

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2022.02.008

“互联网+”中医慢病管理模式中西医结合疗法治疗小细胞肺癌患者生存和复诊情况分析

何杰¹, 李丛煌¹, 孙铭禧², 刘瑞¹, 花宝金[✉]

1. 中国中医科学院广安门医院, 北京市西城区北线阁5号, 100053; 2. 北京市丰台区南苑医院

[摘要] **目的** 观察“互联网+”中医慢病管理模式中西医结合疗法治疗小细胞肺癌患者的生存和复诊情况。**方法** 采用队列研究的方法, 60例小细胞肺癌患者按照患者意愿分为中医慢病管理组和对照组各30例。对照组患者给予西医规范化治疗和中药口服治疗, 中医慢病管理组在对照组基础上再给予“互联网+”中医慢病管理, 包括档案建立、健康宣教、中医特色疗法指导、定期随访和联盟家属及病友等。两组治疗时间不应少于3个月。两组患者4个化疗周期之后进入随访阶段, 每3个月随访1次, 末次随访时间为2019年12月31日。分别统计两组患者中位生存时间(MST)、中位无进展生存时间(mPFS)以及复诊情况(包括复诊调方依从性、复查依从性、复诊时间、病例资料获取度), 并评价中医慢病管理组患者对中医慢病管理平台使用的满意度。**结果** 中医慢病管理组与对照组MST分别为(20.97±3.43)个月和(18.03±1.91)个月, mPFS分别为(10.17±0.84)个月和(7.90±0.33)个月, 两组MST和mPFS比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。中医慢病管理组较对照组复诊调方依从性和复查依从性高, 复诊调方时间短, 病例资料获取度更及时且完整($P<0.05$)。中医慢病管理组患者对平台使用可行性调查中满意者14例(51.9%), 满意度调查中满意者7例(25.9%)。**结论** 中西医结合疗法可使小细胞肺癌患者获益, 且在“互联网+”中医慢病管理模式患者复诊情况更佳。

[关键词] 小细胞肺癌; 互联网; 慢病管理; 生存时间; 复诊; 满意度

肺癌的患病率、死亡率位于全球首位^[1], 其中具有恶性程度高、进展迅速、容易复发转移等特点的小细胞肺癌(small cell lung cancer, SCLC)是全球导致癌症相关死亡的主要原因之一^[2]。据统计, 在西医治疗后1年内, 约80%的局限期SCLC患者和几乎所有的广泛期SCLC患者可复发或进展, 其中大约95%的患者死于疾病进展^[3]。既往临床研究证明, 联合中医药治疗在延长SCLC患者的生存期、减轻放化疗不良反应、提高患者生存质量方面存在优势, 但现有的临床试验普遍存在样本量小、质量差等问题^[4]。近年来互联网应用广泛, 使病例的收集和管理逐渐信息化。国内外多项临床研究^[5-7]显示, “互联网+”慢病管理模式可行且有

效, 值得在临床中使用和推广。基于此, 本研究应用以中西医结合疗法为核心的“互联网+”中医慢病管理平台对SCLC患者进行临床观察, 客观评价“互联网+”中医慢病管理模式在SCLC治疗中对患者生存时间的影响。本研究已通过中国中医科学院广安门医院伦理委员会审查(批件号2018-083-KY-02)。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照《中国原发性肺癌诊疗规范(2015年版)》^[8]。组织病理学分类标准参照2015版世界卫生组织肺部肿瘤组织学分类标准^[9]。分期标准采用TNM分期系统^[10]与2分期系统^[11]相结合的方法进行分期, 分为局限期和广泛期。

中医辨证标准参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[12]、《恶性肿瘤中医诊疗指南》^[13]249-251

基金项目: 中国中医科学院广安门医院国家中医临床研究示范基地科研专项暨所级科研基金课题(2017S378)

