

关于中医临床疗效评价的思考

胡随瑜 金益强

摘要 针对如何评价中医临床疗效的问题,阐述了疗效评价标准研究趋势及病证结合诊疗标准应用情况;并以中医肝的脏象证候标准研究为例,指出标准制订的基本原则和存在的问题。论述了以“评定量表”为工具,建立中医临床疗效评价体系的可能性,提出量表编制的理论构思必须与中医理论相符,并遵循科学测量原理;以“样本”调查为基础,建立量表条目库,确定具有相应检查程序和评分标准的条目,使“评定量表”符合信度、效度检验要求。同时指出,“量表”必须与辨证标准配套使用,才能建立科学、实用的中医临床疗效评价体系。

关键词 中医临床;疗效评价;评定量表

Thinking on the Assessment of Clinical Therapeutic Effectiveness of TCM HU Sui-yu, JIN Yi-qiang *Institute of Combined Traditional Chinese and Western Medicine, Xiangya Hospital, Zhongnan University, Changsha (410008)*

How to assess the therapeutic effectiveness of TCM is the focus of this paper, the trend of study on standard for therapeutic effectiveness assessment and application of standard for disease combined with symptom diagnosis and treatment were described. Taking the study on standard for TCM syndrome of Gan as an example, the basic principle and existing problem in standard formulation were pointed out. The possibility in establishing the therapeutic effectiveness assessment system of TCM by using the quantified scale for therapeutic effectiveness assessment as a tool, i. e., the theoretical design of the scale formation should be in accord with the theories of TCM, and followed with scientific measuring principle, based on the sample investigation to establish the database of quantified scale, to make sure the scale that having corresponding checking process and scoring criteria so as to make the scale meeting the need of reliability and validity. It was also pointed out that the scale should be used in combination with the standard for syndrome differentiation, thus, the scientific, practical therapeutic effectiveness assessment system of TCM could be built up.

Key words TCM clinics; therapeutic effectiveness assessment; quantified scale

随着科学技术的发展与普及,如何评价与表述中医临床疗效,已成为医药界关注的焦点。本文从中医临床研究的趋势、证候诊疗标准研究实践、“评定量表”编制三方面进行分析,并建议深入这一领域的研究,以期建立规范、客观、可行的证候辨证、疗效评价体系。

1 中医学临床研究趋势

《中国中西医结合杂志》是国内第一本全国性中西医结合综合性学术期刊,所刊登的论著体现了当今我国这一学科研究现状和水平。1990 年以来,该刊评选的年度临床研究优秀论文其中的 6 篇^[1-6],第一作者分别为:查良伦、雷燕、陈楷、黄光英、徐浩、杨庆国 6 人,6 篇优秀论文的共同研究特点是:(1)选题为危害人民生命与健康的重大疾病,西医药治疗疗效不理想,

有针对性的单纯应用中药和中医疗法加已有的西医疗法,采用互补中西医结合疗法提高疗效。(2)“病”、“证”结合诊断,采用西医的疾病诊断、分型、分级标准;选用国内外较公认的中医辨证标准和分级计分标准,研究对象为住院患者,有纳入和排除标准。目前,多数研究者不提倡病证结合临床研究。(3)临床用药为辨证复方,有固定剂型(冲剂、胶囊、口服液等)。没有用中药汤剂的,针刺采用规范取穴。(4)临床观察设对照组,单纯中药治疗组设西药对照组,中药(或针刺)加西药常规治疗组设西药常规治疗对照组。(5)有明确的西医疾病疗效评定标准,辅以中医证候疗效评定。(6)上述论文均为临床疗效探索性研究。

《中医杂志》是国内外公开发行的学术期刊,反应我国中医界的研究现状和科学水平。笔者从该杂志 2002 年至 2003 年临床研究栏目的研究论文 178 篇中,分析临床诊断标准、疗效评价方法应用情况及辨证

作者单位:中南大学湘雅医院中西医结合研究所(长沙 410008)

通讯作者:胡随瑜, Tel: 0731 - 4327222, E-mail: Husuihu@yahoo.com.cn

标准制订来源、治疗方法等,具体见表 1、2。

表 1 诊断标准选择及辨证标准来源 [篇(%)]

