

对中医及中西医结合临床治疗指南制定中几个重要环节的思考

老庸荣

摘要 制定中医、中西医结合临床治疗指南时,应考虑专业特点和临床需求,重视以下环节。(1)应基于现有研究基础,优先考虑临床证据来源充分的疾病。(2)确定临床问题时,应从疾病的总体出发,“证候”从属于“疾病”之下。(3)临床问题的确定,应考虑临床工作者和科研人员关注的问题。(4)应运用复杂干预的理念方法,突出整体思维优势。(5)“辨病”和“辨证”相结合,加强以疾病中医辨识为中心的基础研究,从整体动态的高度把握疾病和证候的变化规律。(6)借鉴西医指南的制定流程。现代文献证据的收集、识别、评价和分级可以参照西医学的一般过程,应运用内容分析法对中医古籍证据进行收集与评价。(7)完善方法学设计,加强质量控制和质量保障。

关键词 临床治疗指南;中医;中西医结合;循证医学

Thinking about the Key Points in Developing Guidelines for Chinese and Integrated Medical Clinical Therapy LAO Ying-rong *The 2nd Clinical Medical College of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou (510120)*

ABSTRACT The author offered in this paper that in developing the guidelines for Chinese and integrated medical clinical therapy, the specialties of Chinese medicine and clinical needs should be considered, and put stress on the following key points: (1) give priorities to the diseases on which plentiful evidences and practical experiences have been achieved in researches; (2) set up the clinical issues of diseases from an integral view, with Chinese medicine syndromes subordinated to diseases; (3) in making choice of clinical questions, problems that clinicians and researchers concerned should be taken in to consideration; (4) adopt the concepts and methods of complex intervention and reflect prominently the preponderant holistic thinking of Chinese medicine; (5) intensify the cognition-centered basic research of Chinese medicine through combining “disease diagnosis” and “syndrome differentiation” to acquaint the rules of disease/syndrome transformation from the integral dynamic views; (6) use the guidance establishing process of Western medicine as reference to collect, identify, review and classify the evidences from modern literature, while for those from ancient literature, the content analyzing method should be followed; (7) make the contents of design methods perfect and put emphasis on the control and guarantee of quality.

KEYWORDS guideline of clinical therapy; Chinese medicine; integrative medicine; evidence-based medicine

随着中医、中西医结合诊疗技术的广泛应用,制定相应指南以有效规范诊疗过程,已成为业界的需求。一些团体已经组织制定、发布了若干疾病的治疗指南。然而一部分指南从制定过程到发布形式更接近于传统的教科书或专业标准,对临床工作的直接指导作用有待提高。陈可冀院士等^[1]借助指南质量评估工具对2008年10月前公开发表的11个中医和中西医结合临床指南进行初步评价,发现大部分指南未描述证据

收集和综合证据的方法,仅1篇说明推荐意见的证据分级标准,存在指南制作不够规范,编写人员专业背景单一,缺乏高级别的证据等问题。此前,已有学者就指南制定工作中的问题进行了讨论^[2]。笔者认为,鉴于中医学理论思维和临床实践范式的特殊性^[3,4],在指南制定过程中必须遵循一般方法学原则,结合中医专业特点、临床需求以及现有基础综合考虑,把握工作的重要环节。本文就此提出一些思考,以求斧正于同道。

1 指南制定的指导原则

随着循证医学的发展,现代医学西医学已经制定了大量临床治疗指南,在日常诊疗中贯彻与修正,中医学在这方面尚处于起步的阶段。虽然在临床工作中存在中医诊疗和中西医结合诊疗两种模式,相应地需要

作者单位:广州中医药大学第二临床医学院,广东省中医药科学院,广东省中医院(广州 510120)

通讯作者: Tel: 020 - 81887233 转 32508, Fax: 020 - 81887233 转 32509, E-mail: laoyr@ yahoo. com. cn

