

· 专家论坛 ·

创新的临床科学研究推动全球化背景下的中医发展

许家杰 张卫军



许家杰教授

传统医学在中国包括传统中医学以及少数民族医药如蒙医、藏医、苗医等;在美国包括传统中医学、印度医学、阿拉伯医学、本土印地安土著医学等等,又被称为互补替代医学(CAM)。传统医学与当地的文化、社会和历史密切相关;同时,因为传统,所以往往存在与现代医学不一致

的概念。由于历史、文化和经济的原因,传统医学在一些国家仍然占很大的比重,如中医在中国的卫生系统中的比重大约占 40%^[1];在欧美国家传统医学所占的比重尽管很小,但近 20 年来呈逐步增长的趋势,其中不仅仅有来自民众和市场的强烈需求,还有来自学术界和政府方面的支持,利用传统医学中的个性化治疗和注重预防的特点可以弥补西医中的弱点,吸收其价廉有效的治疗来降低日益高涨的医疗费用^[2-5]。但无论在中国还是在美国,我们认为传统医学最大的挑战是在保持安全和有效的基础上,怎样同主流的西医结合使用的问题。

中医药是目前在美国替代医学体系中研究最为广泛和深入的替代医学体系,以针灸、推拿和中药为其主要治疗手段。针灸诊所主要以个体经营为主,偶有与西医联合开业的情况。从 20 世纪 90 年代初期开始,美国的医院开始谨慎地吸纳一些针灸师提供针灸、推拿等医疗服务^[6],与此同时,结合医学中心在大学中相继建立,提供结合医学临床和教学,也从事结合医学临床和基础研究,1993 年在洛杉矶加州大学成立的东西医学中心就是其中最早的一批。2000 年北美几所大学医学院所属结合医学中心联合组成结合医学合作中心联盟,到 2010 年共有 44 所著名大学加盟,包括哈佛大学、杜克大学、斯坦福大学、洛杉矶加州大学等的结合医学中心,形成一股强大的力量^[7]。结合医学中心以及结合医学中心联盟的建立为传统医学在美国的发展提供了很好的发展平台和机遇。而政

府和权威学术机构的加入,进一步扩展传统医学在美国的发展机遇。1992 年成立替代医学办公室,1998 年升级为国立互补替代医学中心,提供 CAM 发展的学术指导意见,并通过科研经费的形式来引导科研方向。2000 年因应民众的要求,利益集团的游说和国会议员的支持,当时的克林顿总统成立 17 人的白宫互补替代医学政策委员会来指导使用 CAM,这份报告在 2002 年发表^[4]。2005 年美国国立医学研究所(Institute of Medicine, IOM)召集 CAM 和结合医学专家研究 CAM 在美国的发展方向,这份报告强调 CAM 应该接受象主流医学一样严格的标准,但也要考虑其独特性。并要求相关卫生部门需采取确切的方法支持将 CAM 纳入主流医学,形成结合医学的临床体系,同时发展研究机构和教学项目来扩大结合医学队伍^[8]。2009 年 IOM 主持结合医学高峰会议,邀请美国多学科知名专家专门讨论结合医学的教学、临床和科研工作的发展策略,同时讨论如何对美国健保改革提供有结合医学参与的可能解决方案^[9]。

在美国的结合医学发展过程中,学术界和政府机构针对结合医学的科研和教育问题讨论很多,认识上也日渐成熟。尽管中美两国的医疗环境和卫生系统有很大的不同,我们相信有效借鉴其适合中医学和结合医学发展的部分,可以为中医发展,尤其是中医国际化提供了极好的机遇。本文将根据美国结合医学发展过程中科研问题的讨论,结合我们对中国中医和中西医结合的了解,提出几点关于发展传统中医和结合医学的策略,供中国的中医和结合医学学者讨论。我们将其中的几点思考简述如下:

