

关于中医耳鼻喉科临床实践指南

孙书臣 王映辉

(中国中医研究院广安门医院 北京 100053)

关键词: 中医; 耳鼻喉科; 循证医学; 临床实践指南

中图分类号: R 76

文献标识码: B

文献编号: 1671-4040(2006)02-0087-02

为了实现世界卫生组织 (WHO)2001 年制定的“WHO 西太区传统医学地区发展战略”,促进传统医学的发展,提高传统医学、补充与替代医学应用的安全性、有效性和质量,WHO 西太区传统医学管理部门已经通过中国、韩国及日本的专家,初步选定了传统医学治疗有优势的 27 种疾病,制定基于循证医学证据上的临床实践指南。中医耳鼻喉科临床实践指南也是其中的组成部分。

1 循证医学(Evidence Based Medicine, EBM)

即遵循证据的临床医学,其核心思想是医务人员认真地、明智地、深思熟虑地运用在临床研究得到的最新、最有力的科学研究信息来诊治病人。循证医学是最好的研究证据与医师的临床实践和病人价值三者之间的结合,最好的证据来自医学基础学科和以病人为中心的临床研究^[1]。循证医学根据非实验性的临床经验、临床资料和对疾病基础知识的理解来诊治病人。循证医学并非要取代临床技能、临床经验、临床资料和医学专业知识,它只是强调任何医疗决策应建立在最佳科学研究证据基础上。所谓高质量的证据是指采用了足够的防止偏倚的措施,保证了结果真实性的、以病人为中心的临床研究证据,包括病因、诊断、预防、治疗、康复和预后等各方面的研究。

关于治疗研究的证据按质量及可靠程度可简要分为五级(可靠性依次降低):1 级:所有随机对照试验(RCT)的系统评价和(或)荟萃(Meta)分析。2 级:单个的样本量足够的 RCT。3 级:设有对照组但未用随机方法分组的研究。4 级:无对照的系列病例观察。5 级:专家意见。近年来,国际上相关学者公认 RCT 的系统评价或 RCT 的结果,是证明某种疗法的有效性和安全性最可靠的依据(金标准)。在没有这些金标准的情况下,可依次使用其他依据,但其可靠性降低,当以后出现了更好的证据时则应及时使用更好的证据。

2 临床实践指南(Clinical Practice Guidelines, CPG)

简称指南,是指人们针对特定的临床情况,系统制定出的帮助临床医师和病人做出恰当处理的指导性意见(推荐意见)。目前学者们公认,循证的指南(即在复习和评价现有临床证据的基础上制定指南,在没有证据的情况下可通过专家共识达成一致性推荐意见)权威性较高。循证的指南参照证据水平对推荐意见强度进行标注,帮助临床医师在指南的指导下选择当前相对较好的治疗方案。因此,指南是连接研究证据与临床医疗实践的桥梁。若某些临床问题尚无指南的推荐意见,则可依次参考系统评价(systematic review,SR),RCT 及其他临床研究结果。见表 1。

表 1 证据水平与推荐意见强度对照表		
证据的级别	证据的类别	推荐意见的级别
Ia	多个 RCT 的系统评价	A
Ib	至少 1 个 RCT	A
IIa	至少 1 个设计很好的非随机对照试验	B
IIb	至少 1 个设计很好的无对照试验	B
III	至少 1 个设计很好的描述性研究	B
IV	病例分析或低质量病历对照研究	C
V	专家或权威的经验和意见	D

3 中医耳鼻喉与循证医学

中医以及中医耳鼻喉科学在重视局部因素的同时,更强调整体观念,认为疾病是机体与环境之间以及机体内部各系统之间关系紊乱(即阴阳失调)的综合表现,是患者异常功能状态的整体反映。治疗从整体观念出发,调节人体的脏腑气血阴阳,增强人体免疫力等扶正以祛邪,从而改善患者的整体状况,提高生存质量。这种通过整体上调整机体的异常功能状态,通过“治人”从而达到“治病”目的的方法,和循证医学“以病人最终结局”的效应评判思路是相通的。

