

学术探讨

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2020.13.004

基于中医证据的中医临床疗效评价方法探讨

符宇¹, 邵明义^{1*}, 赵瑞霞¹, 吴明慧², 远佳瑶³, 余海滨³, 崔伟峰⁴

1. 河南中医药大学第一附属医院/河南省中医药循证医学中心, 河南省郑州市金水区人民路 19 号, 450000; 2. 广州中医药大学; 3. 河南中医药大学; 4. 河南省中医药研究院

摘要 疗效是中医存在和发展的根本, 而中医药以个案、经验为证据的主要体现形式制约了中医药的传承与创新。如何融合现代临床流行病学与循证医学理念和方法, 构建适合中医特点、符合国际规范的临床疗效评价方法是亟待解决的关键问题。针对此问题, 通过梳理古代中医证据特征与内涵及其影响因素, 探讨现代科研方法对产生高质量中医证据的促进与困境, 明确建立真正符合中医本体特点的临床疗效评价方法是关键难点, 提出在数据驱动的背景下, 以真实世界研究、大数据、人工智能等为代表的新技术有望为创新中医临床疗效评价方法提供新思路。

关键词 临床疗效评价; 循证医学; 临床流行病学; 真实世界研究; 人工智能

临床疗效是中医学存在和发展的根本。以科学证据为核心的循证医学模式已成为当今医疗实践的主流模式, 而传承数千年的中医药以个案、经验为证据的主要体现形式备受质疑, 尤其在国际认可、卫生政策制定、医疗决策、指南制定等方面面临巨大挑战。因此, 如何融合现代临床流行病学与循证医学理念和方法, 构建符合中医特点、符合国际规范的临床疗效评价方法是亟待解决的关键科学问题。我们通过分析古代中医临床证据的特点与内涵以及制约证据产生的因素, 探讨现代科研方法评价中医疗效取得的成绩和困境, 思考真实世界研究、大数据、人工智能等新方法在中医临床疗效评价中的作用和价值, 以探寻适合中医药的循证之路, 为中医药现代化、国际化提供思路与方法。

1 提供国际认可的中医证据刻不容缓

《为什么中医药能够走向世界》入选 Nature 杂志 2018 年十大科学长篇专题报道^[1]和《国际疾病分类第 11 次修订本 (ICD-11)》首次纳入起源于中医药的传统医学, 标志着中医药的价值受到世界

卫生组织 (WHO) 和主流医学的认可, 而究其原因主要在于中医药确切的临床疗效; 同时“中医药临床疗效评价创新方法与技术”被评为 2019 中国科学 20 项重大科学问题和工程技术难题之一^[2], “提高中医药核心竞争力的临床疗效评价创新方法与技术”被中华中医药学会列为中医药重大科学问题和工程技术难题^[3], 2019 年 3 月成立的中国中医药循证医学中心是全球首个中医药领域的循证医学中心^[4]。上述充分表明, 拥有传承千年历史的中医药学依旧有着不可替代的作用和价值, 在人类防治疾病、健康领域仍发挥着重要的作用。但是, 回答中医药有效性和安全性问题仅依靠传统个体化治疗经验作为证据是远远不够的, 创新中医药临床疗效评价方法、提供高质量循证证据仍是中医药行业创新发展亟待解决的关键问题。

纵观中医药的发展史, 始终以兼容并蓄、创新开放为原则, 吸纳、消化、融合其他学科先进的知识和理念, 丰富和促进中医药的发展。20 世纪中后期以来, 随着医学科学的飞速发展, 各种新方法、新技术、新学说的不断涌现, 尤其是临床流行病学和循证医学的出现, 使证据产生、证据评价和循证实践、证据转化等方面更加科学、合理和规范。与现代医学比较, 由于中医药在哲学理论基础、认识疾病的角度、干预策略、治疗结局期望等

基金项目: 国家自然科学基金 (81704011, 81574101); 国家重点研发计划 (2017YFC1703506); 河南省重点研发与推广专项 (科技攻关) (192102310157); 河南省中医药科学研究专项 (2017JDZX034, 2018Y2061)

* 通讯作者: shmy1016@163.com

各方面存在较大差异,造成了以患者群体为研究对象、以现代流行病学及生物统计学的原理和方法为工具的临床流行病学,难以适应中医整体观念、辨证论治和个体化复杂干预的诊疗模式^[9]。基于此,构建适合中医特点、符合国际规范的临床疗效评价方法,提供高级别的循证医学及国际认可的中医证据刻不容缓。