诊断标准选择(178 篇)			辨证标准来源(178 篇)			
西医疾病	疾病加证候	证候	会议制订	教材	自拟	未用辨证标准
95(53.4)	81(45.5)	2(1.1)	52(29.2)	8(4.5)	23(12.9)	95(53.4)

表 2 治疗方法及疗效评价方法使用情况 [篇(%)]

治疗方法(178 篇)			疗效评价方法(178 篇)		
固定剂型	汤剂	针灸等	单纯疾病	疾病加证候	单纯证候
72(40.4)	78(43.8)	28(15.7)	134(75.3)	44(24.7)	0(0)

由表 1、2 可见,近年中医临床研究论文中,国内外公认西医疾病诊断、疗效评定标准为研究者首选;其次是能体现中医临床特色的病证结合诊疗标准,已为高层次研究者重视。存在的主要问题是:辨证标准、疗效评价方法不统一,有的标准缺少证候计量,或证候计分不符合科学性原则,国家标准未被研究者采用^[9]。临床用药汤剂为多,其次为各种固定剂型,何者为佳,值得研究。

2 肝脏象证候诊疗标准研究的实践与体会

在中医、中西医结合临床研究中,中医证候辨证标准和疗效评价方法是研究的重点和难点。本所 1980 年以来获 3 项国家自然科学基金资助,分阶段、系统研究了肝郁脾虚、肝阳上亢、肝风内动、肝火、肝胆湿热、肝血虚证,初步揭示了 6 证的病理生理学基础和初步建立了 6 证的诊疗标准;1994 年立项国家自然科学基金重点项目,研究中医肝脏辨证规范化,制订了肝气郁结、肝阳上亢、肝火上炎、肝阳化风、肝血虚 5 类证候的标准^[7];上述标准研究经历了初试、深入研究、验证 3 阶段。

初试阶段研究目标是初拟证候诊疗标准,通过(1)查阅文献(古代、近代、教材、已有标准),(2)专家(中医、西医、中西医结合)咨询,(3)病例调查(本院和基地医院),获取资料后分析、讨论拟定标准。深入研究阶段主要是采用现代科研理论方法(如临床流行病学调查),通过严密的流调设计,可获取可信的定量数据。

肝脏象证候群体调查提供了各证的西医病种分布、构成比、症状、舌象、脉象出现率等客观、定量数据,标准制订的基本原则是:(1)采用主症辨证法,建立证候辨证标准:主症能反映证候基本属性和病理生理学基础,在辨证时起主导、定型的作用,主症典型、证候特异性显著,主症加剧、减轻、消失提示证候转变可能性。制订证候辨证标准方法是:选择出现率 50% 以上的症状、舌象、脉象为主症,明确辨证标准必备主症项目数,如肝阳上亢证的主症为:①眩晕,②头痛,③面部烘热,④烦躁易怒,⑤口苦而渴,⑥脉弦,6 项中具备 4 项可辨证为肝阳上亢证。(2)主症评分主要依据包括:①严

重程度,②发作频率和持续时间,③患者对主症的耐受程度。主症计分经反复实践确定为轻、中、重度 3 级,分别用 +、++、+++ 表示,依次计 1、2、3 分,症状消失计 0 分,舌象、脉象与辨证标准相符合的计 1 分,不符合的计 0 分,症状计分后,累加为总分或称积分,建立证候轻、中、重分级诊断标准。(3)证候疗效评定标准制订方法:证候疗效评定以治疗前后积分差表达,可以采用尼莫地平法计算公式:[(治疗前积分 - 治疗后积分)/治疗前积分]×100%,以百分数表示。证候疗效评定标准分 4 级^[7]:(1)临床痊愈:治疗后积分较治疗前减少 91% 以上,(2)显效:治疗后积分较治疗前减少 70% ~ 90%,(3)有效:治疗后积分较治疗前减少 36% ~ 69%,(4)无效:治疗后积分较治疗前减少 35% 以上。

验证阶段主要对已建立的证候标准进行科学性和可行性考核。

从上述研究实践和国内已有标准分析,发现存在的主要问题是:(1)证候表现复杂,标准难以兼顾相似证、相关证、夹杂证、非典型证等。(2)主次症取舍难以统一,导致标准各异;不少已制订标准缺乏现代科学研究。(3)重标准制订,轻验证推广;国家标准、行业标准也不例外^[8-10]。

