

# 中医药规范化治疗方案研究的思路与方法

吕爱平<sup>1</sup>, 查青林<sup>2</sup>, 张志斌<sup>3</sup>

(1. 中国中医科学院基础理论研究所, 北京 100700; 2. 江西中医学院国家制药工程研究中心, 江西 南昌 330006; 3. 中国中医科学院中国医史文献研究所, 北京 100700)

**[摘要]** 中医药的突出特点和生命力就在于其疗效, 即根据中医基本理论应用方药的治疗效果。中医药规范化治疗方案的研究必须体现中医基本理论, 遵循现代医学临床试验设计方法以及利用现代医学关于疾病诊断和疗效判断的标准, 应将中医证候相关信息(包括症状、舌象和脉象)纳入临床试验的检查项目之中, 开展两次或多次的临床试验, 利用多元统计分析方法, 对比分析有效和无效人群的特点, 寻求与中医药治疗方案有效结局相关的主观症状、舌象和脉象, 从而找到该治疗方案的最佳适应症, 形成规范的治疗方案。

**[关键词]** 中医药治疗学; 规范; 临床方案

**[中图分类号]** R242 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1672-1977(2006)02-0117-03

## Methodological thoughts about research of standardized clinical protocols of traditional Chinese medicine

Ai-Ping L<sup>1</sup>, Qing-Lin ZHA<sup>2</sup>, Zhi-Bin ZHANG<sup>3</sup>

(1. Institute of Basic Theory, China Academy of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100700, China; 2. National Center of Pharmaceutical Engineering Research, Jiangxi College of Traditional Chinese Medicine, Nanchang, Jiangxi Province 330006, China; 3. History and Philology Institute of Traditional Chinese Medicine, China Academy of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100700, China)

**ABSTRACT** The treatment of traditional Chinese medicine (TCM) has been proved effective in clinical practice for thousands of years. To standardize the clinical protocols of TCM is absolutely necessary for enhancing the research quality of TCM and expanding the international influence of TCM. The standardization research on clinical protocols of TCM should be based on the basic theory of TCM and in the light of good clinical practice (GCP) principles. The clinical criteria for both diagnosis and efficacy evaluation of disease are also needed. To include all symptoms, tongue manifestations and pulse presentations into case report form, and to compare the differences in these clinical parameters between effective and non-effective cases by multivariate analysis may be helpful to find more specific indications for therapeutic protocol of TCM. Furthermore, It is suggested that two or more clinical trials on one therapeutic protocol are needed to identify its accurate indications.

**KEY WORDS** therapeutics (TCM); benchmarking; clinical protocols

Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao/ J Chin Integr Med, 2006, 4(2):117-119 [www.jcimjournal.com](http://www.jcimjournal.com)

虽然中医药治疗疾病具有确切的疗效, 但许多人在描述其疗效时都会感到一些困惑: 中医药治疗效果虽好, 但国际公认的现代医学语言及方法却难以对其进行准确的描述。因此, 中医药知识的广泛

传播与普及便难以展开, 而知识的有效传递是知识发展的重要途径。中医药的突出特点和生命力就在于其疗效, 即根据中医基本理论应用方药的治疗效果。因此, 运用现代医学语言描述中医药治疗方案

**[基金项目]** 国家基础研究计划资助项目(No. 2003CB517101); 国家自然科学基金重大计划重点资助项目(No. 90209002)

Correspondence to: Ai-Ping L, MD, Professor. E-mail: lap@jzjt.com

的有效性,积极开展中医药的对外传播是中医药国际化的重要内容,其中首先就是进行中医药规范化治疗方案的研究。

## 1 中医药规范化治疗方案研究应遵循的基本原则

1.1 充分运用中医基本理论 由于中医药的疗效是在中医基本理论指导下获得的,因此中医药规范化治疗方案的研究一定要体现中医基础理论的思想。

1.2 充分遵循现代医学的临床试验管理规范 中医药规范化治疗方案的研究应当体现临床试验管理规范(good clinical practice, GCP)的原则。合理的临床试验设计是说明一种药物或一种治疗方案有效性的前提,因此中医药规范化治疗方案的研究同样应遵循这些原则。

