

在中国中医药循证医学中心心血管疾病项目工作启动会上的讲话

中国工程院院士 黄璐琦



黄璐琦院士

我代表中国中医药循证医学中心(以下简称“中心”),对中医药循证能力建设项目心血管疾病项目正式启动以及咨询专家委员会成立表示祝贺,感谢大家对中医药循证医学工作的大力支持。

去年,国务院副总理孙春兰来中国中医科学院调研,提出要切实提升中医药

的核心竞争力,筛选出确有疗效的中医治疗方案以及中药大品种,真正发挥中医药在治未病中的主导作用、在重大疾病治疗中的协同作用、在疾病康复中的核心作用。世界卫生组织(WHO)荣誉总干事陈冯富珍在与国家中医药管理局党组书记余艳红会谈时提到“中医药满足了人们很多需求,但临床有效性和安全性的证据欠缺”,必须建立一个国家级的循证医学中心,提供高质量的中医药循证证据。

为此,国家中医药管理局积极筹划,2019年3月12日,依托中国中医科学院建立的中国中医药循证医学中心正式成立。这是中国中医科学院建院60多年来首次成立的中国字头的中心,得到了业界大力支持。陈冯富珍女士、余艳红书记出席会议并讲话,中国科学院院士、国医大师陈可冀,中国工程院院士王永炎、张伯礼,国医大师路志正、刘志明、晁恩祥等老先生出席成立仪式,北京中医药大学、南京中医药大学等高校校长亲自参加。中心将构建我国主导、国际认可的中医药循证医学学术体系,为中医药事业的发展提供新的更高的平台,为中医药临床提供循证证据,扩大中医药国际学术影响力。

在国家中医药管理局大力支持下,财政部通过“中央转移地方支付”资金设立“中医药循证能力建设项目”,重点支持全国31个省市国家中医临床研究基地、区域诊疗中心的中医药循证能力建设,开展流行性感、眼科疾病、肿瘤、脑病、心血管病、消化系统病、骨科疾病、针灸治疗优

势病、儿科疾病九类疾病循证研究。项目目标一是要建立九类疾病循证能力建设协同工作机制;二是加强中医药循证能力建设,着力构建循证决策系统、顶层设计循证临床研究方案、研制循证临床实践指南,组建循证专家库和培养中医药循证人才等,为搭建循证能力建设平台以及循证研究和循证实践提供基础;三是2022年前循证筛选50个中医治疗优势病种和100项适宜技术;100个疗效独特的中药品种并推广使用;聚焦肿瘤、心脑血管并开展中西医协同攻关,建立50个中西医诊疗方案。

根据国家中医药管理局要求,中心将组建专家委员会,同时要求每一类疾病建立咨询专家委员会。今天,心血管疾病项目正式启动,并由陈可冀院士亲自挂帅成立心血管病项目咨询专家委员会。希望心血管疾病所涉及的3个中医优势病种都能在国际顶级医学期刊发表高水平循证医学论文,拿出3个优势病种临床疗效的最佳证据,得到行业内外广泛认可;并努力将高质量循证证据转化成国家政策、基药政策、医保政策。借此机会,谈谈我对中医药与循证医学的一些思考。

1 循证医学作为当代医学主流模式仍存在问题

循证医学要求医学临床实践在“遵循可获得的最优证据”原则下进行,并结合医生临床经验与患者意愿,以最大程度保证医疗决策的科学性和有益性。最佳证据、医生经验、患者意愿是循证医学的“三要素”,共同构成了循证医学“共同决策机制”。循证医学已为西方医学生产了覆盖临床各科的巨量证据,构建了庞大而细致的医疗活动指导体系,成为现代医学运作的主流模式。但仍存在一些问题,一是循证的“商标”被既得利益集团所抢占,循证相关标准、规范大多被利益集团垄断;二是临床指南的数量剧增,证据及其方法学的滥用现象普遍存在;三是片面强调统计学意义,脱离临床实际,可能无实际临床意义。

2 更注重临床结局疗效评价的中医药学和循证医学宗旨不谋而合

中医药历来重视对治疗效果的评价。早在周朝就有“十全为上”的记述,即以治疗结局评价医生;西汉淳于意创“诊籍”,开创了记录患者的诊疗经过和转归

结果的医学文体;汉末成书的《伤寒论》奠定了中医辨证论治的基本诊疗原则,同时将证的变化作为方药是否得效的评价内容。

近代,1983 年,我国第一个中医药随机对照试验结果发表。自 1999 年,经王永炎院士、陈可冀院士、张伯礼院士、李幼平教授等专家学者论证,学界审慎接纳循证医学理念、方法和标准进入中医药。仅 2017 年,规范注册的中医药临床研究已达 755 项,是 10 年前数量的 13 倍,充分体现了中医药临床研究数量和质量的同时提升。部分中医药领域循证医学研究成果陆续发表于 *Ann Intern Med*、*JACC*、*JAMA*、*JAMA Intern Med* 等国际顶级医学期刊,有力地提升了中医药的国内外学术影响力。中药复方临床随机对照试验报告规范的发表,使中医药临床试验有了国际认可的报告标准。

