

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2022.12.005

基于文献的中医药临床研究结局指标现状分析及思考

代欣玥, 訾明杰, 杨巧宁, 张菀桐, 钱真真, 高蕊[✉]

中国中医科学院西苑医院, 北京市海淀区西苑操场 1 号, 100091

[摘要] 中医药临床研究中结局指标的选择可在一定程度影响研究的科学性及实用性。通过搜集中医药临床研究结局指标现状分析相关文献, 总结现存共性问题并提出可能解决的思路与方法。检索中国知网、万方数据知识服务平台、维普网中文数据库, 检索时限为从各数据库建库至 2021 年 4 月 23 日。最终纳入 22 项研究, 通过对结局指标现存问题进行提取, 可概括为 21 个问题, 其中提及频率最高的为测量方法/标准不统一及缺乏中医特色。将上述问题进行综合分析后可归为四大类: 1) 同类研究结局指标选择差异大, 2) 结局指标缺乏规范性, 3) 结局指标缺乏合理性, 4) 结局指标选择不全面。针对这四类问题, 提出应规范和统一结局指标命名, 构建中医药多维度核心指标集并规范结局指标测量方式、工具及时间点, 探索能够体现中医药特色的指标及综合评价体系, 以期为推动符合中医药特色的评价体系的形成提供思路。

[关键词] 结局指标; 中医药临床研究; 评价体系

中医药临床研究的根本目的是解决临床实际问题, 指导临床应用。随着循证医学证据等级的构建, 系统评价与随机对照试验成为现代医学指南推荐及临床实践的最佳证据来源^[1]。然而, 从实际来看, 高质量的中医药研究仍然较少^[2], 限制了中医药学科的发展。临床研究设计需要考虑研究对象、待研究因素、协变量、结局指标和研究类型几个要素, 其中结局指标的选择尤为重要, 它通常需要将待研究因素的效应客观且精确地反映出来^[3]。中医临床研究疗效判定的准确性、科学性、可靠性与结局指标的选择密切相关, 结局指标的选择也在一定程度上影响了研究的科学性及实用性。目前关于核心结局指标的研究逐渐开展, 本研究通过对已发表的中医药临床结局指标的研究进行分析, 探索解决问题的可能思路及方案, 以期为中医药临床及科研工作提供参考。

1 中医药临床研究结局指标的研究现状分析

1.1 资料与方法

检索中国知网、万方数据知识服务平台、维普

网中文数据库, 以“中医”“中医药”为主题词, 在标题/摘要/关键词中以“结局指标”为关键词, 检索时限为从各数据库建库至 2021 年 4 月 23 日。

文献纳入标准: 1) 中医药临床研究结局指标相关研究; 2) 研究中提出结局指标现存问题; 3) 可获得全文的研究。

文献排除标准: 1) 重复发表的文献仅保留第一篇文献; 2) 会议论文。

由两名研究者分别对检索获取的文献根据纳排标准进行筛选, 并进行资料提取, 然后交叉核对, 过程中如果遇分歧, 则通过讨论解决。通过逐一阅读文献用 Excel 2016 表格提取作者、期刊名称、疾病、纳入研究类型、结局指标数量等基本信息、指标现存问题和建议等信息。

1.2 纳入文献一般信息

最终纳入文献 22 篇, 研究的疾病种类以心脑血管疾病为主 (15 篇, 68.18%), 纳入研究类型以随机对照试验 (RCT) 为主 (18 篇, 81.82%), 包含结局指标数量 38~204 个。从发文趋势来看, 中医临床研究结局指标相关研究在 2020 年关注度明显上升。纳入文献基本信息见表 1。

1.3 结局指标现存问题汇总

对纳入文献中所提到的中医药临床研究结局指

基金项目: 国家重点研发计划“中医药现代化研究”重点专项 (2019YFC1709300)

