

中医、中西医结合急危重症临床研究 方法的现状及思考

刘云涛 邓庆平 罗 翌*

广东省中医院急诊科, 广州市越秀区大德路 111 号, 510120)

* 通讯作者: lyzmbb@qq.com, (020)81887233 转 36705

[摘要] 目前中医、中西医结合急危重症相关证候研究多是专家经验和个人经验的总结, 对急危重症中医证候规律及中医病机的认识尚不清晰, 临床研究亦多是经验治疗的病例报告或简单的临床病例观察, 疗效评价体系尚未建立。认为今后的研究应结合研究对象的特点(发病急、病情重), 考虑伦理学影响, 找准切入点, 明确研究目标, 开展急危重症证候、证候变化规律及病机的探讨和临床疗效评价研究。

[关键词] 中医; 中西医结合; 急危重症; 临床研究; 方法

“急危重症”即指患者所患疾病为某种紧急、濒危的病症, 此类病症如不尽早进行医学处理, 可能对患者的身体产生重度伤害或导致死亡。有效的救治方法与相关研究是急诊医学和危重症医学研究的重点课题。长期以来, 急危重症的研究多数集中在西医领域, 并且形成了一套比较成熟的技术和方法。由于人们对中医药“慢郎中”的误解及其在急危重症方面研究的欠缺, 中医药在急危重症中的应用尚未形成一套完善的理论体系, 也缺乏能够提供循证医学证据的高质量临床研究。由于急危重症临床研究本身具有的特点和中医药临床研究方法与应用的欠缺, 使得虽然有一些中医药急危重症研究的文献报道, 但文献质量却不高, 影响了行业内对中医药在急危重症中作用的认识, 也使得一些行之有效的中医、中西医结合治疗手段和方法得不到广泛认同。因此, 有必要关注中医、中西医结合急危重症临床研究方法的现状, 结合中医、中西医结合急危重症临床研究的特点, 对存在的问题提出相应的思考及建议。

1 中医、中西医结合急危重症临床研究的特点

开展任何疾病的临床研究都需要结合该病的临床特点, 否则研究就脱离了临床实际, 降低了研究的价值。开展中医、中西医结合急危重症的临床研究比较困难, 问题在于这类研究有着与普通疾病临床研究不同的特点。

1.1 研究对象的特点

1.1.1 发病急——需要快速解决问题 急危重症发病急, 有时甚至危及生命, 要求治疗快速起效, 否则将给患者带来生命威胁。因此, 研究的干预措施或方法必须有充分的前期基础研究证明其安全有

效, 能够在短时间内达到一定的治疗效果, 如心肺复苏术。有关急危重症的中医药干预在文献中虽然有所报道, 却难以通过临床论证形成一套系统的、具有理论指导和实践证明的通识, 故探索适合急危重症的中医、中西医结合救治手段和方法的临床研究就显得非常重要。

1.1.2 病情重且复杂——需要不断调整治疗方案 急危重症病情重且复杂多变, 需要结合病情变化不断调整治疗方案。尽管按照中医辨证论治的思想, 可以根据病情的变化、症状的改变进行辨证、治法和处方, 但各种急危重症病机及证候演变规律有时并不十分清晰。加之中西医多种措施综合干预的影响, 使得疾病的病机、证候更加复杂化。对于这些具有复杂证候特点和需要不断变化治疗方案的急危重症来说, 目前还很难选用十分理想的临床治疗方法。

1.1.3 伦理学——需要考虑伦理学因素 随着医学临床研究的广泛开展, 医学伦理学越来越受到重视。为了保护受试者的权益, 采用的干预措施或方法必须是安全有效的。如果在急危重症的临床研究中采用了不成熟的干预措施和方法, 很可能使患者的生命受到威胁; 或者为了验证某种中医或中西医结合方法的疗效采用了安慰剂对照, 都是不合乎伦理学要求的。

1.2 研究方法的特点

1.2.1 对急危重症中医证候规律及中医病机的认识尚不清晰 检索与中医、中西医结合急危重症相关的文献, 发现目前有关急危重症证候研究的文献多是结合专家经验、个人经验和中医理论的经验之谈, 大型的证候调查性研究开展比较少。提示在临

床研究中,归纳、总结急危重症的证候类型和证候特点,从中分析认识急危重症的中医病机是非常重要的。

1.2.2 临床研究多是经验治疗的病例报告或简单的临床病例观察 查阅文献发现,目前中医、中西医结合急危重症的临床研究,多是名老中医应用经验方或自拟方救治急危重症的病例报告、简单的病例观察及小样本的临床研究。经严格设计的随机、对照、多中心、大样本临床研究几乎没有。

