

# 中医临床疗效评价的思路与方法

魏华凤, 郑培永, 季 光

(上海中医药大学龙华医院临床疗效评价中心, 上海 200032)

[摘要] 随着疾病谱的改变、医疗模式的转化、健康观念的更新, 中医的诊疗思路受到全世界越来越多的关注和重视。在疗效判断由“以病为本”渐向“以人为本”迁移的背景下, 如何科学、客观地回答“中医有效性”成为中医发展和走向世界的前提。本文通过对中医临床疗效评价现状的分析, 指出了当前存在的问题与不足, 阐明了开展中医临床疗效评价的基本方法。强调要在中医理论指导下, 进行证候标准规范化研究, 重视生命质量, 合理选择结局指标, 引入循证医学与临床流行病学等现代临床研究方法, 采用随机对照试验设计, 加强多学科密切合作, 严格质量监控, 组建专业机构和培养专业人员等。

[关键词] 中医; 结果评价; 方法

[中图分类号] R24; R969.4 [文献标识码] A [文章编号] 1672-1977(2005)03-0184-07

## General methods for clinical effect assessment of traditional Chinese medicine

WEI Hua-Feng, ZHENG Pei-Yong, JI Guang

(Center of Clinical Effect Assessment, Longhua Hospital, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200032, China)

ABSTRACT Along with the changes of disease spectrum, medical models and health concept, people pay more and more attention to the diagnostic and therapeutic approaches of traditional Chinese medicine (TCM). With the effect assessment being changed from disease-based model to patient-based model, how to scientifically and objectively explain the validity of TCM has become the premise for further development of TCM and dissemination of it throughout the world. In this article, the authors analyzed the status quo and problems of the effect assessment of TCM, and proposed some general methods for clinical effect assessment of TCM, including formulating criteria for syndrome differentiation under the guidance of TCM theories, paying attention to quality of life, proper selection of indexes for outcome assessment, application of modern clinical study methods, such as the methods of evidence-based medicine and clinical epidemiology, designing randomized controlled trials, multi-subject co-operation, strict supervision of the quality of researches, and establishment of organizations for professional training.

KEY WORDS traditional Chinese medicine; outcome assessment; method

J Chin integr Med, 2005, 3 (3):184-190

中医有着数千年的历史, 她为中华民族的繁衍昌盛做出了不可磨灭的贡献, 对我国其他民族医药学及周边国家民族医药学也产生了不容忽视的影响, 她是世界传统医药学的重要组成部分。在新世纪里, 随着全世界对传统医学的关注和需求的日渐增加, 对中医临床疗效进行客观、科学、系统评价的

要求也愈来愈强烈。美国替代医学研究中心 (National Center for Complementary and Alternative Medicine, NCCAM) 的前身替代医学办公室 (Office of Alternative Medicine, OAM) 顾问委员会, 在 1995 年提交的替代医学研究方法论的报告中就明确指出, 传统/ 替代医学疗法的“有效性评

[基金项目] 上海市科技攻关重点项目 (No. 024119067); 上海市卫生局科技攻关引导项目 (No. 034007)

[作者简介] 魏华凤 (1978-), 女, 在读博士研究生。

Correspondence to: JI Guang, MD, Professor. E-mail: jiliver@vip.sina.com

价是一个关键和核心的问题<sup>[1]</sup>。美国国立卫生研究院(National Institutes of Health, NIH)系统地从事对各种临床药物、技术和疗法进行评价的世界 Cochrane 协作网(Cochrane Collaboration),在其设立的 7 个研究领域,就有包括中医药在内的补充医学(complementary medicine)领域,还为此成立了专门的评价工作小组,广泛收集世界范围内有关替代(补充)医学疗法的临床对照试验,开始重新审视并系统评价传统医学(包括中医药)的临床疗效<sup>[2]</sup>。因此,如何对传统医学科学、客观地进行疗效评价,已成为发展中医、弘扬中医的关键。

### 1 中医临床疗效评价的现状

中医在长期的临床实践中,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,但传统的临床疗效评价标准只侧重于症状的改善、消失,仅停留在个案报道及病例的临床治疗总结上。