3 以“评定量表”为工具,建立疗效评价体系的可能性

孟子说:“权,知轻重,度,知长短,物皆然,心为甚。”从理论上说,客观存在的任何一种现象总是可以认识的,因为客观存在就有数量,有数量的就可以测量,有测量就可以重复,就是科学。中医临床疗效也决不是只能在某一人的手里重复,一定能量化表达,让人理解。

“评定量表”是用来量化观察所得印象的一种测量工具,被广泛应用于心理、医学、社会等评估。“评定量表”的编制必须严格按照测量学的原理和方法进行,应在专家经验与文献基础上,进行一系列科学研究和评价,而不只是罗列症状,编成症状清单或词表。目前报道的证候计量评价疗效的方法,尚不能当作“评定量表”使用。因为大多数“方法”是以专家经验为基础,只有构成证候的主症,或主、次症,及症状轻、中、重 3 级计分^[11],没有经过信度、效度的检验;但以往所进行的病证术语规范化研究^[10]、中医肝脏象辨证规范化研究等^[7]对正确认识证候的定义及辨证提供了宝贵的资料。

有一个值得借鉴的经验,那就是现代精神疾病的症状学研究。近代欧洲等国家对精神病学的巨大贡献,在于学者们从临床观察法入手,对缺少客观指标的精神疾病患者的心理状态进行了系列研究,由此产生

了精神病理学,也就是现象学,精神医学应用它指导着临床治疗,同时为了精神药物的疗效评价,受心理测量的影响,研究了各具不同功能的“评定量表”,得到广泛应用,从而解决了精神疾病的疗效评价指标问题。

“中医证候评定量表”类似心理测量的等距量表,不但要求有数字,还要有大小,可以相加。因此编制这类“评定量表”必须考虑以下几个问题:

3.1 通过“样本”调查,而不是“书本”与“会议”资料,明确所研究的病种有多少证候类型,其中最常见证候是哪几个,各自主症是什么,有无核心症状? 解决问题可为评定量表的条目库建立提供依据。

3.2 “评定量表”是标准化检测工具,应由具有丰富临床经验的中医专家和测量学专家,依据证候特征及测量要求设计编制方案。量表的每一个条目都应有相应的检查程序和评分标准,并尽可能附有标准化、客观化的词汇释义。

3.3 量表的品质关键在于信度(reliability)和效度(validity),一个好的量表应该既是可信的又是有效的。信度是测量的可靠性,即对相同条件下重复测量结果的近似程度的一种度量,它反映了测量工具在多大程度上能辨别出被测者之间的差异。信度分析大致可分为两类,即内部一致性分析和稳定性分析,分半信度、Cronbach α 和 θ 、 Ω 系数用于评价内部一致性;重测信度、复本信度、评分者间信度等用于评价稳定性。由于影响信度的因素众多,因此在编制中医证候评定量表时,从量表的设计、条目选择、测试方法和样本抽样等各个环节,必须尽可能考虑周全。

效度是测量的有效性,即测量到的是不是所要测定的问题特征。效度的指标比较复杂,按评估的目的和用途不同可分为:内容效度和结构效度等,分别代表量表内容的全面性以及内容和现实的符合程度。中医证候评定量表的编制是在中医学理论指导下,应用现代测量学的原理和方法,按照中医逻辑思维来进行。因此在考察量表的效度时,在通过经验判断其内容效度的同时必须强调应用因素分析等数理统计方法来验证其结构效度^[12,13],以此来检验量表是不是真正测量到了我们所提出的中医证候特点。

3.4 中医证候评定量表不能代替辨证标准,必须与辨证标准配套使用。由于不同疾病的中医证候分类及其临床核心症状不同,因此,评定量表以能体现病证结合的特征为宜,这样有利于量表测量资料的比较和交流,如果编制一个包涵某类或所有疾病的中医证候评定量表,其条目所反映的内容缺少代表性和针对性,而且篇幅过大,临床实用性必然受到限制。

3.5 “中医证候学评定量表”编制要有符合中医证候学的理论构想,要经过初编、测试、分析、验证等反复实践的过程,不可急于求成,更不可随意扩大“评定量表”的使用范围。

