

· 循证医学与中医 ·

中医人文特征与循证医学评价方法

段碧芳¹ 刘建平²

(1. 中国中西医结合杂志社, 北京市海淀区西苑操场, 100091; 2. 北京中医药大学循证中医药临床研究与评价中心)

[摘要] 从中医学理论的形态结构、思维模式、整体观念及治疗思想探讨中医学的人文特征在中医临床疗效评价中的作用及其面临的挑战, 提出应用研究人文特征的社会学、人类学的方法——循证医学定性研究方法对中医证候规范化和标准化, 阐述生命质量在中医临床疗效评价中的意义, 选择能够体现中医自身治疗特色与疗效优势的评价指标, 使中医临床疗效评价由经验走向科学。
[关键词] 中医人文特征; 循证医学; 中医疗效评价

中医的辨证施治和个体化治疗原则与循证医学“获取当前最好的研究证据、结合临床医生的个人专业技能和临床经验、同时考虑患者的价值和愿望, 将三者完美结合制定治疗措施”的理念不谋而合; 但中医药有其自身的特点, 中医学是植根于中国传统文化中, 它产生于现代科学技术形成之前, 其哲学思想、思维模式、价值观念以及发展规律与中国传统文化一脉相承, 具有强烈的人文属性, 而且中医学的人文属性贯穿于中医理论体系的各个方面, 如影相随。

1 中医学的人文特征

中医学人文特征主要表现在^[1]: (1) 中医理论超越形态结构, 也不能靠实证方法得出, 比如气, 从天到地(节气、瘴气), 从自然到人(暑气、志气), 从个人到社会(力气、风气), 从人体到人品(卫气、骨气), 从意识到行为(胆气、布气), 从精神到物质(神气、水气)等, 无处不在, 不可分割, 也无结构, 不可实证, 但中医学理论的任何概念、范畴和原理都是以气为基础, 由气而发生, 一切生理、病理都由气的运行变化去说明、解释, 如“正气存内, 邪不可干”, “邪之所凑, 其气必虚”。(2) 强调整体观念, 天人合一。认为人是一个有机整体, 一方面与外界有机联系在一起, 另一方面自身也是一个不可分割的统一。重视人的禀赋、体质、七情以及社会环境、自然环境对人体健康与疾病的影响。体自然之道, 用自然之物, 尽自然之力, 全自然之功。(3) 思维模式主张万物类比, 重视直觉体悟, 知外而揣内, 即通过外部联系对人体的一切生理功能、病理变化通过类比从天地万物的观察思考中推导出来, 而不是解剖分析, 结论是或然性判断, 而非实质性揭示。类比使中医学在理论上给人们留下了广阔的想象空间, 创造出了具有无限涵容性的理论, 使之富有生命力和实用性, 表现出极强的思辨性

和领悟性。古人常说: 医者, 意也; 意其实就是思辨, 是灵动, 是直觉, 是顿悟, 是灵感的总合, 是瞬间意象的把握, 似乎不合乎逻辑, 实则正是辩证法的要求。(4) 治疗思想要求调和平衡。中医的一切病证, 不论虚寒实热, 阴里阳表, 都是失调; 一切治法, 不论攻补, 目的都是促使机体恢复平衡。这也反映了中国古代儒家中庸之道, 道家和而不争的理想境界。

2 中医人文特征在中医临床疗效评价中的作用及面临的挑战

陈可冀院士认为^[2]评价中医药疗效应强调四性: (1) 合理性: 其理论思维、病证结合的评估标准以及统计学要求合理; (2) 重复性: 其疗效结论主客观误差小, 经得起他人重复; (3) 随机性: 设计/观察/验证及后续都能体现; (4) 代表性: 基本可以反映当代实际医疗水平。

