

基于德尔菲法的藏药“蒂达”药用资源和临床应用专家共识[△]

刘师佳^{1*}, 周玉碧², 李啟恩³, 佟海英⁴, 黄先菊^{1#}(1.中南民族大学药学院, 武汉 430074; 2.中国科学院西北高原生物研究所/中国科学院藏药研究重点实验室/青海省藏药药理学与安全性评价研究重点实验室, 西宁 810001; 3.青海大学藏医药研究中心/青海大学藏医学院/藏药新药开发国家重点实验室, 西宁 840016; 4.北京中医药大学中医学院, 北京 100029)

中图分类号 R29;[R932] 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2021)12-1416-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2021.12.02

摘要 目的:为促进藏药“蒂达”的药用资源开发和临床应用提供参考。方法:采用德尔菲法。查阅文献资料,确定咨询问题,采用线上函询和现场发放调查问卷两种方式向从事藏医药临床、科研、教学及生产的专家进行咨询,对目前“蒂达”药材资源及其使用中存在的分歧和问题进行评价,直至基本达成一致,最终确定藏药“蒂达”药用资源和临床应用专家共识条目。结果与结论:两轮函询共有33位专家参与。根据文献调研结果,第1轮设置函询指标16个;之后根据专家意见修改指标体系,第2轮设置函询指标18个。经过两轮函询,最终在藏药“蒂达”的基原名称、质量标准 and 临床应用等3方面的16个条目达成共识,2个关于“蒂达”的特征以及配伍用药的条目暂未达成共识。达成共识的16项内容涵盖了“蒂达”基原名称及地理信息的流变、“蒂达”药材的合理选药、“蒂达”临床用药有效性与安全性等主要内容。

关键词 德尔菲法;藏药;蒂达;药用资源;临床应用;专家共识

Expert Consensus on the Medicinal Resources and Clinical Application of Tibetan Medicine “Dida” Based on Delphi Method

LIU Shiquan¹, ZHOU Yubi², LI Qien³, TONG Haiying⁴, HUANG Xianju¹(1. College of Pharmacy, South-Central University for Nationalities, Wuhan 430074, China; 2. Northwest Institute of Plateau Biology/Key Laboratory of Tibetan Medicine Research, Chinese Academy of Sciences/Qinghai Provincial Key Laboratory of Tibetan Medicine Pharmacology and Safety Evaluation, Xining 810001, China; 3. Tibetan Medicine Research Center/Tibetan Medical College, Qinghai University/State Key Lab of Tibetan Medicine Research and Development, Xining 840016, China; 4. College of TCM, Beijing University of TCM, Beijing 100029, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the medicinal resources and clinical application of Tibetan medicine “Dida”. METHODS: Delphi method was adopted. By reviewing literatures, confirming consultation scope, inviting experts engaged in clinical, scientific research, teaching and production of Tibetan medicine. Two methods, online inquiry and on-site questionnaire, were used for expert consultation to evaluate the differences and problems existing in the utilization of “Dida” medicinal resources until a consensus was reached, consensus on the medicinal resources and clinical application of Tibetan medicine “Dida” was determined finally. RESULTS & CONCLUSIONS: A total of 33 experts participated in the two rounds of consultation. According to the results of literature research, the first round set up 16 inquiry indicators; and then according to expert opinions to modify the index system, the second round set up 18 inquiry indicators. After two rounds of inquiry, a consensus was finally reached on 16 items on the original name, quality standards and clinical application of Tibetan medicine “Dida”, and 2 items related to the characteristics and compatibilities of “Dida” had not reach common views. The consensuses of 16 items mainly cover the original name of “Dida” and the evolution of geographic information, the rational selection of “Dida” medicinal materials, the effectiveness and safety of clinical use of “Dida”.

