

论中风病临床研究中的问题及对策

宋 军 陈可冀

中医学称脑血管病为中风病。中医治疗中风病已有数千年的历史,临床研究也已有了相对统一的诊疗标准。尽管如此,我们仍然认为中风临床研究中还存在着很多的问题。现就中风临床研究中存在的问题及对策讨论如下。

开展中风临床的前瞻性研究

以往真正属于前瞻性研究的为数还不太多,大多均属于临床观察后的回顾性总结,因此,无形中就降低了其临床观察研究的可信度和科学性,妨碍了中医药的临床研究成果在国内外的交流。因此,我们认为有必要在中医药治疗中风病的临床研究中开展设计比较严格的前瞻性研究。首先,要明确研究的目的,并根据该目的进行病例的选择、分组,确定观察方法、观察指标、疗效标准等。我们知道,在中风病中,神经系统功能缺失的恢复包括自愈过程和病理学的修复过程两个部分⁽¹⁾,部分病例虽未经治疗也有自愈的可能。在中风病的临床研究中设立对照组就显得尤其重要。临床上,影响中风病患者病情的因素很多,如有无糖尿病、高脂血症、高粘血症、高血压病等并发症,故而,很难建立两组完全相同的对照组,应该根据研究观察的目的及采取的治疗方法,选择病例。临床观察中应该将缺血性和出血性中风区别开来。而在研究缺血性中风时,至少应该将颈内动脉系统缺血和椎-基底动脉系统缺血区分开来。由于椎-基底动脉系统缺血的临床症状变化较大,较难把握,临床研究缺血性中风时应尽量选取颈内动脉系统缺血性中风的病例。研究出血性中风时,应尽量选取基底节区出血的病例,不宜把脑干、小脑和脑叶的病例混于其中,而且,在观察治疗基底节区脑出血时,应区分开内囊型和外囊型,上述两种病例的预后是明显不同的。另外,为了使研究组和对照组的病情严重程度具有可比性,临床分组时,应该严格坚持随机的原则,避免人为的选择病例。临床治疗应尽量规范化、标准化,研究组和对照组之间的治疗应基本一致。对照组的药物治疗应选取公认的有效药物。为了能在国际间进行交流,对照治疗药物最好应当使用有效的西药。而且,国际上通常要求尽可能在对照组中使用安慰剂治疗,如此,则更能说明治疗药物的有效性。但是,在我国应根据医学伦理学原则,酌情处理。除了上述有关问题,在临床研究中还要尽可能采取双盲对照。

中国中医研究院西苑医院(北京 100091)

疗效判定标准应当统一

目前中医药治疗中风病的临床研究中所采用的疗效判定标准大体有三种,其一是 1986 年全国第二次脑血管病学术会议通过的疗效标准⁽²⁾;其二是中华全国中医内科学会 1986 年 6 月在泰安通过的中风病中医诊断、疗效评定标准⁽³⁾;其三是中华人民共和国卫生部 1993 年制定发布的中药新药治疗中风病的临床研究指导原则中的疗效判定标准⁽⁴⁾。除此以外,还有一些各单位自己制定的疗效判定标准。就上述三种主要的疗效判定标准而言,也有其各自的特点。其中,第一个疗效判定标准中包含有两个方面的内容,即观察神经系统功能缺损积分值的减少情况及患者总的生活能力改善情况。对于神经系统功能缺损程度的评分标准是根据爱丁堡与斯堪的那维亚研究组的标准进行修订的,该评分标准较后两个标准为细,但是,该标准所采用的肌力评定方法仍为 Lovett 6 度肌力评估法。该评估方法在偏瘫早期可以采用,随着偏瘫的逐渐恢复,肌力逐渐增加,肢体会出现联带反应,共同运动,痉挛僵硬,此时如果单纯强调肌力的恢复,反而会妨碍肢体协调、灵活的随意运动的恢复。因此,目前在康复学中,广泛采用了 Brunnstrom 评估方法对偏瘫的恢复程度进行评估。笔者也认为 Brunnstrom 评估法较能反映患者生活能力的恢复情况。在评估偏瘫康复情况时,宜采用后者或同时使用两种评估方法。后两种疗效判定标准,尤其是中药新药治疗中风病的临床研究指导原则中的疗效判定标准,是目前临床采用最多的中风疗效判定标准。它们中同样也包含了上述两方法的内容,主要评定神志、语言、运动功能的恢复程度。其中,第二个标准仅根据神经系统功能缺失积分的减少来评定疗效,而第三个标准是根据上述积分减少的百分比来判定疗效的,因此,后者较前者合理、科学。但是,我们认为后两个标准的共同不足之处是对患者的综合生活能力重视不够及疗效评定标准较前者为松,在临床上可以使有效病例增加。为了使各研究间具有可比性,同时,也为了减少中医药成果在国内外交流上的障碍,我们应该有一个进一步统一一致的临床疗效判定标准,而且,该标准与国际上通用的疗效判定标准应基本一致。

重视患者生命质量的改善

重视患者治疗后或康复期的生命质量(Quality of life,简称 QL)改善,是近年来一个十分重要的发展趋

势^[5], 改善慢性病患者的生命质量, 尤其是中风病患者的生命质量已经成为临床治疗的重要目的之一。而且, 随着人们生活水平的不断提高, 人们越来越重视患者综合生活能力的改善。

