

· 述 评 ·

中医疗效临床评价中的几个问题

赵一鸣



中医疗效临床评价(简称疗效评价)是目前制约中医学科发展和中医疗效得到国内外学术界认可的关键问题,亟待解决。本文在 368 次香山科学会议研讨的基础上,提出解决中医疗效评价问题应从原理入手、从源头开始,研究、分析和评价中西医疗效评价

中的共性理论问题和特殊理论问题,总结规律,并在技术层面考虑近期有可能做的一些工作的方向,为中医疗效评价研究提供理论和技术层面的支撑。本文为作者一些看法,希望起到抛砖引玉的作用,推动中医的学科发展。

疗效评价的主体是患者和疾病,无论中医还是西医,评价主体相同,评价原则应该相似。但到目前为止,中医和西医的疗效评价体系和评价方法差异很大,用西医的体系和方法评价中医疗效经常得出阴性结果,中医不满意,认为没有把中医的优势和特点评价出来,但中医又很难拿出西医能够认可的反映中医疗效特点的科学证据,证明中医的治疗确实有效。问题在哪里,如何解决?笔者认为,应该从疗效评价的源头入手,先把疗效评价的基本理论问题搞清楚,把中西医疗效评价体系和评价方法的异同搞清楚,才有可能找到解决问题的途径和方法。

1 疗效评价模型与两个指标体系 临床治疗性研究中疗效评价模型(图 1),左侧是患者,右侧是疗效,中间是治疗。模型中治疗的对象是患者,治疗措施是“因”,病情转归是“果”,后两者构成因果关系模型,是疗效评价的基础。治疗对象是人为规定的,是经过长期临床摸索确定的,具有一定临床特征的,适合于某种治疗措施的患者,在特定的疗效评价中是已知的。治疗措施是研究者事先确定的某一特定方案(如西医的某一药物,中医的某一方剂),在疗效评价时已经明

确。疾病转归是临床评价的终点,是疗效评价观察的主要内容。疗效评价需要两个指标体系,疗效评价指标体系和疾病诊断指标体系。疗效评价的任务是评价治疗最终产生的效果,简单的评价体系可以是一个指标,如治愈/死亡;复杂的评价体系可以是多指标,可以是量表,从多个维度综合评价疗效。疾病诊断指标体系的任务是通过诊断筛选出一组有同质性的患病群体,为疗效评价奠定科学基础。疾病诊断指标体系在西医是 ICD-10,中医是证候,其任务是规范疗效评价对象的同质性,为疗效评价成果推广应用奠定诊断学基础。

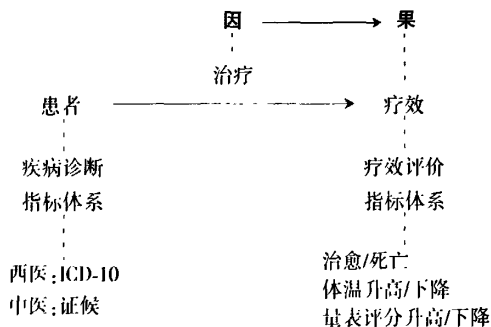


图 1 临床研究疗效评价模型与两个指标体系的关系

目前中西医在疗效评价指标体系方面存在的差异较小,客观的评价指标没有异议(如治愈、死亡、降血压等),主观评价指标一部分已有共识,如改善生活质量,部分中医特有的疗效评价指标(如“神”的评价)尚未引起西医关注,也没有形成可操作的评价指标和指标体系。在疾病诊断评价体系方面,中西医差异较大,ICD-10 与证候不兼容,无法对话,是困扰中医疗效评价的瓶颈。

2 中西医疗效评价的总体方向是趋同和互补,近期需要在某些“点”上突破 以上分析显示,中西医在临床疗效评价的理论模型上并没有本质差异,只是指标体系内具体指标和测量评价方法在中西医之间存在较大差异,是两个医学体系长期独立发展形成的客观现实。目前西医在学科发展上处于强势地位,在诊断方面有各种理论、方法和技术的支撑,疾病诊断体系相

作者单位:北京大学第三医院临床流行病学研究中心(北京 100083)