中医学“天人合一, 形神合一”这种人与自然的统一, 形(身)与神(心)的统一的思 想, 促进生物医学模式向“生物—心理—社会”的医学模式转变^[3]。认识到疾病的发生是机体与外环境及机体内部各系统之间生理功能和相互之间的关系发生紊乱的过程, 患者所表现的是以一个证候为主, 兼夹其他证候的复合证候, 反映了一个疾病的阶段性特点, 在治疗上有“同病异证异治”、“异病同证同治”不同。随着疾病谱群由感染和营养失调等单因素致病, 转向以机体自身代谢和调控失常而发病, 研究生活行为、心理状况、社会、家庭等因素的影响, 对分析判断疾病现状以及预后也具有重要的作用。如中医的“脾虚证”, 它既可涉及现代医学中消化系统疾病(脾主运化水谷精微), 也可涉及血液系统疾病(脾为气血生化之源, 脾统血), 还可涉及内分泌系统疾病(运化水湿), 仅将餐后唾液淀粉酶活性比值异常、D-木糖排泄率降低及胃肠电生理异常等指标作为脾虚

证的诊断或疗效指标,显然是片面的^[4]。在临床实践中,往往可能遇到患者“病”的指标恢复正常,症状仍然存在,例如能够降低转氨酶治疗肝病的药物,患者服用后,转氨酶下降至正常范围之内,但患者仍有上腹部不适、食欲不振等不适或痛苦的症状,这说明对于疾病的疗效评价,只重视疾病的生物学指标是不够的,还应该重视患者“人”的一面。完全用西医的指标体系来衡量中医中药的疗效,是不能客观评价中医药的有效性和科学性^[5]。如何客观、全面地评价中医治疗效果,使医学从人文中产生,再回归于人文中,是值得我们思考的问题。

3 研究人文特征的医学社会学和人类学研究方法

人类学是研究人类自身及其文化发生、发展的科学,医学文化人类学是医学与人类学相交织的一门边缘学科,涉及健康、疾病及医疗中与文化相关联的内容。中医文化是中国传统文化中涉及生命、疾病、健康内容的文化体系,是医学文化人类学的一个分支,文化人类学研究方法有现场调查法、全面考察法及比较法^[6]。从“神农尝百草”到“四诊”、“八纲”辨证论治,中医药学的每一步发展无不渗透着文化人类学的研究方法,对中医文化过程了解越多,对中医理论本质的认识也越深刻,就能为中医药现代化提供更多的基础和前提,对当前医学生态热、中医保健养生、营养学、行为学、医患关系等产生新的认识。

4 循证医学定性研究方法用于中医药临床疗效评价的思考

中医学虽具有强烈的人文属性,但也不能忽略其自然属性的一面,彻底拒绝科学的中医是陈腐的,用现代科学、循证医学方法研究中医是发展中医的重要途径。循证医学研究方法有定性与定量两种,而当面对一些患有慢性疾病的患者,构建治疗原则是由这一领域的合格的临床医生结合患者的主观要求、日常生活和所处的环境综合考虑做出决策时,往往采用定性研究思维模式。定性研究是一种形成性研究,它提供一种特殊的技术以获得人们的想法、感受等方面的较深层反应的信息,这些信息通过整理,可以客观、准确地反映研究客体的情感、思想、行为及其在疾病上的具体表达等,常用的定性研究技术包括访谈法、焦点组访谈法和参与者观察法^[6]。

现代医学重视总体评价,强调多中心、大样本、前瞻性的对照研究,而中医学本身有别于现代医学,强调辨证论治、整体调节,重视患者治疗后的满意度和生活质量改善的指标,是最具体、最直接的评价方法,但中医治疗效果往往受到质疑,究其原因,一是缺乏检验中

医药临床疗效的统一标准,使研究结果无法重复,二是缺乏科学合理的研究方法,妨碍中医学自身的发展。

如何客观地判定干预措施是否具有改变某一个体和(或)人群的特定病证或非健康状态的自然进程、结局或预后的能力是临床疗效评价的核心^[7]。有学者认为,正确评价中医临床疗效的两个关键环节是建立中医干预措施有效性的科学假说和应用科学方法的检验假说^[8]。把握中医理论和治疗基本原则“辨证论治”是建立科学假说的前提,由辨证论治得出的疗效是以临床“证候”识别准确为依据,证候规范化和诊断标准化是完善中医临床疗效评价的保证。

