

循证医学与中医 ·

中医临证医案与专家经验的报告方法 ——病例报告的设计

杨 红 费宇彤 刘建平

(北京中医药大学循证医学中心, 北京市朝阳区北三环东路11号, 100029)

[摘 要] 病例报告是医学临床研究的基石, 从古至今一直是中医理论和经验传承的主要载体, 但较之有对照的试验性研究, 其循证医学证据等级较低。病例报告在国外主要用于报告罕见疾病的诊断和治疗, 但在中医领域并不局限于此。对于中医辨证论治个体化、整体性诊疗模式而言, 病例报告是记录临床诊疗过程, 进行疗效观察的基本手段, 可以体现不同医师的独特诊疗方法, 其结果有助于提出临床科研的假说, 促进中医临床从经验向循证实践发展。参照国际标准, 结合中医特点, 提出中医病例报告的设计与评价, 旨在提高中医病例报告的质量和可信性。

[关键词] 病例报告; 中医医案; 验案; 循证医学

1 病例报告的定义和种类

广义的病例报告(case report)包括两种类型: 单个病例报告(report of single case)和病例系列(case series)。单个病例报告是对单个患者接受某种诊治措施所产生的某种结果进行描述和评价。病例系列是对曾接受某种相同治疗的一批患者的临床结果进行描述和评价^[1]。狭义的病例报告专指单个病例报告。本文以下内容中所指的病例报告均为单个病例报告。按照目的不同, 病例报告可以分为3类^[2]: 教育性病例报告(用来向读者普及当前卫生保健策略, 并不为科学研究提供新知识, 常用于继续教育)、诊断性病例报告(用以报告难以实施的、罕见的或复杂的诊断, 重点在于诊断的过程, 虽然会涉及治疗和随访, 但并不对其进行深入分析和讨论)和治疗性病例报告(详细、深入地报告病例诊断和治疗的全过程)。按照时间不同, 病例报告可以分为以下3种^[2]: (1) 回顾性病例报告: 最常见。撰写于医疗结束后, 治疗实施前未进行文献回顾, 也没有既定的治疗计划。其虽然能反映出经治医生最佳医疗水平, 但可能由于实施治疗时未能采用最佳结局指标而导致病例报告可信度降低。(2) 前瞻性病例报告: 临床医生事先对感兴趣的医疗问题进行文献研究, 继而确定医疗方案和结局评价指标(设计), 等待符合要求的患者前来就诊。当患者来诊时, 按照既定方案进行治疗, 并在治疗前、中、后期测量结局评价指标。此种病例报告在实际看到患者前就制定医疗方案, 虽然这一点面临着一定的质疑, 但是其优点在于需要相对较短的撰写

病例报告时间, 也可能会因为事先准备医疗方案而提高医生的医疗水平。(3) 时间序列病例报告: 医生在诊治患者前形成医学临床假说, 然后随着时间进展在治疗前、中、后三个阶段, 各观测和记录结局指标至少3次。此种报告可以减少发生测量错误的可能性, 帮助医生了解疾病的进展。

随着循证医学的发展, 除了以上两种分类以外, 循证病例报告(evidence-based case report)也随之产生。循证病例报告是对将临床研究证据应用于单个患者进行的临床医疗过程及其结果的报告。循证病例报告的基本框架包括: (1) 摘要: 内容与一般病例报告类似; (2) 临床问题: 从患者的情况中提炼出具体的、可以回答的临床问题; (3) 获取证据: 清楚交待文献检索策略, 以及纳入和排除标准; (4) 评价证据: 对证据进行严格评价, 是文章的主体内容, 是分析的重点; (5) 应用证据: 将严格评价后可以应用的证据用于临床实践; (6) 病例的结局: 详细测量和记载结局; (7) 讨论和结论。循证病例报告应注意: (1) 有可能遗漏重要的文献证据, 因而应介绍检索策略和结果; (2) 通过相关度和文献质量来择优选择证据, 通常不刻意进行文献证据的综合。具体的实施和报告方法可以参考 Glasziou 的文章^[3]。