1 确立科研方向,深化多学科合作

中医在几乎所有的疾病治疗及不同阶段中都被使用,有些效果不彰,有些效果非常好。在医疗和科研资源有限的情况下,确立科研范围非常重要。其中在与西医联合使用或者结合使用中存在的有效性和安全性问题,一直以来有讨论,其重要性不言而喻;在证据充分的情况下,掌握中医的使用范围和优势病种,充分考虑成本效益,完善临床指南;丰富预防医学的内涵等方面是我们认为的关键方向。其中需要多学科合作的模式,我们将上述方向简述如下:(1)疗效比较

作者单位:洛杉矶加州大学东西医学中心

研究:最近由美国国会以提供医疗信息和降低医疗费用为由倡议疗效比较研究(comparative effectiveness research),由相关政府机构和学术组织大力推动,其主要目的是提供临床人员和患者具有证据的关于相关治疗方法的医疗信息,帮助他们选择最符合个体患者的治疗需求和偏好^[10]。在 100 个优先研究的列表中,有 5 个项目与结合医学密切相关^[11],中西医结合 50 多年来的临床科研以比较疗效为特色之一,已经取得很多的成果,可以作为中国结合医学界科研方向的参考。(2)确立优势病种,甄别无效和不安全的治疗方法和药物:在科研方法认定可靠和可信的情况下(如上述科研方法),不仅需要了解什么是有效和安全的干预手段,如确立优势病种,同时也需要甄别什么是无效和(或)不安全的治療方法和藥物以便去芜存菁。后者同样重要,既维护了中医的科学性,也减少无谓的医疗费用增长。(3)中医药与西医药联合使用的安全问题:在安全性上,主要考虑其使用后是否存在不良反应以及与临床上当前西医标准治疗的相互作用。前者在以往的研究多有涉及,如含马兜铃酸的木通的肾毒性就是这种思路的产物,但也有不同的见解,如麻黄在美国因为被认定为兴奋剂而禁止,结论是临床使用不安全,但按照中医学理论,在方剂中联合使用并无此弊端,那么应该从机理上阐明。中西医结合医学不可避免地出现中药和西药合用后的反作用和不良反应,需要系统的研究。(4)注重针灸的大型临床研究:针灸是目前中医在国际上最有群众基础的 CAM 治疗手段,临床与机理研究均有一定的基础,需就优势病种采用上述研究方法进一步研究,确立在中国该治疗手段临床研究的优势地位。(5)在较少安全性考量的治疗手段上寻求突破:非中药治疗,如针灸、推拿和气功等,能在西方广泛使用,提示如果没有安全性的顾虑或者此方面的顾虑较少,中草药也可以得到足够的关注和使用,例如在中国广泛使用,也有一定证据支持的皮肤科疾病中药外用。2006 年由美国 FDA 批准的治疗尖锐湿疣的绿茶提取物 veregen 即是 1 例^[12]。(6)在社区医学中突出中医的预防观念:西医的预防观念主要从公共卫生、社区卫生中体现,强调群体健康,因此健康的生活方式,如戒烟、控制饮食和提倡运动就成了预防疾病和促进健康的重要措施。以冠心病为例,常见的危险因子包括高血压、高血脂、吸烟、肥胖和家族史。研究表明通过社区推广健康的生活方式,可很好地控制甚至逆转危险因子,从而导致因冠心病死亡人数下降 22%^[13]。近期出现的以分子医学为主要特点的个体医学、分子流行病学在西医的预

防疾病与社区医学研究中发挥重要的作用^[14]。中医的预防观念较之更细腻,也有个体化措施,根据中医“治未病”理论指导饮食,调整情志、睡眠和针对性锻炼,往往也能获得非常好的效果。如能结合现代公共卫生的措施和中医的预防观念,可望获得更好的效果。(7)临床指南需考虑中医的成本效益:中西医结合 50 多年来的发展,积累了大量的临床经验,据文献报道,目前已经建立 11 个疾病的中西医结合治疗指南^[15],在治疗指南的完善中疗效比较研究可以发挥很好的作用,应该在此基础上采用新的国际认可的研究方法和实验设计来进一步完善。随着医疗保险的全面展开,中医素有“效、便、廉”的美名,中医治疗的成本效益在确立临床指南中一定要考虑。因此多学科协同研究是必须的,需要社会学、卫生经济学、法律和公共卫生人士参与。

