

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2016.17.001

学术探讨

认知病证诊断标准与共识疗效的意义

王永炎¹, 张华敏², 张志强¹, 王燕平¹, 韩学杰¹

(1. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京市东直门内南小街 16 号, 100700; 2. 中国中医科学院中医药信息研究所)

摘要 从探寻诊疗标准的途径、证候规范与方证相应、完善循证方法为中医疗效评价所用、重视叙事医学与人文关怀四个方面论述认知病证诊断标准和共识疗效的意义。所要表达的核心是发挥中医学原创思维的优势主要体现在中医药防治当代难治病的疗效方面,而这种疗效应该是医患以及中医、西医达到共识的疗效,而达到共识疗效,需要引入多学科方法学以及循证医学的证据和叙事医学的成果。

关键词 诊断标准; 证候规范; 方证相应; 疗效评价; 循证医学; 叙事医学; 人文关怀

目前已涌现东学与西学兼容、交织、渗透的新趋势。中华民族的美德孔孟仁学,将以儒藏为载体远渡重洋而传播四方。医学是人学而不是纯粹的科学,医学离不开哲学,也离不开经验。中医药学具有生物科学与人文哲学的双重属性。人们总是追求真善美,科学求真,人文求善而以美启真、以美储善、以美立命。人禀“太虚原象廓然大公”,太虚不是真空而是一元正气,大公是境界,是人心本性,是生理心理的平衡,是顺天、道、自然的整体。中医药学的原创思维是天人合一的整体论,其原创优势是防治现代难治病的疗效。传统中医的疗效,无论保健与治疗,医患均以减轻痛苦与改善身心不适为要点。当今的时代对疗效需要医患及中西医达成共识的成就,应该包括循证医学的证据和叙事医学的成果。

1 探寻诊疗标准的途径

中医药学以临床医学为核心,疗效体现学科生命力。当今全球化背景下,世界对中医药的需求日益凸显,传统中医、中药想要被世界认可走向科学前沿,融入主流医学体系,必须走标准规范之道,这既体现了国家需求,也是学科自身发展的必经之路。任何学科都有其规律可循,即使是经验累积到一定阶段,同样会呈现一定可重复的规律。

标准化是一门学科成熟的标志。个别中医学者认为辨证论治注重个体化的思维可能成为标准规范

的障碍,然而中医的辨证是在整体观前提下的个性化医学。这种辨证观既求同,又求异。同病同治凸显辨病,同病异治、异病同治则强调辨证。中医学强调病证结合,据病言证。因此,依科学思维,可谓既求大同;据哲学思维,又求其小异。中医之病证有时空的属性,因此有病候、证候之说。这种时空属性实际是以天人相应之整体和以五脏为核心的人体系统为前提,前者将人置于天地之间论健康与疾病,注重人与外界互为影响的一体化思想,后者凸显人的局部与整体之间的关系。其辨证思维既有八纲辨证之总纲,同时又有脏腑、经络、气血津液、三焦、卫气营血辨证之分。如果说八纲辨证在思维层次是更高层次的抽象总括,那么后者就更为具象化,是进一步的延伸与反思。无论辨病还是辨证,其实都需要强调标准和规范,因为同和异本身就是一种辩证思维,同中有异,异中亦有同,中医学的规范标准化思维和道路就是追求异中之同,同中之异,归根结底都是在探寻内在的规律。因此,中医学的规范化、标准化要在遵循中医学自身规律的基础上,探寻诊疗标准及疗效评价的技术、方法,不能简单照搬。比类取象运数,从象开端,意象并举,以象为素,以素为候,以候为证,据证言病,病证结合,方证相应,建立形象思维与逻辑思维结合的方法体系。首先以规范望、闻、问、切四诊信息观察的方法为基础,全面采集文献中的四诊信息条目,构建条目池,在明确概念内涵、临床描述要点、诊疗评价相关性的基础上分析总结,梳理

基金项目: 中国博士后科学基金(2014T70201)

条目之间的关系,先归并再提取;然后借鉴数据分析的理念与方法,融入整体系统,实现四诊信息的客观化、定量化。目前,这两项工作已经取得了一定进展^[1],但真正解决四诊信息的规范化尚需中医学与信息科学、理化、生物统计学等多学科的进一步交叉融合。

