

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2023.08.009

回顾性治疗结局研究设计及其在中医学领域的应用展望

蔡祎晴, 金信妍, 刘建平✉

北京中医药大学循证医学中心, 北京市朝阳区北三环东路11号, 100029

[摘要] 回顾性治疗结局(RTO)研究是一种通过回顾性问卷调查或访谈,对已经出现临床结局的某一特定人群在某一特定时期的暴露因素或接受的治疗措施进行资料收集,分析各暴露因素或治疗措施与疾病结局之间相关性的观察性研究。其可用于初步评估治疗措施对特定人群已出现的疾病结局的有效性和安全性,识别与疾病结局关联较强的治疗措施,从而为后续的前瞻性临床试验提供线索。系统介绍RTO的概念、起源与方法学设计要点,对比RTO与其他观察性研究的异同,分析RTO的应用现状与展望、优势与局限性。在此基础上提出,在中医药领域可采用RTO研究筛选治疗某疾病的不同组方/配伍比例/剂量/剂型/给药方式的中药,初步评价中医特色疗法治未病的效果,遴选新发突发传染病的不同治疗方案等,以期RTO研究在中医药领域的应用提供方法学参考。

[关键词] 回顾性治疗结局; 问卷调查; 观察性研究; 真实世界研究

中医学是中华民族在长期医疗实践中的经验积累与总结,其临床实践的独特性和复杂性使其在医学研究中面临着更加严峻的挑战,对其疗效的评价有更加多元化的要求。面对越来越复杂的卫生健康需求,医学研究的范式也在不断进步与更新,以期为患者提供更多获益,真实世界研究应运而生^[1]。回顾性治疗结局(retrospective treatment outcome, RTO)研究起源于传统医学领域的回顾性观察性研究,是基于临床实践的场景所开展的贴近于现实情况的实用性研究,属于真实世界研究的范畴^[1]。目前因其独特的优势与特点,RTO研究多被应用于药理学领域的新药研发^[2],本团队也曾率先将RTO研究应用于中医药领域^[3]。考虑到当前针对此类研究设计仍缺乏方法学指导,故本文对RTO研究的基本概念、设计要点、应用范畴等进行介绍,以期对未来研究提供方法学参考。

1 RTO起源与定义

传统医学的草药疗法被应用于临床实践,已具

有人用经验但多数尚未被开发成新药。新药研发是一项周期长、成本高、风险大的复杂系统工程,药品从最初的实验室研究到最终上市流通,平均需要耗费12年的时间成本^[4]和8亿美元的经济成本^[5],而在进行临床前试验的5000多种化合物中,平均只有一种可以获得最终批准上市^[4]。针对新药研发模式在传统医学领域应用的局限性,英国牛津大学于2005年首次提出了RTO的概念^[6],最初用于在民族药理学研究中初步筛选评估传统草药的有效性和安全性,或作为反向药理学研究的第一步,而其后续步骤则是根据RTO的研究结果,依次开展剂量递增临床试验、随机对照试验、分离活性化合物^[2]。

RTO是对已经出现临床结局的某一特定人群在某一特定时期内的暴露因素或已接受过的干预措施进行回顾性调查与资料收集,描述所研究的疾病或健康状况以及相关暴露因素在特定人群中的分布,比较、分析各暴露因素或干预措施与临床结局之间相关性的一种回顾性观察性研究,其中临床结局多指疾病临床症状的改善、疾病的转归或健康状况的变化。RTO研究适用于初步评估治疗措施对特定人群已出现的疾病结局的有效性和安全性,识别与疾

基金项目:厦门市科学技术局一般科技计划(应急攻关项目)(3502Z2021YJ12);国家自然科学基金(81830115)

✉ 通讯作者:liujp@bucm.edu.cn

病结局或预后相关联的治疗措施,初步挖掘潜在的传统疗法及优势人群,从而为后续的临床试验提供线索。因 RTO 研究的性质与病例系列研究存在一些共性,如均为对一组群体的临床资料进行分析,以探讨观察效应与暴露因素之间关联性的观察性研究,所以我们倾向于 RTO 研究的证据等级等同于病例系列研究的证据等级,即相当于牛津大学证据等级中的第Ⅳ级^[7]、中医药观察性真实世界研究证据分级中的第Ⅳ级^[8]。

2 RTO 设计与方法

RTO 研究设计为先选择某一类已出现临床结局的特定人群,然后通过问卷调查或访谈等方式,回顾性地调查、收集与结局可能存在关联的影响因素(比如其在某一特定时期内的暴露因素或接受的治疗措施)^[9],其具体研究模式见图 1。虽然调查方式为回顾性调查,但暴露/治疗措施与结局的时序关系仍然为接受暴露/治疗措施在前,出现临床结局在后。RTO 的实施步骤包括确定选题和研究目的、确定疾病和研究对象、样本量估算、确定抽样方法、资料收集与问卷调查、资料整理与统计分析,具体步骤如下。

