

学术论坛

从一项科研课题思考中医临床研究方法(上)

□尹亚东 刘书红

笔者认为,中医临床研究完全照搬现代医学临床研究的方法是不合适的。因为中西医理论体系的不同,中医的临床研究要重视理法层面的对比研究,以临床疗效来作为主要评价标准。

中医临床研究,对于总结临床经验、提高治疗效果、完善中医理论体系无疑是重要的。现代医学以数理统计学为依据,采用追求规范化、标准化与可重复实验结果的研究方法,具备科学严谨的特性。因此,中医及中西医结合的临床研究,都在有意无意地向其靠拢。经过数年的研究探索,中医业界有识之士对这类研究方法移植于中医临床研究的适用性、思考日渐深入,讨论日渐增多。

笔者承担的省级基金课题“缺血性进展型卒中相关多因素分析及与中医辨证分型关系的研究”,在设计课题的时候,中医的辨证分型标准采用国家中医药管理局脑病急症科研组“中风病辨证诊断标准(试行)”,对观察病例量化评分。在临床研究中,仅依据观察时确定的主要单证判定病例的中医证型,若所观察病例存在两种以上兼证,且各兼证得分有差异,便以得分最高的兼证作为主证,进而明确该病例的证型;若存在两种以上兼证且有两个兼证得分并列最高,则结合舌脉辨证或参考中医经典症状确定主证,并以此主证判定该病例的证型。这样的设计,坦白来讲,从西医学临床研究的视角评判显然不够严谨,原因在于广泛存在的兼证、次证均未被纳入统计范畴。若采用现代医学更为严谨全面的研究方法进行设计,便可先对具体情况做出推论。

缺血性卒中是中风病的重要组成部分。统计资料显示,其约占中风总数的70%;而在缺血性卒中患者中,缺血性进展型卒中的占比相对较低。因此,若要积累足够数量的缺血性进展型卒中病例,所需观察的缺血性卒中病例总体数量至

少需要达到缺血性进展型卒中病例的2倍以上。另外,在具体的临床实践中,中医辨证分型中风患者时,一般情况下都不可能是单一典型证型,两种兼证、次证或超过两种者广泛存在,据统计达数十种之多。由此可推论,即便是在最理想的观察条件下,假设各证型均能同步、均衡积累,且每类证型均能积累至30例以上(此样本量在统计学上具备比较意义),那么总体所需观察的病例总数仍将以万计。但临床实践显然难以达到这一理想状态:常见证型或许已观测到成百例,而某些稀缺证型或兼证型可能一例都无法遇见。因此,若要等到某类稀缺证型或兼证型病例积累至30例以上,各类证型的总体观察病例数可能会达到数万甚至更多。

由以上讨论就可以看出,此课题如果想要尽可能科学、全面、严谨地设计观察,再经过细致统计、计算进而得出结论,其实就变成了一个无法估算工作量、资金投入巨大的浩繁工程,绝非“一人、一科、一医院”在某段时间内所能够独力完成的。

需要说明的是,上述推算仅建立在国家中医药管理局脑病急症科研组的脑卒中辨证分型方法之上——该方法将脑卒中辨证分为风证、痰证、火热证、血瘀证、气虚证、阴虚阳亢证6种证型。但是这一分型方法本质上只是中医业界较为认可的探索性成果,既未成为中医界的共识,也无法完全涵盖脑卒中所有的中医单证及兼证证型。因此,量力而行,我们只能以观察时确定的主要单证来认定该病例的中医证型而舍弃兼证。

之所以用较大的篇幅

说明我们课题研究的具体情况,是因为本课题研究推进中所遇到的问题在中医临床研究中其实是一些共性的问题。虽然课题完成以后,在2007年获得了洛阳市科技进步二等奖,但是以上这种研究设计从现代医学研究所要求的严谨性、科学性上来说显然是不完善的,从设计路径上就有明显缺陷。如果满足了全面、严谨的条件,这个课题根本就无法开展;而如果不采用现代医学依托数理统计的研究方法,又几乎没有医学界公认的比较合适的研究方法。这可能就是当前中医临床研究,也包括一部分中西医结合临床研究,所面临的无奈窘境。