2 病例报告的方法学特点

尽管人们对病例报告的价值褒贬不一, 但是病例报告无疑是构成医学科学研究的基石。病例报告所承载的并不仅仅是叙述性的、简单的、无对照的数据, 而是丰富、细致、整体、深入的医疗信息。由于对医疗背景和诊疗信息(如患者的既往史、家族史、现病史、生活习惯、社会角色和地位、家庭情况、性格、心理、情绪、兼夹症、合并症等)介绍详尽, 所以相对于群体医疗研究(用同一种诊疗方法诊断或治疗成组患者的临床研究,

如随机对照试验、病例对照研究等)而言,病例报告更加贴近临床实际,能够更加准确而透明地反映某一特定患者的具体情况,而这些情况是其他高等级临床研究容易忽略或者根本无法探知的。此外,病例报告提供的信息可读性强,更容易引起读者兴趣,更容易被理解和吸收,也就更容易被其他医生所借鉴。

然而,病例报告在方法学上存在难以回避的局限性:(1)病例报告结果混杂性较高。病例报告中的患者处于自然临床医疗环境中,医生可能无法控制患者寻求和接受其他的治疗,也无法控制患者的饮食、起居,而这些都可能给临床疾病结局带来影响。例如:接受中医药治疗的偏头痛患者,可能私自服用镇痛药而不向医生报告。此外,由于缺乏对照,疾病的自然病程和转归容易与治疗效果相混淆。若患者在疾病极期时前来就医,此后其病情缓解,我们无法知道这是治疗的效果还是疾病自然转归的结果。反之,若患者在疾病初期前来就医,此后病情加重,而这是疾病自然进展的结果还是治疗无效亦不得而知。(2)病例报告的结果可推广性较低。病例报告是个体化的诊疗情况报告,特征维度很多,严格地讲,在现实中几乎不可能找到情况完全一致的其他病例。医生在临床中参考应用病例报告结果时,必须考虑其所诊治的患者和报告中病例背景的一致度问题。通常,医生会根据自己的知识和经验,选择他们认为主要特征最一致的病例报告作为决策参考。病例报告的结果不能被推广到不具备同样背景的人群中去。(3)病例报告存在严重发表偏倚,阴性结果的治疗可能根本不会被撰写成报告投稿及发表。

3 病例报告的循证医学证据等级

在由牛津大学循证医学中心制定的当前国际循证医学领域公认的证据等级中,全或无(all or none)病例系列("全"是指在没有采用此种治疗方法之前,"全部"患者都会发生某不良结局如死亡,而采用此种治疗方法之后,一些患者生存下来;"无"是指在使用此种治疗方法之前,一些患者因病死亡,而使用此种治疗方法之后,无一患者因该病而死亡。)属于I_c证据,即I级证据中的第三等级,位于同质性良好的随机对照临床试验的系统综述(I_a)和可信区间狭窄的大样本多中心单个随机对照临床试验(I_b)之后,高于其他所有类型的临床研究^[4]。

虽然病例报告相对病例系列而言病例数少,但是"全"的病例报告(在没有采用此种治疗方法之前,"全部"患者都死亡,而采用此种治疗方法之后,有1例患者生存下来)也有很大临床意义。除了"全"的病例报告以外,其余的病例报告都属于V级证据,位于所有的对照研究和病例系列之后,证据等级仅高于传统综述、专家观点或经验^[5]。

4 病例报告的适用范围和国际标准

在开展大规模试验性研究之前,利用病例报告来搜集线索和证据既节省时间、精力,又节省资金。此外,病例报告也是很好的经验交流工具和特殊疾病/医疗现象最初进入公共视野的主要方法之一。例如《Lung Cancer》在2004年报告了1例51岁的金标准确诊鳞状细胞上皮肺癌患者,经过4个月单纯中药治疗后病灶消失,并恢复全职工作。此后继续服用中药巩固治疗4年,随访8年,没有明显不良反应,也没有复发征象^[6]。这则病例报告引起了西方社会对使用中药治疗癌症的关注。一般情况下,国外的病例报告的适用范围如附表所列^[2]。

