

·思路与方法·

中医干预神经系统疾病的目标及疗效评价方法的思考

谢仁明 杜宝新 周道友 黄 燕 黄培新

(广东省中医院神经内科, 广州市大德路111号, 510120)

[关键词] 神经系统疾病; 中医药; 疗效评价

传统中医药学积累了数千年的临床治疗经验。可以认为中医药的优势和生命就在于客观实在的临床疗效, 然而在现代医学体系中, 特别是在神经系统疾病的治疗中, 如何确认中医临床的生存空间、中医治疗的作用部位及中医临床疗效评价的可靠方法是关键问题。

1 中医干预神经系统疾病的生存空间

众所周知, 当前中医的生存空间日益萎缩, 这种情况与中医的学术特点有很大的关系。中医强调辨证论治, 以证候定状态, 以证候指导处方用药。这就造成单一的横断面把握而对疾病的进程、疗效、预后认识不足。因此在当前的形势下, 认清中医的优势和生存空间, 做出努力, 扎实地提高中医临床疗效, 是发扬中医的最主要的途径。

1.1 疑难病

这一类疾病包括神经系统肿瘤、神经系统退行性病变、脱髓鞘疾病、结缔组织病变等。现代医学的诊断手段已经比较发达, 这几类疾病的诊断在一般情况下通过CT、MRI、单光子发射型计算机断层仪(SPECT)及免疫学检查是能够做出诊断的, 但在有些情况下诊断比较困难, 出院时仍属疑诊。其治疗来说, 现代医学的手段不多, 疗效难说满意。比如运动神经元病, 通过神经系统查体、CT、MRI及肌电图等可以做出诊断, 但现代医学没有更有效的办法, 只有一般的营养支持, 力如太虽然可以稍延长其生存期, 但是不能阻止其变性的进程。而中医通过四诊合参, 明确证候, 辨证用药, 对本病的进程可以起到延缓甚至逆转的作用。对于这些现代医学无能为力的领域, 中医药依靠辨证论治, 大有可为。

1.2 多因素致病的老年性、慢性、进展性疾病

属于这一类的包括脑血管疾病、帕金森病及血管性痴呆、阿尔茨海默病等。此类疾病与血压、血脂、血糖、情绪心理水平等多因素有关。而且这些老年人往往

患多种疾病, 或具备多种高危因素。这些因素之间又相互联系, 相互影响, 因此, 单纯控制某一因素是很难控制好的。如果把各种方案用药都用上, 则又加重肝肾的负担。因此, 毒性相对较小的中药就成为比较理想的选择。中医强调辨证论治, 整体调理, 合理处方配伍, 而且更重要的是中医干预能较好地调动人体自身的调整能力, 这对整体机能衰退, 自我调整能力下降的老年人来说尤为可贵。

1.3 亚健康状态、慢性疲劳状态

来神经科门诊就诊的患者, 有不少是主观感受持续不适感, 却找不出病因的患者, 其中有些患者可以归入亚健康状态。近年来, 亚健康成为一个热门话题, 其概念的产生是健康概念的一次转变。亚健康是一种不完全健康的状态, 虽无明显的疾病诊断, 但患者有躯体的不适, 而且更多地反映在精神、心理、情绪及自我满意度上。世界卫生组织(WHO)的一项全球性调查表明: 真正健康的人仅占5%, 有疾病的人占20%, 而75%的人则处于亚健康状态。而在亚健康状态人群中, 又有近70%的人具有慢性疲劳表现。对于无明确疾病诊断的这一类人群, 现代医学尚无有效的干预手段。而中医对于这类人仍然可以给出证候诊断, 进而处方用药。因此, 中医药对改善亚健康人群的症状和主观满意度有着不可忽视的作用。

2 中医干预的起效模式

中医疗效评价研究必须考虑到中医干预的起效模式, 只有这样, 才能充分考虑到其特点而采用适当的评价方法。中医的起效模式有以下几种。

2.1 整体效应

神经系统是人体的指挥控制系统, 对整体负责, 其疾病的表现也往往更具有多表现。因此, 以整体调节见长的中医干预就比较有用武之地。中医学把人体视为一个整体, 疾病也被整体性地看待, 因此, 中医干预疾病是以整体效应的方式起效。在中医干预的过程中, 患者在局部的不适感往往随着整体得到调节而消失。

2.2 自组织、自稳态模式

人体是一个有机的整体, 具有自组织和保持自稳

态的能力。而疾病是自稳态被打乱的结果。中医干预疾病是去调动人体自组织的能力,以期重新达到自稳态。所以中医治病,非常重视人体正气,正气存,则药能应效;若正气已脱,则人体自组织能力丧失,药物也无力回天。

