

· 学科进展与展望 ·

中医临床疗效评价研究的现状与展望*

刘保延

(中国中医科学院, 北京 100700)

[摘要] 现代临床流行病学的设计、测量与评价方法在中医药临床评价研究中得到了广泛的应用,但并没有完全解决中医在“真实世界”研究的方法学问题。在中医临床诊疗实际条件下开展临床研究,给临床流行病学提出了挑战,也给中医临床疗效评价方法的创新带来了机遇。本文在对中医临床疗效评价现状回顾的基础上,提出了充分利用临床流行病学和循证医学研究成果,以人为核心,以建立临床“实际条件下”疗效评价的方法和评价指标,构建临床科研信息一体化技术体系,形成“阶梯递进”的“证据链”,并与高质量的“理想条件下”验证研究相结合,两条腿走路,解决中医临床疗效评价的瓶颈问题,提出国内外“公认”与“认可”的高质量的临床证据的建议。

[关键词] 临床流行病学,循证医学,真实世界,临床研究

临床效果是中医学发展的基础。随着临床流行病学中设计、测量与评价(Design, Measurement and Evaluation in Clinical Research, DME)方法的广泛应用及循证医学(Evidence-Based Medicine, EBM)的提出,中医临床疗效采用公认的方法在群体层次的评价已经开展了很多,但被学术界接受的高质量研究报告还很少。对中医临床疗效的评价,仍然是中医学发展的热点和倍受关注的问题。本文回顾了目前中医临床疗效评价的发展现状,着重围绕中医临床疗效评价中存在的问题和原因进行了分析,结合我们的研究,提出了相关对策和建议。

1 疗效评价是古代中医辨证论治的重要环节

古代中医疗效评价主要是针对个体患者的治疗效果进行评估,为医生的临床决策服务,是中医辨证论治的重要环节。古代中医评估个体患者的治疗效果^[1]主要有两种方法:一是患者报告的服药后感受和体验;二是医生根据患者的临床表现和“神”的状态,判断病机转归。历代中医文献,尤其是医案、医话中蕴含着丰富的疗效评价信息。如《伤寒论·辨太阴病脉证并治》“阳明病,谵语,发潮热,脉滑而疾者,小承气汤主之。因与承气汤一升,腹中转气者,

更服一升;若不转气者,勿更与之”,“转气”即是来自患者报告的判断临床疗效的标准。再如《伤寒论·平脉法》“若表有病,脉当浮大,今脉反沉迟,故知愈也”;《伤寒论·辨脉法》“太阳病,先发汗不解,而复下之,脉浮者不愈”,是医生通过病机对疾病的预后或疗效作出的判断。古代中医将“患者报告”与“医生报告”作为疗效评价的主要方法,在现代医学中的应用距今也只有20—30年的时间。正由于古代中医找到了这种较好的疗效评价指标,所以保证了中医辨证论治个性化治疗方法的形成和发展。

但是,古代中医临床疗效评价只是停留在针对个体患者诊疗的传统临床研究阶段,并没有上升到群体层次的临床疗效评价,群体层次的疗效主要是依靠长期临床实践检验,并以学术流派的形式存在。虽然早在1061年《本草图经》就有了通过对照来鉴别人参作用的描述,这比西方对照研究的记载早了近千年;但目前中医药在群体层次的临床疗效评价方法,基本上照搬了产生于20世纪60年代的“临床流行病学”理论和方法。中医学自身并没有形成系统、规范的疗效评价方法和推广应用模式。

