

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2021.19.002

中医优势病种评价的方法学探讨

林奕¹, 王学谦², 赵晖³, 刘杰², 张英²✉

1. 暨南大学中医学院, 广东省广州市天河区黄埔大道西 601 号, 510632; 2. 中国中医科学院广安门医院; 3. 中国中医科学院

[摘要] 确定中医优势病种是进一步发挥和彰显中医药诊疗优势的先决条件,但长期以来中医优势病种的概念界定、评价标准和方法均未形成国家或行业内的共识,在一定程度上限制了中医优势病种的筛选和相关研究的顺利开展。通过梳理既往不同层面优势病种的评价及相关研究工作,明确优势病种的概念及范畴,并提出优势病种的评价体系需要从该病种的发病率、中医药对该病种的研究关注度、专家及利益相关者的认可度方面进行客观考量;同时利用现代医学临床研究的各种手段,客观评价中医药在该病种中的治疗作用和卫生经济学指标,并且需要包含能体现中医优势病种优势作用的评价体系等。只有通过构建这种多角度、多层次的客观评价体系,才能科学地筛选出真正的中医优势病种。

[关键词] 中医优势病种; 诊疗优势; 评价体系; 评价方法

到 2019 年底,中华中医药学会已经组织并陆续公布了 95 个中医优势病种临床路径和诊疗方案^[1],但长期以来,中医优势病种的概念界定、评价标准和方法尚未形成国家或行业内的共识。《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》提出“用 3 年左右时间,筛选 50 个中医治疗优势病种,及时向社会发布”^[2]。在此大背景下,如何明确中医治疗优势病种的内涵,厘清中医药究竟在哪些病种治疗中有优势,疗效水平、具体优势作用的环节、体现优势作用的具体评价技术和方法等,成为评价中医优势病种需要解决的首要问题。本文从中医优势病种的概念、范畴、评价思路角度出发,对中医优势病种评价的方法学问题进行探讨,以期对中医优势病种评价研究提供参考。

1 中医优势病种的概念及范畴

目前中医优势病种尚没有统一概念,在学术研究层面对其有两种理解:一种是出于管理目的的中医优势病种,是将在中医医院住院人数最多的若干病种作为中医优势病种,这种概念的可操作性强,

但受到人群患病率等因素的影响;另一种是从临床科研角度出发的中医优势病种,是将中医药治疗疗效优于西医治疗的病种称为中医优势病种^[3]。在后一种概念的理解上,有学者^[4]也将中医的优势病种扩大到在疾病某一阶段、某一环节的防治上中医治疗效果较西医为优的病种。

关于优势病种的范围,王永炎院士认为包括三个方面:一为西医学无有效治疗方法或确切疗效,但中医有良好临床基础和较突出的临床疗效,能显示中医辨证论治优势的病种;二为西医疗法或药物副作用较大,易诱发医源性或药源性疾病,而中医治疗没有以上弊端的病种;三为当今西医没有良策的疑难病或重大疾病,中医在该疾病的某个方面或环节体现出显著治疗优势的病种^[5]。除此以外,对于优势病种的界定还应考量传统中医对该病的认识水平,以及利益相关者对中医药治疗的认可程度。

基于此,优势病种的概念应该是全面而立体的,即优势病种应该是发病率较高的、严重危害人民健康的,传统中医药对其有完善认识体系的,中医药在该病或该病的某一阶段、某一环节方面疗效突出的,且利益相关者认可该病种采用中医药治疗的一类疾病。

2 中医优势病种的评价方法

结合优势病种的概念和范围,应该从以下几个

基金项目:中国中医科学院中药循证医学中心“业务研究室主任专项”(2020YJSZX-3);中国中医科学院“一带一路”国际合作专项(GH20921)

