

中医药循证叙事临床评价研究概述

李 博 王天园 赵国桢 苏旭晗 刘 倩

(首都医科大学附属北京中医医院 北京市中医药研究所 北京中医药循证医学中心, 北京 100010)

【摘要】通过中医药循证医学中心、临床研究注册平台、临床证据数据库和临床研究核心指标集研究中心的建立,以及开展临床研究、系统评价、指南/共识的报告规范研制工作,循证医学对阐释中医药的科学性、有效性和安全性发挥较大作用。然而,目前仍面临证据质量普遍不高、研究与临床脱节等问题。未来应将循证医学、叙事医学与中医药临床相结合,完善循证中医药标准化体系、开展循证中医药证据转化研究及建设循证中医药研究技术平台,进一步提高中医临床研究质量,促进中医药和世界融合。

【关键词】循证医学;叙事医学;中医药

DOI: 10.16025/j.1674-1307.2023.05.002

临床疗效是中医药赖以生存和发展的基础,然而随着科技的进步与发展,依赖主观评价判断疾病的向愈,缺乏客观、可重复的疾病诊断标准和疗效评价方法,妨碍了中西医药学的融合发展。而过多强调现代医学指标和证据,忽视患者主观感受有悖于中医药传统中人文关怀的内涵。循证中医药兼备“科学”和“人文”的双重属性,未来将循证医学、叙事医学与中医药临床相结合,建立符合中医药特色和循证叙事模式的中医临床疗效评价模式是大势所趋。

1 循证医学发展史

循证医学(Evidence-based Medicine, EBM)是一种基于最新研究证据、临床经验及患者偏好与价值观的医疗决策方法,其核心思想在于尽量以科学、客观的研究结果指导临床实践^[1]。

循证医学的发展史可以追溯到 20 世纪 60 年代,荷兰的科学哲学家 Paul Feyerabend 提出“无方法主义”(methodological anarchism)理论,认为科学并不存在统一的方法,而是多种方法共存。该观念也对临床医学产生了一定影响。直至 1992 年,加拿大学者 Gordon Guyatt 等在 JAMA 杂志上发表《循证医学:医学实践教学新模式》一文,“循证医学”的概念才被正式提出^[2]。

2 循证中医药学进展

中医药学是中华民族的瑰宝,是中国古代科学与智慧的结晶,具备独特的理论体系,是我国医疗卫生体系的重要组成部分。中医药学正逐渐被世界所认可,如 2019 年世界卫生组织首次将中医药纳入最新修订的国际疾病分类第十一次修订本(ICD-11),为中医学纳入各国医学体系奠定基础^[3]。但目前中医药学发展仍受到制约,如何用世界公认的方法阐释中医药的科学性、有效性、安全性成为迫在眉睫的问题。

2.1 中医药循证医学中心的建立

循证医学中心的建立、循证医学课程的开展和相关书籍的出版推动了中医药循证医学的发展。中国循证医学中心(中国 Cochrane 中心),1996 年由四川大学开始筹建,1999 年正式批准注册成为国际 Cochrane 协作网的第十五个中心。1999 年中国中心主任被选为世界 Cochrane 协作网指导委员会成员。此后北京、天津、成都、上海、南京、江西等地各中医药大学相继建立循证医学中心并开设《循证医学》课程。随后循证中医药相关的方法学教材陆续出版,如 2009 年刘建平主编《循证中医药临床研究方法》,2014 年杜元灏主编《循证针灸治疗学》,2017 年张俊华教授和孙鑫教授共同主编《循证中医药学》,2019 年谢雁鸣教授主编

基金项目:国家中医药管理局第五批全国中医临床优秀人才研修项目(2022 年)

作者简介:李博,男,44 岁,硕士,主任医师。研究方向:消化系统及妇科疾病的中医诊疗,中医循证医学研究。

通信作者:刘倩,Email:liuqian1987006@163.com

引用格式:李博,王天园,赵国桢,等. 中医药循证叙事临床评价研究概述[J]. 北京中医药,2023,42(5):467-469.