KEYWORDS Delphi method; Tibetan medicine; Dida; Medicinal resources; Clinical application; Expert consensus

[△] 基金项目:国家自然科学基金资助项目(No.81873090);科技部第二次青藏高原综合科学考察研究(No.2019QZKK0502)

* 硕士研究生。研究方向:民族药物药理学。电话:027-67841196。E-mail:911498334@qq.com

通信作者:教授,硕士生导师,博士。研究方向:民族药物药理学与毒理学。电话:027-67841196。E-mail:xianju@mail.scuec.edu.cn

藏医药作为我国传统的民族医药,以其完整的理论体系和独特的疗效而越来越被重视。多基原藏药“蒂达”是一类治疗肝胆疾病的代表性藏药的总称^[1]。现有文献报道其基原复杂,主要来源于龙胆科獐芽菜属、花锚属、扁蕾属、肋柱花属,以及虎耳草科虎耳草属等多种

植物^[2-3]。“蒂达”类药物基本以干燥全草入药,具有清热利胆、舒肝健胃、解毒等功效,临床上常用于治疗急性黄疸型肝炎、胆囊炎、流感等疾病^[9]。虽然各地在“蒂达”的临床使用方面已有习用药材及特色的治疗体系,且大部分地区已找到合适的优势基原品种替代品,但由于藏区部分地区交通不便以及各民族语言差异等,各地市场流通、医疗机构及制药企业使用的基原植物并不统一^[2];同时,有关药材的质量、等级、有效性与安全性仍缺乏统一完善的评价标准,导致临床用药没有统一规范,药材及成药制剂出现混用乱用现象^[4],一定程度上阻碍了多基原藏药“蒂达”的药用发展。德尔菲法(Delphi)是由调查者按照一定程序向专家组成员发放调查表,经过几轮征询与意见反馈,直至专家意见较为一致的调查方法,该方法能够解决评价方法及标准参差不齐的问题,故被广泛应用于中医药领域中^[5-7]。本研究拟采用德尔菲法建立藏药“蒂达”药用资源和临床应用的专家共识,旨在为充分开发利用藏药“蒂达”提供参考。

1 资料与方法

1.1 指标体系的初步拟定

本研究在结合藏药“蒂达”临床实践及相关知识的基础上,通过文献回顾、小组讨论、半结构化访谈初步确定了“蒂达”药用资源和临床应用专家共识相关问卷的维度和条目池。具体方法如下:文献回顾——查阅《四部医典》^[8]、《晶珠本草》^[9]、《中国药典》^[10]、《藏药志》^[11]、《中华本草·藏药卷》^[12]等古经典籍,并检索中国知网、万方数据、维普网等数据库(检索词包括但不限于“蒂达”“藏茵陈”“本草考证”“临床应用”“药用资源”),对“蒂达”药材现存的问题进行梳理。小组讨论——研究小组围绕“蒂达”资源品种存在的主要问题、药效基础研究人员迫切需要的研究指导以及临床应用现况和资源保护方面需要完善之处等内容进行讨论。半结构化访谈——对长期从事藏药生产、研究及临床应用的专家进行深入访谈,内容包括“蒂达”基原名称及地理信息的流变问题、“蒂达”药材的合理选择及临床应用的有效性与安全性等问题。综合上述文献资料和讨论、访谈结果,得到“蒂达”药用资源和临床应用专家共识的初拟指标体系,详见表1。

1.2 专家遴选标准

选择具有代表性的专家是德尔菲法实施的关键,这决定了研究结论的权威性、科学性、有效性^[13]。因此,本课题组拟邀请西藏、青海等地在藏医临床、藏药资源、藏药评价、藏药生产等领域从事相关工作10年以上并熟悉“蒂达”药材资源的专家学者约30位作为本研究的咨询专家。

表1 “蒂达”药用资源和临床应用专家共识的初拟指标体系及第1轮专家函询结果

Tab 1 Preliminary index system of the medicinal resources and clinical application of Tibetan medicine “Dida” and results of first round of expert consultation