制定传统中医临床治疗指南和中西医结合指南;但是这两类指南制定时,需要遵循的原则是基本相同的。

陈可冀院士指出^[5,6]:制定传统医学指南的根本目的在于确保临床疗效。传统医学高度强调个体化治疗,而对普遍性诊疗规律的总结不够,目前仍缺乏高级别的临床证据。传统医学临床治疗指南的制定,应具备真实性、可靠性、可重复性、可操作性等特征,应以循证医学思想为指导,成立包括临床专家、科研人员、基础研究者、统计学家、临床流行病学专家、卫生经济学家、卫生法律专家和医学决策者等多学科专家的工作组,而且所制定的临床治疗指南应有利于规范从业人员的医疗行为,保障患者的利益,并促进中医药事业的发展。陈院士还就中医学临床治疗指南中存在的主要问题和今后制定指南时可能涉及的一些主要问题作了简要分析,并提出一些相应的解决对策。

笔者认为,以上论述可成为指南制定的指导原则。中医、中西医结合指南的制定尚在摸索阶段,应集中资源,选择优势病种,不宜一哄而上;应基于现有的研究基础;优先考虑那些临床证据来源充分,经验积累丰富,学术分歧较少,中医、中西医结合干预效果较明显的疾病。

2 临床问题的确定

2.1 临床问题的地位和范围 指南的制定过程实际上是确定和解决临床问题(clinical question)的过程。临床问题,包括诊断问题、治疗问题和预后问题。应该同时考虑广大中医药临床工作者认为重要的问题,以及中医药科研人员关注最多的问题,而以前者为主。因为前者是目前临床治疗水平的具体体现,而后者则可能是学术发展的突破口。

传统中医学强调个体化治疗,突出辨证论治的作用,疗效评价的着眼点不仅是疾病相关的指标,还涉及证候相关的指标。在不少情况下,治疗的对象不只是病,更多是证,甚至是人。“辨证论治”与“辨病论治”之争长期存在,使得临床问题的确定为以“证”为主抑或以“病”为主仍存在一定的困惑。然从治疗指南制定的初衷而言,临床问题应定位于“病”的共性问题。有学者认为^[7]:目前临床是按照现代医学的分类方法进行分科,诊断时先根据现代医学的诊断要求给出疾病名,然后再选择中医的病证名。鉴于实际情况,以现代医学的疾病名为主,适当加入部分中医病证名较为可行。笔者同意这种观点,认为确定临床问题时,应从疾病的总体出发,证候从属于疾病之下。

疾病诊断应采用当前公认的西医标准,证候诊断应采用当前公认的中医诊断标准,以确保诊断的同质

性。治疗问题则应重点关注临床常见的共性环节,不宜过分强调学术特色而在某些罕见问题上花费太多精力。对于预后问题,由于中医对疾病自然史的认识目前不及西医深入,故应暂时参考西医相关内容,待以后相关资料完善后再进行补充,不宜随意罗列某些缺乏循证医学证据的臆测论断。

2.2 临床问题与复杂干预理念 临床问题中主要的是干预问题。在中医、中西医结合的临床防治实践过程中,采用的大部分干预手段都是复杂干预(complex interventions)。

中医学把人及其健康与疾病视为复杂系统,在诊断和治疗疾病时以复杂性为前提。中医强调天人合一,防治结合,三因制宜,辨证论治,形神兼顾,针药兼施;这些理念在临床的贯彻实现,从本质上看,不少是复杂干预的实践过程。笔者的导师赖世隆教授曾总结:在绝大多数情况下,中医治疗是以调整个体功能为核心的包括药物及非药物疗法的复杂干预的应用过程。中西医结合治疗则更是复杂干预的典型体现。