在课题预研与推进的全过程中,我们始终开展着深入思考与多轮细致研讨。上述研究围绕患者调整中药味数、单味剂量与配伍关系,具体施治方案可谓千差万别。即便是在同一中医临床课题研究框架内,想要筛选出30例以上治疗方案、用药剂量与药物配伍完全一致的病例,难度极大。

如此一来,若严格按诊疗差异分类记录观察,其难度与工作量相较常规现代医学临床研究,会呈几何级增长,最终达到难以想象的规模。但如果为了课题研究而研究,生硬套用现代医学标准化、规范化、可重复的研究要求,又会违背甚至抛弃中医学“三因制宜”“辨证论治”的核心原则,即便得出相关结论,也并非严格意义上的中医研究成果。

遵循现代医学方法严谨设计课题,工作量会庞大到研究无法开展;脱离严谨科学的设计思路,研究缺陷

又会导致成果不被认可,甚至被诟病为“伪科学”。中医临床研究面临的这一悖论,促使我们不得不深思:现代医学中那些被普遍采用且公认的临床研究方法,直接移植应用于中医临床研究,到底是否适配?答案显而易见——直接套用现代医学临床研究方法开展中医临床研究,并不合适。

两种理论体系的理论基础不同。中医始于春秋至秦汉时期的中国古典文化高峰期,是以中国文化为源头,以中国古典哲学为基础,以“形而上”的抽象总结为研究方法,以临床实践的疗效来反证,通过持续的总结、提高来完善理论体系;西医学虽然溯源至希波克拉底,但是在其后数千年间未能形成系统体系;直至文艺复兴时期,其在理论层面才取得长足进步,此后,西医学以理化研究为基础,吸纳工业革命时期的先进科技手段,以“形而下”的实证与实验为核心方法,逐步构筑起完整的理论体系。因此,二者的文化基础不同,直接导致了两种理论体系架构的差异。

两种理论体系的哲学基础不同。哲学影响人对世界本原的认识,会决定方法论的差异,而如果思维方法都不相同,研究方法自然就不可能相同。历代中医学家是融汇了儒家、道家等诸子各家思想精华,超越或者说是忽略了“形”的研究,以“形而上”的认识世界的方法,用演绎推理的思维方法,通过思考总结来提高疗效,并通过“从实践中来”的疗效反证,持续不断地完善理论体系,其实也就是以“用”为中心的总结、提高、完善,所以中医的理论体系主要是以思辨为主,更重视从宏观的角度看问题;而西方的医学家则是在文艺复

兴之后得到迅猛发展的理化实验基础上,主要是从“器”的角度努力探究“实质”,追求的是尽可能细致、全面地认识“形”,采用的是分解与分析为主要方法的“形而下”的还原理论,更注重从微观,包括病变局部和物质基础以及形态结构的角度,通过“实证”来研究问题。

目前,世界上远不止中、西医两种医学体系,但是毫无疑问,以西医学为代表的西方现代医学模式和以中医学为代表的东方传统医学模式,最能代表各自的文化特征,也最具学科体系所必需的系统性和完整性。

法国哲学家保罗·萨特曾言:“他者是自我的坟墓。”中西医的研究对象与目的本无不同,但自“西医东渐”起,西医便成了中医挥之不去的“他者”——中医既被西医审视,也会因这一“他者”的存在,自觉不自觉地反观自身、对比对方。

若中医研究者未能以理性、清醒、全面的视角,从体系的特异性出发正确认识中西医,便极易陷入被动。西医以实验研究疾病的方式更简捷直观,也更易被学习者与使用者接纳。在此背景下,若缺乏源于文化自信的定力,中医难免方寸大乱,不自觉照搬西医的认知、思维与研究方法。这会持续弱化中医固有的方法体系,最终导致临床疗效不可逆下滑。长此以往,国医大师陆广莘警示的“中医存在主体性消失的危险”或将成为现实,中医被质疑科学性、被大众怀疑存在的必要性,也将成为必然结果。

(尹亚东系舞阳尹氏理气解郁学术流派代表性传承人;刘书红系舞阳尹氏理气解郁学术流派传承人,供职于舞阳县人民医院)