✉ 通讯作者: huabaojinxs@126.com, (010)88001192

拟定,分为脾虚湿阻证、痰瘀毒结证、肺气亏虚证、气阴两虚证等。

1.2 纳入标准

符合上述西医诊断标准和中医辨证标准、有明确的病理学诊断、未经治疗者;年龄>18岁;预计生存期在3个月以上;卡氏(KPS)评分^[14]≥60分;同意接受中医药治疗;自愿参加本研究,并签署知情同意书。

1.3 排除标准

病理诊断为复合型小细胞肺癌患者;合并有心、肝、肾和造血系统严重疾病者;妊娠期、哺乳期妇女和精神病者。

1.4 脱落标准

出现严重不良事件(如突发心脑血管急症等);临床资料不全或观察中自动退出、失访者。

1.5 一般资料

研究对象为2017年11月至2019年4月就诊于中国中医科学院广安门医院的SCLC患者60例,根据患者是否接受“互联网+”中医慢病管理分为中医慢病管理组及对照组各30例。表1示,两组患者在年龄、性别、分期、KPS评分、脑转移情况、入组后西医治疗[包括胸部放疗、预防性脑放疗(PCI)、靶向或免疫治疗]情况、吸烟史和肿瘤家族史、中医证型基线水平比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方案

对照组给予西医治疗加中医治疗。西医治疗参照文献[15]给予化疗、放疗、PCI治疗。中医治疗参照《恶性肿瘤中医诊疗指南》^[13]269-270中小细胞肺癌治疗方法和原则。1)脾虚湿阻证:治宜健脾行气,燥湿化痰;给予二陈汤合瓜蒌薤白半夏汤加减:陈皮6g,姜半夏6g,茯苓15g,苦杏仁9g,瓜蒌15g,薤白10g,甘草6g等;2)痰瘀毒结证:治宜行气活血,化痰解毒;给予血府逐瘀汤合二陈汤加减:生地黄12g,当归10g,桃仁6g,枳壳30g,赤芍15g,陈皮6g,姜半夏6g等;3)肺气亏虚证:治宜健脾补肺,益气化痰;给予六君子汤加减:太子参15g,白术15g,茯苓20g,甘草6g,陈皮6g,姜半夏6g等;4)气阴两虚证:治宜益气养阴;给予沙参麦冬汤加减:沙参15g,麦冬15g,甘草6g,桑叶6g,玉竹10g,天花粉10g等。因患者处于不同治疗阶段,则在上述辨证

表1 两组小细胞肺癌患者基线资料比较

项目	中医慢病管理组 (30例)	对照组 (30例)	P值
年龄/岁, $\bar{x}\pm s$	62.47±8.85	62.53±8.57	0.976
性别/例 (%)			
男	25 (83.3)	22 (73.3)	0.884
女	5 (16.7)	8 (26.7)	
分期/例 (%)			
局限期	14 (46.7)	11 (36.7)	0.617
广泛期	16 (53.3)	19 (63.3)	
KPS评分/例 (%)			
60分	1 (3.3)	0	0.277
70分	2 (6.7)	4 (13.3)	
80分	5 (16.7)	13 (43.3)	
90分	22 (73.3)	12 (40.0)	
100分	0	1 (3.3)	
脑转移/例 (%)	5 (16.7)	2 (6.7)	0.424
胸部放疗/例 (%)	23 (76.7)	19 (63.3)	0.260
PCI/例 (%)	6 (20.0)	2 (6.7)	0.254
靶向或免疫治疗/例 (%)	4 (13.3)	2 (6.7)	0.671
吸烟史/例 (%)	17 (56.7)	13 (43.3)	0.302
肿瘤家族史/例 (%)	8 (26.7)	7 (23.0)	0.766
中医证型/例 (%)			
脾虚湿阻证	10 (33.3)	13 (43.3)	0.646
痰瘀毒结证	8 (26.7)	7 (23.3)	
肺气亏虚证	7 (23.3)	6 (20.0)	
气阴两虚证	5 (16.7)	4 (13.3)	

