

## 学术争鸣

## 循证医学对中医“证”研究的启示

卢 依 平\*

**摘要** 借鉴循证医学的主要思想,重新审视、思考中医的“证”和辨证论治。中医以人为本的思想,对生存质量的重视以及“治未病”,预防为主观念,被循证医学再一次证明是医学发展的方向和目标。从整体上来说,中医学关于“证”和辨证论治的经验性证据的科学性、可靠性是肯定的,但应该加以提升。循证医学应是目前研究中医学最好的方法之一。对中医“证”的研究来说,这是一个新的契机。目前应从更适宜采用循证医学方法、更易突破、也更具实际意义的方向——中医辨证论治疗效的评价研究方面切入,以期新的积累和突破。

**主题词** 循证医学 证候

辨证论治是中医学的精髓,是中医临床治疗、养生保健等一切活动的指导原则。而“证”及获取证的“四诊”方法则是其基础。关于“证”的客观化、规范化研究一直是人们研究中医学,期望使之走向现代化的前沿阵地。然而 40 年来,虽获得了一定的研究成果,但始终未能有大的突破。随着循证医学新理念的出现与发展,中医学应有所借鉴,进一步探寻“证”的研究的新思路。

### 1 循证医学的主要思想及影响

循证医学(Evidence-Based Medicine,EBM)即以证据为基础的医学,其概念由加拿大临床流行病学专家 David Sackett 创立。1992 年 Sackett 领导的循证医学工作组首先提出“循证医学是一种临床实践新范例”。循证医学的核心思想是强调医疗决策的制定和疾病具体的治疗措施的选择,都应基于最严谨(最佳)的科学证据之上。循证医学通过许多大样本的随机对照临床试验(RCT)研究及其系统评价(SR)使人们看到,长期以来广泛应用的临床治疗方法并非都是有效的,一些理论上应当有效的疗法实际上无效或者弊大于利,而一些以为无效或效果不佳的治疗方法被证实是有效的或是利大于弊的。由此,倡导将以往根据个人经验和小样本的试验推论进行医疗决策和治疗方法选择的经验医学提升为建立在现有客观、可靠的科学证据之上的循证医学。10 余年来,循证医学迅速发展,极大地影响了临床医疗行为,引起医学实践模式乃至观念的巨大

变革。RCT 和 SR 研究结果已成为许多国家制定医疗技术标准的主要依据。

国际协作的循证医学研究组织针对临床各科疾病的病因、诊断、疗法、预后和卫生经济学、医疗卫生决策等方面的内容,收集全世界相关的 RCT 进行评价,得出综合结论,并以网络及电子出版物等为媒介,为临床实践和医疗卫生决策提供可靠的科学证据,如以英国著名流行病学家 Archie Cochrane 的名字命名的英国 Cochrane 协作网就是著名的国际循证医学协作组织,包括 50 个专业协作组,涵盖几乎整个临床医学领域。1997 年 7 月中国循证医学中心(即中国 Cochrane 中心)由卫生部正式批准在华西医科大学建立,于 1999 年 3 月被国际 Cochrane 协作网正式批准注册,成为世界上第 15 个 Cochrane 中心<sup>[1]</sup>。

世界医学的发展,不能不引起中医界的思考:尽管中医学有着悠久的历史,独特的疗效,然而时代的进步已使传统的以经验为依据的辨证论治理论以及单凭机体整体症状的改善来观察、评价疗效的方法不可避免地受到了极大的冲击。“他山之石,可以攻玉”,循证医学将会给中医学的研究带来怎样的新的理念与发展机遇?