✉ 通讯作者: zylzy501@163.com

方面进行中医优势病种的评价和筛选。

2.1 基本评价方法

确定是否为发病率高的病种是评价中医优势病种的基本方法,即优势病种首先应该是同类疾病中发病率高的病种。以肿瘤为例,目前有明确认识的恶性肿瘤有 100 种以上,而我国常见的恶性肿瘤共有 10 种包括肺癌、胃癌、结直肠癌、肝癌、女性乳腺癌、食管癌、甲状腺癌、子宫颈癌、脑瘤和胰腺癌,占肿瘤全部新发病例的 77%^[6]。中医药治疗应针对危害人类健康的重大疾病,因此,中医治疗肿瘤的优势病种首先应该出自这 10 种常见恶性肿瘤。

2.2 循证评价方法

目前常用的优势病种循证评价方法有专家调查法、行政调查法、病例回溯法、文献计量法等^[7],将这些方法综合应用于中医治疗优势病种的评价,分清主次,合理赋予权重,才能客观地评价中医药治疗的优势作用。

2.2.1 文献计量法 医学论文可以展示某一疾病的新成果,某一病种的中医药研究论文可代表中医药在该病种中所获得的成果,从一个侧面反映中医药在该疾病方面的优势作用。应用文献计量法对中医药优势病种进行筛选具有一定的参考价值,如前期已经有研究者运用文献计量法进行了针刺治疗优势病种的评估^[8]。另有研究^[4]采用文献计量学方法对中国生物医学文献数据库 1991—2014 年收录的中医药治疗脾胃病临床研究中各疾病的占比及其发展变化趋势进行统计分析,以此来确定中医药治疗脾胃病的优势病种。该研究共纳入 3438 篇文献,将所有疾病归类为 10 大类,结果前 3 位疾病(胃、十二指肠疾病,肠道疾病,功能性胃肠病)的文献构成比合计超过 80%,因此认为中医药治疗脾胃病的优势病种有胃、十二指肠疾病,肠道疾病和功能性胃肠病,具体包括慢性胃炎、消化性溃疡、阑尾炎、炎症性肠病、肠炎、肠易激综合征和功能性消化不良 7 种疾病。

2.2.2 行政调查法 行政调查法是指行政管理部门为确定行业发展战略,利用掌握的医疗数据,制定或调整政策,依靠其行政权力和组织网络,就本地区、本系统的基本情况或专项情况开展调查的方法。如 2010 年国家中医药管理局在全国范围全面组织实施了中医基本现状调查,其中中医优势病种的调查为该次调查的重要方面,而所调查的 852 所医院的结果表明,中医医院与综合医院相同的中医

优势病种有中风、腰痛、项痹、眩晕、胸痹心痛、消渴、面瘫 7 种,与中西医结合医院相同的中医优势病种有中风、腰痛、项痹、眩晕 4 种,总体调查结果显示,排在前 10 位的中医优势病种为中风、腰痛、项痹、眩晕、消渴、胸痹心痛、面瘫、胃脘痛、痔疮、肛漏病^[9]。

2.2.3 病例回溯法 利用医院的病历系统研究中医药在哪些病种的治疗中有优势,是病例回溯法的主要研究目的。如有研究^[10]选择 63 家医院病案,以住院费用、住院天数和治疗效果作为效果体现指标,比较中医疗法与西医、中西医结合疗法之间的优势,选定这三个指标均优于西医疗法的病种为中医优势病种,结果得到的中医优势病种为脑梗死、急性阑尾炎、肺炎、支气管肺炎,略显优势的为混合痔、肺癌、肺萎缩、脑出血、糖尿病 I 期、高血压病、腹股沟疝、胫腓骨骨折。

2.2.4 专家调查法 专家调查法是指医疗行业内的诊疗专家,特别是中医专家、中西医结合专家,通过自身的诊疗经验对中医优势病种进行判断,然后将一定数量的反馈信息进行归纳、分析和总结,从而完成对中医优势病种的评价和筛选。如有研究^[11]采用专家问卷法,分别对中医、西学中和西医三类专家进行了中医优势病种调查,结果认为,中医药对功能失调性病变、病毒感染性病变、病变进入慢性期或缓解期、原因不明或病因病理复杂的病变有较为明显的治疗优势,而针对形体或器质性病变,病因单纯、病变明确的疾病,以及疾病在急性或激烈阶段,与西医治疗相比,中医治疗则处于明显劣势。