1.3 充分利用现代医学疾病诊断和疗效判断的标准 将现代医学有关疾病诊断和疗效判断的标准运用于中医药规范化治疗方案的研究中,将有利于中医药知识的对外传播。

## 2 中医药规范化治疗方案研究的思路与方法

如果疾病诊断标准、疗效评价指标、临床试验设计原则都是固定的话,那么一种治疗药物或者治疗方案的疗效也是基本不变的。中医药规范化治疗方案的临床疗效评价如果完全遵照现代医学临床试验设计原则,那么其疗效也应是固定的,不可能有很大的差异。我们难以改变疾病诊断标准、疗效评价指标和临床试验设计原则,我们也无意去研究这些内容。要提高中医药治疗方案的有效性,就必须在临床试验中充分运用中医基础理论和基本概念,进行具有中医药理论特点的规范化治疗方案研究,寻求该治疗方案的适合人群及其更确切的治疗适应症,才可能进一步提高该治疗方案的疗效<sup>[1]</sup>。

2.1 将症状、舌象和脉象纳入中医药规范化治疗方案研究,体现中医基本思想 中医四诊信息中除了舌、脉象及闻的客观信息之外,大多数是依据问诊而得到的主观症状信息,他们在中医证候分类中起着决定性的作用。现代医学对症状、舌象和脉象在疾病发生发展过程中作用的认识还很不够。多数情况下,与病变部位不相关的一些症状被认为是病理变化的主观反应,是从属于客观病理变化的反应,或者说是治疗效果的从属反应。例如,肝炎患者有无腰痛或出汗等症状并不影响疾病分类学的诊断和治疗;肝炎患者在治疗后是否出现排便情况的改变亦不影响治疗方案的调整。中医始终非常重视临床主观症状、舌象和脉象在疾病个体化中的作用,同时也

是中医辨证论治的基础<sup>[2]</sup>。

有研究表明,一定的症状组合(包含全身症状、消化道症状等)有助于提高慢性胃炎患者幽门螺杆菌(*Helicobacter pylori*, HP)的判别率,而不恰当的组合则可降低 HP 感染的判别率,由此提示症状与疾病诊断指标之间存在一定的联系<sup>[3]</sup>。另一组研究表明,慢性胃炎患者非疾病诊断相关症状组合与胃黏膜 CD4、CD8 细胞浸润之间存在一定的相关性,提示非疾病诊断相关信息与疾病病理相关信息之间可能存在某种内在的联系<sup>[4]</sup>。由此可见,症状、舌象、脉象与疾病诊断指标之间存在一定的相关性。在临床试验设计中,应根据中医基本理论和基本原理,将相关症状、舌象和脉象纳入检查项目之中,是探索中医症状、舌象、脉象与该治疗方案之间关系的重要因素。

2.2 开展两次或多次临床试验以找到中医药治疗方案的最佳适应症 任何一种治疗方案,无论是中药还是西药,其治疗结果往往是部分有效或部分无效。目前对于有效或无效的评价标准大多是根据疾病诊断标准中所含指标的改善程度来进行判断的。这种以疾病理论为基础的治疗学往往强调有效率,而不强调有效与无效之间是否存在某种必然的联系,因此也不可能从这种关系中找到一种调整治疗方案、提高疗效的途径和方法。中医药治疗尤其强调辨证治疗,强调同一种疾病其治疗的有效与无效之间必定存在一定的区别。这种可能的必然联系和区别应从同一种疾病所表现出来的多种不同反应加以考虑,主要包括临床症状、舌象和脉象,特别是那些看起来与疾病无必然联系的全身性症状或与疾病相关但性质不同的症状。依据一种治疗方案有效或无效的结果,对比分析两者之间非疾病诊断相关临床表现的异同规律,从中发现与这种治疗方案密切相关的非疾病诊断相关临床表现。如此可将作为中医证候分类依据的症状、舌象和脉象纳入疗效评价和治疗方案的选择依据之中,从而在疾病治疗相关适应症中增加中医症状、舌象和脉象因素,发挥中医基本理论在治疗疾病中的指导作用<sup>[5]</sup>。

在临床试验设计过程中,应根据中医基本理论,在检查项目中纳入中医主观症状、舌象和脉象,进行治疗方案适应症的探索。同时,应开展两次或两次以上的临床试验。第一次临床试验主要是对中医证候信息(包括症状、舌象和脉象)的优选试验,在全面收集患者证候信息与疗效评价指标的基础上,通过数据分析获得该治疗方案理想的适应症。第二次临床试验主要是对适应症进行的验证试验,针对第一次临床试验所获得的适应症开展验证工作,目的是