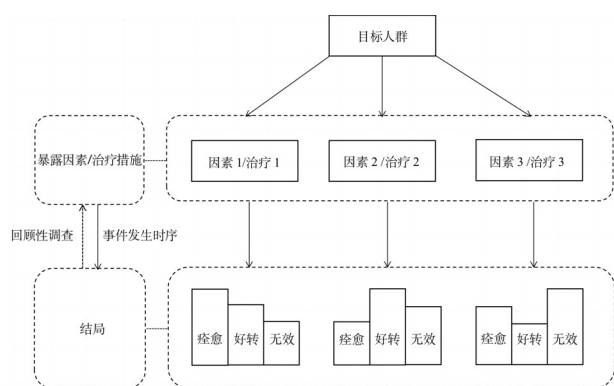


图 1 回顾性治疗结局研究模式

Figure 1 Study model of retrospective treatment outcome

2.1 确定选题和研究目的

研究目的与选题和设计方法密切相关,RTO 设计需要明确研究目的是初步评价治疗措施的有效性和/或安全性(例如评价中药蒲公英的水冲剂口服治疗乳腺炎的初步疗效和不良事件),或是探讨众多暴露因素与疾病结局之间的关联性(例如比较中药蒲公英口服、外敷或灌肠等不同给药途径治疗乳腺炎的疗效差异)。基于不同的研究目的,RTO 对目标人群、结局指标和回顾周期等的设计也不同。此外,选题应注意保证科学性和可行性,若开展真

实世界环境下的 RTO,还应考虑当前环境具备何种数据,能回答何种临床问题,进而设立相应的研究目的。

2.2 确定疾病和研究对象

适用于 RTO 研究的疾病需具有公认的诊断标准。在选择研究对象时,首先应明确研究总体(即根据研究目的所确定的具有同质性的观察单位的全体人群),然后设置抽样框(即研究对象的来源人群),最终确定样本(即从总体中选择出来具有代表性的人群)。在选择样本时,研究者应正确掌握疾病的诊断标准,明确临床结局的定义,同时应选择参与调查时已出现临床结局并可回忆起在既往特定时期内暴露情况的人群作为研究对象。

2.3 样本量估算

在 RTO 设计中样本量的估算尤为重要,因 RTO 的研究模式和调查方式与横断面研究类似,故样本量的估算可参考横断面研究的估算方法。当变量类型为定量指标时,样本量估算可参考公式 $N = U^2_{1-\alpha/2} \times S^2 / d^2$,其中 N 为样本量, U 为置信水平下的 U 统计量, α 值通常取 0.05, $U_{1-\alpha/2}$ 通常取 1.96, S 为标准差, d 为置信区间的 1/2^[10];当变量类型为定性指标时,样本量的估算可参考公式 $N = U^2_{1-\alpha/2} \times P(1-P) / d^2$,其中 N 为样本量, U 为置信水平下的 U 统计量, $U_{1-\alpha/2}$ 通常取 1.96, P 为目标总体的比例期望值, d 为置信区间的 1/2^[10]。在估算样本量时还应考虑一些影响因素,如抽样方法^{[11]92}、脱落率^[11]、所关注的研究结局数^{[11]92}、是否进行多因素分析^{[11]92}等。当基于研究问题的样本量估算参数难以获取时,最小样本量推荐往往为不少于 300 例。基于 Creative Research Systems 的样本量计算器(Sample Size Calculator, www.surveysystems.com/scacc.htm) 在置信区间 95%、允许误差 5% 情况下,样本量为 385 左右。

2.4 确定抽样方法

抽样即为从总体调查对象中抽取样本的过程,可选择随机抽样和非随机抽样。RTO 研究中所使用的抽样方法应根据其研究目的和所具备的医疗资源而制定,如选择患病人群或高危人群为研究对象,则也可考虑滚雪球式抽样,或选择以家庭或社区为单位的非随机抽样方式。

2.5 资料收集与问卷调查

RTO 多采用问卷调查的形式进行资料收集,以获取研究对象的健康状况和暴露情况。问卷结构应包括名称、卷首语、指导语、调查问题等,问题可

包括研究人群特征（如年龄、性别、教育程度、收入等），疾病的分期、分型、严重程度，暴露因素或治疗措施（如既往接受何种治疗措施、频率、剂量、给药途径等），疾病进展，疾病结局，健康状况或不良反应等。应注意设置合适的回顾周期或调查周期，周期过长则可能产生记忆偏差，导致回忆偏倚或疾病发生转归，周期太短则可能难以判断疾病的最终结局。问卷调查的方式可分为自填式问卷、面访、信访、电话访谈或互联网电子途径调查，可根据研究目的、研究人群特点等进行选择。在选择时还应考虑受试者应答率，面对面调查的应答率较高，但实施难度较大；电子途径调查简便易行，但应答率较低，可建立激励制度以提高应答者的积极性^[12]。