一级指标	二级指标	重要性评分 ($\bar{x} \pm s$)	满分比	变异系数 (CV)	
基原和名称	(1)“蒂达”的定义:藏医治疗肝胆疾病的一类传统药物的总称,是指味苦且能治疗肝胆疾病的一类功效相近的药物;在印度、尼泊尔等国和我国西藏地区均有分布,主要功效为清湿热、保肝利胆	4.36 ± 0.72	0.86	0.16	
	(2)“蒂达”药材的共同特征为:味苦,外形相似,药效相近	4.29 ± 0.80	0.79	0.19	
	(3)“蒂达”药材基原众多,临床不易选择	4.29 ± 0.96	0.79	0.22	
	(4)“蒂达”药材名称较多,《中国药典》收录名称为“迭迭”,因此将“蒂达”名称固定为“迭迭”	4.43 ± 0.98	0.79	0.22	
	(5)目前文献记载的“蒂达”药材基原包括川西獐牙菜、印度獐牙菜、紫红獐牙菜、茵齿虎耳草、椭圆叶花锚、圆叶肋柱花、山地虎耳草、垂头虎耳草等 ⁹ ,其均可以作为“蒂达”在临床使用	4.43 ± 0.73	0.86	0.16	
药材选择	(6)对于“蒂达”的基原植物,应因地制宜,划区管理,并根据临床疗效决定不同地区的优势品种	4.21 ± 0.77	0.79	0.18	
	(7)在临床使用上,最常选用的“蒂达”产品为药厂生产的成方制剂或药材饮片	3.75 ± 0.83	0.67	0.22	
	(8)“蒂达”药材的相互替用具备合理性	4.14 ± 0.83	0.71	0.20	
	(9)藏医对“蒂达”进行“金、银、铜、铁”的分级对临床具有实际指导意义	4.50 ± 0.73	0.86	0.16	
	(10)临床在使用“蒂达”时,应固定使用同一基原,以保证临床治疗稳定有效	4.29 ± 0.80	0.79	0.19	
	(11)为保障“蒂达”的质量控制,国家应统一监管市场,固定使用某些优势基原品种	4.43 ± 0.90	0.86	0.20	
	(12)集中种植药材可以保障“蒂达”基原与药效的稳定性	4.14 ± 0.99	0.71	0.24	
	用药过程	(13)藏医中,“蒂达”所治疗的赤巴病病位主要在肝胆	4.36 ± 0.81	0.79	0.19
		(14)“蒂达”在临床既可以单用,也可以配伍其他药材作为复方使用	4.08 ± 0.92	0.77	0.22
		(15)“蒂达”在临床用药中最应关注的问题是有效性问题,不同批次药材药效区别大	4.29 ± 0.80	0.79	0.19
		(16)“蒂达”药材临床用药安全范围较广、剂量范围大,但较少出现不良反应	4.46 ± 0.63	0.92	0.14

1.3 专家咨询问卷的拟定

采用线上函询和现场发放调查问卷两种方式进行专家咨询。问卷主要由致专家信、专家基本情况调查表、“蒂达”药用资源及临床应用问题咨询表以及专家对研究问题的熟悉度和判断依据调查等4部分组成。第1轮咨询问卷回收后,对专家提出的意见进行整合,修订形成第2轮专家咨询问卷。若经过统计分析专家意见仍未达到统一,需继续收集意见和反馈直到专家意见高度一致且具有较好的协调性,并将最后一轮咨询结果作为最终的评价指标体系^[14]。

1.4 数据指标及分析方法

在每轮的咨询中,由专家对各项指标按照Likert 5评分量表进行赋分,每项评分均为1~5分^[13]。每轮咨询

结束后,根据赋值表(如表2所示)和评分结果计算专家的判断依据(Ca)、熟悉程度(Cs)和评价等级。

表2 问卷赋值表

Tab 2 Questionnaire assignment table

指标	依据	量化值	指标	依据	量化值	指标	依据	量化值
Ca	理论分析	0.3	Cs	很熟悉	1	评价等级	很重要	5
	实践经验	0.5		较熟悉	0.8		较重要	4
	参考国内外资料	0.1		一般熟悉	0.6		一般重要	3
	直观选择	0.1		不太熟悉	0.4		不太重要	2
				不熟悉	0.2		不重要	1

