

· 思路与方法学 ·

对某些中医临床医学设计和总结的探讨

湖南省中医药研究院 王明辉

近年来,在中医和中西医结合临床医学科研中,发现不少具有特色的、有价值的论文,但也有一部份因科研设计不够严密完整,或结论的事实根据不够可靠,致使其科学性受到一定影响。为及时引起足够的注意和提供借鉴,特分题作如下的探讨。

一、命题与内容的统一 医学总结应做到文题与论文内容基本一致,这样才能获得“有的放矢”之效,但在总结工作中有的却忽略了这一点。如在一篇谈有关针刺手法的论文中,作者介绍了通过针刺手法提高疗效的五点经验,这些在针灸临床中有一定参考价值。但文中多次提出以神经体液学说解释针灸的机理,显然偏离了原定的命题。在另一篇“用辩证法指导针灸治疗”的文章中,作者在提出针刺疗效的提高与机体的反应性,刺激部位的选择和针刺的质量等密切相关且又相互联系的辩证法观点后,却又多次借用神经或神经体液学说来解释有关经络和针刺取效的机理。这里姑且不论神经体液学说是否能全面地说清针刺取效的问题,从上述两篇论文的工作内容和命题来说,作者在没有自己相应的实践观察的前提下转移论文的主题而大谈其疗效机制,这是不恰当和难以令人信服的。

在一篇主要目的在于分析“乙肝”临床疗效的论文中,作者一开始即指出,“确定病位必须以中医的脏腑经络等理论为指导,决不能简单地把西医的解剖学部位与中医的脏腑等同起来……”。尽管这一论点是不无道理的,但有关的论述与命题却不太切合。作者一方面承认“各地治疗慢性乙肝多数从脾入手,也有的从肾治以及肝脾同治的”,另方面却又仅凭52例不足半年的门诊病例观察即得出“慢性乙肝病位在肝(注:指中医的肝)”、“病机为肝郁”、“治疗以疏肝为主”的结论,从而在实质上否定他人从脾、从肾或肝脾同治慢性乙肝的大量临床实践。这一方面易使人误解作者正是“简单地把西医的解剖学部位与中医的脏腑等同起来”;另方面,更重要的是转移了命题,在缺乏有关依据的基础上,否认其它治法而绝对肯定以中医肝为目的的病位、病机和治则的有关结论。

类似缺点也反映在一篇有关高血压辨证论治的临床总结中。作者通过对56例门诊病人的半年观察,即据以论断“高血压病的病位主要在肝;病因、病机亦与肝至为密切……肝与肝肾的阴阳失调则是本病的病

机”。因此项工作的主要观察内容仅只涉及有关高血压病的某些证候和治疗,而对本病与肝相关的病因、病位和病机并无重点观察指标和内容的探索,故单凭有肝阳、肝火、肝风、肝肾阴虚和肾阳虚等少量病例分型即作出如上的结论,显然是转移了论文的命题,且也是缺乏足够的说服力的。

故如前所述,在论文中转移命题的问题并不少见,有的表现为逻辑推理失误或资料依据不足,有的甚至是画蛇添足,弄巧成拙。

二、观察病例的选择 在中医临床医学研究中,病例对象的选择是十分重要的,因它往往关系到科研的成败和科学性的优劣。在前所举有关高血压病证治的研究中,同时选取了Ⅰ期和Ⅱ期的高血压病例作为辨证论治的研究对象,严格说来这是不够理想的。因为Ⅰ期与Ⅱ期高血压病患者有其病理和病位上的显著差异,因而反映在同一治法上其疗效亦可悬殊;再者,Ⅱ期患者累及心、肾功能,其夹杂证常较Ⅰ期患者增多,如并发高血压脑病、脑出血、左心衰竭、肾功能不全、眼底渗血等,此在一定程度上使病证有质的变化,从而也是该论文“从病位与病因病机分析”一项内容中出现的矛盾的原因之一。此外,其选择全为门诊病例,观察时间不足半年。这从临床科研的角度看,单靠门诊病例,较难避免因患者多处求医所出现的疗效评定上的失真;时间嫌短,恐亦较难观察其病情发展的系统过程;加之仅观察56例,一般说来是较难找出相关病证辨证施治的客观规律的,因其统计分析的病例资料似嫌较少。

类似的缺点也出现在如一项用葶苈子合生脉散治疗心力衰竭的疗效总结中,作者选用了冠心病、风湿性心脏病、高血压性心脏病、肺源性心脏病等四种不同心衰的病人列入分析,因其病因不同、病程不一、例数悬殊,影响的因素较多,故很难作到齐同对比。故此类似研究宜先作单病种的疗效观察,以免病例分散,条件不一而致结论不能如实反映客观情况。

三、设立对照组 这一点虽近年来有所好转,但仍是中医临床研究中当前较普遍存在的问题,值得高度重视。如前举有关用葶苈子合生脉散治疗心衰的科研中,因无对照组的观察而削弱了其科学性。按理,此类工作第一应与公认的有效药对照,以便判断研究