2 中医临床疗效评价的发展现状

近几十年来,中医学积极采用临床流行病学原

* 国家重点基础研究发展计划(“973”计划)项目(No. 2006CB504601)。

本文于2010年5月29日收到。

理与方法,开展了大量的临床研究。在设计方法上,强调病证结合,非随机对照研究多见,随机对照研究也逐年增多。在评价指标上,吸纳了许多现代医学公认的评价指标,对生存质量(Quality of Life, QOL)、患者报告结局(Patient-Reported Outcome, PRO)等也给予了高度关注,加之临床研究过程的质量控制、数据管理与统计等专业化队伍的参与中医临床研究,催生了大量中药新药及新型诊疗技术,中医药在慢性重大疑难疾病的治疗,以及中医药在SARS、甲流、艾滋病等传染病防治中所发挥的作用也被社会广泛认可,尤其是针灸疗法,已经成为国际上现代医学重要的补充和替代疗法之一,在世界100多个国家和地区得到推广应用,其临床疗效评价的结果已被国际社会普遍接受。可以说近几年的临床研究实践为中医学从经验医学向循证医学的转化奠定了坚实的基础。但到目前为止,临床中被中医广泛应用的各疗法仍缺乏足够的、公认的科学数据来证实效果;如何在真实世界(real world)^[2]开展中医临床研究,尚需建立规范可行的方法学,中医临床疗效评价的方法学问题仍是制约中医学广泛应用与国际化的瓶颈问题之一。

2.1 临床流行病学、循证医学在中医药领域广泛传播

临床流行病学是“从群体的层面,采用量化的科学方法对临床疾病研究的现代临床研究方法学,是创造临床最佳研究成果的有力工具”,世界卫生组织认为“临床流行病学”是20世纪临床医学的重大发现。20世纪90年代兴起的“循证医学”,提出了将经验医学提升到循证医学的理念和方法,使大量涌现的临床研究成果被广泛应用,促进了临床医学的发展。

中医学与西医学同步引入临床流行病学。1983年,原华西医科大学、原上海医科大学及原广州中医学院建立了3个国家DME培训中心,成为我国临床流行病学人才培养、学术交流、科研和咨询工作的平台。1984年4月第一届全国DME学术研讨会在原华西医科大学召开,正式拉开了我国DME工作的序幕。1989年4月中国临床流行病学网(China Clinical Epidemiology Network, ChinaCLEN)正式成立,到目前为止,加入的9家临床研究机构中就有2家是中医药单位;由中国循证医学中心牵头组织的教育部循证医学网上合作中心之中,中国中医科学院是最早的4家单位之一。此外,世界中医药学会联合会、中国中西医结合学会、中国针灸学会近年来都成立了循证医学、中医临床评价的专业委员会,通

过学术交流,培养人才,促进发展。中华医学会临床流行病学专业委员会、中国医师协会循证医学专业委员会也有中医药领域的人员参与,并都担负着重要的职责。

在临床流行病学方法的指导下,我国中医药领域开展了大量的临床研究工作。尽管研究质量和证据强度还不是很高,但临床研究的数量正在逐年增长。

2.2 非随机对照研究是中医药临床研究采取的主要方法

从近年来我国期刊上发表的临床文献来看,中医药临床领域的研究设计非随机化个案报道、专家经验、小样本的临床病例总结研究占绝大多数。李瑛^[3]对建国后50年发表的针灸治疗面瘫的963篇临床文献进行了调查,结果显示叙述性研究的文献多达70%,其次是专家经验总结约占14.75%,RCT(随机对照临床实验, randomized controlled trial)仅占8.62%。李敬华等^[4]对《中医杂志》和《中国中西医结合杂志》2006年、2000年以及1990年3年的第1期和第12期杂志的抽样调查显示,观察性研究、尤其是医案和专家经验类的文献还占相当大比重。非随机对照研究占临床研究的主体,是中医临床研究的真实反映,也是基于临床实践的中医临床研究的主要内容。这些研究应该是高证据强度研究的基础和源泉,提高此类研究质量和水平,形成临床研究的证据链,则是中医临床研究的根本所在。

2.3 随机对照研究的数量逐年增加,但高质量的研究还比较少

RCT设计被公认为评价疗效的“金标准”。中医药临床研究领域第一个随机对照试验产生于1983年^[5],20多年来中医药RCT的数量在逐年增长。李廷谦等^[6]以13种中医领域核心期刊作为调查对象,检索了从1980—1998年发表的临床研究文献共32939篇,其中,随机对照试验共3312篇,半随机对照试验共2522篇,各期刊临床研究论文RCT的发表构成比不断提高。而1999—2004年间报道的RCT数量呈上升趋势,平均占临床试验文献的68.73%,最高时达73.60%。