应用Excel 2010和SPSS 21.0软件收集数据并进行统计处理,以问卷回收率表示专家积极系数(RR),RR一般在70%以上,且RR越高,表明专家对本研究的关注程度越高。以权威系数(Cr)反映专家权威程度[以Ca(专家判断依据赋值的平均值)和Cs(专家熟悉程度赋值的平均值)的平均值计],Cr一般在0.7以上,且其值越高,表明研究结果越可信^[15]。采用指标重要性赋值和满分比来反映专家意见集中程度。其中,指标重要性指专家对该项指标的评分,以 $\bar{x} \pm s$ 表示;满分比指对该指标给出4分及5分的专家占专家总数的百分比^[15]。上述均数和满分比越大,表明该指标的重要性越高,专家意见的集中程度也越高^[13]。以CV和协调系数(Kendall's *W*)反映专家意见的协调程度,其中,CV为标准差与均数的比值,反映的是专家对指标重要性评价的波动程度;Kendall's *W*是借助SPSS 21.0软件根据所有专家对所有指标的评分结果计算得出的,其显著性检验的*P*值若小于0.05,说明专家评估或预测协调性好,结果可取,反之则不可取。通常CV越小、Kendall's *W*越大,代表专家意见一致性程度越高^[13]。

1.5 指标筛选标准

纳入指标应首先满足下列要求:专家对该指标的重要性评分结果均数>4.00,满分比>0.40, CV<0.22^[14,16];其次,结合专家意见和课题组集体评议,最终确定指标筛选结果。

2 结果

2.1 专家基本情况

本研究最终共邀请了33位专家完成了两轮函询问卷的填写。这些专家分别来自青海省藏医院、西藏自治区藏医院、中国科学院西北高原生物研究所、西藏藏医药大学、青海省藏医药研究院、青海大学藏医学院、青海师范大学、金诃藏药股份有限公司等三级甲等医院、高校/研究所及藏药企业;其研究专业包括临床医学、药理学、药用植物资源、药学教育、生物科学、炮制技术研究等。专家基本情况见表3。

表3 专家基本情况表

Tab 3 Basic information of the experts

项目	第1轮咨询专家		第2轮咨询专家	
	人数	占比,%	人数	占比,%
年龄,岁				
≤40	3	20.00	10	55.56
41~50	10	66.67	6	33.33
≥51	2	13.33	2	11.11
工作年限,年				
10~20	11	73.33	14	77.78
≥21	4	26.67	4	22.22
职称				
正高级	4	26.67	3	16.67
副高级	8	53.33	10	55.56
中级	3	20.00	5	27.78

2.2 专家的积极性和权威程度

第1轮函询发出问卷18份,收回15份,回收率为83.33%,其中有13位专家对初拟指标体系提出了53条修改建议;第2轮函询发出问卷20份,收回18份,回收率为90.00%,其中有10位专家对指标体系提出了15条修改建议。两轮函询回收的问卷均为有效问卷,有效率为100%。两轮专家咨询的RR值分别为83.33%和90.00%,均大于70%,说明专家关注程度较高。

第1轮函询的Ca为0.738,Cs为0.807;第2轮函询的Ca为0.727,Cs为0.826,根据“1.4”项下方法得出两轮咨询的Cr分别为0.772、0.777,说明专家的权威程度较高。

2.3 专家意见的集中程度

第1轮函询中,所有指标的重要性平均得分为4.28(3.75~4.50);第2轮函询中,所有指标的重要性平均得分为4.30(3.89~4.72)。第1轮函询中,满分比为0.67~0.92;第2轮函询中,满分比为0.72~1.00,表明专家的意见集中程度较高,详见表1、表4。

