

· 面向 21 世纪的中国传统医学 ·

提高中医和中西医结合临床疗效的思路方法探讨

危北海

提高临床疗效的目的意义

在当前中医和中西医结合的临床研究工作中,我认为当务之急就是努力提高临床疗效,其意义有三:(1)提高临床疗效是为人民服务,解除病人疾苦的迫切要求;(2)提高临床疗效是发展中医药和中西医结合学术的可靠基石;(3)提高临床疗效是面向国际、走向世界的发展前提。同时,我们应该看到在当前的研究现状中,只要我们真正做到提高了临床疗效,就可以起到“牵一发而动全身”的作用,带动全面的研究工作使之出现一派活跃局面,因为在各项研究工作中,如理论研究、文献研究、实验研究等,都应以临床疗效为基础,脱离了临床疗效的理论研究,就如“无本之木”,实验研究如不与临床疗效结合,也就变成了空洞的理论,所以,临床疗效的不断提高,是中医药发展的动力和源泉。

一般而言,中医的临床疗效大致可以分为两个方面:一方面是以现代医学的疾病为主,采用现代医学对各类疾病的疗效评定标准来进行评估,可以称之为“疾病疗效”;另一方面,是以中医的证候为主,采用中医对证候的疗效评定标准进行评估,可以称之为“证候疗效”。在某种意义上来说,临床疗效是无止境的,我们若要达到最佳临床疗效的目的,就要不断探索和不断提高。在当前阶段,我们所追求的疗效目标,不妨建议如下:(1)对现代医学尚无有效疗法的疾病,中医或中西医结合的疗效应取得略高于现代医学的疗效;(2)对现代医学已有较确切疗效的疾病,中医或中西医结合的疗效应高于或与之相等,并有某些优势(如副作用少、复发率低或较为经济简便);(3)患者依从性好;(4)适合中国国情;(5)重度副反应率少于现有的其他有效疗法;(6)较其他有效疗法更为经济简便。

临床疗效的观察方式和评估标准

从中医学术的历史发展过程来看,过去千百年来中医总结临床疗效的办法,多是采用个案总结的方式,应该说,这种经验式的总结方法,曾起过巨大的

推动作用,做出过不可泯灭的贡献,为防治各种疾病积累了极其丰富的临床经验,并逐步总结出治疗规律,上升为理论,为发展中医学术理论奠定了坚实的基础。但是,历史发展到当今高科技时代,我们则要采取现代先进而科学的方法,若拘泥于过去固有的方法,则不能适应时代的要求。因此,要提高临床疗效必须解决两个问题。

首先要解决有关总结和评估临床疗效的思路方法的认识问题。我个人认为,观察疗效的方式是评估疗效的首要因素,这也是提高临床疗效的基础。同时,我们应该看到,提高疗效是一个相对较为长期而艰巨的任务,需要不断探索和循序渐进,并非一蹴而成,尤其是从长期临床实践中摸索出来的一种有效疗法或方药。而要研制成一种经严格科学验证的疗效确切和可重复的新疗法或新药,则是一个长达数年的探索过程,一般而言,可以分为以下几个阶段:(1)临床总结阶段。这个阶段主要是在长期的临床辨证论治的基础上,根据一定数量的病例而总结出相对可固定的有效单方或验方,这种方法属于一种回顾性总结,其疗效的确定性也只能说是相对性的,还需要进一步验证。(2)临床实验阶段。这个阶段主要是在固定的有效方药的基础上,采用较严谨的科研设计方法,采取随机分组对照,这是目前刊物上报道很多的一种疗效总结方法,这种方法有一定的确切性,但影响的因素仍存在,需要进一步排除干扰而得出更确切的结论。(3)科学验证阶段。这个阶段主要是在临床实验阶段的基础上,将总结出的有效方药进行多中心的严谨的前瞻性科研设计,采用随机双盲双剂型的对照观察方法,符合 GCP 的要求并积累足够的病例(300 例以上)得出真正的确切的疗效结论,完成疗效的全过程总结。当然,这个循序渐进的疗效观察方法,并不是一成不变的,也是可以超越的,如有确实可靠的基础,也可以从第一阶段直接进入第三阶段,毕其功于一役。