1.2.3 急危重症疗效评价体系尚未建立 针对病情紧急且复杂的急危重症,如何对干预措施的疗效进行评价并准确判断疾病的预后,是临床研究中的又一难点。对于急危重症而言,治疗的最终目的是挽救生命,降低病死率。随着医学模式的转变、卫生经济学方面的考虑,生存质量、病情加重或缓解、总住院时间、重症监护时间等均被作为替代指标评价干预措施的临床疗效。这些指标在中医、中西医结合急危重症的临床研究中亦被广泛采用,而这些指标是否与病死率密切相关,其依据尚未明晰表达。这些问题,只有通过大样本的、设计严格的临床研究或流行病学调查才能得以解决。因此,开展此类临床研究时,需明确主要的疗效评价指标或建成统一的疗效评价体系,以便使中医药或中西医结合救治急危重症的临床疗效得到清晰的表达和证实。当然疗效评价指标还应该结合临床实际,根据研究的目的来选择。如脓毒症轻症的研究可以考虑将是否发展至重症脓毒症或脓毒症休克作为疗效评价的指标之一,也可以将是否有多器官功能障碍及发生功能障碍器官的个数作为评价指标。

2 中医、中西医结合急危重症临床研究方法的思考

上述特点决定了急危重症的临床研究较普通疾病的临床研究更为复杂,除需要明确研究目标外,尚需考虑更多的影响因素,以便选择合适的研究方法。

2.1 明确研究目标,确定研究对象,找准切入点

2.1.1 对急危重症证候、证候变化规律及病机的探讨 中医药对疾病的干预建立在“辨证论治”的基础之上,因此,证候的确立对于开展中医药临床研究具有重要意义。为适应目前医学的发展,多采用病证结合的方式开展中医证候的研究,即在西医疾病诊断的基础上进行中医辨证。开展各种急危重症的中医证候研究无疑是中医药介入急危重症的基础。只有对各种急危重症的证候、证候变化规律、病机有了明确的认识,才能运用中医药进行有效的救治。目

前在这方面的研究较少,比较有影响的是王今达教授对多脏衰“三证三法”(即毒热证和清热解毒法、瘀血证和活血化瘀法、急性虚证和扶正固本法)辨证体系的总结,以及“菌毒并治”理论的提出^[1]。也有研究者就脓毒症症状特点及证候特征进行了研究,归纳、总结了脓毒症的主要证型(邪热、痰浊、血瘀、气虚、血虚、阳虚)及四个基本证候特征(热毒、痰、瘀、虚),并结合中医理论知识,提出脓毒症的核心病机(毒热内盛,或炼液成痰,或瘀毒内阻,进而耗伤气血,致阳气衰微、阴阳逆乱,久之各脏腑虚而竭之)^[2]。

2.1.2 急危重症中医药干预方法的整理、总结、筛选和深入研究 在急危重症的临床实践中,西医已有一些系统的、相对成熟的方法,而中医针对急危重症的研究开展较少,产生中医在急危重症救治中无能为力的误解。实际上中医对急危重症的认识可归纳为死候、绝证、脏衰、闭证、脱证、亡阴、亡阳等,中医药在千百年实践中创制的针刺、点穴、艾灸、烫熨、蒸浴、熏鼻、外敷、内服等多种治疗方法在急危重症的救治中亦发挥了重要作用。目前对中医急危重症尚未完善从理论到实践的系统研究,尚缺乏理论依据充分、经临床研究验证的、成熟的中医及中西医结合的治疗手段和方法。如十宣放血治高热、晕厥、昏迷等,虽然有大量的经验性治疗文献,但并没有具体的运用指南,应该采用科学的研究方法进行深入的探讨。而且历代文献中不乏一些简便廉效的急救方法,如果加以发掘整理,形成能具体指导临床的治疗方法,对于中医急诊医学将具有重要的意义。因此,总结中国古代文献在急危重症治疗中的方法和手段,应用于临床,通过严格的、科学的临床验证,为中医药在急危重症领域的应用提供循证医学证据。

2.1.3 找准切入点开展中医、中西医结合治疗急危重症的临床研究 开展急危重症的中医、中西医结合临床研究,需要对所研究的疾病及所采用的治疗方法有深入的认识。研究的对象是哪种急危重症?干预措施是什么(包括中医、西医干预措施)?中医药可能具有什么作用和特点?中西医结合可能产生什么优势?什么时点、什么情况下采用中医干预?只有找准中医在某种急危重症中的切入点,并开展深入研究,才可能获得一些比较有价值的研究成果。如在脓毒症的研究中,有研究者提出了对于脓毒症中医药切入的阶段扭转理论,即在脓毒症轻症阶段给予中医药干预,避免其向重症脓毒症转变,或在重

