

· 专家论坛 ·

有关辨证论治临床评价若干问题的思考

刘 保 延

(中国中医科学院,北京市东直门内南小街16号,100700)



[作者简介] 刘保延,主任医师,现任中国中医科学院副院长,研究生导师,享受国务院政府特殊津贴。兼任中国针灸学会副会长兼秘书长,中国医师协会循证医学专业委员会常务理事,中国中医药信息研究会信息数字化专业委员会主任委员,中华中医药学会中医临床专业委员会副主任委员,中华医学会临床流行病学专业委员会常务理事,《中国针灸》、《中医杂志》、《中国循证医学杂志》、《循证医学》以及《世界科学技术—中医药现代化杂志》等杂志的编委。国家“973”项目“中医辨证论治临床疗效评价方法基础理论研究”课题首席科学家。

[关键词] 中医临床;个体诊疗;疗效评价;辨证论治

临床疗效是医药学存在的基础和保证。现代医学根据自身学科特点,以病为中心建立了在同质人群中抽样开展临床评价的方法学,得到了学术界和社会的普遍认可。但随着临床研究的深入开展,现代评价体系中“个体诊疗”、复杂干预以及对“患病个体”的评价方法和测量指标的缺陷越来越受到人们的重视。现代评价体系的缺陷直接影响着“以人为中心”中医辨证论治的持续发展,制约了中医药优势特色的充分发挥。如何在现代通行的临床流行病学、循证医学等方法的基础上,根据中医辨证论治以状态调整为导向、个体化、复杂干预的特点,完善现代评价体系,用科学的数据对辨证论治治疗效果做出客观真实的评价,已经成为新时期中医药可持续发展的关键问题之一。本文从辨证论治临床评价出发,就完善现代评价体系中的若干问题提出初步的思路和设想。

1 有关临床评价的一些认识

临床疗效即某种干预措施给患者带来的好处,是所有医学体系追求的目标及存在的基础,而疗效评价体系则是一系列保证客观、真实地对治疗效果和效力进行评价的原则、方法、技术和规范。过去面对健康问题,无论医生、患者、家属或医疗卫生管理者,都会非常自然地用其心中的一杆秤对所面临的医学方法进行称量、比较和选择。随着人类社会文明程度的提高,科技发展和信息交流加快,在比较、选择过程中,秤砣中感觉、经验、感情的分量越来越被科学研究的结果、被研究所获得的证据所代替。近年来随着循证医学的发展,

遵循目前最佳证据与患者意愿进行医学决策的理念已经渗透到医疗卫生领域的各个方面。围绕着临床研究证据的产生、评价证据的可靠性、推广应用证据的研究,再次受到医学及其相关领域的高度重视。

中医药学在数千年的发展过程中,形成了自己独特的理论体系,积累了丰富的临床经验,同时很早就提出了一些疗效的评价方法。如早在1061年的《本草图经》中就有了对照试验鉴别人参的记载:“相传欲试上党人参者,当使二人同走,一与人参含之,一不与,度走三五里许,其不含人参者,必大喘,含者气息自如者,其人参乃真也。”但这些方法并没有被系统化、程式化、规范化和广泛地推广应用。所以在西医学传入我国之后,尤其是近几十年在临床流行病学被广泛应用于临床研究的设计、测量和评价以来,这些根据西医学特点所建立的评价原则、方法、指标体系被照搬到了中医药临床疗效的评价中来,成为评价中医药临床疗效的主要方法。近些年,随着循证医学的兴起,人们再次对临床研究所提供的证据进行评价时发现,在按照西医学制定的评价方法开展的中医临床研究中,评价辨证论治干预效果的研究非常少,尽管作了许多针对单一证候类型的干预研究,但用目前的标准衡量,高质量的研究并不多见。这样的结果势必导致辨证论治受到轻视,中医药学的发展受到评价方法的严重制约。近些年饮片应用减少的事实在一定程度上反映了此种结果。

实践说明,医学是多元的,中医、西医或其他医学各自有自己的理论和诊疗体系。但疗效评价体系则是横跨在各种医学之上的一个跨学科的、统一的度量衡系统,正由于这样才能用此“公平秤”称量出不同学科

