

对“中药治疗急性脑出血：一项多中心、随机、安慰剂对照、双盲临床试验” 文章的评论

美国中药学会 柳江华 (天然药学博士针灸师)

微信号: JianghuaUS

2024年11月12日,《柳叶刀》在线版发表了 **Traditional Chinese Medicine for the Treatment of Acute Intracerebral Hemorrhage: A Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Clinical Trial** (中药治疗急性脑出血: 一项多中心、随机、安慰剂对照、双盲临床试验)一文, 该文是关于中药醒脑口服液 FYTF-919 治疗急性脑出血的临床研究。研究结论是, FYTF-919 对中重度脑出血患者的功能恢复、生存和健康相关生活质量没有疗效(1)。虽然从现代医学的角度来看, 这是一个严谨设计的研究, 但从中也引发出一些问题。

FYTF-919 是成都中医药大学附属医院的一个医院制剂, 而不是获得中国 FDA 批准的中药。通讯作者郭建文教授已经明确表示他们是希望将这个院内制剂最终开发成为新药上市。所以, 该文章报道的只是一个为申请新药而做的临床研究。作者的 FYTF-919“在中国被广泛用于治疗脑出血患者”的说法严重误导读者。这样的介绍会使读者误以为一个在中国被广泛使用的中药被临床研究证明无效。

作者还指出: “研究结果再次证实, 需要进行方法严谨的随机对照试验来评估现有疗法的有效性, 包括已经在世界各地广泛使用的传统中药”。将仅对一个医院制剂 (FYTF-919) 临床研究的阴性结果延伸至在世界各地被广泛使用的中药无效的结论是不合逻辑的。中药的疗效是基于数千年的临床实践, 作者不应仅基于一个并没有被很多资深中医师认可的中药制剂临床研究的阴性结果而否定所有中药的疗效, 特别是那些已被使用数千年, 因为安全有效才遍布世界的经方。

因为有效和安全, 中药已从中国传播到日本、韩国和许多其他国家。它拯救了世界各地无数人的生命, 其中包括美国斯坦福大学创始人珍·斯坦福夫人(2,3)。

中药制剂的疗效和安全性取决于许多因素, 包括配方、制备程序、原料质量以及针对的具体疾病或症状(2,4)。

首先, 中医治疗强调辨证论治。现代医学定义的一种疾病, 如急性脑出血, 可以根据中医诊断和辨证分为不同的类证 (5,6)。但该研究并没有根据中医辨证对患者进行分类, 这可能是导致负面结果的原因之一。

此外，根据配方的组成，许多经验丰富的中医师认为该配方不适合治疗急性期脑出血，而是中风后遗症。

其次，传统的中药汤剂是将草药用水煎煮，然后趁热滤除药渣而得的混悬液，没有进一步过滤或其它净化。由于有些成分在水中的溶解度取决于温度，因此在煎液冷却和浓缩时，汤剂中会形成一些不溶于水的化合物。这些不溶于水的成分可能是有效成分，如果过滤将它们除去可能会降低制剂的疗效。根据中风醒脑口服液的专利，FYTF-919 是一种经过过滤处理的溶液(7)。过滤过程很可能会除掉一些不溶于水的有效成分。因此，该制剂不是作者声称的“它与中药的常用方法非常吻合”。

我们需要对中药的疗效、安全性和治疗机制进行全面评估。但是，由于中药成分复杂，评估中医疗效比西药要困难复杂得多(4)。该研究的阴性结果报道很容易影响和误导不了解中医的西医和科学家，使他们认为中医普遍无效。其实，由于对中医缺乏了解，科学家和医生错误指控中医的情况已有发生，例如，有中国学者为了晋级，靠编造数据和曲解文献发表中药导致胎儿畸形的文章 (8) ，还有欧洲医生因为自己多年治疗的患者肾衰竭而诬告中医师 (9)。

中医和西医各有优缺点，前者强调基于辨证施治的个体化治疗，后者强调标准化治疗。两者优势的结合可以使患者获得最大收益。所以，学者和西医们应该以公平和开放的心态对待中医，尤其是当他们不熟悉中医治疗机理时。

References:

1. Guo JW, Chen XY, Wu ML, et al. Traditional Chinese Medicine for the Treatment of Acute Intracerebral Haemorrhage: A Multicentre, Randomised, Placebo-Controlled, Double-Blind, Clinical Trial. *Lancet*, Online, 2024 November 12
2. Liu W. Regulation and application of Chinese Herbs in the US – Misuse is the main cause of the toxic incidents. *Acupunct Herb Med*. 2014; 4(2):159-166
3. Park HL, Lee HS, Shin BC, et al. Traditional Medicine in China, Korea, and Japan: A Brief Introduction and Comparison. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2012 Oct 24;2012:429103.
4. Liu W. Traditional Herbal Medicine Research Methods-Identification, Analysis, Bioassay, and Pharmacological and Clinical Studies, John Wiley & Sons, Hoboken, 2011.

5. Lu M and Guo JW. Discussion on the treatment of cerebral hemorrhage based on syndrome differentiation (in Chinese). China Press of Chinese Medicine. Beijing, 2021.
6. Chen ZB, Wu YK, Hou J, Yu CJ, Xie MG. Correlation between syndrome differ classification of traditional Chinese medicine and quantization and location of hemorrhage on hemorrhagic stroke (in Chinese). *Chin Imaging J Integr Tradit West Med.* 2006; 2: 92-95
7. Chen SH. Compound plant medicine and its application. CN1232267C (ZLO 18023262.0). December 21, 2005.
8. Liu W, Li YM, Xia A, et al. Queries on the article "Maternal traditional Chinese medicine exposure and risk of congenital malformations" and suggestions for teratogenicity research. *Reprod Breed.* 2023; 3: 177–183
9. Liu W and Sun PL. The Second Aristolochic Acid Case in Belgium - Why Were Chinese Herbs Blamed? *J Chin Med.* 2019; 120: 74-76