

· 文献研究 ·

《中国中西医结合杂志》‘基层园地’文章分析

余甘霖

中西医结合的临床研究在基层非常活跃,深受广大群众的欢迎,对保护人民群众的健康发挥着重要作用,也对中西医结合学术的繁荣和发展起着一定的影响。笔者近期查阅了中西医结合核心期刊《中国中西医结合杂志》1991—2000 年的全部期刊,对其中反映基层中西医结合工作的“基层园地”专栏刊载的 857 篇文章进行了粗略统计,结合个人在基层工作的体会,对当前基层中西医结合临床研究的现状作一些分析,以供同行参考。

1 “基层园地”中西医结合临床文章的特点

1.1 选题范围广泛,覆盖临床各科 基层临床研究常常是和具体的诊疗工作联系在一起的。由于有些单位诊疗条件和技术水平的限制,在基层单纯采用中医或西医治疗疾病时往往不能取得较满意的疗效,为了提高临床疗效,基层医务工作者对采用中西医结合的综合治疗十分感兴趣,在较少严格限制的条件下,中西医结合研究在临床各科广泛尝试和运用(见表 1 所示)。

表 1 1991—2000 年“基层园地”论文各科分布统计

	内科	外科	妇科	儿科	皮肤科	五官科	其他	合计
篇数	375	90	82	80	87	94	49	857
构成比(%)	43.76	10.50	9.57	9.33	10.15	10.97	5.72	100

1.2 研究重点以常见疾病为主 对病种资料进一步分析,从病程长短、病情轻重、危急和复杂程度及防治难易等多方面比较,常见病、单纯性疾病占多数,复杂性难治性疾病相对较少,危急重症也有涉及(见表 2),表明基层中西医结合临床研究的重点集中在常见疾病和较单纯的疾病方面,和基层医疗卫生防治工作的任务是基本一致的。

表 2 1991—2000 年“基层园地”论文病种分类统计

	常见疾病	难治性疾病	危急重症	其他	合计
篇数	549	196	77	35	857
构成比(%)	64.06	22.87	8.98	4.08	100

1.3 以提高临床疗效为主要目标 基层园地的文章目的十分明确,主要是针对提高临床疗效,解决临

床实践中的一些具体诊疗问题考虑的,基本思路是遵循“病—证—药”相结合的途径,采用中西医会诊,中西药联用的基本方法,充分发挥中西医各自的优势,突出其“简、便、廉”的特点,以实用有效,费用低廉,在基层可操作,群众能承受为前提,故而具有较明显的实用趋向,对专科专病专方专药的应用较感兴趣。

2 主要的研究方法和技术思路

2.1 以“病”为对象追求更好的治“病”效果,进行中西医结合治疗方法的研究 这种类型多数是针对西医诊断比较清楚,而西医治疗尚无肯定效果的一类疾病,采用中医治疗或中医配合西医的治疗方法,目的是解决治疗的效果,这类研究通常是把中医作为一种辅助手段和方法使用,即“替代”方法,这是基层最常见的一种类型,西医更乐于采用。

2.2 以“证”为目标研究总结证治规律 这类研究无论其思路是以“病”统“证”,还是以“证”统“病”,都是在中西医结合双重诊断的前提下,突出中医辨证论治思想和方法的运用,体现中医“同病异治”和“异病同治”的原则,探索中西医“病证结合”的规律,研究总结具体疾病中西医结合辨证分型治疗的规律,这是基层中较高层次的中西医结合研究。

2.3 以“方”和“药”为着眼点寻找特殊疗效的方药 单味中草药、民间验方、传统和经验中药方剂的筛选,目前在基层中西医结合研究中仍较常见,由于基层缺少实验条件和手段,其研究的重点主要是集中在临床应用的效果方面,一是着眼于传统药物功用的扩展和中西医结合专病专方的筛选;二是对中西药联合使用及中西药复合制剂的研究,这些研究对探索中西药联合使用的用药规律及中西药复合制剂的研制和开发有着积极的作用。