确定临床问题时,应注意复杂干预的理念,突出中医整体思维的特色和优势,并以不断优化复杂干预措施提高疗效作为以后指南修订完善的目的。参考国外经验,复杂干预方案的建立及其优化,应采用定性和定量相结合的研究方法实现。复杂干预方案的形成和优化应该通过专业文献理念抽提、既往临床证据收集、理论假设形成、概念操作化实现、患者访谈、专题小组研究、专家共识、预试验评价、方案修正、前瞻性验证等系列过程。其中,英国医学研究理事会(Medical Research Council, UK,简称MRC)发表的建立和评价复杂干预方案的框架可作为参考^[8]。

2.3 临床问题与中医辨病、辨证的关系 确定临床问题的过程提示:中医临床诊疗在重视辨证的同时,应加强对中医辨病的整理和研究。

目前临床多强调西医辨病(或称辨西医病),而不重视中医辨病。鲜有从中医学“病”的层面出发,探讨和研究特定疾病发生发展变化规律,进而获得对该病比较完整的把握辨识。辨证论治,是中医诊疗的主流,对临床个体化治疗的实现有重要的显示意义,特别是在对某些原始病因暂时无法确定或病因存在持续时间短的疾病进行干预时,其优势非常巨大。笔者认为:辨证论治的原意是通过辨证析指导疾病的治疗,“辨证”只是手段,治病才是归宿。辨证论治并不能涵盖中医临床实践思维的全过程,并非中医学特色优势的全部。中医学还有辨病论治这一重要的方法,如中医对“肺痈”(相当于肺脓肿、化脓性肺炎、支气管扩张

等)就是基本上以辨病论治为主。

由于中医界对不少疾病的发生、发展及变化规律还缺乏系统把握,使得确定临床问题时产生一些困惑。笔者认为,应重视辨病和辨证相结合,加强以疾病中医辨识为中心的基础研究,把握疾病和证候的变化规律及相关因素,明确干预切入点,明晰疾病预后倾向,为指南日后的修订完善提供有力的支持。

3 制定指南的方法学过程

中医临床指南的制定尚属于起步阶段,积累的实际经验较少。可以借鉴西医学相对成熟的工作流程。

西医学制定指南过程中,十分重视方法学的作用。英国国家健康与临床优化研究所(National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE)介绍的流程^[9],可作为方法学参考模板。该流程的主要步骤包括:制定指南的准备工作计划;指南制定小组(forming and running a guideline development group, GDC)的形成和运作;确定临床问题;识别证据;证据评价和分级;在指南中体现卫生经济学,评价资源冲突;群体决策和达成共识;指南与其他 NICE 指引相连接;制定指南建议;制定临床审核标准;咨询和处理项目人员的注解;更新指南和勘误等。流程中对各种相应的科研方法设计和运用有详细的介绍,如临床问题的选择及其结构化、文献检索策略的拟定、相关研究证据的质量评价、卫生经济学评价建模、核心小组与共识方法等。流程强调定性研究与定量研究相结合,所介绍的方法不少是中医界学者已经熟悉运用过的。

由于中医学有传统的研究范式和方法,西医的流程方法难以直接套用,需要根据中医学特点进行改良。同时,也应吸收利用其他学科方法学和技术的发展成果,提高指南的论证强度。

4 中医古籍文献证据的收集和评价

文献证据的收集和评价是指南制定的关键环节。现代中医药文献证据的收集、识别、评价和分级可以参照西医学的一般过程:即在充分考虑灵敏性和特异性的前提下,制定合理的检索策略(search strategy)进行文献检索,然后按照循证医学的原则进行评价。现代中医文献中高级别证据来源相对匮乏,可考虑从古籍寻找补充的证据。

4.1 古籍证据的作用与意义 古籍中包含着不少临床诊治的内容,能提供有价值的信息,在临床决策中发挥一定的作用。虽然,古籍论述归属于专家经验,证据级别较低,但可以通过甄别整理,抽取其中合理的内容,以期通过临床研究中验证其真实性和可靠性。循证医学的核心包括最佳可获得的临床研究证据、专

