

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2021.21.004

思路与方法

民间特色诊疗技术临床疗效评价现状及方法初探

付静¹, 商洪才²✉

1. 江西中医药大学, 江西省南昌市湾里区梅岭大道818号, 330004; 2. 北京中医药大学东直门医院

[摘要] 我国民间特色诊疗技术(简称民间医技)的各项研究工作仍处于起步阶段,基础薄弱,无法提供足以支撑临床决策的研究证据,亟待将规范、高效的研究方法引入到民间医技的评价中。在梳理民间医技临床疗效评价现状及问题的基础上,遵循其自身特色及发展特点,提出可在文献整理研究、操作规范制定的基础上开展临床疗效评价,从经典的病案中获得民间医技有效的假设,通过队列研究对医技与疾病结局的因果关系进行判定,借助群体化随机对照试验获得民间医技的效力效果,最后通过采集个体化疗效信息对群体证据进行解释、补充。根据不同医技现阶段证据类型,循序渐进积累疗效证据,形成民间医技的临床疗效证据链。

[关键词] 民间特色诊疗技术; 民间医技; 临床疗效; 评价方法

民间特色诊疗技术(简称民间医技)是中医药自主创新的独特领域,经过筛选评价的民间医技,可转化为治未病技术、基层适宜技术、养生保健技术等推广运用。有些民间医药技术和方法经过筛选评价、科学论证,已经成为中医药的新技术、新成果,在部分医疗机构临床实践中得到应用^[1],但仍有大量民间医技未得到及时整理研究,濒临失传。及时挖掘整理,开展相应的研究评价及推广运用,对于丰富中医药诊疗技术手段,发展中医药理论与实践,提高中医药临床疗效,将中医药原创优势转化为知识产权优势,更好地发挥中医药特色优势,更好地满足广大人民群众日益多元化、多层次的中医药服务需求,都具有十分重要的意义^[1]。

当前民间医药工作面临的困难和问题主要表现在对民间医药的挖掘整理、筛选评价重视不够,应充分认识民间医药工作的重要性和紧迫性,开展民间医技的调查、挖掘整理、研究评价及推广应用^[1]。但民间医技作为民间医药的主要内容和具体形式,其内容繁杂、良莠不齐、精华与糟粕并存,如何厘清脉络,将现有成熟的临床流行病学、循证医学等评价方法规范、灵活地引入到民间医技的筛

选评价中,是开展民间医技临床研究必须面对的问题。

1 民间医技的基本特征

1.1 形式丰富多样

民间医技起源于民间,发展于民间,其形式灵活多样,主要包括刺、灸、外敷、熏蒸、刮痧、推拿等独具特色的诊疗技法。为配合生产劳作,大多数民间医技器具均为随地取材、制作方法简单、操作简便,用药也多为植物药或药食同源的食材,且炮制方法简便。如入选国家中医药管理局“中医药传统知识保护工作平台”系统的马氏竹枝药灸疗法,技术关键要素为用贵州民间常见透骨草、鸡血藤等药物炮制药酒,加面粉制作成药饼,再利用简便易制的竹圈固定施灸;苗族民间使用马桑狗帮制作的油剂进行刮痧^[2];河北民间的眼部外用药定州眼药^[3]等。

1.2 历史长、流传广

民间医技源远流长,有的已历经千百年的流传使用和数代人的观察总结,是一方一隅劳动人民在漫长生产生活实践中,与不良自然环境、疾病作斗争,发掘运用,行之有效,遂流传下来的具有地域特点和民族特色的经验类防病治病诊疗技术,是一种生存保护性成果。这些医技大多通过口传心授、

基金项目: 国家杰出青年科学基金(81725024);江西省引进培养创新创业高层次人才“千人计划”(jxsq2018102030)

