

很多患者反映,一些经典价廉的中药院内制剂长期断档——

“灵验药膏”为何消失

本报记者 王君平

聚焦

丸散膏丹 生产门槛太高

一位老人患皮炎多年,用了很多西药都不见效。最近,他来到北京中医医院,医生给他开了一种便宜的黑色药膏,很快就痊愈了。据了解,这种具有百年历史叫做黑色拔膏棍的药膏已断档多年,最近才重获生产。

北京中医医院皮肤科副主任周东梅说,按照传统方法炮制的丸、散、膏、丹,仅限于医疗机构内部使用,被称为中药院内制剂。黑色拔膏棍就是其中之一,用于治疗慢性湿疹等皮肤病,这是医院在整理著名中医专家赵炳南临床经验方时发现。据说,京剧大师梅兰芳曾被湿疹所困,用了黑色

拔膏棍外涂后,得到根治。以前,医院的皮科中药制剂有 100 多种,临床疗效非常独特。但是,由于种种原因,现在很多都已停产。

在山西稷山县骨髓炎医院,院长杨文水用自己研制的制剂,治好了上万名骨髓炎、肺结核患者。4 年前,医院共有 38 种丸、散、膏、丹,但现在只剩 10 多种,其余的因生产门槛太高而放弃。

2005 年 8 月,国家药监局出台了《医疗机构制剂注册管理办法》(试行)。该办法对医院制剂室的面积、设施、环境等都做了严格管理要求,医院需要投入高成本建造制剂室,不同的剂型需要不同的设施和制剂室。目前中医医疗机构原有的制剂室,大部分没有达到医疗机构制剂配制质量管理规范(GPP)标准,因而只能关闭。目前,北京市只有 6 家制剂室具有这种资质。

按照《医疗机构制剂配置质量管理规范》(试行),绝大多数制剂必须在净化区内生产,但有些中药制

剂生产如黑膏药、外用酊剂等并不需要这样严格的条件。据调查,北京 50%—70%的院内制剂被市售药品所取代。

深圳市中医院院长杨卓欣说,政府对中药制剂的生产条件要求与化学药品接近,因为门槛太高,中医医院纷纷取消制剂生产室。

注册审批 费用高时间长

中国中医科学院广安门医院李冀湘说,中药制剂的研发原来分为两个阶段,一是临床验证,二是配制药物。最近又加了长期毒性实验和现场考核。因此,研发一个院内制剂,需要付出大量的人力物力。

据国家中医药管理局和国家食品药品监督管理局组织的一项最新调研,发现医疗机构研制中药制剂的总费用在 10 万—70 万元不等,时间在 6—36 个月。

“把中药当成西药管,导致众多中药制剂不得不放弃。”从事中医院管理长达 16 年的杨卓欣认为,中医药制剂管理越来越“苛刻”。由于投入高,回报低,大多数医院只好选择放弃。

周东梅说,赵炳南大师留下了很多皮科制剂,需要根据不同病情制作不同剂型。按照现在的申报注册要求,每一个剂型算一个新品种,都需要做药理学研究和临床,这相当于把中药制剂作为一种新药去开发。

北京西苑医院王承华认为,临床前研究工作中要求做长期毒性试验,而长期毒性试验一般需要 6 万—12 万元。对部分不含毒性成分的传统剂型中药制剂来说,其必要性值得研究。

专家建议 实行备案管理

院内制剂是中药处方权的延

伸。中国民族医药学会会长诸国本说,把处方变为制剂,不仅可以满足临床需要,同时有利于新药开发。比如复方丹参滴丸、三九胃泰冲剂等,原本都是中药制剂。

院内制剂大多来源于成方或者老医生的经验。王承华说,中药院内制剂在使用过程中,如果出现问题,医生可以进行调整。院内制剂不是新药,按照新药的标准来批准医院制剂,明显不合适。因此,院内制剂注册应与中医药的特点相适应。

中国中药协会副会长张世臣认为,医生处方变成制剂,经过了相当长的时间,是几十年甚至几代人积累的经验。医院制剂是由医院组织专家来认定的,它的有效性和安全性,应由医院和医生负责。