由于中医本身比较复杂、模糊,又受传统临床评价标准影响,现阶段中医临床疗效评价存在诸多问题:如不够重视临床科研方法学,缺乏严谨合理的设计,随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)少,随机质量不能让人满意,盲法应用少,仅从单侧面、生物学指标判断疗效,缺乏影响生命质量的评价及对远期结局的评价,对不良反应、随访资料的收集欠缺,统计方法比较落后,没有严格的操作规范和质量控制,简单地照搬西医的临床疗效评价方法和标准等,从而造成了疗效评定困难,疗效评价标准不统一,不能充分体现中医个体诊疗和复合干预策略的特色和优势。使得中医药的研究成果缺乏说服力,难以得到国际认同。

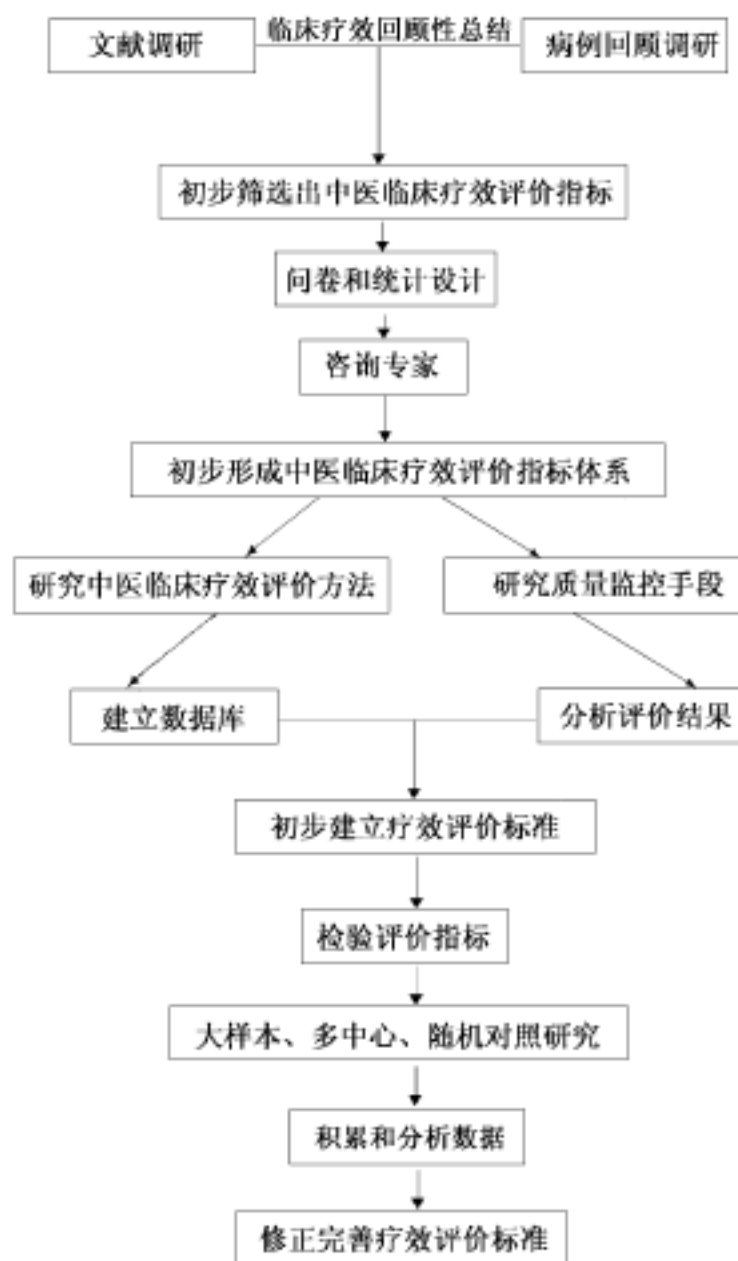
### 2 如何进行中医临床疗效评价

作为一种药物或治疗措施(统称为干预措施),应该具有改变某一个体和(或)人群的特定病证或非健康状态的自然进程、结局或预后的能力。如何客观地判定干预措施确实具有这种能力,是临床疗效评价的核心<sup>[3]</sup>。

中医临床疗效系统评价体系的建立、推广和应用,是一项繁复的系统工程。它的总体目标是:建立一个包括中医临床疗效评价中心和资料中心在内的,由专业虚拟网络进行连结和协作的,能资源开放和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,全方位、多层次地服务于政府职能部门、国内外中医药临床和科研机构、企业和个人<sup>[2]</sup>。

