

中医学治未病循证研究方法探讨

Methodological Issues in Evidence-based Approaches to the Prevention Research on Traditional Chinese Medicine

赖世隆

广州中医药大学

(Lai Shilong Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine)

发言提要

Overviews of the Presentation

- 一、前言

Introduction

- 二、中医学“治未病”的基本含义

The essential implications of traditional Chinese medicine of disease prevention in traditional Chinese medicine

- 三、现代有关疾病预防的基本概念

The basic concept of disease prevention in modern medicine

- 四、“未病先防”（一级预防）研究的一般模式及其关键环节

General model of study in primary prevention and its methodological issues

- 五、关于疾病的早期筛检（二级预防）

Detecting early disease by screening tests (Secondary prevention)

- 六、对当前“治未病”几个问题的探讨

Considerations for problematic issues in current study of disease prevention of traditional Chinese medicine

- 七、展望

Looking forward

对我国传统文化，对国外的东西，要坚持古为今用、洋为中用，去粗取精、去伪存真，经过科学的扬弃后使之为我所用。

(习近平：“全国宣传思想工作会议”讲话 2013,8.19)

一、前言

Introduction

- 中医学“治未病”泛指疾病的预防

“治未病 (zhi wei bing)” in traditional Chinese medicine(TCM) refers to preventing people from diseases by prior action or disease prevention.

- 中医学“治未病”的立论始于《内经》年代，后世多有阐发

Disease prevention in TCM was firstly described in “The Yellow Emperor's Canon of Medicine (黄帝内经Huang Di Nei Jing)” compiled around 500 B.C., the earliest extant medical classic in China. Since then Great progresses in the theory and practice of preventing diseases have been achieved

- “治未病”是中医学理论与实践的重要组成部分

The theory and practice of disease prevention are the one of important components of TCM.

- 随着医学模式的转换，近年来“治未病”理念颇受行业内外的关注和管理部门的重视

More attention has been paid to disease prevention in recent years in the field of TCM.

- 在中医学理论的指导下，应用当代循证医学和临床流行病学关于防治措施的研究方法，将有利于进一步发现和肯定有效的中医药防病治病的措施与方法，从而促进人群健康水平的提高

Incorporating the principles and methods of Evidence-based Medicine (EBM) into clinical studies and practice of TCM will facilitate the improvements of health care.

二、中医学“治未病”的基本含义

The essential implications of disease prevention in TCM

- 顺应自然，未病先防

Treatment in advance for an illness that has not yet occurred

- 见微知著，先期治疗

Early treatment for a disease that is not yet apparent

- 已病早治，贵在防变

Treating a disease timely to keep from deterioration

- 瘥后调摄、防其复发

Modulating and improving the entire function of human body after a disease cured in order to keep from recurrence

● 顺应自然，未病先防

- “阴阳四时者，万物之终始也，死生之本也，逆之则灾害生，从之则苛疾不起，是谓得道。……是故圣人不治已病治未病，不治已乱治未乱，此之谓也。夫病已成而后药之，乱已成而后治之，譬犹渴而穿井，斗而铸锥，不亦晚乎！”

（《素问·四气调神大论》）

- “上工刺其未生者也，……。”

（《灵枢·逆顺》篇）

- “……未病而先治，所以明摄生之理。夫如是则思患而预防之者，何患之有哉？此圣人不治已病治未病之意也。”

（元·朱震亨《丹溪心法》）

● 见微知著，先期治疗

— “上工刺其未生者也，其次刺其未盛者也……。”
(《灵枢·逆顺》篇)

— “肝热病者左颊先赤，心热病者颜先赤，脾热病者鼻先赤，肺热病者右颊先赤，肾热病者颐先赤。病虽未发，见赤色者刺之，名曰治未病。”
(《素问·刺热》篇)

— “……见右颊之赤，先泻其肺金之热，则金邪不能盛，此乃治未病之法。” (元·朱震亨《丹溪心法》)

● 已病早治，贵在防变

- “经言上工治未病……何谓也？然：所谓治未病者，见肝之病，则知肝当传之与脾，故先实其脾气，无令得受肝之邪，故曰治未病焉。”

（《难经-七十七难》）

- “上工治未病，何也？师曰：夫治未病者，见肝之病，知肝传脾，当先实脾。四季脾王不受邪……”

（《金匱要略·脏腑经络先后病脉证第一》）

- 清代叶天士温病学温热病治疗之“救津存阴”、“先安未受邪之地”