2.3 全息效应

全息效应和整体效应相近,但又有很大的不同。人作为一个整体,与自然界是全息相应的,而人体各部位与整体又是全息相应的,而且在人体内部各不同部位之间也是全息相应的。因此,中医利用全息效应进行调整,整体的疾病往往可以从局部着手解决,一个局部的疾病也可以从另一个局部去解决。如耳穴压豆可以治疗失眠、疼痛、颈椎病,其起效的方式就是全息效应。

2.4 蝴蝶效应

所谓蝴蝶效应,又称触发机制。美国气象学家在一篇论文中分析了这个效应:"一个气象学家提及,如果这个理论被证明正确,一个海鸥扇动的翅膀足以永远改变天气变化。"对于这个效应最常见的是:"一个蝴蝶在巴西轻拍翅膀,可以导致一个月后在德克萨斯州的一场龙卷风。"中医(包括针灸)干预人体的疾病或亚健康状态,常常也是通过此机制奏效的。上世纪50年代治疗"乙脑"的《伤寒论》白虎汤,人们曾用此方做实验,却发现该方并无抗"乙脑"病毒的作用,许多人感到无法理解,我们可以近似地类比为一种蝴蝶效应。白虎汤能够增强人体网状内皮系统(触发机制),通过对一系列免疫反应的调控,最后达到抑制乙脑病毒的作用。

3 神经系统疾病中医临床疗效作用点

现代医学干预所针对的对象都有明确的指标,或是实验室指标,或是病理学检查,或是查体指标。在这方面,中医客观干预的方法还很少。在这方面,我们也走了一些弯路,如有些中医药干预脑缺血的研究以溶栓疗法为对照,结果会如何呢?还有些中医药干预冠心病的研究,观察其扩张冠状动脉的作用,如果以硝酸酯类为对照,结果又会如何呢?我们认为,对于大多数疾病,中医临床疗效的作用点主要在于以下几点。

3.1 终点指标

此处所说的结局指标,主要指死亡。对于脑血管病及其它慢性进行性老年性疾病及慢性消耗性疾病,中医药降糖、降脂、降压的作用可能不如西药那样靶点清晰,疗效确切。但是如果做个较长时间的随访,做生存分析等更进一步的研究,中医药干预的患者可能在病死率方面不次于甚至优于西药组。原因就是中医强调整体观念,对患者进行综合调理,使患者的各方面平稳地趋向正常,不致出现大的波动。而这种长期的平稳调理对于改善患者的结局非常重要。

3.2 相关事件

医学相关事件通常指与疾病和治疗相关的医学不良事件。对于短暂性脑缺血发作(TIA)的干预,其进展为中风,即为严重医学相关事件。同样的在对急性脑梗死的介入、溶栓、抗凝、抗血小板治疗中,二次卒中的发生、出现并发症都是相关事件。如果中医药干预能减少相关事件并具有统计学意义,那么就是值得推荐的。中医的综合平衡调理可使患者状态相对平稳,减少相关不良事件的发生。对于亚健康状态来说,对患者整体反应状态(证候)的调整,可使患者趋向正常,而不致临床发病。从某种意义上说,这也是一种结局指标(即以是否发病为结局)。

3.3 临床症状及症状群(PRO)

中医辨证论治所干预的是患者的"证候",而证候是由中医师根据患者的临床症状和舌脉进行抽象概括得来的,因此,从理论上说其好转与否也是由临床症状和舌脉来进行评价。但临床症状是患者的主观感觉,是患者更为关心的;而舌脉受医生的主观影响较大,多数情况下患者并不关心。例如对于糖尿病(DM)患者来说,其主要临床症状除了由血糖引起的"三多一少"典型症状以外,其他的症状多数与血管并发症有关。三多一少症状可以通过控制血糖来改善,因此,其它症状和症状群的改善在糖尿病微血管病变的评价中更为重要。而在神经系统疾病的观察中,临床上很多情况下实验室指标并不能非常客观、灵敏地反映病情的变化,而患者的主观感觉才是最灵敏的。因此,对于临床疗效评价来说,理应更多考虑临床症状与症状群。不管采用单个症状还是症状群,都应是在一段时间内能够比较持续而稳定地影响患者的主观感觉,才比较适合于作为疗效评价指标。对症状或症状群进行评价时,最好设计成由患者自我评价的表格形式或标尺形式,还要方便进行前后对比。

3.4 生存质量(QOL)