4.1 证候规范化和标准化

证候的规范化包括证名的规范和证的诊断标准的规范,其中证候诊断标准的研究是证候规范化研究的主要内容。中医证候复杂、多维,证候量化自拟标准多,带有很强的主观性和随意性。为了降低医生主观因素的影响,有学者认为,可降维升阶,首先对证候进行单因素提取,即进行降维;然后进行多因素分析后,采用归纳方法,把证候复合成一个“整体”,即证候的升阶,使临床试验中受试对象达到“同质性”要求^[7];也可以采用主症辨证方法^[9],由研究者根据文献资料或专家意见拟定某一疾病证候类型访谈大纲,通过大样本调查、分析比较,得出主症(出现率大于 50% 的症状、舌象、脉象),也就是能反映证候基本属性和病理生理学基础,在辨证时起主导、定型的作用,具有典型性、特异性,主症加剧、减轻、消失提示证候转变可能性。再根据主症出现的频度来确定各证型疗效的关键指征,结合定量研究的方法,进行严格数理统计分析,完善“证候评定量表”,建立中医证候评价体系。

4.2 重视生命质量在中医疗效评价体系中的作用

生命质量是包含生物医学和社会、心理、精神等因素的多维概念,随着社会的进步和医学的发展,疾病谱的改变,人们对健康的需要提高,以往用来反映健康的指标和采用发病率、患病率、病死率及生存率等评价疾病防治有效性的指标已不能满足目前的需要,人们开始由重视来自医生及实验室报告转向注意患者的自我感受,如饮食、睡眠、二便、痛苦与不适等,尤其是改善那些患有难以治愈疾病的慢性病患者的生命质量已成为当今临床治疗的主要目的。这些患者的自我报告内容,对中医来说,并不陌生,如何将这些软指标客观化、标准化,是长期困扰中医研究和发展的课题,用生命质量量表来反映人体的健康状态,作为中医治疗效果的评判工具,是医学模式转变的产物。由于疾病的发生、发展与预防、治疗与一些社会因素和社会行为有

关,而这些因素和行为又受到不同种族、不同文化、不同环境、风俗等诸多因素的影响,定量研究对反映以上因素与人类疾病之间的关系具有难以逾越的局限性^[10]。在中医理论指导下,借助心理测量学,从临床观察法入手,通过定性研究获取必要的信息,分析、整理后进行量化,研制出既能体现中国文化和中医特色,又与现代医学对接的生命质量量表,以满足临床的需要。

4.3 选择能够体现中医自身治疗特色与疗效优势的评价指标

美国替代医学研究中心强调:“疗效必须用人们认可的终点指标来加以证实”^[11]。辨证施治是中医学的精髓,在评价中医药的临床疗效时,不应缺少反映证候改善程度的指标,证候诊断标准虽然有时与疗效评定标准很相似,但在指标的灵敏度和特异度上,侧重点有所不同,如“齿脱”是诊断肾虚证特异度较高的指标,但在评价肾虚证的疗效时显然不合适,因为很难使“齿脱”的状态有所改善,所以其灵敏度很差,不利于合理判断以“辨证施治”为主的中医药治疗措施的有效性^[12]。借鉴痊愈、显效、有效、无效、恶化等不同等级模糊概念来判断疾病向愈与否,近年来常被用于中医“证”的疗效评价中,因为带有很多的主观因素,其客观性和重复性较低^[5]。选取不同的评价指标可能出现有效或无效截然相反的结论^[13],比如,在中医治疗恶性肿瘤的疗效评价中,生活质量、生存时间、肿瘤缓解率这三项指标孰主孰次,在肿瘤早期还是晚期,对疗效判定结果影响极大,一个晚期恶性肿瘤患者,经中医扶正祛邪治疗后,不但可以提高患者的生存质量,改善放、化疗产生的不良反应,而且可延长患者的生存期,但对实体瘤大小可能没有作用,按传统疗效评价就是无效,这显然与事实不符^[14]。只有从人体对于干预措施的整体反应去选择终点指标,比如,对于治疗糖尿病药物的疗效,既要观察降糖的效果,更要关注糖尿病所致的慢性并发症的发生率、致残率及病死率。这些综合评价患者主观感受、功能状态、生命质量的指标才是与患者最直接相关、最关心的主要结局指标。