2 证候规范与方证相应

证候是中医学原创理论的核心,但是中医重视经验的特质,伴随产生了证候的主观性、模糊性,由于目前缺乏客观、统一的证候诊断标准,严重阻碍了中医科研和临床学科的发展,影响了中医药现代化的进程^[2]。因此,我们设想建立辨证方法新体系,提出以象为素、以素为候、以候为证是证候研究的依据;提取证候要素、厘定证候靶位、进行应证组合是完善辨证方法体系的步骤;据证言病、病证结合、方证相应是临床证候研究的主要原则;系统对照、回顾验证、互补互动是深化证候研究的重要措施^[3]。目前,生物统计等方法探索了证候规范化中的证类构成比、病证所属症状的基本构成规范、证类临床诊断标准规范、证类基本演变趋势等问题,为证候的规范化提供了可行之策。但证候具有动态时空的特点,而量化建立的函数式或判别方程体现的是症状和证类的单一线性关系,对证候的动态演变和非线性关系研究不足。因此,证候规范研究尚需不断探索更好更适合中医证候研究的多种方法。

方剂是根据证候而立法选药、配伍组合而成,与证候之间有着内在的吻合性,即有是证用是方。由于证候具有动态时空的特征,因此,方剂应依据证候要素来选择或拟定,通过证候要素、应证组合的变化观察证候动态演变规律,以期能够真正体现法随证立,方从法出的辨证论治精髓,方能为“方证相应”的研究奠定坚实的理论基础。方剂的规范需以中医的病证为前提,在大量收集古代医家治疗某一病证相关文献的基础上进行统计分析、数据挖掘,并运用专家共识等方法对中医临床方剂研究文献进行判定和评价。症状、证候、方剂规范的最终目的是形成中医临床诊疗指南,规范临床治疗行为,提高临床诊疗水平。但中西医思维模式不同,中医诊疗标准与现代医学诊疗标准的制订存在很大差异,需要探索中医诊疗标准制订的相应模式。在遵照国际指南制订程序与方法的基础上,充分考虑中医治疗的理论与临床特点,合理运用统计

学、临床流行病学与循证医学等研究方法,将其与中医学的自身特点相结合,探索具有示范性的制订某一疾病诊疗标准的模式,对中医诊疗标准的制订具有指导意义。

疗效评价是临床评价的主体,但是完全按现代医学疗效评价的方法来评价中医疗效,结果往往差强人意。缘于在中医药治疗中要求随着疾病证候的动态演变,选方用药随之调整,这种药物的调整和加减变化充分表现出一种复杂干预的过程;同时,中医治疗某种疾病往往干预手段多样化,内服、针剂、外用、针灸、推拿,充分体现“外治有同内治,不同者法耳”的思想;此外,中医治疗效应可呈现出多维度效果,既可控制病情变化又能改善患者生存质量,既注重患者主观感受又兼顾机体功能恢复。针对中医临床干预的复杂性,如何重新审视和评价中医疗效?既往的研究中,评价单方单药或某一药物组分或某种针灸推拿技法临床疗效的方法显然存在局限性,难以解决中医复杂干预的问题,束缚并降低了中医药优势的发挥。因此,中医临床疗效评价实践应该回归临床实际,反映真实世界的临床诊疗情况以期凸显中医复杂干预对患病生命体的整合调节作用。目前,综合评价技术的介入如数据包络分析法^[4]等为中医临床疗效评价的开展提供了新的研究方法和思路,成为中医临床研究的前沿领域。

但是如何体现中医特色,如何反映中医防治疾病所具有的真正效果,如何制订疾病可行、有效的中医药复杂干预防治措施和策略,如何客观地判定药物或治疗措施具有改变某一个体或人群的特定病证的自然进程、结局或预后的能力,如何运用综合评价技术评价不同治疗方案的整体优势并进一步优化方案,这些均有待于我们在临床评价方法学中进行尝试和探索。