2.4 以“技”为手段尝试中西医各种治疗方法的综合运用,扩大中西医应用技术的结合 针对一些难治性疾病,采用中西医结合,在服用中西药或手术治疗的同时,配合针灸、推拿、按摩、药物外敷、穴位埋线或埋置刺激器等各种方法综合应用,有利于改善症状提高疗效。此外也有少量应用现代科学的原理,采用新技术、新材料改进中医治疗手段和器具,提高治疗水平,这些工作对促进中西医学在应用技术方面的结合

是十分有益的。

3 存在的问题分析

3.1 分散、自发的小样本研究,有较大的盲目性和随意性,影响有价值成果的形成。基层医院规模较小,病种较少,受条件限制,病例的选择和临床资料积累有很大的困难,从单个医院和科室开展大样本的研究不太可能,掌握和拥有的信息资料十分有限,选题视野狭窄,因而基层中西医结合临床研究多呈孤立、分散和自发的状态,带有较大的盲目性和随意性,容易造成低水平重复研究,有价值的成果难以形成,同时带来人力、物力、财力的浪费。笔者认为,解决这个问题最好的办法是加强组织与指导,基层中西医结合临床研究应立足于以中医药治疗的优势病种为重点研究方向,以推广应用国内已经取得重大突破和具有成熟经验的成果为主要任务,以开展联合和协作研究为主要形式,引导和鼓励基层医院和中西医临床人员参加大规模、多中心、大样本的研究活动,这样不仅能促进中西医结合的成果的形成,同时有利于这些有价值成果尽快扩大应用。

3.2 研究手段贫乏,技术标准不够规范,影响研究水平的提高。目前基层中西医结合临床研究中采集临床资料的方法主要是以传统的中医“四诊”,结合西医的常规检测手段为主,中医传统的“四诊”方法缺少客观化、量化,而西医的直观、精确的实验方法与现代的检测技术与中医的辨证治疗原则和方法怎样融合也不大容易解决,目前“四诊”的客观化研究尚处于试验阶段,中医微观辨证研究的成果在临床的广泛应用尚有时间,中西医结合“辨病”和“辨证”的标准和规范一是不统一,二是还缺乏操作性,开展“病-证”结合的中西医临床研究,在基层面临着技术手段和操作规范两个方面的问题,直接影响着研究水平的提高。因此,加快中西医结合临床研究相关标准和规范的建设,是提高临床疗效和研究水平的当务之急^[1]。其途径一是从微观辨证入手,提高中西医结合量化诊断水平,对微观辨证方面已经取得的成果,建立相应的可供普遍操作应用的规范和标准,加快推广运用;二是逐步建立有中西医结合特色的“病-证”结合的诊疗规范。

3.3 科研知识和方法匮乏,科研态度不够严谨,影响研究成果的真实性、可靠性和科研论文质量。笔者抽查了 1991 年、1996 年及 2000 三个年度共 36 期《中国中西医结合杂志》,对其中“基层园地”栏目刊登的 267 篇文章进行了统计分析,从设计方法看,病例报告、临床分析、未设对照组的治疗总结等叙述性研究逐年减少,设置分组对照的分析性和实验性研究所占比例

有较大增加(见表 3),与前些年情况比较有明显进步^[2]。但从设有分组对照的 185 篇文章进一步分析,有些问题也应当引起注意:(1)分组的随机性不严格。185 篇文章中提及有随机分组的 124 篇(67.0%),但明确介绍有随机分组方法的仅 36 篇(29.03%,见表 3)。(2)分组方法和选择对照标准不合理。有的分组病例数相差悬殊,两组资料为 84:15 [1991;1(10):631];有的分组时间不同步,病例选择不完整,治疗组采用 5 年以后的部分病例,对照组为 5 年以前的历史资料 [2000;2(9):702],有的试验条件方法均不一样,如有 1 篇文章将 150 例病例按 3 家不同医院分为 3 种治疗方法 [2000;2(6):464]。(3)忽视试验对象选择的均衡性。185 篇分组资料中,对治疗对象按相同标准进行统计学统计符合均衡要求的仅 44 篇(24.3%)。(4)实验方法中未采用有效控制措施排除干扰和混杂因素对实验效果的影响,如“中西医结合治疗新生儿高胆红素血症 54 例” [1996;1(9):566]一文,采用蓝光、西药激素、抗生素、中药清热解毒利湿药等多种方法交叉混杂于两组病例中,未标明控制措施,未进行分类比较统计,而得出疗效显著结论,显然有些牵强。上述这些有的属于科研人员缺乏应有的科研知识和方法,有的属于科研态度不够严谨,必然使其研究成果的真实性和可靠性受到影响。

