

· 学术论坛 ·

符合中医学特点的缺血性中风病临床科研设计与评价

许爱丽 黄立武

【摘要】 中医学注重经验的积累,辨证论治的治疗理念体现了循证医学的思想,建立符合中医学特点的缺血性中风病临床科研思路是指导临床实践的关键。缺血性中风病的治疗应朝向多向性、个体化、阶段性和综合性发展。临床多采用综合治疗方案,实用性随机对照试验用来测量干预措施在常规临床实践中取得的治疗效果,更适合评价以个体化辨证论治和复杂性干预为特点的中医药疗法的临床效果。死亡、致残、复发终点结局的变化是与患者密切相关的结局指标,是真实世界疗效评价的核心内容。此外,临床科研还应关注院前救治方案和中医康复技术的研究。缺血性中风病的中医药研究需要提供高质量的证据,从而纳入或更新临床实践指南。

【关键词】 循证医学; 中医学; 缺血性中风病; 随机对照; 真实世界; 临床实践指南

【中图分类号】 R255.2 **【文献标识码】** A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2013.02.012

临床医学研究正经历着从“经验医学”向“循证医学”的转变,循证医学重视临床证据的产生和积累,国内外学者均认为“循证医学是临床流行病学发展的更高阶段”,研究证据、临床医生经验、患者的情况和意愿是循证医学的三要素^[1]。中医学注重临床经验的积累,重视患病的“人”,其辨证论治的理念体现了循证医学的思想。

缺血性中风病是脑病科的常见病与多发病,具有发病率高、病死率高、致残率高、复发率高的特点。由于既往研究设计质量的缺陷,结论的外推性较差,因此难以指导临床实践。此外,临床疗效评价指标一般关注于缺血性中风病证候、肢体功能状态,很少与患者密切相关的结局,如生存质量、日常生活能力、死亡、致残、复发等事件相联系,而且研究时间尚短,一般不超过3月。

缺血性中风病需要全程干预,是多因素、多环节互为因果的病理过程。近些年来,中风病的防治研究工作发生了前移、下移,由院内到院外、由医院到社区,强调了就诊前院外急救的重要性和患者恢复过程中社区康复的意义,救治一前一后都可能影响着患者的预后。中医药早期干预的疗效缺乏循证医学证据,虽然救护车上也给患者使用醒脑静等中药注射液,但难以成为有效的措施写入指南中^[2];由于不同社区条件和人员结构,社区康复水平还很不完善,在一定程度上影响了患者出院后康复。临床实践指南与医疗实践之间仍然有较大的差距,以缺血性中风的二级预防为例,西医

的脑卒中防治指南中认为阿司匹林是唯一具有循证医学证据的药物,但在实际使用中,很多患者会选择服用益气活血等中成药,因此迫切需要符合中医学特点且有循证医学证据作为支撑的中医药临床研究成果写入临床指南,促进科研成果向医疗服务的转化。

1 选择贴近临床实际的研究设计

解释性随机对照试验因其严格的纳入与排除标准,患者的同质性较好,结果的可靠性较高,但常常因为样本量、观察周期、研究人群的种种限制,研究结论难以推广到广泛人群,因此治疗方法也很难转化运用到临床实践中。以往对于缺血性中风病的治疗多采用单一的干预措施,仅针对缺血性中风病的某个方面或某个环节,难以发挥综合治疗作用,本病急性期发病急、变化快、临床表现复杂,决定了治疗应朝向多向性、个体化、阶段性和综合性发展。中医药干预中风历史悠久,辨证论治的中药汤剂、中药注射剂、针灸、推拿、中成药等均广泛应用于临床,因此贴近临床医疗实际的科研设计是未来成果转化的前提条件。

在缺血性中风病的治疗过程中,临床医生常常采用综合治疗方案,在西医基础治疗上,辨证中药、针刺、推拿等方案协同使用,有针对性地制定不同病因患者的治疗方案。鉴于临床实际情况,实用性随机对照试验设计方法为复杂干预研究提供了很好的研究思路。实用性随机对照试验^[3]用来测量干预措施在常规临床实践中能够取得的治疗效果,更适合评价以个体化辨证论治和复杂性干预为特点的中医药疗法的临床效果。在试验设计时,临床医生可以根据患者的病情、病程进行辨证用药,不必拘泥于方药的加减变化,不同于严格的解释性随机对照试验,方案不是完全相同,是能够根据患者的不同状态进行个体化治疗,所以更贴近于临床医疗实际,该研究设计也越来越得到中医药学者的关注。

作者单位:530023 南宁,广西中医药大学第一附属医院脑病二区[许爱丽(硕士研究生)、黄立武]

作者简介:许爱丽(1987-),女,2010级在读硕士研究生。研究方向:老年病中医药防治的临床研究。E-mail: mj870702@163.com

通讯作者:黄立武(1966-),博士,主任医师,教授,硕士生导师。研究方向:老年病中医药防治的临床与基础研究。E-mail: liwu-huang5912@163.com

2 重视真实世界的疗效评价

真实世界研究(real world study, RWS)是在真实的医疗实践环境中开展的研究,研究对象具有广泛的人群代表性,属于效果评价的范畴,根据患者实际的病情和意愿选用药物或其他治疗措施开展长期评价,而不是采用随机的方法来安排对受试者的干预和用药,并注重有广泛临床意义的结局指标,包括诸如死亡、伤残程度或生活质量的变化^[4-6]。查阅国内中医药临床治疗缺血性中风病的文献时发现,很多临床研究均是选择在疾病的急性期、恢复期、后遗症期的某一个阶段进行干预。然而,针对多因素影响的疾病而言,单一疗法、单一阶段的研究显然是不合适的,死亡、致残、复发或生活质量的变化是与患者密切相关的结局指标,应重视真实世界的疗效评价。