虽然RCT文献呈逐年递增,但高质量RCT仍然较少。常静等^[7]对北京、上海、广州、成都4所中医药大学学报2000—2005年发表的RCT文献365篇进行质量评价,有诊断标准的297篇(81.37%),有纳入标准的143篇(39.18%),有排除标准的132

篇(36.16%),有随机方法描述的70篇(19.18%),有基线资料描述的292篇(80.00%),运用盲法的35篇(9.59%),记录失访病例的20篇(5.48%),记录不良反应的97篇(26.58%),只有2篇涉及到知情同意,所有文献都没有涉及样本量估算。李廷谦等^[8]检索2000—2004年涉及中西医结合、中医药及针灸治疗各种疾病的RCT文献2094篇,发现各病种的临床研究中实施的RCT总体质量较低,仍有许多不足之处,主要表现为:(1)部分样本数量太小,难以排除机遇的作用;(2)相当部分文献治疗组和对照组样本量差异太大,表现出明显的随意性,而非真正的随机;(3)绝大多数未对随机分组方法进行具体描述,难以判断其结果的真实程度;(4)多数文献未说明组间基线情况,难以判断组间可比性;(5)采用盲法者甚少,双盲者尤甚,难以避免结果的测量偏倚;(6)多数未报告纳入和排除标准,不能从试验结果得到推广应用信息;(7)大样本、多中心协作的研究甚少。

2.4 国际上针灸临床研究取得明显进展,但“假针灸”的问题没有解决

劳力行教授^[9]对近年来国际上开展的一系列针灸临床研究进行归纳总结,发现大多数研究采取了随机对照试验设计,其中部分研究得到了有效性确切的结论,但也有相当一部分得出了疗效“不确定”的结论,同时许多研究得出了针灸效果与“假针灸”效果无明显差异的结果(见图1和2)。劳力行认为出现较多“不确定”的评价结果,主要是临床研究质量不高所致,其中对照组设立不合理、样本量过小不能达到适当的统计效力、随机方法不恰当、随机分配方案不隐蔽、疗效评价未采用盲法、随访时间不合适、结果没有包括脱落率分析、中医针灸治疗方案不合适等是主要原因。大多数的针灸临床研究中出现针灸治疗组的疗效比等待组或常规治疗效果好,但

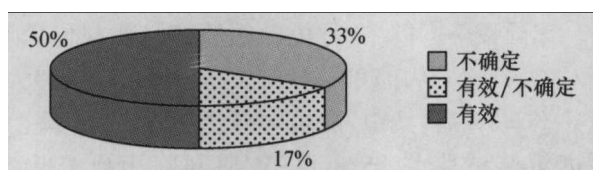


图1 针灸对疼痛类疾病临床研究系统评价结果
(11种疾病 24位研究者 391项试验)

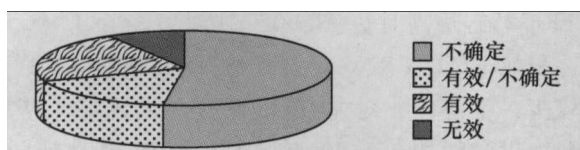


图2 针灸对非疼痛类疾病的临床有效性研究系统评价结果
(11类疾病 23位研究者 329项试验)

与“假针灸”、安慰针灸疗效没有显著差异的现象,引起了对于针灸穴位特异性以及中医针灸理论的质疑。

2.5 国际上通行的提高临床研究质量的方法,在中医药界得到推广应用

为减少临床研究与报告的偏倚,提高研究质量和水平,中医药学术界广泛推广应用了临床研究注册、临床研究管理规范、临床数据管理、强化临床报告质量标准等措施。在国家“十五”科技支撑计划中,中医临床研究数据管理与质量控制专题就被列入了研究计划,临床研究“中央随机化”、第三方“数据管理”与统计分析、制定和推行临床研究过程质量监督机制等已经成为许多课题采用的方法。中医药专家还对国际上的中草药临床试验发表规范进行了修订^[10],目前仅在“中国临床试验注册中心”注册的中医药临床试验已经达到100余项,占500多项临床试验注册的20%。临床研究的伦理审查和“知情同意”已经成为中医药临床研究的基础^[11]。