✉ 通讯作者: shanghongcai@126.com

父子相承、口诀歌谣、祈福祝祷等方式在民间流传,简便有效,价格低廉,且富有一定的文化内涵,但尚未形成系统理论,未被典籍载录^[4-5]。

1.3 借助中医药(民族医药)理论传承

随着中医药(民族医药)理论体系的不断完善和普及,民间医技技术传承人、使用者自身或多或少具备一些医药理论知识,加之所处地域的文化影响,形成了当下民间医技的归纳和推演或依托于中医药理论,或根据所处地域不同,依托当地少数民族医药理论发展的趋势。借助较为系统的医药理论,一些独具特色的诊疗技术逐渐得到发掘运用,如壮医药线点灸疗法^[6]、蒙医针刺疗法^[7]、苗医弩药针疗法^[8]等。

2 民间医技临床疗效评价现状及问题

2.1 临床疗效评价手段运用不足

2012 年一项关于中医民间诊疗技术挖掘整理保护状况的研究^[9]指出,循证医学的评价手段运用不足是民间诊疗技术挖掘整理工作的主要问题,表明引入循证医学方法对民间医技进行评价重要且必要。民间医技生存和发展的生命力源于切实可靠的临床疗效,而正确地运用客观、规范的评价方法是保证临床疗效可靠的前提。目前民间医药工作者常运用经验总结、病案报道及随机对照试验对民间医技进行评价,但临床疗效评价手段运用仍有不足,不仅体现在对现有方法掌握和运用不够,如随机对照试验设计不够严谨,随机盲法不到位甚至错误,忽略对不良反应、随访资料的收集等,还存在创新性的临床疗效评价方法引入不足,疗效层面较为单一等问题。总体上,民间医技的临床疗效评价方法较为落后,未能很好地与现代医学研究模式接轨。

2.2 临床研究质量参差不齐

时下专门为民族民间医药创办的刊物并不多,相关研究大多发表于中文期刊及民族地方高校学报中,数量与质量同样令人担忧^[10]。民族医药类项目获得国家自然科学基金资助的数量增长速度在 2011 年之后虽有显著提升,但其整体研究水平仍有待进一步提高^[11]。由于民间医药基本政策法规门槛过高^[12]、学科整体发展滞后^[10]、活态传承人匮乏^[13]等因素的限制,民间医技的临床研究进展缓慢,研究质量较低,疗效证据缺乏可信度,使得临床医生虽手握医技,却无证可依,民间医技无法真正参与到临床医生的医疗决策中。

3 民间医技临床疗效评价方法探索

对于收集整理、筛选评价尚处于初始阶段的民间医技来说,遵循其特色及优势,进行规范的循证评价,生产高质量的证据,为临床决策提供依据,是推广运用民间医技的关键步骤。民间医技的临床疗效证据,可经文献整理研究、操作规范制定、临床疗效评价三阶段相应的研究方法逐渐获取积累,见图 1。

3.1 文献整理研究

对民间医技文献或信息进行收集整理。部分民间医技以纸质或电子文献书籍记录在案,可通过查阅文献、医籍、地方志、谱牒文书等进行收集整理;有的以神话传说、歌诀传唱、师徒相承、家族秘传等形式流传,可采用人类学特有的“田野工作法”^[14]深入民间,通过实地调研进行收集整理。对于文献、信息的挖掘整理,应制定规范化收集策略,有计划、分批次、分地区、分阶段地进行,最终筛选出流传时间相对较久,使用案例相对较多,安全性、有效性相对有保障且具有进一步研究价值的民间医技。

