

中医辨证论治疗效评价研究进展

张迪¹, 雒琳¹, 文天才², 秦宇宁¹, 卢恩仕¹, 王世华¹, 何丽云^{1*}, 王超¹

1. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京 100700

2. 中国中医科学院中医药数据中心, 北京 100700

摘要 辨证论治疗效评价是用科学合理的方法, 对医者辨证论治患者群体的效果做出客观的评价。以中医药为主的辨证论治在临床上大体可分为个体化干预和专病专方干预2种形式。对比2013年(265篇)与2022年(281篇)2个年度的辨证论治的疗效评价研究文献, 依据PICOS原则, 从中西医疾病诊断、中医证候诊断、治疗方式、治疗内容、治疗时间、对照组选择、分组方式等方面, 分析辨证论治疗效评价的研究进展。研究发现, 不同辨证论治文献之间, 在评价对象、治疗方式和分组等疗效评价关键要素方面虽然有一定的集中性, 但是因研究目的不同, 也存在一定的差异性, 影响了辨证论治疗效评价的结果。评价辨证论治过程中医生的治疗效果, 将是辨证论治不断提升和优化的发展方向。

关键词 辨证论治; 疗效评价; 个体化干预; 专病专方干预

辨证论治的思想萌芽于《黄帝内经》, 其虽无“证”的名称, 但在论述疼痛、咳嗽、昏厥等病证时, 往往已涉及脉象、症状、病因、病机、病位、病性等内容。“辨证”一词首载于东汉张仲景的《伤寒杂病论·序》: “乃勤求古训, 博采众方……并平脉辨证, 为《伤寒杂病论》合十六卷。”在正文中又以“辨……脉证并治”为篇名。元代滑寿《读素问钞》列有“论治”章节, 即首用“论治”一词的医家。“辨证施治”一词首见于明代周之干《慎斋遗书》卷二中专列“辨证施治”一篇, 但当时并没有专门说明什么是“辨证施

治”。完整的“辨证论治”和“辨症论治”名词出现于清代, 与现代用词完全相同的“辨证论治”一词, 首见于清代章虚谷的《医门棒喝》: “即此数则观之, 可知景岳先生, 不明六气变化之理, 辨证论治, 岂能善哉。”

任应秋定义“辨证论治”概念为: “中医辨证论治的方法, 是根据机体病理变化的若干证候群, 辨识为某种性质的证候, 而确定其治疗, 因为它认为构成证候的证候群, 就是病理机转的具体征象, 而证候就是病理机转征象的总和, 也就是对疾病总的

收稿日期: 2023-05-17; 修回日期: 2023-06-27

基金项目: 国家自然科学基金项目(81230086, 81673964)

作者简介: 张迪, 博士研究生, 研究方向为中医临床评价方法与循证中医药, 电子信箱: zhangdidr@163.com; 雒琳(共同第一作者), 博士研究生, 研究方向为中医临床评价方法学, 电子信箱: luolin_0938@163.com; 何丽云(通信作者), 研究员, 研究方向为中医临床评价方法学, 电子信箱: hely3699@163.com

引用格式: 张迪, 雒琳, 文天才, 等. 中医辨证论治疗效评价研究进展[J]. 科技导报, 2023, 41(14): 32-41; doi: 10.3981/j.issn.1000-7857.2023.14.004

观察和认识,根据总的观察、分析和认识,进行治疗,便是辨证论治。”目前,公认的对辨证论治定义概括比较全面的解释有二:一是人民卫生出版社2005年版《中医大辞典》指出辨证论治是理、法、方、药运用于临床的过程,为中医学术的基本特点。即通过四诊、八纲、脏腑、病因、病机等中医基本理论对患者表现的症状、体征进行综合分析,辨别为何种证候,称为辨证。在辨证基础上,拟定出治疗措施,称为“论治”。二是《辞海》(第七版)指出“辨证”即根据祖国医学理论,运用四诊、八纲等方法,辨别各种不同的证候,从脏腑、经络学说等整体观点出发,分析患者的体质特点及其对疾病的反应,结合发病时令、地区、环境差异等因素,研究其致病原因与发病原理的普遍性与特殊性,于同中求异,异中求同,作出确切的诊断。“施治”(论治)即根据辨证的结果,针对病情,选择汗、吐、下、和、温、清、补、消等恰当的治疗方法。

辨证论治临床疗效评价,是指用科学合理的方法,对医者辨证论治患者群体的效果做出客观的评价,目的是为医者思路的调整、方案的优化与改进,以及疗效的提升提供支撑,同时也为辨证论治推广应用提供高质量的临床证据。辨证论治大致可分为个体化干预(使用饮片、汤剂)与专病专方干预(协定处方制剂、院内制剂、中成药等)2种形式^[1]。针对目前中医临床诊疗实际,体现辨证论治的中医治疗形式主要有中成药、院内制剂、经典名方/协定处方、个体化干预论治汤药/颗粒剂等。其中,中成药与医疗机构制剂处方与剂型固定,经典名方与协定处方处方固定,而个体化干预论治汤药/颗粒剂,处方多不固定,并且药味与剂量也存在变化^[2-3]。近10年来,中医治疗方式仍以个体化干预为主,但随着循证知识的普及和推广,在疗效评价的方法上进行了优化。本文示范性选取了2013年和2022年2个年度的文献,对比了10年前后2个时间点上的中医药疗效评价研究进展,以辨证论治的组成要素为纲,重点从患者、干预和对照等角度深入分析,为今后辨证论治疗效评价的高质量发展提供思路和策略。