2 应用适合传统医学/结合医学的临床科研方法

确立了明确的研究方向后,采用适合结合医学或者中医学的科研方法来进行科学研究可以进一步促进全球化背景下的中医发展。国际社会在首先接触到中医或者其他的传统医学时,最开始的反应是中医应该严格按照西医的科研方法来设计实验。初期在权威医学杂志上发表的中医药的研究,均基本完全按照西医既有的方法,如严格的随机对照试验(RCT)、系统评估,等等,没有考虑 CAM 的特点,有些研究呈现阴性结果,产生了一些负面影响。后来逐步认识到既有的研究方法的局限性,应该探讨新的研究方法^[8]。现在广泛采用的 RCT 如果能够不削弱中医治疗的特点,仍然是重点,本文中不赘述,重点讨论以下几种近年得到结合医学界鼓励和认可的几种临床科研方法:(1)卫生服务研究(health service research)包括范围很广,是从卫生服务的供方、需方和第三方(如保险)及其相互关系出发,研究卫生系统的结构,医疗过程和效益;研究在一定的卫生资源的卫生系统,怎样向个体和群体提供医疗、预防、保健、康复等卫生服务的过程。因此不仅包括一般意义的生物医学研究,还包括卫生经济学、卫生法律和政策研究,以及医学社会学等^[16]。结合医学界也逐步采纳卫生服务研究来研究结合医学的治疗过程,医疗保险的影响^[17]和成本效益分析^[18]。(2)整体系统研究法(whole systems research, WSR)起源于 2002 年在温哥华召开的第一届国际替代医学系统研究方法大会。采用不同于传统的 RCT 设计,但考虑结合医学特点的实验设计,治疗结局评估参考中医的整体观,指标也包括局部和全身改变。应用在中医学和结合医学研究中,可以体现在其

不仅不影响实际治疗的特点,还能评估联合使用几种临床干预手段后的临床效果^[19]。(3)务实的 RCT 与观察性研究 主要特点是充分考虑到实际的临床状态和治疗环境,多用于评估临床治疗的安全性和性价比,两者对中医药研究都是很重要,因为它们体现了实际的治疗环境,从而克服了传统实验设计中对外部效度(external validity)的限制^[8]。其他的一些设计方法在 2005 年的 IOM 报告^[8]上有详细讨论。学术界希望在结合医学研究中能大力推广,达到既可以满足证据的层级,也应该照顾结合医学的特点的要求。

3 优化和构建大型临床数据库,构建信息平台

中医、中西医结合 50 多年来积累大量的临床个案和临床研究,从 1996 年后大量开展随机对照实验^[20]。中医科学院中医药信息研究所拥有 110 个中医药数据库,并与中国 24 家中医单位联网,可以提供查询服务和及时存储实验数据和文献^[21]。但在中国以外获得这些丰富的资源则困难重重:除了摘要,基本不提供英文内容;证据层级没有形成自己的标准;因为数据散在,仅可用于查询,基本无法提供真正实时而且准确的临床信息。我们认为应该:(1)卫生服务研究提供大型临床系统信息:中医和中西医结合医院的服务群体非常庞大,这些患者诊治资料是非常珍贵的资源。合理设计和有效收集卫生经济学,比较疗效和医疗保险影响下的中医及中西医结合治疗数据,在此基础上提供大型临床系统信息,可很好地促进中医和结合医学在卫生系统改革和发展中的作用,也可以为国际学术界接受,是中医国际化的契机。(2)构建信息平台,进入国际咨询网络:在目前已经存在的数据库和以前的研究结果,虽然因为中医药的实验设计的特殊性和年代的局限性,无法完全采用现在西医通用的证据层级标准,但为了有效地使用现有的研究成果,充分共享中西医结合 50 余年的研究成就,中国应该设立符合实际和科学宗旨的中医层级标准,然后按照此证据层级来形成一个中西医结合信息平台,提供全面证据给临床人士。借助国际合作完善信息服务方式和传播途径,既可以体现中国中西医结合发展的成就,还可能提供给后来者以及海外研究者进一步临床研究的新思路。