2 古代中医证据的特点与内涵

2.1 古代中医证据的形式与特征

古代中医证据主要来源于历代经典著作、医案、医话、师承(学派、流派)经验、个人经验等方面,具有科学性、个体化、散在、模糊性、不确定性等特点^[6-7]。其证据分类主要包括理论层面(理论、诊疗思路)和经验层面[诊疗方法、药物、技术(针灸、按摩)等]。古代中医证据虽然与现代循证医学所倡导的高级别证据在证据产生、证据评价方法和证据实践等方面均有不同,但中医药之所以能传承千年而经久不衰,一定有其内在科学性、合理性和可行性的一面,故古代中医证据显然不能被全盘否定。事实上能够传承千年的经典理论、名方和诊疗技术,是经历代医家反复临床实践与思考,在“实践—理论—再实践—再理论”的螺旋式辩证唯物主义的指导下,在“优胜劣汰”“效显传广”等规律的支配下,经过海量人群验证得到的结果。

2.2 制约古代中医证据产生的因素

首先,中医药根植于中国传统文化,蕴含着深邃的东方哲学智慧,其认知模式、元理论框架、思维方式等无不受中国传统哲学的影响和渗透,在感知、认识复杂生命现象和诊疗疾病时,逐步形成一种宏观的、动态的、整体的、注重思辨的认知模式^[8-9],与现代医学微观的、静态的、局部的、注重实证的认知模式存在较大差异。其次,由于历史条件的限制,决定了医疗实践以传统哲学为指导,以中草药、针灸等为主要干预手段,以症状和体征的改变、病机的转化为判定疗效标准。再次,在中医学跨越数千年的发展历程中涌现出了大量的理论、学说、学派、流派及有效的诊疗经验,在当时科学技术、信息传播和社会发展阶段等多重因素的影响下,中医药学科在标准化、规范化方面处于较低水平,使中医师面对同一患者而形成不同的诊疗结果^[10],出现“千人千方”的现象,直接造成中医临床疗效评价在数据源头上存在较大问题,难以

形成客观、准确的疗效评价结果。最后,中医证据的形式以临床个案为主,对于疗效判定多为前后自身对照,在因果推导上难免存在一定的局限性,不能排除疾病自愈、个体差异和安慰剂效应等因素。

2.3 古代中医疗效的评价方法

在西周时期就存在对医生治疗疾病疗效进行评价的记载,如《周礼·天官》曰“医师掌医之政令,聚毒药以共医事,凡邦之有疾病者,疢痾者造焉,则使医分而治之。岁终则稽其医事以制其食。十全为上,十失一次之,十失二次之,十失三次之,十失四为下”^[11]。西汉医家淳于意之《诊籍》开创了记录患者诊疗经过和转归的先例,详细记载了25例患者的一般资料(姓氏、住址、职业)、证候(症状、舌脉)、诊断、治疗、转归和预后等,包括内、外、妇、儿、牙科,已具备病案的雏形,比西方病案的出现早数百年^[12]。北宋时期为了验证上党人参的真伪,设置了同期外部对照组,《本草图经》记载“相传欲试上党人参者,当使二人同走,一与人参含之,一不与,度走三、五里许,其不含人参者,必大喘,含者气息自如者,其人参乃真也”,充分体现了古人严谨的科学探索精神。

中医历来就十分注重疗效,纵观以《伤寒杂病论》《千金要方》《医宗金鉴》等为代表的中医经典著作,不难发现在临床疗效的判定上中医学主要关注的是患者症状和体征的改变、病机的转化等^[13],而且出现了大量体现临床疗效的词汇,如表示痊愈的有全、愈、瘥、解、已、复、瘳、痊、差、除,表示有效的有少愈、小愈、半愈、少歇、见愈,表示无效的有不效、不解、不已、弗效等。同时经典著作中疗效评价的例子比比皆是,如《金匱要略·腹满寒疝宿食病脉证治》云“按之心下满痛者,此为实也,当下之,宜大柴胡汤,……腹满不减,减不足言,当须下之,宜大承气汤”,即以治疗前后证候的变化为评价指标,治疗后证候无明显变化,因此继予下法之力更强的大承气汤。虽然古代临床疗效评价方法存在基于个案、以主观结局为主、重复性差和观察时间短等局限性,但这种临床诊疗模式在病—证—症—方—药关系方面具有一定可行性、实用性和可预见性等优势。

