

# 理论探讨

## 中医临床证据研究

卢笑晖<sup>1</sup> 王 阶<sup>2</sup> 袁敬柏<sup>3</sup>

(1 山东中医药大学附属医院急诊科, 中国中医科学院博士后流动站, 济南市文化西路 42号, 250012

2 中国中医科学院广安门医院; 3 中国中医科学院西苑医院)

**摘要** 通过对中医标准化建设现状的研究和思考, 认为中医学诊疗标准要为世界所认可, 首先要在方法上与世界接轨, 即必须要有临床证据的支持。在此前提下, 就如何建立符合中医学特点的临床证据体系的相关问题, 如“证据”的含义, 中医临床证据体系的构成、来源与评价, 以及中医证据研究方法等, 进行了初步探讨, 希望能为中医的标准化建设提供新的思路和方法。

**关键词** 临床证据; 诊疗标准; 中医

建立中医诊疗标准和规范是实现中医现代化和国际化的必经之路, 对此中医界已达成共识, 并将之列为当前的重要研究课题。回顾近十几年来中医标准化的进程, 我们认为, 中医学诊疗标准要为世界所认可, 首先必须在方法上与世界接轨。综观近年来出现的各种中医临床指南及诊疗标准, 大都难以被广泛应用和推广, 更难以被国际同行所认可。因为这些标准和指南的制定大多是以专家个人或某一专家群体的临床经验为基础, 从而不可避免地带有了一定的主观性和片面性。而目前国际上临床指南的制定均是在循证原则指导下进行的, 这种重视客观证据的临床实践模式由于符合科学的方法论而更易为人们所接受, 并逐渐成为国际临床医学界倡导的学科方向之一。“他山之石, 可以攻玉”, 虽然中、西医学存在本质的不同, 不能完全以循证医学的证据来指导、评价中医, 但是其提供的方法却可资借鉴。有鉴于此, 本文试对开展中医临床证据研究, 建立符合中医学特点的临床证据体系的相关问题进行初步探讨, 以期抛砖引玉, 与同道商榷。

### 1 “证据”含义的考据

在开展中医临床证据研究之前, 有必要对“证据”的含义进行探究。在古汉语中, 证据二字往往是分开使用的。证, 《康熙字典》曰: “证, 之盛切, 音政。”其含义有四。一者谏也, 即规劝的意思。如《战国策》中记载: “士尉以证靖郭君, 靖郭君不听。”高诱即注曰: “证, 谏也。”《唐韵》、《集韵》、《韵会》、《说文解字》等均注曰: “谏也”。二作人名, 如《唐宗室表》中“句农卿证”。三者通症, 病症的意思。四者通“證”, 证据之意也。在《说文解字》部首“讠”字, 清段玉裁即注曰: “今俗以证为證字也。”在《唐律疏议》中有“据众证定罪”之语, 但多指

人证。及至清代, 法律中仍有“众证明白, 即同狱成”的规定。《据》字《唐韵》曰: “九鱼切”, 其含义亦有四。一者拮据的意思。《说文解字》中注曰: “戢拮也。”同拮据。

《诗·邶·采芣苢》有云: “韩诗云口足为事曰拮据。”二者通据, 《集韵》、《韵会》、《正韵》均曰据“从居御切, 音据, 手病也。又与据通。”三者据还有占据、位于的意思, 如《前汉·扬雄传》: “而大潭思浑天, 参摹四分之, 极于八十一。旁则三摹九据之七百二十九赞, 亦自然之道也。”并有注曰: “据, 今据字, 犹位也, 处也。”四者直项也, 如《司马相如大人赋》“据以骄骛”注曰: “据, 直项也。”

“证据”一词在汉语中的准确起源已经很难查考了。东晋葛洪《抱朴子》中有“若有变悔而证据明者, 女氏父母兄弟, 皆加刑罪”的记载, 其中证据意为证明事实的根据。唐代文豪韩愈在《柳子厚墓志铭》中曾经写下了“议论证据今古, 出入经史百子”的名句。其中的“证据”有证明、考证的含义。本世纪初, 随着白话文的推广, 证据二字才越来越多地合并为一个词使用, 而且多出现在与法律事务有关的文字之中。现代汉语中的证据一词是指能证明情况属实的依据, 在很大程度上属于专门的法律术语。《现代汉语词典》中对证据的解释是: “能够证明某事物的真实性的有关事实或材料。”《辞海》中对证据的解释则是: “(1) 据实证明。(2) 用以证明的凭据。”

