

· 论 坛 ·

关于中医国际合作研究的课题选择之刍议

马 伯 英

(全英中医药联合会)

摘要 要实现中医药的国际化,进行国际合作是一个好的途径。国际上对中医药的关注和研究由来已久,但国外对中医的认识和研究与我们有一些差异,包括研究的出发点,课题的来源,研究者的动力和积极性等。了解这些,有助于我们选择合适的研究方法和研究课题去进行合作研究。这些课题既可以是“清家底性”的,也可以从古籍记载或临床经验中选择。

关键词 中医国际合作

My Humble Opinion on How to Select Chinese Medicine Projects for International Cooperation

Ma Boying

(Federation of Traditional Chinese Medicine, UK)

Abstract International Cooperation provides a preferable means for globalization of Chinese medicine. In spite of the long time interests and research, the international academia differs from their Chinese counterparts in such aspects as research objectives, project sources, as well as motivation and initiative. A deep understanding of these differences will smooth application of suited methodology and projects for transnational cooperation which may come either from “stock of family property” or classic record or clinical experience.

Key Words International Cooperation of Chinese Medicine

在中医国际合作研究中,如何选题是非常重要的。笔者仅就个人所知,提出一些见解。

1 国外中医研究的出发基点与我们的关注点之间的差异

国际上关注中医药研究由来已久。他们对中医药的研究以制药公司为主,通常通过两种渠道实施中医药研究:1)大公司自用的研究所;2)以提供资助,奖学金等方式委托大学,研究院所等选题研究。研究选题主要来自于公司主管部门和研究者。主管部门或者仅提出一个研究方向和范围,然后招标;也可能直接下达课题。学者根据资金提供者的要求去具体选择题目或分题进行研究。如以资助或奖学金方式提供资金,则研究者有较大自由度,可以自行选题。与国外不同的是,中国政府可以投入国家资金实行对中医的研究,而对大部分西方国家和政府而言,要他们投入资金研究中医,不仅是体制不允许,而且也缺乏这样的热情和原动力。西方的研究资金由学者以个人名义申请获得为主,或独立或合作,或一题一资助或相对持续而成一系列的研究。一般情况下,西方学者的中医研究如未得到预期结果,很可能就此终止,浅尝辄止,不再继续,甚至于会认为不值得做进一步研究。更坏的后果,可能借此宣称“中医药研究无前途”,“中医不科学”等。他们的研究带有明显的猎奇性、短暂性的特点。他们大多对中医理论缺乏理解,其研究思路、方向和方法都受到较大局限。

中国人及华裔学者,对于中医的研究有一种特殊的情结,他们希望通过对中医的研究,加深人们对中医科学性的理解,进一步弘扬中医,使之在世界医学之林中占据独特的一席之地,更好更广泛地为世界人民的健康卫生做贡献。他们一般不会轻言放弃,会从方法论,方法和仪器设备等各方面去寻找原因。

2 中西医学认识论和方法论的差别

现代医学是以原子论(还原论)的认识论和方法论作为指导,用分析的方法(尤其是实验分析)对医学对象进行研究的。在临床医学方面,自上世纪90年代以来有人提出“循证医学”(EVIDENCE BASED MEDICINE)的新概念,几乎到了没有实验研究证据就不能治病的地步。而所谓证据则必须是“随机、双盲、对照”研究(RANDOM、DOUBLE BLIND AND CONTRAST TRIAL)的结果。

中医学从历史发展到现在,总体上是在经验范畴内发展的。其观察的方式,是类似于控制论的黑箱方法,基本上是宏观的、个体的、顿悟性的和比较零散的。可能有些对照或参照,但一般并无随机、双盲和安慰剂做对照的有条件控制的实验性研究,也少有统计学处理。思维和证明的方式,是以在假说中提出的(或引用自某—经典著作的)某一理论作为大前提,而将观察到的现象置于子项作出推理结论。再进一步予以解释发挥,于是就得到了所谓理论上的证明。“经验——假说——推理——证明——解释——发挥——新假

说——新经验——新证明——新解释……”就成了中医历史发展的基本轨迹、基本模式。中医的理论本质是生态医学规律的总结,而这些规律能在临床实践中起到指导作用,是行之有效的。

笔者认为中医学的科学研究要以系统论的方法论来打开局面,需要专门的方法学、方法、仪器和工具对之进行研究,而这些,包括统计学,都要有一个革命性的变革。中医理论是一种早熟而又超前的理论,超越了时代,欠缺了严密的、实证的、数据化的研究结果的支持。于是我们只能说,中医学是属于朴素的系统论的方法论的科学,一种有待证明和进一步深入揭开其奥秘的科学。

