

· 思考中医 ·

中医量化诊断和客观化疗效评价的思考[※]

● 高 远² 张伟英¹ 黄小燕^{1,2} 甘慧娟^{2,3} 林 平^{1,2,4▲}

摘 要 中医现阶段发展的问题之一在于缺乏量化诊断与客观化疗效评价,中医客观化疗效评价又有赖于中医量化诊断的实施,循证医学和临床流行病学研究方法并不能完整地反映中医个体化、动态化的思维模式。近几年来,已有学者提出了病证结合、多维度、非线性的动态诊断和评估方法,虽然这些方法有待实践的检验和进一步完善,但已经是在建立中医特色的诊疗评估技术上有所突破。

关键词 中医;量化诊断;疗效评价;客观化

随着中医药发展的现代化,对中医诊疗技术的客观化、标准化、规范化、数字化要求日益增高,传统中医原有的四诊合参、辨证论治、个体化治疗、动态疗效评估等特色在现代化的进程中受到挑战。近年来中医界一直在努力地将现代化的诊断和疗效评估技术融入到中医临床实践当中,但也意识到临床诊疗在中医现代化进程中遇到瓶颈。传统中医的阴阳-五行-脏腑理论、辨证论治的象思维模式,能否与现代化的循证医学理论、客观量化的思维模式融合,是中医界普遍关心的问题,值得仔细分析和深入探讨。本文参考近年来有关中医量化诊断和客观疗效评估的文献,对中医现代化诊疗技

术发展的优势和不足进行归纳和分析,以期寻找适合现代化进程的中医诊疗新模式。

1 中医量化诊断

1.1 中医量化诊断的优势 辨证论治是中医诊断的基本理论,中医证候是动态的功能态,脏腑经络等实体之间是网络的关系,并受调控中心的调控,辨证应着重于“关系”而非“实体”。对于这一综合性的功能态,可以通过中医证素辨证对病位、病性的病理本质信息进行分析、归纳和组合,还原中医辨证思维过程;也可以通过分析构成病机之机素、机元对中医各家思维之关键点进行归纳和提取^[1]。由于这种综合动态分析涉及的信息量巨

大、需要考虑的参数众多,将信息数字化和电子化可以快速、准确地提取出有效信息。现代医学量化诊断的主要目的是为了精确,而中医量化诊断还可以在众多的关联信息中,按层次、分主次、分阶段地分析出病理变化、证候、症状之间的关系。

中医的量化是现代科技信息数字化的体现,中医数字化还包括四诊电子化,目的是为了排除主观判断的模糊性和随意性。现代中医辅助诊断器械有单一信息采集的脉诊、望诊、闻(声、气味)诊设备,也有多诊合参的设备。然而中医单诊仪器设备的精准性不等同于中医量化的精确性。中医辨证思维是多因素、综合性的思维模式,必须把四诊采集的每一种参数对病证的贡献度、特异性降低,做到四诊合参才能作出准确的中医诊断^[2]。四诊的电子化既可以不失中医整体观下辨证论治的特点,又可以减少人为主观因素的干扰。

1.2 中医量化诊断的瓶颈 近 30 年来,受近代科学“原子论”“还原

※基金项目 福建省医学创新课题(No. 2018 - CX - 47);福建省 2011 中医健康管理协同创新中心资助项目(No. JG2017007 - 协同);福建省引导性科技项目(No. 2015Y0023)

▲通讯作者 林平,男,主任医师,教授,博士研究生导师。主要从事中医辨治方法理论与临床研究。E-mail: fjl@sina.com

• 作者单位 1. 福建中医药大学附属第二人民医院(福建 福州 350003); 2. 福建中医药大学中医学院(福建 福州 350122); 3. 福建省中医健康状态辨识重点实验室(福建 福州 350122); 4. 福建中医药大学脾胃优势特色学科(福建 福州 350122)

论”的影响,中医量化诊断的研究方法单一,研究多采取实验室研究的思路,采用动物模型对实体和形态进行研究,选择指标多依照专家的经验判断,主观性强。对四诊收集的舌、脉、症状、体征信息的分析缺乏整体性、综合性,临床应用价值有待商榷^[3]。与西医的思维方法不同,中医以形象思维为主,逻辑思维为辅,原因是人体是一个复杂的功能状态,该系统具有模糊性和不可测性。

中医理论基础基于“阴阳五行”学说,其“法于阴阳,和于术数”的法则,使中医辨证诊断以阴阳定性分析为主,临床中对五行的生克制化、脏腑阴阳消长只是一个模糊量的关系。中医证候转化、疾病的发展是从量变到质变的过程,是一个动态的、模糊的、变化的过程,单一的四诊计量信息、实验动物模型难以准确描述。因此中医量化诊断有必要重新审视目前的不足,寻找符合中医思维的量化诊断方法。