(3) 法律用语, 侦查、审判机关在办案中搜集的能够表明案情真相的事实”。作为法律术语, 《中华实用法学大辞典》中的定义是“证明案件真实情况的一切事实。”并规定证据的特征是: ①证据的客观性, 即必须是确实存在的客观事实。②证据的相关性, 即这些事实必须是同案件有着内在的联系。③证据的法律性, 即必须是经过司法人员依照法律程序收集、固定和查证属实的客观事实。

## 2 中医临床证据体系的构成

从证据的特征来看,作为中医临床证据除了可靠性和真实性之外,首先要符合中医理论与逻辑,同时应具备临床实用性,临床证据必须要取之于临床,用之于临床。由于中医学理、法、方、药理论的独特性,其临床证据体系的构成更加复杂,研究范围更加广泛,不论是诊断、治疗还是疗效评价都必须基于病因、病机、症状、证候等几个方面的证据。

### 2.1 病因

病因就是人体疾病发生的原因。中医对病因的论述包括疾病的发生和致病因素两方面。研究中医病因不仅仅是研究病因的种类、性质和致病特点,更重要的是以疾病的证候表现为依据,通过分析疾病的症状、体征来推求病因,为治疗用药提供依据。导致疾病的原因很多,不同病因所致的疾病有不同的病机特点和临床表现。因此,通过分析患者的症状、体征及发病过程等,就可以判断病因是什么,病位在何经何脏,病程发展所处的阶段及趋势,以及疾病的性质等等,从而及时作出诊断,给治疗提供依据,达到有的放矢,直中病所之效果。这就是所谓的“辨证求因”、“审因论治”。因此,辨病因是中医辨证论治的重要部分,是诊断和治疗的重要证据。

### 2.2 病机

病机,是指疾病发生、发展与变化的机制原理,是疾病主要矛盾的体现,决定着疾病的证候特点与发展规律。所谓“机者,要也,变也,病之所由出也。”病机是制定治则治法的主要依据,临床中只有掌握病机,才能确定证候的性质,治疗也才能有的放矢。所以《内经》说:“谨守病机,各司其属,有者求之,无者求之。”自古以来,病机一直是中医研究的核心内容,病机认识的突破常可直接带来临床治疗的飞跃。由于中医病机理论是在对大量临床病案的观察中形成,并经过长期临床实践的检验,很多病机认识至今仍指导临床,具有极大的可重复性。但是由于时空条件不同和医家认知的差异,中医病机理论呈现出各持其说,百家争鸣的局面,令人有莫衷一是,无所适从之感,因此,必须对既往的文献资料进行科学的归纳整理,使其成为中医诊断治疗中的可靠证据。

### 2.3 症状

中医学症状由患者自觉症状、体征、舌象、脉象等组成,是疾病和证候的临床表现,是组成疾病和证候的基本要素,故有“症者,病之发现也”之说<sup>[1]</sup>。要进行辨证识病,就必须从症状入手进行分析判断。“有诸内,必形诸外”,症状是人体内病理变化的外在表现,丰富

的临床症状是认识疾病、治疗疾病的重要依据,而且是唯一客观存在的依据,不论是辨证还是辨病都是通过对症状的归纳来实现的。深入研究临床症状所反应的病机特点,充分认识症状与相关证候的内在关系,是明确诊断,正确治疗的基础。症状的变化不仅决定证候的变化,同时也是评价临床疗效的客观证据。症状在中医文献中的表述非常丰富,同一种症状在不同时代、不同著作、不同医家常有不同的描述,因此,症状的规范化研究也是中医证据研究的重要内容。

### 2.4 证候

证候是“机体在疾病发展过程中的某阶段的病理概括”,是疾病的病因和病理变化的综合体现。证候可以反映病证的部位(如表证、里证);可以反映病邪的性质(如寒证、热证),可以反映正气的盛衰(如实证、虚证),方随法出、法由证立,辨证论治最终要落实到证候上,围绕证候来进行。寻找证候诊断的可靠证据,实现证候诊断的标准化,是中医临床证据研究的核心内容。从近20多年证候量化标准的研究结果来看,一味地追求证候诊断的微观指标,或许有科学研究价值,却难有临床应用价值。当务之急还是应从宏观上规范证候的诊断,从上述各类中医资料中寻找各证候诊断的可靠证据。同时,由于病规定证,证从属于病,同一种病在不同发展阶段和不同的个体中都有不同的证候,同一证候在不同疾病中亦有不同的症状表现,因此,证候诊断还要依托于病名诊断,病证结合,才能全面、深刻地反映疾病的本质。

综上所述,病因、病机、证候、症状等既是明确诊断、确定治疗方案及评价临床疗效的客观证据,同时又是互相制约、互为存在的证据,四者密不可分,不可或缺,共同维系着中医证据体系的构成。

