

论 坛

中医药领域循证医学发展建议

王俊文 崔 蒙 赵英凯

(中国中医科学院中药信息研究所,北京市东直门内南小街 16 号,100700)

摘要 循证医学为中医药带来了机遇,但是,还存在着中医诊断技术难以掌握,缺少适合于中医本身的临床研究技术及最佳证据的评价方法,以及中医界对循证医学认识的不足等问题。建议发展中医诊断之客观化指标,开展以循证医学为指导的中医药研究,广泛开展循证医学教育。

关键词 循证医学

Suggestion on Development of Evidence-based Chinese Medicine

Wang Junwen, Cui Meng, Zhao Yingkai

(Institute of Information on TCM, China Academy of Chinese Medical Sciences, Add.: No. 16, Nanxiaojie, Dongzhimennei, Beijing, Post code: 100700)

Abstract Evidence-based medicine has brought opportunity to Chinese medicine, however, problems arise as result of, e. g. difficult-to-master diagnostic techniques of Chinese medicine, lack of clinical research technique and evaluation methods of best evidence suitable to Chinese medicine, as well as inadequate understanding of evidence-based medicine within the TCM circle. Therefore, it is suggested to develop objective parameters for Chinese medicine diagnosis, to conduct evidence-based research of Chinese medicine, and to launch widely education about evidence-based medicine.

Key Words Evidence-based medicine

循证医学(Evidence-based Medicine, EBM)产生只有十几年的时间,但是已经风靡全球,并且给全世界的卫生工作带来了巨大改变^[1]。有着几千年发展历史的中医学在上个世纪末开始接受和融合循证医学。如何认识中医循证医学,如何开展中医循证医学研究,成为中医药学研究者需要面对和思考的问题。

1 循证医学为中医药带来的机遇

循证医学意为“遵循科学证据的医学”,Sackett 将循证医学定义为“慎重、准确和明智地应用所能获得的最好研究依据来确定患者的治疗措施”。其核心思想是医务人员应该认真地、明智地、深思熟虑地运用在临床研究中得到的最新、最好的科学研究信息来诊治患者。循证医学时代的到来,为中医药的发展提供了机遇。循证医学着重于对临床研究和临床实践的真实性与有效性的评价,用严谨的方法进行验证与分析,做出客观的评价。抛开医学基本原理的探讨,淡化医学本身的学科归属,对各种医学理论不做评价、改造或排斥,仅着眼于临床疗效的真实性和有效性。这对于中医药等传统或补充替代医学来说,实际是为其在世界医学体系证明其医学价值提供了舞台。此外,将循证医学引入中医药领域,用循证医学的原则和方法指导中医药临床研究,改善研究方法,加强临床研究设计实

施,建立中医药疗效指标,提高临床试验研究质量,必将推动中医药学的发展^[2]。

2 中医药领域循证医学发展现状及存在问题分析

中医界希望通过循证医学,为中医药找到受人认可的关于有效性的证据。循证医学在中医药领域的具体应用有以下特点。

2.1 中医药领域系统评价情况 对中医疗法和中药临床 RCT 进行系统评价,将疗效确切的方药进行推广应用,对确无疗效者应予以摒弃以避免重复试验造成资源浪费。目前,中医界以及中国循证医学中心等机构都在进行这方面的工作。对现有的高质量的临床试验进行收集、整理,根据不同的疗法和病种建立相应的疗效数据库,促进国际交流与传播;采用循证医学系统评价的方法对以往发表的临床试验尤其是 RCT 进行荟萃分析(Meta-analysis),为中医药走向世界提供确凿的科学证据。目前,中医药系统评价的关注点多集中在有效性和安全性方面,研究疾病的病种上偏重于那些中医治疗具有优势的病种进行临床研究,如肿瘤化疗中用中药减少化疗的副作用。此外,在现代中医的治疗体系中也纳入了西药的使用,或中西药协同交替使用。很少研究对中医药治疗进行费用-效益的经济学评价。

2.2 中医界对循证医学认识的不足 在胡氏等^[3]进行的一项调查研究中,56.16%的被调查者认为中医临床应用循证医学很有必要,但却有74.16%的认为其应用仅有一定的可行性,这反映出中医临床医务人员将循证医学应用于临床仍有困难。同时,在临床治疗方法的选择依据中,绝大多数人(87.18%)依据的仍然是临床经验,提示中医临床医生对循证医学强调实证的原则认识还不够。因此我们应该重视和加强这方面的研究和推动工作。