的新治法或新方药是否优于常用的有效药物；第二，葶苈子与生脉散的各自疗效亦应分组对照观察，因近年来单用生脉散治疗心衰已起到一定疗效，如葶苈子不能更提高有效率，则其临床实用意义将受到影响。

在设立对照组时，于病例分配上亦应采取完全随机分组的设计，不可主观选择地分配病例。如在一项用颈交感神经刺激疗法治疗脑血管病偏瘫失语的临床疗效观察中，作者提出“凡确诊为脑血栓形成、脑栓塞、脑溢血的病人，待神志清醒后即可用颈交刺疗法或体针疗法”，但只注明“凡急性期病情重者配合血管扩张剂或止血药及脱水剂治疗；病情较轻者或恢复期及后遗症者一般只用颈交刺疗法或体针疗法”。从这一设计分析，至少有两点值得注意：其一是病重与病轻的病例究各有多少？其二是如病重的全采用综合治疗，则所拟介绍的新疗法，其适应证就该有所限制。故严格说来，在研究一种新疗法或新方药时，应该对病重或病轻的病例在分组时不予人为的主观选择。此外，对原始病例资料在总结时的取舍也应避免主观性。如上述论文选入总结的病例系“取资料较完整者 229 例，其中颈交刺组 174 例，体针组 55 例”。这就可能出现两种影响结论的因素：其一是所谓“资料较完整者”就有可能有所选择，甚至可能凭疗效好坏而主观选弃；其二是治疗组与对照组例数(174:55)约为 3:1，因对照例数较少，故结论时一定须采用严格的统计学分析，否则多易造成假象。

又如另一篇有关肝郁脾虚临床研究的总结中，由于治疗组观察病人共 124 例，而对照组却只 13 例，相对而言，对照组病例似嫌太少。类似这样的问题显然是值得注意的。

四、观测指标的选定 医学科研指标的选择，也是影响其科学性优劣的重要一环，故要求所选指标应尽可能具有特异性、客观性、计量性、可行性等特征。但在实际工作中，有的对此却有所忽略。如在几篇有关肝郁脾虚的科研总结中，有对照组和数据的统计学处理等优点，但不足之处是对所研究的证的诊断指标多为主观性的，如胁痛、腹胀、乏力、烦躁或抑郁、食欲不振等，类似这些主诉多缺少定性定量的客观检测指标。故在此项科研中如能选取一至几项具有特异性的有关辨证的定性和定量方面的客观指标，则其指导意义将更大。在其临床研究中，作者虽曾选用 D-木糖吸收试验为肝郁脾虚辨证的生化指标，且初步证实各病种组与对照组比较，其尿木糖排泄率均低于正常，但考虑到其影响的因素较多（如年龄大小、胃排空时间的长短、肾及小肠的功能状况与呕吐失水等）

和本工作的科研对象并非单纯脾虚患者，故其指标是否具有特异性还有待实践来判断。

在另一篇有关高血压病证治的研究中也有类似情况。此项工作虽也有一些观测指标，但仅以每周一次的血压测量和治疗前后的眼底检查、胸透、尿常规、心电图、血脂或部分作脑血流图有限。这些观察指标大多无特异性，且缺乏系列的动态的测量值。故如须达到作者所称“寻找证候与某些检查结果的一致性，为确定证的客观指标提供依据”的目的，则宜在可能情况下增大其科研指标的深广度，且还宜有较长时间的反复观测资料。严格说来，单纯从症状疗效、降压效果，或仅有近期疗效而不作远期追踪观察，其科学性将较局限。

五、结论不要以偏概全 科研结论贵在实事求是，恰如其分，决不可以局部的、离体的、个体的、或动物实验的资料分别引伸出整体的、在体的、群体的或临床观察的结论。如在一篇颈交刺法治中风后遗症的总结中，作者认为“在两例成人尸体上，按颈交刺疗法部位进针，将针刺入皮下 3.5cm 处固定后，然后进行分层解剖，直至分离出颈交感神经干。经解剖证实，颈部两侧的针孔在颈交感神经干或其边缘处……在颈交刺疗法时，部分患者出现面部发热、皮肤温度升高、出汗、脉搏加快等交感神经兴奋的表现。据此，我们将此疗法命名为“颈交感神经刺激疗法”。这节讨论虽不无依据和道理，但一则是由于两例尸体解剖似嫌较少；二则是根据所述“或其边缘处”、“分布处”，则可推知其进针的深层未必都刺中颈交感神经干；三则是临床仅“部分”患者有交感神经兴奋的表现，这无异是反证大部分患者并没有刺在颈交感神经上因而未能引起相应的兴奋。故以此作出结论和命名似有以偏概全之弊。