3 现代中医证据的成效与困境

3.1 临床流行病学与循证医学促进了中医药高质量证据的产生

现代中医临床证据伴随着临床流行病学和循证

医学在我国的应用与发展而出现,对中医药的传承、创新和发展起到了巨大的推动作用。临床流行病学是临床医学与流行病学的交叉学科,1938 年美国耶鲁大学 John Paul 首次提出临床流行病学的概念^[14],其最大特点在于将过去患者的个体诊疗扩大到群体研究,是通过规范、严谨的设计、测量和评价,探讨疾病病因、预防、诊断、治疗、预后等规律的临床基础学科^[14-15]。1991 年“循证医学”的概念由 Gordon Guyatt 正式提出^[16],即临床医生面对具体的患者,在收集病史、体检及相关检查的基础上,结合最佳的临床证据、医生个人经验和患者意愿进行诊疗决策,并分析与评价效果^[17]。我国在 1996 年正式成立了中国循证医学中心和 Cochrane 中心,开展了一系列针对临床医生和相关人员的培训,有效地推动了循证医学在我国的传播和发展,目前已成为卫生政策决策、临床决策、促进成果转化和保护患者自身权益的有效工具。

为了验证中医药的临床疗效,早在 20 世纪五六十年代中医药的临床研究已开始探索发展。1983 年发表了由陈可冀院士等撰写的第一篇严格意义上的中医药随机对照试验^[18]。1999 年李幼平教授等提出采用国际公认的方法评价中医药的临床疗效^[19],这一观点得到中医药学界的基本认同。之后全国各地中医药高校相继建立了中医药循证医学中心,搭建了中医药循证实践、人才培养和研究的平台^[20],初步形成了覆盖全国的中医药循证医学研究网络。经过近 20 年的发展,中医药临床研究从数量到质量都有了明显的提升,并产生了一批高质量的循证医学证据。尤其是近年一些突破性的研究成果在国外知名期刊发表,如中医药治疗慢性心力衰竭^[21]、甲型 H1N1 流行性感冒^[22],针刺治疗严重功能性便秘^[23]、女性压力性尿失禁^[24]等,这些研究成果标志着中医药临床研究的质量和水平已得到国际认可,也将为推动中医药临床研究的国际化和规范化起到积极的作用。但同时也应当认识到,中医药的临床研究仍然面临着许多问题,如高质量中医药有效性和安全性证据的数量远不能支撑临床决策和医疗卫生政策的制定需求^[25],亟待构建创新的、适合中医特点的临床疗效评价方法,中医药循证体系、关键技术平台、证据转化、人才培养等方面亦需加强^[26]。总之,中医药循证之路仍然任重道远。

3.2 符合中医药特点的临床疗效评价方法仍未构建自临床流行病学和循证医学方法与理念引入中

医药临床研究以来,学界开始尝试随机对照研究、队列研究、系统综述、数据挖掘、患者报告结局、中药上市再评价等各种临床研究设计方法的应用,探索出一些有益的经验,并在一定程度上促进了中医药的创新、传承和发展。但是与中医个体化的复杂干预不同的是,这些经典的临床流行病学和循证医学方法是以患者群体为研究对象,如果撇弃或简化中医诊疗特点进行疗效评价,无异于削足适履。首先,构建适合中医药的临床疗效评价方法,一定要符合中医整体观和辨证论治的诊疗特点。国内外针对个体化诊疗、整体医疗开展了一些临床疗效评价方法研究,如定量与定性研究方法^[27]、复杂干预的设计与评价^[28-29]、针对中药复方研究的 CONSORT 声明扩展版^[30]、STRICTA 等^[31],但这些研究方法尚不能满足构建适合中医药特点的临床疗效评价方法的需要。其次,临床研究设计方法不存在一种方法优于其他方法的情况,应根据研究的目的,采用适合的研究方法。目前除了尚未构建适合中医药特点的临床疗效评价方法外,还存在对中医药学科诊疗特点认识不深刻、研究目标不清晰、研究方法选择不恰当、研究过程管理不规范、数据分析方法应用不准确等问题。

