

# 医院中药制剂的研究现状与发展方向

龙 剑

湖南省湘西土家族苗族自治州人民医院 湖南湘西 416007

**【摘要】** 中药制剂具有悠久的发展历史,是我国医学研究领域中的重点,研究成果众多。本文通过文献学研究方法,主要从当前医院中药制剂的现状和发展方向两方面对近几年我国医院中药制剂的研究进行评述,为今后医院中药制剂发展提供参考。

**【关键词】** 中药制剂; 现状; 发展; 综述

**【中图分类号】** R197.3

**【文献标识码】** A

**【文章编号】** 2095-9753 (2023) 07-169-02

医院中药制剂由来已久,欧阳宇<sup>[1]</sup>等人指出医院中药制剂工作的开展,是我国医疗机构中的一大特色。医院中药制剂,弥补了工业制药的不足与空白,也为医院取得了一定的经济社会效益,作为我国医药产业的补充,在防病治病、医药研发新药中具有重要意义。朱全刚<sup>[2]</sup>认为医院中药制剂,使我国中药工业制作化的不足与空白得以弥补,也在一定程度上增加了医院的经济效益。中药管理政策法规近年来不断完善,医院中药制剂的生存与发展也发生了相应改变,医院中药制剂的现状与未来如何发展成为当前中药研究课题。

## 1 医院中药制剂研究现状

### 1.1 中药制剂成本高,重复生产严重

姬涛,管鸽<sup>[3]</sup>指出医院中药制在用料上通常选择经过加工炮制过的中药饮片,使用范围往往仅限于本院,产量较低,加之无法流通于市场等,导致中药制剂具有较高的生产成本。王希东<sup>[4]</sup>也指出,医院中药制剂往往属于低水平生产,因没有市场份额,所以普遍为小生产,重复生产现象比较严重。学者还发现,中药制剂新制剂较少,很多设备都处于半停工状态,设备利用率不高较低,中药制剂缺乏创新和特色。

### 1.2 科研投入不足,缺乏专病专科

医院中药制剂的小生产性质,使得医院对药剂人员的重视程度较轻。王文明<sup>[5]</sup>等人指出,医院药剂人员中文化素质相对较低,虽然本科、大专毕业生正在逐渐增多,但医院很少投入科研经费给中药制剂人员,大部分制剂人员在外进修等继续学习方面的机会较少,药学知识比较落后,难以应用药学界中日日新月异的新知识、新技术、新方法,在中药制剂的研发和创新方面比较缺乏。熊微,方建国<sup>[6]</sup>认为,医院中药制剂科研投入不足,导致中药制剂科研工作缺少动力,难以提高科技含量和竞争力。另外,科研投入的不足,也使得医院中药制剂专病专科难以建设起来,专病专科机制的缺乏,导致医院中药制剂较难得到长足发展。

### 1.3 中药制剂室难达标,质量控制不稳定

按GPP标准对中药制剂室进行建设,通常需要投入至少800万元。研究中发现,很多医院面对标准制剂室的投入望而却步。刘丰惠<sup>[7]</sup>指出,不少医院目光不够长远,仅对眼前利益比较看重,宁愿多购进新药、进口药,也不愿将资金投入到医院中药制剂室中,导致医院中药制剂室无论生产环境还是设施方面都难以达到标准要求,中药制剂质量控制不稳定。调研中发现,还有部分医院虽然比较重视生产配置条件,但对制剂质量不够重视,在自配制剂上缺乏全面的质量监控。

## 2 医院中药制剂发展展望

### 2.1 对新型制剂进行开发,研制、挖掘特色制剂

国内学者认为,开发研制新中药制剂、新剂型是医院中药制剂发展的必然选择。在中药制剂的制备和生产中,应投入采用新技术和新方法,保证质量的同时研制挖掘特色制剂,如可深入系统地挖掘整理一些临床使用的经典中药方和医院老中医的经验方,进行开发利用,在医院以往中药制剂的基础上对新药进行研制,并根据新药申报批准投入生产,使其由理论转化为科技成果。学者指出应鼓励医院制剂室与药厂共同合作,将某些生产工艺成熟的中药制剂转移到制药企业,由药厂与医院共同承担药物生产与开发中的资金,从而使新型制剂开发中可能遇到的资金不足问题得到解决,同时促进医院中药制剂生命力的长久提高。我国很多中药方都是几千年来积淀下来的宝贵成果,在研制中药制剂的过程中应对一些古方、秘方等重新整理,研制、挖掘中药特色制剂。

