

· 述 评 ·

循证医学的提出对中西医结合的启发

陈可冀 宋 军

循证医学(evidence-based medicine, EBM)的概念是由加拿大 McMaster 大学 Gordon Guyatt 教授主持的 The Evidence-Based Medicine Working Group(循证医学工作小组)于 1992 年在美国医学会杂志[JAMA, 1992;268(17):2420—2425]上正式提出的。其核心思想是医疗决策的制定和疾病具体治疗措施的选择,都应基于最严谨的科学证据之上,提倡在个人经验和已存在客观的科学研究结论的基础上作医疗决策;提倡根据个人经验和科学研究结论处理患者。概而言之,循证医学提倡的是将以往根据个人经验作出医疗决策和选择患者治疗方法的经验医学提升为依据科学研究结果进行医疗决策的循证医学。临床流行病学认为,大样本、多中心、随机对照的临床试验(randomized controlled trial, RCT)是评价一种治疗措施的最佳方法,也是该疗法有效性和安全性最可靠的依据。在缺乏大样本的 RCT 的情况下,对 RCT 高质量的系统评价(systematic review, SR)也可以达到类似于大样本多中心 RCT 的效果。在短短的 7 年里,循证医学的提出已经在欧美等发达国家引起医学实践模式及观念的巨大变革。它使人们认识到,长期、广泛应用的临床治疗方法并非都是有效的,一些理论上应当有效,而实际上无效或弊大于利的治疗措施可能被长期、广泛地应用于临床,而一些似乎无效的治疗方法经大样本多中心 RCT 或 RCT 的 SR 后被证实为真正有效或利大于弊而被推广应用。它对上述国家的卫生决策、医疗实践、医疗保险、健康普及教育、医药科研、医学教育和新药开发等方面产生了越来越大的影响。

中医学是一种在长达数千年的医疗实践经验的基础上,结合我国古代朴素的哲学思想而逐渐形成的一种医学体系,是数千年来,历代中医临床经验的荟萃和积累,前瞻性研究基本缺如,许多疗法的可重复性较差,是一种典型的经验医学。近数十年来,随着中西医结合工作的不断开展和研究的逐渐深入,在临床研究上,尤其是中西医结合的临床研究上已取得了可喜的进步。从《中国中西医结合杂志》发表的有关临床方面的报道上就不难发现上述进步。目前的临床报道已由

以往的个案报道、经验总结和病例总结发展到现今的临床对照及随机临床对照研究的报告,该刊自创刊起至 1996 年第 12 期止,共发表全文型有关临床疗效的文章 1687 篇,符合 RCT 的 414 篇(占 25%);随着年代的增长,RCT 占临床疗效文章的比重越来越大,1981~1985、1986~1990 和 1991~1996 年 RCT 所占的比例分别为 8%、19%和 45%[中国中西医结合杂志 1999;19(9):568]。从上述材料中也不难看出,临床研究的方法学也在不断的改进,正处于逐渐完善的过程中。由此,该刊刊出的临床研究报告已经引起越来越多国内外业内人士的重视,自 1983 年起,该刊已进入美国 INDEX MEDICUS 及美国 MEDLINE 联机检索系统。

由于中医药理论体系的确立是立足于临床实践经验积累的基础上,从目前来看,上述问题也在中医药的临床、基础研究起着决定性的作用。中医药的临床与基础研究是建立在既往临床疗效(有效)的基础上展开的。因此,我们可以说临床疗效是一切中医药研究的基础。至今为止,系统地对中医药进行研究只有 20 余年的历史。从上述材料中就不难从数量及质量上看出中医药临床的进展。我们知道,大量临床研究已经表明,对任何一种可能对患者的预后产生具有统计学意义的显著性,但仅为轻至中度影响的药物或治疗方法安全性及有效性的评价,必须设计和进行包括主要预后指标为终点的前瞻性、多中心、大规模的随机对照试验。随着将循证医学概念的引入,中西医结合医学的临床与基础研究有可能从根本上发生转变。一方面,我们需要对既往的临床研究进行系统的回顾分析,发现以往研究中存在的问题,并找出解决有关问题的对策,以便在今后的研究加以纠正。从目前来看,许多临床文章或多或少地存在着方法学方面的问题,如随机方法过于随便,两组基线缺乏可比性;缺乏大样本、多中心、严格随机对照的临床试验;在对照药物的选择上也存在一些问题,如有些阳性对照药物本身的临床疗效就是个问题,建议对某些药物进行再评估,必要时应当在临床疗效的评估上采用安慰剂对照;甚至有少数作者不顾科研道德,编造、杜撰文章内容。从现今而言,只有在临床研究的方法学上严格把关,方能从根本上提高中医药临床研究的水平。而对临床研究的科学

设计,可以将目前极有限的资源用于亟待解决的临床问题的研究上,同时也可以为今后高质量的 SR 或 Meta-分析提供高质量的素材,为建立中医药临床研究的 SR 提供物质基础。另一方面,通过 SR 或 Meta-分析可以发现并证实中医药的有效性,同时也可以为中

医药基础研究提供研究方向,避免低水平的重复国外或西医的有关实验,提高资源的利用水平。我们可以断言,循证医学在中医药研究中广泛应用的时候,也是中医药真正走向世界的时候。

(收稿:1999-07-19)

猪蹄甲对病态胆道影响的超声观察

郭云协 赵东升

猪蹄与中药联合应用治疗胆道结石屡见报道,为了进一步探讨猪蹄的排胆效应,为临床提供客观依据和探讨猪蹄甲代替猪蹄的可能性,我们利用 B 型超声观察了猪蹄不同部分对病态胆道的影响,现报告如下。