✉ 通讯作者: ruigao@126.com

表1 纳入的22篇中医药临床研究结局指标相关文献基本信息

文献	疾病	研究类型	结局指标数量
庾慧, 2007 ^[4]	慢性支气管炎	各类型临床研究	未提及
何斌, 2013 ^[5]	结直肠癌	各类型临床研究	23
张倩, 2016 ^[6]	慢性心力衰竭	随机对照试验	45
张云皎, 2016 ^[7]	糖尿病视网膜病变	随机对照试验, 交叉试验	185
侯政昆, 2018 ^[8]	功能性胃肠病	各类型临床研究	未提及
潘光明, 2018 ^[9]	心力衰竭	随机对照试验	38
张明妍, 2018 ^[10]	稳定型心绞痛	随机对照试验	73
王林嘉, 2019 ^[11]	颈痛	随机对照试验	未提及
蔡慧姿, 2020 ^[12]	慢性心力衰竭	随机对照试验	138
胡海殷, 2020 ^[13]	缓慢型心律失常	随机对照试验	65
李慧敏, 2020 ^[14]	稳定型心绞痛	随机对照试验	55
李慧敏, 2020 ^[15]	不稳定型心绞痛	随机对照试验	46
李慧敏, 2020 ^[16]	急性缺血性脑卒中	随机对照试验	69
李楠, 2020 ^[17]	脑梗死急性期	随机对照试验	96
王虎城, 2020 ^[18]	病毒性心肌炎	随机对照试验	66
王可仪, 2020 ^[19]	不稳定型心绞痛	随机对照试验	119
张昕洋, 2020 ^[20]	脑小血管病相关认知功能障碍	随机对照试验	97
代玲玲, 2021 ^[21]	急性缺血性脑卒中	随机对照试验	93
胡瑞学, 2021 ^[22]	原发性高血压病	各类型临床研究	207
李慧敏, 2021 ^[23]	急性心肌梗死	随机对照试验	118
李凯, 2021 ^[24]	非小细胞肺癌	随机对照试验	64
王可仪, 2021 ^[25]	糖尿病足	随机对照试验	204

标的现存问题进行提取与分析,可概括为21个问题,其中提及频率最高的为测量方法/标准不统一(15篇)及缺乏中医特色(10篇)。具体问题见表2。

根据表2综合分析提出的现存问题,可大概分为以下4类。

1) 同类研究结局指标选择差异大:包括选择指标的种类差异大、数量差异大、组合差异大。即在同类研究中所选的结局指标从数量、种类、组合均不一致,例如王可仪等^[25]对中医药治疗糖尿病足临床研究结局指标分析中72个RCT中包含了204个结局指标,且不同研究中结局指标选择数量从2到22个。研究结果在系统评价/Meta分析等二次研究中因为结局指标的不一致导致数据无法合并,制约了高等级临床实践证据的形成^[26-29]。

2) 结局指标缺乏规范性:包括指标名称不规范、指标测量时点不统一、测量标准及方法不规范、结局指标主次不分、评价标准主观性强、主观结局指标测量时未采用盲法测量。例如在同类研究中选用的相同结局指标,而测量结局指标的工具种类却较为多样^[30]。临床研究中选择不合适的结局指标及测量工具,均可能导致试验结果无法达到研究本身的目的,同时也导致基于这些原始研究而形

成的系统评价或指南的质量较差,使研究价值降低或造成卫生资源的浪费^[26,31];评价指标主观性强,缺乏客观评价标准,导致研究结果的可靠性降低,例如疼痛等主观性较强的指标,虽然能够较好地反映患者的主观感受,但是也受到个体感受差异影响,使研究结果的可靠性和科学性受限。研究过程减小主观指标偏倚的一个重要方法就是盲法,而主观指标测量时如果忽略了设置盲法,则会导致偏倚增大的可能。因此,选择有效、可靠的工具来测量指标是得到有意义且有价值的结果的关键^[32-34]。

3) 结局指标缺乏合理性:包括指标实用性差、重视“软/替代指标”轻视“硬/终点结局指标”、使用复合结局指标、采用自拟结局指标、过度依赖国际测评工具而本土测评工具研制及应用情况较差、统计学表达形式较落后等情况。临床研究中多有结局指标与临床重要性之间缺乏相关性的问题,多采用症状、证候等中间“软/替代指标”,而忽略远期终点事件等“硬/终点结局指标”,临床实用性不高。同时在中医临床研究中,容易出现两种极端情况,一是完全依赖于西医临床研究的模式,完全复制西医临床研究结局指标,忽略了中医药本身所具有的独特性,从而无法体现中医药的特色及优