注:PCI,预防性脑放疗。

处方的基础上进行分阶段用药加减,分阶段用药结合临床经验^[16],具体药物如下:1)化疗阶段:加旋覆花15g、赭石15g、黄芪80g、白术15g、茯苓20g、陈皮6g、阿胶15g、鹿角霜15g、鸡内金15g等;2)胸部放疗阶段:加南沙参15g、北沙参15g、麦冬15g、苦杏仁10g、桑叶12g、生石膏45g、女贞子15g、墨旱莲30g、蒲公英30g、人工牛黄0.5g、金银花20g等;3)预防脑转移/PCI阶段:加天麻15g、钩藤20g、石菖蒲20g、醋鳖甲30g、白术30g、茯苓20g、姜半夏9g、全蝎3g、蜈蚣3条、山慈菇10g等;4)维持治疗阶段:加黄芪80g、白术30g、茯苓20g、陈皮6g、荷梗12g、紫苏梗12g、桔梗30g、川牛膝15g、盐杜仲15g、红景天15g等。每日1剂,水煎服,早晚200ml温服。中药服用时间与西医治疗同步开始,用药时间不应少于3个月。

中医慢病管理组在对照组治疗方法的基础上,再给予“互联网+”中医慢病管理,包括档案建立、健康宣教、中医特色疗法指导、定期随访和联

盟家属及病友等内容。“互联网+”平台使用时间不应少于3个月。

两组患者4个化疗周期之后进入随访阶段，每3个月随访1次，末次随访时间为2019年12月31日。已死亡者视为完全数据，仍存活者及失访者视为截尾数据。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 中位生存时间（MST）及疾病无进展生存时间（PFS） MST为累积生存率为50%时所对应的生存时间^[17]。PFS为患者从治疗开始至观察到疾病进展或者死亡的时间^[14]，mPFS即中位无进展生存时间。

2.2.2 患者复诊情况 1) 复诊调方依从性：即患者服用中药3个月结束后延续治疗及调方的依从性，分为及时（自随访开始1周内）、延时（自随访开始1周后）。2) 复查依从性：分为及时（定期复查，通常每3个月复查）和延时（未定期复查，超过3个月复查）。3) 复诊时间：即患者复诊调方所耗费的时间，以分钟计算。4) 病例资料获取度：包括检查检验资料、舌苔照片，分为及时（自随访开始1周内）、延时（自随访开始1周后）和未获取。

2.2.3 “互联网+”中医慢病管理平台可行性及满意度调查 末次随访时对中医慢病管理组患者进行APP使用情况调查，分为满意、一般、较差。

2.3 统计学方法

数据录入Epidata 3.1，导出Excel表，采用SPSS 20.0软件进行统计学分析。所有的统计分析检验均采用双侧假设检验，假设检验水准均取 $\alpha=0.05$ 。计量资料均符合正态分布，用 $(\bar{x}\pm s)$ 表示，比较采用t检验（方差齐性）或Wilcoxon秩和检验（方差不齐）。计数资料采用例数及百分数描述，采用 χ^2 检验或Fisher精确概率法。等级资料采用Wilcoxon秩和检验。

3 结果

最终完成治疗并纳入统计的患者共55例，中医慢病管理组27例，因失访脱落3例；对照组28例，因失访脱落2例

3.1 两组患者 MST 比较

表2示，整体分析，中医慢病管理组与对照组MST比较，差异无统计学意义（ $P=0.700$ ）。局限期、广泛期中医慢病管理组MST与对照组比较差异亦无统计学意义（ $P=0.135$ ， $P=0.169$ ）。