与各种疗法的优劣和特点。用现代的评价体系为什么不能客观真实地反映辨证论治的效果?这是值得我们思考的问题。

临床流行病学是现代评价体系的核心,其概念是在20世纪30年代由 John R Pual 提出的,它将流行病学和卫生统计学的方法引入了临床医学之中,一直到20世纪60年代才被医学界普遍接受。临床流行病学的方法是从“病”出发,根据西医学把握群体规律的学科特点,依据概率论的原理,以同质人群抽样研究为核心的方法学体系。为了保证研究结果的客观性与真实性,确定了随机、对照、盲法的基本原则,建立了偏倚控制的具体措施,形成了随机对照临床试验研究这样的“金标准”,得到了学术界和社会的普遍认可,并有力地推动着临床医学的发展和变化。由于其依据概率论在同质人群中抽样研究的基本原理,强调检验因素的简单化和被检验对象的单一同质化。如果被检验者并非一个同质的人群,或被检验的因素是一个多种方法结合的复杂干预,其临床的设计、对照组选择等就很难确定。也正由于其以病为中心,在其评价指标的选择中,对有活力的“人”的感受、体验的评价缺乏量化测量的方法。对个体诊疗、复杂干预的检验力度弱是现代临床评价体系先天固有的缺陷。目前在西医学个体诊疗刚刚起步、综合治疗的复杂干预并不是主体的情况下,这些缺陷对西医学发展的影响并不突出,但对以辨证论治个体诊疗以及综合调节为主体的中医学来说,就直接制约着其优势的发挥,影响着其可持续发展。所以完善现代评价体系已经成为关乎中医学发展的重大科学问题。

现代临床评价体系的完善是在具体问题的解决过程中实现的。根据中医药的学科特点,为了使评价体系能够客观真实地反映中医临床效果,在保证辨证论治评价主体不被扭曲的前提下,抓住对个体诊疗、复杂干预设计方法以及对患者自我感受的测量等问题加以研究,则是目前的当务之急。

2 辨证论治不被扭曲是临床评价的前提

自张仲景创立辨证论治以来,该体系已经成为中医药临床实践的首要方法。近几年来尽管病证结合已经成为临床实现辨证论治的主要方式,通过辨病来加强辨证论治的准确性,其核心还是辨证论治。名老中医是大众中中医最佳治疗效果的代名词,名老中医治疗疾病的主要方法则是根据患者的具体情况,因人、因时、因地辨证论治。大量不可争辩的事实说明,辨证论治是中医临床实践的主体,是中医的优势所在,是取得较好临床治疗效果的关键。中医药临床评价主要是对

辨证论治效果的评价。

从临床治疗的角度看,证候是医生在中医理论的指导下,对患者运动状态和状态变化方式的划分与描述。临床上具体证候主要由三部分内容组成,即医生通过四诊所收集到的患者的临床表现、医生在中医理论指导下根据临床经验对患者临床表现的理解,以及医生对患者运动状态所作出的定性和定量的判断,而辨证论治则是形成证候三部分内容并根据最终判断进行处方用药的一个过程。从特点看,辨证论治是以患者状态调整为导向,证治效紧密相关的一种个体化、动态的复杂干预过程。辨证论治的这些特点给现代评价体系的应用带来了极大的挑战。在很长一段时间内,许多临床研究为了追求评价方法的所谓“科学性”、“严谨性”和“高质量”,而以牺牲临床治疗效果为代价,将针对患者具体证候的治疗,轻易地变成了针对群体类证候的治疗,最终临床评价的方法被认可了,但治疗的效果却平平。在这一评价过程中,辨证论治的个体化治疗特性往往被改造成群体同质人群的治疗,辨证论治的复杂干预被随意地当成一个简单干预进行处理,辨证论治实践本身被评价方法所扭曲,使中医药失去了自我。这样的评价对中医药学的发展有何意义?所以在开展临床疗效评价时,保持辨证论治个体诊疗、复杂干预的特点,保证辨证论治治疗效果的取得,应该是进行临床评价的前提条件。一种评价的设计方法、评价指标如果不能满足这一基本的前提条件,这样的评价就没有任何意义。千万不能为了评价的“科学性”而失去中医的真实性。要改变方法来适应被评价的主体,而不能为了评价和改变主体。

3 建立基于患者报告的结局量化评价指标体系是当务之急

中医药学与西医学最根本的区别在于中医学以人为中心,从人体功能状态(运动状态和状态变化的规律)入手,来掌握和调控人体生命活动。有“活力的人”是其观察、调控的对象,而患者自我感受、体验的反馈是辨证论治中被高度关注的重要内容。

在临床治疗的过程中,患者是核心,是疗效的真切感受者,患者受益是临床治疗的最终目标。临床上有些治疗的反应(如疼痛、疲乏等)只有患者能确切表达;有些疾病尤其是许多慢性非传染性疾病,其临床变化在一定时期内只有通过患者才可能得到测量(如血糖得到控制的糖尿病、慢性颈椎病等);而对于中医药来说,除了以上的情况以外,了解患者的自我感受和体验,不仅是正确辨证诊断、处方用药的重要保障,而且是方案修订的重要依据。中医依靠望、闻、问、切的手段全面收