表 3 1991、1996 及 2000 年 267 篇论文设计方法统计分析(篇(%))

	未设置对照和		分组对照资料	
	分组的资料	非随机分组	随机分组	小计
1991 年	4(52.9)	1(21.8)	2(25.3)	4(47.1)
1996 年	1(23.1)	2(25.6)	4(51.3)	6(76.9)
2000 年	1(17.6)	2(21.6)	6(60.8)	8(82.4)
合计	8(30.7)	6(22.8)	12(46.5)	18(69.3)

基层临床工作人员受条件和能力的限制,防治任务又繁重,对他们从事临床科研不能过多苛求,但医学本身就是一种科学研究活动,中西医结合则又是一种再创造性工作,务必要以严谨科学的态度对待。笔者认为,当前基层中西医结合临床研究中急需解决的又一个问题是普及和提高基层中西医临床工作人员的科研知识和能力,包括收集处理信息的能力,科研设计的能力,试验操作的能力等,不少学者呼吁要在中西医结合临床研究中加快普及和推广现代科学研究方法,如数理统计方法和以“设计、衡量、评价”为核心内容的临床流行病学的研究方法^[3],中西医结合临床试验应遵循随机、对照、重复、盲法的一般原则,将其有效性的评价建立在牢固的科学基础上。同时要引进和倡导循证医学的思想和方法促进中西医结合临床研究水平的提高。

高和与国际接轨^[4],让基层的中西医结合研究也能走向世界。

3.4 缺少中西医结合临床研究的专门人才 基层中西医结合临床研究工作需要一支既懂中医、又懂西医、熟悉两种医学理论、具有运用两种医学方法和技术能力的专门的技术队伍。目前这种人才上的缺乏成为制约中西医结合研究广泛深入开展的关键因素,影响中西医结合基层研究水平和层次的提高。因而在继续鼓励中医学习现代医学、西医学习中医的同时,应加快面向农村基层培养中西医结合临床人才的步伐,这是推动农村基层中西医结合事业健康发展的关键。

参 考 文 献

- 1 林求诚.证的研究现状和展望.中国中西医结合杂志 1997; 17(7):387—389.
- 2 张育轩.《中国中西医结合杂志》临床疗效观察论文分组对照的现状与存在问题的探讨.中国中西医结合杂志 1995;15(9):封三.
- 3 王 伟,陈可冀.中西医结合临床研究的思路与方法.中国中西医结合杂志 2000 20(2):136—137.
- 4 蒋 涛.循证医学与中医药现代化.中医杂志 2001;42(9):571.

(收稿 2002-11-27 修回 2003-03-15)

更年期宁心胶囊治疗更年期综合征 65 例

蔡雪芬¹ 蔡雪霞² 余 平¹ 董月芳¹

2002 年 1 月至 2003 年 1 月我们运用中医辨证的方法用纯中药制剂——更年期宁心胶囊治疗更年期综合征 65 例,并与单用维生素 E 等西药治疗的 30 例作对照,现报告如下。

临床资料

1 病例选择 全部病例均为门诊就诊患者,选择主诉月经紊乱或绝经后出现烘热汗出、潮热面红、腰膝酸软、手足心热、心烦不宁、失眠多梦、口干、舌质偏红少苔、脉细数,辨证属阴虚内热、心火亢奋者。入选者必须具备上述症状 6 项以上,血清卵泡刺激素(follicle stimulating hormone, FSH)和黄体生成激素(luteinizing hormone, LH)水平升高,雌二醇(estyadiol, E₂)水平下降。排除心血管及精神疾病等患者。