尽管DME及EBM的理念、理论和方法在中医药临床研究中已经推广应用了20多年,但围绕着RCT究竟是否适合中医药临床疗效评价,仍然存在很大的争议。中医药界DME推广应用的先驱赖世隆等仍然强调^[12],中医药干预措施有效性评价必须遵从因果关联推断的通用科学准则和方法,应辩证地把握“个别”与“一般”,“个体”与“群体”的关系,随机对照试验不仅适用于对西医药的疗效评价,对中医药临床疗效评价也具有同样价值。卞兆祥^[13]持同样的观点,认为中医药临床疗效的评价,需要采用公认的评价体系。RCT是目前进行中医药临床疗效评估的最佳选择。过分强调中医药理论体系的特殊性,对评价体系进行过多的“改良”并非明智之举,切实跟从RCT的要求,拿出确有影响力的数据,才能将中医药从疗效倍受争议的漩涡中挽救出来。但李敬华却认为^[14],由于RCT对试验条件严格,其代表性及外在真实性有一定限制,尤其是对于中医个体化诊疗特色的医学模式,应用群体化的研究手段很难反映出中医辨证论治体系下因人而异、灵活多变的特点以及所产生的临床疗效,用RCT的研究方法实际上并不能真正研究中医的临床疗效,得到的结果也不是客观的。还有吴蕾^[15]等认为,中医临床研究应根据研究目的、研究条件恰当地选用科研设计方法,不能毫无区别地否定一切非随机对照试验,在RCT难以或无法实施时,应重视非随机对照试验的应用;在一些特定情况下设计良好的非随机对照

试验能够弥补 RCT 的缺点,并在一定情况下可作为开展 RCT 的前期研究。

总之,正如世界卫生组织指出,对传统医药学进行临床评估时应认同和尊重传统医学的诊断思维和干预措施的有效性,只有在这个基础上总结出来的疗效才能反映它本身固有的价值,才能得到广泛的公认。那么,尊重中医药学发展规律与临床研究特点,在中医药的临床疗效评价研究中,面对临床流行病学的理论与方法,是照搬?是改造?是新创?还是根据不同情况择优结合?仍然是中医临床疗效评价研究设计中的难题。

3 中医临床疗效评价面临的主要问题分析

与现代医学(对抗医学)相比较,中医学(整体医学)^[16]的最大特点在于其“从临床中来,到临床中去”的发展模式。也就是说中医药的新思路、新观点、新理论、新方法、新方药、新治疗方案等绝大多数是来自于临床实践。西医学以基础研究为导向,绝大多数的新方药、新技术均产生于基础研究、动物试验的新发现;临床疗效的评价活动,常常是根据临床前动物试验的研究结果,在人体上进行的前瞻性、验证性试验研究。为了得到人体应用时安全有效的确切证据,必须严格控制各种影响因素,营造一个理想的临床试验环境来实现。与之相反,中医是在前人经验基础上,在不断解决临床难题的积累中,把个人的临床经验逐步提炼升华为适应于群体的新方药。中医新方药往往以学术流派的形式,经过几代人长期的临床实践,最终在其有效性被认可的前提下,所形成的学术思想也会成为中医基础理论的重要组成部分。可见二者都在进行临床研究,它们涉及到的试验对象、干预措施、对照、结局等临床研究的基本要素是相同的,而且都有“基础研究”、“临床研究”、“临床实践检验”的过程,但二者发展的方向则刚好相反。一则来源于基础研究与动物试验,另一则在“临床实际条件下”形成;一则是在对临床前动物试验结果“在理想条件下”的验证,一则是从临床经验的提炼升华,最终上升到基础理论。所以二者临床研究要素的内涵有着本质的差异和区别。这些差异和区别形成了两个学科的固有特点,也决定着其临床评价方法学的选择和应用。很显然,根据学科特点,简单的照搬 DME 和 EBM 方法,很难从根本上

解决中医临床评价问题。而借鉴临床流行病学的理论和方法,在真实世界中,分析中医药新方法、新方药、新方案的稳定性和成熟度,选择和形成适宜的临床评价方法和评价指标,通过从探索性研究到验证性研究、定性和定量研究相结合,形成“证据链”来证实和验证其效果,并与“理想条件下”的验证相结合,使中医临床效果评价最终能得到公认和认可,同时实现真实世界中 DME 的新发展和跨越。

