

· 思路与方法 ·

临床流行病学的原理和方法应该成为
中医药科学研究的重要手段余 靖¹ 刘红旭²

中医学是一个伟大的宝库,是医学科学的重要内容,独具特色和优势。中医学作为我国卫生事业的重要组成部分,与现代医学互相补充,共同承担着我国 12 亿人口的卫生保健任务,并越来越受到世界各国人民的欢迎。中医学的内容极为丰富,分析中医学的基本特征,一方面其认识疾病的方式着重于整体的、思辨的;一方面其临床实践又是个体化的和经验性的,但是缺乏微观的量化研究和对群体疾病与健康的研究。在现代医学领域,流行病学的研究方法,特别临床流行病学研究,越来越受到重视。今后,发挥中医学的整体医学优势,借鉴流行病学量化的、群体的研究方法,开展中医药治疗疾病的临床流行病学研究,应该成为中医药科学研究的重要方向。

流行病学是研究人群疾病与健康的科学。它以群体为研究对象,运用调查、统计、分析的方法揭示疾病的分布规律和影响因素,从而制定相应的防治策略。流行病学是人类与传染病长期斗争发展起来的;随着生产力水平的不断发展和生活水平的逐步提高,非传染性疾病,尤其是心脑血管疾病和肿瘤,已经逐步取代传染性疾病成为人类的主要死因;1960 年国际流行病学会议后绝大多数国家的流行病学研究范围已扩大到各种非传染性疾病。流行病学与其他学科互相渗透,不断派生出许多分支,临床流行病学是本世纪发展最为迅速的学科之一。1938 年美国耶鲁大学的 John Paul 教授首先提出临床流行病学 (clinical epidemiology) 的概念,倡导将流行病学的群体研究方法量化的观念应用于临床工作的病例观察。60 年代以后,流行病学的原理和方法已经广泛地应用于临床研究。临床流行病学是通过正确的试验设计 (design)、合理的衡量 (measurement) 指标和严谨的结果评价 (evaluation),以人群研究认识疾病结局的变异,获取医疗保健的临床决策所需要的基本依据。加拿大麦克马斯特大学 (McMaster University) 提出的 DME 模式扼要地概括了临床流行病学的基本原理和

研究方法:D-设计,即临床研究的总体规划,选择恰当的研究对象,确定合理的统计方法;M-衡量,即确立适当的度量措施和度量指标;E-评价,即运用科学的方法制定出一定的规则,以分析研究结果的真实性和可用性。

20 世纪临床流行病学有两个最值得重视的研究成果。一是心血管疾病和肿瘤的一级预防取得了可喜的成就,60 年代以后,一些发达国家的心血管疾病发病率开始下降,近期流行病学调查显示,美国肿瘤的发病率也呈下降趋势;而其结果并非得益于现代高科技的医疗技术,而是全民健康教育改变了人群的行为模式和生活方式的结果。另一个成就是 80 年代以来一系列大规模、多中心、随机双盲、安慰剂对照的前瞻性临床实验,使临床医学模式由以前的经验医学模式向循证医学 (evidence based medicine) 模式转化。以往的药物疗效评价多以经验性目标或替代目标为标准,而循证医学评价一种药物或一种非药物干预手段的标准,是以最终目标即远期影响及病死率为标准的。一个经典的例证是北美心肌梗塞后心律失常抑制试验 (cardiac arrhythmia suppression trial, CAST),对心肌梗塞后室性心律失常患者用抗心律失常药物进行治疗,获效者随机分为治疗组和安慰剂对照组进行观察,结果治疗组患者的病死率是安慰剂对照组的 3 倍。这两方面研究的重要特征就是用流行病学的方法科学地评价了医学干预对人群生存的影响。

建国以来,我国的疾病谱发生了很大变化。近年来,心脑血管疾病与肿瘤的发病率明显上升,且由于人口众多而绝对病死数不少。有专家用流行病学的方法预测到 2020 年,中国非传染性疾病死因将上升至全部死因的 79%。我国流行病学研究起步早,而发展相对滞后,心血管病社区防治没能再现发达国家 60 年代后期出现的病死率下降趋势。因此心血管病等非传染性疾病的人群防治刻不容缓,这需要现代医学和中医学共同承担,两者互相补充,充分发挥各自的长处。高技术基础研究与治疗手段开支巨大,国家医药费用开支负担沉重,中医药具有廉、简、便的特点,应充分利用其优势,在保障人民群众基本医疗保健中发挥重要的