4 新方法、新理念的不断涌现为产生高质量中医证据提供新思路

4.1 真实世界研究与中医临床疗效评价

随着信息技术的快速发展和大数据时代的来临,大数据、人工智能、互联网+、云计算等高新技术不断涌现,真实世界研究的外部环境已发生了明显的变化,高质量临床医疗大数据更容易获取,研究方法的不断完善也使研究结果更加可靠,故真实世界研究已成为随机对照试验研究重要的补充和延续,也是适合中医诊疗特点的疗效评价方法之一^[3]。真实世界研究契合中医个体诊疗复杂干预,在不违背辨证论治和整体观念的中医学科特征的前提下,利用实际诊疗中的数据,围绕拟解决的关键科学问题,通过严谨的设计、测量和评价,获取高质量真实世界证据。刘保延^[32]提出了“以人为中心,以数据为导向,以问题为驱动,医疗实践与科学计算交替,从临床中来到临床中去”的真实世界中医临床科研范式,引起了中医学界高度认同和共鸣。自 2012 年以来,我们团队先后建立了临床科研信息共享系统^[33],研发了临床研究注册系统和病例随访系统,打造了功能完善的生物样本资源

库,构建了电子病历模板设计、数据动态采集、数据仓库构建、多维度数据分析等中医真实世界研究实施关键环节。同时基于真实世界证据开展了肝癌、慢性阻塞性肺疾病、艾滋病等重大疾病的临床研究及名老中医传承方法探索研究^[9,33],并构建了真实世界研究中医疗效评价的创新方法,利用工具变量和倾向性评分法处理数据中的混杂因素和偏倚,多时点随访保障真实世界研究数据完整性的问题^[34]。真实世界研究作为一种新的研究模式,一些理念、方法和技术仍存在争议,但其作为未来驱动产生高质量循证医学证据的作用毋庸置疑,同时也可作为中医临床疗效评价方法提供新思路。

4.2 大数据与人工智能在中医疗效评价中的应用

大数据与人工智能 (artificial intelligence, AI) 的快速发展正在深刻改变着人类社会和世界。自 1956 年被首次提出后,历经 60 多年的演进,并随着大数据、移动互联网、超级计算、脑科学等新理论、新技术的快速发展,人工智能在多重因素的驱动下得到了深入和全面进展,并具有深度学习、人机协同、群智开放、跨界融合、自主操控等新特征^[35]。人工智能在现代医学领域的医学影像诊断、病理分型、辅助医疗决策、健康管理、新药研发等领域已进行了一定探索和应用^[36],在中医药领域尤其是中医疗效评价方面的应用还有待发展。人工智能对于中医临床疗效评价的促进作用主要表现为:1) 同质化数据:标准化是获取高质量、同质化研究数据的关键,基于人工智能的智能感知、图像识别、机器嗅觉和自然语言理解等技术来获取的中医望、闻、问、切数据资料,并通过构建“智能辨证”模型来进行精准辨证,可使形成的辨证论治结果客观、准确,有可能解决“千人千方”及数据无法融合的现象。2) 个体化中医诊疗证据:中医个体化证据往往存在于浩如烟海的中医典籍、医案、名老中医经验及电子病历数据中,利用人工智能的深度学习、神经网络、蒙特卡洛树搜索、案例推理等技术和方法,实现对个体化诊疗经验特征标识,然后对现行临床中遇到的问题在既往案例中进行匹配来解决。同时,通过机器的自主深度学习处理静态的个体化诊疗数据,发现人脑无法发现或隐性的中医诊疗规律,形成创新和优化的临床治疗方案^[37-39]。3) 适合中医诊疗特点的评价指标:利用复杂网络和网络医学方法构建中医症状与基因的关联,实现中医证候基础的解析,发现疾病特定证候的关键分子网络机理^[40],有利于构建

病证结合、宏观与微观结合的中医疗效评价指标。当然人工智能在中医药领域的应用还面临着有效训练样本和机器学习模型失真等问题需要解决。

5 思考与展望

中医药是中华优秀传统文化的瑰宝,至今仍在人类防病治病方面发挥着重要作用,其根本原因在于中医药独特诊疗体系和确切的临床疗效。随着医学科学的发展和人类社会的进步,人们对于健康提出了更高要求,因此,提供有效、安全、科学、合理的中医药医疗服务是当前发展中医药的重要任务。目前以证据为科学决策的模式已成为当今世界医疗实践的主流模式,应融合现代临床流行病学与循证医学理念和方法;制定出适合中医特点、符合国际规范的中医临床疗效评价方法,并在实践中不断完善。同时应明确以下 4 个问题:1) 临床流行病学和循证医学方法以患者群体为研究对象,与中医个体化的复杂干预难以融合,是疗效评价的关键难题;2) 尚无有效方法解决“千人千方”现象,导致在诊疗层面无法形成同质化数据;3) 深入理解中医药学科本体特点是疗效评价的基础,应在思维方式、诊疗特点、干预策略、治疗结局期望等方面明确与现代医学的区别和联系,才能真正建立适合中医药本体特点的疗效评价方法;4) 在强调临床流行病学与循证医学重要性的同时,应注意其局限性和面临的新挑战,如精准医学、转化医学、真实世界研究和人工智能对临床流行病学与循证医学形成的新挑战。