家的技能和经验、患者的价值观和选择。中医学的循证研究,也应重视包括古代医家在内的专家经验,而不仅限于随机对照试验的证据。事实上,高级别证据不可能覆盖临床问题的全部,专家经验在中医诊疗中仍发挥着重要的作用。既往的古籍文献研究虽从未间断,但研究工作与临床共性问题的紧密联系有待加强、使用的方法有待完善,因此,借助建立临床指南的东风,从新的高度进行古籍证据的收集是很有意义的。

4.2 检索工具的选择 目前,比较常用的检索工具是《中华医典》^[10],它收录了民国以前中国历代医学古籍1 600多部,卷帙近万,2.8 亿字,是迄今规模最为宏大的中医类电子丛书,被列为“九五”国家重点电子出版规划项目,现已为各种科研课题采用。但从本质而言《中华医典》属于“电子图书”而非“文献数据库”,它只解决了中医古籍的保存价值与使用功能之间的矛盾,其最大缺点是用户界面简单和检索功能薄弱^[11]。不过,在中医药古籍新的检索工具尚未建立的情况下,《中华医典》可以作为中医古籍检索的主要工具。

4.3 古籍证据的识别和分析 对证据的识别和分析,应建立在牢固的专业基础上。古籍的病名与当今临床有一定的距离,采集和识别证据时,应综合参考相关的研究成果对古代论述的病症内涵进行界定,确保证据与临床问题具有比较相关的相关性。对古籍证据的分析不可避免的涉及现代诠释的问题,应综合临床专业人员与中医文献专业人员的意见,尽量使用规范的现代用词和术语。

对目标文献的分析,应注意定量研究方法和定性研究方法相结合,使用内容分析法(content analysis)。内容分析法首先利用推理和比较的方法对研究对象的内容特征,加以分析,然后使用数学和统计学的方法对分析结果加以验证。内容分析法侧重于分析文献内容特征的“量”,主要是对研究对象包含的语义信息量进行分析^[12],适合对中医古籍证据的专业抽提和评价。

古籍中存在内容重复的现象。除了阐述自己的观点外,不少作者沿袭前代文献中的理论,甚至引用原文,部分内容重复出现的频率较高。对此,有的学者认为是类似现代的“重复发表”,故不考虑出现频率,将其合并为一个研究单位进行分析。笔者认为:固然不排除历史上存在厚古薄今的倾向,但更多情况是后世医家经过临床检验后赞同前贤的观点,所以也可以看作是古代医家共识的结果。

5 治疗指南与临床科研的互动促进

制定中医、中西医结合临床治疗指南的目的在于利用最好的循证医学证据,规范治疗过程确保临床疗

效。指南的制定必须基于当前论证强度最高的循证医学证据,同时也需要随着临床研究成果的不断涌现而进行更新,可以说临床科研工作是治疗指南的源泉和基石。临床科研工作质量高低直接影响着治疗指南的科学性,甚至影响到学科的公信力和行业的生命力。而中医、中西医结合临床治疗指南的制定和修订对临床科研提出了新的要求,有力地促进了科研的发展,其中指南中诊断问题、预后问题的确定,还将指引相关基础研究工作的新方向。

从严格的意义上讲,制定中医、中西医结合临床治疗指南的过程本身就是一项临床科研工作。因此,在启动某些病种的指南制定计划前,必须从总体上进行把握,从中医学和中西医结合的学科特点出发,遵循临床医学研究的一般原则,完善研究设计,采取相关的质量控制和质量保障措施,确保工作的顺利进行。

6 结语

制定中医、中西医结合临床治疗指南工作是一项艰巨的任务,以上的观点只是从粗略的方面进行思考,实际工作过程中可能还会遇到不少困难需要解决,只有集思广益,未雨绸缪,才能把工作做得扎实有效。希望广大中医和中西医结合临床工作者共同努力,提高临床研究的水平,获取更多高质量的循证医学证据,更好促进中医学和中西医结合医学的健康发展。

(致谢:本文在撰写过程中得到了赖世隆教授的悉心指导和帮助,特表示衷心的感谢!)