● 瘥后调摄、防其复发

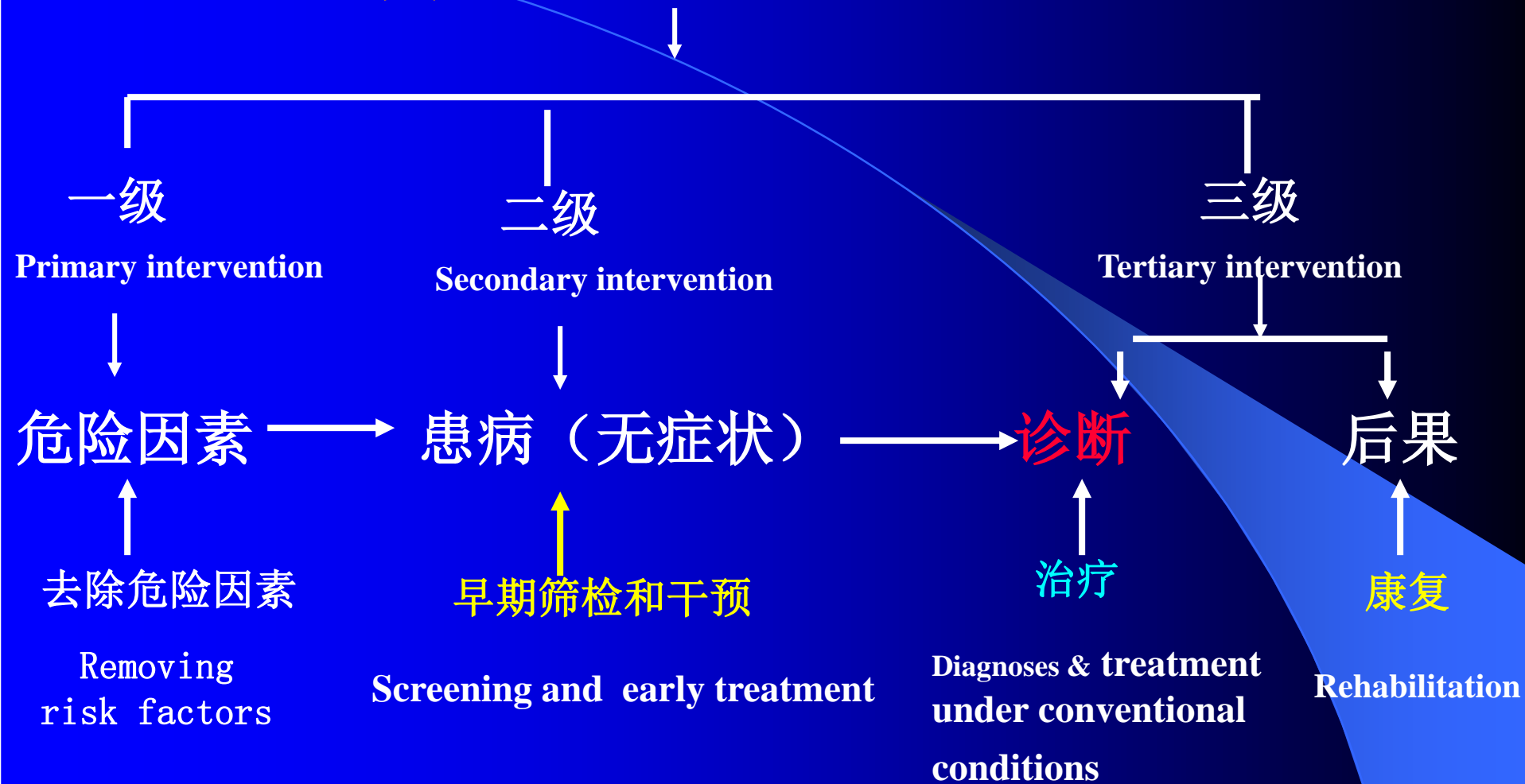
三、现代有关疾病预防的 基本概念

**The basic concepts of disease prevention
in modern medicine**

什么是疾病预防？

- 疾病预防（Disease prevention）是指针对某一可能发生的不良健康结局（Adverse health outcome），包括特定疾病（Specified disease）、疾病状态（Illness condition）和不良临床事件（Adverse clinical events）等，在其发生、发展的不同阶段采取适当、有效的干预措施、手段或方法，以期阻止或延缓不良健康结局的发生；或阻止其发展和恶化；或减轻其严重程度；或防止其复发、再发；或促进其康复的综合过程。

预防 Preventive intervention



疾病发生、发展过程不同阶段的干预措施

Interventions in different phases in the development of a disease

- **一级预防 (Primary prevention)**

- 在疾病发生前通过控制、消除危险因素或致病因素以延缓或防止疾病的发生。

- **二级预防 (Secondary prevention)**

- 通过对无症状人群的筛检以早期发现疾病，并且当疾病早期机体反应性良好时给予积极干预，以阻止或延缓疾病的发生
- 在已患病的情况下，针对该病的复发或再发而采取的干预也属二级预防，例如旨在减少已患中风的病人的再发机率的干预。

- **三级预防 (Tertiary prevention)**

- 在通常的临床过程中，当病者不适而就医、予以诊断以后所采取的干预称为治疗，其目的在于减少或消除疾病带来的不良结局。
- 在疾病的后期旨在恢复功能或维持健康的干预措施称为康复。

“治疗” 与 “康复” 被通称为三级预防。

● 注意

- 在某些情况下，一、二级预防之间的界限并不清晰。例如，众所周知，高脂血症、高血压可作为冠心病的危险因素。从去除危险因素这一角度看，降脂、控制高血压以降低患冠心病发生的风险属于一级预防。然而，如果将其对无症状人群的血脂检测、血压检查作为筛检试验看，也可称为二级预防。
- 在某些情况下，三级预防不完全等同于常规的诊疗活动，它是一种具有更明确目的的医疗实践。例如，对于糖尿病人，除予以常规的治疗及对血糖水平的监测外，三级预防要求必须对因糖尿病而可能受损的靶器官进行定期的检测和施加保护措施，以期阻止或延缓相关并发症的产生或减轻其程度。

- 中医学“治未病”思维和实践与现代医学疾病防治理论有异曲同工之妙。

- 总体上中医学的“治未病”与现代医学的“疾病预防”具有同义与等价性。

In general, the conception and implication of “disease prevention” in TCM are identical to those in modern medicine.

- 中医学“治未病”研究应着重于一、二级预防干预。一、二级预防研究从思路、方法上与结局评价有别于一般临床的治疗、康复研究；而且也有更大的难度。

Preventive intervention studies of TCM may need to focus on primary and secondary prevention .

- 中医学“治未病”思维和实践与现代医学疾病防治理论有异曲同工之妙。

- 总体上中医学的“治未病”与现代医学的“疾病预防”具有同义与等价性。

In general, the conception and implication of “disease prevention” in TCM are identical to those in modern medicine.

- 中医学“治未病”研究应着重于一、二级预防干预。一、二级预防研究从思路、方法上与结局评价有别于一般临床的治疗、康复研究；而且也有更大的难度。

Preventive intervention studies of TCM may need to focus on primary and secondary prevention .

四、“未病先防”（一级预防） 研究的一般模式及其关键环节

**General model of study in primary
prevention and its methodological
issues**

关键环节

Methodological issues

● (1) 合理假说的建立: 问题与预想答案

Formulating a study hypothesis :

question and proposed answer, covering three fundamental elements, i.e.

which preventive intervention may have what potential efficacy or effectiveness for what kind of risk population.

常涉及三个环节: 某一**预防干预措施**作用在某类**风险人群**将可能产生什么**效应**?

合理性? **Rationality?**

- 未来可能发生的不利临床事件对健康的**可能危害性** 及其**社会负担** **Burden of of the adverse clinical event of interest**
- 预防干预措施可能产生的**净效益** **The net benefits probably produced by the preventive intervention under study**

● (2) 目标风险人群的确定 Identification of the risk population

❖ 1). 危险因素 Risk factors

● 什么是危险因素？ Definition of risk

- 如果个体或人群暴露于这一因素，那么个体或人群增加了不利的临床事件或疾病发生的可能性。

● 如何确定危险因素 How is the risk factor determined ?

- 定义、标准、测量工具和方法 Definition and criteria, tools / instruments and methods of measurement
- 单因素与多因素 single factor or multi-factor
- 定性与定量 (Both qualitative and quantitative approaches) ;

❖ 2) 健康风险的评估 **Health risk assessment**

- 应用有效的测量工具评估个体所暴露的的危险因素水平，并据此预测未来可能发生的不利临床事件的**性质、特征、对健康的可能危害性**。

Predicting the nature and manifestation and estimating the burden of adverse events which the risk population may experience over a period of time by assessing the current health risk with valid tools.

- ❖ 需要结合中医学或/和现代医学对疾病的病因、转归、预后的认识及筛检工具（**Screening test**）去考虑和评估健康风险

It is necessary to integrate TCM with the knowledge of modern medicine to make risk assessment sound.

