

· 述 评 ·

中医药临床疗效评价若干问题思考

宋 军 陈可冀

中医药学在我国已有数千年的历史,她为中华民族的繁衍昌盛做出了不可磨灭的贡献,而且,她对我国其他民族医药学及周边国家民族医药学的影响也是不容忽视的,是世界传统医药学的重要组成部分。随着传统医药学在全球范围内,尤其是在西方发达国家医疗保健中所起的作用逐渐增大,在人们的日常医疗保健支出中,传统医药所占的比例也越来越大,有的发达国家已将传统医药学治疗纳入保险给付的范围。如何正确评价中医药的临床疗效,诠释中医药治疗疾病的科学机理,是中医药能否最终融入国际主流医学的关键所在。本文就中医药临床疗效评价中存在的有关问题做一简要阐述。

1 传统评价方法影响至深 中医药在我国已历经了数千年的发展历史,虽然已经建立起一套比较系统的理论体系和独特的诊疗方法,但在临床疗效评价上尚缺乏规范,主要是朴素地根据病患的主观症状和一些很少的体征来判定疾病的向愈与否。中医古籍常常以医案的形式记录医生的诊疗经过,侧重于以症状的改善、消失作为判定临床向愈的标准,受当时历史条件及人们观察、认识事物水平的限制,那时的医生能够如此已是无可厚非的了。

在 20 世纪 60 年代以前,由于受古代医案及现代医学的影响,近、现代中医对临床疗效的评价主要体现在个案报道及病例的临床治疗总结上。所见较多的也是“服中药数剂而愈”的个案报道。由于当时相当一部分的临床报道或医案是以中医病证记载的,症状消失了,体征消除了;当然“是痊愈了。可喜的是,随着越来越多的临床报道和医案开始结合西医的病名记述后,实验室检查及现代医学的有关体征也见诸文内,主客观表现都得到重视。临床回顾性总结和报道也开始采用国内通用的现代医学疗效评价标准或中医药界自拟的疗效评价标准,基本结束了没有标准可循的历史。但是,时至今日大量中医临床的医生,甚至一些临床研究人员仍是根据患者主观症状的改变来判定疗效。即使是在一些中医治疗西医病的临床研究中,也不忘从中医证候的角度来衡量轻重,这样作,符合中医药学辨证思维的理念,但有时并不全面。

2 所用评价标准差异较大 近 20~30 年来,就一种疾病而言,国内常常会有两种以上的疾病诊断标准和疗效评价标准同时存在。尽管有些作者自行拟定的标准不乏可圈可点之处,受篇幅所限,本文不予讨论。就西医的诊断及疗效评价标准而言,大家一直处于力争与国际接轨的努力之中,就这个目标而言,多数专家认为,在这个问题上不妨采取“拿来主义”的做法,将国外公认、可操作性强、应用广泛、相对成熟的标准,移植到

国内应用。据此进行的临床研究易于在国际上进行交流,得出的结论也容易与国外相关的研究进行比较,好处是无庸赘言的。中医药的诊断及疗效标准除了尽量与现行的西医诊断标准接轨外,还更热衷于制定自己的标准。受中医研究及医疗机构条件所限,中医方面的标准常有多年不变、症状评估受主观影响较大等特点,尤其是一些用于判定疗效的量化指标与疾病的轻重程度及预后可能并无直接关系。即使中医药疾病的疗效评价标准考虑到了临床症状及理化检查的改变,但常常缺乏对远期预后及生命质量(QOL)影响的评价。经众多专家参与修订并于新近出版的《中药新药临床研究指导原则(试行)》,就其地位而言,应当是在中医药临床研究中具有指导性的文件。应该说,其中不乏精品级的文件,但作为如此重要的临床指导文件,其中也存在一些不应有的错误,极易使人产生困惑。如该书根据简易精神状态检查(MMSE)的分值判定智能减退程度,其中 MMSE 20~30 分为轻度认知障碍;MMSE 11~19 分为中度认知障碍;MMSE≤10 分为重度认知障碍。但在疗效判定标准中,却认定改善率=(治疗前得分-治疗后得分/治疗前得分)×100%^[1]。