2.4 专家意见的协调程度

第1轮函询中,二级指标重要性CV为0.14~0.24;第2轮函询中,二级指标重要性CV为0.09~0.20,详见表1。应用SPSS 21.0算得第1轮函询的Kendall's *W*为0.083($\chi^2=17.505, P=0.290$),因有3位专家对其中3个条目的重要性未给出评价,故此轮专家意见的总体协调性不高;第2轮函询的Kendall's *W*为0.169($\chi^2=51.798, P<0.001$),表明专家意见的总体协调性较高。

2.5 最终的专家共识条目

问卷调查结果显示,第1轮咨询专家在“蒂达”的定义、治疗病位、资源疗效差异及管理方面[第(1)、(6)、(11)、(13)、(15)条]达成5项共识(同意或非常同意比例在80%及以上^[16]),有3项[第(3)、(10)、(14)条]接近达成共识(同意或非常同意在70%~79%之间^[16])。结合专家建议,并经过课题组讨论,对于初拟的指标体系进行了相应修改。例如,初拟指标体系中第(2)条“蒂达”

表4 第2轮专家函询指标体系及结果

Tab 4 Index system and results of second round of expert consultation

一级指标	二级指标	重要性评分 ($\bar{x} \pm s$)	满分值	CV	
基原和名称	(1)“蒂达”的定义为:藏医治疗肝胆疾病的一类藏药材的总称。它是指“味苦,能治疗肝胆疾病”的一类功效相近的药材。在印度、尼泊尔等国以及我国西藏地区均有分布,其主要功效为清燥热、保肝利胆	4.61±0.59	0.94	0.13	
	(2)“蒂达”药材具有以下共同特征为:不一定味苦,形态相似,药效相近,治疗肝胆疾病	4.28±0.73	0.94	0.17	
	(3)“蒂达”药材基原众多,但若不能确定药材基原,每种药材入不同的制剂,临床应用不同,药效基本相同	4.39±0.68	0.89	0.15	
	(4)“蒂达”药材的名称比较多,《中国药典》收录名称为“迭迭”。但应尊重用药历史,沿用原藏药对不同基原“蒂达”类药材的称谓	4.39±0.76	0.83	0.17	
	(5)目前文献记载的“蒂达”药材基原包括川西獐牙菜、印度獐牙菜、紫红獐牙菜、筐齿虎耳草、椭圆叶花锚、圆叶肋柱花、山地虎耳草、垂头虎耳草等 ^[9] ,但需要根据藏医理论适用不同临床病症,才能发挥不同品种的临床优势	4.72±0.45	1.00	0.09	
	(6)对于“蒂达”的基原植物,应该理论与实践相结合,划区管理,并根据临床疗效决定不同地区的优势品种	4.50±0.60	0.94	0.13	
	药材选择	(7)在临床使用上,最常选用的“蒂达”产品为购进或自采药材	4.11±0.81	0.83	0.20
		(8)在化学成分和药理作用研究基础上,将“蒂达”药材相互替用具备合理性	4.33±0.58	0.94	0.13
		(9)藏医对“蒂达”进行“金、银、铜、铁”的分类对临床具有实际指导意义	4.00±0.67	0.78	0.17
		(10)不同区域藏医院对“蒂达”难以统一标准用药,应依据现有技术手段制订相应“蒂达”标准,同时着手解决资源供给	4.72±0.45	1.00	0.09
		(11)在临床使用“蒂达”时,根据不同病症、不同区域,固定使用一个或者几个基原	4.17±0.69	0.83	0.16
		(12)为了保障“蒂达”的质量控制,国家统一监管市场,重点培育某些优势基原品种,并监测或观察某些非重点品种	4.33±0.47	1.00	0.11
	用药过程	(13)集中种植药材是保障“蒂达”基原与药效稳定性的手段之一	4.22±0.71	0.83	0.17
		(14)藏医对“蒂达”所治疗的临床病位主要在肝胆	4.39±0.49	1.00	0.11
		(15)“蒂达”在临床可以单用	3.89±0.66	0.72	0.17
		(16)有专家认为“蒂达”为大寒,单用有损胃、肾,只能配伍使用	4.00±0.67	0.78	0.17
		(17)“蒂达”种类虽多,但如果基原确定,识别好药材,不同批次药材药效区别就不大	4.17±0.50	0.94	0.12
		(18)“蒂达”类药材临床用药安全范围较广,在控制剂量的情况下,较少出现不良反应	4.17±0.60	0.89	0.14