Tel: 010-62017691 转 2732, E-mail: yimingzhao115@163.com

对完善,为获得较好的疗效奠定了基础。中医的证候是另一个疾病诊断体系,与中医的治疗配套,有效,但与西医的诊断体系不同。中西医两个诊断体系不能兼容,不能互相替代,同时又各有优缺点。发挥这两个诊断体系优势的选择之一,是提出双方都能接受的原则,在共识范围内先做一些事情,然后再逐步扩大,最终形成两个诊断体系共同存并向融合的发展方向。目前西医的疾病诊断体系已经得到国际医学界的公认,作为疾病诊断的基础无可非议。但西医的诊断是不完善的,多数诊断为临床诊断,不是病因学诊断,还需要不断补充完善,向病因学诊断方向发展。目前西医诊断的一个疾病很可能是多个有类似临床表现的疾病组成的,诊断的非同质性导致部分患者疗效好,另一些患者疗效不好。提高疗效的途径之一是改进诊断,改进患者的同质性,使治疗措施更具针对性。在改进诊断同质性方面,中医具有一定的优势。在西医诊断基础上采用中医证候分型,是以中医治疗措施为依托进一步改善患者同质性的技术路线,许多前期的临床研究已经证明这种方法可以获得更好的疗效。因此,将中医证候诊断作为疾病亚型诊断具有可操作性,在提高疗效、中西医达成共识、完善疾病诊断体系等方面有可能实现突破。能否将这一思路用于近期的中医疗效评价临床研究,作为一个阶段性研究工作重点?

3 中西医的对话、沟通和共识 中西医之间难以对话和沟通是目前迫切需要解决的重要问题。中西医学科体系不同,学科间的沟通要解决翻译问题。如上面谈到的中医证候诊断,西医不懂,如果把证候诊断翻译成为疾病亚型,西医就明白了。把中医自身做法的本质搞清楚,用科学界公认的通用概念加以诠释,使西医能够理解并认可,是中医可以做的事情,是一个“练内功”的过程,是一个重新归纳总结中医特点优势,完善学科体系建设的重要工作,值得下功夫。

解决中西医之间对话问题的另一条途径是寻找共同点。如疗效评价的对象是人和疾病,中医和西医是一样的,这就为寻找共同点打下了基础。中西医虽然在学科发展过程中走了不同的道路,但通过治疗解决患者的疾病问题是中西医共同的任务,在疗效评价基本原理和评价模型方面中西医之间并没有本质上的差异,只是在干预措施和评价指标体系的细节上存在差异。通过这样的分析可以看到,中西医在疗效评价领域进行沟通是有基础的,认识双方的共同点可以为中西医的互动奠定科学基础。

解决中西医之间对话问题的第三条途径是开展理论层面的研讨,争取达成共识。如可以回顾总结中西

医各自在疗效评价问题上走过的道路,分析评价共同点和差异点;可以探讨疗效评价指标体系构建的理论模型,归纳理论模型应遵循哪些基本原则。如果能够在理论层面上形成共识,中西医在疗效评价原则层面有可能达成共识,在共同的理论指导下,中西医之间的对话将建立在学术共识的基础上。

4 绝对个体化与相对个体化 中医疗效的体现很大程度上依赖于辨证施治,即个体化诊疗。在临床工作中贯彻这一原则是毫无疑问的,即每位患者的辨证和施治都是不同的。但是在疗效评价的临床研究中,这种绝对个体化的诊疗方法只能用于个案研究,其规律难以重复验证,很难被学术界公认。目前通行的做法是群体研究,在保证同质性的前提下归纳总结疾病治疗的共性规律,以牺牲个体化诊疗为代价,获得研究结果可重复验证的基本科学要求。个体化诊疗这种目前在临床工作中最佳的策略与群体研究牺牲个体化诊疗以提高科学性的做法是完全矛盾的,这种矛盾不但中医有,西医也有。西医目前的做法是在临床疗效研究中暂时放弃个体化诊疗的内容,换取疗效评价科学性带来的好处,随机对照研究就是典型的例子。作者认为在中医界应该讨论这一问题,考虑是否要借鉴西医的经验,暂时搁置辨证施治,首先在群体水平验证中医在某些“点”上疗效的优势,然后再考虑加入个体化诊疗的研究验证内容。

个体化诊疗有绝对个体化和相对个体化之分。绝对个体化是目前临床使用的方法,相对个体化是目前临床研究中使用的方法。相对个体化的核心是不断提高诊断水平,改善疗效评价对象的同质性,使研究群体中个体之间的差异减小,以提高疗效。个体之间越相似,就越接近相对个体化的终极目标。西医研究各种“组学”的目的之一,就是用“组学”的成果改进诊断,提高疗效,是相对个体化的做法。在西医疾病诊断基础上做中医证候分型,依据证候分析进行针对性治疗,以提高疗效,也是相对个体化的做法。中医的证候,证候中的组分与西医的“组学”和“组学”中的某些成分有相似性,如果能找到对应关系,中西医就可在诊断的操作层面上可以找到共同点。这种设想从理论上讲有合理性,但在操作层面可能还要经过很长时间的努力,一旦突破,中医证候诊断的科学基础将得到现代科学的证实,相对个体化的技术路线有可能成为治疗学研究 and 实践的新亮点。