的《循证中医药安全性证据研究与实践》等。

为进一步提高中医药人才的循证能力和水平,提高研究成果转化率,2019 年中国中医科学院牵头成立国际学术交流平台——中国中医药循证医学中心,有利于方法学与国际接轨,构建国际认可的循证中医药医学体系,为我国中医药事业的发展提供平台保障,对明确和提高中医药疗效,提升中医药学术影响力具有重要意义。

2.2 临床研究注册平台的建立

为推动临床试验透明化,2007 年中国循证医学中心搭建临床研究注册平台,建立中国临床试验中心,并成为全球临床试验一级注册机构,截至 2020 年 11 月已完成 39 189 个临床试验注册。2006 年张伯礼院士主持的芪参益气滴丸对心肌梗死二级预防的临床试验在中国临床试验中心进行注册,这也是中医药领域第一个在临床试验注册中心注册的研究。针灸是中医重要组成部分,为推动针灸临床研究的发展,推动针灸临床试验透明化,2014 年中国中医科学院牵头筹建针灸临床试验注册平台(acupuncture-moxibustion clinical trial registry, AMCTR),2016 年 AMCTR 正式成为 ChiCTR 二级临床试验注册机构,主要负责受理针灸临床试验注册,从入口把关针刺临床试验质量。AMCTR 实现了针刺临床试验原始数据共享,促进针刺临床试验的规范化,提高针刺临床试验的质量和公认度。

2.3 临床研究、系统评价、指南/共识报告规范的研制

2007 年,吴泰相、李幼平在 CONSORT 基础上结合中医药特点进行修订,制定了中医药临床随机对照试验报告规范(CONSORT for traditional Chinese medicine, CONSORT for TCM)(征求意见稿)^[4],提高了中医药 RCT 的报告质量。

循证中医药学专家结合中医临床研究的特点,采用循证医学的方法研制系列临床研究报告规范。如针刺临床研究报告规范^[5]是全球第一个有关针刺临床研究的报告规范,也是最早制定的中医药临床研究报告规范。

2.4 临床证据数据库的建立

天津中医药大学张俊华教授联合中国循证医学中心等多家单位联合成立了临床证据数据库(<https://www.tcmvd.com/>),对中医药 RCT 研究进行结构化的数据提取及系统的质量评价,以实

现自动化智能化的数据合成分析,为中医药临床试验证据转化利用奠定基础。

2.5 临床研究核心指标集研究中心的建立

天津中医药大学率先开展中医药临床试验核心结局指标集研制工作,并成立中国临床试验核心指标集研究中心。该中心已制定《中医药临床试验核心指标集研制技术规范》^[6],为中医药临床试验核心指标集的规范化研制提供了方法学保障。

3 循证中医药面临的发展难题

虽然近年来中医药学研究数量快速增长,但面临着证据产出零散多元、质量普遍不高、基础研究与临床研究脱节等诸多问题,远不能满足当前的需求^[7]。

3.1 证据零散多元,质量普遍不高

近年来,中医药临床研究的数量飞速增长,但大部分的研究报告质量有待提高。1 项关于 2016—2019 年中医药临床指南引文和证据类型分析的研究^[8]提示,目前中医药临床指南缺乏国内的高级别证据,且推荐意见的证据类型繁杂,如包括书籍、药物说明书、医保目录及专利等不规范性证据类型。缺乏标准化体系和方法学指导是研究价值不高的主要原因。

3.2 基础研究与临床脱节

基础研究的最终目的在于将实验室科研成果迅速转化为临床实用药物、技术或方法。然而当前,基础研究与临床研究严重脱节——由于缺乏中医药特点的临床疗效评价体系、基础研究缺乏创新、转化平台建设不完善及人才队伍薄弱等问题,导致转化意识差、转化效率低^[9]。

4 未来与展望

循证医学的理论和方法在不断影响和改变医疗卫生实践。循证中医药基于循证医学的理念,试图用国际认可的方法评价中医药的有效性、安全性、适用性、经济性。

4.1 完善循证中医药标准化体系

辨证论治是中医理论的核心。中医症状主要源于患者的表述和医生的体悟,均属于医学人文的问题,而中医标准不仅需要大量的临床实践中总结出普遍规律,还要将总结出的规律回归临床进行评估,在此过程需要医生和患者的紧密配合^[10]。采用循证医学+叙事医学的复合模式,围绕中医基础理论、中医优势病种开展辨证论治诊疗技术标准化研究,构建医患共同参与的、公认的