- ❖ 评估方法与工具的有效性 **Valid of risk assessment tools and assessment methods**

NCEP 有关的危险评估工具*受质疑

Traditional clinical risk assessment tools do not accurately predict coronary atherosclerotic plaque burden

AJR 2009; 192:235-243

传统临床危险评估工具受质疑

美国的一项研究显示,弗雷明汉(Framingham)危险评分和美国国家胆固醇教育计划成人治疗组第3次报告(NCEP-ATP III)核心危险分类与冠脉CT血管造影评价的冠脉粥样硬化斑块负担相关性较差,提示以上传统的危险评估工具不能准确预测冠脉粥样硬化斑块负担,一些无或几乎没有斑块的患者正长期接受药物治疗,而很多有严重斑块形成的患者可能并未接受治疗。该研究结果发表于《美国X线学杂志》[Am J Roentgenol 2009;192(1):235]。

***Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III)**

High Blood Cholesterol

Detection



Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on

Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III)

Evaluation



Final Report

Treatment



男性10年CHD* 危险预测

(Framingham
Point Scores)

* CHD:
心梗 (MI) ;
冠心病死亡
(CHD death)

Table III.1-5. Estimate of 10-Year Risk for Men (Framingham Point Scores)

Age	Points	Total Cholesterol	Points at Ages 20-30	Points at Ages 40-49	Points at Ages 50-59	Points at Ages 60-69	Points at Ages 70-79
20-34	-9	<160	0	0	0	0	0
35-39	-4	160-199	4	3	2	1	0
40-44	0	200-239	7	5	3	1	0
45-49	3	240-279	9	6	4	2	1
50-54	6	≥280	11	8	5	3	1
55-59	8						
60-64	10						
65-69	11						
70-74	12						
75-79	13						

	Points at Ages 20-30	Points at Ages 40-49	Points at Ages 50-59	Points at Ages 60-69	Points at Ages 70-79
Non-smoker	0	0	0	0	0
Smoker	8	5	3	1	1

HDL	Points	Systolic BP	If Untreated	If Treated
≥60	-1	<120	0	0
50-59	0	120-129	0	1
40-49	1	130-139	1	2
<40	2	140-159	1	2
		≥160	2	3

Point Total	10-Year Risk	Point Total	10-Year Risk
<0	<1%	11	8%
0	1%	12	10%
1	1%	13	12%
2	1%	14	16%
3	1%	15	20%
4	1%	16	25%
5	2%	≥17	≥30%
6	2%		
7	3%		
8	4%		
9	5%		
10	6%		

危险因素记分
年龄、
吸烟、
总胆固醇、
高密度脂蛋白、
收缩压
治疗与未治疗

❖ 3) 确定目标风险人群需要的条件

Criteria for deciding whether the risk population should be recruited in a study

- 风险水平, 首先考虑高风险人群

Levels of risk, Priority on the high-risk population

- 可能发生的不利事件具有重要临床意义和重大的人群负担

The adverse events of interest may be of important significance clinically with substantial burdens in population.

- 必须同时考虑的其它几个因素 Other important factors should also be considered

- 干预措施的可能效能和安全性 Efficacy and Safety

- 费用-效果比 Cost-effectiveness

- 实施的可行性 Feasibility of implementation

● (3) 目标临床事件的确定 **Defining the target adverse clinical event for the risk population**

❖ 1) 目标临床事件的定义 **definition of the the target adverse clinical event**

- 是指期望不发生的不利于健康的事件，包括疾病或病证或其相关的症状、结局, 例如死亡、残障。也是一项研究的主要目的。

❖ 2) 目标临床事件的选择 **Criteria for the clinical event to be selected**

- 必须具有重要的临床意义和人群负担； **Clinical importance and burden of suffering in population**
- 干预措施的可能效能和安全性 **Potential Efficacy and Safety of the preventive intervention for clinical events**

❖ 3) 目标临床事件的测量 Measurements of the clinical event

- 中医病证/病症——定义、标准、测量工具 Syndromes of TCM
 - 选择规范、公认程度较高的标准；
 - 应用有效的测量工具和方法。
- 西医疾病单元或其相关的临床事件、结局 Clinical events, outcomes in modern medicine system
 - 公认的疾病诊断标准及相应的诊断程序和方法；
- 主观指标/软指标 Subjective/”soft” outcomes, 如生存质量、受试对象 / 病人自我报告结局 e.g., HRQOL, patient-reported outcomes)
 - 应用有效的测量量表和方法 Validated instruments/scales and unbiased measure
- ❖ 测量工具的有效性是十分重要的。

● (4) 关于预防干预措施 Preventive intervention

- ❖ 1) 一项用于一级预防的有效干预措施应该能降低风险人群发生不利临床事件的机率或延缓其发生, 并考虑其效应的大小和安全性

For primary prevention, the intervention must have potential efficacy to reduce occurrence rate of the clinical events in risk population or postpone its happening. And how good is the intervention in terms of efficacy and safety?

- ❖ 2) 基于上述的前提（作为该项研究的假说），干预措施的选择必须经过严格的程序，以使对该项干预措施的有效性假说具有合理性，建立在科学基础之上

Determination of the preventive intervention must be based on scientific principles and procedures.

- ❖ 3) 通常，以“未病先防”为研究目的，可供选择的干预措施包括养生方法、行为干预、其它非药物干预，（如针灸、气功、太极拳、按摩），必要时考虑药物干预，也可以是综合性的。

For primary prevention, life-style modulation, behavioral counseling, acupuncture, qigong, taiji, herbal medications or complex interventions can be considered as candidates.

- ❖ 4) 应对干预方法、途径、强度、频率、时限作明确的规定。

Clearly defining the administration, dosage, frequency, and time-length of the intervention.

- ❖ 5) 干预措施及其具体方法、途径等必须具有可行性、可遵从性，也必须充分考虑效果-费用比。

Taking account of subject's compliance, feasibility of the intervention administration

❖ 6) 应有足够的干预/随访时限

A sufficient period of time for follow-up

- 由于是一级干预，其目的是延缓或防止目标临床事件/疾病的发生。对于慢性病来说，需要有较长干预/随访期。
- 随访期的确定主要与下述几个因素有关
 - 目标临床事件/疾病的自然进程；
 - 风险人群的“危险程度”，危险程度可以分为若干等级，如一般危险人群、高危人群、超高危人群。其干预/随访时间依次减少。
(需要注意的是，这不是说，为了减少干预/随访时限，可以任意选择超高危人群，如果干预措施不具有相应的有效性，其结果必然是无法达到预期目的。)
 - 干预措施可能效能的大小。

Time length for follow-up may mainly depend on

- **Natural course from risk factors to the target clinical events**
- **Risk level of the target population**
- **Efficacy magnitude of the intervention**

- **(5) 偏倚（系统误差）的有效控制，减少和识别机遇（随机误差）的影响**

Minimizing impact of biases (Systematic errors) and chance (Random errors) on the study results

❖ 设计方案的选择

– 疾病预防研究中，可供选择的常用设计方案有：

- 随机对照试验（**Randomized controlled trials, RCTs**）；
 - 以个体为单位的随机分配方法（**single-individual-based randomization**），
 - 社区或团体的预防研究可应用群组随机分配方法（**Cluster randomization**）
- 准试验研究（**Quasi-Experimental studies**），如同期非随机对照试验（**Concurrent Non-RCTs**）、基于风险程度分配设计（**Risk-based allocation design**）、时间系列研究（**Time series study**）；
- 队列研究（**Cohort studies**）；
- 横断面调查（**Cross-sectional survey**）；
- 描述性研究（**Descriptive study**），包括个案系列报告（**Case series reports**）与个案报告（**Single case reports**）。

