

关于中医诊疗指南诊治内容的思考

刘孟宇 赵学尧 王丽颖 史楠楠 宇文亚 戴雪珂 韩学杰* 吕爱平

(中国中医科学院中医临床基础医学研究所,北京市东城区东直门内南小街 16 号,100700)

基金项目:国家中医药管理局中医药标准化项目(ZYYS-2011[0011])

* 通讯作者: xuejiehan@126.com, (010)64014411 转 3312

[摘要] 中华中医药学会发布的《中医临床各科常见病诊疗指南》(简称《指南》),促进了中医标准化的发展,具有里程碑式的重要意义。但诸多因素影响了《指南》的应用普及,我们从《指南》内容中的诊断、治疗及中医证据等级确定等方面提出几点思考和建议,期望在今后的《指南》修订过程中能加以考虑,使《指南》能真正体现中医诊治的技术水平和特色优势。

[关键词] 中医临床各科常见病诊疗指南;证据级别;疗效评价

从 2008 年至 2012 年中华中医药学会共发布包括 11 个临床专业 397 个病种的《中医临床各科常见病诊疗指南》(简称《指南》),中医的诊疗过程通过标准的形式呈现出来,并不断地推广应用,对促进中医药的继承和创新具有深远意义。但作为行业组织标准,其知晓率、应用率还不甚满意。究其原因,与中医强调个体化理念的认知的影响、中医标准化起步较晚、普及程度不够等因素有一定关系,但其内容与临床实际需求存在差异也是一个重要的原因,应给予一定的重视。我们仅就目前《指南》诊疗内容方面存在的问题,谈几点粗浅的认识,借此抛砖引玉,希望得到更多中医工作者对中医标准化的关注,以使今后制定的中医诊疗指南更具有科学性、权威性,也更符合临床实际需求。

1 中医诊疗指南发展概况

2008 年中华中医药学会发布了《中医内科常见病诊疗指南》(简称《中医内科指南》),根据“中医病证”和“西医疾病”两种诊断方式分别确定《中医内科指南》病种。《中医内科指南》“中医病证部分”共涉及中医内科 46 个病种,内容主要有中医诊断与鉴别诊断、分证证候、病机、治法、其他治法、调摄预防等;“西医疾病部分”涉及以西医病名命名的 86 个内科病种,内容主要有诊断依据(西医诊断内容)、分证证候、治法、方药、加减、中成药、其他治法等。2008 年还发布了包括 21 个肿瘤病种的《中医肿瘤科常见病诊疗指南》;中医外、妇、儿等其他指南也均在 2012 年发布,编写框架基本统一,包括辨证(辨证要点、证候)、治疗(治疗原则、分证论治、治法、主方)、中成药、其他治法,此外,还增加了范围、术语定义等内容。

中医指南的制定起步较晚,而且由于中医理论

独特的思维方式特点,不能完全照搬国外医学指南制订、修订和评价等方法。从近年来中医指南的发展来看,形式上逐渐遵循国内外标准的制定程序和结构,内容上则突出中医辨证论治的特色和简洁、明确、实用性强的特点,而指导性、实用性、可操作性应是指南制定遵循的目标。

值得一提的是,《中医儿科常见病诊疗指南》(简称《中医儿科指南》)^[1]中,给出了文献依据和治疗的推荐级别,虽然中医诊疗指南证据质量分级和推荐强度的确定还存在诸多的困难和实际问题,与国际指南接轨还有很长的路要走,但《中医儿科指南》中的相关做法是非常可喜的进步,今后会在理论和实践中不断地改进,日臻完善。

2 《指南》存在的问题

2.1 诊断

2.1.1 中西病名诊断的问题 目前已经发布的 10 个领域的《指南》中,以西医病名作为病种名称的有:中医内科·西医疾病部分、肛肠科、眼科、肿瘤科和骨伤科;以中医病证分类作为病种名称的有:中医内科·中医病证部分、外科、皮肤科、耳鼻喉科;混合分类的有:中医儿科、妇科。近年提倡辨病与辨证相结合理论,应用西医病名诊断易于限定范围,但从证候分类和治疗上比较跟西医诊断的相关性如何,应用哪种分类方法更利于临证治疗和中医学的发展,值得深入研究。

2.1.2 关于诊断层次的问题 辨证是中医诊断的核心,是确定证候类型、决定治疗方向的基础。中医诊断主要包括疾病诊断和证候诊断两部分内容,有些疾病由于病情复杂治疗周期较长,还包括了病类诊断、病位诊断、病期诊断等内容,如《中医内科指