### 2 中医的“证”、“辨证论治”与循证医学

证,是机体在疾病发展过程中某一阶段的病理概括。证的实质和客观指标是什么?长期以来,人们付出了种种努力,从经验的总结与推论到借鉴西医学的动物模型研究和人体各层次的实验指标的相关性探讨,力图搞清楚证的病理生理学基础,为的是去适应传统西医模式所强调的基础医学研究的要求,以证明自己是正确的<sup>[2]</sup>。然而尽管耗费了大量的人力物力,却并没有取得实质性的进展。事实证明,用传统西医的经验医学→实验医学的路子研究中医的“证”,不符合中医学理论体系的内在规律,是很难行得通的。证,是对于整个人体病理状态的宏观把握,是面对人体这个庞大复杂的超巨系统,面对个体之间永远存在的差异,中医先贤们执简驭繁的智慧的选择。今天,随着医学实践的日益深入,西医学自己在经历了经验医学——实验医学之后,又走向循证医学的自我变革、自我完善的发展进

\* 河南中医学院第一附属医院内分泌科,郑州市人民路 19 号 (450000)

收稿日期:2004-09-20

程,给了我们启发:借鉴循证医学的主要思想,重新审视、认识中医学的特点和“证”的研究。

循证医学强调以科学的证据为基础,医生谨慎、准确和明智地应用目前所能获得的最佳证据,是循证医学的核心。循证医学重视证据的质量分级,把治疗研究的证据按质量及可靠程度分为五级(可靠性依次降低)。一级:所有 RCT 的系统评价。二级:单个的样本量足够的 RCT。三级:设有对照组但未用随机方法分组的研究。四级:无对照的系列病例观察。五级:专家意见。可见,循证医学的证据基于大样本严格的科学试验及众多医师的实践经验,既重视个人的临床经验,又强调采用严格的研究证据。循证医学并不是排斥经验,而是在更高的层次上强调和肯定经验。

循证医学强调以人的整体为研究对象而不是个体,更不是实验室中的动物,认为人体要比动物复杂得多,从大样本临床试验中获取证据较动物实验具有更重要的意义。因而临床依据的着眼点已由动物实验、基础研究推论转移到从大样本临床试验获取最佳证据。

循证医学十分重视治疗措施对于患者功能状态、生活质量、总死亡率和卫生经济学指标的影响,对预后进行的是综合评价。认为治疗的目的不仅是缓解临床症状,改善实验指标,而且要预防严重事件发生,延长寿命,提高生活质量。既注意患者现实情况的改善,也更加重视其长远利益。

中医学的理论体系是在长达数千年的临床实践经验积累的基础之上,结合中国古代朴素的哲学思想逐渐形成的,属典型的经验医学。今天看来,中医学理论思辩性强,注重历代前贤的个人经验,缺乏客观规范的诊疗标准,许多疗法重复性较差。但是,不可否认的是,中医关于“证”的认识和治疗的经验是在整体观和辨证论治的个体化治疗思想的指导下,经历了数千年、多少代人的长期的实践,在反复验证的基础上积累起来的,始终以人体为实践对象的巨大的观察样本,是不能忽视的。所以从整体上来说,中医学关于“证”和辨证论治的经验性证据的科学性、可靠性是必须肯定的。中医以人为本的思想,对治疗效果和生存质量的整体关注以及“治未病”,预防为主观念,被循证医学再一次证明是医学发展的方向和目标。由于主导方向的一致,因此,循证医学应是当前研究中医学最好的方法之一。更重要的是,循证医学不仅在现代科学的层面上提升了人们对于“经验”、“证据”的认识,而且带来了先进的研究方法和分析手段,形成了凭借网络可以共享的强大资源。这是一个新的契机。借鉴循证医学的方法,有望使中医“证”的研究峰回路转。

### 3 关于“证”研究的新思考

临床疗效是中医学的生命。中医的疗效和科研成果不能被西医学所认同,除了两种医学理论体系不同,共同语言缺乏造成的沟通障碍外,按照当今循证医学的观点来看,主要是由于中医的疗效和研究成果缺乏客观化的高水平的证据,而建立卓有成效的疗效评价标准,过去一直依赖于“证”的实质的突破。这是因为受传统西医模式的影响,期望以西医实验医学的模式找到与“证”相对应的实验数据,用实验指标来确定中医的“证”,这一想法看来难以实现,至少眼前是这样。所以当前应将人力物力集中于更具实际意义的方向——中医辨证论治的证型标准化及疗效的评价研究方面。具体有如下建议。