### 2.2 加大科研投入,积极推进专病专科建设

针对科研投入不足,缺乏专病专科的现状,有学者提出我国医院中药制剂今后应加大科研投入,积极推进专病专科建设。医院中药制剂在新形势下转变传统经济效益型观念,有计划地培养医院中药药剂人员,提供进入上级医疗单位或国外进修学习的机会给中药药剂人员,使医院中药制剂人员可全面接触最新药动态,促进其专业知识的不断更新,使医院中药制剂尽快向技术研究型转变。李霞,孙立强<sup>[8]</sup>提出医院中药制剂部门应加强与中医药科研单位及高等院校等之间的联系,将科研理论与临床实践密切结合起来,使现金制剂理念与现代技术可及时有效地应用于医院中药制剂中,促进医院中药制剂科技水平的提高。同时,医院还应针对某种病,进行系统性研究,促进其治疗与用药标准化,为这些专病量身定做专门制剂,提高中药制剂的“专药”特色及疾病的治愈率。有学者提出,配合专病专科建设,对中医药特色制剂进行推广,符合医院中药制剂未来发展需求。

### 2.3 注重制剂质量,建立标准制剂室与区域性制剂中心

提高质量意识,是医院中药制剂不论现在还是未来都必须着重加强的重点方面。有学者指出医院中药制剂不能停留在现状,必须与时俱进树立严格的产品质量意识,对符合GPP标准的制剂室及区域性制剂中心加以建立。只有对医院中药自己的质量严格把控,才有利于医院中药制剂的长远发展。提出医院应重视制剂室的加深,加大对制剂室的扶持力度,加快建设标准制剂室,为制剂质量提供保障。有学者提出也可多家医院共同投资,对优势资金加以引进,通过股份制形式地符合GPP要求的区域性制剂中心进行修建,形成多个医院受益的网络关系,推动区域中药制剂发展。

医院中药制剂的研究,近年来取得了较大进步,但仍然

(下转第171页)

与淋巴血管侵犯、淋巴结转移、高分期、高级别组织亚型相关,与野生型表皮生长因子(EGFR)和间变性淋巴瘤激酶(ALK)的突变显著相关。综上,STAS的临床病理及分子突变均明显提示较差的预后,因此,对于STAS阳性的患者,临床医生应当对其制定全程化和个性化的治疗模式,并如实交代具体随访时间。

### 3 肺腺癌气腔播散的治疗及预后

据NCCN指南(National Comprehensive Cancer Network Guidelines)推荐,早期肺腺癌通过制定合理的手术切除方案便可达到良好的治愈效果,但其术后仍易复发或转移。目前,已有研究<sup>[3, 4]</sup>表明STAS阳性肺腺癌患者行全肺叶切除术的5年生存率和无复发生存率显著高于局部肺叶切除术,但对于STAS阴性肺腺癌的患者而言,全肺叶切除术却是一种过度治疗的手术方式。对早期肺腺癌患者接受局部肺叶切除术的研究发现,STAS阳性的患者术后局部复发的显著危险因素是外科医生行局部肺叶切除时切缘距肿瘤边缘<1.0cm,因此,对于可疑肺恶性肿瘤的患者行局部肺叶切除时,肺切缘应当距肿瘤边缘>1.0cm以上。的研究表明STAS是早期肺腺癌局部肺叶切除术后预后不良的独立预测因子,术后肿瘤复发与手术切除边缘是否残留肿瘤细胞具有显著相关性。通过对514名早期肺腺癌患者的手术方式和STAS情况进行分析发现STAS是局部肺叶切除手术患者预后不良的危险因素。认为STAS阳性肺腺癌的手术边缘与肿瘤直径的比率(surgical margin/tumor diameter ratio)对复发模式(局部或远处)具有相关性,同时,STAS阳性肺腺癌患者接受局部肺叶切除术具有高复发风险及较差的预后。综上,对于STAS阳性的早期肺腺癌患者在肺功能允许的条件下接受全肺叶切除术无疑是最佳决策,术后石蜡病理切片作为评估预后的重要环节之一,病理学家应当对STAS的存在给予重视并如实记录在报告中,以便临床医生制定个性化和全程化的指导治疗方案,但是值得关注的是,肺功能差、高龄、既往肺叶切除术的STAS阳性患者行非肺叶切除术应当高度重视肺肿瘤复发及发生转移的可能,为这类患者术后有比较好的生活质量还是更长的生存时间保障,对临床外科医生而言,无非是一项艰难的选择题,也是值得我们年轻一代医生思考的问题。