南·中医病证部分》的中风病^[2]诊断中就包括了疾病诊断、病类诊断、病期诊断、证候特征等4部分内容,这种安排使诊断层次清晰,有章可循,值得在中医指南制定中参考借鉴。根据辨证层次确定病类诊断、病位诊断、证型诊断,能真正体现中医特色,纳入《指南》推荐内容,不但使结构分明,便于临床实施,而且会使辨证治疗的思路更清晰。

2.1.3 关于诊断要点的问题 要点,顾名思义,应该使所述问题简洁明了。只有中医诊断依据明确,便于掌握实施,才能更有利于《指南》的应用和推广。而在部分《指南》所列诊断依据中,一是将西医诊断相关内容详尽列出,占用很多篇幅,且多未引用出处,与后面的治疗没有太多联系;二是中医诊断内容过于冗长,往往过于详细地描述临床疾病的次证、病因诱因等,以致要点不突出,难于掌握。《伤寒论》是中医经典,也应该是中医诊疗指南制定的典范。张仲景在诸多纷乱的症状中,建立六经辨证体系,每一经证下,又有不同的病证诊断,首列提纲证,提纲挈领,正如刘渡舟先生所云:“六经为病的提纲证,是《伤寒论》辨证的纲领”,“临床辨证,要先抓主证。因为主证是纲,纲举而目张,然后是兼证、变证、夹杂证等,问题也就可以迎刃而解”^[3]。《伤寒论》中对主证、次证的高度凝练概括值得我们在中医诊疗指南诊断要点制定时借鉴学习。

2.1.4 现代研究成果在中医诊断中的整合问题 伴随科学技术的进步,中医药也不断引入现代研究的技术和方法,取得很多科研成果。如何转化整合成果到《指南》中,值得深入探讨。例如,中医学的一个显著特点是在重视身体疾病现象的同时,强调七情内伤致病和主观性指标的确定。重视心理情绪对疾病的影响,这是中医学本身的优势,也是现代医学模式转变后,生物—医学—心理模式下十分重视的问题,如何将身心两方面内容在中医诊断中体现,也应引起中医工作者的重视。近年来临床上中医生存质量量表常用来评估患者的生存质量及预后和转归,将社会影响因素、情绪心理、体质及饮食口味、睡眠、大小便等内容^[4]科学地整合到中医指南诊断内容中,不但可以体现中医心身并重的学科优势,而且也治疗效果评价打下了基础,促进了现代研究成果的转化,体现了中医现代化的研究思路。此外,近年来不少学者应用因子分析、系统聚类分析^[5-6]等统计学方法,进行了中医证候的客观分类等研究,取得了可喜的成果。

2.2 治疗

2.2.1 《指南》的疗效评价问题 疗效评价是医疗服务的重要内容,不论是中医还是西医,没有疗效的治疗方案都是没有意义的。目前的《指南》内容中,对于诊断要点、病机、辨证分型、证候、治疗原则、分型证治、治法、方药等中医辨证论治内容论述比较详细,但是对于治疗效果涉及不多。在骨科部分的“手术治疗”中,有类似“适应症”、“治疗效果”的简单说明。我们认为,《指南》中应增加治疗措施、效果评价的内容,以利于医生对治疗方案的选择和对临床方案实施结果进行把握。

古代中医对临床疗效进行评价主要是针对患者个体进行评估,有两种评价方法^[7]:一是根据治疗前后对比判断疗效,这是最常见的一种疗效评价方法,也是一种自发的自然的评价方式;二是根据病机变化判断疗效,这是古代中医重要且独特的判断疗效的方式。这两种方法相辅相成,综合运用,对中医的治疗效果进行评价,促进了中医的发展。

当代中医根据中医学的特点,采用现代临床流行病学的原理,吸取了许多现代医学公认的评价指标和方法,通过大量的循证医学研究,对疗效评价进行深入的研究,结合生存质量、患者结局报告等,应用质量管理、科学的统计方法和临床科研信息一体化技术体系,形成阶梯递进的证据链,并与高质量的理想条件下验证研究相结合,构建了现代中医的疗效评价体系^[8]。这些都是制定中医指南的疗效评价时可以借鉴的研究方法。

开展对《指南》的应用效果评价并对推荐意见进行临床效果验证是最直接的判定方法。2012年公共卫生专项资金项目中给予本课题专项经费支持,用于中医诊疗指南临床应用的评价工作,该项研究工作的开展为《指南》推荐方法治疗效果的评价提供了最直接的临床依据,具有深远的意义。

2.2.2 客观评价中医药在疾病治疗中的作用 中医在疾病治疗中的作用无疑是积极的,数千年中华民族健康繁衍的历史就是最有利的证据。改善病情、延长寿命应该是医学的最终标准,医学不能包治百病,中医学也同样。在临床实际中,中医药有一定的应用规则,将共识的应用规则纳入《指南》,作为《指南》推荐的诊治方法必须建立在确切疗效的基础上。承认中医药治疗的优势与局限,在《指南》中将中医的优势部分呈现出来,明确说明“什么时候用”、“怎么用”效果最好。摒弃既往中医指南大而全的论

