

重视中西医结合临床研究方法的探索

吴宗贵



纵观近年国内中西医结合有关的临床研究,陈可冀院士总结为“雄心勃勃,问题多多”。如何规范和合理用好中西医结合临床研究方法,已成为目前中西医结合医学亟待解决的问题。中国中西医结合学会心血管病专业委员会于 2010 年 7 月 23 日,组织有关专家在上海举行了中西医

结合心血管病临床试验高峰论坛,回顾和交流了这一领域的工作经验,就存在的问题和今后的方向进行了交流并达成共识,发表了《关于中西医结合心血管病临床试验若干问题的意见》^[1](以下简称《意见》),可谓恰逢其时,切合实际需要。中医药的自身特点决定了不能简单的全盘照搬现代医学的临床研究模式,但如何进行中西医结合的临床研究?研究方法的科学性和可行性怎样才能完美统一?许多问题需要我们认真思考和探索,《意见》提出了不少有益的建议。

1 研究对象 如何选择合适的研究对象是中西医结合临床实验所面临和急需解决的第一个瓶颈问题。因为确保所入选研究对象在临床诊断中的条件一致性十分重要,这关乎临床试验的质量和成败。但在临床实践中,由于中西医两者在疾病诊断方法和标准上的差异,要做到病例的入选标准和排除标准同时满足二者的要求非常困难。要解决此棘手问题,需要中医西医对疾病的诊断有一个共同的认识和理解。中医在辨证论治的过程中善于区分主要矛盾和次要矛盾,即疾病的主症和次症。一旦抓住疾病主症这个主要矛盾,治病的主方也就随之基本形成。西医的一种疾病在中医可以辨证为几种不同的证型,但不论怎么辨证主症应该是一致的。如冠心病心绞痛,不管你怎么分型,胸痹总是存在的。在进入 21 世纪的今天,中医疾病的主症与西医相近似甚至对应的疾病已经很多。主症是疾病的本质,治疗主症的方剂是治疗疾病的基本方药。如治疗冠心病的活血化瘀方药,治疗心衰的益气助阳利水方药。笔者查阅了国内目前在用的治疗冠心病的中成药,其中主药不少是相同的,大部分中成药就是针对主症而问世的。西医根据其疾病的诊断或者说中医的主症,使用中成药已经成为常规。因此,在开展中西医结合的临床试验时,只要抓住疾病的主症,

而不过多注重对一些疾病的分型,求“大同”,存“小异”,对于保持临床研究对象的条件一致性,使得研究结果“经得起重复”,具有重要的现实意义。

2 对照组 临床试验常根据不同的研究目的来设定不同的对照组。主要有空白对照、安慰剂对照和阳性对照。根据目前我国现状,中西医结合临床研究可能以选择安慰剂作为对照药物为佳。因为目前用于临床试验的中药制剂,缺少与之相对应的“已知有效的同类药物”为阳性对照药物;既无证据充分的中成药,也无具有中药“多靶点”特色的西药可供选择。空白对照操作简便,但应设法减少受试者和研究者主观性偏倚的产生。安慰剂对照虽然因中药的外形、色泽和气味方面的原因,易被受试者识别而增大疗效假阳性的可能,但仍是目前可评价中医药治疗的纯效应或绝对效应的最为可靠方法。

3 疗效评价指标 临床研究终点应该根据临床试验的目的而设定,可分为主要和次要疗效评价指标。目前,在国际上一些大型的心血管药物临床试验中,也常常采用“颈动脉中内膜厚度”、“是否需要介入治疗干预”等这样能够说明病变或病情变化为指标。根据我国中医药研究的国情,至少在现阶段,中西医结合临床研究应兼顾中医药的自身特色和中西医结合临床研究的现状,也可以这样一些指标作为主要疗效评价指标。心脏超声指标、生活质量指标也可采用。不应一味追求病死率、心梗发生率等的“硬终点”,因为死亡数、心梗数等“硬终点”发生率一般较低,将导致研究的临床终点事件数量少,不能满足统计要求,难以发现治疗组与对照组之间的明显差异。

总之,结合中医药的特色和自身情况,遵循中西医结合临床研究的一般原则和思维方式,合理规范应用临床研究方法,开展中西医结合临床试验,不断积累证据并据此形成中国中西医结合治疗的共识或指南,不但对提高疾病的防治具有重要意义,而且会为中医药走向世界与国际接轨提供途径。

参考文献

- [1] 中国中西医结合学会心血管病专业委员会. 关于中西医结合心血管病临床试验若干问题的意见[J]. 中国中西医结合杂志, 2010, 30(10): 1021-1025.
Chinese Society of Cardiovascular Diseases, Chinese Association of the Integrative Medicine. Suggestions on clinical trial of integrative medicine on cardiovascular diseases[J]. Chin J Integr Tradit West Med, 2010, 30(10): 1021-1025.

作者单位:第二军医大学长征医院心内科(上海 200003)

Tel: 021-63586818, E-mail: zgwu@medmail.com.cn

(收稿:2010-08-25)