表2 两组小细胞肺癌患者 MST 比较

组别	分期	例数	删失数 [例 (%)]	MST/个月， $\bar{x}\pm s$
中医慢病管理组	局限期	11	6 (54.5)	15.57±2.15
	广泛期	16	11 (68.8)	—
	合计	27	17 (63.0)	20.97±3.43
对照组	局限期	10	7 (70.0)	21.23±5.89
	广泛期	18	8 (44.4)	16.47±3.63
	合计	28	15 (53.6)	18.03±1.91

注：MST，中位生存时间；删失数，指失访及未达到临床观察结局的病例数；—，表示MST未达到。

3.2 两组患者 mPFS 比较

表3示，整体分析，中医慢病管理组与对照组mPFS比较，差异无统计学意义（ $P=0.408$ ）。局限期、广泛期中医慢病管理组mPFS与对照组比较差异亦无统计学意义（ $P=0.368$ ， $P=0.837$ ）。

表3 两组小细胞肺癌患者 mPFS 比较

组别	分期	例数	删失数/ 例 (%)	mPFS/个月， $(\bar{x}\pm s)$
中医慢病管理组	局限期	11	4 (36.4)	14.70±3.03
	广泛期	16	3 (18.8)	9.10±2.23
	合计	27	7 (25.9)	10.17±0.84
对照组	局限期	10	2 (20.0)	7.53±0.61
	广泛期	18	3 (16.7)	7.90±0.71
	合计	28	5 (17.9)	7.90±0.33

注：mPFS，中位无进展生存时间；删失数，指失访及未达到临床观察结局的病例数。

3.3 两组患者复诊情况比较

表4示，与对照组比较，中医慢病管理组复诊调方依从性、复查依从性更高，检验检查资料获取度、舌苔照片获取度均较对照组更及时且完整，两组间比较差异均具有统计学意义（ $P<0.05$ ）。复诊调方时间：中医慢病管理组用时10~40 min，平均

表4 两组小细胞肺癌患者复诊情况比较 [例(%)]

项目	程度	中医慢病 管理组 (27例)	对照组 (28例)	χ^2 值	P值
复诊调方依从性	及时	22(81.5)	3(10.7)	27.764	<0.001
	延时	5(18.5)	25(89.3)		
复查依从性	及时	21(77.8)	13(46.4)	5.723	0.017
	延时	6(22.2)	15(53.6)		
检查检验资料获取度	及时	20(74.1)	3(10.7)	22.680	<0.001
	延时	7(25.9)	25(89.3)		
舌苔照片获取度	及时	21(77.8)	5(17.9)	21.096	<0.001
	延时	6(22.2)	17(60.7)		
	未获取	0	6(21.4)		

(21.67±7.97)min; 对照组用时 80~150 min, 平均(101.61±15.88)min, 中医慢病管理组复诊调方时间明显短于对照组 ($P<0.05$)。

3.4 中医慢病管理组患者对“互联网+”中医慢病管理平台可行性及满意度调查结果

可行性调查结果: 满意 14 例 (51.9%), 一般 10 例 (37.0%), 较差 3 例 (11.1%)。满意度调查结果: 满意 7 例 (25.9%), 一般 16 例 (59.3%), 较差 4 例 (14.8%)。

4 讨论

目前慢病管理逐渐信息化、网络化, 国内外相关研究^[18-19]显示, 针对恶性肿瘤的“互联网+”慢病管理模式已初见成效, 并且中医介入的慢病管理有一定的优势^[20]。既往国内外关于未经手术的初治 SCLC 患者的回顾性研究结果显示, 局限期 MST 维持在 11~29 个月, 广泛期 MST 维持在 7~17.8 个月^[21-22]。一项免疫联合化疗在广泛期 SCLC 一线治疗的 III 期临床试验结果显示, mPFS 平均维持在 4.6~5.5 个月, MST 平均维持在 11~13 个月, 总体效果不理想^[23]。本研究中两组患者在标准一线方案的基础治疗上, 均采用中药口服治疗, 虽然两组患者 MST 和 mPFS 差异均无统计学意义, 但与上述文献相比, 两组总体以及各分期 mPFS、MST 均有延长, 提示中药口服可提高 SCLC 患者的生存期。结合基线中医证候分析, SCLC 脾虚湿阻和痰瘀毒结的患者居多, 故中医治则主要以健脾益气、燥湿化痰、化痰解毒为主。