临床资料 (1)病例选择标准:参照卫生部 1993 年《中药新药临床研究指导原则》中胆囊炎、胆石病的西医诊断标准。(2)病例排除标准:胆囊严重萎缩、胆道阻塞、胆囊充满结石、胆囊炎胆石病伴有严重的胆道感染、胆总管内径 $>5\text{mm}$ 者,妊娠期胆囊炎和因消化性溃疡行迷走神经切断术的胆道疾病患者亦排除。

符合以上标准的门诊病例 57 例,其中男 21 例,女 36 例;年龄 25~71 岁,平均 48 岁。病史 5 个月~9 年。57 例患者中胆囊炎 21 例,伴发息肉 5 例,合并结石者 31 例(其中并发肝内胆管结石 6 例,并发胆囊结石 25 例;结石单发 5 例,多发 25 例)。57 例随机分为 3 组,猪蹄皮组 19 例,男 6 例,女 13 例;年龄 26~70 岁,平均 48.67 岁;病程 5 个月~8 年;猪蹄肌肉组 19 例,男 7 例,女 12 例;年龄 27~71 岁,平均 47.6 岁;病程 7 个月~8 年;猪蹄甲组 19 例,男 8 例,女 11 例;年龄 25~69 岁,平均 48.4 岁;病程 9 个月~9 年。3 组病例的胆囊禁食容积和胆总管内径统计学处理无显著性差异($P>0.05$),说明具有可比性。

观察方法 超声波检查由专门医师进行,使用日本产东芝 32-B 型超声显像仪。全部病例均禁食 12h 以上,禁药 8h 以上, A 组和 B 组分别进食蹄皮和蹄肌肉 60~70g; C 组口服猪蹄甲粉 8~10g。猪蹄要求自备市售红烧猪蹄,小心分离为皮部和筋肉部分。猪蹄甲自市肉联寻得,洗净晾干,用砂炒粉碎后过 100 目筛,装入胶囊备用。

测量禁食状态及进食后胆囊各径线和胆总管内径,并测出以下参数:禁食容积(FV):胆囊禁食状态之容积。残留容积(RV):为胆囊达到最大收缩状态之容积。排空容积(EV):为 FV 和 RV 之差。禁食内径:为禁食状态之胆总管内径。扩张内径:扩张后的胆总管内径。排空指数(E%): $(1 - RV/FV) \times 100\%$ 。扩张指数:(扩张内径 - 禁食内径)/扩张内径。胆囊容积采用 Everson (Gastroente-rology 1980;79:40)改良的体积公式计算。单圆柱体积(V)= $\pi \times L \times W/2 \times H/2$;圆柱总和体积(Y)= $0.6427V + 1.1$ 。

表 1 各组不同时相胆囊容积比较 (ml, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	胆囊容积			
		0min(FV)	30min	60min(RV)	90min
A	19	21.4 $\pm$ 11.5	17.5 $\pm$ 11.2	13.1 $\pm$ 10.9	14.3 $\pm$ 10.4
B	19	19.5 $\pm$ 11.2	14.1 $\pm$ 10.9	9.6 $\pm$ 8.5	10.9 $\pm$ 8.2
C	19	22.9 $\pm$ 10.0	18.4 $\pm$ 9.9	15.2 $\pm$ 9.2	16.9 $\pm$ 7.4

结 果 (1)各组不同时相胆囊容积比较:见表 1。胆囊收缩时间自进食后 30min 出现,60min 达高峰,90min 时胆囊容积逐渐增大。经方差分析,各组间没有显著性差异($F=0.2, P>0.05$),表明 3 组胆囊收缩强度接近。(2)胆管内径比较:见表 2。A 组胆管扩张者 9 例, B 组 17 例, C 组 17 例。经 χ^2 检验, B、C 组与 A 组有显著性差异($P<0.01$),表明猪蹄筋肉与猪蹄甲扩张胆管的作用明显优于猪蹄皮。胆总管在进食猪蹄(甲)后 30min 时扩张达最大内径,持续 90min(未继续观察)。

表 2 各组进食前后胆管内径比较 (mm, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	胆管内径		t 值	P
		进食前	进食 30~90min		
A	19	4.05 $\pm$ 0.85	4.79 $\pm$ 1.08	2.3470	<0.05
B	19	3.89 $\pm$ 1.20	3.80 $\pm$ 0.82	3.1289	<0.01
C	19	5.16 $\pm$ 1.30	5.09 $\pm$ 0.97	4.4269	<0.01

各组内径经 t 检验,3 组进食前后比较均有显著性差异,表明三者皆有扩张胆管的作用,但各组间经 F 检验无显著性差异($F=1.24, P>0.05$),表明三者扩张胆管的作用相似。

讨 论 一般认为,在胆囊排空过程中由于单位时间内通过胆总管的胆汁流量剧增,可引起胆总管内径一过性被动增宽。通过对 B 组和 C 组的胆囊排空指数和胆囊扩张指数进行直线回归检验,表明二者之间没有显著相关意义(r 为 0.04 和 0.23, $P>0.05$),说明胆总管扩张程度和胆囊收缩强度没有联系,是药物作用所致。

胆总管充分扩张时才能产生良好的排石效果,据观察,油煎鸡蛋有一定的缩胆作用但对肝外胆管内径没有影响,本实验揭示猪蹄的缩胆效应在时相上和油煎鸡蛋不同,且可以同步扩张胆总管内径,对排石至为有利。

从本结果看,各部分药理活性有所差异,筋肉部分扩胆管作用优于皮部而缩胆作用相似,提示其可以代替猪蹄甲用,有待临床进一步探讨。

(收稿:1998-11-16 修回:1999-08-16)