集患者的状态信息,尤其关注患者自身的感受和体验。临床上,“您感觉如何了?”“胃口怎样?”“疼痛的情况有好转吗?”这些询问是最常应用的语句。可以说根据患者的自我感受和体验来判别病情的轻重和治疗效果,是中医临床不可缺少的主要方法。这种方法已经在中医临床应用了数千年,重复了无数次,尽管有“十问歌”等方法来规范其内容、保证其完整性,但这些简单的询问因为没有量化、标准化,经验性太强,治疗前后或患者间的可比性差,所以很难将其作为现代临床判断结局的重要指标。在完善现代临床评价体系的过程中,建立基于患者报告的结局评价指标量化测量体系已经成为当务之急。开展此项研究可以从多方面入手,如国际上近几年受到学术界重视的“基于患者报告的结局”(Patient Reported Outcomes, PRO)的研究,以及在商业领域被广泛应用的“满意度”调查研究等。目前国际上有关PRO的研究已经逐步进入规范化的阶段,相关的理论和方法、规则已经被初步建立。如美国FDA为了规范新药说明书中的PRO内容,已经制定了PRO量化测量量表制作和检验的指南草案,并在世界范围内征求修改建议;美国国立卫生研究院为了加强PRO研究,启动了由6个名牌大学组成的研究小组联合开展的PRO测量信息系统的研究。中国中医科学院的课题组在科技部、国家中医药管理局的支持下,正在通过八类病症患者自觉症状量表的研究,试图开创我国中医药PRO与患者治疗满意度系统研究的先河。我们相信有关患者自我感受和体验量化测量的深入研究,必将大大促进临床评价体系的快速完善,提高中医辨证论治临床疗效的评价水平。

4 辨证论治临床评价需要临床科研一体化的技术平台

为了保证辨证论治个体化、动态性以及复杂干预的特点不被扭曲,建立在规范化、标准化基础上的辨证论治数据采集、数据管理以及数据利用平台,根据数千年来中医所形成的从临床中来到临床中去的临床研究模式,吸纳临床流行病学和循证医学的理念和方法,利用现代科技建立临床科研一体化的技术体系,是有效实施辨证论治与临床评价的基础和支撑。此技术体系围绕着“以临床发现(数据)为导向,以假设和模型为驱动”,将临床研究与计算机模拟研究相结合,二者交替并螺旋式上升,在此过程中辨证论治被充分实施,其实实施中产生的数据又将成为发现新信息和新知识的源泉,而新的发现和新的理论又回到实践中指导着新的辨证论治的实践。目前在北京市重大项目的支持下,中国中医科学院的研究小组根据这一思路已经建立了以

信息技术为核心,由“医疗业务平台”、“数据管理平台”与“临床研究平台”组成的中医临床科研一体化的技术体系,期望从根本上改变中医“从临床中来,到临床中去”的效率和能力。“医疗业务平台”以临床诊疗过程、临床术语的规范化、标准化为基础,以全结构化的电子病例为核心,着重解决在临床实践过程中,如实、方便和及时记录各种医疗信息,并将这些信息自动转化为可分析的临床数据的技术问题;“数据管理平台”通过虚拟网络传输等多种方法,快捷、安全、方便地将不同研究中心、研究现场所产生的多媒体数据,转移存储到数据管理中心,是提高临床科研一体化技术平台效率的关键环节之一,也是组合力量开展大规模临床研究的基本条件;“临床研究平台”是在人机结合、以人为本的思路指导下,以数据仓库为核心,建立起的利用和挖掘海量临床数据的“中医临床研究智能系统”,此系统由临床数据前处理平台(ETL)、联机多维检索分析平台(OLAP)、数据统计分析平台与数据挖掘平台(DM)组成,主要解决对海量临床数据的整理、展示,对数据的统计分析以及对隐性知识的挖掘。目前课题组利用这一技术平台,已经收集辨证论治治疗中风、糖尿病和冠心病以及10多位名老中医临床诊疗病历2万多份,为基于海量数据的辨证论治临床评价奠定了基础。此项研究尽管只是一个探索,但已经使我们看到辨证论治临床评价的基本方法和途径。

5 结语

辨证论治是中医临床的主要干预措施,其评价受到现代评价体系对个体化、复杂干预以及患者自觉症状量化等缺陷的影响。在不扭曲辨证论治方法的前提下,建立临床科研一体化技术平台将有助于解决辨证论治个体化、复杂干预、患者自我感受和体验的量化测量等难点;建立以临床事实为导向、以假设和模型为驱动,临床研究与计算机模拟研究相结合的临床评价体系,用科学、客观的数据展示辨证论治的效果,将为中医临床疗效评价探索新的有效途径。

参考文献

- [1]李振吉,陈传宏,刘保延,等.中医药现代化科技发展战略研究.北京:学苑出版社,2003:1.
- [2]刘保延,胡镜清,谢雁鸣,等.中医药学现代个体诊疗体系建立的构想与研究.世界科学技术·中医药现代化,2003,5(1):1~5.
- [3]李平,刘保延,文天才,等.中医临床信息采集平台的建立与中医学理论知识的重组.中国中医药信息杂志,2005,4(12):7~39.
- [4]刘保延,李平.立足科技前沿构建现代化的中医临床研究技术平台.亚太传统医药,2005,(1):46~48.

(收稿日期:2006-12-28)