我们相信合理优化现存的结合医学数据库,构建国际化的信息平台,并利用目前结合医学和中医学的规模,在将来的大型临床数据收集中采用合理而有效的方法,可以促进结合医学研究更加科学化和符合临床需要。

传统医学在中国和美国的发展各有特色,优势可

以互补。CAM 在美国发展的规模和深度远远不能与中医在中国的发展相比,后者具备其他任何国家所没有的规模和基础设施。这些硬件提供了大规模使用和研究中医以及中西医的条件,同时具有在卫生系统改革中提供中医治疗参与的卫生系统优化模式的潜力。我们相信采用可靠的研究方法和合理的研究方向,合理设计和有效收集卫生经济学,比较疗效和医疗保险影响下的中医及中西医结合治疗数据对中医和结合医学在卫生系统改革和发展会有很大的促进作用,也是中医国际化的重要契机。

参 考 文 献

- [1] World Health Organization. WHO traditional medicine strategy, 2002-2005. Geneva: World Health Organization, 2002; VIII, 3-13.
- [2] Barnes PM, Powell-Griner E, McFann K, et al. Complementary and alternative medicine use among adults: United States, 2002[J]. *Adv Data*, 2004,(343):1-19.
- [3] Snyderman R. Integrative medicine a foundation for prospective health care. National Institutes of Health; Bethesda, Md. 2005; Available from: <http://videocast.nih.gov/launch.asp?12584>.
- [4] White House Commission on Complementary and Alternative Medicine Policy (US), White House Commission on Complementary and Alternative Medicine Policy final report. Washington, DC: The National Academies Press, 2002:68-87.
- [5] National Center for Complementary and Alternative Medicine (US), CAM at the NIH: focus on complementary and alternative medicine. 2005, US Dept. of Health and Human Services, NCCAM, NIH; Bethesda, MD. p. v.
- [6] Johnson DE. Hospitals should track alternative care providers[J]. *Health Care Strateg Manage*, 1991, 9(8): 2-3.
- [7] Consortium of Academic Health Centers for integrative medicine, Consortium of Academic Health Centers for Integrative Medicine Available from: <http://imconsortium.org/>.
- [8] Institute of medicine, complementary and alternative medicine (CAM) in the United States. Washington, DC: The National Academies Press, 2005:76-128.
- [9] Schultz AM, Chao SM, McGinnis JM, et al. Integrative medicine and the health of the public: a summary of the february 2009 summit. Washington, DC: The National Academies Press, 2009:133-154.
- [10] Iglehart JK. Prioritizing comparative-effectiveness research—IOM recommendations [J]. *N Engl J Med*, 2009, 361(4): 325-328.

[11] Institute of Medicine, Initial National Priorities for Comparative Effectiveness Research. Washington, DC: The National Academies Press, 2009; 1-252.

[12] American Botanical Council. FDA approves speical green tea extract as a new topical drug for genital warts. 2006 [cited 2010 May 22]; Available from: <http://www.npi-center.com/anm/templates/newsATemp.aspx?articleid=17027>.

[13] Brown JR, O'Connor GT. Coronary heart disease and prevention in the United States[J]. N Engl J Med, 2010, 362(23): 2150-2153.

[14] Burke W, Psaty BM. Personalized medicine in the era of genomics[J]. JAMA, 2007, 298(14): 1682-1684.

[15] 陈可冀, 蒋跃斌. 中医和中西医结合临床指南研究制定的现状与问题[J]. 中西医结合学报, 2009, 7(4): 301-305.
Chen KJ, Jiang YR. Current status and problems in developing clinical guidelines for Chinese medicine and integrative medicine[J]. J Chin Integr Med, 2009, 7(4): 301-305.

[16] Institute of Medicine, Health Services Research. Opportunities for an expanding field of inquiry - an interim statement. Washington, DC: The National Academies Press, 1994; 1-10.

