



四川大学华西医院中国循证医学中心主任 李幼平 正确的时间做了一件正确的事

本次召开的“中医药循证走向国际”高峰论坛，可以说是在正确的时间点上做了一件正确的事。

中医药要实现新时代的跨越，到底是“中医药的现代化”还是“中医药的国际化”一直存在争论。从目前情况看，中医药的“现代化”应该已经基本实现，但中医药的“国际化”路还很长。本次论坛最大的亮点就是，集合

了两岸四地的中医、西医、基础、临床等方方面面的优势资源，为中医药的发展指明了一个正确的方向，找到了一个正确的方法。

中医药循证，无论对中医药学还是循证医学都有重要影响。中医药循证既为中医药学走向国际，提供了一个生产国际认可的高质量证据的重要手段，可以很大程度提高中医药证据的质量，进而

助力中医药走向国际；也为我们借鉴循证医学的标准、方法、流程和规范，创新研发出既能体现中医药特点，又具有自主知识产权的中医药循证医学标准、方法、指南和规范，走出一条中西医并重、中西药并用的疾病防治新路；为最终实现“千年目标”，提高全球重大疾病防治的绩效，作出我们应有的贡献。



李幼平 主任



晁恩祥 教授

国医大师 中日医院中医呼吸科教授 晁恩祥 咳嗽不要忽视“风咳”证型

按照传统中医教科书，外感咳嗽分为风寒、风热、风燥，因此，临床一直按这个分类诊治相关咳嗽。但经过大量临床实践发现，有一类咳嗽，用清热药、温燥药效果都不好。且通过临床观察，发现这类咳嗽具有“风证”特点，表现为阵发性顿咳、阵发性刺激性咳或顽固性咳，有时有严重急迫，难以自抑；突发、突

止，变化莫测。目前对于这类患者，运用“风咳”理论配制苏黄止咳汤疗效获得了肯定。以此为基础研发的苏黄止咳胶囊，在前期临床经验基础上，开展了一系列临床研究，疗效获得肯定。有些患者表示，多年的莫名其妙的咳嗽居然治好了。

其实，“风咳”理论并非我创造出来的，在

古代医学文献中就有关于“风咳”的记载。只是在中医的不断传承过程中，这个理论被忽视了。这其实也反映出了中医继承与发扬的关系问题。如果生搬硬套书本知识，中医的诊疗技术就无法进一步发展。只有通过临床实践过程中的不断观察、思考和总结，才能将中医这块民族瑰宝不断传承和发扬，造福更多患者。



陈志华 副研究员

浙江大学医学院附属第二医院呼吸内科副研究员 陈志华 中药循证研究更要重疗效

中医药对哮喘作用的研究较多，包括我们团队开展的黄芪提取物、黄芪与冬虫夏草的合剂以及今天我在会上报告的苏黄止咳胶囊等。这些药物对哮喘的气道高反应性有特异性作用。西医对哮喘治疗的研究更倾向于炎症的角度。

中药治疗疾病的机制往往比较复杂，对于中药的循证医学研究应看重其疗效。可借鉴西医大型双盲随机对照研究的设计方法，经过严格控制质量的临床研究，证明中药汤剂、中成药对某个疾病有效后，再建立动物模型开展机制研究，补充论证其

有效性。对于目前中药循证医学研究，我认为，首先是国家、中医药企业等要有开展一些大型多中心临床研究的意识，增加这方面的投入，将研究开展起来。我们已经有很多细胞实验或者动物模型的数据表明某个中成药可能在某一疾病中起到调控作用，但缺乏临床的转化医学研究。

当然，中药循证医学研究开展过程中会遇到很多困难，如中成药的质控问题等。王辰院士团队治疗甲流的汤剂采用统一制备，分发给各临床中心的

办法，能保证同一批研究药物质量的一致性，其研究结果得到国际的认可，并发表在《内科学年鉴》杂志上，这样的方法值得借鉴。另一个问题是，安慰剂对照在实践中较难开展，如何找到与治疗组汤剂色香味都类似的汤剂值得探讨。