2.3 其他评价方法

国医大师邓铁涛认为,中医药的优势应该体现在三个方面:一是在几千年来汗牛充栋的文献资料里,二是在全国名中医的脑子里,三是在广大的民间^[12]。据此,要确定中医的优势病种,还需要从传统医学对某病种的认识、利益相关方的认可度、优势病种的中医治疗水平三个方面进行考量和评估。

2.3.1 优势病种的中医治疗水平 优势病种中医药治疗水平的评价应该是优势病种评价的主要考量因素,而这这就要求必须借助现代循证医学的研究方法,提供中医药治疗优势病种的客观证据。目前证据的提供和获得在方法学上已经趋于成熟,故确立优势病种,疗效水平的客观证据至关重要。归纳起来,中医治疗优势病种的疗效证据主要体现在以下

3 个方面。

1) 在现代医学治疗的基础上进一步提高了临床疗效:以肺癌为例,从国家“六五”科技攻关计划到国家“十一五”科技支撑计划的系列研究确定了中医药参与的综合治疗方案可以将晚期患者生存期在现代医学治疗基础上延长 3.47~3.57 个月^[13];而在现代医学治疗结束后继续中医药干预 6 个月,可以将肺癌的术后复发转移率降低 31%^[14],提示中医药可以在现代医学治疗的基础上进一步提高临床疗效,为中医药在肺癌方面的优势治疗作用提供了证据。

2) 解决了现代医学不能解决的临床问题:有些现代医学治疗效果特别差的疾病,中医药治疗反而具有明显的优势,如针灸治疗中风后遗症、青蒿素治疗疟疾、砒霜治疗白血病,都是在现代医学治疗效果不理想的情况下,中医药发挥了显著的临床疗效。此外,中医药在调整内分泌失调^[15]、神经官能症^[16]、慢性萎缩性胃炎^[17]、亚健康状态^[18]等方面均已被证实可以取得明显优于现代医学治疗的临床效果。

3) 缓解现代医学治疗所带来的不良反应:现代医学方法往往在治疗疾病的同时带来一定的不良反应,中医药在缓解这些不良反应方面有确切的疗效且有证据支持,如中医药改善化疗相关的骨髓抑制、消化道反应、乏力^[19],改善放疗所导致的放射性皮肤损伤^[20]、放射性肺炎^[21]、放射性肠炎^[22],靶向治疗表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂(EGFR-TKI)相关皮疹^[23]以及化疗后手足综合征^[24]等,都显示了中医药在减轻现代医学治疗所带来的不良反应方面的优势作用。

2.3.2 传统中医学对病种的认识水平 在同类疾病中,传统医学对某病记载越早、认识越深刻、治疗体系越成熟,该病种确定为中医治疗优势病种的可能性就越大。可以从以下 3 个方面进行优势病种传统医学认识水平的评价。

1) 古籍中是否有类似该病种的记载:如《黄帝内经》《伤寒论》中便有外感类疾病病因病机、治则治法、医案经验的记载,所以迄今为止,中医药在外感类疾病的诊疗方面一直处于优势状态。

2) 该病种是否已具备中医传统理论体系:中医传统理论体系是否完备也是考量优势病种的一个重要方面。以温病(外感时疫)为例,《黄帝内经》就记载有“冬伤于寒,春必病温”,至明清时代

《温病条辨》《温热论》等创立三焦辨证、卫气营血辨证,使该病种的中医理论体系趋于完备,故不容置疑,中医在治疗外感时疫病方面有明确的优势。

3) 是否有经典名方及传统疗法的使用:传统中医药对于某种病的认识水平还体现在对于该病种有没有特效的经典治疗方剂。仍以外感时疫为例,先贤留下了大量的有效方剂如犀角地黄汤、清营汤、普济消毒饮等。再如中风病,治疗中经络有防风通圣丸、治疗半身不遂有补阳还五汤、治疗中风高热神昏有安宫牛黄丸。故从有经典有效方剂使用的方面也可以确认中医药在中风和外感时疫方面的优势作用。