3.1 以病统证:应从目前研究得比较清楚的重大疾病入手,通过大样本临床流行病学调查,收集同一病因病理下“证”的差别,逐步掌握具体疾病的“证”的规律,研究“证”对于疗效及临床终点的影响,从而为指导临床进一步的辨证论治提供依据,也为进一步的基础实验研究提供线索。要注意的是,这里的病应是西医病名。西医病名往往诊断明确,机理认识比较清晰,在此基础上进行中医“证”和辨证论治研究,切合临床实际,便于确定统一的研究方案,便于沟通与交流,更重要的是在同一个比较明晰的病因、病理环境中有利于进一步研究“证”的状态。因为证只是在一定程度上部分地反映疾病的本质,不可能脱离“病”去研究“证”。中医学病名往往内涵不够严谨,外延模糊或过大,难以把握,故临床试验研究中的疾病标准不宜采用。

3.2 证分层次,简化辨证:在临床流行病学调查的基础上,逐步明确不同疾病、同一疾病不同阶段的证的分布规律,明确证的构成要素和证的主次,改变目前中医临床辨证完全凭借个人经验,随意性大,证型繁杂的状况,使临床辨证有据可循,逐步走向规范化。应充分借鉴循证医学的信息采集、处理方法和分析手段。在临床研究设计中,可把中医的辨证论治看成是随机分组对比当中的一个分层问题,即把同一疾病的不同中医证型作为一个随机层次处理<sup>[3]</sup>。在临床研究中,辨证分型应尽量简化,不宜分型过多过细,应尽量减少人为主观因素的干扰。

3.3 围绕证进行多方位研究:中医的证,是一个多层次多靶点的概念,对其研究应是多方位的,如不同疾病中医证型分布规律;同一疾病不同证型与生存质量及终点事件发生率的关系;针对不同证型的辨证治疗对相同西药疗效的影响的研究等等,既切合临床实际,解

(下转第 179 页)

脉沉略数。药已中病,仍用上法,但减其剂。处方:大黄 6g,白芍 20g,牡丹皮 10g,栀子 10g,地锦草 20g,槐米 15g,丹参 15g,地榆 15g,郁金 10g,黄芩 12g,黄连 3g,三七粉 5g(兑服),甘草 3g,水煎服,每日 1 剂。服上方 3 剂,吐血、便血止,咳嗽,皮肤奇痒。胃热已除,血中热毒溢于肌肤。治拟凉血疏风止痒。处方:麻黄 3g,连翘 15g,赤小豆 30g,蝉蜕 10g,苦参 15g,生地黄 20g,牡丹皮 10g,地肤子 15g,槐花 15g,地榆 15g,玄参 15g,茵陈 15g,水煎服,每日 1 剂。服 3 剂后,皮肤瘙痒、咳嗽好转,再进 3 剂而愈。

按:《类证治裁·便血》谓:“便血由肠胃火伤阴络,血与便下。”本例胃有积热,肝郁化火,损伤血络之吐血、便血,“止血为第一要法”,拟用泻心汤加味。方中大黄能泻火止血,又能活血化瘀,故有止血不留瘀血之优点。黄连、黄芩、栀子苦寒清肝胃郁热,白芍、甘草酸甘化阴,合之则酸苦同用,清热而不伤阴。牡丹皮、槐花、地榆、郁金凉血止血,三七化瘀止血。诸药合用,热清血宁,出血停止。

### 3 凉血止血案

张某某,男,4岁。因全身紫斑、齿衄 3 天就诊。患儿 3 天前全身皮肤出现紫斑,上肢斑点为米粒大小,斑色鲜红,下肢斑点密集成片,压之不退色,齿衄,舌质红、苔薄黄,脉数。血小板计数  $50 \times 10^9/L$ 。证属热毒壅盛,灼伤脉络,迫血妄行。治以清热解毒,凉血止血。处方:水牛角 15g(先煎),生地黄 15g,牡丹皮 10g,赤芍 10g,墨旱莲 10g,大蓟 10g,槐花 10g,地榆 10g,连翘 10g,金银花 10g,甘草 6g,水煎服,每日 1 剂。服上方 8 剂,紫斑渐消,齿衄已止,但神疲乏力,少气懒言。前方去赤芍、金银花、连翘,加太子参 15g,麦冬 12g,五味子 6g,女贞子 10g,水煎服,每日 1 剂。服上方 5 剂,紫斑几近消失,改用益气滋阴法。处方:太子参 15g,麦冬 12g,五味子 6g,女贞子 10g,墨旱莲 10g,生地黄 12g,山药 10g,山

