

• 循证医学 •

循证医学与脑卒中康复

张小年

[关键词] 循证医学;脑卒中;康复

中图分类号:R743.3 文献标识码:B 文章编号:1006-9771(2006)03-0273-02

[本文著录格式] 张小年.循证医学与脑卒中康复[J].中国康复理论与实践,2006,12(3):273-274.

1 循证医学概论

医学发展经历了古代医学和近代医学两个发展阶段,已经进入了现代医学阶段。古代医学仅以实践经验为基础,缺乏对疾病系统的、科学的认识;而 19 世纪末、20 世纪初,基于自然科学的飞速发展,医学也得到了高速的发展,从解剖、病理、生化甚至基因、分子水平对疾病有了全新的认识,过去严重危害人类健康的传染性和感染性疾病得到基本控制。随之而来的是疾病谱发生了重大改变,心脑血管疾病、肿瘤、糖尿病等成为人类健康的主要威胁,而这类疾病的共同特点是致病因素和发病机制复杂,多数病种缺乏特效、能治愈的药物。与基础研究相比,临床研究的方法学也相对落后。现代医学应运而生,它是以循证医学(Evidence-based Medicine,EBM)为基础,强调生物-社会-心理的整体医学模式,以可靠的证据指导临床实践和医学决策。

早在 19 世纪中叶法国大革命时期,曾产生了唯结果论的哲学思想,并影响到医学,它强调以获得的结果来检验和评价过程。随后,由于基础医学的飞速发展,这一临床医学的哲学思想被认为不利于医学的探索和创新,因而逐渐不为重视。直至 20 世纪 70 年代,Cochrane 等流行病学学家鉴于大量的临床用药缺乏有效性证据的问题,积极倡导以具有说服力的研究证据来指导临床实践,为循证医学奠定了基础,Cochrane 也成为循证医学的代名词,1992 年成立的国际协作网即以他的名字命名的。

循证医学的概念最早是由加拿大临床流行病学专家 Sackett 教授在 20 世纪 80 年代提出的,定义为“医生慎重、准确而且明智地应用目前所能获得的最佳证据,为自己所面临的具体病人作出处理决策。”^[1]我们也可以简单地把循证医学理解为“以证据为基础”的医学概念或模式。概念提出后经历了一段沉寂期,到 20 世纪 90 年代,其重要性逐渐被认识。1992 年,JAMA 第 17 期中发表了“循证医学是一种临床实践的新规范”的观点,随后循证医学这一概念逐渐渗透到医学的每一个领域,很快发展成熟并在临床实践和医疗决策中发挥日益重要的作用。这中间最为引人注目的当属循证医学在心血管病防治方面的迅速发展和完善,H.O.P.E.(Heart Outcome Prevention Evaluation study)研究成为循证医学发展史上的标志性研究,它肯定了血管紧张素转化酶抑制剂(ACEI)类药物(雷米普利)对于脑卒中一级和二级预防的重要作用^[2]。

2 循证医学的特点

遵循客观证据是循证医学的本质,它要求对患者疾病的防治干预措施应建立在有充分的科学证据基础之上。最有说服力的临床试验证据应来自于国际公认的大规模随机对照试验(Randomized Controlled Trial,RCT)以及严格进行的系统分析

(Systematic Review,SR)或 Meta 分析(Meta-analysis)。依据获得的循证医学证据,调整现行的或制定新的临床诊治原则,指导医疗实践。

根据美国肿瘤临床协会提出的证据可靠性分级,将循证医学证据分为以下 5 个级别:I:按特定病种的特定疗法收集所有质量可靠的 RCT 后所作的 SR 或 Meta 分析;II:单个的样本量足够的 RCT;III:设有对照组但未用随机方法分组的研究;IV:无对照的系列病例观察;V:结论来自病例报告和临床总结及专家意见。

从患者的利益出发,充分尊重患者的自身价值观和愿望,是循证医学的基本要求。在新的医学模式下,需要把患者作为医疗活动的中心,不仅注意其生物属性,还要注意到他们的社会和心理属性。可以说,循证医学既强调群体,也强调个体。

循证医学也将促进医学内部各分支学科的一体化过程。过去基础研究脱离临床以及偏重临床而忽视预防和康复的现象普遍存在,而循证医学为医学的整体化发展开辟了道路。因此,循证医学思想也不应局限于临床,应当向基础医学、预防医学和康复医学扩展。

循证医学决不是要否定、取代经验医学,它是在更高的层次上强调和肯定经验。因为经验毕竟是医学的重要基础,医学教育模式也是建立在经验基础之上^[3]。循证医学仅在宏观上明确疾病的防治对策,个体化治疗时仍需要结合临床医生的经验;而且在今后相当长时间内,循证医学还远不能囊括临床医生所面临的所有疾病预防、诊断、治疗、康复问题,许多这样的问题也需要临床医生凭个人的经验去应对处理。这也对临床医生提出了新的要求:要善于将群体的系统研究证据与个人的临床经验相结合,以整体的研究证据指导个体的治疗。