药材的共同特征为:味苦,外形相似,药效相近”,在第1轮调查中,有专家认为在藏医药典籍里记载的“蒂达”只有印度产“蒂达”具有味苦特征,其余的“蒂达”植物不一定有这一特征。因此,在第2轮调查时对该条目进行了修改。初拟指标的“药材选择”部分,在第1轮调查中,有专家总结提出不同区域藏医院难以统一用药标准,应从“蒂达”药材质量标准及资源供给两点出发解决问题。因此,在第2轮中增加第(10)条目。初拟指标体系中的第(14)条“蒂达”在临床既可以单用,也可以配伍其他药材作为复方使用”,在第1轮调查中,有2位专家分别认为因“蒂达”大寒,单用有损胃、肾,只能配伍使用,或应由性味所决定是否单用或配伍使用。因此,在第2轮中将该条目修改分为第(15)、(16)两个条目。最终有18个条目进行了第2轮评估,详见表4。结果,第(5)、

(10)、(12)、(14)条的满分为1.00,表示专家普遍认为相关条目至关重要;第(2)条和第(16)条“接近达成共识”;其余条目均“达到共识”。对于“接近达成共识”的第(2)条,“蒂达”是否具有味苦以及形态相似这两点共同特征值得商榷;第(16)条,对于“蒂达”只能配伍使用有歧义,还需基础及临床研究证实。经第2轮投票后最终有16项内容达成共识,详见表5。

表5 “蒂达”药用资源和临床应用专家共识条目

Tab 5 “Dida” medical resources and clinical application expert consensus items

一级指标	二级指标	
基原和名称	(1)“蒂达”的定义为:藏医治疗肝胆疾病的一类藏药材的总称。它是指“味苦,能治疗肝胆疾病”的一类功效相近的药材。在印度、尼泊尔等国以及我国西藏地区均有分布,其主要功效为清燥热、保肝利胆	
	(2)“蒂达”药材基原众多,但若不能确定药材基原,每种药材入不同的制剂,临床应用不同,药效基本相同	
	(3)“蒂达”药材的名称比较多,《中国药典》收录名称为“迭迭”。但应尊重用药历史,沿用原藏药对不同基原“蒂达”类药材的称谓	
	(4)目前文献记载的“蒂达”药材基原包括川西獐牙菜、印度獐牙菜、紫红獐牙菜、筐齿虎耳草、椭圆叶花锚、圆叶肋柱花、山地虎耳草、垂头虎耳草等 ^[9] ,但需要根据藏医理论适用不同临床病症,才能发挥不同品种的临床优势	
	(5)对于“蒂达”的基原植物,应该理论与实践相结合,划区管理,并根据临床疗效决定不同地区的优势品种	
	药材选择	(6)在临床使用上,最常选用的“蒂达”产品为购进或自采药材
		(7)在化学成分和药理作用研究基础上,将“蒂达”药材相互替用具备合理性
		(8)藏医对“蒂达”进行“金、银、铜、铁”的分类对临床具有实际指导意义
		(9)不同区域藏医院对“蒂达”难以统一标准用药,应依据现有技术手段制订相应“蒂达”标准,同时着手解决资源供给
		(10)在临床使用“蒂达”时,根据不同病症、不同区域,固定使用一个或者几个基原
		(11)为了保障“蒂达”的质量控制,国家统一监管市场,重点培育某些优势基原品种,并监测或观察某些非重点品种
	用药过程	(12)集中种植药材是保障“蒂达”基原与药效稳定性的手段之一
		(13)藏医对“蒂达”所治疗的临床病位主要在肝胆
		(14)“蒂达”在临床可以单用
		(15)“蒂达”种类虽多,但如果基原确定,识别好药材,不同批次药材药效区别不大
		(16)“蒂达”药材临床用药安全范围较广,在控制剂量的情况下,较少出现不良反应