不同的设计方案对结论真实性的论证有不同的强度

– 选择原则

- 研究目的
- 伦理道德
- 可行性

❖ 可靠和有效的调查或测量

– 主体—研究人员

- 研究方法的掌握，依从性；
- 必要和可行时，盲法测量；

– 客体—研究对象

- 依从性

– 工具

- 相关性
- 信度、效度、反应度；
- 安全性；
- 费用

调查或测量过程的无偏性

❖ 统计方法的应用

- 应贯串于研究的全过程：从研究的设计阶段、实施过程、到数据分析乃至结论推导都必须引入统计思维与统计方法。
- 握统计原理，遵从具体统计方法应用的条件
- 重视与准试验研究密切相关的统计方法应用，如
 - 倾向记分法（Propensity score method）、
 - 回归不连续方法（Regression-discontinuity analysis）
- 重视统计结果的实际/临床意义
 - 统计推断与实际/临床意义 的结合

- **(6) 干预效果的评估** assessment in benefits and harms of the intervention based on the comparison with risk population without intervention

- ❖ 1) 事件发生率

与未干预人群比较

- 绝对风险降低率 Absolute risk reduction, ARR
- 相对风险降低率 Relative risk reduction, RRR
- 防止一例风险人群不发生临床事件所需的干预人数 Number needed to treat, NNT 及其 95% CI (可信区间) ;

- ❖ 2) 事件发生延缓时间

与未干预人群比较,

- 事件延缓时间 Length of postponement of adverse events , 或
- 无病生存期 disease-free life expectancy

- ❖ 3) 事件严重程度 Severity of the adverse event

与未干预人群比较临床事件的严重程度是否降低

- ❖ 4) 质量调整生命年 Quality adjust life years, QALYs

● 总体评估 Overall assessment

- 利/弊评估，该项干预措施是否有副反应？
 - 总体上是否利大于弊？

Are the likely intervention benefits worth the potential harm?

- 费用-效果比 (Cost-effectiveness)

可以由NNT、QALYs 及预防实施过程的费用（含人力、物力、时间等）投入进行评估。

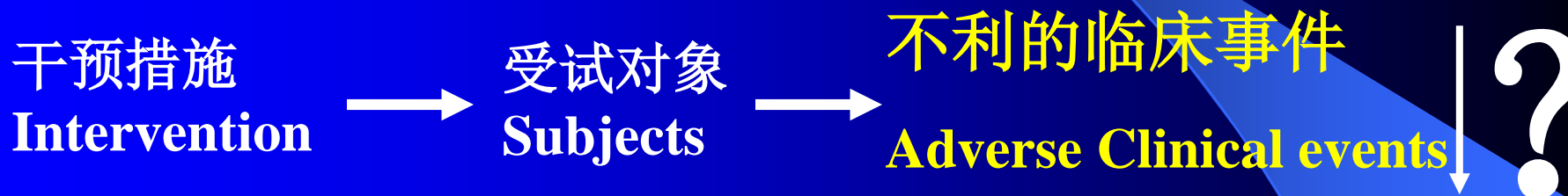
表1 2006年美国预防学会对多种预防措施效果的评价结果

美国临床预防措施	健康获益评分	经济效益评分	总分
应用阿司匹林预防 (男 \geq 40岁,女 \geq 50岁)	5	5	10
儿童时期免疫	5	5	10
戒烟	5	5	10
筛选高血压(\geq 18岁)	5	3	8
流感疫苗(\geq 50岁)	4	4	8
胆固醇筛查和治疗 (男 \geq 35岁,女 \geq 45岁)	5	2	7
宫颈癌筛查	4	3	7
肥胖筛查	3	2	5
成人糖尿病筛查	1	1	2

Rankings of Clinical Preventive Services for the U.S. Population	CPB	CE	Total
Discuss daily aspirin use—men 40+, women 50+	5	5	10
Childhood immunizations	5	5	
Smoking cessation advice and help to quit—adults	5	5	
Alcohol screening and brief counseling—adults	4	5	9
Colorectal cancer screening—adults 50+	4	4	8
Hypertension screening and treatment—adults 18+	5	3	
Influenza immunization—adults 50+	4	4	
Vision screening—adults 65+	3	5	
Cervical cancer screening—women	4	3	7
Cholesterol screening and treatment—men 35+, women 45+	5	2	
Pneumococcal immunizations—adults 65+	3	4	
Breast cancer screening—women 40+	4	2	6
Chlamydia screening—sexually active women under 25	2	4	
Discuss calcium supplementation—women	3	3	
Vision screening—preschool children	2	4	
Folic acid chemoprophylaxis—women of childbearing age	2	3	5
Obesity screening—adults	3	2	
Depression screening—adults	3	1	4
Hearing screening—adults 65+	2	2	
Injury prevention counseling—parents of children 0-4	1	3	
Osteoporosis screening—women 65+	2	2	
Cholesterol screening—men < 35, women < 45 at high risk	1	1	2
Diabetes screening—adults at risk	1	1	
Diet counseling—adults at risk	1	1	
Tetanus-diphtheria booster—adults	1	1	
<p>Notes: Services with the same total score tied in the rankings: 10 = highest impact, most cost effective among these evidence-based preventive services 2 = lowest impact, least cost effective among these evidence-based preventive services</p> <p>This is a ranking of what doctors can do in their offices to prevent disease and promote health, not what people can do in their personal lives, such as increasing exercise levels or eating a healthier diet.</p> <p>Go to www.prevent.org/ncpp for complete information. See the appendix to this report for more complete descriptions of all 25 services.</p>			

• (7) 结论推导的合理性

**Making causal inference rational--
following the consented criteria scientifically**



这一因果关联推断是否是排除了其它的可能解释？

Can any alternative explanations be ruled out for this causal inference?

是 —— 该人群的有利结局是该干预措施作用的结果；

Yes —— It favours this inference

否 —— 干预措施的作用受质疑

No —— This inference is in doubt.