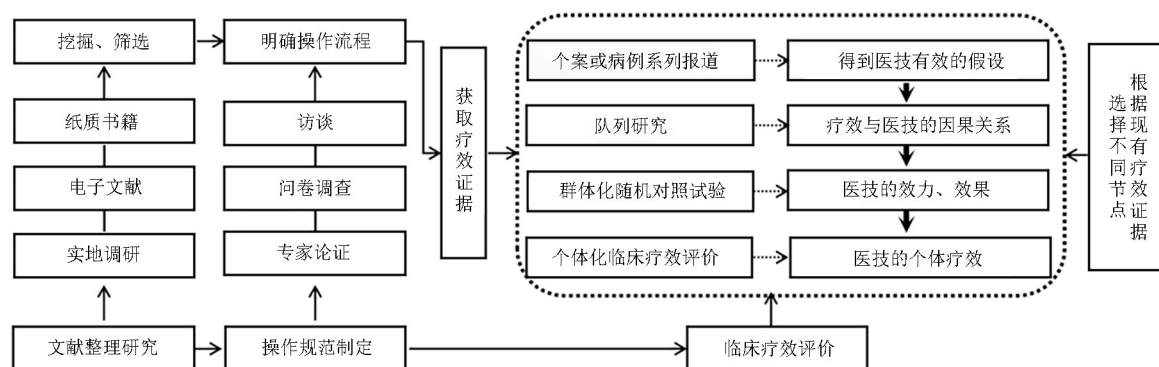


图1 民间医技临床疗效评价研究思路示意图

3.2 操作规范制定

对筛选出的民间医技制定技术操作规范或标准。从前期收集的文献、录像、病历等资料中,对民间医技的名称、适应证、禁忌证、操作流程与方法、临床应用情况、典型案例等进行分门别类的整理;设计访谈问卷,对民间医技持有者、民间医生、基层卫生工作人员、接受过民间医技治疗的患者等进行结构型、非结构型访谈,整理出技术操作规范文本初稿;通过德尔非法问卷调查、召开专家论证会等对文本初稿进行论证,最后整合专家意见,形成民间医技的技术操作规范或标准。已形成的技术操作规范^[15-16]可用于规范临床医生的诊疗行为,为临床研究的顺利开展和质量控制提供保障。

3.3 临床疗效评价

经验到证据的转化需遵循循证医学的研究原理,即由回顾至前瞻,由观察到试验,不断提升研究的质量和可信度^[17]。获得高质量疗效证据是临床评价的目标,也是进一步开展机制研究和推广应用的前提,但证据的积累是一个阶段性、循序渐进的过程,不仅需要根据不同医技现有的证据特点选择开始的节点,而且需要不断更新、不断深入,才能形成民间医技临床疗效的证据链。

3.3.1 个案或病例系列报道 病例的个案或系列报道是目前民间医技最常见的传播形式^[18]。病例报道撰写需遵循的 5W (Who-谁得了这种病? What-所报道的情况或疾病是什么? Why-为什么会出现这种情况或疾病? When-何时会出现这种情况? Where-这种情况或疾病在哪里出现?)及隐含的第 6 个 W (So what-与公共卫生有关的相关问题,如报道的意义是什么? 是否及时反映了当前的情况?)要素,要求充分展示单个患者的详细资料,是唯一能够描述日常临床工作、诊疗思路、随访情况等的医学文献类型^[19],可提供第一线的证据,为医学的发展提供新的想法,是医学进步的基石之一^[20]。民间医技前期的个案或病例系列报道^[21],可为后续开展大样本临床研究或动物实验奠定基础,亦可激发读者对民间医技的敏感性,从而有助于发现类似或相同的案例^[22],增加民间医技的关注度与曝光度。

3.3.2 队列研究 队列研究是一种从因到果的研究,目的在于研究某种暴露因素对疾病结局的影响^[23]。在队列研究中,暴露是分组的唯一依据,研究对象的分组按有无暴露或暴露的等级进行划

分,不同于随机对照试验严苛的随机分组要求^[24],对于干预方案的限定较为宽松,比较符合民间医技的实际。

受文化背景、理论体系、传承方式等诸多因素的影响,民间医技的临床疗效一直存在争议,长期处于卓有疗效与鱼目混珠并存的局面,多层面疗效证据的获取与评价手段及方法的合理运用不无相关。在民间医技的临床疗效评价中,可引入干预性队列研究,即将民间医技视为暴露因素,通过收集资料及随访,对民间医技与疾病结局之间的因果关系进行判定。这类干预性队列研究更加贴近临床实际,具有较强的外部真实性,尤其适用于干预措施较为复杂、无法实施随机和盲法,以及涉及伦理学问题的情况^[25],与民间医技自身特点及发展现状相契合,有助于进一步明确医技的疗效,深化个案或病例系列报道的疗效证据,为证据链的形成奠定基础。