1 数据来源

数据来源于中国知网(CNKI)。检索条件为:主题=“患者”AND(文献来源=“中医杂志”OR“中华中医药杂志”OR“中华中医药学刊”),限定文献检索时间为2013和2022年。纳入标准:(1)干预方式为中成药、院内制剂、经典名方、协定处方或个体化汤药;(2)疗效为主要评价指标。排除标准:(1)干预方式为中药外敷、灌肠方等非内服方式;(2)个人经验;(3)个案报道;(4)理论研究;(5)指南;(6)综述。

2 数据分析

对比10年前后辨证论治组成要素“患者”“干预”和“对照”的变化,分析辨证论治疗效评价的研究进展。患者分析主要包括西医疾病诊断、中医疾病诊断和中医证候诊断;干预分析主要包括干预方式、干预内容和干预时间;对照分析主要包括对照组选择、治疗对照组比例和对照组的数量。

3 研究结果

3.1 文献概览

2022年共检索到文献659篇,其中《中医杂志》129篇(19.58%)、《中华中医药杂志》264篇(40.06%)、《中华中医药学刊》266篇(40.36%),经筛选后共纳入文献281篇,其中《中医杂志》33篇(11.74%)、《中华中医药杂志》55篇(19.57%)、《中华中医药学刊》193篇(68.68%)。2013年共检索到文献599篇,其中《中医杂志》187篇(31.22%)、《中华中医药杂志》159篇(26.54%)、《中华中医药学刊》253篇(42.24%),经筛选后共纳入文献265篇,其中《中医杂志》103篇(38.87%)、《中华中医药杂志》38篇(14.34%)、《中华中医药学刊》124篇(46.70%)。

3.2 辨证中疾病分类分析及评价对象选择

临床科研设计的方法学主要内容可归纳为

“PICOS”要素,“P”是指“population”,是研究的对象,是临床研究的第一要素。选择研究对象首要条件是必须符合疾病的诊断标准,它是纳入研究对象时不容含混的前提,又是研究质量的保证和真实性的基础。目前辨证论治疗效评价患者的诊断标准主要包含西医诊断、中医诊断和中医证候诊断3个

部分。本研究调研结果表明,西医诊断的覆盖率最高,绝大多数纳入文献均有相关的西医诊断。其次是中医证候诊断,在2013年的临床研究中,中医证候诊断的覆盖率超过50%,目前这一比例在持续增加。诊断标准中以中医诊断的覆盖率最低,说明中西医结合病证诊断模式是临床研究的主流(表1)。

表1 10年前后诊断标准概览

诊断标准	是/否	文献篇数/(占比/%)		
		2013年	2022年	合计
西医诊断	是	264(99.62)	278(98.93)	542(99.27)
	否	1(0.38)	3(1.07)	4(0.73)
中医诊断	是	63(23.77)	60(21.35)	123(22.53)
	否	202(76.23)	221(78.65)	423(77.47)
中医证候诊断	是	149(56.23)	186(66.19)	335(61.36)
	否	116(43.77)	95(33.81)	211(38.64)

西医诊断主要包括西医疾病和西医疾病的诊断标准。西医疾病的诊断大多选择1个诊断标准,即1个诊断标准规定1个西医疾病,这种西医疾病诊断方式为文献研究的主流,并且此类研究的比例在逐步增加。部分西医疾病选择了2个或3个诊断标准,但是所占比例并不高,其中选择3个诊断标准的文献仅有1篇,是关于糖尿病肾病的疗效评价^[4](表2)。关于西医疾病,部分研究只提到了西医疾病的名称,对疾病的诊断标准并未说明,可能造成研究过程中对象的选择偏倚,但是此类研究的比例在逐步减少。疾病之间基于共同的发病机制存在合并致病情况,因此在临床研究中也有部分研究纳入了2种及以上的西医疾病,研究设计中对每种疾病的诊断标准均进行了说明。最多的合并疾

病有4种,主要是冠心病相关的研究,考虑与冠心病复杂的发病机制有关^[5-6]。

中医诊断缺失情况在过去(2013年)和现在(2022年)都比较严重,这可能与中医临床研究的模式有关,中医研究设计中多采用病证结合模式,其中“病”采用的是西医疾病,“证”采用的是中医证候,而很少提及中医疾病的诊断。即使是提供了中医疾病诊断标准的研究,也存在信息缺失现象,如只提及中医病名,未提及中医病名的诊断标准,或只提到了中医病名诊断标准,未提及中医病名。仅有少部分研究提供了完整的中医病名诊断标准和中医病名,其中最多的中医病名为中风、消渴、胸痹等(表3)。中医疾病的诊断依据也存在一定的差异,主要参考的中医诊断标准有《中药新药临床研究指导原则》(以下简称《指导原则》)、书籍、行业标准、指南、共识、规范、诊疗方案等,其中以行业标准使用的最多。过去参考的诊断标准比较集中,主要是以行业标准、书籍和指导原则为主,三者之间的使用率相当。现在参考的标准则比较广泛,除了过去常用的3种参考标准外,还有自测表、文献等参考标准。中医疾病诊断的模式与西医疾病类似,多是以1个诊断标准限定1个疾病,过去研究中会使用2种诊断标准来诊断1种疾病,目前这类研究已

表2 10年前后西医诊断的变化

分类	数量	文献篇数/(占比/%)	
		2013年	2022年
诊断标准数量	0	48(18.11)	19(6.76)
	1	191(72.08)	219(77.94)
	2	10(3.77)	18(6.41)
	3	0(0)	1(0.36)
合并疾病数量	2	14(5.28)	24(8.54)
	4	2(0.75)	0(0)