中医临床疗效评价的基本程序如下:(1)文献调

研与病例回顾调研。二者均可采用流行病学调查的方法,通过文献调研与病例回顾调研,进行临床疗效回顾性总结,系统调查、筛选与疗效评价有关的信息。(2)筛选疗效评价指标,初步形成中医临床疗效评价指标体系。依据文献和病历调研,选择若干中医的“基础证候”或“基本证候”,将指标量化,进行聚类分析,初步筛选出中医临床疗效评价指标,再进行问卷和统计设计,召开专家咨询会议,征询他们对初步确定的中医临床疗效评价指标体系以及指标选择方法的意见,研究中医临床疗效评价指标体系构建与应用过程中的关键技术,初步形成中医临床疗效评价指标体系。(3)研究中医临床疗效评价方法和质量监控手段。(4)分析评价结果,制定评价标准。先进行小样本前瞻性考核,初步建立疗效评价标准,并建立计算机数据库。然后对评价指标进行特异性、敏感性、准确性、可重复性等检验,阐述选择指标的意义、说明的问题、适用的范围、等级、域值等。再进行大样本、多中心、随机对照研究,积累和分析数据,最后修正完善疗效评价标准并推广运用。整个过程示意图如下:



### 3 中医临床疗效评价的基本方法

正确评价中医临床疗效的两个关键环节是建立

中医干预措施有效性的科学假说和应用科学方法检验假说。中医有效性科学假说的建立必须以包括“辨证论治”、“因人而异”在内的中医理论和临床治疗基本特点为前提。检验假说在合理应用西医学的疗效评价标准的同时,必须建立反映中医药“整体调节”优势的多维结局指标评价体系;应用包括临床流行病学(clinical epidemiology)和循证医学(evidence based medicine, EBM)在内的现代临床研究方法学,其中尤其需要强调随机对照试验的重要性。

3.1 把握中医理论与临床治疗的基本特点和优势是建立中医有效性科学假说的前提 包括中医在内的传统医学的理论价值,对疾病的诊断、分类思维和模式已日益受到国际医学界的认同和重视。1999年,在北京召开的协商传统医学与现代医学的会议上,世界卫生组织(WHO)指出:当对传统医药进行临床评价时,另加的两个标准是相当重要的,即用于指导治疗的传统诊断构架的使用,和当可能时给予受试对象量体裁衣的治疗。上述论述,认同并强调了中医的诊断思维和方法对指导治疗和评价传统医学干预措施有效性的重要作用。

3.1.1 证候的标准化与规范化 中医证候是中医临床诊断的重点,疗效评价的前提。证候作为度量客观事物的标准,必须具备准确性和可靠性。20世纪50年代以来,我国卫生管理部门、中医药界在证候的标准化、规范化方面做了大量的工作,但进展不尽人意。

3.1.1.1 建立证候诊断标准 证候诊断标准的建立应该借助循证医学,从典型的证候入手,通过文献分析,专家咨询,科学合理的问卷调查和多中心、大样本的证候研究,结合多门学科,经过严格的数理统计分析,从多层次水平来探寻其客观规律和科学内涵,逐步达到宏观辨证和微观指标相结合,使“证候”能够定位、定性、定量或半定量,从而建立起一整套科学的临床证候诊断标准,使临床识证准确、辨证有据、有法可循。

3.1.1.2 证候的降维升阶 证候是一个复杂的高维非线性系统,在中医临床疗效评价时需要降维升阶。因为疾病的发生是机体与外环境及机体内部之间功能紊乱的过程,因此在临床上患病个体所表现的临床证候常常是复合性的证候,这种情况在慢性疾病中尤为多见。如NIH的报告指出,复杂的补充医学体系可以当成“完全形态(gestalts)”来研究,或者看成“结合的整体(integrated whole)”<sup>[1]</sup>。因此,首先要对证候进行单因素提取,即进行降维;进行多因素分析后把证候复合成一个“整体”,即证候的升阶。只有这样才符合临床试验中对受试者的“同质

性”的要求<sup>[3]</sup>。

3.1.2 生命质量 生命质量(quality of life, QOL),又称为生活质量、生存质量。受中国传统文化影响,中医在治疗疾病时,强调整体调节,意在协调脏腑气血功能,使其阴平阳秘,提高人体对自然和社会环境的适应能力。这种观点与生命质量有着相同的理念。