2.3.3 利益相关者的认可度 利益相关者理论萌芽于 20 世纪 60 年代的美国、英国等长期奉行“股东至上”的公司管理模式,其后多位学者的研究使该理论最终形成了一个比较完善的理论框架^[25]。我国从 21 世纪初引入利益相关者理论和方法^[26],开始是在实施的卫生项目中引入利益相关者分析方法,随后扩展应用至医药卫生改革、新型农村合作医疗、合理用药政策等诸多领域^[27-28]。

优势病种的确定与医疗卫生政策的制定密切相关,所以利益相关者的评价应该作为确定优势病种的重要考量因素。目前还未见到应用利益相关理论和方法评价中医药优势病种的研究。我们认为,中医诊疗的利益相关者可以包括患者与家属、中医和西医医生、卫生行政管理机构、科研资助者、社保部门、药品供应商、媒体,以上人群都可以从侧面反映作为利益相关方主要群体对中医的认可和需求,因此,利益相关方的评价应该作为优势病种评价的主要方法之一。

3 明确中医优势病种评价方法的关键问题

以上是中医优势病种评价的内容和方法,但要进行中医优势病种评价的同时还需要解决以下关键问题,从而使中医优势病种的评价更加客观、公正,也更能体现中医特色。

3.1 中医优势病种疗效评价标准

针对优势病种的疗效评判,首先需要能体现中医的优势与特色。目前对于疾病诊疗水平的评价多采用现代医学的标准,在体现中医特色优势方面有一定局限性,因此,对中医药的疗效评价应该创建独特的评价标准体系。目前在这方面已经进行了很多的尝试和研究,如肿瘤常见症状及中医症状调查量表^[29]采用了国际公认的量表制定方法,将恶性

肿瘤中医常见症状如口苦、手足心热等进行了分级量化,由患者根据自身感受填写症状的有无及程度。用量表来评价中医药在肿瘤症状控制方面的疗效具有一定的创新性,但这些工作仅仅只是尝试,中医临床疗效评价标准体系的建设尚需不断完善。

3.2 中医优势病种卫生经济学评价标准

卫生经济学是评价一种治疗措施是否可以推广使用的重要因素,目前国际上比较通行的评价方法是成本效用分析,即以增量成本效用比(ICER)为指标,分析治疗组较对照组多获得1个效用单位所多花费的成本。以肺癌术后某治疗措施的成本效用分析为例, $ICER = (C_{\text{治疗组}} - C_{\text{对照组}}) / (E_{\text{治疗组}} - E_{\text{对照组}})$,其中C为成本、E为效果。根据世界卫生组织关于药物经济学评价的推荐意见:ICER<1倍人均GDP,增加的成本完全值得;1倍人均GDP≤ICER≤3倍人均GDP,增加的成本可以接受;ICER>3倍人均GDP,则增加的成本不值得^[30]。这种计算方法相对于简单的中医治疗成本核算与现代医学治疗成本相比较的方法更能体现中医治疗的优势。中医卫生经济学分析也进行过类似研究^[31],但相关研究仍需深入,建立适合评判中医诊疗的卫生经济学评价标准体系仍是中医优势病种评价需要解决的关键问题。

3.3 中医优势病种的评价标准应进入医疗信息系统

确定了中医药治疗疾病优势作用的评价标准,同时采用科学的方法来进行卫生经济学评价,如果能将这一系列的评价标准引入现行医疗信息体系,在临床实践中进一步验证中医在诊治优势病种中的优势作用,将有助于中医药在优势病种中诊疗水平的进一步提高。目前国家层面对医疗相关指标的评判多依赖于所上传的病例首页内容,而病例首页中最核心的内容是疾病分类代码及对该代码所代表的疾病的诊治效果。现行的病案首页中有两种疾病分类标准,一种是国际疾病分类ICD-11编码,一种是中医病名和证候分类代码,但实际上,在基于病案首页进行各种信息分析时,多数研究提取的信息为ICD-11编码及其疗效信息,一般不会收集中医病名和证候的疗效信息来作为评价内容。那么,这些研究中所进行的数据分析的结果能否体现中医治疗优势呢?基于此,要逐步完善中医病名、中医证候名的代码规范,将中医特色充分体现,形成统一的编码系统;采用现代信息技术,创建一种具有中