表2 纳入的22篇中医药临床研究结局指标研究中提及的现存问题

结局指标现存问题	篇 (%)
指标测量方法/标准不一致 ^[4,6-7,9-10,13-14,16,18-22,24-25]	15(68.2%)
缺乏中医药特色指标 ^[6,10,12,14,17-19,21,24-25]	10(45.5%)
重视“软/替代指标”轻视“硬/终点结局指标” ^[7,14-16,20-23,25]	9(40.9%)
指标数量差异大 ^[6,10,12,14-15,17-19,23]	9(40.9%)
指标测量时点不一 ^[10,12-13,17-19,21,24-25]	9(40.9%)
安全性和卫生经济学指标关注不足 ^[6,9,11,15-16,20-23]	9(40.9%)
结局指标主次不分 ^[7,14-16,20-23]	8(36.4%)
缺乏“软指标” ^[5-6,10-13,18]	7(31.8%)
指标表达不规范 ^[10,13-15,19,25]	6(27.3%)
指标组合方式随意 ^[10,12,18,24-25]	5(22.7%)
统计学表达形式较落后 ^[12,14-15,17,23]	5(22.7%)
忽视主观结局指标测量时的盲法测量 ^[14-16,20-21]	5(22.7%)
评价标准主观性强,缺乏客观性,可操作性差 ^[4,7,9,11]	4(18.2%)
指标种类选择差异大 ^[13,19,25]	3(13.6%)
指标实用性差 ^[10,18]	2(9.1%)
指标角度不全面 ^[5,8]	2(9.1%)
多使用复合结局指标评价结局 ^[7,22]	2(9.1%)
采用自拟结局指标 ^[15,19]	2(9.1%)
重视宏观疗效指标,忽视干预措施(如针刺)特异性指标 ^[21]	1(4.5%)
过度依赖国际测评工具 ^[8]	1(4.5%)
本土测评工具研制和应用情况较差 ^[8]	1(4.5%)

势;二是一味强调体现中医特色,从而采用一些自拟指标或公认度较低的复合指标,直接影响了结果的可信度和实用性。因此,中医药研究结局指标的选择既需要科学规范,同时也需要兼顾中医药特点,探索符合中医药特色的科学评价指标。

4) 结局指标选择不全面:包括指标角度不全面、缺乏中医药特色指标、缺乏“软指标”、对安全性和卫生经济学指标关注不足。指标维度从目的层面来说,在临床研究中,对于干预措施的评价首先应考虑其安全性,因此在关注有效性的同时安全性评价亦不容忽视。同时,随着现代医学“生物—心理—社会”模式的发展,疾病治疗对于社会及患者家庭产生的经济问题和心理压力也直接影响了患者的治疗依从性,因此在疾病治疗中不仅仅关注患者身体的治愈,同时也需要关注患者及其家庭的心理情况与经济负担;从利益群体维度而言,当前临床结局指标的选择大多以医生为主导,但临床医生关注的侧重点可能与患者不同,可能也会导致临床决策失误^[35]。中医整体观思想强调疾病的治疗不

仅仅为身体症状的痊愈,需要考虑患者社会心理、经济等多方面,因此对于中医药临床研究结局指标而言,所涵盖的维度应该更加全面和科学。

2 对中医药临床研究结局指标的思考与建议

中医具有独特的理论体系及丰富的经验积累,优势在临床疗效,但其临床疗效需要有科学的数据表达,而由于其临床研究工作开展滞后,特别是方法学欠缺,导致中医药疗效还存在争议,这也成为阻碍中医药传承发展的瓶颈问题^[36]。随着中医药学科的发展的迫切要求,如何构建符合中医药特点的评价方法受到了国家及行业的广泛关注。2019年发布的《中华人民共和国药品管理法》^[37]提出,国家鼓励在药物开发及重要科学技术研究中使用现代科技及传统中药研究方法开展,构建和完善与中医药特色相符合的技术评价体系,从而推进中药的传承创新。在梳理中医药临床研究结局指标相关研究现状及存在问题的基础上,我们探索性提出构建规范性中医药特色评价体系的思考及建议如下。