述,客观介绍中医治疗的时机与作用,才能更好地发挥中医药治疗特色,促进中医药的健康发展。

2.2.3 关于预防调摄的问题 中医的优势在于防病,重视预防调摄是中医“治未病”理论的重要内容。“治未病”的概念最早出现于《黄帝内经》中,如《素问·四气调神大论》云:“是故圣人不治已病治未病,不治已乱治未乱,此之谓也”。“治未病”是采取预防或治疗手段,防止疾病发生、发展的方法,是中医治则学说的基本法则。“治未病”包含三种意义:一是防病于未然,强调摄生,预防疾病的发生;二是既病之后防其传变,强调早期诊断和早期治疗,及时控制疾病的发展演变;三是愈后防止疾病的复发及治愈后遗症。

预防调摄是中医的特色优势,目前《指南》中对预防调摄的内容论述过于笼统。每一种疾病、每一个证候的发生、发展都有可循的规律,“适劳逸、调情志、节饮食”的调摄方法具体到每一病证的处理方式方法也不尽相同,《指南》中应进行更加详细具体的论述,才能在临床实际应用中起到指导作用。在《指南》预防调摄部分中可以根据疾病过程中的不同时期确定调摄重点,推荐诸如起居、季节预防、体育锻炼、心理调节等具体内容。只有充分重视《指南》中预防调摄内容,才能更全面地发挥中医特色优势,为疾病的防治起到积极的作用。

2.3 《指南》循证证据问题

现今国际通行的临床实践指南均基于循证证据,目的是通过科学合理的诊疗行为得到最佳的医疗质量,证据质量优劣直接影响指南的质量,严格的文献评价是临床实践指南形成过程中的重要环节。不同国家、地区和国际组织已形成了多个证据分级标准,推荐等级的评估、制定与评价(GRADE)是目前国际认可度较高的证据质量分级和推荐强度标准,国内也有学者提出了对中医临床证据的分级标准^[9],这些标准都是以大型随机对照试验(RCT)作为最高质量等级,其他临床对照试验次之,病例报道等再次,最后是专家经验和建议。以古代经典医籍和中医专家经验作为主要证据来源的《指南》,按照上述评价方法进行证据评价级别不高。由于中西医学基础的根本差异,以此评价《指南》质量水平显然有失偏颇,如何建立能客观反映《指南》证据质量水平的评价标准则是值得中医工作者深入研究和探索的课题。

中医临床证据具有自身的特点,在对证据分级时,不能完全照搬现行证据分级方法,应考虑经典的定量研究和关联分析与社会学的定性研究方法等多种研究方法相结合的方法学^[10]。对于能够反映中医灵活性的个体化诊疗方法特点,但又不能满足现行证据要求的证据形式应进行评价方法的整合、改进或开发新的评价方法。

RCT是目前医学界评价干预措施有效性的金标准,是医学界公认的对于检验干预措施有效性假说能提供最有力支持的研究方法。此方法对临床医学科学研究具有普遍的指导意义,对中医诊疗指南循证证据形成也具有重要价值,所以中医诊疗《指南》引入恰当的RCT证据,更有利于提高质量水平。首先需要对近年国内外中医领域的RCT文献进行系统评价,以便为中医指南提供更高级别的循证证据。对于中医有些实施RCT相对比较困难的治疗方案,可以考虑先从等级研究方案入手,如临床对照试验(CCT)等,尽量加大其样本含量,并不断加强方法学研究。

中医古籍和专家经验作为有效证据在《指南》中均具有重要价值,是中医诊疗指南证据的重要来源,但是目前的临床试验方法尚不能对其进行一一验证,如何进行疗效验证,如何确定其实际价值,需要深入探讨。近年来,汪受传教授的科研团队对《中医儿科指南》制定中的中医古今文献证据进行了方法学研究^[11],其做法值得我们学习借鉴。

3 展望

从临床经验的总结到《指南》的形成是实践到理论的提升,《指南》在临床实际应用中指导实践,又需要在实践中不断提高质量和水平。中医诊疗指南不但需要体现国际通行指南的共性,又要符合中医学特点,充分体现中医指南辨证论治的特色和优势。不断整合现代标准研究方法,逐步建立起国际认可的中医药特色标准体系和技术方法体系是中医药标准化的重要任务。

参考文献

- [1] 中华中医药学会. 中医儿科常见病诊疗指南[S]. 北京: 中国中医药出版社, 2012.
- [2] 中华中医药学会. 中医内科常见病诊疗指南[S]. 北京: 中国中医药出版社, 2008.
- [3] 刘渡舟. 伤寒论十四讲[M]. 天津: 天津科学技术出版社, 1982; 37, 133.