诊疗感悟

感染后咳嗽,指呼吸道感染急性期症状(如发热、咽痛、流涕等)消退后,咳嗽持续3周~8周,且胸部影像学检查结果无明显异常的临床常见病,在呼吸道感染患者中发病率达10%~30%。其发病核心与气道黏膜损伤、炎症因子刺激、气道神经敏感性增高及平滑肌功能紊乱相关,部分患者可因过敏体质、环境因素诱发或加重。临床通过精准分型指导个体化治疗,可有效缩短病程、改善生活质量,以下详述其常见分型与治疗思路。

常见分型

临床多依据咳嗽性质、伴随症状、诱发因素及病理机制分型,以下4种分型涵盖绝大多数病例。
气道高反应型 此型与主要类型,占比超过60%,多由病毒(如流感病毒、鼻病毒等)或细菌感染导致气道黏膜上皮受损,深层神经末梢暴露,使气道对冷空气、油烟、粉尘等刺激的敏感性显著增高。典型表现为刺激性干咳,夜间或凌晨加重,无明显咯痰,接触诱因后咳嗽加剧,肺部听诊结果无异常,肺功能检查支气管激发试验结果为阳性。

痰湿蕴肺型 多见于感染后期,尤其是合并慢性支气管炎、痰湿体质者,核心机制为气道黏膜分泌紊乱,黏液增多且排出不畅。以咳嗽、咯白色泡沫或黏液痰为主要表现,痰液黏稠不易咯出,晨起或饭后咳嗽更明显,常伴随胸闷、腹胀、乏力、舌苔白腻,肺部可闻及散在湿啰音,经血常规检查多无明显白细胞升高。

阴虚肺燥型 多因感染期发热耗津或长期使用抗生素,止咳药易致肺阴亏虚,气道黏膜失于滋润引发干燥性炎症。典型症状为阵发性干咳、声嘶,痰液黏稠难以咯出或痰中带少量血丝,伴随口咽干燥、手足心热、盗汗、舌红少苔,多见于青壮年及阴虚体质者,秋冬干燥季节易诱发。

合并过敏因素型 患者多为过敏体质,感染后气道炎症激活免疫反应,嗜酸性粒细胞浸润加重炎症和高反应性。除干咳外,患者常伴随打喷嚏、流涕、鼻塞、鼻痒等过敏症状,接触花粉、尘螨、宠物毛发后咳嗽加重,血常规可见嗜酸性粒细胞比例升高,部分患者有过敏性鼻炎、湿疹病史。

治疗思路

治疗核心原则为消除诱因、对症处理、修复气道黏膜、调节气道功能,避免盲目使用抗生素(仅合并细菌感染时使用),需要遵循“分型施治、个体化用药”原则。

气道高反应型治疗 目标为降低气道敏感性、抑制炎症。首选第二代抗组胺药(如氯雷他定、西替利嗪等)联合白三烯调节剂(如孟鲁司特钠等),协同阻断炎症反应,抑制气道平滑肌收缩。咳嗽剧烈者,可短期(≤1周)联用中枢性镇咳药(如右美沙芬等),但要避免长期使用成瘾。同时,患者需要规避诱因,佩戴口罩、保持室内通风,必要时用加湿器调节湿度。

痰湿蕴肺型治疗 目标为燥湿化痰、理气止咳,促进痰液排出。首选祛痰药(如乙酰半胱氨酸、氨溴索等)或中成药(如二陈丸、橘红痰咳液等)。合并细菌感染(如痰黄、白细胞升高等)时,可短期(3天~5天)使用广谱抗生素(如阿莫西林、头孢呋辛等)。患者需要饮食清淡,避免摄入辛辣、油腻、生冷食物。

阴虚肺燥型治疗 目标为滋阴润肺、生津止咳,修复气道黏膜。首选滋阴润肺的中成药(如养阴清肺丸、川贝枇杷膏等),可联用黏膜修复剂(如羧甲司坦等)。伴声嘶者,可加用布地奈德混悬液雾化吸入,以减轻炎症水肿。在日常生活中,患者需要多喝水,多食梨、百合等滋阴食物,避免过度用嗓,室内湿度保持在50%~60%。