3 完善循证方法为中医疗效评价所用

循证医学的核心是任何有关疾病防治的整体策略和具体措施的制订都应建立在现有最严谨的关于其临床疗效的科学证据之上^[5]。随机对照临床试验是获取这种证据的最严谨的科学方法。循证医学方法学可以促进中医药学发展及中医临床医疗决策科学化,并对中医药临床疗效作出客观科学系统的评价。应用循证医学的方法开展中医药学临床疗效评价的目的主要是寻找有效的中医药临床治疗的药物、方法、技术、措施等,促进更合理、更有效地

分配和利用中医药资源。总体目标是建立一个包括中医药临床研究评价中心, 可通过中医药虚拟网络连接、协作开放、资源成果共享的完整体系, 科学系统地评价中医药新产品、新技术和新疗法的临床疗效。

中医药在此有其成功的一面, 但并非每一个防治措施都有高的循证医学证据, 因为中医学更加注重个体经验。目前发展中的循证医学实践既重视个人临床经验, 又强调采用现有的、最好的临床研究证据, 两者将共同发展。中医药学在发展中十分重视在获取临床证据的基础上思辨中医药理论, 如证候的理论和实践。此外, 中医药历来重视医学文献的收集与整理, 特别是强调历代医著对理论、实践的指导意义, 而临床考据与循证医学类似, 这可能是两门学科相互渗透的基点。在此也应该清楚地认识到, 由于中医学自身规律, 循证医学的方法应用到中医学疗效评价方面, 尚需解决中医证候疗效评价方法和标准以及探讨建立临床研究评价方法、评价指标体系和相关标准。随着医学模式的改变, 人们将逐渐重视对于人体功能活动、生存质量和影响健康重大事件的评价。因此, 建立适用于中医药需要, 包括中医证候、生存质量评价在内的、综合的临床疗效系统评价的方法、评价的指标和标准显得尤为重要。虽然多中心随机对照临床试验具有毋庸置疑的价值, 中医药临床试验必须结合中医药的理论与临床特点, 进行专业设计, 尤其对重大疾病的辨证论治综合治疗方案的有效性评价, 对进一步揭示中医药的辨证论治规律具有重要价值。中医药临床评价应是多学科、多层次的交叉渗透, 专业机构的构建和人才培养对于提高中医临床研究质量和水平以及促进中医药学发展具有深远意义。

同时, 我们也该意识到循证医学不是万能的, 同样面临着方法学、逻辑学、社会学的众多挑战, 并在发展过程中逐渐暴露出自身局限性, 如其以随机对照试验为基础而脱离临床实际, 一些疾病如肿瘤、预防性疾病等灰色地带不可能使用随机对照试验, 在观察时间、安慰剂对照、入选人群、终点事件等方面存在较低的临床可操作性。另外, 循证医学评价过程的权威性也值得商榷, 如不同专家和不同的评价标准, 即使是同一结论也有不同的解释, 甚至 Meta 分析的角度、选材的不同, 也可以造成偏差。中医药学赖以生存和发展的基础是临床疗效, 随着生物医学模式的转变, 建立在单侧面、单生物因素基础上的生物医学模式评价方法和标准,

不能全面、系统反映中医个体诊疗特色和复合干预策略的疗效, 严重影响了中医药新产品、新技术、新疗法的开发和成果的推广。循证医学方法不是中医临床研究评价的唯一方法, 过分依赖和忽视均不可取。

4 重视叙事医学与人文关怀

叙事医学是指具有叙事能力及拥有对医生、患者、同事和公众高度复杂叙事情境理解力的医学实践活动^[8]。重点在于训练医生如何见证患者的疾苦, 如何体验患者的内心世界, 表达对患者的关怀与同情。这会直接影响患者就医的体验, 使患者亲历自身的疾病过程被聆听, 疾病被感受, 继之而来的应答必然是对医生的尊敬, 而疾病过程被理解的感受一定会有利于医患共同治疗疾病, 逐步形成医患是道德的共同体, 也能展示生物-心理-社会医学模式的优越性。

中国传统医学具有丰富的人文关怀的内涵。“医乃仁术”作为医学的基本原则, 医者“仁心”是对医学人文价值生动的概括。中医学古往今来始终强调医疗活动以“病人”而不是以“疾病”为中心, 在诊疗过程中贯穿尊重病人, 关怀病人, 建立良好的医患合作的关系。古希腊医学家希波克拉底认为“医术是一切技术中最美和最高尚的”, 其最美体现在以美储善。人文关怀多体现在心理学层面, 心理学的许多理念与技术是医学人文的重要组成部分, 在心理治疗领域, 叙事医学的治疗已成为主流的诊疗之一。