2.3 循证医学中医药领域的发展面临两大难题 循证医学的学科和技术基础是临床流行病学、医学(生物)统计学、信息技术、最佳证据信息源(数据库)。循证医学不是现代医学专用,但源于现代医学。将循证医学应用于中医药实践中时,还需特别注意中医与现代医学的不同。正是由于中西医学间的差异,中医学引入循证医学理念必然会遇到一些问题。

中医诊断技术难以掌握。中医的“辨证论治”、个体化治疗原则与循证医学“从高准确性和精确性诊断试验获得检查证据”结合患者的具体情况进行诊治决策的原则是完全一致的。但是,由于中医“证”及“症候”的复杂性,且中医诊断客观指标较少,主观经验居多,因此“辨证论治”对医师的要求极高,辨证受主观影响较大,辨证结果的可重复性和一致性较低,也就是说,较难取得诊断最佳证据。殷鑫等认为,人们对“四诊”传统的认识是望、闻、问、切四种诊断疾病的方法,它的内涵历史文献记载都十分清楚,关于四诊的外延,主要应当指患者进行相关实验室及物理器械等检查内容,这些检查结果作为四诊外延的具体内容应该是成立的,问题在于如何有效地利用相关性较好的实验室或其他检查依据,这是中医界亟需解决的重大问题^[4]。

缺少适合于中医本身的临床研究技术及最佳证据的评价方法。循证医学一向强调“证据”,以其现有的技术来看,中医虽有数千年积累的海量古籍,但其所载的医师个案和经验,难以纳入到循证医学最佳证据体系中;而近数十年也出现了一些较高质量的中药临床研究,但总体来说,中医临床对照试验普遍存在选择性偏倚、实施性偏倚和测量性偏倚;而且中医传统的疗效评价也存在主观性较强,定性指标多于定量指标的缺陷。这些因素致使中医疗效的最佳证据缺乏。

3 建议

3.1 发展中医诊断之客观化指标 使诊断过程仪器化,推进中医诊断的物化、客观化。通过将相关过程第三方诉诸于仪器从而实现物化、客观化,是达到现代性,获取公约化和公认性的必要条件。现代医学将诊

断过程仪器化,从而使自身得到了长足的发展。中医学应努力创新,使望、闻、问、切过程尽量符合中医药理论,实现诊断的客观化。目前这方面已有良好的开端,将现代医学实验诊断和影像诊断等技术和方法纳入到中医辨证论治体系中,使中医的诊法和证候更加客观,是目前中医发展的一个方向。为了解决这一问题,有人尝试将系统评价的方法引入评价中医学微观辨证研究,即将中医宏观辨证作为金标准,将微观指标作为待研究标准,进行描述性系统评价。

3.2 开展以循证医学为指导的中医药研究 1) 寻找及生产符合循证医学要求的中医药有效性证据。首先应当在中医药研究中开展国际认可的、高质量的随机安慰剂对照临床试验,评价疗效的指标应有以疾病终末事件发生为标准。高质量的临床研究报告是循证医学的基础。循证医学强调临床科研严格设计、衡量和评价。只有为数众多的高质量临床研究报告为基础才可能抽提出最真实、最可靠、具有临床价值的科学证据。其次要重视文献研究及其方法。循证医学重视文献收集,应用严格标准对文献进行分析,从选题、设计、指标、质量、效果、经济等多角度进行评价,并做出系统评价和 Meta 分析,从中获得真实可靠并有临床应用价值和推广前景的最佳证据,指导临床决策,服务于临床。深入学习并实践循证医学对文献分类、分析和评价的方法,将提高中医文献质量,促进文献的开发利用,并开拓古代文献研究挖掘的新途径。2) 以患者的主观感受、症状、体征和生存质量为核心,建立符合中医药理论的中医药疗效评定指标标准体系。循证医学要求评价疗效的指标应有以疾病终末事件发生为标准,如对高血压治疗的评估不仅观察降血压的疗效,还应强调中风、心脏病及肾脏病变等终末事件的发生率和病死率的效果评价。同时循证医学也日益重视原先曾被忽视的患者主观感受、症状、体征和生存质量。在中医药领域,应当以患者的主观感受、症状、体征和生存质量等为核心,建立符合中医药理论的中医药疗效评定指标标准体系。在中医研究中,利用大样本、多中心的试验,将患者的主观感受与生存质量等充分设置进中医药疗效量表中,获取临床数据,再利用现代统计学原理和方法对这些数据处理得出结论,然后再在临床中进行验证性试验,以验证这些经过筛选的疗效判定指标的效度和信度。这些指标可能不是疾病的直接产物或致病因素,但它们是疾病过程的必然反应。