5 中医历史传承的积淀和精华 中医根植于数千年农耕文化,人文的积淀和传承特点非常突出。疗效评价的主体是“人”和“病”,人的感受,人对疾病状

态变化的认知,是疗效评价中非常重要的一部分。西医在疗效评价中过度重视客观治疗指标的变化,如白细胞计数是否降低到正常水平,血压能否控制等,对患者的感受,对患者总体状态的关注不够。中医在疗效评价时更多地关注患者的整体状态的变化,包括疾病本身的变化和病情变化导致的生理、心理和社会功能等多个维度的变化,评价疗效有全面、综合的特点。近期西医也开始注意疗效评价中“人”的问题,关注生活质量,关注心理改变。回头看,中医疗效评价中过去被认为无法解释、不科学的一些原则、方法中,可能隐藏着一些好东西,需要发掘。对于中医数千年历史传承中的积淀和精华,我们至今尚无法完整地把握和认识,其中可能蕴藏着疗效评价学科发展的潜在资源,需要重新认识和发掘。跳出西医传统疗效评价的思维体系,重新审视中西医疗效评价体系的异同,发掘中医疗效评价体系中尚未被认识的精华,用现代科学技术通用的原则、方法和技术加以归纳、诠释、理论化和实用化,有可能形成更加全面完整的疗效评价体系。

6 中医诊疗的普及推广 中医有独立的理论体系、诊断体系和治疗体系,没有系统学习中医和中医临床训练的医生在现阶段不可能很好地将中医纳入为自己临床实践的一部分。我们不可能要求每位医生都系统学习中医,但又希望每位医生在没有学过中医的条件下仍可以利用现有的知识体系和技术,将中医的诊断治疗方法用于临床,解决西医治疗无法解决的问题。这一现实需求要求我们解决中医的普及推广问题,让中医更好地为患者服务。

正确诊断是中医发挥疗效的基础,但中医诊断体

系与西医诊断体系完全不同,能否在不涉及诊断体系的情况下,在一定范围内解决中医治疗所需要的诊断问题?答案是有可能!西医用量表解决部分疾病诊断问题(如抑郁症)的经验可以借鉴。诊断抑郁症有专用量表,只要按量表填写计算得分就可以诊断,简便易行,不需要专业培训。当然,这只是设想,要在某一点上实现还需要做大量工作。作者提出这一设想是希望中医能够跳出现有的思维模式考虑问题,把中医的普及推广作为一个重要的任务看待,探索解决的途径。

近期中医学科发展将疗效评价为主攻方向是一个很好的选择,也是中医获得国内外医学界认可的切入点。从医学发展史看,疗效评价始终是临床医学关注的主要问题,新的治疗方法提高疗效是医学获得公众认可,推动医学发展的动力。同时,疗效评价又是一个非常难解决的问题,原因在于评价对象——人和疾病的异质性,探索新的治疗方法要顾及伦理,疗效评价受到许多限制。

本文从临床研究的一般原则和通行做法角度,对中医疗效评价面临的问题及解决问题可能的途径进行了讨论,深感目前的临床研究方法还处于非常初级的阶段,我们没有能力认识祖先留下的中医学遗产。中医在历史上是“高科技”,在现代是尚未被完全开发的宝库,需要我们共同努力。站在现代医学的角度重新认识中医,开发中医遗产,不但是解决中医学科的生存发展问题,也是推动医学事业进步的途径之一,中国的科学家有能力在这方面做出贡献。

(收稿:2010-06-09)

首届全国中医院冠心病介入论坛通知

由中国中西医结合学会重症医学专业委员会、中国中西医结合杂志社主办,广东省中医院、中国中医科学院西苑医院承办,365 心血管网、广东省医师协会中西医结合医师分会协办的“首届全国中医院冠心病介入论坛”将于 2010 年 12 月 18 日在广州市广东大厦召开。

随着冠心病介入技术和器材的不断发展,全国各大中医院在中医药治疗的基础上,积极引进现代技术,开展冠心病、急性心肌梗死介入治疗,提高冠心病的中西医结合治疗水平。而且,各大医院围绕冠心病介入治疗广泛开展各种中西医结合基础和临床研究,包括国家“十·五”攻关、“十一·五”支撑项目、国家自然科学基金等重大课题,不断推进着冠心病中西医结合研究的深入发展。

首届全国中医院冠心病介入论坛就是在此背景下召开,期望为中医院搭建一个冠心病介入领域的中西医结合学术交流平台,探讨中医院开展心脏介入技术的准入和规范问题,提高中医院冠心病介入技术水平。同时,本次论坛将邀请著名心血管病专家作专题演讲。欢迎各位心血管病专家、同道参加论坛。

会议联系人:王磊,电话:13724078381, E-mail:gzcardiology@yahoo.com.cn