我们在国际及国内的学术交流中,常听到对国内中医药临床研究的微词。究其原因有多方面的。单就其疗效评价标准而言,就存在不少严重问题。首先,其标准较西医的判定标准宽松,主观的因素较多。更有甚者,有人甚至杜撰出一些所谓的量化指标放入有关项目中,用于评价临床疗效。据此而得出的临床疗效当然难以重复。科学的重要特征之一就是应当具备可重复性。因此而对相关中医药临床观察可靠性提出的质疑,似就不难理解了。

3 循证医学的引入 随着循证医学(EBM)的引入,国内在近几年中掀起了参照如何应用循证医学的热潮,现在的学术会议上鲜有不涉及循证医学方面的文章,学术论著上也以加上有关循证医学的内容为时尚。循证医学所循的是证据(evidence),依据证据的可靠程度可以将证据分为 6 个级别,其中,医学文献的二次评价,即荟萃分析(Meta-分析)是最可靠的证据,其后还有设计良好的随机对照试验(RCT)、对照试验、队列研究、系列病例观察及专家的经验等。中医药学是一门源于临床实践的经验医学,它是对数千年临床实践的总结,也是历代中医药专家经验的积累。从某种意义上讲,它也属于证据的一部分,但其可靠程度及科学性仍有待提高。我们认为,循证医学实际上是一种源于临床流行病学的临床研究方法,在中医药临床及研究中的引入,对于促进中医及中西医结合临床研究方法的完善,提高中医药学的科学性,具有重要的现实意义^[2]。但随之而来又产生了新的问题,即需要大量可供文献二次评价的材料,搜集、整理上述材料并进行系统评价产生临床实践中

最可靠的证据;再根据新的证据对现行临床诊疗方法进行调
整,运用 EBM 证据指导临床实践并将新的诊疗方法运用于临
床实践。因此,不难看出,中医药研究的方法学需要根据 EBM
的原则进行规范,如此,方能产生出大量可供 Meta-分析的
文献。

尽管目前中医药临床研究在方法学上还存在着诸多问题,
但严格按照随机、对照的原则进行中医药临床研究并非难事。
而且,从理论上讲,即使再加上中医辨证,也可以设计出符合
随机、对照并且双盲要求的临床观察。如果设计合理,操作得
当,它不但可以用来说明中医药的临床疗效,还可以为中医辨
证的科学性提供依据。但是,如果设计不合理,操作不当,即使
中医药是有效的,它也可能得出相反的结论。此外,过多假阳
性报告的出现对中医药临床研究本身来讲也是一种“硬伤”。
循证医学的方法也是双刃剑。它既可以验证中医的有效性
及科学性,但方法不当,也有可能从根本上否定了中医,是很冤
枉的。

4 评价指标的选择 中医药在临床疗效的评定上,有时
会存在一些极为有趣的现象,如某些用于治疗高血压的中药
它虽然不能很好地控制血压,但仍会被人们认为有效,理由是
它改善了高血压的症状,使相关的中医证候得到改善。但如
此的有效无疑会受到现代医学界的质疑,认为对主要具有危
险因素的血压增高没有带来多少益处。

近年来,西医在临床疗效评价上,出现了一个重大的改变,
将观察重点由以往的临床症状、体征和理论检查转变为远期
预后和生命质量与前者并重,如在高血压的疗效评价上,不
但要观察药物的降压效果,更注重对重要器官的保护,如心、
脑、肾等重要器官并发症是否减少,生命质量是否改善,寿
命是否延长等方面的问题。在评价冠心病心绞痛的临床疗
效时,不但关注心绞痛症状的缓解及心电图改善情况,更重
视急性冠心病事件的发生,如心肌梗死、猝死的发生情况。
并将核素心肌扫描、冠状动脉造影等检查用于疗效评价中。
在脑血管病的研究中也已经有将数字减影脑血管造影(DSA)、
正电子发射断层成像(PET)及功能性磁共振成像(fMRI)等
应用于临床研究中去的。

