中国医师协会急诊医师分会于学忠会长谈参附注射液治疗休克的循证研究成果

参附注射液的破冰之势

▲ 本报记者 宋箐

急诊医师迫切需要培养科研思维、规范的科研方法

《医师报》：作为急诊科专家，您是在何背景下，领衔开展“参附注射液治疗休克的随机、对照、开放、多中心临床研究”的？该研究对急诊领域的科研建设有何意义？

于学忠教授：应该说，是“需求”造就了契机。自1983年急诊医学科在我国独立建科以来，急诊医学已度过而立之年。30余年来，历经几代急诊人的艰苦奋斗和不懈努力，实现了从急诊室到急诊医学科的跨越式发展。作为规范性学科，急诊医学建设已经起步，学科地位初步确立，急诊科研方兴未艾。

急诊科研底子薄弱，国家急诊科研基金数量少。在大部分科研项目评审中，仍是其他学科掌握急诊科研的“命脉”。此外，急诊科医疗业务繁忙难控，专业特征相对模糊等不利因素也导致了其科研的滞后。

做临床科研肯定是医生必然要做的事情。需要强调的是，急诊科研难以有成就并不是因为急诊医师的忙、累、基金经费少，而是急诊医师普遍缺乏科学的科研思维。

从急诊领域的各类评审论文、甚至在已经发表的文章中可以看到，经常存在随机方法不明确甚至根本没有说明、论文书写不规范、新的治疗方法试验未设置对照组等问题。这是广大急诊医学医师缺乏规范化科研方法的表现。

急诊医师迫切需要培养科研思维和规范的科研方法。

另一方面，西医治疗急诊休克还没有实质性的突破，临床需要新的治疗思路和方法。参附注射液是在急诊领域临床应用比较多的品种，休克也是其说明书适应证之一。中医上讲其有“回阳救逆，益气固脱”的功效。很多西医用药经验也表明，参附注射液治疗休克有很好的疗效，可以稳定血液动力学、改善微循环。但因为上市较早，缺乏对此适应证的高级别循证证据。我们对这个药物非常感兴趣，想通过规范的试验设计来验证。

在此背景下，分会牵头开展了该项研究。虽然立项之后，项目的执行困难重重，但在参与研究的几个中心的努力下，历经4年，终于完成了所有病例的收集。如今，研究取得了阶段性的成果，虽然还有些不足，但总体来说是很成功的。

该研究是国内急诊休克领域第一个在世卫组织临床试验注册平台注册的大型多中心临床研究，对于急诊领域的科研建设将起到带头和示范作用。

中、西医碰撞更容易擦出火花

《医师报》：您认为该研究对于促进中西医结合发展之路有何意义？

于学忠教授：中医药是我国的瑰宝，这是不容置疑的。中医药治疗疾病的有效性有目共睹，只是目前临床对中医药的现代研究尚不够深入，很多机理还不明确。

这就迫切需要我们借助西医相对成熟的研究方法去研究中医。同时，西医也应借鉴中医“辨证论治”“望闻问切”等重要理念，给予西医研究以灵感和方法。

中西医结合产生的意义可谓重大，让中、西医碰撞，才能擦出火花。而有突破性的临床研究往往是在“不经意间”的“碰撞”中做出来的。不过在此之前，我们要做好成功的准备。

于学忠 教授

编者按：2016年2月26日，国务院发布了关于印发中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）的通知，其中提到的重点任务之一，就是促进中西医结合。提别提出“强化中西医临床协作，开展重大疑难疾病中西医联合攻关，形成独具特色的中西医结合诊疗方案，提高重大疑难疾病、急危重症的临床疗效”。

中国医师协会急诊医师分会于学忠会长早在几年前就已经开始了这方面的探索，由他领衔开展的“参附注射液治疗休克的随机、对照、开放、多中心临床研究”于近期公布，该研究是中西医结合的一个成功范例。

研究由8个中心共同完成：北京协和医院、卫生部北京医院、华西医院，福建医科大学附属第一医院、东南大学附属中大医院、上海交通大学附属瑞金医院、上海交通大学附属新华医院、武汉大学人民医院。研究结果显示，对血乳酸≥4.5 mmol/L的感染性休克患者，常规治疗加上参附注射液，可显著提高7 d和28 d生存率。

这是否意味着采用循证医学方式，中医药可以走入世界主流医学之林？将为中西医联合攻关、治疗急危重症带来怎样的启示？是否会为参附注射液的发展带来里程碑式的变革？带着这些疑问，记者采访了中国医师协会急诊医师分会会长、中华医学会急诊医学分会主任委员、北京协和医院急诊科主任于学忠教授。

中西医结合突破急危重症治疗瓶颈

《医师报》：目前，西医治疗感染性休克存在瓶颈，这次试验的探索有何突破？

于学忠教授：感染性休克是急重症领域的治疗难点也是学术讨论热点，特别是严重感染性休克的患者，死亡率非常高。一直以来，西医治疗感染性休克也让临床倍感困惑，表现在虽然治疗指南不断更新、修正，但其预后并无好转。

而开展的这项研究结果，让参附注射液治疗休克的疗效得到国内外广泛的认可。其不仅体现了中医药在急重症领域的优势，也体现了中西医结合探索急危重症治疗方法是突破目前治疗瓶颈的有效路径。

让参附注射液走出“黑屋子”使其“透明化”

《医师报》：目前，参附注射液休克一期项目已经结束，之后有何规划？急诊医师分会对中西医结合联合攻关，提高重大疑难疾病、急危重症的临床疗效方面有何预期？

于学忠教授：参附注射液休克一期研究结果显示：血乳酸≥4.5 mmol/L的感染性休克患者，常规治疗加上参附注射液，可显著提高7 d和28 d生存率。

之后，我们将在休克一期的基础上，开展休克二期研究、药代动力学及其更广泛的临床适应证研究。参附注射液因其成分的复杂性，决定着其药代动力学研究的难度性，我们将和多学科进行合作，探究其何种成分在起作用，该成分发生疗效的作用机制。临床医生一定要谨记“知其然，还要知其所以然”。

国外学者对中医药尚不认可的原因，究根结底是其作用机制的不明确。中药进入人体内，就像进入了“黑屋子”，看不到里面究竟发生了什么，根本无法了解其在什么地方起了作用以及为什么起作用。下一步研究就是让参附注射液走出“黑屋子”，使其“透明化”，发挥其更大的优势，这样它才能被世界认可。

我相信，只要临床效果显著，比如参附注射液，随着药学基础的的不断完善，循证证据的不断充实，走上世界舞台是迟早的事。

中西医结合联合攻关是分会探索重大疑难疾病、急危重症治疗的重要途径，分会也将进一步贯彻国务院发布的规划纲要，从而进一步提高急诊领域常见重大疾病的治疗疗效，降低患者死亡率，提高患者生存质量。