

关于传统中医药临床疗效评价问题

陈可冀

(中国中医研究院西苑医院老年医学研究所, 北京 100091)

[关键词] 临床研究; 疗效评价; 中医药学

[中图分类号] R24 [文献标识码] A [文章编号] 1672-1977(2005)01-0001-02

Evaluation of clinical therapeutic effect for traditional Chinese medicine

CHEN Ke-Ji

(Institute of Geriatric Medicine, Xiyuan Hospital, China Academy of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100091, China)

KEY WORDS clinical studies; evaluation of therapeutic effect; traditional Chinese medicine

J Chin Integr Med, 2005, 3(1): 1-2

传统中医药临床疗效评价的重要性在于:(1)科学传承中医药优秀的临床实践经验,以代代相传,更好地为病人服务;(2)探索和建立符合中医药特点的评价参照系,以更加贴切地反映中医药学术特色;(3)对虚假和不实事求是的评价以及评价不当者予以纠正。

评价医药疗效应强调四性(4R):(1)合理性(rationality):其理论思维、病证结合的评估标准以及统计学要求合理;(2)重复性(replication):其疗效结论主客观误差小,经得起他人重复;(3)随机性(randomization):设计/观察/验证及后续都能体现;(4)代表性(representativeness):基本可以反映当代实际医疗水平。

评价疗效的标准要求:(1)应采用合理的国际及国内统一标准。随着学术进步,标准可能会有调整,也应合理采纳。例如,近年对老年人收缩期高血压的认识以及对动脉粥样硬化病人血浆低密度脂蛋白胆固醇(low-density lipoprotein cholesterol, LDL-c)治疗达标值的新理解等,都是大样本临床随机对照试验(random controlled trial, RCT)结果,应及时采纳。(2)应采用中医药学术领域的统一标准。例如,关于血瘀证及虚证等已有国内统一标准,应尽量采用。学术上如有进一步的建议,可讨论达到共识并修订。(3)中医证候标准采用定量/半定量方法评价,还应注重动态演变;症状出现频率也是一个值得关注的方面。(4)应兼顾健康生活质量及疾

病生活质量标准的应用,人文精神与科学精神相结合。(5)应考虑相关影响因素(如药材的鉴别、针刺手法及盲法评价设计等)问题。

关于中医药个体化治疗效果的评估:(1)辨证论治是中医医疗特点,达到可重复性的评价难度很大,应当探讨其循证医学评估方法。(2)分证型评估目前已有较成熟经验,多年来大家在新药评审中已积累不少经验,可以参考。(3)动态随访评估问题。这实际上是较长期的疗效评估,以往开展不多。(4)单病例随机对照试验(RCT in individual patient, 即 Single case study),很适于中医药临床观察,便于通过几轮对照观察调整最佳剂量,失访者少;但易得假阳性结论,可受自然波动影响,不易重复。

不良反应的评估不可忽视。《神农本草经》就已很重视不良反应,它涉及合理用药问题、剂量反应问题、个体化用药问题,以及配伍用药和中西药相互作用(drug interaction)等问题。现在大家对中药有可能出现不良反应已不惊讶,但更重要的是应由国家组织进行中药毒理学的系统研究和学科建设,这样才有利于合理评价疗效及进行安全性评估。

在疾病及证候诊断和疗效评价关系方面,要不断完善主客观诊断“证据”的层次,其中有证据的真实性、准确性和可信度问题,应减少可能的偏倚,要主客观指标并重。

新近国外一些重要医学期刊,如 Archives of Internal Medicine、BMJ、Cardiology、JAMA、The

American Journal of Medicine、Journal of Clinical Oncology 及 The Lancet 等杂志,分别发表了有中医药临床疗效评价的文章,争论很多,很有启迪意义。

上市后药物临床疗效评估应引起关注,其中包括扩大验证评估、特殊对象安全性评估、个例监督研究及药物群体流行病学评估等,这在中医药领域并未得到重视和开展。

近年我国与中医药有关的一项较大规模的循证医学实践是血脂康(红曲相关制剂)对冠心病二级预

防临床试验研究,较国际很有影响的计算机化成人及记录评价(computerized adult and records evaluation, CARE)系统临床试验更有一定特点,但也存在一些尚待深入探究的方法学问题。中医药临床观察研究报告确有精彩的,但一般通病较多,主要是方法学上的科学性问题。《中国循证医学》杂志通过一些案例荟萃分析曾有过一些评论,可概见一斑。中医药及中西医结合临床应求进步,以与国际接轨,为丰富世界医学,促进人类健康作贡献!

[收稿日期] 2004-11-28 [本文编辑] 白玉金

2005 全国中西医结合期刊读者 作者 编者学术交流会征文通知

为了在市场化、网络化、全球化的大趋势下,发挥中西医结合类期刊的作用,加强读者、作者与编辑部之间的交流,提高办刊质量和学术水平,更好地为读者、作者服务,中国中西医结合学会编辑工作委员会拟于 2005 年 10 月中旬在上海召开“2005 全国中西医结合期刊读者 作者 编者学术交流会”。会议正在全国范围内征文,现将具体征文事宜通知如下。

1. 征文内容:(1)怎样写好论文的中文摘要;(2)怎样写好论文的英文摘要;(3)中西医结合科研设计方法;(4)医学论文的统计学方法;(5)中西医结合系列期刊中存在的统计学问题;(6)中西医结合系列期刊中存在的中医英语翻译问题;(7)中西医结合系列期刊中存在的问题分析;(8)如何提高期刊的编辑质量;(9)如何在市场化环境下办好中西医结合类期刊;(10)中西医结合系列期刊如何实现国际化;(11)中西医结合系列期刊如何充分利用网络技术;(12)中西医结合系列期刊如何加强读者、作者、编者之间的交流;(13)办刊经验介绍。

2. 来稿要求:只需提交论文全文,无需中英文摘要。应列出每一位作者的工作单位,具体到科室、部门,并列明作者所在城市名及其邮政编码。第一作者应提供联系电话,有条件者请提供 E-mail 地址。论文首页注明会议征文,用 Word 格式以 A4 纸打印 1 份,连同软盘一起邮寄,或用 Word 格式编辑以电子邮件附件形式发送。

3. 论文提交地址:上海市长海路 174 号科技楼 1105 室《中西医结合学报》杂志社殷惠霞收,邮政编码:200433。电话/传真:021-25074637; E-mail:jcim@smmu.edu.cn。被录用的论文将编入学术交流会论文集,优秀论文将在大会报告,并授予优秀论文奖。提交论文的参会代表可获论文证书及国家级继续教育学分 8 分。

4. 截稿时间:2005 年 8 月 31 日。

中国中西医结合学会编辑工作委员会