中医药国情调研组执行组长陈其广研究员建议,依据传统经典方制成的院内制剂应实行备案制。由同级中医药行政管理部门备案,备案后由医疗机构自主管理,变“监督保证质量”为“主动保证质量”。

延伸阅读

中药现代化新思路

中西合璧 优势互补

南京中医药大学教授 陈德华

中西合璧,优势互补,是中药现代化的一条重要出路。

中药毒性小,主治范围广、品种多、含的成分繁杂。在中医辨证理论指导下用药,“证”消失了,病并没有治愈。如肿瘤病人出现了许多症状,通过中医药辨证论治症状消失了,但肿瘤并未治愈。西医是辨病用药,针对性强,但主治范围小、毒副作用大。因此,借鉴西医药的优势对中药进行现代化研究,用西药程序和研究模式研究中药,能够从中发现新药、新用途,达到优势互补。如采用西药现代化的提取工艺从中药延胡索中提取延胡索乙素,做成各种制剂,新制剂镇痛作用最强,毒副作用最小,尤以对内脏镇痛效果非常好。这是中药延胡索原来起不到的作用。

利用各种方法和模式研制新药将是中药现代化的大方向。由

于化学合成药物毒副作用大、价格高昂,人们从植物药中寻找新药观念不断增强,西药中药化由此衍生。西药中药化就是将西药赋予中药的基本内容,归纳总结出西药的性味、归经、升降、沉浮、功效、禁忌等,改造其毒副作用,形成中西药合剂。

中西药合剂降低西药毒副作用,提高疗效,有可能催生中国独特的制药工业,成为国民经济新增长点,为世界提供新剂型药物。例如降血脂,中西药都没有理想药物,西药往往疗效好但毒副作用大,中药毒副作用小但疗效不够理想。西药安妥明对降血脂有一定的疗效,可是对肾功能、胃肠道、心血管都有一定影响。中药芹菜籽及槐花米有降低血压的作用,安妥明和芹菜籽、槐花米制成合剂,可以起到降脂、降压及改善血管脆性的作用,降低西药毒副作用。

用药找网络 不看说明书 过期仍使用

家庭药箱调查暴露用药安全隐患

本报电 12.9%的居民将网络当做用药咨询的对象,4.3%的居民通过网络渠道购买家庭常备药,3.8%的居民服药时从来不看说明书,8.9%的居民在发现药品过期后仍然继续使用,1.5%的居民将过期药品卖给收药的药贩。近日,2009 中国家庭药箱调查结果发布。

此次调查由中国非处方药物协会、中国医药质量管理协会和中国药学会联合组织,历时 8 个月,以 18 岁—70 岁的居民为调查对象,通过互联网在线调查、入户调查以及在连锁药店进行消费者问卷调查等渠道,对 7306 人进行了家庭用药行为调查。结果表明,虽然家庭药箱有着很高的普及率,但居民对家庭药箱的管理和使用还存在不少问题,用药安全问题依然突出。

本报电 《人体再生复原科学》日前由中国社会科学出版社出版。该书是全球第一本揭示人体再生秘密的著作。

人体复原再生科学是由我国科学家徐荣祥创立的,主要研究人体细胞再生潜能和再生营养物质。其核心技术是通过人体再生营养物质的供给,实现人体原位再生复原,可用于预防治疗疾病、延缓细胞衰老等领域。该书包括肠胃器官原位再生复原养生、皮肤器官原位再生复原养生等 8 个部分。

其核心技术是通过人体再生营养物质的供给,实现人体原位再生复原,可用于预防治疗疾病、延缓细胞衰老等领域。该书包括肠胃器官原位再生复原养生、皮肤器官原位再生复原养生等 8 个部分。



人民图片

最近,深圳发生了一起医疗事故。医生把一块纱布忘在患者腹中,引发了很多后遗症,患者为此多做了九次手术。事后,深圳某医院院长说:“手术后残留纱布是一个极其低级的错误。”