3.1.2.1 生命质量是医学模式转换的产物 医学模式从单纯生物模式向生物-心理-社会综合医学模式的转变,使人们对健康的认识发生了根本性的改变。越来越多的临床医学专家认识到,过去沿用的有关疾病防治措施的有效性评价指标,如患病率、发病率、生存率、病死率以及有关疗效评价的痊愈、显效、好转、无效等指标存在一定的局限性。在防治疾病时应该全面考虑疾病对患者精神、情绪、心理、工作能力、社会职能以及生活方式的影响,甚至对社会卫生经济的影响。

生命质量是包含生物医学和社会、心理、精神等因素的多维概念,它能够全面地反映人体的健康状况。评定生命质量,可以避免单纯追求延长患者的生存期限的现象,使临床治疗真正体现“以人为本”的精神。

3.1.2.2 生命质量的评定 生命质量测评主要依据的是受试者的主观感觉,在临床上属于软指标,主观性较大,易受其它因素干扰,评定比较困难。需要在中医理论指导下,借鉴西方心理测试和生命质量量表研制的方法学,应用现代数理统计分析和统计技术,按照严格的程序进行测量。有学者设想开发一个共性模块(量表),它主要是针对疾病和健康所关心的共性内容所建立的量表。然后再根据具体的病种或系统开发一个特异性模块(量表),它是主要针对某一个疾病、系统或“证”所建立的模块。由一个共性模块加上一个特异性模块构成一个特异性较强的生命量表<sup>[4]</sup>,再按照国际规范对量表的信度(reliability)、效度(validity)和反应度(responsiveness)等科学性进行考核,以便确认其有效性和可操作性。并通过多病种、多中心的反复临床验证和修改后才能广泛应用于临床。

3.1.3 结局指标 医学模式的转变,使得生命质量的评定成为临床疗效评价的重点,也使结局评价(outcome assessment)成为国际医学界研究的一个热点。OAM强调“疗效必须用人们认可的终点指标来加以证实<sup>[1]</sup>。”WHO将终点指标的选择提高到了和随机、对照、盲法几大原则同等的高度。

3.1.3.1 结局指标的分级 根据WHO对疾病状态的分类(死亡除外),我们可以把结局指标相应地

分为以下 4 个水平<sup>[5]</sup>: (1) 病理 (pathology), 即和疾病有因果关系的生物学参数; (2) 损害 (impairment), 即病理损害所致的各种症状、体征; (3) 能力减退 (disability), 如日常生活活动能力的减退等; (4) 残障 (handicap), 即疾病对社会功能的影响。其中病理水平相对客观、稳定、易于测量, 是临床医生关心最多的问题。和病人直接相关、病人最关心的指标依次是残障、能力减退和损害水平。

3.1.3.2 主要结局指标与次要结局指标 因为采用不同的判效指标可以得出不同、甚至截然相反的结论, 故疗效评定指标是临床试验的重要环节之一。过去大多只选择与疾病相关的生物学指标来证明临床干预的有效性, 如临床症状、体征、病理学检查、实验室指标等, 这难以对生命质量作出全面评价。现在, 人们提出要分清主要结局指标与次要结局指标的临床意义, 强调从人体对干预措施的整体反应来选择有关的结局指标。

主要结局指标是指那些对病人影响最大、最直接, 病人最关心的临床指标, 如终点事件、重大事件。随着医学模式的发展和疾病谱的改变, 综合评价病人主观感受、功能状态、生命质量的指标被认为是与病人最直接相关、病人最关心的主要结局指标。临床上最常见的是日常生活活动能力 (activities of daily living, ADL) 等功能评价及 QOL 的测量。

次要结局指标是指能完全反映干预所引起的主要结局指标的变化, 并在主要结局指标不可行 (如时间、财力等) 的情况下对其进行替代的间接指标, 主要是指单纯的生物学指标, 包括实验室理化检测和体征发现。在提倡应用功能评价与生存质量指标的同时, 替代指标在探索其可能的疗效及治疗机制方面还是有重要的作用, 而且在今后一段时期内, 仍将会在临床试验中扮演重要的角色。但替代指标的应用必须符合以下两个条件: (1) 该指标必须与真正的临床结局有因果关系; (2) 它可以完全解释由治疗引起的临床结局变化的净效应<sup>[6]</sup>。若使用未经严格验证的、不适当的替代指标, 在解释临床有效性和推广应用时必须十分谨慎, 否则可能会造成非常严重的后果。