参 考 文 献

- [1] 陈可冀,蒋跃斌. 中医和中西医结合临床指南制定的现状与问题[J]. 中西医结合学报, 2009, 7(4):301-305.
Chen KJ, Jiang YR. Current status and problems in developing clinical guidelines for Chinese medicine and integrative medicine. *J Chin Integr Med*, 2009, 7(4):301-305.
- [2] 梁伟雄. 中医和中西医结合临床治疗指南存在的问题与对策[J]. 中西医结合学报, 2008, 6(1):1-4.
Liang WX. Problems-solving strategies in clinical treatment guideline for Chinese medicine and integrative medicine [J]. *J Chin Integr Med*, 2008, 6(1):1-4.
- [3] 王忠山. 从库恩的范式理论看中医学的发展[J]. 医学与社会, 2003, 16(2):19-20.
Wang ZS. Development of Chinese medicine from the view of Kuhn's theory of paradigms[J]. *Med Soc*, 2003, 16(2):19-20.
- [4] 罗蕾,吴晓明. 中医学与后现代科学——中医学能
否提供另一种科学范式[J]. 中医药学报, 2008, 36(6):1-3.
Luo L, Wu XM. Chinese medicine and postmodern science—will Chinese medicine bring out a new paradigm? [J]. *Acta Chin Med Pharmacol*, 2008, 36(6):1-3.
- [5] 陈浩. 陈可冀院士呼吁尽早制定传统医学临床指南[J]. 中国社区医师:综合版, 2006, (18):12.
Chen H. Academician Chen Ke-ji called an urgent need to develop clinical guidelines for Chinese medicine[J]. *Chin Commun Doctors*, 2006, (18):12.
- [6] 宋军,陈可冀. 尽早制定传统医学临床治疗指南[J]. 中国中西医结合杂志, 2006, 26(7):581-584.
Song J, Chen KJ. Set clinical therapeutic guideline in traditional medicine urgently[J]. *Chin J Integr Tradit West Med*, 2006, 26(7):581-584.
- [7] 李洁. 关于制定中医药临床指南的思考[J]. 上海中医药杂志, 2006, 40(5):4-5.
Li J. Considerations on the establishment of clinical guide to traditional Chinese medicine[J]. *Shanghai J Tradit Chin Med*, 2006, 40(5):4-5.
- [8] A framework for development and evaluation of RCTs for complex interventions to improve health. Medical Research Council (MRC). April 2000. Page 3. ;<http://www.mrc.ac.uk/pm/pdf-mrc-cpr.pdf>; <http://www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?d=MRC003372>
- [9] National Institute for Health and Clinical Excellence (April 2007) 'The guidelines manual'. London; National Institute for Health and Clinical Excellence. http://www.nice.org.uk/media/A75/83/The_guidelines_manual_2009_-_Contents_and_changes_from_2007_manual.pdf
- [10] 沈澍农. 电子版中医古籍的文献学考察[J]. 中医文献杂志, 2002, (3):32-34.
Shen SN. A documentation inspection on electronic version of the ancient Chinese literature[J]. *J Tradit Chin Med Lit*, 2002, (3):32-34.
- [11] 刘艳. 中医古籍亟需建立新的检索工具[J]. 中医药信息, 2006, 23(4):73-74.
Liu Y. New retrieval tools are in urgent need for ancient Chinese literature[J]. *Inform Tradit Chin Med*, 2006, 23(4):73-74.
- [12] 王日芬,路非,吴小雷. 文献计量和内容分析的比较与综合研究[J]. 图书情报工作, 2005, 49(9):70-73.
Wang RF, Lu F, Wu XL. Comparative and synthetic research on content analysis and bibliometrics[J]. *Libr Inform Serv*, 2005, 49(9):70-73.

(收稿:2009-01-03 修回:2009-11-17)