近来,类似的“低级错误”屡屡见诸媒体。例如,湖北通城县刚刚发生了“右腿骨折,左腿手术”,仙桃市又上演了“左侧疝气,右侧开刀”。这些错误虽然“低级”,但患者却承受了巨大痛苦,付出了“超级代价”。

其实,为了减少医疗差错,卫生部早就制定了“三查七对”制度。例如,参与手术的医护人员要查对病人的姓名、手术名称、切口部位、手术器械、纱布数量等。但是,这些用鲜血和生命换来的制度,却经常成为一纸空文。近年来,随着医疗需求的井喷式释放,病人数量急剧增加,一些医院的管理漏洞也逐渐暴露。有的医生盲目追求手术数量,“萝卜快了不洗泥”,把查对制度当成了累赘;有的医生一天赶十几台手术,连病历也不看就敢“单刀赴会”。如此大干快上,不出问题反倒怪了。如果医院不从管理制度上深刻反思,亡羊补牢,而仅仅是处理几名医护人员,恐怕“低级错误”还会层出不穷。

人是世界上最复杂的生命,医学是一门探索性科学。对于疑难重症,医生判断不准,或者手术失误,人们一般容易理解。但是,如果医生把纱布、剪刀留在患者肚子里,或者左右不分乱开刀,总犯“低级错误”,就很难让人原谅了。因为这样的医生,视生命如儿戏,把患者等同于“小白鼠”。无论有什么样的理由,都是不应该的。

医生之所以犯“低级错误”,原因很多。从表面看,是疏忽大意,责任心差。从深层看,是缺乏对生命的敬畏,把做手术理解为“修机器”。如今,很多医生把医学仅仅当成谋生的“手艺”,片面追求技高一筹,而忽视了医学人文修养。他们不愿意做常规手术,认为没有技术含量,缺乏挑战性。例如,在一些医生眼里,做个阑尾炎手术就像切个臭鸡蛋,交给实习生“练手”就可以了。事实上,绝大多数病人患的都是常见病,如果医生轻视“小病”,受害的人群更广,因而也更可怕。

其实,作为医生,谁都想成为大师。但是,大师和匠人的区别,绝不仅仅体现在技术上,更体现在精神境界上。如果一名医生把医学当成了纯技术活,就注定只能是一名匠人,而无法成为大师。我国著名医学家张孝骞一生都把自己当成小学生,用“戒、慎、思、惧”四个字要求自己。他每诊断一例疾病,都要周密观察,反复推敲,尽量避免误诊和差错。他认为,这不仅是一个思维方法问题,更是一个对病人有无感情的问题。据他的学生回忆,张孝骞到病房巡诊时,总是带着一个小本,上面记着病人的姓名、病历号、主要诊断和特殊病情。有时遇到一个疑难病例,他还会想起以前类似的病人,翻出小本借鉴参考。这就是一位医学家的风范,善做“小事”,方成大师。

一座楼盖错了可以拆,一本书印错了可以毁,但是,惟独生命不可重来。一台手术做错了,往往永远无法挽回。因此,敬畏生命,精益求精,应当成为所有从医者的“圣经”。

不吐不快

本报电 当

动脉瘤长宽比大于 1.8 时,瘤顶部最易破裂,其比值越大,破裂风险越高。这是

北京天坛医院、北京神经外科研究所、首都医科大学生物工程学

院、复旦大学医学和工程科学系

研究者的一项最新成果。

他们通过测算颅内动脉

瘤长宽比与其血流速度、瘤顶部壁面切应力比值等因素,即可预知动脉瘤破裂的

风险概率。颅内动脉瘤因发病急、死亡率

高,故有“颅内炸弹”之称,是造成青壮年人群蛛网膜下腔

出血的首因。

(匡远泽)