合并过敏因素型治疗 目标为抗过敏、抗炎、降低气道高反应性。在气道高反应性型治疗基础上,联用鼻用糖皮质激素(如糠酸莫米松鼻喷雾剂等);血清IgE(血清免疫球蛋白E)显著升高者,可短期使用全身糖皮质激素(如泼尼松等),需要严格遵照医嘱;同时,明确并规避致敏物质,必要时行致敏物质检测指导环境控制。

健康管理

所有患者均需要重视基础护理:保证睡眠充足,避免过度劳累,增强免疫力;戒烟戒酒,远离二手烟;痰多者,避免盲目使用强力镇咳药,以防痰液积聚加重感染。多数患者预后良好,一般情况下4周~6周可自行缓解,少数患者可达8周;若咳嗽超过8周,需要进一步检查排除咳嗽变异性哮喘、胃食管反流病等。

感染后咳嗽的分型治疗,可以显著提升疗效。临床医生需要结合患者的症状、体征及辅助检查结果,精准分型治疗,重视基础护理与预后管理。患者出现持续咳嗽时应及时就医,遵照医嘱用药,切勿盲目自行用药,以缩短病程、减轻不适。

(作者系河南省中医药青苗人才,供职于河南中医药大学第一附属医院)

感染后咳嗽的分型与治疗思路

□赵虎雷

中医人语

以“道”观病 化繁为简

□王守东

中医的灵魂思想是“道”。少数人不了解中国传统文化,一提到“道”,立马就会想到“修仙”“神话”等。笔者清本溯源,简短分享为何中医的灵魂思想是“道”。

《道德经》开篇即说:“道生一,一生二,二生三,三生万物。”这句话到底是什么意思?举个例子,拿我们吃饭用的筷子来说,筷子递给你的时候是一双,这就叫“道生一”;用的时候必须一分为二,这是“一生二”;那什么是“三”呢?动者为阳,静者为阴,一动一静、一阴一阳之谓“道”,这就是“三”。两根筷子通过一动一静、一阴一阳的相互作用,不管是芹菜、花生还是蘑菇、韭菜,全都能夹起来,这就叫“三生万物”!

那么,我们应该如何学习中医,站在什么样的角度和高度看待疾病呢?我们在学校学习的中医临床思维,主要是通过“四诊合参”,尤其是问诊和脉诊获得的信息,结合患者的各类症状,分析病位所在,病性的寒热、虚实,再根据证候确定治法和方药。这部分内

容是中医临床思维的基础。如果只依靠这一套方法看病,最多只能成为一名中规中矩的医生,很难成为大师,更不可能在年轻时就有所作为、有所成就。

因为这种看病模式,大多是通过问诊等获取患者的症状来辨证。比如,一个患者可能有很多症状,根据这些症状可能会辨出多个证型,像阳虚、寒凝、气滞、血瘀、痰湿等;或者面对患者复杂的症状,一时根本无法辨出明确的证型。患者说了许多症状,听着就容易让人疑惑,这么复杂,该如何辨证?

举个具体的例子,有一个患者的腿沉重得抬不起来,腰椎间盘突出导致腰部酸痛,脖子僵硬,头昏沉不清醒,记忆力差,头部怕风,脸上易长痘、油脂多,还有脱发,鼻炎、嗓子不舒服、打嗝、胃胀、便秘等问题,子宫肌瘤导致月经不调,全身不适。在这种情况下,要是按照学校教的思路,根本没法辨证。但如果换个思维,站在更高的“二”——阴阳升降的层次看这些问题,就会发现诸多症状的病机其

实很简单:背部督脉、膀胱经的阳气升不上来,胸前任脉、脾胃的气机降不下去,湿邪阻滞在下方,阳气升不起来,就会导致患者腿沉重;项背阳气不足,容易受到风、寒、湿气侵袭,就会僵硬;头部阳气亏虚,就会头昏沉不清醒、怕风;脾胃气机不降反而上逆,面部长痘,咽喉、食管、胃部都不舒服;任脉气机降不下去,阴血无法下行,而任脉主胞宫,因此月经量少。所有问题,从阴阳升降的角度来看,核心就是清阳升不起来、浊阴降不下去,只要采用升清降浊的治法,这些问题就能得到解决。