1.3 中医诊断量化的前景 由于计算机的普及使生物医学走向信息化和数字化,中医诊断量化是中医现代化进程的必经之路。近年来中医研究的方向和思路,已经趋向于还原中医对人体认识的整体观和对疾病认识的多维、动态模式。朱文锋建立了基于证素辨证的约 800 个证候的全局辨证量表^[4]。在证候的分析方法上已经有学者提出采用复合性、非线性、多维度的数理分析方法,以符合中医证候状态的多维度、多因素、动态的特点。对工具量表的设计,可以利用多维计算机自适应测试,对工具量表个性化处理和再调整,以适应证候个体化的特征和提高测试效率^[1]。虽然现有研究在信息

的量化采集和数据处理方面缺乏统一的参考标准,一旦量化分析结果的有效性在实践中得以验证,中医诊断的量化方法将会在临床中得到推广。中医诊断模式从传统的定性到现代的定量,既要保持中医原有的对四诊信息的有机提取、对病情进行定性分析,把握整体和趋势,又要采纳定量指标,对隐性信息进行挖掘,补充四诊信息的不足和遗漏。现阶段中医不能完全量化,原因是尚未找到适当的量化分析方法并在质的分析基础上进行量的研究,并非是中医不能被量化^[3]。

2 中医药疗效客观评价

中医药的疗效评价是建立在客观而准确的诊断上,中医诊断一直没有统一规范的金标准,影响了中医药的客观评价。另一方面,传统中医的疗效评价是个案评价,经典医案、病历记录、随访记录有效地记录了个体的差异,体现了中医治疗的灵活性,然而个体疗效评价的缺点是主观性大,难以规范化。随着中医药现代化发展、循证医学的介入,中医疗效评价的客观性受到了质疑,中医疗效能否客观化成为当今中医现代化的另一热门议题。

2.1 循证的疗效评价 近年来,中医药研究在采用不同的循证医学方法进行疗效评价方面做了大量的工作。孟兴刚^[5]认为循证医学的方法来源于临床流行病学,两者均以群体为研究对象,循证医学重视取证,遵循西方逻辑思维和数理分析方法,当今的循证医学已经发展形成了相应的证据评价体系及对应的疗效评价方法。其中以随机对照试验(Randomized Controlled Trial, RCT)为最高等级的取

证方法;二级取证方法如荟萃分析(Meta-analysis)、系统综述等,可以帮助临床医生快速取得直接的证据,用于指导临床决策和方案制定;三级取证方法以专家意见和病例报告等证据为主。随机对照试验是基于群体的临床流行病学研究方法,排除了个体因素的干扰,可以对特定群体的疾病干预手段进行准确的、客观的疗效评估。然而中医个体化治疗的特色无法体现,个体信息在试验中被掩盖,因此在临床实践中不能被直接采用。即便是取证于专家经验的 Meta 分析,也是取其共同点进行分析评价。基于个案的中医医话、医案、病例报告,由于不具备普遍性和重复性,在循证医学中只作为最低等级的取证方式,其中有效的治疗方法不能被广泛采纳和推广。

中医个体化治疗的目的是主要源于中医的整体观,既要改善患者的主观症状,又要改变患者的客观指标。现代中医治疗的客观指标除了原有的舌脉、体温、二便等,还包括了西医的理化指标和影像指标,主观指标除了个体的睡眠、饮食、疼痛等,还引入了情绪、生存质量等社会性指标。单一指标的随机试验和疗效评价,不能从整体上反映中医的疗效。胡晶等^[6]认为,中医注重患者的症状改善,而西医注重病理、生化指标的改善,现有的疗效评价方法在主要指标的选择上,中西医具有很大的差异,仅用西医的疗效标准作为中医的疗效评价,可能会出现中医药的效果为无效甚至劣于西医。郭蕾等认为中医治病以辨证论治为基础,由于证候诊断标准的不规范、某些概念的模糊,证候的诊断难以作为临床疗效评价的标准,现有的疗效评价多数采用疾病的诊断作为评价

标准,因此治疗有效而做疗效评估时却无效的情况时有发生。一套符合现代循证医学的中医疗效评价方法应该采用“病”与“证”相结合、多主要终点的疗效评价,多终点指标应该包括对疾病的常规西医疗效评价、反映中医的证候和生命质量评价这三方面的指标体系^[6,7]。

