

中医药治疗阳萎文献质量分析

孙 洁

杭州市红十字会医院生殖医学科(310003)

关键词 阳萎 中医药学文献 质量 获取 评价 循证医学

中图分类号 R259

文献标识码 A

文章编号 1008-987X(2002)03-0010-03

阳萎是男科常见疾病之一,由于其发病率高,欠缺有效治疗方法,历来受到国内外医药界的重视。中医药治疗阳萎历史悠久,不仅方法众多,疗效显著,而且安全可靠,在阳萎的治疗上有不可替代的地位。近年来用中医药治疗阳萎取得了不少成绩,但受多种因素影响,临床研究仍缺乏规范性,限制了研究成果的推广和应用。因此有必要对中医药治疗阳萎的临床研究做出评估,从而对中医药治疗阳萎的有效性做出客观的评价,使中医药治疗阳萎的研究更具科学性和可信性。

1 资料和方法

1.1 研究对象

本次研究文献的纳入标准为 1997 年 1 月~2001 年 12 月间公开发表在各种医学期刊上的中医药及中西医结合疗法治疗阳萎的随机对照文献。联合使用国内较为权威的中国生物医学文献光盘数据库(中国医学科学院情报研究所 CBMdisk)和维普全文数据库。共检出文献 160 篇,除去实验、综述、理论探讨及个案报道重复发表者,最后筛选出 101 篇临床研究报告。按 Cochrane Collaboration 关于随机对照临床试验(RCT)的标准^[1],凡文章中写到“随机分配病人”字样均视为 RCT,共有 19 篇,占全部纳入临床研究文献的 18.81%。

1.2 评价方法和内容

主要包括临床科研设计原则及与阳萎有关的重要问题,如诊断标准、纳入及排除标准、有无客观指标、对照组的设立原则、样本含量、组间均衡性、随机设立的方法及盲法的运用情况、统计学方法的使用、受试因素的标准化、疗效判定标准、随访情况、不良反应的记录与分析、结论推导及其合理性等。

1.3 统计分析方法

采用 ACCESS 录入及管理数据。

2 结果

2.1 一般情况

临床研究 18 篇,占全部 RCT 的 94.74% (18/19),临床加实验研究 1 篇,占 5.26% (1/19)。有反映阴茎勃起能力的客观指标如夜间勃起试验(NPT),海绵体内注射(ICI)及阴茎海绵体造影等者仅有 3 篇,占 15.79% (3/19)。研究单位为省市级医疗、科研、教学部门者 13 篇,占 68.42% 部队医院 1 篇,占 5.26% 区县级及其它医疗机构如卫生室等 5 篇,占 26.31%。其中 3 篇为两个部门协作完成,均为区县级医疗机构与省级医疗机构协作,未见具有真正意义的临床多中心协作研究的报道。

2.2 辨证分型

所有 19 篇文章中有 36.84% (7/19)进行了辨证分型,其中单纯观察一型者占 15.79% (3/19)。

2.3 诊断标准、纳入和排除标准

①诊断标准 大多数文章明确提出了采用的诊断标准,占 89.47% (17/19),但其引用的诊断标准不统一。使用卫生部《中药新药治疗阳萎的临床研究指导原则》标准者占 31.58% (6/19)。仅有 5.26% (1/19)使用国家中医药管理局 1985 年发布的《中医病证诊断疗效标准》。除了 21.05% (4/19)的诊断标准来自论著、引文及学术会议外,还有 31.59% (6/19)的文章采用了自拟的诊断标准。

②纳入及排除标准 有 2 篇(10.53%)采用了纳入标准,这 2 篇文章同时也描述了排除标准。其它文献均未提及纳入及排除标准。

2.4 疗效判定标准

所有文献均明确描述了所采用的疗效判定标准,其来源与诊断标准一致。其自拟标准及采用不同专著标准者对疗效判定的分级不统一,有 15.79% (3/19)分为临床治愈或显效、有效、无效 3 级。采用上述 2 个统一标准者则均分为 4 级。

2.5 科研方案设计

①对照 安慰组对照 15.79% (3/19),中医药与中医药对照 63.16% (12/19),其中不同疗法如针药

对照等 2 篇,占 10.52%。中医药与西药对照者 4 篇,占 21.05%,其中有 1 篇同时与中医药与西药对照。未见与西医治疗方法中除口服外其它治疗方法对照者。