综上,正确构建以临床问题为起点,以符合中医药特点的临床疗效评价方法为工具,以患者-疗效为导向,以证据的真实性、实用性和合理性为依据的中医临床疗效评价体系,方能为临床应用提供最佳决策。

参考文献

- [1] CYRANOSKI D. Why Chinese medicine is heading for clinics around the world [J]. Nature, 2018, 561(7724): 448 - 450.
- [2] 中国科协. 中国科协发布 2019 重大科学问题和工程技术难题 [J]. 科技传播, 2019, 11(14): 10.
- [3] 郑文科, 鄢丹, 张晓朦, 等. 中医药重大科学问题和工程技术难题 [J]. 中医杂志, 2019, 60(12): 991 - 1000.
- [4] 中国中医科学院. 中国中医药循证医学中心成立 [J]. 中国中西医结合杂志, 2019, 39(4): 393 - 394.
- [5] 符宇, 邵明义, 燕树勋, 等. 真实世界研究与中医临床疗效评价 [J]. 中医杂志, 2019, 60(7): 546 - 550.

- [1] 卢笑晖, 王阶, 袁敬柏. 中医临床证据研究 [J]. 中医杂志, 2007, 48(11): 965-967.
- [2] 唐光华, 姜良铎. 从循证医学谈中医证据水平特点及提高对策 [J]. 中国中医药信息杂志, 2003, 10(7): 8-9.
- [3] 符宇, 范冠杰, 黄皓月, 等. 中医原创思维之“动态思维” [J]. 中医杂志, 2018, 59(3): 181-184.
- [4] 符宇, 范冠杰, 黄皓月, 等. 基于大数据名老中医学术经验传承研究方法的思考 [J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(4): 1644-1646.
- [5] 邵明义, 魏明. 临床实际与中医疗效评价的差异 [J]. 时珍国医国药, 2014, 25(6): 1442-1443.
- [6] 甄志亚. 中国医学史 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1984: 15.
- [7] 撷古. 仓公首创“诊籍” [J]. 中医药文化, 1989(4): 45.
- [8] 李君, 刘保延. 古代中医临床疗效评价方法研究 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2011, 17(4): 383-385.
- [9] 黄悦勤. 临床流行病学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2014: 1-6.
- [10] 刘晓清, 吴东. 临床流行病学和循证医学的学科建设 [J]. 协和医学杂志, 2019, 10(4): 398-402.
- [11] GUYATT GH. Evidence-based medicine [J]. ACP J Club, 1991, 114(2): A16.
- [12] 王家良. 循证医学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2014: 1.
- [13] 陈可冀, 钱振淮, 张问渠, 等. 精制冠心病片对冠心病心绞痛双盲法治疗 112 例疗效分析 [J]. 医学研究通讯, 1982(11): 24-25.
- [14] 李幼平, 刘鸣. 循证医学与中医药现代化 [J]. 中国中医药信息杂志, 1999, 6(12): 15-17, 33.
- [15] 张晓雨, 陈诗琪, 李承羽, 等. 循证中医药学理论研究与应用实践 [J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(1): 86-91.
- [16] LI X, ZHANG J, HUANG J, et al. A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study of the effects of Qili Qiangxin capsules in patients with chronic heart failure [J]. J Amer Coll Card, 2013, 62(12): 1065-1072.
- [17] WANG C, CAO B, LIU QQ, et al. Oseltamivir compared with the Chinese traditional therapy Maxingshigan-Yinqiaosan in the treatment of H1N1 influenza [J]. Annal Inter Med, 2011, 155(4): 217-225.
- [18] LIU Z, YAN S, WU J, et al. Acupuncture for chronic severe functional constipation [J]. Annal Inter Med, 2016, 165(11): 761-769.
- [19] LIU Z, LIU Y, XU H, et al. Effect of electroacupuncture on urinary leakage among women with stress urinary incontinence: a randomized clinical trial [J]. JAMA, 2017, 60(24): 2493.
- [20] 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): 17-22.
- [21] 张晓雨, 商洪才. 近十年国内中医药临床研究发展现状及存在的问题 [J]. 中医杂志, 2018, 59(21): 1808-1811.
- [22] 刘建平. 定量与定性研究方法相结合的中医临床疗效评价模式 [J]. 中国中西医结合杂志, 2011, 31(5): 581-586.
- [23] CRAIG P, DIEPPE P, MACINTYRE S, et al. Developing and evaluating complex interventions: The new medical research council guidance [J]. BMJ, 2008, 50(5): 587-592.
- [24] 高凡珠, 谢雁鸣, 王永炎. 中医复杂干预与疗效综合评价 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2010, 16(6): 527-529.
- [25] CHENG CW, WU TX, SHANG HC, et al. CONSORT extension for Chinese herbal medicine formulas 2017: recommendations, explanation, and elaboration (simplified Chinese version) [J]. Annal Inter Med, 2017, 167(2): 21-34.
- [26] MAC PHERSON H, ALTMAN DG, HAMMERSCHLAG R, et al. Revised Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement [J]. Acupunct Med, 2010, 28(2): 83-93.
- [27] 刘保延. 真实世界的中医临床科研范式 [J]. 中医杂志, 2013, 54(6): 451-455.
- [28] 余海滨, 符宇, 李卓, 等. 基于临床科研信息共享系统开展中医临床研究的探索 [J]. 中医杂志, 2013, 54(24): 2092-2094.
- [29] 张强, 邵明义, 刘奕兵, 等. 基于真实世界中医临床数据构建原发性肝癌临床疗效评价方法探索 [J]. 中医杂志, 2019, 60(18): 1567-1571.
- [30] 中华人民共和国国务院. 国务院关于印发新一代人工智能发展规划的通知 [J]. 中华人民共和国国务院公报, 2017: 7-21.
- [31] HAMET P, TREMBLAY J. Artificial intelligence in medicine [J]. Metabolism, 2017, 69(4): 36-40.
- [32] 周晟, 陈澈, 孟庆刚. 案例推理在中医药领域的应用探索 [J]. 中华中医药学刊, 2018, 36(9): 2223-2226.
- [33] 任雪, 郭艳. 基于主动集成学习的中医智能诊断模型及构建方法 [J]. 中国循证医学杂志, 2019, 19(9): 1118-1123.
- [34] 李洪峥, 高嘉良, 王阶. 人工智能: 引领中医学新发展的有效工具 [J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2018, 20(7): 1197-1201.
- [35] BARABÁSI AL, GULBAHCE N, LOSCALZO J. Network medicine: a network-based approach to human disease [J]. Nat Rev Genet, 2011, 12(1): 56-68.