另外, 从目前国内最常用的临床疗效评定标准上来看, 也有必要将对患者生命质量的评定引入中风病的疗效评价中去。根据中药新药治疗中风病的临床研究指导原则中的记分办法, 患者病情最严重时, 其积分最高可达 28 分(满分), 而在临床观察治疗前, 要求起点分不得低于 18 分。由于中风病中脏腑的患者病情变化较大, 临床治疗时观察难度较大, 大多数研究者均选择了中风中经络的患者。而中风中经络的患者治疗前实际最高积分仅为 24 分, 临床上可以选择的病例就非常有限, 上述情况一方面限制了中风病临床研究工作的广泛开展, 另一方面迫使有些人为了能在限期内完成临床研究任务, 就不得不采取一些人为的方法, 扩大研究范围, 其中可能包括人为的增加治疗前患者积分的办法, 导致一些研究缺乏科学性及其可信性。因此, 我们认为, 有必要在中风病临床研究中引入生命质量的评定。引入生命质量的评定可以适当扩大临床研究的范围, 同时, 也可以改变以往临床治疗中只注重减少患者神经系统功能缺失积分值的状况, 而使患者能够得到真正的康复。

开展多中心的临床研究工作

从目前国内运用中医药治疗中风病临床研究的报道来看, 大多数有对照的临床研究均只有几十个病例, 鲜有超过百例的, 临床观察的病例数普遍较少, 临床研究的可信度相对较低, 同时也因为其他方面的一些原因, 部分国内资深学者和港、台以及国外的学者对在我国进行的一些中医药方面的临床研究持怀疑态度。为了解决上述问题, 同时, 也为了增强中医药临床研究的可重复性, 我们认为有必要开展多中心的临床研究工作, 如果可能我们甚至可以邀请一些国外的研究机构参与我们的研究工作。由其中的一个单位牵头, 统一设计观察治疗方案, 使之成为完全随机、双盲的临床观察研究。从去年 6 月在北京召开的第十四届世界全科医学大会——北京卫星会议上的情况来看, 这是完全可能的, 一些与会专家已经表示了上述意愿, 愿意与我国的学者、研究人员合作研究传统医学, 尤其是中医药学在防病、治病中的作用, 这可能是中医药走向世界的一个契机, 也是开展国际合作研究, 开发中医药的一个机会。

坚持在临床研究中突出中医特色

如何在中医药临床研究中突出中医特色, 一直是

一个困扰中医药临床研究工作者的问题。有些人认为, 突出中医特色的临床研究就是要对每个患者进行辨证论治, 反对在临床研究中进行对照研究; 另一些人认为, 在中医药临床研究中也应当推广, 进行有对照的双盲、随机的研究, 使中医药研究更具科学性, 然后, 在回顾性总结时, 分别说明不同中医证型临床疗效的差异, 从科学的角度说明中医辨证论治的科学性。我们知道, 随着医学模式从“生物医学模式”向“生物—心理—社会模式”的转变, 现代医学在治疗缺血性脑血管病时也越来越强调个体化^[6], 如此, 也颇似中医学的辨证论治。但是, 如果我们在临床治疗时过于强调个体化, 而使之无规律可循, 则会妨碍人们对中医药的了解和认识, 影响中医药学的进步和发展。因此, 我们认为临床科学研究应该有别于临床诊治疾病, 中医治疗中风病的临床研究应该找出治疗该病的共同规律, 并从中发现、证实中医辨证论治的科学性。而且, 只有这样才能算是真正的以科学态度对待祖国的传统医学, 坚持在临床研究中突出了中医特色。

目前中医药治疗中风病的临床研究正在逐渐成熟、完善, 在此过程中仍然存在着这样、那样的问题, 以上所谈及的有关内容, 仅仅是一些我们认为目前临床研究中存在的主要问题。我们希望本文的探讨能够起到抛砖引玉的作用, 通过交流、探讨在中医药治疗中风病的临床研究中所存在的问题, 使中医临床科研更加科学化, 并希望以此推动和完善中医临床科研工作, 使中医药研究尽快与国际接轨, 使中医药早日走向国门, 成为世界医学的一个重要组成部分, 而为世界人民的健康事业服务。

参 考 文 献

1. 宋 军, 陈可冀. 提高中西医结合治疗脑血管病疗效的途径与方法倡议. 中国中西医结合杂志 1994; 14(6): 367—369.
2. 孟家眉. 对脑卒中临床研究工作的建议. 中华神经精神科杂志 1988; 21(1): 57—59.
3. 中风病中医诊断、疗效评定标准. 中国医药学报 1986; 1(2): 56—57.
4. 中华人民共和国卫生部. 中药新药治疗中风病的临床研究指导原则. 见: 中药新药临床研究指导原则(第一辑) 1993: 32—36.
5. 陈可冀, 宋 军. 关于康复期生命质量的研究. 见: 杨维益, 吴伯平, 陈淑长主编. 中医康复新治疗荟萃. 北京: 人民卫生出版社 1994: 68—73.
6. 孟家眉. 急性缺血性脑血管病的治疗应当个别化. 中华内科杂志 1993; 32(6): 363—364.

(收稿: 1995—07—07 修回: 1996—01—15)