2.6 资料整理与统计分析

对原始资料进行检查和核对后，根据统计分析的要求，将符合条件的数据进行统计描述和分析。资料分析方法主要为描述研究对象的关于暴露/干预措施的分布特征，以及不同特征间的比较。计量资料可采用 t 检验或方差分析，计数资料可采用卡方检验，多个影响因素可采用多因素分析；可采用 Logistic 回归探究与疾病结局相关联的暴露因素，采用 Cox 回归模型探究影响症状持续时间等因素；记录患者在各种治疗措施下的病情进展情况，然后对预先设计的混杂因素（如疾病严重程度、治疗时间、社会人口统计数据和联合治疗等）进行调整分析。此外，当产生缺失数据时，应先明确数据缺失的数量、原因和类型，然后进行相应的处理，常见的处理方式直接剔除法和填补测算法。研究者在设计量表、资料收集阶段都应该做好质量控制，尽量减少缺失值，以提高检验效能^[13-14]。

2.7 RTO 研究与其他观察性研究对比

RTO 不是传统流行病学研究模式，虽然以问卷调查为资料收集的主要形式，但在时序上仍为回顾性，RTO 研究与横断面研究和回顾性队列研究的比较详见表 1。

3 RTO 研究的应用现状

目前国内外应用 RTO 研究的报告相对较少，最早的 RTO 研究开展于 2005 年，研究者对 952 例来自非洲马里的疟疾患者使用传统草药的行为进行了回顾性问卷调查，初步筛选出了可能用于治疗疟疾的传统草药，并通过后续的临床试验进行了验证^[6]。在完成 RTO 研究后，又对其中一些传统草药进行了剂量递增临床试验以选择出最安全、最有效的剂量；继而通过随机对照试验比较了传统草药和标准治疗的疗效差异；最后确定了其可作为标准化和质量控制标志的活性化合物^[2]。2013 年 Bertrand Graz 通过 RTO 研究初步评价了患者居家自行使用传统医学疗法干预疟疾的效果，结果发现最常见的首次治疗措施为传统草药，患者所报告的临床结局相对较好^[15]。Bertrand Graz 还在非洲帕劳共和国通过 RTO 研究初步筛选出了可能用于治疗超重、糖尿病等的传统草药，结果发现巴戟天可能对治疗超重有潜在益处，西戟草可能对治疗糖尿病有潜在益处^[16]。国内尚未见到以回顾性治疗结局或 RTO 命名的研究，本团队于 2021 年率先开展了一项基于互联网的 RTO 研究，旨在调查中国新型冠状病毒感染(COVID-19)大流行期间，受访者对感染控制行为、预防和治疗措施的应用情况及相关结果^[3]。RTO 研究自 2005 年提出至今虽有所发展，但仍主要旨在为传统草药的新药研发提供线索和前

表 1 回顾性治疗结局研究、横断面研究、回顾性队列研究比较

Table 1 Comparison between retrospective treatment outcome studies, cross-sectional studies, and retrospective cohorts			
项目	回顾性治疗结局研究	横断面研究	回顾性队列研究
研究类型	观察性研究（描述+分析性研究）	观察性研究（描述性研究）	观察性研究（分析性研究）
研究目的	筛选可能对某疾病有效的治疗措施，或初步评价某治疗措施对某疾病的疗效及安全性，为开展下一步前瞻性临床试验提供线索	1) 了解疾病或健康状况的分布及其影响因素，为寻找病因和影响因素提供线索 2) 在人群中筛查患者，了解疾病的分布，估计某病的患病率	评价暴露因素与疾病结局有无因果关联及关联强度大小
调查方式	多为抽样调查（问卷+访谈）	普查或抽样调查（问卷）	将特定人群按其是否暴露进行分组，观察和比较各组结局发生率的差异
结局	研究对象在接受调查时已出现结局	无需等待结局发生	研究对象在接受调查时已出现结局
时序	调查时回顾性采集过去信息，即接受暴露/治疗措施在前，出现临床结局在后	调查时的现状，采集人群、时间、地域信息	观察从过去某时点的暴露开始，到现在是否出现结局，出现何种结局

期研究基础。

4 RTO 研究在中医药领域实施的方法学要素

4.1 确定研究对象

在选取研究对象时应考虑三个要素：1) 若研究目的为调查干预措施对疾病的初步疗效与安全性，则可选择患病人群为研究对象，例如选择 COVID-19 感染接受中医药治疗的患者，观察其结局事件的变化；若旨在了解干预措施对疾病的预防效果，可选择健康人群或患病人群，例如选择曾接受中医药预防而后感染 COVID-19 的人群。2) 研究对象在纳入时，应已发生了结局事件，同时可以采集前期对关注的暴露因素或治疗因素的相关信息。3) 研究对象应符合大样本量（如 300 例）或满足样本量估算的结果。