2.1 规范和统一结局指标命名

中医学经过了漫长时期的发展,不同时代的医家因为习惯或者对文字理解的差别,通常对同一概念使用不同的术语表达^[38]。而由于不同研究结局指标名称的不一致,给指标的合并及指标域的确定带来很大困难。这些问题也验证了中医药临床试验中结局指标当前存在的问题,导致在指标合并时难以统一。同时,对于指标名称缺乏明确定义、概念模糊,不同研究者可能存在理解偏差。基于此,在研究过程中结局指标的名称或定义需要进行统一与标准化,这是建立中医药临床研究疗效评价体系的前提^[39]。目前已有学者对中医术语规范化展开研究并取得了一些成果,如张淑娜等^[40]基于前人研究基础,提出一套较为完整的中医术语标准化方法,包括建立中医的概念系统及术语系统、规范中医术语及定义、确定中医术语编码等,为中医术语的规范化和标准化提供了可参考的思路及方法。借助信息化时代互联网方便快捷的优点,在对中医术语规范化的同时可以构建中医药术语信息库,更加方便中医药数据共享和数据交流,推进标准化术语的推广和应用^[41]。

2.2 构建中医药多维度核心指标集并规范结局指标测量方式、工具及时间点

核心指标集(core outcome set, COS)是一组在特定健康或保健领域中所有临床试验都应该测量及报告最小的、共识的标准化指标集合^[29,42-43]。核

心指标集制作流程包括选题、研究方案及注册、成立工作组、构建指标池、确定指标域、德尔菲调查及共识认定等,具体方法可参考中医药临床核心指标集研制技术规范^[44]。中医治疗的整体观和复杂性决定了其疗效评价应具有多维性。维度从利益群体来说应当包括患者及陪护、医务工作者、社会等维度;从研究目的上来说,应该包括疗效、安全性、经济学、生活质量等维度。对于病证结合的临床研究,应该包含现代医学疾病疗效维度及反映证候特征的疗效维度^[45]。总体而言对于指标选择应该主次分明且内容全面,既科学合理又兼具实用性,形成体现中医药干预特色的结局指标集^[46]。但核心指标集的应用并非要求针对每一个研究都必须完全套用,而是根据具体的研究而确定主次指标,并添加具体研究所需要的其他指标。在核心指标集中,除明确应当测量哪些指标外,用什么工具、什么时间点及测量方法也同样重要^[47]。因此,在确定结局指标后,引入混合方法研究构建对应的核心结局指标测量工具集,为每一个指标确定可推荐的测量工具及其测量方法和测量时点,并在临床研究中推广应用,从而提高临床研究的价值和水平,减少研究浪费^[30]。

2.3 探索能够体现中医药特色的指标及综合评价体系

由于中医药具备多层次、多靶点、多角度、多时点和动态变化的特点,其疗效往往是多维度的综合收益,因此,对于中医药疗效评价,需要结合疾病、证候,整体与局部结合,宏观与微观结合的多维度综合评价体系。中医药的疗效评价指标应体现生命状态整体的改善,也要有现代医学疾病指标的变化,还要有代表中医证候改善和变化的指标,根据具体研究目的的不同来赋予主次及权重。至于如何评价综合评价整体改善的疗效、如何构建这些指标之间的关系、用什么样的技术方法分析更合理、如何构建中医药综合疗效评价体系,这些都需要更多的技术及研究结果来支持^[45]。推荐应用符合中医特色的“3+3+3x 评价体系”构建方法,即首先基于中医理论提出科学假设、确定目标人群、筛选疗效指标,然后基于人用经验优化方案、精准目标人群、提炼疗效特点,最后基于试验证据验证科学假设和临床价值,构建包含疾病变化、证候特征及人体健康生命状态三要素的特色评价指标,结合层次分析法、模糊数学法、数学模型等多学科方法构建具有中医药特色的综合评价体系^[48],多维度、

多方法、多技术综合评价中医药功效,从而更好地、更科学地解读中医药作用特色及优势,综合评价中医药的临床价值。

3 结语

中医药学科的发展亟须符合中医药特色的评价体系及评价指标的构建。本文对现有相关研究进行了分析总结,并探索性地提出了针对性的对策,未来将进一步深入研究,形成符合中医药特色的临床评价体系的方法流程,以期为更好地推动符合中医药特色的评价体系的形成提供一些思路,从而更好地推动中医药学科的传承及发展,进一步推动中医药国际化进程。