未来,中医药发展仍需要循证医学支持。前不久,国家医疗保障局副局长李滔一行调研中国中医科学院,探讨建立符合中医药特点的医保支付方式。我们认为,遵循中医药科学规律的高质量临床证据是建设符合中医临床特点医保支付体系的坚实支撑。为此,中心承接了国家医疗保障局的委托课题,旨在为中医特色医保支付方式提供高质量的循证证据,如与《国际疾病分类第十一次修订本》(ICD - 11)的对接、同病同效同价的疗效评判等,最终实现研究成果的落地转化。也希望心血管疾病的 3 个优势病种通过循证研究,能够拿出明确的诊断标准、疗效标准,能够为中医特色医保支付提供最佳循证证据。

3 中医药循证医学发展存在问题与对策

首先,中医药循证研究应该经历一个学习、质疑、吸收、批判,再提高的过程。相较于循证数据和数据之间缺少有机整合,中医辨证不仅收集和使用数据,更注重数据整合。在中医药循证研究实践中,将循证理念和中医思辨理论有机结合,不仅注重高质量证据的收集与分析,更注重数据之间的联系及有机整合,不断优化研究方法,最终提出符合中医药自身发展规律和特点的新循证研究方法,我将其命名为“辨证医学”。“辨证医学”将更符合中医药研究规律,也更有利于中医临床疗效的证实与提升。

其次,循证医学与西医学均起源于自然科学,与中医学来自不同的哲学理论基础,虽然均以“比较”为根本逻辑来论证疗效,但两者看待临床问题、康复定义、干预思路、治疗期望等均有不同。不同的认知和思辨

方式导致中西医两种不同的知识理论体系及评价理念亦不相同。适于评价西医诊疗的流行病学方法和循证理念在中医领域难以跨越由静态到动态的疾病定义、精准到模糊的评价方式、单源到多源的干预思路、群体到个体的视角切换、具象到意象的特征描述以及归纳到演绎的信息处理等从西医到中医的理念转变过程。在既往的中医疗效评价探索中,研究者既要尊重中医学理、法、方、药的临床诊疗特征,又需跟随循证方法学的要求,中医学相关的证候分布、诊断标准、评价指标、判断标准、测量工具、方药规范、质控标准等缺失,中药模拟剂、假针刺等实施途径难以设定,符合中医药特点的循证研究难以开展。

第三,要解决这些瓶颈问题,需要从方法学上创新,也需要政策支持,使方法学研究成果得到认可并推广。今年 6 月,国家药品监督管理局与中国中医科学院签署中药监管科学研究合作协议,成立中药监管科学研究中心,着力解决当前中药审评和监管难题。截止到目前,已承担国家药品监督管理局委托的系列课题研究任务,努力将课题研究成果转化为国家中药监管政策。

国际上,循证医学体系不断更新和完善,也将给中医药循证医学的发展提供新的契机,如与 Cochrane 协作网维护合作开辟中医药质量系统评价库的建设,与 WHO、美国 Clinication 临床试验注册平台合作,创建临床原始研究注册方法等。第 72 届世界卫生大会通过了 ICD - 11,首次纳入起源于中医药的传统医学章节。中医学进入 ICD - 11,真正将中医药原创理念引入国际视野,是中医药国际发展里程碑式的进步。我们必须在 2022 年 ICD - 11 正式生效前抓住机遇,提升证据,建立并评价中医药病证标准及规范。

同志们,我们已经搭建好了中医药循证医学发展政策桥梁,符合中医药特点的、高质量的循证研究成果,可以迅速转变成落地政策,被行业内外认可的中医药循证临床评价体系正在构建,真正从源头上解决中医药循证医学的发展问题指日可待。中医药循证发展形势喜人,形势逼人。今天我们承担了中医药循证能力建设工作,是新时代中医药发展的需要,是新时代赋予大家的责任和使命,也是今天在座的各位共同携手完成的国家任务,希望我们每一位同志牢记使命,勇担重任。

(收稿:2019-09-23 在线:2019-09-29)

责任编辑:段碧芳