急性期治疗阶段,必要时使用重症监护,选择西医基础治疗、中药汤剂、中药注射剂等手段综合干预,早期康复,主要是评价患者接受治疗后的肢体和运动功能的恢复情况。恢复期尤其是制定严格的康复计划,明确康复的目标,确定康复的地点和器械,严格控制复发的危险因素,改善不良的生活方式,坚持服用中成药和西药,主要是评价患者的残疾功能程度。中风半年以后^[7],仍有半身不遂、偏身麻木、口眼喎斜、言语不利等症,或有间断的抽搐发作,或渐渐痴呆,或精神失常,都属于中风后遗症。通过不断开展健康教育,后遗症期根据患者的具体情况调整治疗方案,还应进行持续监测评价,主要是评价患者的日常生活能力和生活质量,以及终点结局指标,如死亡率和复发率等。

3 关注院前救治方案和中医康复技术的研究

院前救治和出院后康复是缺血性中风病研究的薄弱环节,目前国内罕见相关研究报道。溶栓治疗由于时间窗的限制难以令更多的患者接受,而在院前救治时中药注射剂应用较多,在一定程度上发挥了重要的作用,但缺乏对其时效、量效、证效关系的研究^[2]。中医康复技术主要以针刺和推拿为主,缺血性中风病患者出院后仍然需要实施康复,否则会影响前期的治疗效果,康复技术的使用与降低致残率密切相关,全程干预的理念也包括院外康复的重要阶段。

大多数中医院前救治和康复方法尚缺乏规范的操作流程,更无法进行客观的疗效评价。因此,首先应建立规范的研究方案或操作流程,通过积累病例完成前期的临床观察,再与较为公认的疗法进行比较。中医重视整体观念和辨证论治,尤其是突出个体化治疗思路,随着患者疾病程度和病程的不同,制定适宜的治疗方案是必要的。患者重新回到家庭后,社区医生对患者的基本情况更容易掌握,更易于制定出适合不同患者的个体化治疗方案,体现中医辨证论治的特色。只有将中医适宜的康复技术推广到社区医院,才能体现中医简、便、验、廉的独特优势,使缺血性中风患者能够完整的、长期的接受治疗,达到满意疗效。此外,社区医院在健康教育宣传方面比三甲医院更有优势^[8],健康宣教能够使患

者更好的认识疾病、预防疾病、改善因对疾病防治知识的缺乏而产生的种种误解。

4 为临床实践指南提供高质量的证据

临床实践指南^[9]是针对特定的临床情况,制定出的一套系统的能帮助临床医生和患者作出恰当处理的指导意见,在指南的指导下结合患者的具体病情作出决策和治疗决策,有助于循证医学的原则在临床医疗实践中得到更好的贯彻和实施,规范临床医生的医疗行为,提高医疗服务质量。2010年,中华医学会神经病学分会脑血管病学组制定的《中国急性缺血性脑卒中诊治指南》中尚未纳入具有循证医学证据的中医药研究内容,因此无论是缺血性中风病的证候规范、辨证论治方法研究,还是综合治疗方案研究,只有产生高质量证据才能纳入到临床实践指南中,进而指导临床实践。

“临床实践—临床实践指南—临床实践”是一个反复循环的过程,临床实践指南与医疗实践之间是反复验证的过程。在临床实践中去获得循证医学证据、制定临床实践指南,随着实践经验的积累,也可能产生新的循证医学证据,需要对临床实践指南进行更新。只有这样才能将临床科研的成果用于提高疾病的临床疗效和防治水平。

综上,缺血性中风病的临床与科研应建立在符合中医自身特点基础上,研究设计、临床疗效评价方法应遵循临床实际,院前救治方案与出院后康复方案是今后研究的切入点,基于循证医学的临床研究是产生高质量证据的关键。

参 考 文 献

- [1] 徐德忠. 循证医学入门:临床科研方法与实例评价[M]. 西安:第四军医大学出版社,2006;2-4.
- [2] 高颖,周丽. 中风病中医药防治研究的回顾与现状分析[J]. 环球中医药,2009,2(1):15-18.
- [3] 费宇彤,杨红,刘建平. 实用性随机对照试验及其在中医药领域的应用[J]. 中医杂志,2008,49(2):116.
- [4] Gale CP, Manda SOM, Batin PD, et al. Predictors of in-hospital mortality for patients admitted with ST-elevation myocardial infarction: a real-world study using the myocardial infarction national audit project (MINAP) database[J]. Heart, 2008, 94: 1407-1412.
- [5] Nash JM, McCrory D, Nicholson RA, et al. Efficacy and effectiveness approaches in behavioral treatment trials[J]. Headache, 2005, 45(5): 507-512.
- [6] 田峰,谢雁鸣. 真实世界研究:中医干预措施效果评价的新理念[J]. 中西医结合学报,2010,8(4):301-306.
- [7] 王永炎. 中风病防治要览[M]. 北京:人民卫生出版社,2009;83.
- [8] 丘慧萍. 论社区医院健康教育的优势[J]. 医学创新研究,2006,3(5):123.
- [9] 曲成毅. 循证临床实践[J]. 中国厂矿医学,2008,21(6):641-643.

(收稿日期:2012-12-02)

(本文编辑:黄凡)