其次,总结和评估临床疗效主要采用国际至少是国内公认的疗效评定标准,这是另一个重要的问题。如果没有一个准确而先进的疗效评估标准,则难于衡

量疗效的高低,但即使有一个良好的衡量疗效的标准,若观察疗效的基本方式不合适,则其所得出的疗效结论也不一定准确,因此,可以说,观察疗效的基本方式是决定疗效准确性的前提,评定疗效的标准则是决定疗效准确性的基础,评定疗效的标准也有赖于观察疗效的方式的先进性和科学性,观察疗效的方式和评定疗效的标准是一个问题的两个方面,两者相互依赖,缺一不可,不可偏废。

在当前,中医药和中西医结合的科研工作,虽然取得了巨大的成就,但要进一步发展,尤其是取得突破性的进展,我认为,应把重点放在“大力提高临床疗效”方面作为一个突破口,这是关键性的一步,只有临床疗效提高了,理论研究才有可靠的基础,也会出现全盘活跃的局面。

提高临床疗效,首先要做到的,就是大力推动“随机双盲双剂型”的临床疗效验证方法。我个人认为,在现阶段很多中医药或中西医结合的研究工作多半处于疗效总结的第二阶段,即临床实验阶段,其疗效结论只是显露出临床疗效的初步端倪,而要作出确切的结论,则需要进行最后一个阶段,即科学验证阶段,采用多中心的随机双盲双剂型的对照研究,只有这样,才能得出明确的科学性强的疗效结论。不管这种疗效的高低如何,只要我们不断探索,不断提高,就会逐步达到高效的要求。主要是研究方法过硬,就有了可靠的发展基础。也许有人会说这不符合中医辨证论治的要求,其实,这是一种误解,“随机双盲对

照”的疗效研究方法,并不与辨证论治的精神相矛盾,是在中医辨证论治的基础上发展过来的,应该看作是在原有的基础上的提高和升华。

探索提高临床疗效的思路

一般而言,提高临床疗效的思路来源主要有两个方面,一是从历代文献和现有的临床实践的经验而来,包括经典的古方,现代著名医家的有效验方,经科研立项,研究总结出来的有效方药以及民间的有效验方等,这是提高临床疗效的思路主流,因为中医学是一个极其巨大的宝库,含有丰富的治疗经验,若能对其闪光的宝藏加以整理发掘,精细琢磨,去粗取精,去伪存真,就能取出灿烂的明珠来。例如针刺麻醉起源于针刺止痛,青蒿素起源于青蒿止疟,从王清任的著名活血化瘀方研制出一系列的治疗心脑血管疾病的有效药物,从通里攻下的承气汤开发出很多治疗急腹症和急性脏腑衰竭的有效药物等等,便说明了这点。二是从实验研究而来。建国以来,利用现代科学方法,对上百种中医证候和上千种重要方剂和药味均进行过动物实验,药理实验和疗效筛选等,可谓做了极其艰巨的研究工作,积累了相当丰富的科研资料,若加以认真整理,精心挑选,其中不难找到很多有价值的和值得深入发掘的闪光点和苗头,可以为提高临床疗效提供可靠的科学依据和有益的线索。我认为这两个方面均不可偏废,可以相辅相成,相互促进,其目的就是为提高临床疗效,造福于人民。

(收稿:1996-10-03)

中国中西医结合杂志第五届编委会名单

名誉总编辑 季钟朴

总 编 辑 陈可冀

副 总 编 辑 沈自尹 侯 灿 陈维养(常务)

顾 问 吴咸中 周金黄 辛育龄 关幼波 邓铁涛 祝湛予 耿鉴庭 傅世垣

编 辑 委 员 马必生 王玉良 王今达 王 佩 王建华 王宝恩 王雪苔 尹光耀 史兆岐

叶舜宾 刘干中 刘猷枋 危北海 庄国康 许自诚 匡调元 吕维柏 孙弼纲

李 恩 李乃卿 李连达 李廷谦 李国贤 李鸣真 李顺成 李恩宽 李祥国

李超荆 杨任民 时振声 时毓民 邱佳信 陈士奎 陈文为 陈文绮 陈克忠

陈贵廷 张大钊 张之南 张国玺 张亭栋 张家庆 张梓荆 林求诚 郁仁存

尚天裕 郑显理 周文泉 周霭祥 金益强 赵伟康 姜廷良 贺瑞麟 高寿征

唐由之 郭赛珊 徐治鸿 徐理纳 黄晓愚 梁子钧 葛秦生 谢宗万 谢竹藩

楼之岑 蔡松年 蔡定芳 裴正学 廖家桢 谭家兴