表3 10年前后中医诊断的变化

分类		文献篇数/(占比/%)	
		2013年	2022年
中医病名 与诊断标准	中医病名	2(0.75)	3(1.07)
	中医诊断标准	24(9.06)	20(7.12)
	中医病名+诊断标准	37(13.96)	37(13.17)
诊断依据	行业标准	25(9.43)	20(7.12)
	书籍	23(8.68)	10(3.56)
	指导原则	21(7.92)	14(4.98)
	指南	2(0.75)	6(2.14)
	共识	1(0.38)	6(2.14)
	其他	2(0.76)	6(2.14)

经很少。除了中医疾病诊断标准来源存在差异外,同一种中医疾病的诊断标准也存在差异。以中风为例,过去和现在共使用过的诊断标准来源就有5种,分别是:《指导原则》^[7]、《中风病诊断与疗效评定标准》^[8]、《中风病辨证诊断标准》^[9-10]、《中风病诊断与疗效判定标准》^[11]和《中医病证诊断疗效标准》^[12]等。对比来看,中医疾病在辨证论治疗效评价研究中覆盖率较低,同时诊断标准来源差异较大,尚未形成共识。

中医证候诊断覆盖率相较于中医诊断有所提升,半数以上研究提到中医证候的诊断标准,并列出了中医证候,目前提到完整中医证候诊断标准的文献比例在逐渐上升。但是考虑到病证结合模式,中医证候的覆盖率与西医疾病覆盖率仍存在差距,同时中医证候诊断间差异也较大,影响中医证候诊断的普适性。中医证候诊断研究中少部分研究仅列出了中医证候信息,但未列出证候诊断来源,此类证候最多的是肾虚血瘀证、气阴两虚证等,也有极少部分研究只列出了诊断标准来源,但未列出中医证候。随着时间的推移,以上2种情况的文献比例均在减少。对中医证候诊断标准参考来源进行分析,发现大部分研究的中医证候诊断参考来源为1个,少量研究参考了2个诊断标准,极少数研究参考了3个诊断标准。只有2篇文献参考了4个诊断标准,分别是为了诊断内热证^[4]和肾虚血瘀痰阻证^[13],2个证候的诊断除了常见的行业标准外,尚参考了课题组的前期研究成果,考虑与这2种证候在研究疾病中较少见有关,需要借助更多参考标准对

中医证候进行限定。中医证候诊断标准的参考来源比较混乱,过去和目前的研究中使用过的参考来源均超过了20余种,在过去的研究中,常用的参考来源主要包括行业标准、书籍和指导原则,目前则以指导原则、行业标准、书籍、共识和指南为主。其他应用较少,但也存在的参考来源包括:技术方案、学术研讨会、诊疗常规、诊疗术语、专家讨论、自测表和文献等。有部分研究以体质作为证候的参考标准,如中药膏方和小儿反复上呼吸道感染研究中,以气虚质作为证候的诊断标准,参考来源也是体质类型辨识标准^[14-15]。此外,部分研究是前期研究的延续,或是对名老中医经验的疗效评价,或是中医证候比较少见,因此证候诊断标准在参考现有标准的基础上,尚结合了个人经验、临床实践、前期研究或自拟的诊断标准。如个体化干预治疗胃癌和冠心病的研究中,证候的诊断标准均是参考课题组前期研究结果制定^[16-17]。裘沛然老先生治疗哮喘病的证候诊断则是以裘老治哮喘病经验建立证候标准^[8],梁虹医师根据诊治经验拟定了子宫内膜息肉术后脾肾阳虚夹痰瘀证的诊断标准^[19],周氏根据多年经验制定了糖尿病足的5种证候标准^[20]。其他则由于相关中医证候比较少见,故结合临床实践拟定证候标准,如肝衰竭的毒热瘀结证、类风湿关节炎合并抑郁症的肝郁证以及中风病的火毒证等^[10, 21-22]。

从中医证候的数量来看,一般为1~8个,数量不等,但是以1个证候的研究最多(表4)。过去的研究中,有的文献证候数量较多,可达到6个或8个,如中西医结合治疗阿尔茨海默病将中医证候分为6个,分别辨证予以处方^[23];中医药治疗功能性便秘和大肠癌肝转移患者将患者分为8个证型,予以不同处方^[24-25];有一项研究将胃癌患者分为6个证型,但是仅使用了一个处方,并且未对方剂进行化裁加减^[17]。目前的研究中医证候数量多为1个,虽然也有2~5个证候的研究,但数量占比都很小。

在证候分布方面,过去研究的证候比较分散,重复的证候较少,研究较多的证候分别是气虚血瘀证(7篇,占比2.64%)、血瘀证(7篇,占比2.64%)和脾肾阳虚证(5篇,占比1.89%)。现在的证候相较

表4 10年前后中医证候诊断的变化

分类		文献篇数/(占比/%)	
		2013年	2022年
诊断依据	有	134(50.57)	174(61.92)
	无	15(5.66)	12(4.27)
诊断依据数量	1	101(38.11)	146(51.96)
	2	22(8.30)	42(14.95)
	3	4(1.51)	3(1.07)
	4	1(0.38)	1(0.36)
诊断依据	行业标准	46(17.36)	39(13.88)
	指导原则	44(16.60)	58(20.64)
	书籍	31(11.70)	29(10.32)
	指南	6(2.26)	17(6.05)
	共识	2(0.75)	25(8.90)
	其他	32(12.08)	31(11.03)
中医证候数量	0	122(46.40)	98(34.88)
	1	114(43.02)	170(60.50)
	2	24(9.06)	9(3.20)
	3	9(3.40)	2(0.71)
	>3	9(3.38)	3(0.72)