4 中医临床疗效评价的对策和建议

4.1 分阶段构建和完善评价方法,全面提升中医临床评价能力和水平

新化学药物的创制,可以简单的区分为临床前(包括基础研究阶段)和临床研究两个阶段。而中医新方药的创制,也可以区分为“从临床中来,到临床中去”两个阶段。

“从临床中来”阶段是中医新方药、新技术、新方案的发现、形成阶段,是在临床实践积累基础上,逐步提炼升华而产生的。这一阶段体现临床真实世界的中医诊疗过程,辨证论治是重要环节。“到临床中去”阶段是对临床中发现或形成的方药进行验证与创制阶段,包括推广应用到临床实践中去的阶段。

“从临床中来”阶段的临床评价,如何在真实世界中开展临床研究,需要构建相关的理论、方法与技术体系;尤其是对辨证论治个体化治疗、多种疗法的综合治疗及临床诊疗方案的评价和临床应用,如何从新方药苗头的捕捉开始,根据不同阶段和不同层次,建立相应的研究方法,对于临床流行病学来说也是一个新的问题和挑战,需要创新的思维和方法。此阶段也是中医临床评价研究的重点。

“到临床中去”阶段的临床评价,是对临床比较成熟、确定的方法、方药、技术和方案的评价,是对前一阶段结果的深入研究和验证。如果前一阶段的研究扎实和连续,就可以直接用 DME 中验证性研究的理论和方法,采用 RCT 的“金标准”来进行。明确干预人群、选择适合的评价指标、评价方法,严格过程的质量控制,扩大样本量等都是提高此阶段评价水平需要解决的重要问题。

两个阶段遇到的问题虽然不同,研究目的不一样,但二者紧密相关。把二者区分开来,可以使临床评价研究的设计和路径清晰化(见图 3)。

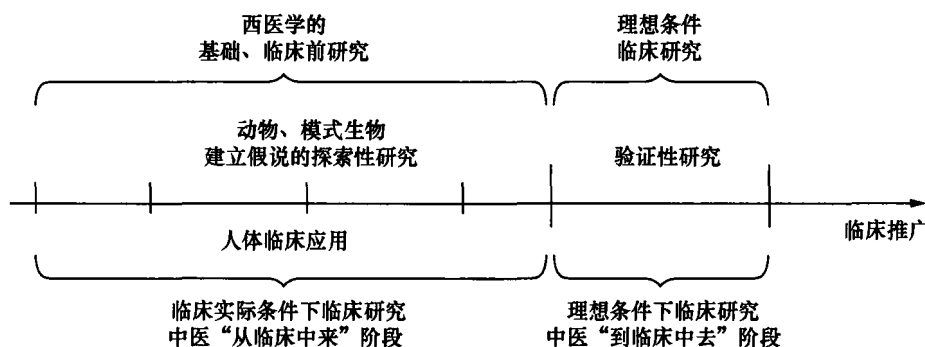


图3 中医临床疗效评价的两个阶段

4.2 以患者为中心,阶梯递进建立中医临床疗效“证据链”

真实世界中,根据中医新技术、新方法、新方药的萌芽、发展、形成等复杂过程的分析,可以看到中医新技术新方药的形成,是从个体应用到群体应用,逐渐积累、提炼、升华、上升的过程。其发展并非一种螺旋式上升的模式,而是一种渐进与突进结合的“阶梯递进”模式。每个阶梯都可以分为梯面与竖面两期。梯面是其应用积累期,当持续积累到一定时间和量,共性特征得到提炼和升华时,则会递进到下一级台阶的竖面。每升高一级台阶,其适应范围就会得到进一步的扩大,应用目标将更加明确;与“阶梯递进”过程相应的“观察研究与验证研究交替,定性与定量结合”的研究方法。在梯面期,以观察方法为主;在竖面期,以验证方法为主。辨证论治个体化治疗在继承的基础上创新,通过阶梯递进形成临床研究的“证据链”。这种在临床实际过程中,逐步形成的证据链,其结果不会被一般的随机对照方法所改变,而成为高质量的研究证据。所以建立在真实世界中医临床疗效评价的理论和方法,关乎中医持续健康发展的重要任务和历史使命。