新的医学模式更重视成本、效益等卫生经济学问题。循证医学将“成本-效果分析”作为卫生经济学分析和评估的重要方法之一,运用于医疗决策的制定,主要目的就是使有限的卫生资源得到最合理的配置和利用,以尽可能少的投入来最大限度地满足人民群众对医疗卫生保健的需求,产生最大的经济和社会效益。

循证医学的主要发展方向包括:①产生和形成可供 SR 的证据;②搜集和整理证据并进行 SR;③依据获得的循证医学证据,调整现行的临床诊治原则;④运用循证医学证据和新的诊疗原则指导临床实践。

当然,循证医学也存在一定的缺陷,例如可能会妨碍对医学新领域的探索,大规模的临床试验不仅耗时费资,而且还存在伦理学问题,而且某些预防、康复措施不能采取 RCT 的研究方法等。这些都有待于今后的发展与完善^[4]。

3 Cochrane 协作网

1992 年首先在英国伦敦成立的 Cochrane(柯克兰)协作网(Cochrane Collaboration)是循证医学发展史上的一个里程碑。它旨在产生、保存、促进各个医学领域的国际公认大样本 RCT 和 SR,向临床医生提供临床决策的最佳证据。1993 年 8 月,脑

作者单位:北京博爱医院神经康复科,北京市 100068。作者简介:张小年(1978-),男,浙江台州市人,博士,主治医师,主要研究方向:脑损伤康复。

卒中协作组(The Cochrane Stroke Group)成为其中的组成部分,中心位于英国爱丁堡大学神经内科,协作者分布在 20 多个国家,中国是成员国之一。康复和相关治疗领域协作组(The Cochrane Rehabilitation and Related Therapies Field Group)也随后成立,中心位于 Maastricht 大学流行病学系。另外值得一提的是,Cochrane 协作网的替代医学/补充医学领域已经包括了中医药和针刺疗法,这为促进中医药的循证化发展起到了重要的作用。中国 Cochrane 中心也于 1998 年在成都华西医科大学成立,2000 年初,国内的流行病学家和中华医学系列杂志已开始大力宣传循证医学思想。

Cochrane 协作网的 SR 有很好的方法学质量,主要体现在以下方面:从提出问题、搜集资料到统计分析都有严格的工作标准,保证评价的客观性;绝大多数评价明确提出纳入和排除标准且对纳入资料没有语言限制;注意试验质量的评价;经常进行更新,50%的 SR 每两年更新一次;采用统一的格式,有利于读者迅速查到临床研究的结果,并对结果的真实性、实用性及意义进行评估。

1995 年由美国医学会和英国医学杂志(BMJ)联合创办的《Evidence-based Medicine》杂志,则是循证医学发展史上的又一里程碑,它和 Cochrane 国际协作网、Cochrane 图书馆、American College of Physicians(ACP)、Journal Club、Medline 等医学文献数据库为循证医学提供了主要的证据来源。

主要相关网址:

美国 Cochrane 中心: <http://www.cochrane.org/>

英国 Cochrane 中心: <http://www.cochrane.org/nec-home.htm>

中国 Cochrane 中心: <http://www.cd20.com/cochrane/>

日本 Cochrane 中心: <http://www.nihs.go.jp/acc/>

《Evidence-based Medicine》: <http://ebm.bmjournals.com>

《American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation》: <http://www.amjphysmedrehab.com>

Cochrane 脑卒中协作组: <http://www.dcn.ed.ac.uk/csrq>

Cochrane 康复医学及相关治疗协作组: <http://www.fdg.unimaas.nl/epid/cochrane/field.htm>

Evidence-Based Review of Stroke Rehabilitation: <http://www.sjhc.london.on.ca/parkwood/ebrsr/>

4 循证卒中与循证卒中康复学

无论在我国还是西方发达国家,脑血管病以其高发病率、高致残率、高死亡率,成为人类健康的三大杀手之一。由于人口老龄化以及高血压、糖尿病、高血脂、心血管疾病患者数的增加,脑血管病发病率仍处于上升的趋势。如何进行更有效的一级、二级预防和脑卒中治疗,如何使卫生资源得到更合理的分配,这就涉及到“循证卒中学”,即在脑卒中的临床研究与实践中贯彻循证医学的思想。