3.3.3 群体化随机对照试验 群体化临床试验是建立在临床流行病学、循证医学、统计学等学科基础之上,方法学较为完备的评价体系^[26],其中随机对照试验通过随机、对照、盲法、重复、均衡五大原则,最大限度地避免混杂因素对研究结果造成的偏倚,突出了主要干预措施的特异性效应,且样本量越大研究结果越趋近真值,所得证据等级较高,被认为是评价各种医学干预措施疗效的“金标准”^[27]。近年来,民间医技的群体化随机对照研究方案及对应研究结果虽然不断涌现^[28-29],但相关研究资料仍缺乏,多中心、大样本量的研究甚少,有待研究者进一步充实。

民间医技用法操作较为特殊,很多医技使用之前需医患充分沟通,且医生全程陪同,观察询问记录患者病情反应才能进一步灵活地用药施技,与叙事医学理念下医患共建的临床诊疗模式^[30]不谋而合,很难遵循随机对照试验全程严格执行既定干预措施的要求。此外,民间医技根植于民间,具有一定的地域性,百姓多对技术特性熟知,为盲法的实施增加了一定的难度。由此可见,试验设计无法严格遵循随机对照试验的经典步骤,完全照抄照搬现代医学的研究范式并不可行。研究者须在充分保留民间医技特色优势的基础上,对其进行提炼,规范但不拘泥地做好临床研究方案的顶层设计,才能获得民间医技的效力效果。待原始研究经过量变到质变的转化积累后,可借助二次研究进一步分析、提炼研究数据,为广大医患提供循证证据,打破现下

无证可用的局面,使民间医技真正参与到临床医生的医疗决策中。

3.3.4 个体化临床疗效评价 民间医技属于中医药诊疗技术的范畴,其临床运用也应始终遵循辨证论治、三因制宜的思辨思维,强调个体差异,并非一药一技包治百病。但随机对照试验侧重于同质性、均衡性,研究中的极值及个体差异容易被掩盖,使得研究结果的外推性较差,与真实世界中绝对存在的不均衡性不相适应^[31]。而在真实世界中,患者的病史、生活习惯、受教育程度,医生的经验、学识、诊疗思维等都存在个体差异^[32],个体差异的多样性决定了个体化治疗的必要性。

当前民间医技的个体化研究仍是空白。在中医药临床疗效个体化评价设计思路中,研究者们提出的“循证目标成就评量法”^[33]、混合方法研究设计^[34]、单病例随机对照试验设计^[35]以及建立“产证阶段注重群体化研究,用证阶段注重个体化评价”的中医循证病例报告系统^[36]等新思路、新方法都值得民间医技研究者探索借鉴学习,借以全方位评价民间医技的临床疗效。

4 结语

随着国家政策法规的支持鼓励及中医药事业的不断发展,民间医药研究工作逐渐加快,对于民间医技的临床疗效评价,规范和创新同样重要,需先规范、后创新。针对当前民间医技临床疗效评价方面存在的诸多问题,可在中医药临床疗效评价思路及方法的指导下,选择性地借鉴较为成熟的现代医学研究范式,探索符合民间医技临床实际及特色优势的评价方法,加快民间医技临床研究由量变到质变的突破,使民间医技尽快真正参与到临床决策中,为人民健康事业添砖加瓦。