于过去则更集中一些,研究较多的证候分别是气虚血瘀证(19篇,占比6.71%)、肾虚血瘀证(10篇,占比3.56%)和肝郁脾虚证(8篇,占比2.85%)。

对证候的分析发现,部分研究虽然只研究了一个证候,但是此类证候多是兼夹证候。比如特发性肺纤维化的“肺肾不足、气虚血瘀证”、股骨头坏死症的“气虚血瘀兼肝肾亏虚证”^[26-27]和糖尿病足的“气血亏虚、湿毒内蕴证”、原发性肝癌的“气阴两虚、毒瘀蕴积证”等^[28-29],这些研究提示临床患者证候的复杂性,单一的实证或虚证已不能满足临床实际,需要对单一证候进行合并研究。

疾病的明确诊断是排除非干预措施偏倚的重要手段,中药复方临床试验报告的统一标准中表明如招募特定中医证型的受试者,应详细说明其诊断标准。在疾病诊断中,西医诊断均有公认的诊断标准,相较于西医诊断标准,中医诊断和中医证候诊断缺失的研究数量则明显增多,其中中医诊断缺失情况多于中医证候诊断的缺失,并且中医诊断和证候诊断标准的差异性也较大。经过10年的发展,虽然研究中明确提到中医诊断和证候诊断的比例有所上升,但仍未达到一个理想的状态,后续的临床试验研究中应尽可能地补充中医诊断和中医证

候诊断信息。

3.3 论治中干预方式及时间分析

干预方式在辨证论治疗效评价研究中主要包括治疗方式、治疗内容和治疗时间。治疗方式主要包括个体化干预、中成药、院内制剂、经典名方和协定处方制剂5种,5种治疗方式主要单独使用,但也存在联合应用的情况。治疗方式中占比最多的是个体化干预,在过去和现在所占的比例均超过了50%,同时呈现一定的上升趋势。其次是中成药,中成药的比例占到了近30%,但是相较于过去,目前中成药的研究在减少。其他治疗方式如经典名方、协定处方和院内制剂等占比均较小,除了经典名方的研究稍有增加外,协定处方和院内制剂基本无太大变化(表5)。在治疗方式的联合应用上,最多的是个体化干预的联合,如个体化干预联合中成药、个体化干预联合针刺、个体化干预联合中药外敷等;也有中成药与经典名方联合应用,如中成药心宝丸联合经典名方五苓散治疗慢性心力衰竭^[30]。

表5 10年前后干预方式的变化

干预方式		文献篇数/(占比/%)	
		2013年	2022年
治疗方式	个体化干预	170(64.15)	187(66.55)
	中成药	73(27.5)	71(25.27)
	院内制剂	10(3.77)	4(1.42)
	经典名方	8(3.02)	15(5.34)
	协定处方	0(0)	2(0.71)
	其他	2(0.75)	2(0.71)
合并治疗	是	24(9.06)	33(11.74)
	否	241(90.94)	248(88.26)
方组	是	16(6.04)	5(1.78)
	否	249(93.96)	276(98.22)
化裁	是	54(20.38)	60(21.35)
	否	221(79.62)	211(78.65)
治疗时间	1个月	87(32.83)	111(39.50)
	2个月	35(13.21)	47(16.73)
	3个月	59(22.26)	79(28.11)
	4~6个月	24(9.06)	22(7.83)
	7~9个月	2(0.75)	3(1.07)
	10~12个月	8(3.02)	1(0.36)
	>1年	1(0.38)	0(0)
	时间区间	14(5.28)	9(3.20)
未说明	35(13.21)	9(3.20)	

注:时间区间是指治疗时间在一个区间范围内,比如≥1周或4~6周等。

治疗内容主要包括:主要治疗方式、合并治疗、治疗方组和化裁。

主要治疗方式多是在对照组基础上联合应用辨证论治,如在对照组基础上联合使用中成药或个体化干预。部分研究和对照组应用相同的基础治疗,然后比较辨证论治与西药的疗效,如治疗组的治疗方式为中成药治疗,但基础治疗同对照组。其他尚有辨证论治直接与西药对照,如对照组采用西药,治疗组采用中成药或个体化干预,此类研究在过去较多,目前占比较少。合并治疗上,现在辨证论治基础上合并治疗的研究数量和种类多于过去的研究。

合并治疗的方式主要是一些中医外治法,如针刺、电针、中药外敷、艾灸、穴位埋线等。在过去的研究中,合并治疗共有17种,其中最多的是中药外敷、电针和针刺。现在研究的合并治疗有23种,其中最多的是针刺、中药外敷和火针。

方组是指根据临床实际可供选择的处方合集,在过去的研究中方组研究较多,目前方组的研究较少,但是目前的方组研究形式比较多样。过去的方组主要方式是辨证选方,如中西医结合治疗肺结核根据3种不同的证候分别选择不同的协定处方^[31],中药治疗强直性脊柱炎根据不同的证型选择独活寄生汤或益肾蠲痹丸治疗^[32]。现在的方组有根据疾病阶段的方组,如根据肺癌术后的不同阶段选择不同处方进行治疗^[33];还有对中成药剂量的探索,在治疗艾滋病时将青蒿琥酯分为低、高剂量组,明确优效剂量^[34];还有根据五运六气选用不同膏方进行治疗等^[35]。

治疗的化裁是辨证论治的重要组成部分,临床研究中最多的化裁方式是根据患者的症状进行化裁,但是此种化裁的文献数量不一。根据症状的最少化裁次数是1次,最多的是11次,在个体化干预治疗乙型肝炎慢加急性肝衰竭的研究中,根据患者症状列举了11种加减方式^[21]。过去研究中,化裁的次数比较平均,最多的是5次化裁,其次是3次和4次化裁。现在的化裁次数比较集中,化裁3次和4次的研究最多。其他的化裁方式还有根据疾病分期进行化裁,如治疗骨折根据治疗早期(2周内)和