2 一般资料 95 例患者按就诊顺序(2:1)随机分两组,治疗组 65 例,年龄 41~55 岁,平均(49.0±3.5)岁;病程 6 个月~5 年,平均(22.7±14.7)个月。对照组 30 例,年龄 42~55 岁,平均(48.0±4.5)岁;病程 8 个月~4.5 年,平均(23.2±15.4)个月,两组患者资料比较差异无显著性(P>0.05),具有可比性。

方 法

1 治疗方法 治疗组口服更年期宁心胶囊(由熟地、黄连、白芍、阿胶、黄芩、茯苓组成,每粒 0.5g,贵阳新天药业有限公司生产),每次 4 粒,每日 3 次,连续用药 1 个月。对照组口服维生素 E,每次 100mg,每日 2 次,谷维素每次 20mg,每日 3 次,连服 1 个月。两组治疗期间无他法治疗。

2 观察项目 所有病例均于治疗开始前、用药 2 周时和治疗结束后分别于表格中记录烘热汗出、潮热面红、腰膝酸软、口干、心烦不宁、失眠多梦、手足心热、舌象、脉象等各项症状变化情况。症状变化采用半定量法,按症状无、轻度、中度、重度分别记 0 分、1 分、2 分、3 分。于治疗前和治疗后各测 1 次血清 FSH、LH 和 E₂ 含量(用放射免疫分析法测定,试剂盒为瑞士罗

氏公司生产)。统计学方法:采用 *t* 检验和 *Ridit* 分析。

结 果

1 疗效标准 按中医证候的症状积分判定。显效:临床症状消失,或症状明显好转,总积分值减少≥70%。有效:症状有所好转,总积分值减少≥30%。无效:症状、体征无好转,总积分值减少未达到 30%。

2 疗效 治疗组 65 例显效 33 例(50.8%),有效 31 例(47.7%),无效 1 例(1.5%),总有效率为 98.5%。对照组 30 例,显效 7 例(23.3%),有效 19 例(63.3%),无效 4 例(13.3%),总有效率为 86.7%。两组总有效率比较差异有显著性(*U*=2.28, *P*<0.05)。

3 两组患者治疗前后症状积分变化比较 治疗组治疗前积分值为(18.9±6.6)分,治疗后为(5.5±3.5)分,对照组分别为(16.9±4.1)分、(7.4±3.2)分,两组治疗后症状均比治疗前改善(*P*<0.01),治疗后治疗组症状改善优于对照组(*P*<0.05)。

讨 论 更年期综合征属中医学“经断前后诸症”范畴,认为女性年届七七,肾气渐衰,天癸将竭,月经来潮乏源,故经量渐少或闭经。经、带、胎、产是女性一生的生理活动,均以阴血为基础,因女子“数伤于血”,故“阴常不足,阳常有余”。肾气衰后阴血更趋不足,不能涵养肝木和上济心阴,使阴阳平衡失调,心肝二脏之火偏旺,出现烘热面赤、烦躁失眠、手足心热等一系列阴虚火旺之象,因而临床上以此型最多见。更年期宁心胶囊以熟地、白芍、阿胶滋养肝肾,填精补血,黄连、黄芩清热泻火,茯苓健脾,为补肾精之源,又能安神治虚烦失眠。诸药合用滋阴养血,清心除烦,使阴阳平衡,心神安宁,故症状改善,效果显著。根据临床用药后的情况,推测滋阴补肾中药可能有提高更年期激素内环境的稳定能力,使下丘脑-垂体-卵巢轴功能得以改善。但临床我们注意到用药后患者血中性激素的变化不明显,两组相同,是否因更年期卵巢功能衰退是不可逆的缘故,需进一步探讨。本药临床应用过程中未发现任何副作用,可长期服用。

1. 浙江大学医学院附属妇产科医院(杭州 310006);2. 浙江大学医学院附属第一医院。
万方数据

(收稿 2003-05-20 修回 2003-09-10)