参考文献

- [1] 国家中医药管理局. 关于加强民间医药工作的意见[EB/OL]. (2011-06-16)[2020-11-17]. [http://www. satcm. gov. cn/yizhengsi/gongzuodongtai/2018-03-24/3004. html](http://www.satcm.gov.cn/yizhengsi/gongzuodongtai/2018-03-24/3004.html).
- [2] 夏景富,崔瑾,吕岑,等. 苗药马桑狗帮油刮痧治疗神经根型颈椎病安全性和有效性的随机、多中心、平行对照研究[J]. 中华中医药杂志,2017,32(6):2808-2811.
- [3] 罗彦慧.“定州眼药”的传承与特色研究[J]. 回族研究,2019,29(4):33-40.
- [4] 陈仁寿,曹宜. 民间医药长期存在的因素及评价依据探析[J]. 中国中医药信息杂志,2010,17(2):4-5.
- [5] 陈仁寿. 民间医药的内涵实质及研究意义[J]. 医学与哲学(人文社会医学版),2008,29(10):67-68.
- [6] 陈攀,林辰. 浅议关于壮医药线点灸的若干问题[J]. 中国针灸,2016,36(10):1104-1106.
- [7] 武丽媛,郭蕾. 蒙医针刺疗法的现代应用[J]. 中华中医药杂志,2018,33(1):223-225.
- [8] 付静,崔瑾,杨孝芳,等. 苗医弩药针疗法述略[J]. 贵阳中医学院学报,2016,38(4):10-13.
- [9] 龚鹏,关鑫,魏江磊,等. 中医民间诊疗技术挖掘整理保护状况:基于专家调查问卷的分析[J]. 医学与哲学(A),2012,33(7):69-71.
- [10] 景军,齐腾飞,陈昭. 民族医学面临的挑战和机遇[J]. 广西民族大学学报(哲学社会科学版),2017,39(3):36-42.
- [11] 朱田田,刘学伟,韩立炜,等. 1986-2018年国家自然科学基金民族医药领域资助情况分析[J]. 中国中药杂志,2019,44(13):2886-2892.
- [12] 宋歌,刘剑锋. 我国民间医药相关政策法规现状研究[J]. 中国医药导报,2012,9(25):5-7,10.
- [13] 余江维,王永秀,杜江,等. 试论贵州苗医药文化的活态传承[J]. 时珍国医国药,2016,27(4):918-920.
- [14] 赵鑫. 文化人类学纪录片创作的新理念:兼谈重访式田野工作法的运用[J]. 电视研究,2015(12):75-77.
- [15] 夏小娇,付静,邓璐达,等. 苗医弩药针疗法治疗膝关节骨性关节炎技术操作规范研究[J]. 中国民族民间医药,2018,27(12):1-3.
- [16] 卢春霞,赵冬,李海波,等. 马桑狗帮油刮痧治疗慢性软组织损伤技术操作规范研究[J]. 中国民间疗法,2018,26(14):15-16,31.
- [17] 赵晨,李戈,思金华,等. 基于文献探讨中医证候演变规律研究的设计形式和要素[J]. 中华中医药杂志,2016,31(5):1914-1919.
- [18] 赵晨,商洪才,王燕平. 民间中医特色诊疗技术防治慢性疾病的优势与评价思路[J]. 世界中医药,2017,12(6):1226-1229.
- [19] 张继辉,刘帅. 不积跬步,无以至千里:临床病例报道对医学的推动[J]. 中华医学杂志,2017,97(12):881-885.
- [20] VANDENBROUCKE JP. In defense of case reports and case series[J]. Ann Intern Med,2001,134(4):330-334.
- [21] 付静,刘娇莹,崔瑾. 苗医弩药针疗法治疗膝骨关节炎50例[J]. 中国针灸,2019,39(10):1087-1088.
- [22] NISSEN T, WYNN R. The clinical case report: a review of its merits and limitations[J]. BMC Res Notes,2014,7:264. doi:10.1186/1756-0500-7-264.
- [23] 石岩岩,张华,赵一鸣. 队列研究的设计类型[J]. 中华儿科杂志,2021,59(3):235.