附表 国际上使用的病例报告的适用范围

条目	报告内容
1	报道一种不同寻常的或未知的疾病或病变
2	报道不同寻常的病因
3	报道可能有意义的、新的鉴别诊断
4	报道诊断中的错误及其原因和后果
5	报道不同寻常的医疗环境
6	报道由于伦理原因不可能再重复得到的信息
7	举例说明一种临床假说
8	提出一种新的临床假说
9	对一种假说提出质疑
10	支持一种假说
11	引发深入研究
12	提供新的医疗知识/信息
13	提供对疾病病理的新见解
14	报道不同寻常的或令人困惑的临床现象/特征
15	报道改进的或独特的技术及其操作
16	报道一个领域中的历史性进展或运动
17	报告干预措施出现的严重不良反应

据《World Journal of Emergency Surgery》统计,该杂志病例报告拒载率高达85.2%,而其他类型文章的拒载率仅为51.7%^[7]。撰写的目的是国外各医学期刊筛选可发表病例报告的首要考量指标,需要符合如上条目中的至少一条才有可能得到发表。

除了撰写目的以外,格式和写法也是病例报告的重要方面。虽然各个期刊的要求稍有不同^[2,7,8],但对主要内容的要求基本一致。病例报告从结构体例上包括:标题、结构化摘要、背景介绍(包括现有证据的复习)、病例报告主体(包括病史、基线特征、诊断、治疗经过、结局测量)、讨论、结论、致谢(可选)、参考文献、表格(可选)、图片(可选)。

5 中医病例报告的特点

中医个体化辨证论治的特点和整体化治疗模式决定了病例报告非常适合作为中医理论和诊疗经验传承的载体。中医理论和经验的传承主要有两种途径:理论性著作即专家经验和意见(如《黄帝内经》)和医案即病

例报告(如《名医类案》)。许多著名经典医籍(如《伤寒杂病论》)兼具二者的特点。据考证,西汉时期司马迁的《史记·扁鹊仓公列传》是我国现存最早的医案,记载了西汉名医淳于意的诊籍²⁵则,其格式包括姓名、身份、病史、症状、诊断、治疗和疗效等;明代出现了一系列著名医案专著和医案的撰写规范,如江瓘《名医类案》、喻嘉言《寓意草》、韩忭《韩氏医通》和吴崑《脉语》等。这些著作提出:医案应包括望形色、闻声音、问情状、切脉理、论病原、治方术等部分,要求望、闻、问、切、论、治均要记录在案,还明确指出医案后应有医者签名,以示负责。要求各项填写完全,待患者复诊时持循待续,即使更换医生,也有依据^[9,12]。

现代中医病例报告基本以治疗性病例报告为主,尚未检索到单纯诊断性病例报告。报告涉及的疾病范围广泛,从常见病(如感冒)到疑难杂病(如癌症)均见大量报道。主要原因可能有如下两点:(1)中医诊断的正确与否缺乏金标准,甚至没有公认的标准,几乎不可能认定某个诊断是完全错误的,也同样没有证据能直接说明某个诊断是完全正确的。所以,探讨中医诊断的病例报告也都必须通过疗效来间接体现诊断水平,需要着重说明治疗过程,因此此类报告基本上都归属于治疗性病例报告。(2)“同病异治”的中医理论基础和诊疗实际情况,认同诊断为相同疾病的病例可以采用不同的治疗方案,导致中医治病没有针对具体疾病的标准处方,疗效优劣直接与医生辨证论治水平高低相关。所以,中医病例报告的目的不是为了揭示某种疾病诊断和治疗的难易,而是为了提供不同医家独特的诊疗心得和诊疗体系。