总之只要依据中医学理论,遵循科学测量原则,通过“辨证标准”及“评定量表”的科学研究,一定能建立科学、实用的中医临床疗效评价体系。

参 考 文 献

- 1 查良伦,沈自尹,张 萍.补阳还五汤冲剂治疗缺血性中风的临床研究.中国中西医结合杂志 1994;14(2):74—76.
Zha LL, Shen ZY, Zhang P. Clinical and experimental research of Buyang Huanwu Tang granule in treatment of ischemic apoplexy. Chin J Integr Tradit West Med 1994;14(2):74—76.
- 2 雷 燕,陈可冀.愈心痛胶囊治疗不稳定性心绞痛临床研究.中国中西医结合杂志 1996;16(10):580.
Lei Y, Chen KJ. Clinical study on effect of Yuxintong capsule in treating unstable angina. Chin J Integr Tradit West Med 1996;16(10):580.
- 3 陈 楷,陈可冀,周文泉,等.益智胶囊治疗老年性血管痴呆临床研究.中国中西医结合杂志 1997;17(7):393—397.
Chen K, Chen KJ, Zhou WQ, et al. Clinical study of effect of Yizhi Capsule on senile vascular dementia. Chin J Integr Tradit West Med 1997;17(7):393—397.
- 4 黄光英,舒益云,叶望云,等.补肾益气活血中药治疗胎儿宫内生长缓慢的临床研究.中国中西医结合杂志 1999;19(8):466—497.
Huang GY, Shu YY, Ye WY, et al. Clinical study on effect of Chinese herb medicine for supplementing shen and Qi and activating blood circulation in treating intrauterine growth retardation of fetus. Chin J Integr Tradit West Med 1999;19(8):466—497.
- 5 徐 浩,史大卓,陈可冀,等.芎芎胶囊预防冠状动脉介入治疗后狭窄的临床研究.中国中西医结合杂志 2000;20(7):494—497.
Xu H, Shi DZ, Chen KJ, et al. Clinical effect of Xiongshao Capsule on preventing restenosis post-PTCA or/and stenting. Chin J Integr Tradit West Med 2000;20(7):494—497.
- 6 杨庆国,杭燕南,孙大金,等.针药复合麻醉对心内直视手术患者下丘脑-垂体-肾上腺皮质轴反应和糖代谢的影响.中国中西医结合杂志 2001;21(10):729—731.
Yang QG, Hang YN, Sun DJ, et al. Effect of combined drug-acupuncture anesthesia on hypothalamo-pituitary-adrenocortical axis response and glucose metabolism in open-heart surgery patients. Chin J Integr Tradit West Med 2001;21(10):729—731.

- 7 金益强. 中医肝脏象现代研究与临床. 北京: 人民卫生出版社, 2000: 236—241.
Jin YQ. Modern research and clinic of TCM Viscera of Gan. Beijing: People's Medical Publishing House, 2000: 236—241.
- 8 朱文峰. 中医内科疾病诊疗常规. 长沙: 湖南科学技术出版社, 1999: 123—183.
Zhu WF. The diagnosis and therapy routine of TCM internal medicine. Changsha: Hunan Science & Technology Press, 1999: 123—183.
- 9 陈佑邦. 中医病证诊断疗效标准. 南京: 南京大学出版社, 1994: 1—210.
Chen YB. Standard for diagnosis and therapy of TCM syndromes. Nanjing: Nanjing University Press, 1994: 1—210.
- 10 朱文峰. 中医临床诊疗术语—证候部分(中华人民共和国国家标准 GB/T 16751.2 - 1997). 中医诊断学杂志专集 1997: 125—185.
ZHU WF. Terms of diagnostics of traditional Chinese medicine—the part of TCM syndromes (the national standard of the People's Republic of China GB/T 16751.2 - 1997). J Diagno TCM 1997: 125—185.
- 11 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 361—392.
Zheng XY. Guidance on principle of clinical research on new drug. Beijing: Chinese Medico-pharmaceutical Science and Technology Publishing House, 2002: 361—392.
- 12 王哲, 胡随瑜, 蔡太生, 等. 中医肝脏象情绪量表因子结构的研究. 中国心理卫生杂志 2003; 17(5): 306—308.
Wang Z, Hu SY, Cai TS, et al. Factor analysis of emotion rating scale for Ganzangxiang of traditional Chinese medicine. Chin Mental Health J 2003; 17(5): 306—308.
- 13 王哲, 胡随瑜, 蔡太生, 等. 中医肝脏象情绪量表的编制. 中国行为医学科学杂志 2004; 13(1): 104—106.
Wang Z, Hu SY, Cai TS, et al. Development of emotion rating scale for Ganzangxiang of traditional Chinese medicine (ERSG). Chin J Behav Med Sci 2004; 13(1): 104—106.