后期(2周后)进行化裁^[36];根据实验室指标进行化裁,如治疗子宫内膜异位症根据激素水平调整处方^[37];根据剂量化裁,如治疗慢性心力衰竭的自拟方中,中药的剂量均是范围,而不是具体剂量^[38];根据年龄、时间、体重化裁等。还有部分提及化裁,但是具体化裁未说明,此类研究的数量较少。

将治疗时间按月进行划分,可以发现治疗时间在1个月内的研究最多,1个月的治疗时间中最多的治疗时间是4周,其次是2周,最少的治疗时间是2h,是1篇关于元胡止痛滴丸术前口服对术中患者镇痛效果的研究^[39]。治疗时间大于1年的文献只有1篇,是1篇关于中成药治疗耐多药肺结核的研究^[40],治疗时间中最长的研究为2年。除1个月外,2、3和4~6个月也是常见的治疗时间。目前,治疗时间为1、2和3个月的文献数量较过去在逐渐上升,4~6个月的文献数量在逐步减少。其他治疗时间的文献数量占比较少。将治疗时间单独对比发现,无论是过去还是现在,治疗1个月都是最常见的治疗时间。除了具体的治疗时间外,尚有部分研究的治疗时间是一个取值范围,如 ≥ 1 周、 > 6 个月和3~6个月等。治疗时间为范围类的研究中,治疗时间比较分散,最少的是1~2天,是一篇中医药在急性心肌梗死合并休克等危急重症中的研究^[41-42]。此外,一些慢性病的急性发作期治疗时间也较短,如慢性支气管炎的急性发作期治疗时间要 < 10 d^[43]。最长的时间是 ≥ 1 年,是一项真实世界研究,回顾性采集服用健脾益胃方时间在1年以上的患者^[44]。

3.4 临床研究的分组情况分析

对照组是没有经过处理的能保证接受正常治疗的组别,对照组在选择时,最常用的是以基础治疗为对照,或者基础治疗联合其他治疗,其中以基础治疗联合1个西药最常见(表6)。此外,尚有少数的基础治疗联合2个或多个西药、安慰剂、个体化干预模拟剂、中成药和经典名方等。基础治疗是一种综合治疗方法,相较于具体西药则比较模糊,适用于一些慢性病的对照组选择。对于一些有标准西药治疗方案的疾病,对照组需多选择明确的西药,其中选择1个西药的对照组最常见,其次是2

表6 10年前后分组情况的变化

分组情况	内容	文献篇数/(占比/%)			
		2013年	2022年		
对照组分类	外部横向对照	基础治疗为主	147(55.47)	148(52.67)	
		西药数量/个	1	49(18.49)	71(25.27)
		2	10(3.77)	20(7.12)	
		≥3	0(0)	9(3.20)	
		安慰剂	5(1.89)	5(1.78)	
		健康人	4(1.51)	1(0.36)	
		中医疗法	23(8.68)	14(4.98)	
		其他	9(3.40)	5(1.78)	
		自身前后对照	18(6.79)	8(2.85)	
	分组比例	1:1	248(93.58)	270(96.09)	
(对照组:治疗组)	1:1:1	17(6.42)	11(3.91)		

个。也有少数的文献在西药的基础上联用安慰剂的研究。单纯以安慰剂作为对照组可以明确辨证论治的疗效,但是对于患者疾病的治疗可能存在一定的风险,因此此类研究仅占极小的部分。尚有部分文献研究的疾病较轻,选择健康人作为对照,如香砂六君丸治疗血脂异常患者的对照组即为健康人^[45]。除西医治疗外,中医治疗也可作为对照组,如针刺、腹部推拿、电针、经典名方、穴位注射、中成药等,其中以中成药作为对照的最多,如补肾健脾生血汤治疗肾性贫血以中成药生血宁片作为对照^[46]。辨证论治疗效评价研究中,除了选择外部对照外,还可以选择自身前后对照。自身前后对照在过去研究较多,现在采用自身前后对照的研究数量在逐步减少,但仍有少数研究以自身前后作为对照,如脾虚1号方治疗功能性消化不良的前后对照、固本通络汤治疗慢性萎缩性胃炎的前后对照等^[47-48]。

对照组和治疗组的比例大部分是1:1,即一个对照组对应一个治疗组,但是也有部分研究分组为3个,即一个对照组对应2个或2个以上的治疗组。这种多组的研究方式,最常见的是在对照组和治疗组的基础上,增加一组联合组,如肾炎舒片治疗高血压的研究中,将患者分为缬沙坦组、肾炎舒片组和肾炎舒片联合缬沙坦组^[49]。部分研究是对个体化干预处方的拆方研究,如在益气活血方治疗冠心

病心力衰竭的研究中,将患者分为对照组、益气活血组、益气组和活血组,研究不同中药功效治疗疾病的疗效^[50]。还有部分研究同时比较多个个体化干预的疗效,如中药治疗再生障碍性贫血研究中同时探讨补肾生血和益气养血方的疗效^[51],辨证施治治疗肺癌中根据患者偏阴虚还是偏痰湿同时探讨3个个体化干预的疗效^[52]。此外,还有在对照组和治疗组基础上纳入健康人的对照^[53];或者增加中成药组,比较中成药与个体化干预和西药之间的疗效^[54];或者3组均为中医治疗,如针刺组、个体化干预组及联合组,比较针药联用的疗效等^[55]。