“2003年SARS流行时，中国大陆的死亡率最低，广州市由于采用中医治疗最早，死亡率又在中國大陸最低。”（注：“死亡率”一词的应用有误）

几种可能解释：

- 可能是中医药的疗效；
- 可能是西医药的疗效；
- 可能是病人的不同特征，不同地区的地理因素的结果；
- 上述几种可能性的综合疗效；
- 其它

❖ 提高结论推断合理性的可能方法和途径

- 完善的设计
- 对系统误差的有效控制；
 - ❖ 如上述无偏的测量
- 减少和识别随机误差的影响
- 确当的统计分析
- 应用科学原则推断因果关联

The following approaches may facilitate to establish a convincing causal inference

Sound study design,

Minimizing impact of biases and chance on the study results

valid and reliable measurement,

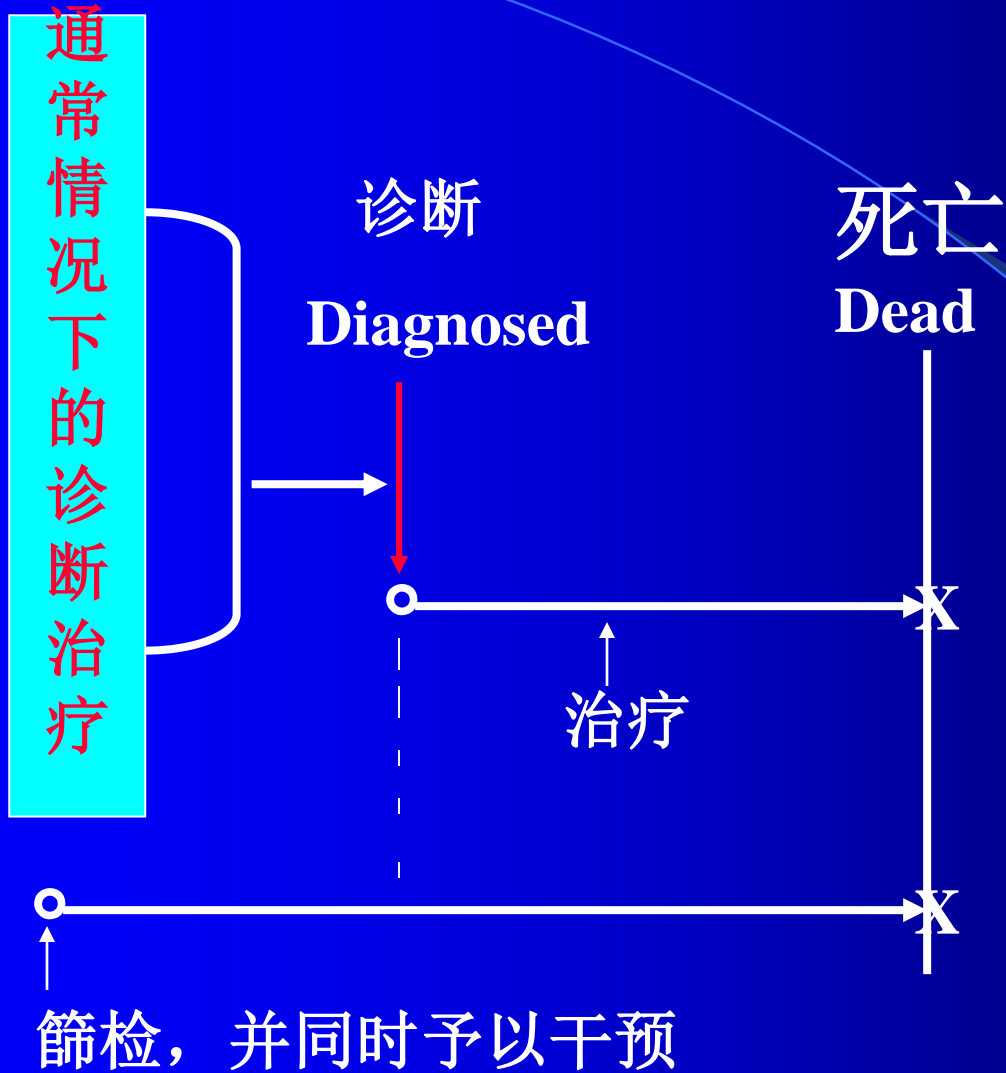
Appropriate data analyses, and

Following the consented criteria scientifically to make causal inference

五、关于疾病的早期筛检 (二级预防)

**Detecting early disease by
screening tests**

- 如前所述，二级预防研究的筛检试验 (Screening tests) 旨在当疾病还未出现症状时通过筛检以早期发现疾病，在此基础上予以早期治疗以期更有效延缓疾病的发展，改善其预后。
- 有关疾病早期筛检的选题，一方面，要求用作发现早期疾病的筛检指标具有较高的准确性 (Accuracy) --敏感度 (Sensitivity) 和特异度 (Specificity) 及预测 (Prediction) 能力；再者，要求疾病早期给予的干预能更有效地改变疾病的自然进程，延缓其进展。与在通常情况下确诊疾病以后才予以治疗相比较，早期干预应能给患者带来更好的预后；同时，需要考虑所采用的检测方法是否简单、安全。
- 疾病的早期筛检乃以无症状人群为对象。筛检的阳性发现将可能给受检者带来“标签效应” (Labeling effects) ，造成心理上的负担。如果缺少有效的干预措施，将可能加重受检者的“标签效⁴⁵应”。



筛检试验可能出现的时间主导偏倚

六、对当前“治未病”几个问题的探讨

Considerations for problematic issues in current study of disease prevention of traditional Chinese medicine

下列几方面有待进一步完善

- (1) 研究假说 **Study hypothesis**

某些研究对风险人群、干预措施、结局（不利临床事件）的确定及其相关性欠清晰。

● (2) 相关标准与测量工具

- ❖ “风险水平”评估、“体质”，“亚健康”辨识标准与测量工具的有效性评价
 - 信度、信度、反应度及预测能力
- ❖ “体质”潜在的倾向性与外显的病证/病症的交叉；
- ❖ “体质”的定义和标准与证候的定义和标准的交叉。
- ❖ 亚健康的证候标准与疾病的证候标准之间的差异与联系
- ❖ “亚健康”标准的可操作性。

❖ 关于体质标准的质疑

- “体质”的特征基本上采用与其相对应的传统的证候标准表述方法。

例如，气虚质的“常见表现：

- 主项：平素语音低怯，气短懒言，肢体容易疲乏，精神不振，易出汗，舌淡红，舌体胖大、边有齿痕，脉象虚缓。
- 副项：面色偏黄或胱白，目光少神，口淡，唇色少华，毛发不华，头晕，健忘，大便正常，或有便秘但不结硬，或大便不成形，便后仍觉未尽，小便正常或偏多。”

● 问题

- 众所周知，证候标准所涉及的相关症状应是疾病的一种表征。
- 那么“体质”特征所涉及的种种症状的本质是什么呢？
- 它与证候相关症状的疾病表征特性有什么不同？
- 如果难以证明它们之间的不同，那么，体质的“潜在倾向性”的特点将怎样解释？
- 体质的“潜在倾向性”与外显的病证/病症如何区分？
- 体质类型特征的相关表述与相应的证候的标准有何不同之处？

● 人们无法回避对上述问题的思考。

关于亚健康标准与测量工具的质疑 (1)

亚健康的证候标准与疾病的证候标准之间的差异？

同类型的“亚健康”标准基本上采用了传统的证候标准。这与疾病状态下证候标准有何不同？

关于亚健康标准与测量工具的质疑 (2)

“亚健康”标准的可操作性？

关于亚健康标准与测量工具的质疑 (3)