症脓毒症阶段给予中医药干预,防止其转变为重症脓毒症、脓毒症休克、多器官功能障碍综合征(MODS)等。对于重症脓毒症而言,其多器官功能障碍发生率高,病死率随着脏器功能数目的增多而增高^[3-4],因此,如何实施中医药干预,中医药是否可加强对重症脓毒症患者脏器功能的支持和保护,就可以考虑作为临床研究中的切入点。另外,目前已有许多研究证明,肠道在全身炎症反应综合征(SIRS)、脓毒症、多器官功能障碍综合征(MODS)的连续发生发展中起重要作用^[5-7],因此,胃肠功能的保护和支持在其治疗中具有重要意义。中医药在胃肠功能的调节方面具有一定的优势,采取综合治疗手段,改善患者的胃肠功能,阻断“肠启动机制”,也可成为急危重症中医药治疗的切入点。目前已有不少这方面的研究^[8],如将顾护胃气思想贯穿脓毒症治疗的始终,并在脓毒症发生发展的不同阶段分别给予保胃、护胃、益胃治疗^[9]。

2.2 选择科学、合理的研究方法

2.2.1 中医证候、证候演变规律研究及核心病机的阐释

急危重症的中医证候研究可以采用几种方法:①文献研究:包括历代古籍文献和现代文献有关各种急危重症的中医辨证、证候特点的归纳总结。②专家经验的整理:通过专家著作、专家访谈等方式了解急危重症领域的中医、中西医结合专家对各种急危重症中医证候特点的认识。③回顾性病例调查研究:查阅并整理有关急危重症病例的中医四诊资料及中医辨证信息并进行整理分析。④前瞻性病例观察:在以上研究的基础上,进一步通过前瞻性的临床观察,了解目前这些急危重症的中医证候特点及证候演变规律,从而在中医理论的指导下,对其核心病机进行阐释。

2.2.2 临床疗效评价研究

在确定了研究对象和研究的切入点后,还需要结合各种急危重症的临床特点开展科学、合理的临床研究。可以采用的方法包括:①描述性研究或病例对照研究:通过回顾(病历记载)中医药干预应用于某种急危重症的情况,或与未采用中医药干预的情况进行对照,分析中医药干预与疾病疗效的可能关系,确认是否开展下一步的临床观察。②小样本的随机对照研究:通过小样本的临床对照试验,初步了解中医药干预的疗效和安全性,进而确定是否开展大规模的临床研究。③多中心、大样本的随机对照临床研究:在前期小样本研究的基础上,对疗效和安全性较好的中医、中西医

结合干预方法进行严格设计的多中心、大样本、随机、对照试验,进一步明确其疗效和安全性。只有通过最后的验证,才能为中医、中西医结合治疗方法在急危重症临床上的应用提供依据,同时为相关的科学研究提供循证医学证据。但同时需要注意,急危重症病情变化较快,中医辨证论治、随症加减用药虽然具有很大优势,但开展这样的研究不可控因素较多,如何在试验设计阶段考虑到这些影响因素并作出合理的处理极为重要。如果某种中医或中西医结合干预的临床疗效优于单纯西医,还要考虑到伦理学要求,采用适应性随机或者其它方法做出适当的调整。

综上,对于急危重症的中医、中西医结合临床研究,在具体实施中,一定要结合所要研究对象的特点,找准研究的切入点,选择科学的方法。只有这样,才能为中医、中西医结合方法在急危重症救治方面提供科学可靠的循证医学证据,从而肯定中医、中西医救治的疗效,充分发挥中医药在急危重症救治中的作用。

参考文献

- [1]姜良铎. 中医急诊学[M]. 北京:中国中医药出版社, 2003:49.
- [2]刘清泉,赵红芳. 对脓毒症症状特点及证候特征的研究[J]. 中国中医药现代远程教育, 2010, 8(17): 201-202.
- [3]张淑文,王超,阴赖宏,等. 1087例多器官功能障碍综合征临床流行病学调查[J]. 中国危重病急救医学, 2007, (19): 2-6.
- [4]赵秀芳,司一民. 老年重症脓毒症 645例临床分析[J]. 中华老年多器官疾病杂志, 2010, 9(4): 349-351.
- [5]Wang X, Andersson R, Soltész V, et al. Gut origin sepsis: macrophage function, and oxygen extraction associated with acute pancreatitis in the rats[J]. World J Surg, 1996, 20(3): 299-307.
- [6]Beal AL, Cerra FB. Multiple organ failure in the 1990s. Systemic inflammatory response and organ dysfunction[J]. JAMA, 1994, 271(3): 226-233.
- [7]Gennari R, Alexander JW. Effects of hyperoxia on bacterial translocation and mortality during gut-derived sepsis[J]. Arch Surg, 1996, 131(1): 57-62.
- [8]谢东平,麦舒桃,韩云,等. 危重症患者实施肠内营养的中医药治疗思路[J]. 中国中医急症, 2008, 17(5): 641-642.
- [9]付瑜. 浅谈脓毒症的“保胃气”治疗[J]. 中国中医药现代远程教育, 2010, 8(17): 215-216.

(收稿日期:2011-09-29;修回日期:2011-11-08)

[编辑:董健]