4 结论

通过对比分析近10年辨证论治疗效评价的研究,发现中医药疗效评价经过10年的发展,在疾病诊断、干预方式和分组等方面取得了较大的进步。辨证论治可以分为治疗前和治疗后两个阶段,治疗后出现如物理指标、发病率等变化称为外在过程,治疗前患者自身的信息,如体质、既往史等都是影响临床疗效的客观因素,称为内在过程。这些客观因素是影响中医临床疗效的具体因素,也是疗效评价的内在影响因素^[56]。本研究发现近10年患者的中西医诊断和中医证候诊断比例均在逐步增加,确保了患者的同质性,从而保证患者疾病的改善是由

干预措施引起的,而非患者之间的个体差异导致。辨证论治的首要阶段是辨证,目前中医临床试验多采用根据疾病选择1个或多个证候进行干预,再对其进行疗效评价。由于缺少公认的证候标准,使得疗效评价研究的质量难以得到保证。因此,如何做到精准辨证,是疗效评价的基础。中医证候诊断经过10年的发展,诊断的参考来源越来越丰富,满足了大多数临床证候的需求;同时诊断依据和证候分布也越来越集中,说明中医证候诊断在逐步形成统一共识,增加了中医诊断的临床通用性。

虽然在疗效评价方面取得了进步,但也存在一些问题。比如中医诊断缺失情况严重,同时缺少公认中医诊断标准,常见的中风病诊断标准就有5个之多。同时,中医证候缺少公认的“标准证候”,证候参考来源不一,仅目前提及的参考标准来源就有20多种。治疗内容上多合并其他中医治疗,或以方组的形式,评价多种治疗方式。同时,在治疗上大多进行了化裁,化裁的方式和依据各不相同,研究的质量难以保证,研究的方法难以得到广泛接受。治疗时间多较长,但是处方却很少有提及变化,扭曲了个体化的特点。因此,必须从评价简单、固定干预措施传统的套路中解脱出来,回归到辨证论治的本原,评价辨证论治过程中驾驭干预措施的医生的疗效,为辨证论治的不断提升和优化奠定基础。辨证论治干预措施是疗效的主题,但实际效果产生是驾驭这些干预措施的医者。通过对医者疗效的评价,同时对医者诊疗特点、优势分析,以疗效为导向不断提升辨证论治水平和能力。以医生为主体,整理医生稳定有效的辨证论治数据,挖掘其中医诊治规律,并建立诊疗方案。通过前瞻性非随机对照试验或实用性随机对照试验等对诊疗方案不断优化,完善干预措施、明确干预对象、确定结局指标。最后采用严格的随机对照试验,评估优化后诊疗方案中固定干预对特定人群的临床治疗效果,是整个疗效评价的升华^[1,57]。以医生为评价主体,阶梯递进疗效评价模型,以PICOS为主要的疗效评价因素,采用定性与定量混合方法,是辨证论治疗效评价的新思路和新方法,适用于经验医学向循证医学的转变。通过真实世界研究找出医者的核心

处方、加减变化和适用人群,形成固定方药。在此基础上,再采用理想世界方法,如随机对照试验(RCT)等确定固定干预的治疗效果,走出适合中医特点的临床疗效评价之路。

参考文献 (References)

- [1] 刘保延,何丽云,周雪忠,等. 辨证论治临床疗效评价的新思路、新方法与新策略[J]. 中医杂志, 2020, 61(2): 93-97.
- [2] Shu Z, Chang K, Zhou Y, et al. Add-on Chinese Medicine for coronavirus disease 2019 (ACCORD): A retrospective cohort study of hospital registries[J]. The American Journal of Chinese Medicine, 2021, 49(3): 543-575.
- [3] Xu N, Zhong K, Yu H, et al. Add-on Chinese Medicine for hospitalized chronic obstructive pulmonary disease (CHOP): A cohort study of hospital registry[J]. Phytomedicine, 2023, 109: 154586.
- [4] 王梦迪,刘梦超,赵文景,等. 清热消癥方改善糖尿病肾脏疾病患者蛋白尿及对血清sTNFR1、sTNFR2的影响[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(10): 6183-6188.
- [5] 喻正科,朱筱婧,陈志红,等. 参竹心康汤对慢性心衰患者血管内皮功能影响的临床研究[J]. 中华中医药学刊, 2013, 31(5): 1019-1021.
- [6] 刘永明,郭蔚,薛金贵,等. 速效救心丸联合早期经皮冠状动脉介入对不稳定型心绞痛患者生活质量的影响[J]. 中医杂志, 2013, 54(11): 935-938.
- [7] 苗彦永,何金波,秦程高,等. 中医益气活血方治疗脑卒中恢复期临床疗效及对神经功能和血清NSE水平影响[J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(8): 162-165.
- [8] 徐秀珍,张百明,张琴,等. 基于Nrf2抗氧化通路研究大承气汤促进脑出血手术后神经功能恢复的作用[J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(10): 121-124.
- [9] 黄月芳,楼招欢,陈坚翱. 化痰通络汤合牵正散对风痰瘀血痹阻证急性脑梗死患者同型半胱氨酸的影响及临床疗效观察[J]. 中华中医药杂志, 2013, 28(6): 1907-1910.
- [10] 王革生,张允岭,张志辰,等. 黄连解毒汤对急性脑出血与脑梗塞火毒证的效应差异及相关机制[J]. 中华中医药杂志, 2013, 28(11): 3178-3181.
- [11] 黄永军,安红伟,周哲屹. 熄风祛瘀方在急性缺血性脑卒中治疗中的应用价值及对神经功能恢复的促进作用[J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(8): 129-132.
- [12] 于立恒,李龙襄,李诚诚. 加味逍遥散对脑卒中后失眠症血清SP、NPY水平及生活质量的影响[J]. 中华中医