#### 3.1.4 构建并完善中医临床疗效评价的指标体系

著名临床流行病学专家赖世隆教授指出<sup>[7]</sup>, 完善的中医临床疗效评价指标体系可从以下几方面进行构建: (1) 对于“病”的公认的常规疗效评定指标; (2) 构成证候征变化的评定指标; (3) 生命质量的评定指标, 包括通用的生命质量评定量表、体现中医学特点的通用生命质量量表、疾病特异性的生命质量量表。

在具体构建指标体系时, 还要结合考虑研究目的等因素进行有侧重点地选择。并且要对评价指标进行特异性、敏感性、准确性、可重复性、经济实用性等一致性检验, 阐述选择指标的意义、适用的范围、等级、域值, 以期能得到广泛认可和采用。

3.2 采用现代临床研究科学方法是检验中医有效性科学假说的重要途径 现代临床医学科研方法的形成和发展经历了相当长的历程。20 世纪 80 年代和 90 年代, 新发展起来的临床流行病学和循证医学吸取和总结了临床医学研究和相关学科的成果, 成为医学界公认的, 对指导临床决策和临床研究具有极其重要价值的, 最为科学的方法学。

采用现代临床研究科学方法进行中医临床疗效评价是时代对中医发展的要求。在人体的临床实践中产生理论, 反过来又指导临床实践, 进一步检验理论、发展理论, 这正是中医经久不衰的源泉。然而, 直接观察、经验总结还不能被认为是真正意义的科学试验。据此进行归纳、演绎、推理产生的结论难免有一定的片面性、局限性, 有的甚至可能是错误的。医学科学发展过程中的正反经验, 使人们越来越重视方法学对医学发展的作用。临床流行病学和循证医学等现代临床研究科学方法学可以使中医药临床研究从直接观察、经验积累发展为严格的科学试验, 这是对传统研究方法的一个突破。

3.2.1 临床流行病学 流行病学是一门从群体角度, 研究疾病的分布特点、流行因素以及消长规律, 从而探讨疾病在人群中发生和流行的原因的方法学。临床流行病学所关注的问题是疾病的病因、诊断、治疗、预防、预后等临床流行规律, 适用于群体和个体。在中医临床疗效评价方面引入临床流行病学的原理和方法, 其意义包括: (1) 提出临床试验必须遵守对照、随机、重复、盲法的原则; (2) 如何选择临床试验设计方案; (3) 临床试验在设计、实施、结论推导各个阶段克服、识别偏倚的方法和措施; (4) 减少和识别机遇对研究结论影响的方法; (5) 应用诊断性试验的评价原则和方法建立中医证候标准的研究; (6) 研究结局评价的一系列方法, 包括结局指标的选择、评价标准的确定与测量等; (7) 应用软指标的衡量与评价体系的原则和方法, 用于证候标准和生命质量评定的研究; (8) 统计分析的应用, 临床意义与统计学意义在结论推导中的作用<sup>[3]</sup>。

#### 3.2.2 循证医学

3.2.2.1 循证医学的概念与特点 循证医学 (evidence-based medicine, EBM) 是一门源于临床流行病学的新兴学科, 是医学领域发展的一个新趋势。循证医学是指循证实践的医学过程。它的核心

思想是:医疗决策和临床评价应慎重、准确和明智地应用所能获得的最好证据作为依据,证据要求是全方位的。具体而言,循证医学的应用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,再根据新的证据指导临床实践,对现行临床诊疗方法进行调整。

循证医学所循的是证据,它对临床证据有一套严格的分级和评价体系,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,其后为设计良好的随机对照试验、对照试验、队列研究、系列病例观察及专家的经验等<sup>[8]</sup>。它强调从系统研究中获取依据,并与临床专业知识相结合,使研究结论建立在具有说服力的、充足的证据基础上。重视多个同类随机对照试验结果对临床疗效评价的价值和指导临床决策的作用。

3.2.2.2 循证医学与中医临床疗效评价 循证医学概念的出现引起了医学实践模式及观念的巨大变革。它使人们认识到,长期、广泛应用的临床治疗方法并非都是有效的,一些理论上有效、而实际上无效或弊大于利的治疗措施可能被长期、广泛地应用于临床,而一些似乎无效的治疗方法经大样本、多中心、随机对照的临床试验或 RCT 的系统评价(systematic review, SR)被证实真正有效、或利大于弊后被推广应用。

中医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,它也是属于证据的一部分,但其可靠程度及科学性仍有待提高。所以国家中医药管理局“十五”策略就提出要借助循证医学推动中医药现代化<sup>[9]</sup>。我们应把握这一有利时机,借鉴循证医学的策略和方法学,加快中医发展的步伐。同时,中医的发展也必然会促进循证医学的发展,使医学更好地为患者服务。