本报电 一

名患者右侧面部麻木,突发右侧肢体活动不利、轻度混合性失语,诊断为

“左侧大脑中动脉狭窄”。北京三博脑科医院首席专家石祥恩

为其进行桡动脉移植颅内动脉——大脑中动脉搭桥术。该

手术效果要优于额前动脉搭桥术

及大脑中动脉搭桥术好。

术后,患者大脑中动脉搭桥血管血流

通畅,术后一个月语言功能开始恢复。

一个月后,语言功能恢复至术前水平。

经检索,该术式临床成功完成

在国内外文献中未见报告,尚属首例。(赵敬富 张伯君)

本版责任编辑:李红梅
电子信箱:rmrbjksk@sina.com



心理康复“游戏屋”

近日,青少年心理健康活动中心在四川德阳一所小学内正式启用。该活动中心将辅助在地震中失去亲人的儿童纠正心智行为的偏差,早日恢复心理健康。活动中心里没有会谈咨询、娃娃屋游戏治疗、音乐放松等康复项目,并有一名专职心理辅导老师。图为学生们在青少年心理健康活动中心玩耍。

李建泉摄

700 个特殊号码

——北京地坛医院王克荣与艾滋病病人

陈明莲 张正尤

王克荣,北京地坛医院“红丝带之家”办公室主任。她曾因在护理艾滋病病人中所做出的突出贡献,获得英国贝利·马丁基金会颁发的“贝利·马丁奖”。

王克荣的手机里存着 700 多个艾滋病病人的号码,手机 24 小时开通,随时接听患者的电话。在病人的眼里,她是体贴的大姐、是可以交心的朋友。

2008 年,患者小刘查出感染艾滋病病毒,结果让他无法承受,他的痛苦反应引起了王克荣的注意。在小刘拿走结果的三天时间里,王克荣每天都和他通电话,后来小刘不再接听手机了。凭着职业敏感,她意识到小刘的表现很有可能是自杀前的反应。果不其然,在短信交流中,小刘告诉王克荣他正在河边,准备以“游泳意外”的假象结束自己的生命。王克荣立即短信告诉他:“不要做傻事。就是非要死去不可,也要等几天。”后来,王克荣带他一起赴河南艾滋病村工作了两天。在那里,小刘看到农民艾滋病病毒感

染者乐观的生活状态。从河南回来的路上,几天来一直不能入睡的小刘终于睡着了。后来,在王克荣的鼓励下,他将自己感染的情况告诉了家人,未婚妻接受了艾滋病病毒检测,但并没有感染。更让小刘感动的是,在王克荣的帮助下,未婚妻和他如期举行了婚礼。

2009 年 3 月,艾滋病病人小夏因为一场车祸造成了股骨粉碎性骨折,被紧急送至最近的一家二级医院治疗。然而,在大家紧急为他准备各项手术措施时,一张术前例行检查的化验单让在场的所有医护人员停下了手中的工作。患者是 HIV 阳性,而这里的医护人员从没有为艾滋病患者做过手术。这时,小夏忍住疼痛拨通了王克荣的手机。接到电话后,王克荣仔细询问了小夏的病情,并马上与医院医务科取得了联系。最终,在北京市卫生局的协调下,北京地坛医院紧急成立专家救治小组,及时为小夏实施了干髓内针固定手术。手术很成功,经过两周的

康复,小夏在出院的前一天来到王克荣的办公室,高兴地她说:“等我的腿完全康复后,我要成为一名志愿者,去帮助更多的人。”

有一次,一名河南女教师拿个包袱到了医院。她说:“护士长,我不走了,家没了,丈夫和我离婚了。”王克荣之家就是我的家,你就是我的亲人。”王克荣当时懵了,医院没有条件收留她,自己一家三口也只住着十几平方米的房子。情急之下,她马上给亲朋好友打电话,希望给这个女教师提供帮助。周末,王克荣动员丈夫开着车到顺义,总算把女教师安排在一个小公司做杂务,并给她解决了住宿问题。

一位患者至今仍记得一件事。有一天,“红丝带之家”搞活动,中午吃饭了,他发现自己的饭盒里有肉,就说:“护士长,我不吃肉。”王克荣非常自然地拿筷子把肉夹到自己饭盒。虽然只是简单的一个动作,但她用自己的行动告诉大家,和患者共进餐不传染艾滋病。