- 药学期刊, 2022, 40(8): 133-136.
- [13] 陈文强, 黄小波, 王宁群, 等. 补肾活血化瘀法干预颈动脉粥样硬化斑块的临床研究[J]. 中华中医药杂志, 2013, 28(11): 3211-3214.
- [14] 丘俊鑫, 赵娟, 张晓天. 益气复元膏方干预气虚质患者的临床疗效及对舌象客观指标的影响[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(8): 4852-4855.
- [15] 朱虹, 张华, 陈海丹. 玉屏风颗粒治疗小儿反复上呼吸道感染疗效观察及对体液免疫功能的调节作用研究[J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(5): 219-222.
- [16] 邱倩, 张哲, 陈苏宁, 等. 祛痰化痰中药干预冠心病稳定型心绞痛痰瘀互结证临床观察[J]. 中华中医药学刊, 2013, 31(7): 1561-1564.
- [17] 顾群浩, 胡波, 张晓东, 等. 消痰散结方联合化疗治疗晚期胃癌患者 32 例临床观察[J]. 中医杂志, 2013, 54(23): 2008-2011.
- [18] 邹纯朴, 黄品贤, 余小平, 等. 裘沛然教授咳喘病诊疗方案的临床效果评价[J]. 中华中医药杂志, 2013, 28(7): 2025-2028.
- [19] 陈彦辛, 王爱丽, 魏竞男, 等. 调经散结方预防子宫内息肉术后复发的临床研究[J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(5): 235-239.
- [20] 周丽俊, 叶企兵, 叶泽宇. 中医综合疗法治疗糖尿病足溃疡的临床疗效观察[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(6): 3613-3616.
- [21] 刘慧敏, 王宪波, 侯艺鑫, 等. 解毒凉血方联合西药治疗乙型肝炎慢加急性肝衰竭患者 64 例临床观察[J]. 中医杂志, 2013, 54(21): 1829-1833.
- [22] 王建东, 阎小萍. 心身同治法治疗类风湿关节炎伴发抑郁症 27 例临床观察[J]. 中医杂志, 2013, 54(13): 1131-1134.
- [23] 朱未名, 胡海燕, 郑虹, 等. 中西医结合疗法对阿尔茨海默病患者血清 Tau 蛋白、P-tau 水平的影响及临床疗效观察[J]. 中华中医药学刊, 2013, 31(4): 791-793.
- [24] 耿学斯, 肖秋平. 中西医结合经验性疗法对功能性便秘患者临床疗效及生活质量的影响[J]. 中华中医药杂志, 2013, 28(4): 1004-1007.
- [25] 陶丽, 朱莹杰, 周琴, 等. 中医药辨证治疗对不可切除的大肠癌肝转移患者生存期影响的临床研究[J]. 中华中医药学刊, 2013, 31(5): 1206-1209.
- [26] 彭智. 补气活血养股汤结合介入疗法治疗无菌性股骨头坏死 40 例临床观察[J]. 中医杂志, 2013, 54(16): 1390-1393.
- [27] 疏欣杨, 李颖, 贾明月, 等. 肺痿冲剂方治疗特发性肺纤维化预后分析[J]. 中医杂志, 2013, 54(11): 964-965.
- [28] 王广勇, 马萍, 王菲菲, 等. 当归补血汤合二妙散对糖尿病足疼痛程度及 TNF- α 、IL-1 β 、COX-2 水平的干预作用[J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(8): 136-139.
- [29] 李斌, 刘遥, 冯颖, 等. 扶正解毒消积方联合肝动脉化疗栓塞术对原发性肝癌气阴两虚、毒瘀蕴积证患者免疫功能及生存情况的影响[J]. 中医杂志, 2022, 63(12): 1143-1148.
- [30] 聂颖颖, 宋业琳, 卢英红, 等. 心宝丸合五苓散对阳虚水泛型慢性心力衰竭血清 Ang II、Gal-3 蛋白水平的影响[J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(12): 222-225.
- [31] 刘忠达, 张尊敬, 李权, 等. 中西医结合治疗肺结核临床研究[J]. 中华中医药学刊, 2013, 31(4): 758-760.
- [32] 李涯松, 张莹莹, 黄燕静, 等. 益肾蠲痹法治疗强直性脊柱炎的 2 年随访研究[J]. 中华中医药学刊, 2013, 31(2): 298-301.
- [33] 张亦璐, 焦丽静, 姚嘉麟, 等. “气血生化”分阶段治疗对肺癌术后辅助化疗患者相关症状群影响的多中心随机对照双盲临床研究[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(11): 6265-6270.
- [34] 董继鹏, 陶庄, 郭会军, 等. 青蒿琥酯用于艾滋病抗反转录病毒疗法后免疫功能重建不全的疗效特点[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(7): 4170-4175.
- [35] 罗春艳, 蒋著椿, 刘振威. 龙砂膏滋方对无症状 HIV 感染者疗效及生活质量影响研究[J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(9): 208-212.
- [36] 郑建林. 化瘀接骨汤加减治疗 Colles 骨折愈合的临床观察[J]. 中华中医药学刊, 2013, 31(6): 1434-1436.
- [37] 应翩. 中药分阶段治疗子宫内膜异位症临床研究[J]. 中华中医药学刊, 2013, 31(7): 1727-1728.
- [38] 王颖, 吕旺, 陈虎, 等. 补心气方治疗慢性心力衰竭合并抑郁的临床研究[J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(7): 203-206.
- [39] 高德荣, 黎敏, 高培珍, 等. 元胡止痛滴丸术前口服对腹腔镜下胆囊切除术患者镇痛效果的影响研究[J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(4): 119-122.
- [40] 尹良胜, 朱敏, 毛敏杰, 等. 部苓片治疗耐药肺结核的疗效观察及对细胞免疫功能的影响[J]. 中华中医药学刊, 2013, 31(4): 878-880.
- [41] 王瑞明, 冯为民. 回阳救逆活血化痰法治疗心梗合并休克气阴两脱证的疗效评价[J]. 中华中医药学刊, 2013, 31(3): 563-564.
- [42] 王瑞明. 中西医结合治疗急性心肌梗死合并休克的临床疗效评价[J]. 中华中医药学刊, 2013, 31(1): 96-98.
- [43] 张伟, 郭梦倩. 三拗片治疗慢性支气管炎急性发作期患者 51 例[J]. 中医杂志, 2013, 54(24): 2140-2142.
- [44] 杨嘉欣, 程志强. 基于真实世界健脾益胃方联合 SOX 方案治疗胃癌根治术后患者的回顾性队列研究[J]. 中