4.4 中药不良反应的评价不可忽视

由于长时间的临床选择,绝大多数的常用中药的不良反应较低,尤其是严重的急性不良反应发生率较低,因而一些临床研究人员轻视甚至遗漏对不良反应的报告,不能正确区分中药本身的毒性反应及用药后引起的不良事件。郭新峰等^[15]在清开灵注射液治疗急性中风的 Meta 分析中,所纳入的 7 篇文章都未报道该药的不良反应,而关于该药导致药物不良事件的其他报道则有多篇。中药不良反应少并不意味着没有不良

反应。只有重视中药不良反应的观察,才有利于中医的疗效和安全性评估。

此外,除了中医现有的研究领域,还应根据中医的人文特征,从更多的角度去评估中医的临床疗效,如:信念、心理因素对中医疗效的影响,以及不同文化背景接受中医治疗产生的疗效异同。循证医学不仅仅是一种医学方法,同时也是一种充满人文关怀的思想,它可使辨证论治的内涵更加科学和充实,引导中医临床疗效评价由经验走向科学。

参考文献

- [1]曹丽英,常存库.中医体系文化模式论概要.医学与哲学,1997,18(1):18~21.
- [2]陈可冀.关于传统中医药临床疗效评价问题.中西医结合学报,2005,3(1):1~2.
- [3]张孔来,刘民.定性研究方法在流行病学研究中的应用.中华流行病学杂志,2000,21(1):72~73.
- [4]梁晓春.循证医学与中医临床疗效评价.中华全科医师杂志,2004,3(1):7~9.
- [5]张军平,王筠,郑培永.对传统中医药临床疗效评价问题的思考.中西医结合学报,2005,3(5):181~183.
- [6]刘建平.循证中医药临床研究方法学.北京:人民卫生出版社,2006:86~89,173~175.
- [7]赖世隆.中医药临床疗效评价若干关键环节的思考.广州中医药大学学报,2002,19(4):245~250.
- [8]魏华风.中医临床疗效评价的思路与方法.中西医结合学报,2005,3(3):184~190.
- [9]胡随瑜,金益强.关于中医临床疗效评价的思考.中国中西医结合杂志,2005,25(1):72~75.
- [10]吴雪红.定性研究的研究方法及其在社区卫生保健领域内的应用.中国妇幼保健,2000,15(4):223~225.
- [11]Levin JS, Glass TA, Kushi LH, et al. Quantitative methods in research on complementary and alternative medicine: A methodological manifesto. NIH Office of Alternative Medicine. Med Care, 1997, 35(11):1079~1094.
- [12]郭新峰,赖世隆,梁伟雄.中医药临床疗效评价中结局指标的选择与应用.广州中医药大学学报,2002,19(12):251~255.
- [13]胡大一,项志敏.临床医学模式转变——从经验医学到循证医学.中国实用内科杂志,1998,18(11):688~689.
- [14]周岱翰,林丽珠,周宜强,等.中西医结合治疗非小细胞肺癌近期疗效观察.中国中西医结合杂志,2005,25(12):1061~1065.
- [15]郭新峰,赖世隆.清开灵注射液治疗急性中风的分析.广州中医药大学学报,2000,17(1):9.

(收稿日期:2006-03-08)

欢迎邮购《中医杂志》光盘合订本

1951~1986年(4张光盘)480元,1995~2004年(1张光盘)280元,汇款地址:北京东直门内南小街16号中医杂志社医海林音像书店,邮编:100700.电话:010-64013164,64035632。