参考文献

- [1] 苏鹏丽,刘骏,于亚南,等. 中医药证据体系及评价要素研究现状分析[J]. 中医杂志, 2022, 63(3): 288-292.
- [2] 李楠,金鑫瑶,庞稳泰,等. 2016-2019 年中医药临床指南引文和证据类型分析[J]. 中医杂志, 2021, 62(12): 1086-1091.
- [3] 陶立元,刘小莉,赵一鸣. 临床研究中结局指标的选择与测量[J]. 中华儿科杂志, 2020, 58(1): 74.
- [4] 庾慧. 中医药治疗慢性支气管炎临床研究的结局指标及其选择[J]. 中药新药与临床药理, 2007, 18(4): 332-334.
- [5] 何斌,杨宇飞. 结直肠癌中医临床研究的结局指标探讨[J]. 辽宁中医杂志, 2013, 40(10): 2014-2017.
- [6] 张倩. 中医药治疗慢性心力衰竭临床随机对照研究结局指标相关问题的探讨[D]. 郑州: 河南中医药大学, 2016.
- [7] 张云皎,严晓艺,贾丽燕,等. 中药治疗糖尿病视网膜病变临床试验结局指标现状及建议[J]. 中医杂志, 2016, 57(15): 1292-1296.
- [8] 侯政昆,胡文,刘凤斌,等. 罗马Ⅳ共识对功能性胃肠病中医临床评价研究的启示[J]. 中国中药杂志, 2018, 43(10): 2168-2176.
- [9] 潘光明,马柳玲,姚耿圳. 中医药治疗心力衰竭临床研究结局指标的选择[J]. 新中医, 2018, 50(1): 170-172.
- [10] 张明妍,张俊华,张伯礼. 2015 年中药治疗稳定性心绞痛临床试验结局指标文献研究[J]. 中国中西医结合杂志, 2018, 38(2): 191-197.
- [11] 王林嘉,曾倩,谢玉洁,等. 针灸治疗颈痛的临床随机对照试验结局指标述评[J]. 辽宁中医杂志, 2019, 46(11): 2405-2408.
- [12] 蔡慧姿,张明妍,牛柏寒,等. 中医药治疗慢性心力衰竭随机对照临床试验评价指标分析[J]. 天津中医药, 2020, 37(11): 1268-1274.
- [13] 胡海殷,季昭臣,李楠,等. 中医药治疗缓慢型心律失常