本研究中医慢病管理组应用“互联网+”中医慢病管理平台对 SCLC 患者进行个人信息、就诊资料的收集与统计, 以及通过平台进行随访交流。使用该平台有以下优点: 1) 数据信息化, 节省耗材, 所有数据均储存云端, 并且设置访问权限, 保证患者个人信息的安全; 2) 患者定期接收健康宣教推送和医生的随访, 对于治疗中的疑惑可以在病友群交流经验, 或者通过平台与医生沟通, 使医生能更完整掌握患者病情变化以提供改方和医疗建议; 3) 患者不止在门诊接受宣教, 而且信息化使内容得以保留, 并且少量多次的宣教简短而有重点, 在增长疾病相关知识的同时, 促进患者自觉提高自我健康管理的能力; 4) 将随访的被动性化为主动性, 减少失访率, 及时掌握患者疾病进程, 结合患者个性化需求, 切实提升医疗的有效性^[24]; 5) 患者在接受管理的同时能在一定程度上缓解心理压力, 对于

治疗也更加配合和有信心。本研究结果显示, 中医慢病管理组复诊调方依从性、复查依从性更高, 检验检查资料获取度、舌苔照片获取度均较对照组更及时且完整, 说明基于互联网可以使随访和资料管理统计更加便利, 患者对于治疗的配合度也会提高。

中医慢病管理组患者对“互联网+”中医慢病管理平台可行性及满意度调查结果显示满意度不是很高, 分析原因可能是患者及家属对于这个模式表示可行且支持, 但由于经费和技术有限, 对于平台的建立以及软件功能的设计还不够优化, 该 APP 的一些使用体验感上欠佳, 针对特定疾病的中医综合慢病管理方案仍有待完善。本研究仍存在不足之处: 1) 纳入的患者均接受中医治疗, 为了控制单一变量, 在研究设计时放弃了单纯西医治疗组的设置, 结果未对比中西医结合治疗和西医治疗的疗效差异; 2) 由于纳入样本量少、随访时间过短等对研究结果的影响较大, 对于总生存期的影响结果不够准确, 需要加强后期随访以及对研究质量的控制。

参考文献

- [1] MATHUR P, SATHISHKUMAR K, CHATURVEDI M, et al. Cancer statistics, 2020: report from national cancer registry programme, India[J]. JCO Global Oncol, 2020, 6: 1063-1075. doi: 10.1200/GO.20.00122.
- [2] CHEN W, ZHENG R, ZHANG S, et al. Cancer incidence and mortality in China in 2013: an analysis based on urbanization level[J]. Chin J Cancer Res, 2017, 29(1): 1-10.
- [3] DAZZI C, CARIELLO A, CASANOVA C, et al. Gemcitabine and paclitaxel combination as second-line chemotherapy in patients with small-cell lung cancer: a phase II study[J]. Clin Lung Cancer, 2013, 14(1): 28-33.
- [4] CHEN S, BAO Y, XU J, et al. Efficacy and safety of TCM combined with chemotherapy for SCLC: a systematic review and meta-analysis[J]. J Cancer Res Clin Oncol, 2020, 146(11): 2913-2935.
- [5] PARK S, KIM JY, LEE JC, et al. Mobile phone app-based pulmonary rehabilitation for chemotherapy-treated patients with advanced lung cancer: pilot study[J]. JMIR Mhealth Uhealth, 2019, 7(2): e11094.
- [6] SCHMALZ O, JACOB C, AMMANN J, et al. Digital monitoring and management of patients with advanced or metastatic non-small cell lung cancer treated with cancer immunotherapy and its impact on quality of clinical care: interview and survey study among health care professionals and patients[J]. J Med Internet Res, 2020, 22(12): e18655.