- 有学者对“亚健康”下了如下的定义：“持续三个月以上反复出现的不适状态或适应能力显著减退而无明确疾病诊断,或有明确诊断但所患疾病与目前不适状态没有直接因果关系。”
- 有学术组织有类似的描述：“.....上述3条中的任何一条持续发作3个月以上,并且经系统检查排除可能导致上述表现的疾病者,目前可分别被判断为处于躯体亚健康、心理亚健康、社会交往亚健康状态。”

这就意味着“亚健康”的辨识至少需要排除各种疾病或排除“不适状态”并非为已有疾病所造成。显然,这在实际操作中是一件十分困难的事情。

- 有学者认为：

“根据我们课题组前期的理论研究认为,亚健康是介乎健康与疾病之间的一类状态或一个过程,它的发生、发展常与社会、心理等因素密切相关,既可表现为有自觉症状但**各种检查结果正常**,也可表现为**检查结果有所偏离却不符合临床疾病诊断标准或尚够不上亚临床标准**,其本质大多是可逆的心身失调。”



亚健康与中医养生方药

征,各种实验室检查多为正常、正常高值或临界状态,因而诊断上有一定的难度,所以有专家提出:对于亚健康状态的诊断需要进行综合量化分析。检查分为一级检查和二级检查。一级检查即一般的体格检查。如果没有明显的症状,一级检查不能查出病因时,可用二级检查,如运动实验、24小时动态血压检测、脑电图、标准量表的心理状态测试。还可采用微观手段进行个体化检验,如机体免疫细胞功能检测、血液超高倍形态检查、与疾病相关的DNA和基因PCR检查等,都能发现人体微小的生理改变。如果各项检查结果基本为正常、正常高值或临界状态,起病呈急性、亚急性或慢性,任何一种临床症状持续6个月以上而又难以确诊为某一疾病时,即可诊断为亚健康。在明确亚健康诊断前,一定要排除器质性疾病。

关于亚健康标准与测量工具的质疑 (3)

混淆了“亚健康”与疾病的亚临床期或疾病的区别

- 有学者认为“亚健康”“也叫灰色状态、病前状态、亚临床期、临床前期、潜病期。”；
- 有学者将“月经不调”、“痛经”、“不孕”列入“亚健康”的范围；
- 有学者认为“忧郁症、更年期综合征”属于“亚健康状态的范畴”；
- 有学者认为“某些重病、慢性病已临床治愈进入恢复期，而表现为虚弱及种种不适”属于“亚健康状态的范畴”；

- 有学者指出：

- “建立公认科学的诊断标准是亚健康中医/中西医结合研究的前提”

诚然，这是一个十分中肯而又值得学术界深思的见解。

- (3) 如何预测危险人群未来可能发生的不利结局 How to predict the adverse outcomes which the risk population may suffer from

- ❖ 不同的“风险水平”、“非常态体质”、“亚健康”人群将有怎样的可能的自然演变（在不干预的情况下）过程，其可能的不利的健康结局是什么？
- ❖ 如予以干预，将可能产生什么有利的健康结局？如何评估？
- ❖ “常态体质”等是否有必要纳入“治未病”干预？

(4) “治未病”的临床服务亟需

建立在循证决策的基础之上

Preventive clinical services must be evidence based

Need for an evidence-based approach

传统医学需要循证方法

It must be recognized that some practices and substances used by traditional medicine might be found to be unsafe and ineffective.

An evidence-based approach to traditional medicine will be an important step towards harmonizing traditional and modern medicine and enabling the two systems to work effectively side by side. The wealth of accumulated clinical experience and knowledge within traditional medicine deserves to be acknowledged and combined with methodological research into the extent and limitations of traditional practice.

The support of the scientific community and practitioners of modern medicine will be needed if traditional medicine is to be brought into mainstream health services.

(西太区传统医学策略

世界卫生组织西太区办公室 2002)

REGIONAL STRATEGY FOR
TRADITIONAL MEDICINE
IN THE WESTERN PACIFIC

2002; P15-16

Reduce CHD Risk:

Herbal or botanical dietary supplements

Evidence statement: Despite widespread promotion of several herbal or botanical dietary supplements for prevention of CHD, a paucity of data exists on product standardization, controlled clinical trials for efficacy, and long-term safety and drug interactions. Clinical trial data are not available to support the use of herbal and botanical supplements in the prevention or treatment of heart disease.

Recommendation: ATP III does not recommend use of herbal or botanical dietary supplements to reduce risk for CHD. However, health care professionals should query patients to establish whether such products are being used because of the potential for drug interaction.

羊城晚报

YANGCHENG EVENING NEWS

世卫组织宣布 猪流感改称 A型流感

【本報記者李廣博 北京五日電】世界衛生組織昨日宣佈，正式將由「豬」身上所發現的「豬流感」一詞改為「A型」。

世衛組織表示，目前尚無證據顯示豬流感只感染人，因此沒有必要將其與人類疾病區分開。世衛組織的決定是為了避免公眾對「豬」產生不必要的恐懼。

衛生部長推薦—— 防A型流感良方： 八角茴香煮豬肉

中國疾控中心：
A型流感病死率低於非
典，我國24小時內可
確診，本月可獲病毒株
生產疫苗。

手機報：移動發短信 YCWB 10658009
(每月費 8 元，不包通訊費)
新報發短信 YW 1065587773
(每月費 5 元，不包通訊費)
短信報：移動發送 10621801881
(每月費 0 元，不包通訊費)
彩信報：發送 10658577375
(每月費 0.5 元，不包通訊費)

广东隆

省：廣東省
地址：廣東省
電話：020-88888888

藥食同源 八角茴香預防 甲型 H1N1 流感?



八角茴香到底能不能預防甲型 H1N1 流感? 中國疾控中心流行病學與預防控制中心指出，主要食用八角茴香并不能預防甲型 H1N1 流感。

八角茴香又叫大料，是常用的藥用植物。據瑞士羅氏製藥公司介紹，八角茴香的主要成分「莽草酸」是以八角茴香中萃取出來的，但它的有效成分並不是「莽草酸」，而是其複合體和衍生物「莽草醌」轉成的具有活性成分的莽草北化合物。因此直接食用八角茴香并不能預防流感。

趙光強：由于八角茴香中含有異物，所以建議市民在烹飪過程中，日本曾服用過食用八角茴香製成的汁液中藥的病例。(明春)

28 Health

中大禽流感研究獲資助

中大禽流感研究獲資助，中大禽流感研究獲資助，中大禽流感研究獲資助。

八角煲瘦肉 防流感

人體抵抗力已持續了一段時間，原來八角茴香含有製成抗流感「特效藥」的原料，對抗疫有療效的作用。有中醫師建議，可用八角煲瘦的抗流感。

中醫中醫師協會表示，八角「味辛性溫，有毒性，有化濕的效。中醫古籍也記載八角和茴香具有消痰殺菌作用，可祛寒。

地便講，可用八角、花旗、薑、山黃瘦肉，均有開胃理方。

只適合體質虛弱人士，在防流感並不宜服。

早前中國衛生部曾發出警告，以肉內八角是到人類試吃的良方。



地盤用八角成致發病

不過，醫務部強調，雖然八角有一定的療效，但中醫藥是講究性味。八角性溫，不宜過食。八角性溫，不宜過食。八角性溫，不宜過食。

八角：大茴香(八角)三錢，八角、薑、山黃瘦肉一斤。性味：辛、溫、無毒。功效：散寒、祛風、理氣、下氣。八角性溫，不宜過食。

八角性溫，不宜過食。八角性溫，不宜過食。八角性溫，不宜過食。



Illicium lanceolatum

Tamiflu is the only drug for avian influenza. It is based on shikimic acid which is abstracted from plant *Illicium lanceolatum*, which is also one of traditionally used Chinese medicines.