- 中华中医药杂志, 2022, 37(6): 3632-3635.
- [45] 王群, 吴瑶, 于宁, 等. 香砂六君丸对脾虚血脂异常患者失功能高密度脂蛋白及炎症因子的影响[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(7): 4176-4180.
- [46] 马妍, 姜广亮, 苏瑞芳, 等. 补肾健脾生血法治疗维持性血液透析肾性贫血疗效及血常规、肾功能指标变化研究[J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(4): 127-129.
- [47] 马丹, 潘晨晨, 吴忆雪, 等. 固本通络汤对慢性萎缩性胃炎伴广泛肠上皮化生脾胃虚弱患者癌变风险干预研究[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(4): 2391-2394.
- [48] 吕林, 王凤云, 马祥雪, 等. 脾虚1号方治疗功能性消化不良之餐后不适综合征研究[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(10): 6159-6162.
- [49] 段学峰, 朱冬红, 徐光标, 等. 肾炎舒片联合缙沙坦胶囊对老年高血压肾病微炎症状态、营养不良及肾功能的影响[J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(2): 194-197.
- [50] 马腾, 李彬, 彭广操, 等. 益气活血方及其拆方对冠心病心力衰竭气虚血瘀证患者心功能及血浆miRNA差异表达的影响[J]. 中医杂志, 2022, 63(7): 644-652.
- [51] 蒋佩珍, 丁宇斌, 王文儒, 等. 补肾生血法与益气养血法联合西药治疗再生障碍性贫血的前瞻性随机双盲安慰剂对照的多中心临床研究[J]. 中医杂志, 2022, 63(11): 1043-1050.
- [52] 林晓阳, 郝皖蓉, 冯正权. 辨证施治配合化疗治疗非小细胞肺癌的疗效观察[J]. 中华中医药学刊, 2013, 31(3): 602-603.
- [53] 张压西, 向婷婷, 王奕. 加味酸枣仁汤治疗肝血亏虚证失眠患者60例临床观察[J]. 中医杂志, 2013, 54(9): 750-753.
- [54] 曹阳, 赵莉, 张婷婷, 等. 中药辨证治疗痛经139例临床观察[J]. 中医杂志, 2013, 54(6): 488-491.
- [55] 高绍芳, 何华, 米惠茹, 等. 针药结合对慢性萎缩性胃炎胃镜及病理的疗效观察[J]. 中华中医药杂志, 2013, 28(8): 2459-2462.
- [56] 孙喜灵, 姜伟炜, 刘卓军, 等. 影响中医临床疗效的内在逻辑结构和复叠多变量组分析研究[J]. 中医杂志, 2017, 58(5): 366-369.
- [57] 张英, 陈红, 陈千吉, 等. 中医辨证论治疗效评价阶梯递进式模型中混合方法研究的应用[J]. 中华中医药杂志, 2021, 36(12): 6997-7001.

Research progress on efficacy evaluation of TCM syndrome differentiation and treatment

ZHANG Di¹, LUO Lin¹, WEN Tiancai², QIN Yuning¹, LU Enshi¹, WANG Shihua¹, HE Liyun^{1*}, WANG Chao¹

1. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China

2. Data Center of TCM, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China

Abstract The evaluation of the efficacy of syndrome differentiation and treatment is to use scientific and reasonable methods to objectively evaluate the effect of the doctor's syndrome differentiation and treatment of the patient group. Syndrome differentiation and treatment based on TCM can be roughly divided into two forms: Individualized intervention and special disease intervention. The efficacy evaluation research literatures on syndrome differentiation and treatment in 2013(265 articles) and 2022(281 articles) were compared in this article. According to the PICOS principle, the research progress of efficacy evaluation of syndrome differentiation and treatment was analyzed from the aspects of TCM and Western medicine disease diagnosis, TCM syndrome diagnosis, treatment method, treatment content, treatment time, control group selection, and grouping method. The study found that among different literatures on syndrome differentiation and treatment, although there was a certain degree of concentration in the key elements of efficacy evaluation such as evaluation objects, treatment methods, and grouping, there were also certain differences due to different research purposes, which affected the results of syndrome differentiation treatment efficacy evaluation. Evaluating the curative effect of doctors who control intervention methods in the process of syndrome differentiation and treatment will be the development direction of continuous improvement and optimization of syndrome differentiation and treatment.

Keywords syndrome differentiation and treatment; efficacy evaluation; individualized intervention; special disease intervention ●



(责任编辑 徐丽娇)