医特色的基于病案首页的评价工具^[32],将会有利于对中医优势病种的进一步客观评价。

综上所述,要充分彰显中医药治疗疾病的优势,首先要明确中医药究竟在哪些病种方面具有显著优势,而要明确中医药在病种方面的优势,就要有一套科学的、客观的优势病种评价体系。这套评价体系不仅要考虑该病种的发病率、中医药在该病种中的研究关注度、专家及利益相关者的认可度,还要考虑中医药在该病种中优势治疗作用的体现和卫生经济学指标。只有综合考虑这些复杂的因素,并采用正确的评判方法进行客观评价,才可以确定中医药治疗的优势病种,从而在最大程度上提高中医药的诊疗水平。

参考文献

- [1]葛伟韬. 95个中医优势病种临床路径和诊疗方案发布[J]. 中医药管理杂志, 2019, 27(3):230-230.
- [2]中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见[EB/OL]. (2019-10-20) [2021-06-30]. http://www.gov.cn/zhengce/2019-10/26/content_5445336.htm.
- [3]季聪华. 中医优势病种的卫生经济学评价[J]. 中国卫生经济, 2012, 31(11):67-69.
- [4]梁子钰,李俊德,龙子弋. 中药治疗脾胃病优势病种的文献计量学研究[J]. 世界中西医结合杂志, 2015, 10(10):1447-1450.
- [5]王永炎,曹洪欣. 中国中医科学院中医优势病种研究[M]. 北京:中国中医药出版社, 2011.
- [6]陈万青,李贺,孙可欣,等. 2014年中国恶性肿瘤发病和死亡分析[J]. 中华肿瘤杂志, 2018, 40(1):5-13.
- [7]黄亚博,冯广清. 中医优势病种调查方法学研究及其应用评价[J]. 江苏中医药, 2012, 44(12):1-3.
- [8]费宇彤,杨德强,胡凌娟,等. 当代针刺临床优势病种的文献计量学研究[J]. 中国针灸, 2007, 27(3):229-232.
- [9]杨海丰,崔志伟,王茂,等. 我国中医优势病种分布状况及特点[J]. 中医杂志, 2012, 53(4):285-287.
- [10]竺丽明,张文彤. 中医治疗的优势病种分析[J]. 中国卫生质量管理, 2005, 12(1):25-27.
- [11]烟建华. 中医优势病种专家调查及其理论探源[J]. 江苏中医, 2001, 22(9):1-4.
- [12]邓铁涛. 《中医优势病种专家调查及其理论探源》读后[J]. 新中医, 2002, 27(10):14-15.
- [13]LIU J, WANG S, ZHANG Y, et al. Traditional Chinese medicine and cancer: History, present situation, and development[J]. Thoracic Cancer, 2015, 6(5):561-569.
- [14]WANG XQ, ZHANG Y, HOU W, et al. Association between Chinese medicine therapy and survival outcomes in postoperative patients with NSCLC: A multicenter, pro-

