

关于中西医结合研究的思考

王得奎

吴凤芹

中西医结合是要通过对中西两种医学的去粗取精,去伪存真并将其有机结合起来,成为既原于中西医又高于中西医的新医学派。几年来,笔者通过对该杂志的学习获益匪浅,但是我们觉得有的文章在研究的方法上似乎尚有不足之处有待改进,故不揣冒昧谈点自己的看法,以供同道商榷。

在中西医结合疗效评价的研究中,为了消除偏倚,使实验结论可信,大多数作者都注意到了在研究设计中,采取随机同期对照和盲法的设计原则。但是有的作者没有注意到中、西医各自的特点,使实验观察组和对照组在病情特点、预后因素及辅助治疗等方面不尽相同,因而使其缺乏均衡可比性。例如中医的特点之一是辨证论治,如果两组的证型不同,显然两组不均衡而失去可比性。而《益肺健身合剂防治小儿反复呼吸道感染临床与实验研究》〔中国中西医结合杂志 1993; 13(1): 23-26〕仅介绍了 305 例均符合小儿反复呼吸道感染诊断标准的病情特点,将合剂组和单盲₁组作为观察对象(共 305 例均服用益肺健身合剂),而单盲₂作为对照组(37 例服用玉屏风散合剂)并没有介绍其病情特点和中医的证型。若两组的病情特点和中医的证型不同,显然没有可比性。还有的在设计中,只注意到观察的疗程相等,但没注意到中医服药的疗程与西医服药的疗程期限长短之差别,结果使评价疗效的观察期限不等而失去可比性。因为目前对许多疾病的自然病程尚不能预料,有的是自限性,也有的呈发作与缓解的波浪曲线形式。若两组观察期限不等,则有可能某疗法所规定的观察疗程正处于疾病自限或缓解期而被误认为有效或效果较好,反之处于病程进展和发作期则会误认为无效或效果较差。例如《益气活血法治疗幽门螺旋杆菌感染性慢性胃炎的临床研究》〔中国中西医结合杂志 1994; 14(12): 715-717〕,该文介绍观察组用益气活血方剂 3 个月为 1 个疗程,对照组口服庆大霉素 1 个月为 1 个疗程,但是没有介绍两组各观察几个疗程后评价疗效。若都是一个疗程显然观察期限不等,疗效的评价则缺乏科学性。

在中西医结合研究中,应注意中医学的药量和西医学的药量改变其涵义的不同。西药用量小使体内达

不到有效浓度则可能发挥不了预期的治疗作用,而药量太大则可有中毒和致死之险,而中药用量除有上述特点之外,因其多按君、臣、佐、使组成方剂,根据辨证论治,所以当药量的增减变化使配伍比例改变,虽然药味不变,其治疗对象就可发生改变。例如:桂枝汤中的桂枝和白芍相等则和营卫解肌;桂枝加芍药汤白芍的用量比桂枝多一倍就成为治太阳病误下转属太阴而腹满时痛的方剂;而桂枝加桂汤由原桂枝汤加桂枝二两则由治疗太阳中风症改为治疗气上冲心欲发奔豚的病症。在《炙甘草汤不同剂量及煎服方法对冠心病心律失常疗效观察》〔中国中西医结合杂志 1994; 14(9): 552〕(以下简称《炙草治冠》),该文实验和对照两组方剂的药量和配伍比例的改变较大,那么作者只从两组方剂药总量的大小相差 4.4 倍讨论其对疗效的影响而忽视其生地、麦冬与炙甘草、人参等配伍比例改变相差 3.3 倍以上,显然结论是片面的。

几个实验因素(变量)不可混在一起去观察对同一个实验结果的影响。这样就分不清是哪个实验因素或哪几个或全部实验因素对结果产生的影响,也看不出其中各种因素的影响程度。如《炙草治冠》,该文将药量、煎法和服法三种不同的实验因素混在一起观察对疗效的影响,就无法证明是因为药量不同或煎法不同或服法不同的影响,还是兼或有之。又如《中西医结合治疗氨基糖甙类药物中毒性耳聋 57 例》〔中国中西医结合杂志 1993; 13(1): 18〕,作者将用中药配合一种针法及西药分为实验组,不用中药仅用另一种针法分为对照组进行疗效评价,同样是把两个不同的实验因素混在了一起。因为中西医结合组的针刺取穴和手法与对照组的均不相同,所以使两组的针刺治疗效果则可能不同。实验结果不能排除中西医结合组有效率高仅是由于两组针法不同所致,因而削弱了该文中西医结合组较单纯针刺治疗组有效率高听力下降率低的结论可信性。因此,在实验设计时,中西医结合组与对照组的针刺治疗应完全一致。

中西医结合的研究涉及到两种医学的基本理论和临床知识。若二者不能兼顾很可能出现有悖医理的问题,同时可影响观察结果使结论可信性不强。例如《复方丹参注射液穴位注射治疗婴幼儿秋冬季腹泻》〔中国中西医结合杂志 1992; 12(3): 184〕既然患儿为病