2.2 动态的疗效评价 目前大多数的临床疗效评价方法都试图对某一类疾病建立一个统一的、静态的评价方法,而疾病是在不断的发展和演变,在中医的辨证理论体系指导下的临床治疗是随着疾病发展不断地调整的过程,辨证过程既是对当前疾病状态的诊断,也是对上次治疗的评价。胡继礼等^[8]提出了基于证候演化的动态自适应评价模型,当疾病演化时,下一期的疗效考察中考虑增加或删除部分指标,并且在指标的关联性上修正原来的权重值,这种新型的指标评价体系符合中医动态的思维模式。李灿东教授^[9]认为,证是动态变化的,证的动态性体现在疾病不同阶段证的属性不同,病程长短证的属性也不同,因此证的变化与时间关系密切,并提出将时间维度落实到中医个体化诊疗的疗效评价中。谢雁明^[10]认为,纵向数据分析方法能够客观地评价中医药的疗效。纵向研究不同于横向研究,在时间维度上重复采集信息,适合测量疾病状态的稳定性,对干预治疗与其它变量间的因果关系做出合理客观的评价。因此可以说,中医动态疗效评价在方法学上已经有了突破。

3 总结

中医现代化在诊断的量化、数

字化方面已经做了大量的工作,由于循证医学的介入,现代的中医疗效评价采用随机对照、数理统计、数据挖掘等技术,目的是为了作出客观的疗效评价。中医的疗效评价离不开量化的中医诊断,采用各种量表工具和四诊仪器是为了更准确地测量和反映疾病的状态,中医的辨证既应该是对疾病当前证候的判断,也应该包含对疾病量变过程的诊断。现有的对疾病病性、病位、病机的诊断量表的制定和评估,以及对各因素之间相关关系的分析,即是动态的、多维度的评价方式。一方面,中医对疾病某个时段质的分析,具有稳定性和普遍性,符合现代循证医学的要求,使中医的疗效可以得到承认和推广;另一方面,中医对个体状态量的分析,符合中医临床实践的思维模式,体现了中医个体化治疗的特点,是中医临床疗效的根基。

然而,中医现代化要避免单纯模仿现代医学的评价方法,中西医均是为了解除病患的痛苦,不同的是,中医认为通过症状和证候的改善即可达到这一目的,而现代医学认为通过生物学指标的改善必能达到这一目的。但是上述两种因果关系是否都存在?中西医是否都存在着误区?随着现代医学模式的转变,现代医学对终点指标的选择上不再将特异性的生物学指标作为唯一的疗效评价标准,远期预后和生活质量的评估也被纳入现代医学的评价体系。这种多终点指标的研究方法更符合中医整体化治疗的特点^[11]。中医疗效的评估可以有针对性地采取多种评估方法,对于危重疾病可以选择生

物指标与生存质量相结合的多终点的疗效评估方法。对于慢性疾病,可以采用病证结合的诊断和评估方法,既动态地衡量疾病的状态和干预措施的持续效应,又适时地反应现阶段的证候特点。现代化诊疗技术是对中医临床实践的补充,应该以现代科技、数理统计等技术为用,以中医整体思维和个体化治疗为体,逐步完善现有的诊疗方法和评估体系。

参考文献

- [1] 黄仲羽,刘凤斌.基于多维计算机自适应测试的中医证候量化方法学探索[J].时珍国医国药,2018,29(1):234-236.
- [2] 李灿东.从“五辨”谈中医的临床思维[J].中医药通报,2015,14(3):1-6.
- [3] 戚沁园,陈长青,阮永队,等.中医诊断量化研究的现状、问题与对策[J].世界科学技术(中医药现代化),2011,13(2):282-286.
- [4] 朱文锋.制定全病域中医辨证量表的设计思路[J].辽宁中医杂志,2005,32(6):521-522.
- [5] 孟庆刚.中医临床疗效评价循证证据体系构建探析[J].中华中医药学刊,2018,36(5):1-3.
- [6] 胡晶,刘卫红,张会娜,等.“病证结合”多主要终点评价法在中医药临床研究中的应用[J].世界中医药,2017,12(6):1214-1217.
- [7] 郭蕾,韩俊莉,刘宁.论现代医学架构下中医证候临床疗效评价体系的瓶颈[J].中华中医药杂志,2017,32(8):3357-3360.
- [8] 胡继礼,阚红星.一种基于演化的中医疗效自适应动态评价模型[J].赤峰学院学报(自然科学版),2017,33(4):57-60.
- [9] 李灿东,纪立金,鲁玉辉,等.论中医健康认知理论的逻辑起点[J].中华中医药杂志,2011,26(1):109-111.
- [10] 谢雁鸣,徐桂琴.纵向数据分析方法在中医临床疗效评价中的应用浅析[J].中国中医基础医学杂志,2007,13(9):711-713.
- [11] 于东林,丁宝刚,王斌胜,等.关于中医疗效评价若干问题的思考[J].中华中医药杂志,2017,32(6):2372-2375.

(收稿日期:2019-01-04)

(本文编辑:蒋艺芬)