茱萸 8g,地骨皮 10g,龟甲 10g,知母 10g,水煎服,每日 1 剂。服 2 剂后,诸症消失,血小板计数  $150 \times 10^9/L$ 。继用上方 3 剂以巩固疗效。

按:本例为血热妄行所致紫斑。《景岳全书·血证》谓:“动者多由于火,火盛则逼血妄行。”初诊用犀角地黄汤加墨旱莲、大蓟、槐花、地榆、金银花、连翘,清热解毒、凉血止血。药后紫斑渐消,但神疲乏力、少气懒言等气虚症状已现,故二诊去清热凉血之金银花、连翘、赤芍,加生脉散、女贞子益气养阴。药后紫斑基本消失。后以生脉散、二至丸、六味地黄丸、大补阴丸化裁成方,以益气滋阴,热清阴复血宁,紫斑消失,血小板计数恢复正常。

### 4 养阴止血

郑某某,男,68岁。因双眼突然出现红光黑花,视物双影就诊。患者自述患有多种慢性疾病,如血小板减少、冠心病等,诱发原因是过劳失眠。患者半天前在校讲课,双眼突然出现红光黑花,继而出现视物双影。经眼底镜检查示,眼底出血。除上述症状外,还伴有头晕、目胀、腰酸,舌红,脉数。证属肝肾阴亏,虚火上炎,灼伤络脉,眼底出血,以致暴盲。治拟养阴止血,仿六味地黄丸加减。处方:生地黄 30g,山药 15g,山茱萸 10g,牡丹皮 12g,女贞子 20g,墨旱莲 20g,草决明 20g,槐花 15g,地榆 15g,三七粉 5g(兑服),仙鹤草 20g,大蓟 15g,水煎服,每日 1 剂。服上方 3 剂,眼底镜复查示,眼底出血停止,再进 4 剂。药后眼底镜复查,眼底淤血全部吸收,视力恢复正常。

按:本例患者年近古稀,患有多种慢性疾病,且为素体阴虚之体,因过劳诱发眼底出血。郑师辨证为肝肾阴亏,虚火上炎,灼伤络脉,眼底出血,以致暴盲。方用六味地黄丸、二至丸滋补肝肾之阴,草决明清肝明目,槐花、地榆、大蓟、仙鹤草凉血止血,三七化瘀止血,使止血而不留瘀血。诸药合用,滋补肝肾,凉血止血,活血化瘀,清肝明目,收到视力恢复正常之效。

(上接第 170 页)

决临床问题,又便于研究,容易突破。不应忽视传统的以方测证、以药测证的方法的应用,因为治疗效果的信息反馈,诊断性治疗的结果,本身就是客观的证据。而且还应认识到,实验室数据的变化是客观存在,在大样本的临床观察中,患者的主观症状、生活质量的改变也同样是客观存在。

3.4 证的定性与定量、宏观与微观研究结合:在按照传统中医辨证方法,对证宏观定性的基础上,还应作出证的定量评价。定量评价一方面按频次法、严重度法等

对患者的临床证候、主观感受进行定量,另一方面应注意采集相关性较好的实验室依据或其他检查依据,如血瘀证的血栓前状态相关指标的改变、血液流变学改变等。应尽可能地利用以往“证”研究的成果,并通过循证医学的方法进行再评价。

### 参考文献

- 1 李幼平,刘鸣.循证医学与中医药现代化.中国中医药信息杂志,1999,6(12):14-16.
- 2 王志国,季绍良.循证医学传统西医与中医学.中医药学刊,2003,21(8):1313-1314.
- 3 危北海.循证医学与中医药学发展.中医药信息,2003,20(5):1-3.