临床疗效评价体系,切实推进中医药实践规范化、中医诊疗数据的量化和客观化。

4.2 开展循证中医药证据转化研究

证据转化研究是中医药临床研究成果指导临床决策的必经之路。在对现有数据进行质量评价和合并分析的基础上不断更新研究证据,推动转化应用,为写入临床指南、临床路径、医保目录等提供有力的证据支持。

4.3 建设循证中医药研究技术平台

加快健全临床证据收集、整合、转化平台,中医药临床证据量化平台,临床科研一体化平台及安全性监测等循证中医药研究关键技术平台,为中医药高质量证据的产生提供平台保障,辅助提高研究质量和转化效率。

叙事医学的融入是循证医学的发展和进步,结合定量与定性,是未来循证中医药评价的趋势以及研究热点,也有可能是当前最符合中医药真实疗效的方法。总之建立中医药特色的循证叙事医学评价方法,将给中医临床实践注入新的活力,有助于提高中医药临床科研水平,为中医药科技带来新的活力。

5 小结

未来,随着医学技术和研究方法的不断创新,循证医学已经对包括艾灸、推拿、太极拳等极具中医特色且行之有效的非药物干预临床试验的开展和报告规范提供重要方法学支撑,未来将进一步提高中医临床研究质量,用世界语言来诠释中医的疗效,促进中医药和世界相融的进程。

参考文献

- [1] SACKETT DL, ROSENBERG WM, GRAY JA, et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't[J]. Bmj,1996,312(7023):71-72.
- [2] 张鸣明,李幼平.循证医学简史[J].中华医史杂志,2002,32(4):230-233.
- [3] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.关于印发国际疾病分类第十一次修订本(ICD-11)中文版的通知[EB/OL].[2018-12-21].http://wjw.yl.gov.cn/index.php?a=show&id=14913&m=Article.
- [4] 吴泰相,李幼平,卞兆祥,等.中医临床随机对照试验报告规范(征求意见稿)[J].中国循证医学杂志,2007,7(8):601-605.
- [5] MACPHERSON H,ALTMAN DG,HAMMERSCHLAG R,等.针刺临床试验干预措施报告标准的修订:CONSORT声明的扩展[J].中西医结合学报,2010,8(9):804-818.
- [6] 张明妍,张俊华,张伯礼,等.中医药临床试验核心指标集研制技术规范[J].中华中医药杂志,2021,36(2):924-928.
- [7] 张俊华,孙鑫,李幼平,等.循证中医药学的现在和未来[J].中国循证医学杂志,2019,19(5):515-520.
- [8] 李楠,金鑫瑶,庞稳泰,等.2016—2019年中医药临床指南引文和证据类型分析[J].中医杂志,2021,62(12):1086-1091.
- [9] 代倩倩,王燕平,商洪才,等.从循证医学与转化医学谈中医药临床研究发展[J].生物医学转化,2022,3(3):2-6.
- [10] 王丽颖,唐磊,赵学尧,等.中医药标准化研究的现状分析[J].中华中医药杂志,2019,34(6):2650-2652.

Summary of clinical evaluation research on evidence-based narrative of traditional Chinese medicine

LI Bo, WANG Tian-yuan, ZHAO Guo-zhen, SU Xu-han, LIU Qian

(Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to the Capital Medical University/Beijing Evidence-based Medicine Center of Traditional Chinese Medicine, Beijing Institute of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100010, China)

ABSTRACT Through the establishment of TCM evidence-based medicine Center, clinical research registration platform, clinical evidence database and clinical research core index set research center, as well as the standardized development of clinical research, systematic evaluation, guidelines/consensus report, evidence-based medicine plays a major role in explaining the science, effectiveness and safety of TCM. However, the quality of evidence is generally not high enough, research and clinical disjunction and other problems are still facing. In the future, it is necessary to combine evidence-based medicine, narrative medicine and TCM clinical practice, improve the standardization system of evidence-based TCM, carry out evidence-based TCM evidence transformation research and build evidence-based TCM research technology platform in order to further improve the quality of TCM clinical research and promote the integration of TCM with the world.

Keywords evidence-based medicine; narrative medicine; traditional Chinese medicine

(收稿日期: 2023-04-17)