4.3 建立“真实世界”临床疗效评价的技术支撑体系

任何一个临床研究都会在研究过程中产生大量的研究数据。临床研究的过程也就是临床数据产生、采集、存储和管理、应用的过程。解决临床诊疗中各种临床数据全面、规范、准确采集与应用问题,是临床研究的关键技术。目前,在理想条件下的临床试验研究,主要通过临床观察表的形式来收集数据和保存数据。围绕原始数据、临床观察表数据、数据库数据的准确性,必须建立一整套数据管理的方法、软件和质量控制队伍来实施。但此套技术体系用于“真实世界”的数据收集显然已经不能满足需求。临床科研信息一体化技术体系,解决了临床与

科研信息的共享,为临床诊疗信息的全面、规范、快捷的收集、存储、融合与利用提供了技术支撑。此系统在“中医临床术语集”的基础上,由医疗业务平台、数据管理平台与临床研究平台三部分构成^[17]。“医疗业务平台”面向临床诊疗过程,以临床术语的规范化、标准化为基础,以结构化的电子病例为核心,在临床实践过程中,实时、准确、便捷地记录各种医疗业务信息,并将这些信息自动转化为可分析的临床数据。“数据管理平台”实现快捷、安全、方便地将不同研究中心、研究场所产生的数据,转移存储到数据管理中心。这是提高临床科研一体化技术平台效率的关键环节之一,也是组合力量开展大规模临床研究的基本条件。“临床研究平台”是在“人机结合、以人为本”的思路指导下,以数据仓库为核心,建立利用与挖掘海量临床数据的“中医临床研究系统”,此系统由临床数据前处理平台、联机多维检索分析平台、数据统计分析平台与数据挖掘平台等组成,针对海量临床数据的整理与展示、数据统计分析以及对隐性知识的挖掘提出解决方案。

4.4 引入PRO等指标,解决中医证候疗效评价的公认度问题

辨证论治是中医临床实践的主体。对证候疗效进行评价被认为是突出中医特色,彰显中医治疗优势的重要问题。目前,对证候疗效的评价是基于构成证候诊断依据的症状体征治疗前后的变化,大多依据《中药新药指导原则》^[18]所介绍的方法,通过症状积分来进行的。此种方法由于将诊断指标与评价指标混淆以及赋分方法等问题,使其评价结果的公认度并不高。利用国际上得到认可的“患者报告结局(PRO)”方法,以患者为中心,建立证候疗效的评价方法,不但可以客观反映针对证候治疗的效果,还将会大大提高其公认度。目前国际上有关PRO的研究已经有许多成功的经验,美国FDA公布了其有关新药适应症中引用PRO量表研究结果的指

南^[19]; 而由美国 NIH 组织的患者报告结局测量系统研究项目, 正在致力于将 PRO 量表用于大量慢性病的临床疗效评价中去。我们课题组近年来在国家科技部相关计划项目的支持下, 对中风痉挛性瘫痪^[20,21]、心血管疾病^[22]、类风湿关节痛^[23]、消化性疾病^[24]、轻度痴呆^[25]等 10 类疾病 PRO 量表进行了研究, 大多数研究结果已经公开发表。我们相信有关患者自我感受的测量方法将得到深入研究, 并促进临床评价体系的快速完善, 提高中医辨证论治临床疗效的评价水平。

总之, 科学、客观的临床评价是任何一门临床医学学科发展的基础。根据中医药的特点, 弘扬中医特色的思维模式, 认清并解决中医药临床疗效评价各个环节的问题, 利用现代科技, 完善现代临床评价体系, 科学地、客观地回答“中医药的有效性”已经成为中医药发展的当务之急。临床评价体系的完善, 任重而道远, 只有脚踏实地, 精诚团结, 才能运筹帷幄, 决胜于中医学的长久发展。