3 反中医的潮流和研究方法问题的关系

自19世纪末日本带头排斥中医以来,反中医的事件层出不穷。暂不论其意识形态的因素,就技术层面而论,关键问题还在于研究方法问题。主要有4方面:1)以现有(或当时所有)的方法或技术证明不了或发现不了中医的有效性。例如有些西医研究常用的动物模型在中医研究中根本造不出来;2)证明了或发现了某种有效性,但在目前的水平,却没有办法找到具体物质基础,找不到象西医那样可证明有效的分子结构,因此也就无法进行下一步实验,解释不了其作用机制;3)无法在现有的统计学模式处理下过关;4)以临床试验看,很难设计好一种符合随机、双盲、对照的试验以满足统计学处理的要求。所有这些,实质上都是因为理论体系不同,研究方法不对口所造成的。方法不但不能作为评判中医的标准,而且还要看谁使用它和怎样解释结果。并不是掌握了一定技术、一定方法的人就能正确地解答中医的相关问题。以目前的研究水平,可以这样说:任何正面的、对中医起肯定作用的结论是有价值的,任何负面的或统计学上没有显著意义的结论不能作为否定中医的依据。

4 “清家底性”研究选题的必要性和研究方法的商榷

上面的论述着重指出还原论、原子论分析为主的方法在中医研究中存在的不适用性及其某些弊端。但同时我们也应清醒地看到,系统论的方法论在目前阶段还发育得不完善,不够成熟,在实际操作中还无法加以应用。在此前提下,我们应该好好思考如何开展目前的研究。首先是一个摸清家底的研究课题。人人都说中医治病有效,却说不准到底多么有效,在什么程度,什么条件下有效,与其他疗法相比有何优越之处等。这些问题是医生、患者、研究者都希望知道的问题。但恰恰是这样一个基本性质的问题,我们从来没有一个明确答案。这实际上是一个临床统计学应该研

究的课题。从某种意义上说,这是一个系统论方法应该着手进行研究的问题。只是以往存在两个障碍:不重视和不知如何着手。不重视是因为中医的惯性,认为无须专门进行统计研究。而科学要求缜密,不能以口传耳闻目睹作依据。一般地说,只有经过统计学处理的结论才是可靠可信的。经验有许多不确定性,它可以提供研究的线索,但不能代替统计学处理后的结论。前者层次较低,后者层次较高,可信度较大。更何况科研中进一步的选题研究大多是在统计调查数据基础上进行的。可以预见,如果没有作出以统计调查处理后的客观结论,今后中医在海外发展将越来越难;与西方合作研究,也应重视选题。

如何着手是一个更值得深思的问题。首先,西医研究以病作为出发点;中医治病讲辨证论治。病有相对的稳定性和确定性,指标明确;而“证”是病在不同个体身上显现的一种状态,其变量大,变数多,没有客观恒定和相等同的指标以供判别。所以就很难找到具有完全相同的“证”诊断,很难找到较稳定不变的研究对象,足够供给两组或多组病例供随机抽样调查,进行比较研究。而且“证”具有很强的个体特征,在同一个体,其证见变化也是多端而又较快,中医的治疗就不可能固守于一组人同一方同一药。而试验的基本要求恰恰是全组人,必须从头至尾同用一个方案同用一种药。如此则双盲、对照、试验条件的理想化控制就很困难,按西医的研究办法,几乎无法进行。但在清家底研究中,我们是可以不依“证”为前提进行研究的。暂时放下“证”和“证本质”,先清出一个以“病”为研究单位的家底研究,应该完全可以做到。即患同样疾病的病例,按随机取样分成两组或多组,分别以中医方法和西医方法治疗,或用安慰剂治疗做比较,最后经统计处理,进行比较。这种研究,取其病的诊断有客观指标,比较稳定,其起跑线一样,有可比性。而治疗方法只分中西,不究具体所用是方药还是针灸,每人每天是相同还是不同。这样一来,比较出来的结果是中医治疗与西医或安慰剂治疗的异同。至少在某种病上,中医与西医比较,在强效、一般有效还是根本无效这一基本点上,可以得出一个泾渭分明的结论。

其次,此种研究的难度还在于“双盲”不易。因为试验要求医生和患者皆不知所用治疗方法为何者。由于中药或针灸有其特殊制剂和针形,是很难瞒过患者和医生的。但如果设计得好,也不是完全无法做到。例如英国的 Dr David Atherton 的著名的中药治疗皮肤病论文中,安慰剂用对皮肤病治疗基本无效的中药熬成,形态、颜色及气味基本差不多,其结果却成鲜明对