此外,中医及中医耳鼻喉科学在临床诊治过程中还一直强调古典医著的指导意义,这和循证医学所强调的,用从医学研究文献中所获取的系统信息来指导临床决策有着异曲

同工之妙。首先要掌握和学好针灸治疗技术,学好英语,同时要提倡和要求使用一次性的针具。

3.2 美国对中医药管理很宽松 许多大陆赴美国的中医医师都非常感慨地谈到,美国对中药制剂管理宽松,既方便患者提高疗效,同时也提高了诊所的收入,一举多得。而国内对中药制剂要求太高,限制太严,管得太死,不说一般的诊所无法自制中药制剂,就是市县一级中医院也无法达到相应的条件,即使花费投资达到了,也因无法收回成本而不能运转。严重地影响着中医人员临床经验的发挥、中医特色优势的保持、临床疗效的提高,更严重地制约着中医药学术的提高和中医药事业的发展。美国对中药制剂的宽松管理,值得国内中医药管理部门深刻反思。应鼓励中医药人员尤其是农村中医人员个体开业,允许和鼓励个体开业中医人员根据自身经验和临床需求自制一些基本的膏、丹、丸、散等制剂,对促进中医药学术提高和中医药事业发展有百利而无一害。

3.3 中医要走向世界还任重道远 中医药要走向世界,尤其

是要进入美国等发达国家的主流社会,还有很大差距,任重道远。首先,美国等发达国家把中医药仅仅看成是针灸治疗,是一种补充疗法,是无足轻重的一种治疗方法而已。美国的中医针灸医师,并不是医师,没有基本的诊断权,充其量是一个治疗技师而已。其次是国内许多有确切疗效的现代中成药进入美国医疗市场的费用太高,周期太长,多数厂家都无法承担,以致我国中药出口量多年徘徊在 7 亿美元左右,且多是原料药出口,与中医药大国地位很不相称。三是国内中医院校和中医药界普遍重药轻针,对针灸治疗技术的学习掌握应用不够重视,与国外对中医针灸治疗不相适应。四是许多经验丰富、有造诣的中医,外语往往都无法过关,也制约了中医药的对外交流和展示。好在针对这些问题,国家管理部门都已制定相应的宏观战略和政策措施。中医药界既要看到挑战,更要抓住机遇,关键是要脚踏实地、持之以恒地贯彻中医药走向世界的战略,苦干实干。

(收稿日期: 2006-01-06)

同工之妙。循证医学还很强调系统分析综合集成的作用,而中药的防病治病作用正是建立在中医学“辨证论治”、“整体观”等理论体系的基础上。这些都提示中医耳鼻喉科学与循证分析在诊疗模式、思维方法学上有一定的内在联系。

3.1 中医耳鼻喉科临床诊疗中的问题 中医耳鼻喉科疾病临床诊治是通过望、闻、问、切等手段,并且借助额镜、头灯和现代医学的科技手段如:内窥镜、纯音测听和影像学等手段来掌握病人的临床特征,同时根据医生自己的理论知识和临床经验,做出相应的诊治决策。但是在有些临床治疗中尚缺乏完善、严格的科学证明,具有经验医学的性质,尚不具备理论科学的特征。有时经验医学的治疗也难以在治疗疗效和治疗成本上形成最佳。

3.2 中医耳鼻喉科临床研究现状分析 本人检索了 1999~2002 年有关中医药治疗鼻鼾的 229 篇临床研究论文,发现多以病案报道、经验总结、病例总结为主,前瞻性研究很少,许多研究缺乏随机对照。近几年来许多中医耳鼻喉科临床研究论文中对数据进行统计学分析,并且成为中医耳鼻喉科临床研究不可缺少的一种重要手段。目前多中心随机对照试验在中医耳鼻喉科临床研究中常见。如鼻渊舒口服液改善慢性鼻窦炎 / 鼻息肉鼻内窥镜手术预后的多中心随机对照试验^[2]等。有人将我国现有的 5 种主要耳鼻咽喉科专业学术期刊论文中所用的统计学方法进行了分析,结论是统计学分析方法的使用率较高,但在正确使用统计分析方法方面还存在使用方法叙述不清或误用等问题^[3]。

4 中医耳鼻喉科临床实践指南

好的指南必须使用循证医学的原则和方法^[4],应将循证医学概念引入中医耳鼻喉科临床研究,并在此基础上形成临床实践指南。将中医耳鼻喉科临床实践过程中积累的经验进行系统评价和分析,并进一步推广和发展,推出基于循证医学的临床实践指南是一个十分紧迫的任务。此工作既需要充

分重视中医药学理论和临床实践的特点和优势,同时也必须高度重视临床流行病学等现代临床研究方法学的应用,例如,随机对照试验、系统评价、多中心临床试验等。基于证据的指南按照证据的五个类别,向医生和病人就某一疾病的病因、治疗和预防等方面给出明确的、分级别的(四个推荐级别)指导意见,尽量避免无效治疗。

从中西医优势互补的角度出发,以中西医结合的方法进行中医药临床疗效评价研究是重要的途径之一。中医药在提高生活质量、改善亚健康状态和疾病早期预防等方面具有一定的优势,可吸取现代科学知识,通过多学科协作,在应用国际通用的临床疗效评价的普遍原则的同时,来构建体现中医药特点和优势的耳鼻喉科疾病临床疗效评价体系。

