

7.0%, 双盲试验极少。在 RCT 论文中存在缺乏随机方法、组间基线的可比性、纳入排除标准、诊断标准及疗效观察指标, 疗程不规范, 样本量少, 对不良反应观察很少, 发表偏倚, 缺乏正确统计学方法等问题。尤其对长期生活质量病死率进行大样本、多中心观察极少, 影响进行系统评价和为临床提供有效科学的证据, 表明临床研究质量亟待提高。我国中药及中成药存在丰富资源及优势, 但中成药存在低水平重复, 中药质量不高的问题。迄今上市中药进行长期、多中心、安全性及有效性观察尚是一个薄弱环节。

中药制剂的现代化, 关键是既能阐明复方发挥疗效的物质基础和作用机理, 又能为临床提供疗效确切、安全的药物。因此, 中药临床试验必须严格遵循大样本、多中心、随机、双盲试验; 注意采用客观疗效观察指标, 实事求是、严格地进行观察。在此基础上, 以循证医学建立中药现代化信息系统, 将作为中药现代化的重要支撑条件。运用循证医学, 从浩如烟海、杂乱无序的信息资源中, 开发和挖掘临床确有疗效、安全、最有开发价值的有用证据。

应用循证医学开展中西医结合研究的设想: (1) 需要通过循证医学教育培养学生掌握学习技巧和方法, 提高自学能力, 成为终身自我教育者。(2) 应进行全面的相关文献检索, 建立文献信息库。(3) 应用循证医学方法进行系统评价, 为临床医学及中药研究提供信息依据。(4) 在已取得辨病与辨证结合的成果基础上, 不断统一完善, 简化辨证分型, 拓宽中药的临床运用领域。(5) 注意对重大危重疾病中西医结合治疗优势进行大样本研究。(6) 对中成药进行上市后的大样本、多中心临床试验, 加强对安全性、有效性的观察, 推广有效药物, 淘汰无效甚至有害药物。

(收稿: 2001-09-24)

循证医学与中医药学发展

北京市中医研究所(北京 100010) 危北海



中医药学有极其丰富的临床经验和深厚的药物资源。要把中医药大量宝贵的临床经验变成具有确切科学依据的有效疗法, 要使中医药学迈进现代化, 真正走向国际, 就要在临床上大力推行循证医学, 使临床疗效研究取得突破, 因此提高临床疗效

是当前中西医结合医学发展的当务之急。

循证医学一言以蔽之, 即遵循证据的医学, 认为临床上对各类疾病制定治疗方案和决策, 要以最新最好和最确切的证据为根据, 并就此设计了一个评价其证据强度的分级水平, 可以对各类临床试验和临床观察的证据强度进行评估, 具体分级如下: 一级: 有一个以上设计良好的大的多中心、随机、双盲、分组对照试验 (RCT, Randomized Controlled Trial) (至少 30 例, 盲法) 的系统评价的坚强证据。二级: 有一个小的 RCT (盲法) 的坚强证据。三级: 设计良好 (盲法) 的同时对照试验, 但没有随机化。四级: 非试验的证据 (非盲法, 历史对照)。五级: 专家对系列病例的总结分析和意见 (非盲法, 无对照)。六级: 听某些专家说的意见 (或专家的个人意见、经验介绍和看法等)。此一评价分级体系, 既适用于现代医学, 也适用于中医学, 概莫能外。

在 RCT 的基础上, 可以进行荟萃分析, 或作系统评估, 就是系统全面地收集全世界所有已发表的临床研究文章, 筛选符合质量标准的 RCT 进行定量分析, 得出最可靠结论。这样就可以大力促进该领域的学术进展。20 世纪 80 年代末对某些常见重要疾病 (心、脑血管疾病、癌症、消化疾病) 的某些疗法作了系统评估, 具有很大的临床指导意义。为制定质量高、科学性强、可信度大、重复性好的医疗决策提供了理论依据。

中医药学的生命力在于具有疗效, 然而疗效的确切性是疗效评估的关键, 因此应用循证医学的方法评估中医药疗效, 具有重要意义, 中医专家宝贵的临床经验只有依靠 RCT 的严格验证, 才能转化为最佳的客观证据。近期疗效征候和证候的消退只能反映疗效的一个侧面, 长期的预后随访和终点指标 (死亡率或重大临床事件的发生率) 才能反映疗效的全面性。有人提出中医疗效的精华在辨证论治, 如何用 RCT 来研究辨证论治, 是一个有待解决的问题。我认为首先可以把辨证论治的方药或复方作为一个单一的治疗因素来进行随机分配, 关键在于做到真正的随机分配, 待其疗效验证确定后, 再进行有效组成的分析, 逐一进行深入研究。每一个方药的疗效确定, 都必须遵照循证医学的方法进行评估。青蒿素治疟的研制成功便是一个典型的范例。当然我们追求的不一定是一个化学单体, 也可以是有效成分的群体, 甚或是一个几味药的复方, 但是只要是经过了 RCT 的临床试验, 得到了确切的、可重复性的疗效, 便是一个重要的成果。

(收稿: 2000-11-06)