但是在应用循证医学时要注意,如果临床研究设计不合理,操作不当,即使中医药是有效的,它也可能得出相反的结论,也就是说,它既可以验证中医的有效性,也有可能从根本上否定中医。

3.2.3 随机对照研究 RCT 及其相关方法是临床医学科学研究多学科交叉发展的产物。临床流行病学和循证医学十分强调多中心、大规模、前瞻性的临床研究原则,尤其强调 RCT 对干预措施有效性评价的价值,更肯定多个同类 RCT 结果对指导临床治疗决策的作用。

RCT 是评价干预措施有效性的“金标准”。它强调临床试验必须遵循对照、随机、重复(受试样本的代表性)及无偏倚观察与判断原则,尽可能地避免和消除一些人为的、已知的或未知的偏倚因素的影

响,使对干预措施的临床评价获得真实、可靠、客观的结论。所以较其他类型的研究设计提供的论证而言,它判断干预措施有效性的真实程度最强,被认为是在人体上所进行的真正试验,是目前医学界公认的对检验干预措施有效性假说能提供最有力支持的研究方法。

基于 RCT 的价值,许多经过 RCT 评价的有效诊疗措施在临床上得到广泛的应用。Meta 分析对多个同类 RCT 结果的综合,使得 RCT 的价值不仅仅体现在单个疾病的诊疗作用上,而且成为医疗卫生、健康服务决策的重要依据。

3.2.3.1 随机对照与中医临床疗效评价 RCT 对临床医学科学研究具有普遍的指导意义,它不仅适用于西医药干预措施有效性的评价,对中医药临床疗效评价也具有同样的价值,严格按照随机对照的原则进行中医临床研究并非不可能。

中医由于学科特点,有些治疗方案研究实施 RCT 相对比较困难,可先从等级研究方案入手,如临床对照试验(controlled clinical trial, CCT),尽量加大其样本的含量,在实践中不断加强方法学研究,逐步提高临床试验研究的方法学质量和水平。

3.2.3.2 实施 RCT 的基本要求 在 1999 年召开的协商传统医学与现代医学的会议上,WHO 指出:在建立干预措施有效性的科学假说的前提下,一项设计良好的 RCT 至少应包括以下几个方面:(1)纳入标准应明确、具体,具有一定的代表性,样本例数应足够。(2)符合纳入标准的受试对象应真正地随机分配至试验组与对照组,随机分配应隐蔽(concealed randomization)。(3)受试因素应稳定、可控,对照措施应合理,能有效地控制污染(contamination)、干扰(co-intervention)。(4)应尽可能地实施盲法。(5)结局指标的选择要合理、全面并明确,避免出现用次要结局指标代替主要结局指标的现象。报告所有的相关结局事件,包括不良事件(adverse events)。(6)数据的收集应该准确、可靠,统计分析方法应合理。结合研究的临床意义和统计学意义进行结论的推导。(7)应随访全部受试对象,研究结论应来自纳入研究的所有受试对象。(8)应以药品临床试验管理规范(good clinical practice, GCP)为依据,在保障受试者权益和安全的同时,强化管理,加强临床试验质量控制和质量保证。

3.3 建立中医药治疗性研究文献的系统性分析信息库 传统的文献综述(traditional literature review)是一种叙述性综述(narrative review)。它没有规定获取原始数据的系统方法,也没有通过定量方法来综合数据,而是凭综述者的主观判断。因此,传统文献综述的质量无法得到恰当的评价。

中医文献的系统分析是中医科研的基础性工

作,不同于传统的描述性综述。它对某一课题或项目所有的研究论文进行全面、系统的质量评估和定性分析,对符合条件的研究论文进行定量的 Meta 分析,以期全面了解中医临床科研方法学的应用状况、存在问题;全面、准确地掌握该项研究的现状、临床疗效的真实程度及其可应用性,为临床决策、医政管理及进一步的研究决策提供依据。

自 1992 年英国 Cochrane 合作研究中心成立以来,国际上对临床医学文献的系统性分析进入了一个新的阶段,形成了国际性的合作研究网络。我国的华西医科大学已加入该合作网络。