因此,治疗疾病的难易程度,取决于我们看问题的角度,取决于我们所处的认知高度。如果换一种思路,从整体出发,复杂的病情就会变得非常简单。其实,真正的中医大家看待疾病,不会只停留在“三生万物”的层次,而是会站在从“二”、从“一”的角度,从阴阳、从“道”的境界看待问题。

《黄帝内经》中有一句关于

“地气上为云,天气下为雨”的论述,地气(水)蒸腾上升生成云(天气),天气(云)冷凝下降形成雨(地气)。这看似是简单的自然现象,却是中医理论的心法,它揭示的是阴阳互根互化、阴阳升降的规律。阳气蒸腾着阴气上升,阴气吸引着阳气下降,阴阳二气相互交合,才能化生出天地万物。我们的祖先就是通过观察这种简单的自然规律,悟出了中医的“道”。“地气上为云,天气下为雨”这一自然现象,阐释的是中医升降相因之“道”。升降相因的道理可分解为四大心法,共十六个字:“阴随阳升,阳随阴降,欲降先升,欲升先降。”

先以“阴随阳升”为例:患者口干,很多人首先会想到是阴液不足,采用滋阴的方法治疗,这可能会有有一定程度的缓解,但长期使用效果不佳,甚至严重的口干会发展为消渴症。其实,消渴症不一定非要用滋阴的方法治疗,有很多是因为阳气升不上来导致的口干。为什么阳气升不上来会

口干?因为“阴随阳升”,阳气无法升腾到的部位,阴液就无法滋润到位。犹如湖泊积满了水,如果没有阳光照射,就是一潭死水;只有依靠阳光的蒸腾作用,才能把湖泊里的水输送到天空,再输到附近的山林。山林要翠绿,树木要鲜嫩有光泽,都要依靠太阳蒸腾湖泊的水来滋润。

针对这种口干,该怎么治疗?我们可以用桂附地黄丸进行调理。地黄丸就好比给湖泊补充水量,肉桂、附子就好比太阳的蒸腾之力,阴液自然会随着阳气的升腾而上行,滋润口唇,口干的症状也就随之解决了。

口干虽然看似阴液不足,但是是阴液不足,是不是存在阳气无法蒸腾阴液上行的问题?是不是“阴不能随阳升”导致的?这里用此方只是举例说明处方的规律和原理,并非一定要用这个经方。张景岳在《新方八略引》中说:“善补阳者,必于阴中求阳,则阳得阴助而生化无穷;善补阴者,必于阳中求阴,则阴得阳升而泉源不

竭。”一切疾病的根源,无外乎阴阳互根、互化这两个方面出现了问题。只有站在“道”的高度看待问题,才能从根本上解决问题。

一阴一阳之谓“道”,也就是说阴与阳能够无障碍地互根互生、始终平衡运行。《黄帝内经》记载:“阴阳者,天地之道也,万物之纲纪,变化之父母,生杀之本始,神明之府也,治病必求于本。”中理调,地黄丸就好比给湖泊补充水量,肉桂、附子就好比太阳的蒸腾之力,阴液自然会随着阳气的升腾而上行,滋润口唇,口干的症状也就随之解决了。

中医的整体思维观念是什么?归根结底,就是把万物看作阴阳之间相互作用、互根互生的整体系统。从大的层面来说,包括天、地、人;从小的层面来说,包

括人体内外相互关系,比如气候、节令,以及地理位置等的整体运行关系,还有人体脏腑、经络、饮食起居、情志等方面的相互影响。所谓整体,就是人与天地整体运行的关系与作用。

学校现有教科书的内容,并非中医的全貌。比如,如果了解古代的天文学、星象学、地质学等知识,怎么能培养整体思维?又怎么能运用中医的五运六气理论?除了基础的脏腑五行、经络走行及穴位位置与功能外,人体穴位、经络与自然界之间是如何相互作用、相互影响运行的?这些才是中医的整体系统。只有把这个系统学扎实了,之后各家的理法方剂才能拿来就用、灵活运用、不拘一格。

天之“道”,损有余而补不足。虚则补之,实则泻之,热则寒之,寒则热之。弱者,“道”之用;反者,“道”之动。谨守以上所言,方能元亨利贞!

(作者供职于河南中医药大学,本文由李志刚整理)