客观评价该治疗方案适应症的可靠性;同时,对收集的证候信息与疗效评价指标数据继续进行分析,逐步完善该治疗方案的适应症,为下一次的临床试验提供可靠数据。

2.3 采用多元统计分析方法对比分析有效与无效人群症状、舌象和脉象的特点,寻求与中医药治疗方案有效性相关的症状、舌象和脉象 随着数据分析技术的进步,可以运用数据库、生物信息学、复杂系统分析、数据挖掘及多元统计分析等方法分析临床试验数据,以期探索中医药治疗方案的最佳适应症<sup>[6]</sup>。对中医症状和舌、脉象的聚类分析可以采用主因子法、典型相关分析以及标准典型相关分析等多种方法,估计因子载荷,用回归法估计旋转后各公因子得分,以评价中医主观症状、舌象和脉象对疗效的贡献率。应用回归分析法对中医症状、舌象和脉象以及从临床试验中所得到的因子在疗效评价中的作用进行分析,可以找出与该治疗方案相关的症状、舌象、脉象或因子。

在对类风湿性关节炎所做的临床试验中,18 项主观症状通过因子分析得到 4 个公因子,分别较好地反映了关节局部病情以及中医寒证、虚证、热证的症状;中、西药治疗对反映关节病情公因子的影响一致,均具有改善作用,但中药治疗对虚证症状公因子的改善优于西药。这说明因子分析法能够对中医辨证过程中重要因素的主观症状进行分类研究,对公因子与疗效之间关系的探索能更好地显示中药疗效的特点<sup>[7]</sup>。对类风湿性关节炎的研究表明,关节疼痛和关节压痛与中药治疗效果呈正相关,夜尿多则呈负相关;关节压痛和口渴与西药治疗效果呈正相关,眩晕则呈负相关;根据主观症状与疗效的回归分析结果,对原始数据进行再次分析,表明将主观症状纳入适应症后,中、西药治疗效果均有提高,说明某些主观症状与中、西药治疗的疗效之间存在一定的相关性<sup>[8]</sup>。因此,有必要加强症状对疗效影响的研究,

将症状纳入药物治疗的适应证。

随着中医药规范化治疗方案研究的深入,疾病诊断依据中将会纳入更多的中医症状、舌象和脉象信息,治疗疾病时也会因为获得了更合适的适应症从而取得更理想的治疗效果;同时,中医证候分类方法和理论也将作为现代生物医学的主要内容,并随着科学技术的进步不断完善。

[参考文献]

- 1 吕爱平. 中药现代化发展新要求——应重视中药适应症和中药药效评价的研究. 首都医药, 2003, 10(3): 27-30.
- 2 吕爱平, 李 捐, 王永炎. 从主观症状的客观规律探索中医证候分类的科学基础. 中医杂志, 2005, 46(1): 4-6.
- 3 Li S, Lu AP, Zhang L, *et al*. Anti-Helicobacter pylori immunoglobulin G (IgG) and IgA antibody responses and the value of clinical presentations in diagnosis of H. pylori infection in patients with precancerous lesions. World J Gastroenterol, 2003, 9(4): 755-758.
- 4 Lu AP, Zhang SS, Zha QL, *et al*. Correlation between the CD4, CD8 cell infiltration in gastric mucosa, Helicobacter pylori infection and symptoms in patients with chronic gastritis. World J Gastroenterol, 2005, 11(16): 2486-2490.
- 5 吕爱平, 陈可冀. 疾病的证候分类研究思路. 中国中西医结合杂志, 2005, 25(9): 843-845.
- 6 查青林, 林色奇, 吕爱平. 多元统计分析在中医证候研究中的应用探析. 江西中医学院学报, 2004, 16(6): 79-80.
- 7 何羿婷, 查青林, 闫小萍, 等. 类风湿性关节炎主观症状因子分析及其与疗效的关系. 中国中西医结合杂志, 2005, 25(12): 1076-1081.
- 8 吕爱平, 何羿婷, 查青林, 等. 类风湿性关节炎症状与疗效关系的回归分析. 中西医结合学报, 2005, 3(6): 432-437.

[收稿日期] 2005-11-07