照。“双盲”主要是为了避免心理作用影响治疗效果,怕安慰剂作用干扰统计结果的准确性。在这一原则之下,也可以通过改进统计学处理方法来达到。例如我们在海外临床遇到最多的患者是已经在西医(general practitioner)或医院看过多次,但治疗效果不显著,或医生明确表示现代医学已对之无能为力。他们经中医治疗以后却有了显著改善,或被治愈。这些病例的最大特点是通过自身比较显示了中医治疗的优势。这些患者在最初,心理上肯定是信赖西医的。等到其效不彰,来看中医时,信任度也不高。可以说,心理上还是倾向西医方面较多。此类病例过去大多是以个案的形式在医学刊物发表,谈不上统计学处理,如果将收集的样本量扩大,则有可能进行统计学处理。

5 其他有价值课题的发现

除了以上从清家底中找到课题外,有很多其他课题可供研究者选择。1)从普通食品,普通植物,普通草药中寻找研究对象。现在国内外的研究报告中,有相当大一部分是从普通食品,普通草药中发现有预防和治疗作用的。2)从古籍记载中寻找课题:中医古籍汗牛充栋,里面可挖掘的东西很多,远未被开发出来。3)从临床经验中选择课题。4)从临床用药出现的问题

中选择课题:现在的问题是一旦发现或怀疑某种中药或成药有毒副作用,药政部门马上采取行动禁止其使用。例如含马兜铃酸的一类植物,(关)木通,(广)防己,青木香,马兜铃等都被禁止使用,而且龙胆泻肝丸等成药及同名而不含马兜铃成分的(汉)防己、(川)木通也一起被禁。其结果是这些中药或中成药再没人敢去使用它,而且连其毒性究竟如何,也没人去研究了。实际上,这里有两个问题值得研究。一是任何药物的毒性及其机制是需要研究的,任何药物的毒性又是与剂量和疗程相关的。二是我们发现,这些被禁的中药,往往在一定阶段,是特别有效的。例如龙胆泻肝丸,其适应症很多,对于一些湿疹和牛皮癣尤其见效。砒霜是大毒之品,中西医皆然。近来研究表明,微量使用不但不致命,反而可以治疗白血病。这也是个剂量控制得宜,毒药就可变成良药的例子。从有毒之品着手,发现其可能存在的效用,找出安全剂量范围,明确指出其毒性副作用,这是符合现代医药研究规则的,而且发现新药可能性很大,值得注意。5)以当前迫切需要解决的疑难病作为选题:如癌症、艾滋病等已为规划中首选目标。

(2007-07-11 收稿)

耳鸣严重程度评估与疗效评定参考标准

(世界中医药学会联合会中医耳鼻喉口腔科专业标准审定委员会 中华中医药学会耳鼻喉科分会)

关键词 耳鸣/中医疗效评定参考标准

表1 耳鸣严重程度评估指标及评分标准

评估指标	0分	1分	2分	3分
耳鸣出现的环境	无耳鸣	安静环境	一般环境	任何环境
耳鸣持续时间	无耳鸣	间歇时间大于持续时间	持续时间大于间歇时间	持续性耳鸣
耳鸣对睡眠的影响	无影响	有时影响	经常影响	总是影响
耳鸣对生活及工作的影响	无影响	有时影响	经常影响	总是影响
耳鸣对情绪的影响	无影响	有时影响	经常影响	总是影响
患者对耳鸣的总体感受	由患者自己根据对耳鸣程度的实际感受进行评分(0~6分)			

注:根据最近1周的表现,出现的时间 $\leq 1/5$ 定义为“有时”, $\geq 2/3$ 定义为“总是”,二者之间定义为“经常”。

轻到重分为I~V级:I级:1~6分;II级:7~10分;III级:11~14分;IV级:15~18分;V级:19~21分。

根据以上耳鸣程度分级,推荐以下疗效评定方法:临床痊愈:耳鸣消失,且伴随症状消失,随访1个月无复发;显效:耳鸣程度降低2个级别以上(包括2个级别);有效:耳鸣程度降低1个级别;无效:耳鸣程度无改变。

(刘 莲整理)(2008-01-03 收稿)

耳鸣为耳科3大难题(耳鸣、耳聋、眩晕)之首,具有较高的发病率,严重影响人们的工作、学习和生活。但由于缺乏客观检测指标,给疗效评估带来了一定的困难,以致长期以来疗效评价较为混乱。中医药疗法对耳鸣这一特殊的病症具有一定的优势。2007年5月世界中医药学会联合会中医耳鼻喉口腔科专业标准审定委员会组织有关专家结合当前临床对2004年广州中医药大学第一附属医院刘蓬教授提出耳鸣程度分级与疗效评定方法草案进行了充分的讨论,并在2007年9月山东省青岛市召开的全国中医耳鼻喉科学术研讨会上讨论通过(简称为“青岛标准”),现予以发布试行。

评价耳鸣的疗效,首先应对耳鸣的严重程度进行合理的评估。根据耳鸣出现的环境、耳鸣的持续时间、是否影响睡眠和工作,以及患者自己对耳鸣的总体感受等方面进行评分,见表1。

根据以上各项指标的总评分将耳鸣的严重程度由