中医药临床疗效的评定如果还一直停留在我们前面所
说的水平上,无疑是落伍了。中医药临床疗效的评价理当兼
备病、证疗效两方面的内容,且似应以前者为主。因此,我
们认为在“病”的疗效判定上应当尽量与国际同步化。在
中医临床研究引入远期疗效的评价,如此,无疑会提升中医
药研究的科学性,但也将大大增加临床研究的经费支出,增
加临床研究的难度。在研究经费短缺的今天,经费问题极
有可能使一个颇有苗头的研究项目“胎死腹中”。评定治
疗前后患者的生命质量可以使我们摆脱由经费短缺带来的
尴尬,并彻底走出由上述原因导致的困境。

5 生命质量(QOL)的评定 近几十年来,人们对健康
的认识已有了根本性的改变,健康已不是指单纯的身体健康。
世界卫生组织(WHO)也提出了包含有精神卫生、社会生活、
身体健康等方面的健康内容。从 QOL 的角度研究疾病的预
防、治疗,可以使医生避免单纯追求延长患者的生存期限,
而不顾其

承受多少痛苦和代价。改善那些患有难以治愈疾病的慢
性患者的 QOL 已成为临床治疗的主要目的,而且它也使临
床治疗真正体现了“以人为本”的精神。因此,在国外的一
些新药开发中,即使两种药物的临床疗效相当,但如果新开
发的药物在改善病患的 QOL 上较对照药物为佳,就可以成
为该药获准上市的重要依据。而且,相对于观察终点及远期
指标而言,观察病患 QOL 所需的时间相对较短,所需经费
也会较前者大幅降低。它可以为我们省时、省力、省钱,同
时,还可以使我们的临床疗效在更大的范围内具有可比性。

中医强调“整体观念”,采用 QOL 评价病患能够更好地
将患者放在社会和自然环境中考察患者的康复水平,更能
体现中医诊疗特色。笔者认为,在临床疗效评价中采用西
医的 QOL 量表仅仅只是一个过度阶段。我们有必要,也应
当开发出能与西医 QOL 量表对接,并且中医特色的中医
或中西医结合的 QOL 量表,以满足临床疗效评价的需求^[3]。

6 建议 (1)尽可能采用国际通用的疾病诊断标准,提
高中医药临床研究的国际认可程度,使我国的相关研究尽
快与国际接轨,并使中医药早日融入国际主流医学之中;
(2)在与疾病相关的中医药治疗研究中,除了应当采用国
际通用相关疾病的诊断及疗效标准,判定疗效的有关量表
和评分标准也应与该疾病的轻重程度及预后密切相关,尽
可能不要采用与疾病关系不甚密切的症状积分来评定“病”
的疗效,以免影响临床疗效的评价。同时应当注意远期疗
效的评价,增加终点指标在临床治疗评价中的应用。
(3)提高慢性病患者生命质量是临床治疗的重要目的之
一。加大疾病相关生命质量的临床研究可以提高中医药临
床疗效评价水平,是提升中医药临床研究科学性的重要途
径之一。
(4)循证医学的引入确实为中医药走向世界并最终融
入主流医学提供了可能性。许多植物药,如抗抑郁症的贯
叶连翘(St. John's Wort)、抗衰老、增强记忆的银杏叶
(Ginkgo biloba)提取物,治疗前列腺肥大的锯棕榈(Saw
Palmetto)及治疗感冒的紫锥花(Echinacea)等在西方发
达国家中应用的例子可以为此提供侧证。
(5)中医的证与西医的疾病是两个完全不同的事物,不
应混同。中医证的临床研究有待加强,尽快找出各种中医
证的“金指标”(特异性指标)或“关键指标”,并将其运
用到中医证的临床研究中去。因此,在中医证的临床研
究中,也应选取与该证轻重程度及向愈与否直接相关的
指标(如相关症状、体征,甚至包括一些实验室检查)的
评定疗效。证的临床评价有别却有关于疾病的临床评价。

参 考 文 献

- 1 郑筱萸主编. 中药新药临床研究指导原则(试行). 北京:中国医药科技出版社, 2002:93—98.
- 2 陈可冀,宋 军. 循证医学的提出对中西医结合的启发. 中国中西医结合杂志 1999;19(11):643—644.
- 3 陈可冀,宋 军. 关于康复期生命质量的研究. 见:杨维益,吴伯平,陈淑长主编. 中医康复新治疗荟萃. 北京:人民卫生出版社, 1994:68—73.