②组间均衡性 文献中明确提出‘组间具有可比性’或‘组间无显著性差异’者 13 篇,占 68.42%。

③样本含量 实验组样本含量在 10~30 例之间者 4 篇,占 21.05%;31~60 例之间者 7 篇,占 36.84%;61~100 例之间者 6 篇,占 31.58%;101~300 例之间者 2 篇,占 10.53%。平均样本含量为 60 例,最小样本量为 25 例,最大样本量为 126 例。

④随机化原则及盲法 有 2 篇文献对随机化方法有所描述,它们同时还提及了盲法的设立方法。其它文献则难以看出是否采用了随机化方法。

⑤治疗方法 试验组采用中药治疗者有 15 篇,占 78.94%,其它 4 篇分别为采用中药外治 2 篇(10.53%),穴位注射疗法及针药结合方法各 1 篇(5.26%)。无采用中西医结合治疗者。

⑥不良反应 只有 1 篇提及了不良反应,占 5.26%。

⑦随访 均无关于随访的描述。

⑧统计方法 所有文章中均有提及 $p < 0.05$ 等统计学结论,但无一篇给出确切检验值。仅有 3 篇(15.79%)说明了所使用的统计方法。

3 研究基金

仅有 1 篇有基金资助,为学院内部研究基金。

4 讨论

20 世纪 80 年代以来,临床科研方法问题越来越受到临床医生的重视。随着循证医学(Evidence based medicine,EBM)概念的提出和大规模临床试验的成功,随机对照试验已经得到临床医生的广泛认可。我国在这方面起步较晚,多数临床研究仍停留在叙述性临床病例总结的水平,难以得出清晰的对临床有正确指导意义的结论^[2]。我们研究 1997 年~2001 年 5 年期间国内公开发表的中医药治疗阳萎临床研究文献发现,101 篇临床研究中仅 18.81%为 RCT,比詹思延等报道的《中国中西医结合杂志》1991 年~1996 年间全文型 RCT 所占比例(24.5%)略低。另一方面,绝大多数研究缺乏基金支持,在我们调查的 101 篇文献中仅有 1 篇受省级院校基金资助,其它均未提及资金来源。研究基金的缺乏不仅直接影响到研究的水平,还将大大限制规范性与大规模的临床研究。

其次,在本次文献分析中,按 DME 方法来检验,其各项设计原则的执行情况均存在不同程度的问题,在很大程度上影响了研究结论的真实性。虽

然所有 RCT 均明确说明了诊断标准,但仅有 2 篇提出纳入及排除标准。而且各研究采用的诊疗标准不统一,除了两个国家标准外,很多文献采用了自拟标准。还有一部分研究所采用的诊疗标准不统一,分别来自两个不同的诊疗标准体系。诊疗标准的混乱是中医药治疗阳萎临床研究的老问题,也有许多学者对此提出了不同意见^[3]。尽快制定合理的、规范化的中医诊疗标准是中医药临床研究的当务之急。

诊疗标准的客观性也不容乐观,仅有 15.79% 的 RCT 使用了客观指标做为诊断依据。大多数研究仍将单纯的症状描述做为诊断和疗效判定的依据,增加了研究的主观性偏倚。虽然阳萎的诊断本身具有较大的主观性,但放弃合理的客观化检查仍是不可取的,应该加强对客观检查如 NPT 等的重视以增强结论的真实性与说服力。

几乎所有的研究都是非标准对照。虽然有 68.42% 的文献提到了组间具有可比性,但无 1 篇对组间均衡性给予详细的描述。随机原则的执行情况让人担忧,在 19 篇 RCT 中没有 1 篇说明采用的随机化方法,盲法的设立也存在同样的问题。

对治疗中是否出现的药物不良反应仅有 1 篇提及,说明研究者们缺乏对药物不良反应观察的意识。这可能与习惯认为中医药治疗的安全性较高有关,对于不良反应的不敏感加强了这种错觉。

5 结语

通过对近 5 年来中医药治疗阳萎的临床文献分析不难看出,目前的临床研究在真实性和科学性上都存在很大的问题,除了因研究者不了解 DME 方法导致研究不规范而产生的各种偏倚外,发表性偏倚也不容忽视。表现在为了发表而片面追求阳性结果,例如有些文章甚至宣称获得 100% 的有效率;另一方面,不能排除部分研究为了体现研究的水平捏造并未实行的对照或盲法,制造出虚假的结论。