Discussion on the Evaluation Methods of Clinical Therapeutic Effects Based on Evidence in Traditional Chinese Medicine

FU Yu¹, SHAO Mingyi¹, ZHAO Ruixia¹, WU Minghui², YUAN Jiayao³, YU Haibin³, CUI Weifeng⁴

1. The First Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine/Henan Evidence-based Medicine Center of Traditional Chinese Medicine, Zhengzhou, 450000; 2. Guangzhou University of Chinese Medicine; 3. Henan University of Chinese Medicine; 4. Henan Academy of Chinese Medicine

ABSTRACT Therapeutic effect is the foundation of the existence and development of traditional Chinese medicine (TCM). TCM efficacy is mainly reflected through cases and experiences, which has restricted the inheritance and innovation. Thus, how to integrate concepts and methods of modern clinical epidemiological and evidence-based medicine to construct clinical therapeutic effects evaluation method suitable for the characteristics of TCM and in line with international norms is a vital scientific problem to be solved urgently. For this problem, this paper sorts out the characteristics and connotation of ancient TCM evidence and its influencing factors, explores the promotion and dilemma of modern scientific research methods to produce high-quality TCM evidence, and clearly proposes that the establishment of the clinical therapeutic effects evaluation methods that truly conforms to the characteristics of TCM is an essential challenge. In the context of data-driven, new technologies represented by real-world study, big data, artificial intelligence are expected to provide ideas and methods for innovative TCM clinical therapeutic effects evaluation methods.

Keywords clinical therapeutic effects evaluation; evidence-based medicine; clinical epidemiology; real-world study; artificial intelligence

(收稿日期: 2019-11-09; 修回日期: 2019-12-31)

编辑: 崔京艳