未至三九 不少医院明日提前开贴天灸

“引九”是为引客还是疗效?

文/广州日报记者赵冬芹

三九天是冬病夏治的好时机,而传统的三九天灸一般是从冬至日(12月22日)开始首贴。昨日,记者走访市内各大医院发现,不少医院明天就开始“引九”贴药,比冬至日早了9天,提前打响了今年的天灸“争夺战”。

中医专家指出,传统的“三九天灸”一般只有3贴,功效最强。现在不少医院新增的“引九”和“加强”贴药只是对三九天灸的创新和补充。医生提醒,天灸并非“千人一方”,应该在“望闻问切”的基础上进行个性化贴药。

现象:部分医院增设“引九”贴药

三九天灸均有夏病冬治的功效,近年来越来越受到市民的欢迎。个别医院天灸当日的贴药人数达到上万人。据悉,传统的三九天灸是从冬至日开始第一次贴药,即为“一九”,之后每个9天贴一次药,一共三次。不过,记者近日走访发现,不少医院将三九天灸的时间提前至明日,天灸市场的“争夺战”似乎提前打响。

昨日,从市内各大三甲医院的官方网站上,记者看到佛山市中医院以及南海中医院等老牌中医三甲医院均是从冬至日当天,即12月22日才开始三九天灸“一九”贴药。而其余多家三甲医院的贴药安排则提前至明日,称为“引九”贴

追问:加强疗效抑或抢夺患者

对于部分医院提前进行三九天灸,额外新增了引九和加强贴药的现象,市中医院钟伟泉副主任中医师表示,以往无论是三伏天灸还是三九天灸都是三贴,而随着中医临床实践和研究,增加1~2贴的效果会比三贴好一些,因此部分医院就根据患者的需求自行增加了引九和加强天灸

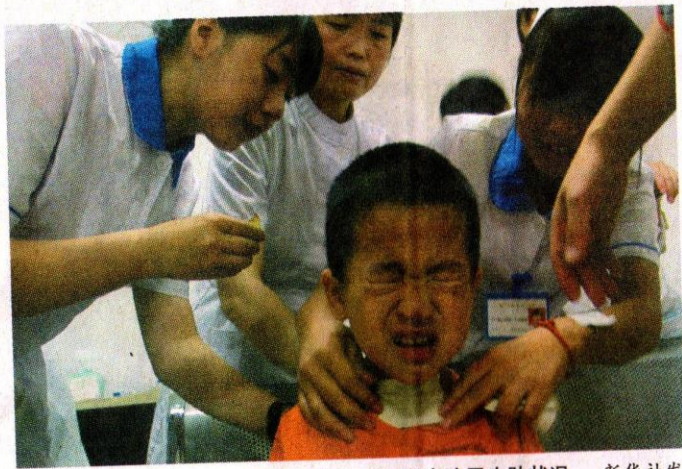
药。而在价格方面,各三甲医院的收费一般在20~40元/次,与往年变化不大。

据市中医院针灸科主任李子勇介绍,通常不同症状的人都会选择不同的穴位。医生在贴药前都会“望闻问切”。如肺系疾病通常会取定喘、肺俞等穴位,如果第二次天灸时,上次的穴位有皮损,则会改为大椎、风门等穴位。

此外,针对不同患者的症状,有的医院还推出了个性化的贴药治疗服务。

据市妇幼保健院综合主任高修安介绍,有黄褐斑、痛经这些病症的人可通过天灸达到温通安神补肾的作用。

前抓住了患者,接下来四贴都有了保证。”一位医院内部工作人员称,每个医院的天灸贴药配方都不同,通常市民选择了一个医院之后,整个治疗过程一般不会更换配方。而按照业内的说法,天灸连续做3年的效果更佳,所以提前在引九吸引了患者之后,不但保证了当年的贴药量,未来3年的患者群体也会趋



天灸贴药时,家长需留意孩子皮肤状况。新华社发

误区:有人发烧还天灸 加重病情

近期佛山气温变化大,不少市民都出现了感冒、发烧等季节性疾病。当感冒发烧遇上天灸,还可以照常进行么?

钟伟泉回忆,曾有患者感冒发烧还去贴药,体温升到39℃,属于比较典型的天灸误区。

除了感冒发烧之外,肿瘤、结核病、艾滋病患者等都不适宜进行天灸治疗。钟伟泉介绍,肿瘤、结核病这类疾病都是要防止扩散的,“而天灸贴药后还有一批促进循环的配

方,暂时还不明确会不会对这类疾病造成影响。”因此,医生不建议这部分市民进行天灸贴药治疗。

此外,医生强调贴药三天内忌食海鲜、生冷、辛辣刺激类的食物。若出现皮肤过敏,可搽抗过敏药膏。

值得一提的是,贴药当天,大部分医院天灸服务的时间都将延长至晚上8时至9时,且中午不休息。如果市民错过了天灸当天的贴药时间,可在第二天前往相关科室“补贴药”。

警惕“治未病”
被用作商业包装！
Alerting
“Preventive service”
become involved in
commercial packaging”！

广州某制药公司
的一份宣传刊物



「治未病」广东高峰论坛开幕 我公司「治未病」成绩辉煌

A successful example in preventive study

--- a series of preventive Interventions for stomach cancer

国内第四军医大学与香港大学合作胃癌预防研究与应用取得重大进展，其建立的序贯预防策略，在3个胃癌高发区对10261风险人群进行了长达10年的追踪随访、取得了良好的效果。《胃癌恶性表型相关分子群的发现及其序贯预防策略的建立和应用》科研项目近日获2008年度国家科技进步奖一等奖。