- [7]辜德英. 医护一体化“互联网+”随访模式在头颈肿瘤患者随访管理中的应用[J]. 护理实践与研究, 2021, 18(11):1675-1679.
- [8]支修益, 石远凯, 于金明. 中国原发性肺癌诊疗规范(2015年版)[J]. 中华肿瘤杂志, 2015, 37(1):67-78.
- [9]TRAVIS WD, BRAMBILLA E, BURKE AP, et al. Introduction to the 2015 World Health Organization classification of tumors of the lung, pleura, thymus, and heart[J]. J Thorac Oncol, 2015, 10(9): 1240-1242.
- [10]AMIN MB, GREENE FL, EDGE SB, et al. The eighth edition AJCC cancer staging manual: continuing to build a bridge from a population-based to a more “personalized” approach to cancer staging[J]. CA Cancer J Clin, 2017, 67(2): 93-99.
- [11]STAHEL RA, GINSBERG R, HAVEMANN K, et al. Staging and prognostic factors in small cell lung cancer: a consensus report [J]. Lung Cancer, 1989, 5(4-6): 119-126.
- [12]郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002:216-221.
- [13]林洪生. 恶性肿瘤中医诊疗指南[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2014.
- [14]SCHAG CC, HEINRICH RL, GANZ PA. Karnofsky performance status revisited: reliability, validity, and guidelines[J]. J Clin Oncol, 1984, 2(3): 187-193.
- [15]KALEMKERIAN GP, LOO BW, AKERLEY W, et al. NCCN guidelines insights: small cell lung cancer, version 2.2018 [J]. J Natl Compr Canc Netw, 2018, 16(10): 1171-1182.
- [16]何姝霖, 郭秋均, 席玉棚, 等. 花宝金中西医结合治疗化疗敏感的小细胞肺癌临床疗效观察[J]. 北京中医药, 2018, 37(12):1107-1110, 1115.
- [17]US Food and Drug Administration. Guidance for industry: clinical trial endpoints for the approval of cancer drugs and biologics[J]. Biotechnol Law Rep, 2007:375-386. doi: org/10.1089/blr.2007.9941.
- [18]张力, 洪文松, 吴丹进, 等. 基于放疗助手 App 互动指导的健康教育在肺癌放疗患者康复中的应用[J]. 齐鲁护理杂志, 2019, 25(21):68-71.
- [19]DI R, LI G. Use of a smartphone medical app improves complications and quality of life in patients with nasopharyngeal carcinoma who underwent radiotherapy and chemotherapy [J]. Med Sci Monit, 2018, 24: 6151-6156. doi: 10.12659/MSM.908146.
- [20]冯慧娜, 金建明. 论中医特色慢病管理的重要性与中医介入优势[J]. 中医药管理杂志, 2021, 29(9): 235-236.
- [21]ZIMMERMAN S, DAS A, WANG S, et al. 2017-2018 scientific advances in thoracic oncology: small cell lung cancer[J]. J Thorac Oncol, 2019, 14(5): 768-783.
- [22]马满皎, 王孟昭, 徐燕, 等. 单中心 394 例广泛期小细胞肺癌的一线化疗及生存分析[J]. 中国肺癌杂志, 2014, 17(1):8-14.
- [23]刘倩, 任胜祥. 小细胞肺癌免疫治疗研究进展[J]. 同济大学学报(医学版), 2021, 42(3):414-420.
- [24]徐俏俏, 胡鸣旭. 应用互联网平台对肿瘤患者化疗整体调护作用的研究[J]. 中国卫生信息管理杂志, 2019, 16(2):123-126.