风药在泄泻治疗中的应用

史海霞¹ 康泽刚² 魏 玮^{1*}

(1. 中国中医科学院望京医院脾胃病科, 北京市朝阳区花家地街 6 号, 100102;

2. 河南省信阳市平桥区妇幼保健院)

* 通讯作者: sxxtty@sina.com

[摘要] 风药在治疗泄泻中为诸多医家所推崇,其作用有疏肝解郁、升发阳气、调理气机等,不仅适用于脾虚、肝郁泄泻,而且也适用于脾肾两虚、肾虚五更泻等。然而风药的使用时需讲究配伍,并应中病即止。

[关键词] 风;风药;泄泻

风药是指善于治中医“风证”的药物,其性温,其味辛,具有升、浮、发、散、窜、通等作用,常用于治疗内外诸风、外感表证及内伤杂病等。风药除具有祛风、胜湿、散寒的作用外,还具有疏肝解郁、升发阳气、调理气机等多种功用,在治疗泄泻时,配伍应用风药可收到较好疗效。本文就风药治疗泄泻的作用作一探讨。

1 风的概念

“风”的原意是自然界之气候现象之一,是一种无形的、流动的气流,来去较快,时有时无,能使树木枝叶动摇,具有动的特性。中医将具有善行多变、动摇不定等空气流动之风特性的致病邪气,取类比象命名“风邪”。风邪有外风、内风之分,中医风邪理论其真实价值在于指导祛风、熄风治法用药,从而治疗风证。

中医认为,风具有以下特性:①风为阳邪,其性开泄,易袭阳位;②风性善行而数变;③风性主动;④风为百病之长。凡具有以上特征的病症,中医认为都和“风”相关,而治疗时可应用“风药”。由于风为百病之长,善行而数变,所以由“风”引起的病症较多,其表现较为复杂,如《素问·风论》言:“风之伤人

也,或为寒热,或为热中,或为寒中,或为痹风,或为偏枯,或为风也,其病各异,其名不同,或内至五脏六腑,……风气藏于皮肤之间,内不得通,外不得泄,风者善行而数变,腠理开则洒然寒,闭则热而闷,其寒也则衰食饮,其热也则消肌肉,故使人怵栗而不能食,名曰寒热。”

2 风药的概念

风药包括祛风类、解表类及镇肝熄风类药物,其共同特点是具有辛散走窜、祛风解表等功效,常用于治疗内外诸风、外感表证等。除此之外,在治疗内伤杂病方面亦有广泛的用途。风药的应用有悠久的历史,如东汉著名医家张仲景桂枝汤中运用的桂枝、麻杏石甘汤中所用的麻黄、葛根芩连汤中的用葛根,唐代医家孙思邈的小续命汤中麻黄、防风的运用等。在《神农本草经》中大约记载风药 90 种左右,占有药物的近 1/4,可见风药在治疗疾病中的重要性。而风药作为一个称谓始见于张元素的《医学启源》,其中记载有:“羌活,气微温,味甘苦,治肢节疼痛,手足太阳经风药也”;“藁本,气温,味大辛,此太阳经风药,治寒气郁结于本经,治头痛、脑痛、齿痛”。此后,李东垣师承其说,明确提出“风药”这一名称,并在内

[4]侯政昆,刘凤斌,梁颖瑜,等.在中医理论指导下建立生存质量量表的必要性分析[J].中西医结合学报,2011,9(5):468-482.

[5]王阶,何庆勇,张允岭.基于因子分析的稳定型心绞痛证候要素研究[J].中医杂志,2009,50(11):1015-1017.

[6]司富春,岳静宇.食管鳞癌的中医证候聚类分析[J].中医杂志,2012,53(22):1944-1947.

[7]李君,刘保延.古代中医临床疗效评价方法研究[J].中国中医基础医学杂志,2011,17(4):383-385.

[8]刘保延.中医临床疗效评价研究的现状与展望[J].中国科学基金,2010(5):268-273.

[9]刘建平.传统医学证据体的构成及证据分级的建议[J].中国中西医结合杂志,2007,27(12):1061-1065.

[10]史楠楠,王思成,韩学杰,等.证据分级体系的演进及其对中医诊疗指南的启示[J].北京中医药大学学报,2011,34(2):87-91,94.

[11]虞舜,汪受传,韩新民,等.《中医儿科常见病诊疗指南》中的文献研究[J].南京中医药大学学报,2012,28(6):583-585.

(收稿日期:2013-06-06;修回日期:2013-08-02)

[编辑:黄 健]