- 常随机对照临床试验采用的评价指标及问题分析[J]. 天津中医药, 2020, 37(4): 414-421.
- [14] 李慧敏, 熊兴江, 赵晖, 等. 近 3 年中医药治疗稳定型心绞痛随机对照试验结局指标的现状分析[J]. 北京中医药大学学报, 2020, 43(7): 606-616.
- [15] 李慧敏, 熊兴江, 胡瑞学, 等. 中医药治疗不稳定性心绞痛随机对照试验结局指标的现状分析[J]. 中国循证医学杂志, 2020, 20(07): 817-828.
- [16] 李慧敏, 廖星, 胡瑞学, 等. 中医药治疗急性缺血性脑卒中 RCT 结局指标的现状分析[J]. 中国中药杂志, 2020, 45(9): 2210-2220.
- [17] 李楠, 庞稳泰, 王虎城, 等. 中成药治疗脑梗死急性期临床试验结局指标分析[J]. 天津中医药, 2020, 37(9): 1034-1038.
- [18] 王虎城, 王可仪, 张明妍, 等. 中医药治疗病毒性心肌炎临床研究指标分析[J]. 天津中医药, 2020, 37(8): 905-912.
- [19] 王可仪, 金鑫瑶, 王虎城, 等. 中医药治疗不稳定型心绞痛临床研究指标分析[J]. 天津中医药, 2020, 37(10): 1150-1155.
- [20] 张昕洋, 廖星, 刘雪梅, 等. 中药复方治疗脑小血管病相关认知功能障碍随机对照试验的结局指标分析[J]. 中国中药杂志, 2020, 45(23): 5804-5818.
- [21] 代玲玲, 徐榛敏, 梁晓, 等. 近三年针刺治疗急性缺血性脑卒中随机对照试验中结局指标现状分析[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(12): 2949-2962.
- [22] 胡瑞学, 熊兴江, 于丹丹, 等. 近两年中医药干预原发性高血压病临床试验结局指标的分析[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(6): 1547-1557.
- [23] 李慧敏, 熊兴江, 胡瑞学, 等. 中医药治疗急性心肌梗死随机对照试验结局指标的现状分析[J]. 中医杂志, 2021, 62(5): 405-413.
- [24] 李凯, 张俊华, 蔡慧姿, 等. 中药注射剂治疗非小细胞肺癌临床试验结局指标文献研究[J]. 天津中医药, 2021, 38(2): 209-212.
- [25] 王可仪, 欧益, 刘春香, 等. 中医药治疗糖尿病足临床研究结局指标分析[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(15): 4008-4015.
- [26] CLARKE M, WILLIAMSON PR. Core outcome sets and systematic reviews[J]. Syst Rev, 2016, 5(1): 11.
- [27] GUYATT GH, OXMAN AD, KUNZ R, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes [J]. J Clin Epidemiol, 2011, 64(4): 395-400.
- [28] MACLEOD MR, MICHIE S, ROBERTS I, et al. Biomedical research: increasing value, reducing waste [J]. Lancet, 2014, 383(9912): 101-104.
- [29] 邱瑞瑾, 陈诗琪, 韩松洁, 等. 基于 COMET 数据库的核心指标集研究现状及进展[J]. 中国循证医学杂志, 2019, 19(5): 622-629.
- [30] 邱瑞瑾, 孙杨, 胡嘉元, 等. 临床研究中选择结局指标测量工具的方法[J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(2): 238-243.
- [31] WILLIAMSON P, ALTMAN D, BLAZEYBY J, et al. Driving up the quality and relevance of research through the use of agreed core outcomes [J]. J Health Serv Res Policy, 2012, 17(1): 1-2.
- [32] MOKKINK LB, PRINSEN CA, BOUTER LM, et al. The consensus-based standards for the selection of health measurement instruments (COSMIN) and how to select an outcome measurement instrument [J]. Braz J Phys Ther, 2016, 20(2): 105-113.
- [33] MOKKINK LB, TERWEE CB, STRATFORD PW, et al. Evaluation of the methodological quality of systematic reviews of health status measurement instruments [J]. Qual Life Res, 2009, 18(3): 313-332.
- [34] SCHMELZER M, DANIELS G. Measurement tool requirements [J]. Gastroenterol Nurs, 2007, 30(2): 136.
- [35] 张英, 陈红, 王悦, 等. 叙事医学理念下临床结局指标体系医患共建模式探讨[J]. 中医杂志, 2020, 61(17): 1516-1520.
- [36] 邢冬梅, 牟玮, 张俊华, 等. 有效性试验核心结局测量指标简介及启迪[J]. 中国新药与临床杂志, 2014, 33(4): 252-256.
- [37] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法 [J]. 中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会公报, 2019, 65(5): 771-788.
- [38] 邱瑞瑾, 张晓雨, 李敏, 等. 中医证候命名规范化研究在核心指标集构建中的意义及方法[J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(6): 2240-2243.
- [39] 张明妍, 李凯, 蔡慧姿, 等. 临床试验核心指标集研究发展概况及其在中医药领域的关键问题[J]. 中医杂志, 2021, 62(2): 108-113.
- [40] 张淑娜, 陈丽云, 严世芸. 中医术语标准化刍议 [J/OL]. (2022-03-07) [2022-03-17]. 中国中医基础医学杂志. <https://doi.org/10.19945/j.cnki.issn.1006-3250.20220307.002>.
- [41] 马捷, 吴文玲, 孙恒宇, 等. 中医诊疗知识库术语规范化研究[J]. 图书情报工作, 2021, 65(2): 17-26.
- [42] KIRKHAM JJ, CLARKE M, WILLIAMSON PR. A methodological approach for assessing the uptake of core outcome sets using ClinicalTrials.gov: findings from a review of randomised controlled trials of rheumatoid arthritis [J]. BMJ, 2017, 357: j2262. doi: 10.1136/bmj.j2262.
- [43] WILLIAMSON PR, ALTMAN DG, BAGLEY H, et al. The COMET Handbook: version 1.0 [J]. Trials, 2017, 18(Suppl 3): 280.