[17] Lafferty WE, Tyree PT, Bellas AS, et al. Insurance cover-

age and subsequent utilization of complementary and alternative medicine providers[J]. Am J Manag Care, 2006, 12(7): 397-404.

[18] Willich SN, Reinhold T, Selim D, et al. Cost-effectiveness of acupuncture treatment in patients with chronic neck pain[J]. Pain, 2006, 125(1-2): 107-113.

[19] Verhoef MJ, Lewith G, Ritenbaugh C, et al. Complementary and alternative medicine whole systems research: beyond identification of inadequacies of the RCT[J]. Comple Ther Med, 2005, 13(3): 206-212.

[20] 李廷谦, 毛兵, 王刚, 等. 循证医学在中医药临床研究领域的引进、实践和推广[J]. 中国科技成果, 2009, (12): 24-27.
Li TQ, Mao B, Wang G, et al. The introduction, practice and dissemination of evidence-based medicine in the field of clinical studies of Chinese medicine[J]. China Sci Technol Achive, 2009, (12): 24-27.

[21] 胡雪琴, 崔蒙, 陈兵. 中医药科学数据的数据质量研究[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2009, 11(4): 589-592.
Hu XQ, Cui M, Chen B. Research on data quality of Chinese medicine scientific data[J]. World Sci Technol-mod Tradit Chin Med, 2009, 11(4): 589-592.

(收稿: 2010-05-20)

《中国中西医结合杂志》第七届编委会名单

总编辑 陈可冀

副总编辑 沈自尹 肖培根 雷燕

顾问 吴咸中 辛育龄 陈维养 邓铁涛 王永炎 侯灿 曹洪欣

编辑委员(以姓氏笔画字母为序)

- | | | | | | | | | | |
|-----|-----|---------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 于德泉 | 马必生 | 王一涛 | 王卫霞 | 王今达 | 王文健 | 王宁生 | 王伟 | 王阶 | 王拥军 |
| 王昌恩 | 王学美 | 王宝恩 | 王硕仁 | 王雪苔 | 车镇涛 | 尹光耀 | 叶文才 | 史大卓 | 史载祥 |
| 白彦平 | 吕志平 | 吕爱平 | 吕维柏 | 朱兵 | 危北海 | 庄曾渊 | 刘干中 | 刘平 | 刘良 |
| 刘建平 | 刘建勳 | 刘耕陶 | 刘歆枋 | 齐清会 | 阮新民 | 孙汉董 | 孙燕 | 杨任民 | 杨秀伟 |
| 李乃卿 | 李大金 | 李玉光 | 李廷谦 | 李连达 | 李国栋 | 李顺成 | 李恩 | 李焕荣 | 连方 |
| 吴伟康 | 吴泰相 | 吴根诚 | 时毓民 | 邱峰 | 张大钊 | 张永贤 | 张永祥 | 张伯礼 | 张国玺 |
| 张荣华 | 张亭栋 | 张家庆 | 张敏州 | 陆付耳 | 陈士奎 | 陈小野 | 陈冬燕 | 陈香美 | 林志彬 |
| 林求诚 | 林瑞超 | 郁仁存 | 果德安 | 金益强 | 周文泉 | 周俊 | 周霭祥 | 赵一鸣 | 赵伟康 |
| 赵健雄 | 洪传岳 | 栗原博(日本) | 顾振纶 | 徐治鸿 | 徐浩 | 郭赛珊 | 唐由之 | 唐旭东 | |
| 凌昌全 | 黄光英 | 黄怡超 | 黄晓愚 | 黄熙 | 曹小定 | 梁晓春 | 葛泰生 | 董竞成 | 董福慧 |
| 韩济生 | 谢竹藩 | 谢明村 | 蔡定芳 | 裴正学 | 廖家楨 | 廖福龙 | 衡先培 | 戴瑞鸿 | |
- Yung-chi CHENG(美国) Sheng-xing MA(美国) Qun-hao ZHANG(美国)