《素问·疏五过论》与《素问·微四失论》均提示医生警戒自我的过失, 重视磨练意志营造仁心人道的良好氛围。前篇阐述了误诊、误治发生的五种过失, 明确了心理、社会的致病因素, 强调“病从内生”心身合一的病因病机, 概括了“诊有三常”的心理病因分析纲领, 进而提出了诊治疾病所应遵循的常规法则; 后篇指出不辨明病证属性、不辨明病机、不察明患者人格特质与体质类型和宿病、不知辨证求因、审因论治四种过失俱是愚医、粗工所为, 皆是学术不通、人事不明, 应提高到伦理哲学的高度去认真对待, 是本性本心觉悟的问题, 是当今自然人化追求“极端”反常的表现。确应唤起医生朝向人自然化纯素庸常理想和谐的价值观念。重塑医学宣誓词中所道“我要竭尽全力, 采取我认为有利于病人的医疗措施, 不能给病人带来痛苦与危害”, 以纯洁高尚的情操去履行自己的

职责与义务。

医学人文的属性要求医生关注患者的心理,贴近患者的内心,理解患者的痛苦,使医生与患者紧密相连。通过与病患的共情,能进行自我行为的反思,对痛苦接受而后忍耐,缓和紧张情绪,培育医生对职业的敬畏和与患者的同理心,对生命的悲悯,与患者情感的亲和、心灵的抚慰,促使神机的弥合,失衡的心理矛盾朝向平衡的去路发展。显而易见叙事医学的成果表述在精神状态的改善与恢复,对现代以技术为主的医学是矫正与补充,它很难以数据表达,其疗效评价是以精神状态的常数为依归。

参考文献

[1] 王忆勤,李福凤,燕海霞,等. 中医四诊信息数字化研究

现状评析 [J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2007, 9 (3): 96-101.

[2] 王丽颖,韩学杰,王永炎,等. 中医诊疗标准共性技术的方法与思考 [J]. 中国中医急症, 2008, 17 (11): 1587-1588.

[3] 张志斌,王永炎. 辨证方法新体系的建立 [J]. 北京中医药大学学报, 2005, 28 (1): 1-3.

[4] 高凡珠,谢雁鸣,王永炎. 引入数据包络分析法用于中医临床疗效综合评价 [J]. 中医杂志, 2010, 51 (9): 790-792.

[5] 张鸣明,刘鸣. 循征医学的概念和起源 [J]. 华西医学, 1998, 13 (3): 265.

[6] RITA CHARON. Narrative medicine: honoring the stories of illness [M]. New York: Oxford University Press, 2006: 288.

Significance of Knowing Disease and Syndrome Diagnosis Standards and Consensus Curative Effect

WANG Yongyan¹, ZHANG Huamin², ZHANG Zhiqiang¹, WANG Yanping¹, HAN Xuejie¹

(1. Institute of Basic research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100700; 2. Institute of Information on Traditional Chinese Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences)

ABSTRACT This article discusses the significance of knowing disease and syndrome diagnosis standards and consensus curative effect from the following four aspects: exploring the approach of diagnosis and treatment standards, syndrome standards corresponding to formulas, using evidence-based medicine to evaluate Chinese medicine curative effect, and pay attention to narrative medicine and humanistic care. The key opinion is to develop the advantage of Chinese medicine original thinking, which is mainly reflected in the effect in Chinese medicine preventing and treating modern difficult diseases. And the effect should be the consensus curative effect between physicians and patients, as well as the consensus curative effect between Chinese medicine and western medicine. In order to achieve this goal, multidiscipline methodology, evidence of evidence-based medicine and outcome of narrative medicine should be introduced.

Keywords diagnosis standards; syndrome standards; formulas corresponding to syndrome; curative effect evaluation; evidence-based medicine; narrative medicine; humanistic care

(收稿日期: 2016-06-01; 修回日期: 2016-06-13)

编辑: 崔京艳