- [44] 张明妍, 张俊华, 张伯礼, 等. 中医药临床试验核心指标集研制技术规范[J]. 中华中医药杂志, 2021, 36(2): 924-928.
- [45] 高蕊. 符合中医特色临床评价体系的构建与思考[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(9): 780-783.
- [46] 孙亚男, 刘雅莉, 郭俊明, 等. 体现中医药干预特色的结局指标集的构建[J]. 中医杂志, 2021, 62(13): 1134-1137.
- [47] 邱瑞瑾, 李敏, 韩松洁, 等. 《COMET 手册》1.0 版解读及其对构建中医临床研究核心指标集的启示[J]. 中国循证医学杂志, 2017, 17(12): 1482-1488.
- [48] 陈千吉, 陈红, 张英, 等. 运用混合方法研究构建中医疗效评价指标体系初探[J]. 中医杂志, 2021, 62(6): 488-493.

Analysis and Reflection on the Literature Status of TCM Clinical Research Outcome Indicators

DAI Xinyue, ZI Mingjie, YANG Qiaoning, ZHANG Wantong, QIAN Zhenzhen, GAO Rui

Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100091

ABSTRACT The selection of outcome indicators in clinical trials can affect the scientificity and practicability of the traditional Chinese medicine (TCM) researches. This study aims to understand the common problems of outcome indicators in TCM clinical researches by analyzing the current literature on outcome indicators in TCM clinical researches, and to explore the possible solutions and methods. Chinese databases such as CNKI, Wanfang and VIP were searched from the inception dates to April 23rd, 2021 to collect the relevant literature. Totally, 22 studies were included. The existing problems of outcome indicators were summarized into 21 problems, among which the inconsistency of measurement methods/standards and the lack of TCM features were most frequently mentioned. Moreover, the problems can be divided into four categories, including the difference of outcome indicators in similar studies, the lack of standardization of outcome indicators, the lack of rationality of outcome indicators, and the incomplete choice of outcome indicators. In order to solve these problems, some countermeasures have been proposed, such as standardizing and unifying the naming of outcome indicators, constructing multi-dimensional core outcome set of TCM, standardizing the measurement methods, tools and time points of outcome indicators, and exploring indicators and comprehensive evaluation system that can reflect the features of TCM, in order to provide ideas for promoting the better formation of TCM-specific evaluation system.

Keywords outcome indicators; traditional Chinese medicine clinical studies; evaluation system

(收稿日期: 2021-04-29; 修回日期: 2022-03-22)

[编辑: 柴倩云]

(上接第 1112 页)

Multidimensional Analysis of the Inheritance Elements of Famous Senior Traditional Chinese Medicine Practitioners

YU He, GU Xiaohong, LI Xunxin, ZHANG Wenjing, LIU Tiegang

Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100029

ABSTRACT This article proposes that the inheritance of famous senior traditional Chinese medicine (TCM) practitioners should be wholism, focusing on not only the skills in diagnosis and treatment, but “*dao* (道)” of the practitioners such as medical ethics and cultural spirit. Therefore, it is suggested to extract the efficiency elements of the famous senior TCM practitioners for the analysis of the process of obtaining the effects, to summarize the inheritance elements in order to decipher the content of the inheritance work, and to summarize the whole person elements for the interpretation of the excellent personal quality and its related inheritance methods. Through the above in-depth interpretation of the efficacy elements, inheritance elements, and whole person elements of famous senior TCM practitioners, the differences and connections among the three have been systematically analyzed to make the inheritance details more clear. Moreover, it is proposed that the efficacy elements and inheritance elements of famous senior TCM practitioners should be fully integrated into the modern school and college education, and an example of the whole person elements of famous senior TCM practitioners should be provided, so as to promote the cultivation of top-notch talents with both *Dao* and skills, improve the quality and efficiency of education and inheritance.

Keywords inheritance of famous senior traditional Chinese medicine practitioners' experience; efficacy elements; inheritance elements; whole person elements; complex intervention

(收稿日期: 2022-02-03; 修回日期: 2022-03-27)

[编辑: 侯建春]