- spective, cohort study[J]. Chin J Integra Med, 2019, 25 (11):812-819.
- [15]谢冰昕,李勤,马丽华,等. 百合地黄汤合甘麦大枣汤加减治疗心房颤动伴女性更年期综合征的临床效果观察[J]. 四川中医,2020,38(3):172-175.
- [16]龙顺,杨辰,于继群. 丹栀逍遥散加减联合倍他乐克治疗心脏神经官能症肝气郁结证疗效观察[J]. 四川中医,2020,38(10):77-80.
- [17]王萍,尹晓岚,张北华,等. 近 40 年慢性萎缩性胃炎及胃癌前病变中医研究述评[J]. 中医杂志,2020,61 (22):1943-1947.
- [18]欧洋,肖蕾,李京,等. 健脾益肾配方颗粒联合中药脐贴干预脾阳虚型亚健康状态临床研究[J]. 辽宁中医药大学学报,2018,20(1):129-132.
- [19]王学谦,林洪生,侯炜,等. 中国中医科学院广安门医院肺癌研究实践、成果及展望[J]. 世界临床药物, 2021,42(5):345-349.
- [20]侯炜,周雍明,石闻光,等. 中药外用治疗急性放射性皮肤损伤临床观察[J]. 中国中医药信息杂志,2007, 14(8):70-71.
- [21]时美伶,燕晓茹,徐筱青,等. 放射性肺炎的中医研究进展[J]. 吉林中医药,2018,38(12):1476-1479.
- [22]王梦蕾,杨泽. 中医治疗放射性肠炎研究进展[J]. 实用中医药杂志,2020,36(5):685-687.
- [23]彭艳梅,张静怡,崔慧娟,等. 基于网络药理学分析止痒平肤液治疗靶向药物相关皮疹和皮肤瘙痒的分子机制[J]. 中医杂志,2018,59(19):1674-1678.
- [24]刘微,吴乾. 中医药治疗化疗后手足综合征用药规律分析[J]. 山西中医学院学报,2016,17(2):1-3.
- [25]冯占春,熊占路. 公立医院治理结构变革引入利益相关者理论的必要性分析[J]. 中国医院管理,2007,27 (3):11-12.
- [26]胡坤. 卫生领域利益相关者分析:方法学和医药改革评价研究[D]. 济南:山东大学,2007.
- [27]王永莲,杨善发,黄正林. 利益相关者分析方法在卫生政策改革中的应用[J]. 医学与哲学(人文社会医学版),2006,34(4):23-25.
- [28]姚岚,陈坝吹,刘运国,等. 利用利益相关者理论分析我国农村医疗机构单病种定额付费[J]. 中国医院管理,2007,27(7):22-24.
- [29]赵翌,刘基巍,WANG XS,等. 肿瘤常见症状及中医症状调查量表的设计[J]. 中华肿瘤防治杂志,2008,15 (11):861-863.
- [30]《中国药物经济学评价指南》课题组. 中国药物经济学评价指南(2011 版)[R]. 北京:北京大学中国卫生经济研究中心,2011:39-43.
- [31]季聪华,倪淑红,曹毅,等. 基于病案首页资料的中医药治疗优势疾病卫生经济学评价[J]. 中医药管理杂志,2014,22(12):1984-1986.
- [32]万晓露. DRGs 与中医病历档案首页信息相匹配的思考[J]. 中医药管理杂志,2020,28(1):191-192.

Discussion on Methodology of Evaluating the Dominant Diseases of Traditional Chinese Medicine

LIN Yi¹, WANG Xueqian², ZHAO Hui³, LIU Jie², ZHANG Ying²

1. School of Traditional Chinese Medicine, Jinan University, Guangzhou, 510632; 2. Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences; 3. China Academy of Chinese Medical Sciences

ABSTRACT To further promote the advantages of traditional Chinese medicine (TCM) in diagnosis and treatment, it is a prerequisite to select and determine its dominant diseases. To a certain extent, however, the selection of dominant diseases has been obstructed, as no national or industry consensus has ever been reached on the definition of dominant diseases as well as the related evaluation criteria and method. By reviewing the previous work and researches, this paper summarized the definition and scope of dominant diseases in TCM. It has been proposed that the disease incidence, the research condition of TCM on the disease, and the acceptance among experts and stakeholders should be objectively considered when evaluating the dominant diseases. Moreover, the cost-effectiveness of TCM on the diseases should be assessed by taking advantages of the various modern technologies in clinical medicine; and the evaluation system must address the advantages of TCM in the dominant diseases. Only by constructing such a multi-angle and multi-level objective evaluation system, can we select the true dominant diseases in TCM.

Keywords dominant diseases of traditional Chinese medicine; advantages in diagnosis and treatment; evaluation system; evaluation method

(收稿日期: 2021-01-24; 修回日期: 2021-07-19)

[编辑: 崔京艳]