从前述的乙肝从肝论治的工作中，作者仅观察 52 例，将乙肝分为肝郁气滞、肝郁血瘀、肝郁伤阴、肝郁湿热中阻、肝瘀脾困和肝郁脾虚等七型，但根据国内他处的大量临床实践看，其病机未必皆基于肝郁；慢性乙肝的中医病因、病位和病机似也未必皆可责之于肝。虽然作者在论文中说“不能不加分析地把临床上出现的所有症状，按照脏腑分证对号入座”，而实际上却把西医诊断的慢性乙肝之病机和证治固定在中医的肝上，这就难免以偏概全之嫌了。在同一篇论文中，作者对七型病例作了一些反映肝脏功能的检验并予分析。在每型各不足 10 例的基础上，作者指出了各型的特点后并结论说“结果可以看出，各个证在实验检查指标上是有明显差别的”。由于观察病例的总数

不多，且各型所占的例数更少，故此结论也有以偏概全之缺陷。

六、体现中医的特色 从事中医或中西医结合的临床科研，应体现出中医辨证施治和整体观的理论特点，但有的工作却对此有所忽略。如前述的有关肝郁脾虚证治的研究中，所用的柴芪复方（柴胡、黄芪、党参、连翘等）虽有一定效果（总有效率为75.8%），但应该说其疏肝健脾的疗效还是不够理想的，如能从辨证分型和方药的配伍方面进一步遵循中医理法方药的特点加以改进，使药证更相贴合，则其临床疗效更可提高。

如前所述用葶苈子合生脉散治疗心衰的研究中，作者仅只止于西医的辨病（四种心脏病），却未作相应的中医辨证，如能在辨病的同时，进行辨证及其与疗效的关系的探索，则将更能体现中医的特点，并有利于从中找出某些规律性的东西。此外，对所用中药，应有品种鉴定，如对葶苈子的科、属、种名应先予鉴别，且在整个科研过程中前后所用中药的品种、产地、采集季节、加工方法等应基本相同，有关制剂的工艺流程亦应稳定，使有利于疗效的分析和对比。在分析疗效时应不重此轻彼，如在用黄连注射液治急性感染的论文中，实际上除用黄连液外，大多数病人均辨证而加用中药口服，故疗效的取得很难说成是单一黄连注射液所致。另外，值得指出的是，在介绍针灸疗效时，应不忘中医辨证选穴和手法补泻的重要性，而在颈交刺疗法的这项工作中似没有体现出来。

七、观察和总结方法 这一问题在医学科研中比

较复杂且涉及面广，限于篇幅，本文只浅谈其中一两项内容。如统计分析很重要，但有的却重视不够。如在一项高血压病证治的研究论文中，作者未将辨证的五型究各占总数56例中的多少予以分别统计，这就难凭五型中肝阳、肝火、肝风、肝肾阴虚和肾阳不足的证名而断定高血压病“都与肝经有关”。因为如后两型或第五型病例所占的例数和多于前三型的总数，则高血压病的病因、病机和病位将由此而得出另外一种结论（多与肾相关）。故与推论有关的各层次例数的绝对值是不可忽略的。又如在用葶苈子治心衰的疗效分析中，作者谓“冠心病显效率明显高于风心病”，却没有考虑二者的心功能代偿程度和病程的影响，从病程比较疗效时，应看到心衰级别的影响；从心衰程度比较疗效时，也应排除病因、病程等影响因素。不然，其结论有时就难免不失之偏颇。

另外，在观察和总结时还应注意避免病例的主观选择和缺乏对具体病种疗效的针对性。如前举的用黄连注射液治疗急性感染的疗效分析中，三年来共治206例，但却只总结120例，这就必须说明对总结时病例取舍的标准。在所列120例急性感染病人中，其病种包括呼吸道、胃肠道、胆道、泌尿道等炎症，既病例分散，也未述明究对何种炎症效果更好更确切的情况，这就使此药缺乏对某一病种治疗的针对性。

上述探讨，目的在于促进中医或中西医结合临床医学科研水平的提高，并借以抛砖引玉。

（参考文献略）

川芎嗪药物疹一例报告

青岛市人民医院 张可礼 许积香 吉中强

孙××，男，住院号20597。因急性心肌梗塞于1984年5月14日住院。经抢救心肌梗塞稳定后，因仍有心梗后心绞痛而于10月4日开始使用脉通300ml加川芎嗪80mg静脉滴注。用药4天后全身出现猩红热样皮疹，以前胸和后背为主，乃停用川芎嗪，皮疹逐渐消退。1个月后因心绞痛较频，再次加用脉通300ml静脉滴注，每日一次，连用4日无皮疹。再次试用川芎嗪80mg静脉滴注，心绞痛有改善。11月15日又出现猩红热样皮疹，仍以前胸和后背为主，皮疹压之

退色，全身皮肤搔痒，故停用川芎嗪加用赛庚定，皮疹渐消退但比上次明显为慢。

本例患者使用的盐酸川芎嗪为山东潍坊制药厂出品，批号840602。第一次用药在连续用药第4天后出现皮疹。第二次用药次日又出现皮疹，停药后皮疹渐好转。本例既往及出现皮疹后均单独使用过脉通静脉滴注，均未出现皮疹，且患者于2个月后服“速效救心丸”2粒，再次出现皮疹（此药主要成分为川芎），故应考虑川芎嗪引起药物性皮炎。