## 3 中医临床证据的来源及评价

现代循证医学强调证据必须来源于临床试验及对临床试验的系统评价,把大规模、临床随机对照结果作为制定诊疗方案的最高证据,但要以此作为中医临床证据是不客观的,也是狭隘的。中医学在实践中形成,历经数千年历史的检验,那些不计其数的临床验案都具有证据学的意义,只是缺乏归纳和提炼。如果抛弃数千年的经验积累,而仅以数十年的相对不成熟的临床研究结果为主要依据,将无异于舍本求末。况且医学的最终目的是提高生存质量,它需要广泛、长期的观察才能证实,在此意义上看,经过千百年实践的检验和沉痛的教训之后形成的中医证据或许比短期内有限的临床观察而得出的结论更加可靠。结合中医的历史和现状,必须对中医证据的来源及证据可靠性进行重新认识和

评价,中医学证据还是应该追本溯源,到中医学资料中去找。

### 3.1 医学典籍

现代医学的发展依托于现代科学技术的发展,是一种阶梯式的快速更新换代的过程。系统评价的及时更新正是循证医学所强调的。而中医学的发展则依赖于理论与实践的相互检验,是一种循环往复、不断继承和发展的螺旋式上升的过程,在这一过程中形成了浩如烟海的中医古典文献库。这些经典著作历经千百年临床实践的检验,包涵了中医学的精髓,蕴藏着强劲的生命力。因此,这些在循证医学中看似毫无价值的古代文献,在中医学中的证据水平却无疑是最高。

### 3.2 专家经验

循证医学过分强调外在研究证据的重要性,而相对忽视了专家的临床经验,将专家意见列为级别最低的一类证据。事实上外在研究证据可为医生提供有用的信息,但决不能代替医生的临床专业技能和经验。在具体的诊疗过程中,医生需依靠自己的专业技能来判断外在证据是否适用于患者,以及如何将证据实施于临床治疗。在中医学的诊疗过程中,临床经验显得更为重要。尤其是名老中医经验均是在中医理论指导下长期临床实践中获得,是对巨大的观察样本、长期反复验证的结果,往往代表着当时的临床最高水平,继承名老中医经验一直都是发展中医学术的重要组成部分。这

些大量的、自成体系的经验性证据,往往是以个案介绍或小样本病例前后自身对照的形式表达出来的,如能运用现代科学手段进行分析、归纳、总结,使其更加科学、可靠,则会在中医证据体系中占据重要地位。

### 3.3 临床研究结果

虽然在中医诊疗过程中,临床研究结果的指导作用不象在现代医学中那么强大,但设计合理、方法科学严谨的临床研究报告确实具有较高的科学性、客观性,也是中医与国际接轨的一个突破点,因此应当作为中医证据的一个重要来源。由于目前中医临床研究水平普遍偏低,虽然出现了一些按照随机对照临床试验(RCT)原则进行研究的中医临床科研报告,但数量非常有限,而且质量不高,往往不是研究方法不够严格,就是样本量太小,可重复性较差,因此,应进一步加强中医科研规范,提高中医临床研究水平,以使中医证据体系更加完善。

总之,实现中医标准化是中医学发展的必由之路,证据是标准化的基础。本文就开展中医临床证据研究的必要性及思路和方法进行了初步探讨,有些想法还不够成熟,浅陋、偏颇之处望同道批评指正。

### 参考文献

- [1]李德新.全国高等中医药院校教材,中医基础理论.北京:人民卫生出版社,2001:18~19.

收稿日期:2006-12-17



中医中药中国行公益事业杰出贡献奖  
中医中药中国行特约赞助单位

行业内唯一通过ISO9001:2000和ISO13485:2003认证的企业

YZN-50多功能真空(提取 分离 蒸馏)浓缩机

留驻精华,留驻健康



北京东华原医疗设备有限公司

电话:010-89718013

传真:010-89718021

地址:北京市中关村昌平科技园区振超路1号

邮编:102200

网址:www.donghuagroup.com



#### 适用范围

广泛适用于诊所、药店、中医院、综合医院、药物研发、临床应用、研究机构、食品饮料加工业、化工行业等及其分支行业的制剂室、实验室、中试阶段研究、小批量生产以及为终端客户服务。

#### 主要功能

- 真空低温煎药;
- 蒸馏浓缩中药,制作膏剂、粉剂;
- 有机溶剂提取(酒精、乙醚等);
- 果酱、凝胶体(成冻体)等的低温浓缩和提取;
- 芳香剂的提取、各种精油成分的分离;
- 红参制造功能(蒸熟和炖)等。

全国免费垂询热线:800-810-0359

Chinese Journal of Evidence-Based Medicine Publishing House. All rights reserved. <http://www.cnki.net>