3 讨论

多基原藏药“蒂达”涉及龙胆科獐牙菜属、虎耳草科虎耳草属等8科15属约100余种基原植物,在我国广泛分布于西藏、青海、四川阿坝州等地,并在二十五味珊瑚丸、二十五味獐芽菜丸、甘露灵丸、八味獐芽菜丸、五味獐芽菜散等经典和现代藏药处方中作主药或配伍使用^[2]。但是目前由于语言差异和交通不便等,“蒂达”的药材质量、药材市场监管、种植采收、品种分级分类等尚无权威的、公认的、统一的标准。因此,采用较为客观、综合、科学的德尔菲法来收集藏医药领域的专家意见,有助于业内达成共识,以便于探讨“蒂达”植物资源等上述问题。

本研究通过德尔菲法将专家意见与科学统计相结合,科学合理地反映多基原藏药“蒂达”药用资源和临床应用的相关问题。此次研究纳入的33位专家在藏医药领域具有一定的代表性与权威性。经过两轮专家函询,

所获专家意见趋于一致,共达成16项共识,包括基原和名称、药材选择、用药过程等3方面,内容涵盖了“蒂达”药材的基原名称及地理信息的流变、“蒂达”药材的合理选择、“蒂达”临床用药的有效性与安全性等主要内容,有助于为“蒂达”药用植物资源的研究与开发利用提供参考。

由分析最终获得的共识条目可知,在基原和名称方面,专家普遍认为虽然“蒂达”药材基原众多,但是根据临床病症使用不同的基原品种才能充分发挥治疗作用这点尤为重要。“蒂达”同一基原植物由藏文音译后有较多发音相似的名字,由此衍生出多个汉文名,如印度獐芽菜 *Swertia chirayita* (Roxb.ex Fleming) Karst. 为基原的药材音译名便有“地格达”“斗合达”“甲蒂”“迦滴”等^[2];《中国药典》收录的“透达”只是这类传统药物的代表名称之一。受访专家普遍认为,命名应尊重当地用药历史。在药材选择方面,目前“蒂达”的资源匮乏、使用混乱是亟待解决的问题,建议国家相关部门应统一监管市场,重点培育优势基原品种并集中种植,此举可为不同藏医院统一使用“蒂达”提供一定的帮助。由于地理环境及习用药材差异,“蒂达”药材之间是否可以相互代用、药效学强弱是否有区别、临床疗效是否存在差异一直是科研人员研究的热点^[3]。此次函询专家也就这一问题达成了共识,即在化学成分和药理作用研究基础上,“蒂达”药材相互替用具有一定的合理性。因此,辨明“蒂达”基原植物,针对临床病症选择不同批次、不同来源的药材药效区别不大。在用药过程方面,明确治疗肝胆疾病是“蒂达”的首要用途,且其临床用药安全性总体较好。

但是本研究还有部分条目存在异议,需在今后的研究和临床实践中进一步达成统一。例如,在第2轮专家函询中,对于第(2)条有15位专家认同该说法,另有3位专家仍坚持味苦是“蒂达”的主要特征。据文献报道,龙胆科植物中环烯醚萜苷类成分如龙胆苦苷、獐芽菜苷等为本类植物苦味的物质基础^[4]。对于第(15)条目,有16位专家同意,另有2位专家认为单味药毒性较大,临床应慎用。对于第(16)条,有14位专家同意,另有4位专家认为应因人而异,需根据病症灵活运用。鉴于现有文献中较少涉及“蒂达”单用的毒性问题,故需在今后的相关毒理学研究中进一步探讨。