总之，对于中成药的使用，最重要的是用大型临床研究数据证明其对某个疾病的有效性，最好能作为高等级的循证医学证据写进相关疾病临床防治指南，这样才能得到更好地推广应用，才能更好地服务于患者。



赖克方 教授

广州呼吸疾病研究所教授 赖克方 咳嗽中成药要明确疗效、安全性和适应证

中医的优势在于部分慢性非气道炎症性疾病及功能调节紊乱疾病，如慢性咳嗽。

虽然目前咳嗽相关中成药的品种很多，很多都是根据以前的经验方产生，CFDA 批准前未进行过疗效和安全性方面的临床研究，治疗指征不明确，各种药物的说明书也都大同小异：止咳、化痰、平喘，不良反应与禁忌症不清楚。

中成药要得到认可，必须采用现代医学的循证医学手段进行临床研究，遵照临床研究的科学方法，设计严谨的研究方案，明确疗效和安全性。

由于存在上述问题，从国家管理层面来讲，应启动中药上市后再评价程序。目前，国内有一些企业已经开始走这一条路。以扬子江的苏黄止咳胶囊为例，已经开始开展中药临床对照研究，针对明确适应证进行药物研发，这是非常可喜的事。

中国药科大学教授 谭宁华 中药循证研究面临模型和标准化问题

未来的10至20年，将是中药走向创新的重要时期。随着时代的发展，中西医技术、方法、思维已经愈发接近，如西医倡导的多学科联合治疗就是中医疗理念的体现。

既然是药物就要保证临床应用时安全有效。古代医书记载，是循证医学原始的出发点。目前，关于中药的基础研究还面临着一些问题。其中，最为重要的是中医辨证论治的思想难以用准确的动物模型来体现。动物模型方面一直有人在做，然而如何在动物上建立准确的中医药辨证模型，是一个需要突破的瓶颈。如虚证、实证如何来模拟？阴虚和湿热

前，中药注射剂已经开始该方面工作，咳嗽中药以后也应该走这一步路，对疗效、安全性、适应证进行评价。如果疗效不好、适应证不明确、安全性不佳或质控不好，则应给予淘汰。

但由于中药是复方药物，对于药物的有效组分、物质基础、作用机制等，都还有大量工作要做。结合中医中药的经验与现代医学的手段，研发出疗效指征明确的新一代咳嗽中药，势在必行。

如何表现？这些内容可以落实到某些因子上，但并不能完全体现中医所需的东西。用现代医学技术建立中医药所需的动物模型，亟待突破。

另外，中药材的标准化问题同样严峻。中药材品种繁多，来源于植物、动物及矿物，但由于基源相近、外形相似等原因，出现了众多的“同名异物”和“同物异名”的现象，由此可见，中药材的标准化比生产标准化更难。其次中药材的质量控制成分大多过于简单，不能充分体现其功效的物质基础。因此中药材的收集、种植、炮制、加工和应用等方面都还存在着标准化、安全性等问题。

中日医院中医呼吸科主任 张纾难 中医药搞循证研究需辩证来看

在中医药方面搞循证研究，需辩证来看。毫无疑问，循证医学理论是先进的理念，但对中医诊治的某些病种是适用的，有些并不适用，并非普适。如果中医药理论全部都用循证医学方法来论证，那么中医就变味了。

笔者认为，众人认可的、足以证明其安全性、合理性和有效性的产品，没有必要再去循证。但对一些新产品，最好有循证证据。

具体来说，西药的优势是快速见效，所有药物的机制都很明确，知道哪个药物在哪个环节起作用，长期改善生

存质量和预后方面有缺陷是其不足之处。中医的优势恰恰是可以延长患者寿命，中医讲究标本兼顾，一方面针对患者症状对症治疗，同时针对患者个人体质，进行调理。中药的不足却也正是其优势，即由于个体化的辨证论治，基本取决于医生的个人经验和把握，很难复制和推广，另外中药起效相对较慢，用药至少需持续两三个月。

目前，国内中医界对循证研究看法不同。实际上，中医的特色就是个性化，但如果有一些中药能被西医认可，循证一定是重要的方法之一。



谭宁华 教授



张纾难 主任