近十几年来,脑卒中研究方面最值得关注的领域就是对大脑的可塑性(plasticity of brain)的深入了解和康复治疗对神经功能恢复的重要作用。大量基础研究结合近年兴起的先进技术如数字减影血管造影(DSA)、功能核磁共振(fMRI)、正电子发射计算机断层扫描(PET)、经颅磁刺激等的临床应用,证实了许多急性脑卒中发生后的神经功能恢复的理论和假说。Meta-分析目前所有急性缺血性脑血管病治疗方法中,最为有效的疗法是卒中单元(Stroke Unit),OR 值达到 0.71,其他依次为溶栓治疗、抗血小板聚集治疗和抗凝治疗,OR 值依次为 0.83、0.95、0.99。国际上也成立了卒中单元试验协作组,专门从事卒中单元的循证医学研究。

由于康复治疗的特殊性,一般医生认为难以贯彻治疗实验的设计原则,难以进行盲法对照研究,使得康复治疗效果评价

在过去很长时间多停留在经验总结、病例累积报导上^[5-6]。但是,近十几年来,国内外对于康复的科研越来越重视,美国康复医学会(American Congress of Rehabilitation Medicine, ACRM)提出学会的宗旨首先就是加强康复研究,而且在美国设有专业的康复科研机构如美国国立康复研究院(NCMRR)、国立残疾与康复研究所(NIDRR)。据 Teasell 等统计,1997~2000 年仅有近 100 个特别涉及脑卒中康复治疗的 RCT 研究,但是仅 2001 年就有 270 个 RCT 研究报导^[7]。我国的“九五”、“十五”计划都有脑卒中康复的课题。由此可见,循证卒中康复学也正在蓬勃发展。

截止 2002 年底,Cochrane 协作网已登记 34 3270 个 RCT 研究,1377 个已完成的 SR 和 1055 个尚在进行中的 SR^[8]。其中脑卒中协作组贡献了 4396 个有关卒中的研究,63 个已完成的 SR 和 29 个尚在进行中的 SR,包括卒中的针灸治疗^[9]。

这些 SR 涉及到康复治疗的内容有:①全部的服务措施:住院患者的照护(卒中单元);帮助急性卒中患者避免住院的措施;减少急性卒中住院患者的住院时间;在家患者的康复治疗。②服务措施的组成内容:卒中的照护方法;卒中患者及其陪护者的信息提供。③语言治疗:卒中后的失语症;非进行性脑损伤所致的构音障碍;卒中后的失语症患者的药物治疗。④运动疗法:姿势控制和下肢功能恢复的运动疗法;体质训练;活动平板上减重步行训练^[10]。⑤作业疗法:日常生活活动能力有问题患者的作业疗法;认知康复;卒中后注意障碍;卒中后记忆障碍^[11]。⑥卒中后抑郁的干预措施。

尽管如此,仍有许多重要的问题需要有大规模的 RCT 研究来进一步解决,对众多结论不一的小规模 RCT 研究也需要进行 Meta-分析。另外,研究的方法学质量上也有待提高。Esther 等统计了 1966~2002 年共 18 个关于作业疗法的 RCT 研究,仅约 1/3 有较高的方法学质量^[11]。目前,国内康复医学研究多数存在未作随机取样、未设立对照组、没有使用盲法、统计方法不恰当等问题,急需在科研方法学上得到改进^[4];同时应加强科室、医院、地区之间的合作研究,使研究规模上也有大的提高。

[参考文献]

- [1]《华夏医药》编辑委员会.循证医学——医学发展的新纪元[M].天津:天津科学技术出版社,2001.
- [2]李强.循证医学——临床证据的产生、评价与利用[M].北京:科学出版社,2001.
- [3]王吉耀.循证医学与临床实践[M].北京:科学出版社,2002.
- [4]黄晓琳.关于康复医学临床研究的几点思考[J].中国康复医学杂志,2003,18:45.
- [5]南登崑.加强科学研究,推动学科发展[J].中华物理医学与康复杂志,2002,24:3.
- [6]董时富.临床试验研究应遵循随机化原则[J].中华物理医学与康复杂志,2002,24:513-514.
- [7]Teasell R. Stroke recovery and rehabilitation[J]. Stroke, 2003, 34(2):365-366.
- [8]Sandercock P. Contents of the Cochrane library on the organization of stroke services[J]. Cerebrovasc Dis, 2003, 15(suppl 1):2-4.
- [9]Park J, Hopwood V, White AR, et al. Effectiveness of acupuncture for stroke: a systematic review[J]. J Neurol, 2001, 248(7):558-563.
- [10]Hendricks HT, van Limbeek J, Geurts AC, et al. Motor recovery after stroke: a systematic review of the literature[J]. Arch Phys Med Rehabil, 2002, 83(11):1629-1637.
- [11]Esther MJ, Steultjens EM, Dekker J, et al. Occupational therapy for stroke patients: a systematic review[J]. Stroke, 2003, 34(3):676-687.

(收稿日期:2004-02-28)