图示该项目建立的胃癌“三级四步”序贯预防流程。

探胃癌进程关键节点 定系列序贯预防策略

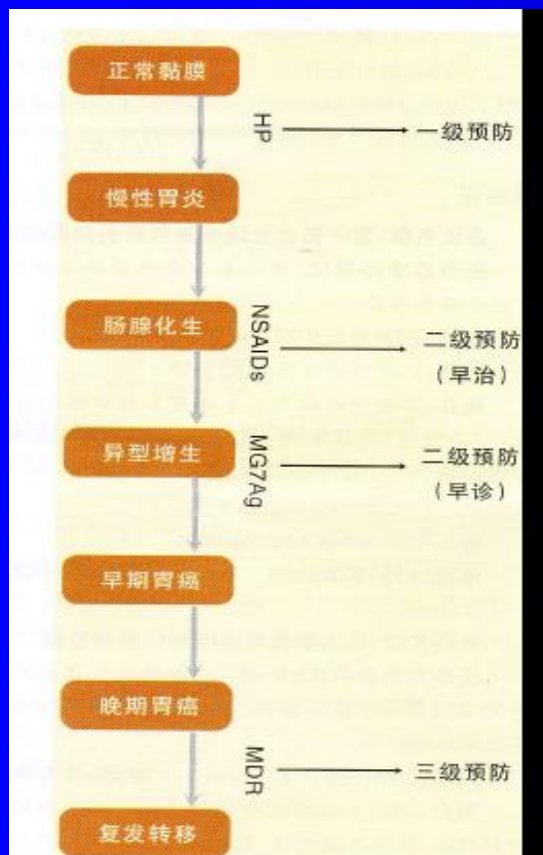


图 胃癌“三级四步”预防策略(MDR:多药耐药)

七、展望

Looking forward

中医学“治未病”研究与应用 任重而道远！

面对挑战
勇攀高峰



曙光初现



谢谢

Thank you !



主要参考文献

- **上海医科大学主编: 中国医学百科全书:第一卷 预防医学 上海: 上海科学技术出版社, 1991**
- **Fletcher RH, Fletcher SW. Clinical epidemiology: the Essentials. 4th Ed. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins, 2005**
- **Wolf SH, Battista RN, Anderson GM, et al. Assessing the clinical effectiveness of preventive maneuvers: analytic principles and systematic methods in preventing evidence and developing practice recommendations. J Clin Epidemiol 1990;43(9):891-905**
- **Haynes RB, Sackett DL, Guyatt GH, et al. Clinical epidemiology: How to do clinical practice research. 3rd Ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2006**

- **Riegelman RK. Studying a Study and Testing a Test: How to read the Medical Evidence, 4th Ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2000**
- **Grembowski D, The Practice of Health Program Evaluation. California: Sage Publication, 2001.**
- **Brownson RC, Baker EA, Leet TL, et al. Evidence-based Public Health. New York: Oxford University Press, 2003.**
- **Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, et al. 李士雪主译: 卫生保健项目经济学评估方法. 第3版 北京: 人民卫生出版社, 2008**

- 赖世隆主编：中西医结合临床科研方法学 第2版 北京：科学出版社，2008
- Agency for Healthcare Research and Quality. U.S. PREVENTIVE SERVICES TASK FORCE : Procedure Manual. AHRQ Publication No. 08-05118-EF July 2008
- 张志斌, 王永炎. 试论中医“治未病”之概念及其科学内容. 北京中医药大学学报2007; 30 (7): 440-444
- 龚海洋. 王琦教授论治亚健康学术思想概要. 中医药学报, 2003, 31 (4) : 14
- 王天芳. 亚健康的中西医结合研究方向与思路. 中国中西医结合杂志 2007; 27 (10): 872-873

- **National Heart, Lung, and Blood Institute, National Institutes of Health. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH Publication No. 02-5215. September 2002**
- **传统临床危险评估工具受质疑. 中国医学论坛报 2009, 1, 21, C 4**
- **Batsis1 JA, Lopez-Jimenez F. Cardiovascular risk assessment - From individual risk prediction to estimation of global risk and change in risk in the population. BMC Medicine, 2010,8:29, Access at <http://www.biomedcentral.com/1741-7015/8/29>**

- **Halvorsen PA, Selmer R, Kristiansen IS. Different Ways to Describe the Benefits of Risk-Reducing Treatments: A Randomized Trial. Ann Intern Med. 2007;146(12):848-856**
- **Finkelstein MO, Levin B, Robbins H,. Clinical and Prophylactic Trials with Assured New Treatment for Those at Greater Risk: I. A Design Proposal. American Journal of Public Health 1996 86 (5):691-685**
- **Editorial: The Promise of Risk-Based Allocation Trials in Assessing New Treatments. American Journal of Public Health 1996 86 (5):622-623**

- **Sawaya GF, Guirguis-Blake J, LeFevre M, MD, et al. Update on the methods of the U.S. Preventive Services Task Force: Estimating certainty and magnitude of net benefit. Ann Intern Med. 2007;147 (12): 871-875**
- **Ioannidis JPA, Haidich AB, Pappa M, et al. Comparison of evidence of treatment effects in randomized and non-randomized studies. JAMA. 2001; 286 (7): 821- 830.**
- **Benson K, Hartz AJ, A comparison of observational studies and randomized controlled trials. N Engl J Med 2000; 342:1878-1886**

- **Concato J, Shah N, Horwitz RI, Randomized, Controlled Trials, Observational Studies, and the Hierarchy of Research Designs, N Engl J Med 2000; 342:1887-1892**
- **Rubin DB. Estimating causal effects from large data sets using propensity scores. Ann intern Med 1997; 127 (8S): 757—763.**
- **D'agostino RB. Propensity score methods for bias reduction. Statist Med. 1998;17: 2265-2281**
- **Joffe MM, Rosenbaum PR. Invited commentary: propensity scores. Am J Epidemiol 1999; 150 (4): 327~333.**

- **Ioannidis JPA, Haidich AB, Pappa M, et al. Comparison of evidence of treatment effects in randomized and non-randomized studies. JAMA. 2001; 286(7): 821- 830.**
- **Imbens GW, Lemieux T. Regression discontinuity designs: A guide to practice. Journal of Econometrics, 2007, doi:10.1016. Access at www.Sciencedirect.com**
- **Altman DG, Bland JM. Statistics note: Time to event (survival) data. BMJ 1998;317:468-469**
- **Thompson S, Kaptoge S, White I, et al. Statistical methods for the time-to-event analysis of individual participant data from multiple epidemiological studies. Int. J. Epidemiol. Open access May 3, 2010**

- 赖世隆. 中医药临床疗效评价因果关联推断的探讨. 中国中西医结合杂志2005; 25 (4): 389—391
- 任旭, 李燕燕. 亚健康状态的中医药防治研究. 中国中医基础医学杂志2005;11(12): 927-928
- 吴深涛 编著. 亚健康与中医养生方药. 北京:人民军医出版社. 2006
- 王育学. 亚健康 21世纪健康新概念. 南昌:江西科学技术出版社. 2002
- 傅善来, 蒋有情 编著. 21世纪健康新视角 走出亚健康. 上海:上海科技教育出版社. 2000.

- 王琦. 9种基本中医体质类型的分类及其诊断表述依据. 北京中医药大学学报 2005;28 (4):1-8
- 倪红梅, 等: 亚健康与中医“治未病”
中国中西医结合杂志 2009, 29: 8 p750
- 吴大嵘. 建立公认科学的诊断标准是亚健康中医/中西医结合研究的前提. 中国中西医结合杂志 2007; 27(10): 870-872

- **WHO. Traditional medicine strategy 2002-2005. WHO/EDM/TRM/2002.1 Geneva**
- **WHO Western Pacific Regional Office. Regional strategy for traditional medicine in the Western Pacific. 2002**