(收稿: 2004-08-02 修回: 2004-10-20)

第三次全国中西医结合心身医学学术研讨会会议纪要

由中国中西医结合学会心身医学专业委员会主办的第三次全国中西医结合心身医学学术研讨会于 2004 年 10 月 25—27 日在湖南省张家界市举行。来自全国 24 个省、市、自治区的 60 余名代表参加了会议, 会议共收到论文 80 余篇, 其中 40 余篇编入会议论文集。论文内容广泛, 学术水平较高, 涉及心身医学的基础、临床、护理、预防、保健等多个领域, 囊括了理论探讨、临床、实验研究、流行病学调查、人才培养等多个方面及中西医、心理、社会、教育、环境等 20 余个学科。

会议采取主题发言与深入讨论相结合的形式, 围绕强化“心身相关”的观点、深入开展中西医多学科结合心身医学研究、建立具有中国特色的心身医学学科体系等问题进行了深入的探讨。李慧吉教授在综合国内外心身医学研究状况, 分析中西医心理等学科优势的基础上提出了心身医学是中西医结合的最佳领域, 是中医现代化发展的一个突破口的见解, 并强调多学科、宏观(中医证候)微观(生物学基础)的整合研究方法, 得到代表们的一致赞同; 吴爱琴教授就心身医学、心身疾病的概念、诊断标准、鉴别诊断等作了严格精确的分析; 楚更五教授、程伟教授认为心身相关作为一个医学观念具有广泛的指导意义, 同时认为心身医学的研究应以科学实践为起点, 不能单纯以现有的概念为起点, 提出了有关方法论的见解; 武成教授就 2 型糖尿病心身相关的发病特点从临床和实验研究两个方面提供了实践证据; 武维屏教授就支气管哮喘的心身相关性发表了中西医结合的理论见解; 胡随瑜教授提出了抑郁症的中医证候评价新成果; 杜文东教授就应用心理学和心身医学的人才培养介绍了经验和体会。另有 10 余名代表介绍了本地区心身医学发展情况。

大会还就今后学会工作提供了很多建设性意见, (1) 壮大专业队伍, 积极建议并协助各省市自治区中西医结合学会成立心身医学专业委员会。(2) 加强人才培养, 申报国家及省市级心身医学继续教育项目。(3) 推动中西医结合心身医学的规范化、标准化工作, 制定了中西医结合心身疾病的诊断标准、防治规范等有关标准化工作。(4) 加强学术交流, 由专业委员会不定期编辑出刊“学会信息”报道学术动态、成果及学会工作情况。加强联合科研攻关, 联合申报课题。(5) 在两年 1 次全国性学术研讨会的同时, 每年召开 1 次专业委员会委员会议, 掌握国内外学术动态, 商讨学术工作。(6) 采用各种形式, 普及宣传心身医学知识, 并积极争取与企业协作。

会议首先进行了专业委员会第二届委员的换届选举工作。天津中医学院李慧吉教授任主任委员; 苏州大学医学院吴爱琴教授、云南中医学院楚更五教授任副主任委员; 唐艳萍主任医师任委员兼秘书, 并一致通过聘请北京医科大学罗和春教授为专业委员会顾问。

本届专业委员会委员来自全国 20 多个省市自治区, 与上届比较, 具有代表面广、年轻化、学术水平高的特点, 委员中包括了天津、黑龙江、苏州、甘肃等医学院校的校长(副校长)和各省级中医院、医学院附院的院长, 为今后开展学术交流和学会工作奠定了牢固的基础。

(李慧吉整理)

(收稿: 2004-11-12)