综上所述,本研究经过两轮函询,在18个咨询条目中,最终就藏药“蒂达”的基原名称、药物选择、用药过程等3方面的16个条目达成共识,2个关于“蒂达”特征以及配伍用药的条目未达成共识。达成共识的16项内容涵盖了“蒂达”基原名称及地理信息的流变、“蒂达”药材的合理选择、“蒂达”临床用药有效性与安全性等主要内容,有望为其药用植物资源研究与临床应用提供参考。

参考文献

- [1] 钟国跃,王昌华,周华蓉,等.藏药材的生药学特点及品种整理研究策略[J].世界科学技术(中医药现代化),2008,10(2):28-32,41.
- [2] 钟国跃,古锐,周华蓉,等.藏药“蒂达”的名称与品种考证[J].中国中药杂志,2009,34(23):3139-3144.
- [3] 文检,张艺,刘川,等.藏药“蒂达”的基原、药性及功效的考证[J].中国中药杂志,2016,41(4):609-612.
- [4] 钟国跃,阳勇,冯婷婷,等.常用藏药“蒂达”(藏茵陈)基原物种药用合理性及资源利用价值评价[J].中国中药杂志,2012,37(17):2639-2645.
- [5] 龙一文,陈勇. Delphi法在医院药事管理工作评价指标体系设计中的应用[J].中国医院药学杂志,2017,37(2):181-184.
- [6] DIAMOND I R, GRANT R C, FELDMAN B M, et al. Defining consensus: a systematic review recommends methodologic criteria for reporting of Delphi studies[J]. J Clin Epidemiol, 2014, 67(4):401-409.
- [7] 韩涛,郭炜,等.德尔菲法在中医方药研究中的应用与思考[J].辽宁中医药大学学报,2011,13(8):7-8.
- [8] 宇妥·元丹贡布.四部医典[M].王斌,译.南京:江苏凤凰科学技术出版社,2016:117-125,281-286.
- [9] 蒂玛尔·丹增彭措.晶珠本草[M].毛继祖,罗尚达,王振华,等译.上海:上海科学技术出版社,1988:79,181.
- [10] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:一部[S]. 2020年版.北京:中国医药科技出版社,2020:140,204,454,463,1096,1166.
- [11] 中国科学院西北高原生物研究所.藏药志[M].西宁:青海人民出版社,1991:104-117.
- [12] 中华本草编委会.中华本草:藏药卷[M].上海:上海科学技术出版社,2002:68,107,145,169,186,235.
- [13] 何鸽飞,孙吉,黄娟娟,等.基于Delphi法的抗菌药物使用合理性评价指标体系研究[J].中国药房,2019,30(14):1881-1885.
- [14] 邓明影,史天陆,姜玲,等.围手术期预防用抗菌药物合理性评价指标筛选方法的探讨[J].中国药房,2011,22(33):3159-3162.
- [15] 吴巧媚,张利娟,郑静霞.基于Delphi法ICU患者误吸风险评估体系的构建[J].护理学报,2018,25(2):1-6.
- [16] 朱文艺,藏磊,海涌,等.基于德尔菲法构建神经根型颈椎病保守治疗的专家共识[J].中华老年医学杂志,2015,34(11):1195-1198.
- [17] AMAKURA Y, YOSHIMURA M, MORIMOTO S, et al. Chromatographic evaluation and characterization of components of gentian root extract used as food additives[J]. Chem Pharm Bull, 2016, 64(1):78-82.

(收稿日期:2020-10-11 修回日期:2021-05-24)

(编辑:孙冰)