- [24]张惠敏,陈薇,刘建平. 队列研究应用于评价中医临床疗效中暴露的定义和测量方法[J]. 循证医学, 2011, 11(4):249-252.
- [25]张彤,何文婷,费宇彤,等. 干预性队列研究的偏倚控制及其在中医领域的特殊性[J]. 中医杂志, 2019, 60(11):923-927.
- [26]赵晨,卞兆祥,商洪才. 辨证论治基本原则下中医群体化研究的思考及二维 RCT 设计方法的提出[J]. 中华中医药杂志, 2015, 30(5):1391-1396.
- [27]王永炎,黄璐琦. 立足高远,建设中国中医药循证医学中心[J]. 中国循证医学杂志, 2019, 19(10):1131-1137.
- [28]FU J, SHANG HC, WANG LY, et al. Crossbow needle therapy of the Miao ethnic minority group for knee osteoarthritis: study protocol for a randomized controlled trial [J]. Trials, 2018, 19(1):338.
- [29]FU J, SHANG HC, WANG LY, et al. Clinical efficacy evaluation of a traditional Miao technique of crossbow needle therapy in the treatment of knee osteoarthritis: a multi-center randomized controlled trial [J]. Trials, 2020, 21(1):560.
- [30]张瑞,李博,王东东,等. 叙事医学理念下医患共建临床治疗模式的方法探索[J]. 中医杂志, 2020, 61(18):1608-1611.
- [31]赵晨,思金华,李戈,等. 针刺镇痛临床试验设置安慰对照的分析与反思[J]. 中华中医药杂志, 2016, 31(4):1149-1153.
- [32]王永炎,张启明,赵宜军. 对中医个体化诊疗的理解与解释[J]. 环球中医药, 2009, 2(3):161-163.
- [33]商洪才,李幼平,张伯礼,等. 中医药临床疗效个体化评价方法初探:循证目标成就量表法的提出[J]. 中国循证医学杂志, 2007, 7(7):537-541.
- [34]邱瑞瑾,赵晨,钟长鸣,等. 中医临床疗效个体化评价应用混合方法研究设计思路[J]. 中国循证医学杂志, 2020, 20(8):973-978.
- [35]王辉,陈静,商洪才. 单病例随机对照试验设计在中医药临床研究的探索与实践[J]. 中华中医药杂志, 2010, 25(11):1823-1828.
- [36]ZHAO C, LIU Z, LIN J, et al. Standardizing individualized efficacy evaluation to optimize evidence-using pattern in traditional Chinese medicine: preliminarily establishing traditional Chinese medicine evidence-based case reporting system [J]. World J Trad Chin Med, 2016, 2(4):49-54.

Clinical Effects Evaluation of Featured Diagnosis and Treatment Techniques in Folk Medicine: Discussion on the Current Status and Methods

FU Jing¹, SHANG Hongcai²

1. Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine, Nanchang, 330004; 2. Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine

ABSTRACT In China, the researches on featured diagnosis and treatment techniques in folk medicine (abbreviated as folk medical techniques) is still in its infancy, involving weak foundation and insufficient evidence to approve clinical decisions; therefore, standardized and efficient research methods are urgently needed in the evaluation of folk medical techniques. Through summarizing the current status and the confronted problems, it is proposed that the clinical evaluation of folk medical techniques should follow its own features and development characteristics, and be conducted after literature review and through standard operation and preparation; the effective hypothesis of folk medical techniques can be obtained from classical case records, and the causal relationship between folk medical techniques and outcomes can be explored through cohort studies; group-randomized controlled trials are used to evaluate the efficiency and effectiveness of folk medical techniques, and individualized data should then be collected to interpret and supplement the group evidence. The evidence for each folk medical technique should be continuously accumulated based on the current status, thereby formulating the evidence chain of that folk medical technique.

Keywords featured diagnosis and treatment techniques in folk medicine; folk medical techniques; clinical effects; evaluation methods

(收稿日期: 2020-11-27; 修回日期: 2021-03-22)

[编辑: 柴倩云]