参 考 文 献

- [1] 李君. 古代中医疗效评价的文献研究. 中国中医科学院 2006 级博士研究生毕业学位论文. 2009, 2.
- [2] Martin T, Grapow R, Robert von Wattenwyl et al. Randomized controlled trials do not reflect reality: Real-world analyses are critical for treatment guidelines! The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, 2010, 132(1): 4—8.
- [3] 李瑛. 建国以来针灸治疗面瘫临床研究文献的方法学评价. 成都中医药大学 2001 年硕士毕业论文, 2001, 26.
- [4] 李敬华, 王家良, 崔蒙. 中医临床文献质量评价研究现状及方法分析. 中国中医药信息杂志, 2008, 15(6): 95—98.
- [5] 寇文锦, 陈在嘉, 陶寿淇等. 益气活血途径随机分组治疗急性心肌梗塞 268 例疗效观察. 中西医结合杂志, 1983, 3(3): 146—149.
- [6] 李廷谦, 王刚, 王蕾等. 我国中医药临床研究的现状和评价. 中国循证医学杂志, 2005, 5(6): 431—437.
- [7] 常静, 李廷谦, 万美华等. 中国 4 种中医药大学学报随机对照临床试验文献的质量评价. 中国循证医学杂志, 2006, 6(3): 171—178.

- [8] 李廷谦, 王刚, 王蕾等. 我国中医药临床研究的现状和评价. 中国循证医学杂志, 2005, 5(6): 431—437.
- [9] 劳力行. 针灸临床研究的现状及探讨. 针刺研究, 2008, 33(1): 53—62.
- [10] 卞兆祥, David MOHER, Simon DAGENAIS 等. 提高中草药随机对照试验的质量 IV: 采用修改后的 CONSORT 条目评价临床随机对照试验报告的质量. 中西医结合学报, 2006, 4(3): 233—243.
- [11] 关于征求《中医药临床研究伦理审查管理规范(征求意见稿)》意见的函. 国中医药科函[2010]41 号.
- [12] 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): 293—296.
- [13] 卞兆祥. 中医药临床研究疗效评价中存在的问题与对策. 世界科学技术-中医药现代化, 2007, 9(4): 91—95.
- [14] 李敬华, 王家良, 崔蒙. 中医临床文献质量评价研究现状及方法分析. 中国中医药信息杂志, 2008, 15(6): 95—98.
- [15] 吴蕾, 周明娟, 林琳等. 浅谈非随机对照试验在中医临床研究中的应用. 中国中医药信息杂志, 2007, 16(5): 8—9.
- [16] 丛伟红, 陈可冀. 美国 FDA 认同传统中医学是整体医学. 中国中西医结合杂志, 2007, 27(6): 485—486.
- [17] 刘保延, 周雪忠, 李平等. 个体诊疗临床科研信息一体化平台. 中国数字医学, 2007, 2(6): 30—35.
- [18] 郑筱萸, 任德权主编. 中药新药临床研究指导原则(试行) [S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 29—31, 109, 129.
- [19] FDA. Guidance for Industry-Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims. 2009, 12.
- [20] 瞿明杰, 刘保延, 刘志顺等. 患者自觉症状评价方法探索——基于中风痉挛性偏瘫患者报告的自觉症状评价. 中国康复, 2008, 23(6): 414—415.
- [21] 张艳宏, 刘保延, 何丽云等. 基于中风痉挛性瘫痪患者报告的临床结局评价量表的信度、效度分析. 中医杂志, 2008, 49(8): 698—700.
- [22] 李立志, 董国菊, 王承龙等. “基于心血管疾病病人报告的临床疗效评价量表”的研制及统计学分析. 中西医结合心脑血管病杂志, 2008, 6(7): 757—759.
- [23] 刘宏潇, 姜泉, 刘保延等. 基于类风湿关节炎患者报告的临床结局测量量表的初步构建. 中医杂志, 2009, 50(6): 503—507.
- [24] 唐旭东, 王萍, 刘保延等. 基于慢性胃肠疾病患者报告临床结局测量量表的编制及信度、效度分析. 中医杂志, 2009, 50(1): 27—29.
- [25] 金香兰, 张允岭, 韩振堃等. 关于引入 PRO 理念评价中医药治疗轻度痴呆疗效的思考. 天津中医药, 2008, 25(1): 29—31.