3.4 组建专业机构和培养专业研究人员 临床疗效评价是一个涵盖面甚广而又十分复杂的课题,涉及理论层面、思维方式,也与方法学和实际操作密切相关,需要由临床、科研、统计、评价人员等协同完成。因此,必须以国家科技部筹建的 5 个 GCP 中心为主体,组建相应的专业机构和培养专业研究人员。包括组建全国临床疗效评价中心,专科疾病临床疗效评价分中心<sup>[2]</sup>。编写培训教材,学习 GCP 相关法规、操作规程以及临床流行病学和循证医学方法学等内容,通过行业内外、国内外的交流,尽快地培养出一支精通中医专业知识,掌握临床科研设计方法和具备职业道德的中医临床疗效评价队伍。

3.5 建立中医临床系统评价体系的操作规范 为保证中医临床疗效系统评价的客观性、科学性,除了保证对“病”、“证”的诊断和临床疗效评价标准的权威性、客观性之外,还有赖于评价过程中的规范操作。所以还需要建立一整套具有科学性、权威性的中医临床系统评价体系的操作规范,规范操作行为和过程,这对提高中医临床研究质量和水平,以及促进整个中医药学的发展都具有深远的意义。

#### 4 结 语

中医是中华民族传统文化的荟萃,是一个具有独特认识论和方法论的医学体系。随着疾病谱的改变、医疗模式的转化、健康观念的更新,中医关注终点结局、生命质量及个体化治疗的特色与现代医学的发展趋势不谋而合。在疗效判断“以病为本”渐向“以人为本”转移的背景下,中医的诊疗思路受到全世界越来越多的关注和重视,这无疑是发展中医、展现中医、弘扬中医的机遇。但就中医现状而言,中医要走向世界,就必须科学、客观地回答“中医有效性”这一具有挑战性的命题,也就是要建立一个突出中医特色、适合中医自身发展的中医临床疗效评价体系。

但这是一项非常艰巨的系统工程,由于受历史原因、临床研究本身的特点的影响,中医临床疗效评价还存在诸多问题和困难需要解决和克服。如中医

证候诊断的标准化是科学、客观评价中医临床疗效的前提之一,但中医证候诊断的标准化还有待于建立;现代医学重视总体评价,强调多中心、大样本、前瞻性的对照研究,而传统中医注重个体评价;现代科研强调的是分析还原论、要素本质研究,但中医学强调的是整体观念;现代临床科研设计方案要求严谨性,而中医理论本身具有模糊性;中医临床疗效评价指标还难以量化和客观化,缺乏规范性和可操作性等等,这些均造成了中医临床疗效评价体系建立的难度。

展望未来,首先要清楚建立中医干预措施有效性科学假说和应用科学方法检验假说是评价中医药临床疗效不可分割的两个关键步骤。在中医基础理论的指导下,充分重视和把握中医临床治疗的基本特点与优势是建立中医药干预措施有效性科学假说的前提;而临床流行病学和循证医学等现代临床科研方法的应用,认真实施随机对照试验则是检验假说的过程。

其次,要有建立中医临床疗效评价体系的思路,从西医疗效不佳而中医疗效确切的常见病、多发病、疑难病切入,建立证候标准。合理借鉴流行病学、循证医学的原理和方法,收集整理有关中医药治疗的临床研究资料,建立中医药治疗性临床研究文献的系统性分析信息库,及系统评价所依托的协作网络组织,对其中高质量的文献进行系统评价,进行临床疗效回顾性总结。建立生命质量的评价标准,合理选择结局指标,建立疗效评价指标体系。采用大样本、多中心、随机双盲对照的研究方法,规范操作,加强质量监控,由临床、科研、统计、评价等人员密切合作完成。从有效性、安全性、卫生经济学、伦理学等方面综合评价中医药临床疗效,提高研究结论的真实性、客观性,最大限度地展现中医药疗效优势;促进中医医院的建设,专业人才的培养,从整体上提高中医临床研究的质量与水平;指导临床治疗决策,合理利用医疗卫生资源,促进中医学术交流。相信未来传统医学和现代医学会共同发展,并融合成一体,成为一门综合医学。

#### [参考文献]

- 1 Levin JS, Glass TA, Kushi LH, *et al*. Quantitative methods in research on complementary and alternative medicine. A methodological manifesto. NIH Office of Alternative Medicine [J]. *Med Care*, 1997, 35 (11): 1079-1094.
- 2 中医现代化科技发展战略研究课题组. 中医疗效系统评价体系的研究 [J]. *世界科学技术——中医现代化*, 2002, 4(2):12-14.
- 3 赖世隆. 中医药临床疗效评价若干关键环节的思考 [J].