虽然限于中医药治疗的特殊性和阳萎本身的特点,完全按 DME 方法学设计临床研究方案仍存在相当的难度,例如中医的三因制宜与盲法的设立存在明显的矛盾;一方到底的治疗方法难以符合辨证论治精神^[4]。使用汤剂做为实验组的研究难以找到合适的阳性对照;大多数心因性阳萎难以找到可以反映病情变化的客观指标等。但我们应努力改善可以控制的因素,如尽可能设立具有可比性的对照组而不是做简单的病案总结;提倡多中心的合作以提高样本量,减少系统误差;引入正确的统计方法;在研究中提高对不良反应的重视程度;完善随访制度等。只有这样才能提高中医药临床科研水平。

“发 展 中 医”之 我 见

范 恒¹ 刘祖发¹ 李小慧² 石 托² 指导 邱明义² 陈国权²

1. 湖北中医学院附属医院(430061) 2. 湖北中医学院

关键词 中医发展 中医基础理论 人才培养

中图分类号 R2-03

文献标识码 A

文章编号 1008-987X(2002)03-0012-03

“发展中医”一直提了几十年,虽然中医研究在许多方面取得一些成绩,但是中医目前的发展现状仍然不很令人满意。这主要表现在:中医研究脱离了中医的发展模式,至今尚未明确中医的发展方向;中医医院治疗病人没有充分体现中医特色和优势,使其生存出现了危机;中医教育缺乏传统的祖国医学教育特点,使许多中医大学生、硕士研究生、甚至博士,“中医没学好,西医没学到”,将不可避免地出现中医后继乏人。如果我们现在不重视这些问题,并采取有效措施来改变目前的中医研究、学习现状,中医的发展前景则令人堪忧。

1 历史回顾

近几十年来为了发展中医,中医的研究方向和方法屡经调整。五十年代初,中医界把征集研究民间偏方、验方作为发展研究的重大课题,并使针灸的发掘整理形成了热潮。以中医方剂的优势、中药的有效性和针灸的简便性,证明中医学强大的生命力在于它丰富的治疗经验、广泛的应用范围和直接的临床疗效。六十年代,开始中西医结合研究,它以中西医结合相辅诊断疾病,中医药治疗疾病,用现代药理研究中医,将西医辨病与中医辨证相结合,开展了中医学的实验定量研究。它给人们以方法论和科学发展观上的多重思考,提出了中医学发展的“方向性”问题。七十年代,人们从中医几千年的历史沉淀中挖掘当代自然科学所具有的科学思想、方法、

原理,传统中医学的那种以“象”为特征的抽象概括和理论的推演方式,将跨越时空与本质、内容上存在极大差异的其它科学体系“有机”地联系起来,以求理论和方法的相似性,作出中医学的现代阐释。八十年代初,中医学转向临床研究,对大量的个案、验案报道,对特殊病案搜集整理,使总结实践经验的工作在学术领域中占主导地位,注重应用性又成为中医学研究的主导思想。八十年代中期,逐渐摆脱了寻根式的实证方式,使科学的理性似乎真正切入中医学体层,产生出大量中医学的新学科、新技术、新方法、新思路,包括应用电子计算机技术,继承、发掘、整理、提高中医学术,把它作为振兴中医事业的重要内容。新型的思维结构和学科覆盖面不同于以往,并发出了“中医学研究应面向未来”宣言,蕴含着中医学科学革命的新信息。八十年代后期,中医多学科研究潮头平缓,出现了中医学文化反思热,从文化比较、哲学、科学史、历史学等多学科角度全方位审视中医这一特殊文化现象,作出了分析和批判。九十年代以来,中医学虽然在中医辨证的客观化、病名规范化、标准化、证的实质研究、微观辨证、后基因组学研究、中医急诊、剂型改革等方面取得了很大成绩,但是大多是用西医方法去验证中医,并用西医思维去研究中医,并在动物身上验证中药药理作用,力图用西医理论证明自己的科学性,甚至中医的实验性论文没有突出中医药学学术特点,而其方法还要套用西医的方法。

由上可见,中医学发展虽在各个阶段取得了一

范 恒,男,1966 年生,主治医师

参考文献

- 1 赖世隆,梁伟雄,谢红,等.临床科研设计、衡量、评价(DME)讲义.广州中医药大学校内教材.1996,114
- 2 李强.循证医学数据:临床证据的产生、评价与利用[M].北京:科

学出版社,2001.5

- 3 秦国政.关于阳萎诊断和疗效标准的讨论[J].湖南中医药导报,1999,5(12):3
- 4 郭新峰.中医药治疗中风研究文献的质量评价[J].广州中医药大学学报,2000,17(1):15

(收稿日期 2002-05-05 编辑 王曉萍)