3.3 广泛开展循证医学教育 循证医学是一种思维方法,其教育的开展,无疑能推动中医循证医学的发展。建议在临床医生及研究生当中进行临床流行病学、医学

理论研究

运用中医体质理论指导慢性高原病临床治疗的相关探讨

刘 璠

(广州中医药大学第一临床医学院, 广东省广州市机场路 16 号, 510405)

摘要 从高原地区特殊的气候环境出发, 论述体质因素对慢性高原病发病、性质、治疗、预防与康复的指导作用, 为中医体质理论扩大了应用范围, 也为慢性高原病中医临床诊疗提供了新的思路。

关键词 慢性高原病; 中医体质

Discussion on TCM Constitution Theory for Treatment of Chronic Plateau Sickness

Liu Fan

(1st College of Clinical Medicine, Guangzhou University of Chinese Medicine, Add.: No. 16, Airport Road, Guangzhou, Guangdong Province, Post code: 510405)

Abstract With a view of the special climate in plateau areas, discussed is the impact of constitution factors on onset, nature, treatment, prevention, and recovery of chronic plateau sickness. The research broadens application of the theory of TCM constitution and provides new way of thinking for treatment of chronic plateau sickness.

Key Words Chronic plateau sickness; TCM Constitution

慢性高原病 (Chronic Mountain Sickness, CMS) 是指长期生活在海拔 2500m 以上高原的世居者或移居者, 对高原低氧环境逐渐失去习服而导致的临床综合征, 是高原地区最常见的疾病之一。近年来, 随着国家西部大开发等政策的实施, 许多人开始在高原地区开拓、创业, 慢性高原病的发病率也逐年上升。在中医中无慢性高原病这一病名记载, 但根据其发病特点及临床表现, 可查寻到对本病的记载。根据慢性高原病不同病情阶段, 以及各个阶段不同的临床表现, 中医学对其命名也不同。比如在“心悸”“胸痹”“头痛”“眩晕”“痰饮”“喘证”“水肿”“水气”“血证”等病的记载中, 通过分析古人所描述的症状, 以及以药测证等方法, 可知它们分别包括了慢性高原病某阶段的一些表现。其病因由内外因和相关病理产物共同作用产生。目前中医界对于慢性高原病的病因病机认识比较统一, 而在治疗方面各具特色, 也各有优劣。随着慢性高原病发病率的上升, 其致病因素在人群中个体差异性也引起越来越多关注, 从体质特征上研究慢性高原病的发病因素以及其产生的病变类型、变化规律, 有着重

要的临床意义。笔者试通过以中医体质来指导治疗的理论研究, 扩大中医体质的应用范围, 也为慢性高原病的临床辨治提供新的思路。

1 中医体质理论概述

中医体质学中体质的概念可表述为人体在先天禀赋和后天调养基础上表现出来的功能 (包括心理气质) 和形态结构上相对稳定的固有特性。是人类在生长、发育过程中所形成的与自然、社会环境相适应的人体个性特征。表现为结构机能、代谢以及对外界刺激反应等方面的个体差异性, 对某些病因和疾病的易感性, 以及疾病传变转归中的某种倾向性。它具有个体差异性、群类趋同性、相对稳定性和动态可变性等特点。这种体质特点或隐或现地体现于健康和疾病过程之中^[1]。现代临床对于体质类型的分类, 在遵循以往各时期的分类方法和思路的基础上, 将各类的分类方法进行综合, 即采取阴、阳、气、血、津液的盛、衰、虚、实变化为主的分类方法, 现代学者从临床实践角度对现代人常见的体质类型进行了分类, 如匡调元的六分法 (正常质、晦涩质、腻滞质、燥红质、迟冷质、倦眊质)、

统计学、计算机文献检索以及循证医学的方法学教育, 并鼓励他们进行本领域的循证医学研究和实践。

参考文献

- [1] 王吉耀. 循证医学与临床实践 [M]. 北京: 科学出版社, 2004.
[2] 赖荣年, 叶家豪. 中医界推动循证医学种子教师现况. 中医临床医学

杂志, 2007, 13(3): 171-180.

- [3] 胡镜清, 谢雁鸣, 刘保延, 等. 循证医学在中医药界及其临床应用认知的初步调查. 中国循证医学杂志, 2004, 4(10): 737-739.

- [4] 殷鑫, 王相东, 刘晓燕. 循证医学对四诊客观化研究的启示. 中国中医基础医学杂志, 2006, 12(4): 299-230.

(2010-02-25 收稿) ⊙