广州中医药大学学报, 2002, 19(4): 245-250 .

4 刘凤斌, 赵利 . 建立中医疗效测评量表体系研究的设想[J] . 中国临床康复, 2004, 8(1): 164-165 .

5 郭新峰, 赖世隆, 梁伟雄 . 中医药临床疗效评价中结局指标的选择与应用[J] . 广州中医药大学学报, 2002, 19(4): 251-255 .

6 Fleming TR, DeMets DL . Surrogate end points in clinical trials: are we being misled? [J] . Ann Intern


Med, 1996, 125(7): 605-613 .

7 赖世隆, 胡镜清, 郭新峰 . 循证医学与中医药临床研究[J] . 广州中医药大学学报, 2000, 17(1): 1-8 .

8 宋军, 陈可冀 . 中医药临床疗效评价若干问题思考[J] . 中国中西医结合杂志, 2003, 23(8): 564-565 .

9 徐燕, 徐厚谦 . 用循证医学方法提高中医药临床科研质量[J] . 甘肃中医学院学报, 2003, 20(4): 20-21 .

[收稿日期] 2004-12-24 [本文编辑] 周庆辉

Clinical Experience 经验交流 

## 优化肛管松解术治疗陈旧性肛裂的前瞻性随机对照研究

王振宜, 孙建华, 陈新静

(上海中医药大学岳阳中西医结合医院肛肠科, 上海 200437)

[关键词] 优化肛管松解术; 肛裂; 前瞻性研究; 随机对照实验; 中医外科手术

[中图分类号] R657 .1; R26 [文献标识码] B [文章编号] 1672-1977(2005)03-0190-01

### Prospective randomized trial of optimum anal canal release treatment for chronic anal fissure

WANG Zhen-Yi, SUN Jian-Hua, CHEN Xin-Jing

(Department of Anorectal Surgery, Yueyang Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200437, China)

KEY WORDS optimal anal canal release treatment; anal fissure; prospective studies; randomized controlled trials; surgical operation, TCM

J Chin Integr Med, 2005, 3(3):190, 206

肛裂是肛肠科的常见病。人群发病率为 2.19%，专科就诊率约占 14%，其中约 10% 为陈旧性肛裂，最终需要接受手术治疗<sup>[1]</sup>。中医治疗陈旧性肛裂有着传统的疗效优势和发展前景。本课题采用随机对照的方法前瞻性评估优化肛管松解术治疗陈旧性肛裂手术方法的平均治愈时间和治愈率。现报告如下。

#### 1 资料与方法

1.1 临床资料 100 例患者选自上海中医药大学岳阳中西医结合医院 2003 年 12 月~2004 年 10 月的住院手术患者，诊断全部符合《中医病症诊断疗效标准》<sup>[2]</sup>。入选标准：所有慢性原发性肛裂（肛裂症状持续 6 周以上）患者，经过保守治疗无效，并符合手术标准。排除标准：以前曾做过内括约肌切开手

术或扩肛的患者，肛裂伴有肛门感染性疾病的患者，疑似恶性肿瘤并发肛裂或溃疡的患者，肛裂和痔疾同时手术患者。终止研究标准：观察期间发生其他医疗行为者。随机分组用开信封法。所有手术均由高年资肛肠科医生完成。治疗组 50 例，男 22 例，女 28 例；平均年龄 (47.8 ± 16) 岁。对照组 50 例，男 20 例，女 30 例；平均年龄 (45.1 ± 16.5) 岁。两组患者数量、年龄和性别比较，无统计学上的差异。

1.2 治疗方法 治疗组(优化肛管松解术)：(1)常规消毒，菱形局部浸润麻醉。(2)双手食、中指涂石蜡油，先后伸入肛门，背向轻轻撑开肛裂两侧肛管，应以见到肛裂伤口扩大、纤维性组织断裂、少量鲜血渗出和指感肛门松弛为佳，持续时间约 5 min。

(3)用手术剪在截石位 5 点距肛门约 1.5 cm 处作

(下转第 206 页)

[基金项目] 上海市卫生局临床质量控制标准研究项目(No 2003033)

[作者简介] 王振宜(1971-), 男, 主治医师, 在读博士研究生 .

Correspondence to: WANG Zhen-Yi . E-mail: drxinhua@yahoo .com .cn