PRESENT SITUATION AND PROSPECT OF THE STUDY ON CLINICAL EFFECTIVENESS EVALUATION OF TCM

Liu Baoyan

(China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700)

Abstract The design, measurement and evaluation of modern clinical epidemiology have been extensively used for the treatment effect assessment in TCM, but it has not completely solved the methodology research problem in the “real world”. How to play the research in conformity with clinical practice, which gives challenges to the clinical epidemiology and brings many opportunities to the methods innovation of

treatment effect assessment in TCM. From the retrospective view on the study of clinical effectiveness evaluation, we analyze the evaluation content and evaluation indexes in the "real world", then set up a unified clinical and research information platform, based on the achievements of clinical epidemiology and evidence-based medicine (EBM), and at last gives out a set of evidence chain with hierarchical structure. Combined with the observational study in the "real world" and the confirmatory study in the "ideal condition", the bottleneck problem of clinical effectiveness evaluation of TCM would be solved, and the recommendations for the clinical evidence with acknowledgement, acceptance and high quality at home and abroad would be reported.

Key words clinical epidemiology, evidence-based medicine, real world, clinical research

· 资料 · 信息 ·

《中国植物志》编研荣获国家自然科学基金一等奖

2009年度国家自然科学基金一等奖揭晓,《中国植物志》获此殊荣。作为植物科学和生命科学领域的一项重大成果,《中国植物志》是一部全面描述和记录中国维管植物的巨著,全书5000多万字,总计80卷126册,记载了301科3408属31142种植物,绘制了9080幅图版,是迄今为止世界上已出版的篇幅最大和记载植物种类最多的植物志,也是关于中国维管束植物最为完整的志书。《中国植物志》详细地考证了中国植物的科学名称、历史文献记载、形态特征、地理分布、生态环境、物候期和用途等,为全面认识和了解我国丰富的植物资源奠定了基础,是目前了解中国植物资源的最权威和最完整的参考工具,是我国生态环境保护及可持续发展的重要科学依据。

虽然《中国植物志》的获奖者名单里只有4个单位10位专家,但它的成功背后凝聚着几代人几百位科学家和管理工作者的心血。早在1956年,中国科学院就正式将《中国植物志》列入生物系统分类和资源开发利用规划项目;1959年正式成立了“《中国植物志》编辑委员会”,同年9月,首卷《中国植物志》由科学出版社出版;1978年,《中国植物志》被国家科委作为重大项目列入规划;1986年,国家自然科学基金委员会成立后一直坚持对《中国植物志》编研进行资助,先后启动了3个重点项目和2个重大项目,经费333万元,大大推进了编研工作,对于《中国植物志》一些卷册国家自然科学基金委员会也以出版基金的形式给予了资助;2004年《中国植物志》全部出版完成(中文名和拉丁学名的索引于2006年出版)。《中国植物志》从首卷出版到全部完成,历时45年,先后有312位植物学家和164位绘图人员参

与,历任正副主编和编委187人次,先后参加编写的单位超过83个。《中国植物志》的编研是一项巨大的系统工程,实现了我国几代科学家的夙愿。

《中国植物志》的编研不是一个独立的行为和过程,它的完成是建立在大量的野外标本采集和相关植物分类研究基础上的。迄今为止,国家自然科学基金资助相关的植物分类和植物调查的重点和重大项目4项,经费801万元;资助植物分类和区系研究的面上项目350项,经费达5292万元。尤其是在本世纪初,我国面临经典分类人才匮乏的严重局面,为了培养年轻人才,国家自然科学基金委员会于2002年启动了“经典生物学分类倾斜项目”,8年中资助了124人、170人次,单位61个,分布于24个省份,其中两人获得了国家杰出青年基金的资助,已培养博士113人,硕士275人,项目执行期间采集植物标本19.6万份。

1988年启动的《Flora of China》(《中国植物志》英文版)开辟了《中国植物志》走向国际舞台的新里程碑,2003年国家自然科学基金委员会以重大国际合作项目的形式资助400万元,用于《Flora of China》的编写,在“十五”重大项目“三志”中对该部分也资助了100万元。《中国植物志》英文版不是单纯的翻译,而是在大量研究成果的基础上对中文版进行修订,同时这也是我国进一步培养高水平分类人才的平台,《Flora of China》编研工作艰巨,加强植物分类学研究和培养高水平的创新型人才依然任重道远。

(生命科学部 温明章 供稿)