6 中医病例报告的撰写要求和评价

目前中医病例报告的格式和内容尚没有统一的标准。基于国际病例报告撰写规范^[2,7,8],结合中医病例报告的特点,我们认为中医病例报告应包括如下内容:(1)题目:明确说明“病例报告”或“个案”。(2)摘要:应为结构化摘要,包括:背景要点、病例报告正文要点(患者、诊断、治疗、结果)、结论要点、讨论要点。(3)背景:包括病例报告的目的、背景信息和相关解释说明;报告古籍记载内容、文献检索的策略和文献分析的结果,用以证明本病例报告的价值;介绍病例及相关背景信息;说明患者对病例报告发表的知情同意。(4)病例报告:通过叙述的方式介绍病例,提供患者的基本人口学特征(年龄、性别、身高、体重、职业),隐藏患者的个人信息(出生日期、姓名);描述患者的临床全貌,包括其现病史、既往史、家族史、就医经历、社会和家庭状况、就诊时间、发病时间、地点和环境;说明诊断的经过、具体诊断、鉴别诊断及变化(要求报告完整中医诊断);详细

说明治疗的经过、具体处方、变化及其原因;说明与本病例报告相关的结局指标及具体检查结果;按时间顺序说明在整个治疗过程中患者都出现过哪些病情变化、不良事件、并发症,或遇到过哪些可能影响诊断和治疗的事件;其他可以说明病例报告可信性的证据。(5)讨论:说明选择此病例撰写病例报告的原因;选择此种治疗方法的原因;与古籍或他人发表的相关文章进行比较,说明诊断及治疗上的异同;推测患者的最终病因、病机和疗效出现的原因(自然病程、转归等);说明本病例报告的局限性;归纳本病例报告的特点和独到之处;阐述如何将本病例报告提供的信息用于临床实践;指出进一步临床科研的可能切入点和意义。(6)结论:提出基于证据的建议并做出合理结论。

希望以上条目可以为今后中医师撰写病例报告提供参考,也可以在对已经发表的病例报告进行定性的质量评价时参考使用。

参考文献

- [1]刘建平主编.循证中医药临床研究方法学.北京:人民卫生出版社,2006:25.
- [2]Green BN, Johnson CD. Writing patient case reports for peer-reviewed journals: secrets of the trade. J Sports Chiropract Rehabil, 2000, 14(3):51~59.
- [3]Glasziou P. Twenty year cough in a non-smoker. BMJ, 1998, 316(7145):1660~1661.
- [4]Phillips B, Ball C, Sackett D, et al. Levels of evidence and grades of recommendation. Oxford-Centre for Evidence Based Medicine: Oxford, 1998.
- [5]刘建平.传统医学证据体的构成及证据分级的建议.中国中西医结合杂志, 2007, 27(12):1061~1065.
- [6]Liang HL, Xue CC, Li CG. Regression of squamous cell carcinoma of the lung by Chinese herbal medicine: A case with a 8-year follow up. Lung Cancer, 2004, 43(3):255~360.
- [7]Ansaloni L, Catena F, Moore EE Jr. WJES and case reports/case series. World J of Emerg Surg, 2007, 2(1):11.
- [8]National Council for Osteopathic Research, University of Brighton, UK. Evidence-based practice tutorial:how to write a case report. [EB/OL] [2007-11-26]. <http://www.brighton.ac.uk/ncor/osteo-research/EBP-tutorial-case-report.pdf>.
- [9]吴向红.中医病案沿革.中国病案, 2007, 8(5):10~11.
- [10]傅维康.古代中医病案格式史略.医古文知识, 2003, (4):30~31.
- [11]陈智为,周云华.论病历档案的重要性及其科学管理.上海档案, 2002, (4):34~36.
- [12]金明兰.中医病案管理综述.中国医院统计, 2001, 8(4):239~240.

(收稿日期:2008-01-21)

[编辑:李春梅]