### 4 小结

综上,STAS作为肺癌的一种新型侵袭模式得到了普遍认可,但其发生、发展及机制的研究却尚未达到统一的共识,因此,针对STAS发生、发展及其机制的研究仍需要大量研究者进行深入钻研和关注探讨。虽然大量研究证实了CT图像影像学特征可以预测STAS的发生与存在,但该技术仍不够精准和成熟,如今检测和诊断STAS仍需要大量依赖病理组织学方

法,因此,在术前对于CT征象提示中央低密度、不规则边缘、空气支气管征和高实性成分的肺癌患者而言,临床医生在制定手术方案时应当给予足够的重视和全面的评估,除了对术后病理组织学报告提示STAS阳性的患者预后治疗决策方案中应当适量增加随访次数,还应当对此类患者制定具体的随访时间及下一步诊治方案。

### 参考文献:

- [1]SUNG H, FERLAY J, SIEGEL R L, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries [J]. CA Cancer J Clin, 2021, 71(3): 209-49.
- [2]KODAMA T, KAMEYA T, SHIMOSATO Y, et al. Cell incohesiveness and pattern of extension in a rare case of bronchioloalveolar carcinoma [J]. Ultrastruct Pathol, 1980, 1(2): 177-88.
- [3]ONOZATO M L, KOVACH A E, YEAP B Y, et al. Tumor islands in resected early-stage lung adenocarcinomas are associated with unique clinicopathologic and molecular characteristics and worse prognosis [J]. Am J Surg Pathol, 2013, 37(2): 287-94.
- [4]KADOTA K, NITADORI J I, SIMA C S, et al. Tumor Spread through Air Spaces is an Important Pattern of Invasion and Impacts the Frequency and Location of Recurrences after Limited Resection for Small Stage I Lung Adenocarcinomas [J]. J Thorac Oncol, 2015, 10(5): 806-14.
- [5]BLAAUWGEERS H, FLIEDER D, WARTH A, et al. A Prospective Study of Loose Tissue Fragments in Non-Small Cell Lung Cancer Resection Specimens: An Alternative View to "Spread Through Air Spaces" [J]. The American Journal of Surgical Pathology, 2017, 41(9): 1226-30.
- [6]VILLALBA J A, SHIH A R, SAYO T M S, et al. Accuracy and Reproducibility of Intraoperative Assessment on Tumor Spread Through Air Spaces in Stage I Lung Adenocarcinomas [J]. J Thorac Oncol, 2021, 16(4): 619-29.
- [7]METOVIC J, FALCO E C, VISSIO E, et al. Gross Specimen Handling Procedures Do Not Impact the Occurrence of Spread Through Air Spaces (STAS) in Lung Cancer [J]. The American Journal of Surgical Pathology, 2021, 45(2): 215-22.
- [8]TRAVIS W D, BRAMBILLA E, NICHOLSON A G, et al. The 2015 World Health Organization Classification of Lung Tumors: Impact of Genetic, Clinical and Radiologic Advances Since the 2004 Classification [J]. J Thorac Oncol, 2015, 10(9): 1243-60.

(上接第169页)

存在一些问题,面对医院中药制剂现状,必须转变观念,把医院中药制剂的重心由保证供应向技术开发方向转变,积极推进医院专病专科建设,加强医院中药制剂临床研究资料的整理工作,深入系统地研究中药复方中的有效成分,加大研究和开发力度,研发出新制型新品种质量可靠,疗效确切的医院内中药制剂,推动医院中药制剂更快可持续发展。

### 参考文献:

- [1]欧阳宇,闫彩霞,廖义芳.临床药学与中药制剂的应用探讨[J].中国医药指南,2019(23): 371-372
- [2]朱金刚.医院中药制剂发展方向的探讨[J].中医药导报,2021(01): 50-52

- [3]姬涛,管鸽.浅谈新形势下中医院院内制剂现状及发展趋势[J].中国中医药现代远程教育,2020,12(07): 136-138
- [4]王希东.医院中药制剂现状及展望[J].实用医药杂志.2020,28(03): 237-239.
- [5]王文明,严振,刘汉江.等广东省医院中药制剂现状调查分析及发展对策研究[J].中药材,2019(12): 2067-2071.
- [6]熊微,方建国.医疗机构中药制剂研发中相关药学问题的探讨[J].中国药房,2020(03): 193-195
- [7]刘丰惠.医院中药房质量管理存在的问题及对策[J].中外医疗,2020,32(23): 138
- [8]李霞.孙立强县级中医医院的专科建设思考[J].现代医院,2018,13(1): 89-91.