总之,中医耳鼻喉科临床实践指南是对耳鼻喉科某一疾病诊断的应用和不同治疗手段的有效性提供明确清晰的推荐意见。从而降低临床实践的不一致性,减少和防止不必要的诊断试验和治疗手段,提高医疗质量,减少医疗水平的差异,有助于减少医疗经费开支和有助于继续教育。西医耳鼻喉科临床实践指南编写也是刚刚起步,没有范本可寻,困难较大。需要全国中西医耳鼻喉科专家共同努力,以专业学会为主体,研究和制定中医耳鼻喉科临床实践指南。

参考文献

[1] [Sa cckett DL, Straus SE, Richardson WS, et al. Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM[M]. Edinburgh: Churchill livingstone,2000.1~240
[2]梁传余,温蓓. 鼻渊舒口服液改善慢性鼻窦炎、鼻息肉鼻内窥镜手术预后的多中心随机对照试验 [J]. 中国循证医学杂志,2001,17 (6):368~376
[3]罗刚,梁传余. 我国 5 种耳鼻咽喉科杂志论著中所用统计学分析方法分析[J].中国循证医学杂志,2004,4 (6):298~401
[4] 杨振华. 指南与循证医学 [J]. 中国循证医学杂志,2004,4 (11): 747~749

(收稿日期: 2005-09-23)

(上接第 14 页)

表 2 2 组治疗后 ALT 复常、HBeAg、HBV-DNA 情况 例(%)

组别	n	ALT 复常		HBeAg 阴转		HBV-DNA 阴转	
		6 个月	12 个月	6 个月	12 个月	6 个月	12 个月
治疗 A 组	60	45(75.0)	42(70.0)	21(35.0)	17(28.3)	23(38.3)	18(30.0)
治疗 B 组	60	49(81.7)	51(85.0) ^Δ	27(45.0)	28(46.7) ^Δ	28(46.7)	30(50.0) ^Δ

注:Δ 表示治疗 B 组与治疗 A 组比较,差异有显著性(P<0.05)。

2.3 结果说明延长苦参素疗程可以增加 ALT 复常率及 HBeAg、HBV-DNA 阴转率,可以提高苦参素治疗慢性乙型肝炎的疗效。

2.4 治疗各组除个别患者出现注射局部疼痛外,无其他明显不良反应发生。

3 讨论

慢性乙型肝炎的根本治疗在于清除 HBV 或抑制其复制,虽然乙型肝炎抗病毒治疗近年来取得了很大的进步,但疗效仍不能令人满意。目前临床医学界正在评估新的抗病毒制剂和方法,希望能够为今后慢性乙型肝炎的治疗提供更为有效的治疗手段。HBV 高变异性和 cccDNA(乙肝病毒共价闭合环状 DNA)难以清除是目前抗乙肝病毒治疗的主要难点,药物作用时间的长短可能影响其抗 HBV 作用的效果^[2]。

苦参素从中药苦豆子中提取,其中氧化苦参碱占 98%,兼具抗乙肝病毒、保护肝细胞的作用^[3,4],已广泛用于临床抗乙肝病毒治疗。苦参素推荐治疗方案是先用苦参素注射液静脉滴注 2 个月,之后改为口服苦参素胶囊治疗 4 个月,总疗程 6 个月。笔者临床应用中延长了苦参素疗程,即先予苦参素注射液静脉滴注 4 个月,之后改为口服苦参素胶囊治疗 8 个月,总疗程 12 个月,取得了较好的远期疗效。提示适当延长苦参素疗程,能够取得较好地改善肝功能及进一步增加抗 HBV 的疗效,远期疗效更好,而且简便可行,无明显副作用,值得临床推广应用。

参考文献

[1]中华医学会传染病与寄生虫学分会、肝病分会.病毒性肝炎防治方案[J].中华肝脏病杂志,2000,8 (6):324~329
[2]Heijtink RA,Kruini NJ,Honkoop,et al.Serum HBeAg quantitation during antiviral therapy for chronic hepatitis [J].BJ Med Virol, 1997,53(53):282
[3]于岩岩,斯崇文.苦参素制剂治疗慢性乙型肝炎的临床试验[J].中华内科杂志,2001,4(12):843~846
[4]蔡雄,王国俊,瞿瑶,等.苦参素注射治疗慢性乙型肝炎临床疗效分析[J].第二军医大学学报,1997,18(1):47~49

(收稿日期: 2005-10-13)