毒性感染那么按抗生素的应用原则,病毒性疾病或估计为病毒性疾病时不宜应用抗生素药物,因为这些疾病用抗生素和磺胺药等并无作用仅须对症治疗,作为预防用药也并无效果反而可引起耐药菌感染(戴自英主编.实用内科学.第八版.北京:人民卫生出版社,1986:2257—2259)。显然对照组选用庆大霉素等抗生素,一是没注意抗生素的应用原则,二是没注意到庆大霉素的严重毒性(对听神经和肾脏的损害)。就肾中毒的发生率来讲早有资料表明,临床急性肾衰由庆大霉素引起者达 36%,于应用庆大霉素的患者中约有 11%~26% 发生可逆的肾功能损害(黎磊石.重视庆大霉素的肾毒性问题.中华内科杂志 1986; 25 (4): 193)。何况患儿多伴有不同程度脱水,用庆大霉素则更易产生肾脏损害,可能影响患儿的自然病程或预后,让患者蒙受发病的危险增加其痛苦和危害,并且干扰观察结果,影响结论的正确性。该文用氨苄青霉素和庆大霉素治疗作为对照组,便有悖于医理。

在计数资料的统计分析中,应注意计算相对数的绝对数多少,计数资料水平(计数资料发生的必然规律性)不存在于个体只存在于具有一定例数的大样本或总体中。一般说来频数指标或构成指标的计算需要近于 100 或更多之绝对数作基础,用过少的绝对数计算出来的相对数没有实际意义。例如《中药外敷治疗前胸腹壁表浅性血栓性静脉炎 12 例》[中国中西医结合杂志 1992; 2 (12): 124] 观察结果显效 5 例,有效 6 例,总有效率 92%。可见以绝对数 12 作基础计算出来的有效率,从统计学来讲,则缺乏实际意义。

总之,在中西医结合的研究工作中,不但要掌握两种医学的基本理论和临床知识,还要注意其各自的特点,注意消除在科研设计,实施和分析阶段的偏倚,使所得结论具有较强的可信性,以便不断提高中西医结合科研的质量。

(收稿:1996-04-08 修回:1996-10-26)

心血丹治疗冠心病 63 例

江 伟

自拟心血丹对 84 例老年前期、老年期冠心病患者进行治疗观察,现将结果报告如下。

临床资料 84 例均符合文献[陶寿琪.中华心血管杂志 1981;9(11):75]诊断标准。随机分为两组,治疗组 63 例中,男 42 例,女 21 例,年龄 53~77 岁,平均年龄 65.4 ± 12.1 岁;不稳定型心绞痛 40 例,陈旧性心肌梗塞 3 例,无心绞痛仅有缺血性心电图 ST-T 改变者 20 例;病程 <1 年者 35 例,1~5 年者 22 例,>5 年者 6 例,平均病程 3 年零 3 个月。对照组 21 例,男 14 例,女 7 例,年龄 57~76 岁,平均年龄 66.5 ± 9.4 岁;不稳定型心绞痛 14 例,陈旧性心肌梗塞 2 例,无心绞痛仅有缺血性心电图改变 5 例;病程 <1 年者 12 例,1~5 年者 7 例,>5 年者 2 例,平均病程 3 年零 2 个月。

治疗方法 治疗组采用心血丹,组成:党参 12g 黄芪 12g 生地 10g 玄参 10g 丹参 12g 川芎 10g 山楂 15g 赤芍 10g。水煎服,每日 1 剂,早晚各 1 次,其它治疗药物均不使用。对照组口服心痛定,每次 10mg,每日 3 次。两组患者心绞痛发作时,均用硝酸甘油 0.5mg 舌下含服。两组均以 20 天为 1 个疗程,连续治疗 2~3 个疗程后观察治疗前后心绞痛发作情况和心电图变化。

结 果

1 疗效标准 参照冠心病心绞痛疗效评定标准(陈可冀,廖家桢,肖镇祥.心脑血管疾病研究.第 1 版.上海科学技术出版社,1988:311—319)。

2 两组缓解心绞痛疗效比较 治疗组 40 例中显效 27 例,改善 7 例,基本无效 4 例,加重 2 例,总有效率 85.0%;对照组 14 例,显效 7 例,改善 4 例,基本无效 2 例,加重 1 例,总有效率 78.6%,两组缓解心绞痛的效果无显著性差异 ($P > 0.05$)。

3 两组治疗前后心电图改变的比较 治疗组 63 例中,显效 40 例,改善 14 例,基本无效 7 例,加重 2 例,总有效率 85.7%;对照组 21 例中显效 5 例,改善 2 例,基本无效 11 例,加重 3 例,总有效率 33.3%,两组治疗前后心电图的改变比较有显著性差异,治疗组优于对照组 ($P < 0.05$)。

讨 论 中医认为冠心病多属于本虚标实,心血丹用党参、黄芪补益元气,改善心肌供血,增加心肌营养血流量;生地、玄参补肾活血且有强心作用;丹参、川芎、赤芍活血化瘀,改善心肌缺血缺氧状况,降低外周阻力,增加心排出量;山楂降低胆固醇,有扩张血管、强心作用。诸药合用,对老年期冠心病有着良好的治疗效果。