QOL(症状、主观满意度)是人主观上对自己生活状态的满意程度,也可以说是对生活状况优良劣差的一种主观评价。患者有了病痛,其QOL就下降,病痛得到缓解或改善,QOL就好转。大多数人包括一些西医大夫都承认,中医在改善症状方面具有独到的优势。中医所关心的症状,正是患者最感痛苦的,所以改善这些症状,解除患者的痛苦就显得非常重要。这种痛苦使患者的自我感觉满意度明显下降,因而痛苦的改善可以使其主观满意度明显上升。这些症状的主观满意度,绝大多数是属于生存质量的范畴。神经系统的一些慢性进展性疾病如运动神经元疾病(MND)、多发性硬化

等如果在终点指标的改善方面尚不能取得突破,以健康相关(或疾病相关)QOL作为主要疗效评价指标是可行的,而且这些指标中医是具有明显优势的,对患者来说也是有价值的。

4 神经系统疾病中医临床疗效评价方法的思考

4.1 不能完全舍弃西医公认的一些关键指标

有一部分神经系统疾病现代医学是有公认的疗效评价标准的。如卒中干预中的影像学评价、肌力评价、语言功能评价等。无论中医还是西医,干预的对象是一样的,因此,评价的指标也不能差别太大。如上文所述,中医的优势在于终点指标和生存质量。但是在一些疾病的评价中,不能完全抛弃临床关注的一些关键指标。如治疗癫痫时不能不考虑脑电图的变化评价,治疗MND不能不考虑肌电图的变化。在这些关键指标中,中医或中药新药的干预至少疗效要不次于单纯西医疗法。临床试验中可以围绕西医的关键指标设计等效性试验或非劣效性试验,同时考虑中医的优势所在。

4.2 要突出中医优势

作为中医或中药新药临床研究,在没有公认的关键指标或关键指标疗效不次于单纯西医组的情况下,终点指标和生存质量的评价就显得非常重要。在临床试验之前就应合理设计公认的终点指标,或同时合理设计该病种相关的有中医内容的生存质量量表。

4.3 可以考虑用多学科研究方法,进行主观指标和客观指标的综合评价

很多情况下,中医关心的是主观指标(症状、生存

质量),西医关心的是实验室指标。我们进行中医临床疗效评价不能不考虑客观指标,同时又要突出中医临床优势。因此可以考虑进行主客观指标的综合评价。常用的综合评价方法有综合评分法、综合指数法、TOPSIS法、秩和比(RSR)法、模糊综合评价方法,还可以采用信息熵、人工神经网络等方法。各种指标之间涉及一个不同权重的问题,可以采用专家法(Delphi法)定权重,最后进行合成。

4.4 临床证据的来源与评价

实验室的评价只能作为参考,临床研究提供的证据对于临床评价和临床医师的选择来说才是最有价值的。循证医学(EBM)在临床试验的问题上一直强调随机对照试验(RCT),认为只有RCT产生的证据才是最佳证据。但是到目前为止,中医临床研究中的严格的RCT还不多。而且许多中医界的专家认为,中医临床诊疗是以个体化为特点的,不适于进行RCT。我们认为,RCT确实能产生好的证据,而且中医研究也可以逐步探索推广RCT。比如某些专病专方治疗神经系统某难治病的临床研究,就完全可以采用RCT。但同时也可以考虑采用其他类型的设计,如单病例随机试验、非随机前瞻性临床试验等。对中医的一些小样本临床研究资料和个体化诊疗资料(如临床医案),可以采用一些先进的信息技术手段如(人工神经网络、决策树等)进行研究,以产生真实的能反映中医特色和优势的证据,以利于推广。

(收稿日期:2006-08-07)



中国中医药报

报道中医药一切时效信息

您想在第一时间获取最新国家中医药方针政策吗?

您想在第一时间了解中医药最新科研成果吗?

您想在第一时间掌握最新中医药临床经验吗?

您想在第一时间知晓中医药学术思想最新动态吗?

您想在第一时间学习成功医院的管理模式吗?

您想在第一时间研究成功中医药企业文化及研发管理营销案例吗?

您想在第一时间搜集中医教育及人才培养资讯吗?

您想快速提高自己的医疗水平早日成为名医吗?

拥有信息 占得先机

欢迎登陆本报网址: www.cntcm.com.cn

进入中国中医药报网上书店,大量医药图书供您挑选。咨询电话: 010-64860746

欢迎订阅中国中医药报,全国各地邮局全年均可订阅,本报为周四刊,对开八版,邮发代号: I-140,每份定价: 0.3元,全年定价: 156元,半年定价: 78元