Survival and Follow-up Visit Condition of Patients with Small Cell Lung Cancer Treated by Integrated Traditional Chinese and Western Medicine based on the Internet Plus Traditional Chinese Medicine Chronic Disease Management Model

HE Jie¹, LI Conghuang¹, SUN Mingxi², LIU Rui¹, HUA Baojin¹

1. Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100053; 2. Nanyuan Hospital, Fengtai District, Beijing

ABSTRACT Objective To analyze survival and follow-up visit condition of patients with small cell lung cancer (SCLC) treated by integrated traditional Chinese and western medicine based on Internet Plus traditional Chinese medicine (TCM) chronic disease management model. **Methods** A cohort study was conducted, where patients with SCLC were included and classified into TCM chronic disease management group (30 cases) and control group (30 cases) according to patients' willingness. The control group was given routine western medicine and oral Chinese herbal medicine, while the TCM chronic disease management group additionally received Internet Plus TCM chronic disease management including file establishment, health education, typical TCM therapy guidance, regular follow-up and family members-patients alliance. Both group of patients all received three months of treatments. After four chemotherapy cycles, the patients were followed up every 3 months, and the last follow-up time was December 31st, 2019. The median survival time (MST), the median progression-free survival(mPFS), and follow-up outcomes (formula adjustment

compliance, re-examination compliance, re-examination time, data acquisition) were assessed, and the degree of satisfaction for using the chronic disease management platform in patients was evaluated. **Results** The MST of the TCM chronic disease management group was (20.97±3.43) months and that of the control group was (18.03±1.91) months; and mPFS of the two groups was (10.17±0.84) months and (7.90±0.33) months, respectively; there were no significant differences between two groups in MST and mPFS ($P>0.05$). Compared to the control group, the TCM chronic disease management group had higher compliance to the formula adjustment, higher rate of re-examination on time, shorter time for formula adjustment, and more timely and completely acquisition of data ($P<0.05$). The positive responses of the feasibility and the satisfaction of the Internet Plus platform usage were 14 (51.9%) and 7 (25.9%), respectively. **Conclusion** Integrated traditional Chinese and Western medicine benefits the SCLC patients, and the prognosis is better when the Internet Plus TCM chronic disease management model is applied.

Keywords small cell lung cancer; Internet Plus; chronic disease management; survival time; follow-up visit; satisfaction

(收稿日期: 2021-03-25; 修回日期: 2021-09-25)

[编辑: 叶晨]

读者·作者·编者

《中医杂志》论文中关于伦理审查与利益冲突的规定

1 伦理审查

依据中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会公布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，报告涉及人的生物医学研究时，需说明所采用的试验程序是否经过国家的或所在机构设立的伦理审查委员会的评估与批准，并注明批准文号。涉及人的生物医学研究包括以下活动：1) 采用现代物理学、化学、生物学、中医药学和心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复进行研究的的活动；2) 医学新技术或者医疗新产品在人体上进行试验研究的活动；3) 采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的样本、医疗记录、行为等科学研究资料的活动。

如果所在机构没有正式的伦理委员会，作者需说明研究是否符合世界卫生组织《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》和世界医学协会最新修订的《赫尔辛基宣言》的相关规定。临床研究报告应说明受试者保护情况。在没有获得知情同意的情况下，可辨认身份的信息，包括患者姓名和其首字母缩写，或住院号，都不应在书面描述、照片或遗传谱系中公开，以保护患者的隐私权。研究对象为实验动物时，应说明是否经过相关伦理委员会审查，并注明批准文号，或说明是否遵循了国家或机构的有关实验动物管理和使用的规定。

2 利益冲突

作者投稿时需告知与该研究有关的潜在利益冲突，说明可能导致其研究结果和论文撰写产生偏倚的经济关系和私人关系，并对所提供的利益冲突公开声明的真实性负责。同行审稿专家应向编辑部公开任何可能使其对稿件评价产生偏倚的利益冲突，必要时应主动回避对稿件的审阅。

(本刊编辑部)