1. 国家中医药管理局 (北京 100026); 2. 北京中医医院

作用。在中国,中医学是人群卫生保健、防病治病的重要手段,接受中医药治疗保健有着深厚的群众基础,这为中医药的临床流行病学研究提供了良好的基础。临床流行病学量化的、群体的研究特点,正好可以弥补中医学自身的不足,更好地发挥中医学的优势。因此,运用临床流行病学研究的原理和方法,开展中医药治疗疾病的临床研究,应该成为中医药科研工作的重要方向。中医学临床流行病学研究的一个重要领域应该是面向社区、面向农村的非药物的疾病一级与二级预防。上工治未病等中医理论与实践应该在健康教育、改善生活方式和行为模式、防治疾病中发挥重要的作用。上海高血压病研究所中西医结合老前辈卞安堃先生曾对气功综合治疗预防高血压脑卒中进行了长达 22 年的随访研究,结果可喜。目前的关键是如何在中医学理论指导下,借鉴流行病学的方法,建立良好的防治方案、确定可靠的衡量指标、科学地评价防治效果;通过一系列规范的人群干预研究,使中医药的预防养生学说成为重要的防病治病手段并在全民中得到普及。这需要中医、中西医结合的专家、学者以及决策者具有长远的战略眼光、科学的工作态度和持之以恒的不断努力,同时还要动员全社会各阶层的力量,共同奋斗,才能取得成效。中医药临床流行病学研究的另一个重要领域是中药防治疾病的临床研究,即如何评价中药防治疾病的有效性和安全性。80 年代以来,医学研究已经进入以证据为基础的循证医学模式。目前美国 FDA 通过的治疗心血管疾病的药物,均有大规模、

多中心、随机双盲、安慰剂对照的前瞻性研究证实它对冠心病危险、心血管事件乃至死亡率的影响。而我国迄今为止的中药临床研究尚较少这类严谨的药物临床流行病学研究,亦没有关于生存率与病死率影响的报告。这也是中医药与国际双向接轨,打入国际市场的重要障碍之一。我们强调中医药与国际接轨的关键是中药的有效性、安全性和质量的可控性,应该说中医药两千年的发展历史,在临床中千万次的应用,已为中药的临床疗效和安全性提供了坚实的基础。中药及中药的复方制剂具有复杂的药化基础和药理特性,其基础研究还需要走漫长的道路,但是这并不应该妨碍中药在临床治疗及二级预防中的研究与应用。相反,中医药辨证施治的宏观治疗方法和中国的人口优势,为在中国进行中药治疗疾病及疾病二级预防的大规模、多中心、随机双盲、安慰剂对照的前瞻性研究提供了得天独厚的条件。与病死率相关的临床流行病学研究,是科学地评价中医药有效性和安全性的重要手段。国外有研究报道食用富含水杨酸类的食物与草药可以降低心脏病患者的病死率,如果能有一个中药被证明能够降低心脑血管疾病或肿瘤的发病率、病死率,提高生存率,将是中医药对我国的人民健康乃至世界卫生事业的一个重要贡献。

我们期待着临床流行病学的原理和方法成为中医药科学研究的一个重要的手段,使中医药在我国人民的卫生保健和疾病防治中发挥更大的作用。

(收稿:1998-12-29)

沉痛哀悼本刊顾问耿鉴庭教授

中国中医研究院研究员,著名耳鼻喉科专家、医史学家、文献学家、本刊顾问耿鉴庭先生因长期患病,医治无效,于 1999 年 7 月 20 日 2 时 15 分辞世,享年 85 岁。耿鉴庭先生 1914 年出生于扬州六代中医世家。幼承家学,18 岁开始独立应诊。20 岁复入江苏省立医政学院(今南京医科大学)学习,掌握了现代医学知识,成为中西医兼通的医生。耿鉴庭先生是一位有近 70 年临床实践的著名中医,他数十年如一日,勤勤恳恳、全心全意为患者服务。早年在扬州行医期间,以中医辨证施治为主,辅以西医手段,内、外、喉科兼治,在扬州医界独树一帜。医风医德高尚。1955 年,奉卫生部调令,赴京参加中医研究院的建院工作,在西苑医院工作期间,专攻耳鼻喉科。先后编写了《喉科正宗》、《咽喉科传灯录》等书,详细介绍了耿氏喉科的特点。治疗急性会厌炎有高度成就,使大量患者免遭插管及气管切开之苦。在鼻病方面,创立了鼻科十二法,并著有《中医中药防治鼻病》一书,先生对耳病也有相当的研究,尤其对中毒性耳聋,提出了以补肾解毒为治疗大法,取得了可贵的成就。并筹组了中国中西医结合耳鼻咽喉科专业委员会。耿鉴庭先生应诊之余,于文史方面涉猎颇广。对目录学、训诂学、金石学、古器物学、文物考古均有相当研究。编成全国第一部《全国中医图书联合目录》,主编了《广陵医籍丛刊》,并写有《中日科技交流史上的鉴真》一书。先生毕生所发表的 200 余篇论文,以医史文物考古为大宗,奠定了医史学的一个重要门类。耿鉴庭先生热心教学,一生带过大量学生、进修生,可谓桃李遍天下。在任本刊顾问期间,关心和支持本刊的工作,为提高本刊质量发挥了重要作用。

耿鉴庭先生的不幸逝世,是我国中医学、中西医结合医学界的一大损失。

一代名医耿鉴庭先生永垂不朽!

(本刊编辑部)