4.2 资料收集

相较于西医诊断标准，中医诊断受医生经验的影响程度更大，所以当 RTO 应用于中医药领域时，进行资料收集的调查员应具备中医相关的学科背景和知识储备，并在调查前接受培训，熟悉调查目的、方法、内容、调查标准等以获得更准确的辨证资料。在调查实施前应确认好调查员，并在整个研究过程中保持先后一致，避免变更，以免因调查标准不同而造成同一研究中前后收集的资料存在差异，尤其在收集疾病结局的相关资料时，若不同的调查员对患者舌象和脉象的把握不同，则对疾病证型的判断可能会产生偏倚。中医对疾病或证型的判断往往基于患者的症状和舌脉征象，所以在对疾病的结局或转归进行调查前应尽量设立统一、明确、量化的诊断标准，如患者出现几项症状时方可诊断为该证型，也可考虑使用规范的舌诊仪或脉诊仪，以尽量减少因调查员主观判断而引起的偏倚。

资料收集的内容应合理，若为需调查对象自行填写的信访问卷或者电子问卷，则问卷在设计时应避免使用太过专业的用语，如避免使用“便溏”“矢气”“纳呆”“完谷不化”等词汇，以免调查对象因不理解而误填或漏填。如为面对面调查或电话访问，在问卷调查的过程中应与调查对象进行充分沟通，将专业性用语转化为通俗易懂的语言，使其充分了解所需收集的资料，可正确回答问卷中的问题，避免数据的浪费。

4.3 常见的偏倚及其控制

RTO 研究中常见的偏倚包括信息偏倚、混杂偏倚和选择偏倚。信息偏倚常见回忆偏倚和调查偏

倚，其中回忆偏倚常由研究对象产生记忆偏差或回答不准确而引起，调查偏倚则常是由于研究人员过于关注某些受试者的某些资料，忽略其他人的资料而导致在收集、记录和解释来自研究对象的信息时发生。可通过对暴露因素进行严格客观定义、统一疾病诊断标准、使用客观的结局指标并明确定义相关术语，例如疾病缓解的定义、设计便于理解和回答的调查表、对调查员进行严格培训、采用盲法调查等方式控制信息偏倚。混杂偏倚可通过在设计阶段对研究对象的纳入条件按照可能存在的混杂因素加以限制，或随机抽样等进行控制。RTO 研究中常见的选择偏倚为无应答偏倚，即因调查对象不能或不愿意参与调查从而降低了应答率而引起的偏倚，故在设置问卷时将难以理解的专业性问题或中医用语转化为通俗易懂的日常用语有助于提高应答率。此外，RTO 研究的设计、报告以及质量评价可参照观察性研究报告规范（the Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology Statement, STROBE）^[17]。若 RTO 研究为通过互联网电子途径进行调查，还可参照 CHERRIES（the Checklist for Reporting Results of Internet E-surveys checklist）清单进行报告^[18]。

5 RTO 方法的优势与局限性

RTO 研究的优势在于，相对于传统新药研发模式，RTO 设计操作方便，简单易行，节省人力、物力和时间，避免了经济和资源的浪费，特别可以用于民间或传统使用的疗法的挖掘、人用经验的整理，快速筛选候选药物或传统疗法作用的优势人群。RTO 采用回顾性资料收集方式，在调查时已经出现疾病结局，即在时序上是治疗措施在前、疾病结局在后，可通过一次调查来观察多种治疗措施对疾病结局的影响。可以获悉患者自身所报告的与治疗措施和疾病结局相关的各种信息（如选择此治疗措施的意愿、使用频率、治疗措施的局限性、治疗措施对疾病的有效或不良影响、疾病的转归等）。有助于识别在针对某种疾病的众多治疗方法在疗效及安全性上的差异性，从而为下一步开展前瞻性临床试验提供依据。

RTO 研究的局限性在于论证强度不高，证据级别较低，不能充分确定治疗措施与疾病预后的因果关系。在调查过程中可能存在的混杂因素无法排除，如患者报告的有效性或不良事件可能由其他因素引起。在调查过程中还易受到回忆偏倚和调查偏

倚的影响, 导致调查结果与真实结果之间产生差异。通过 RTO 研究所获得的证据可信度较低, 治疗措施有效性仍需前瞻性研究的验证。此外, RTO 研究可能不适用于发病率过低的疾病, 因为小样本有时难以提供可供分析的资料。

6 RTO 在中医药领域应用展望

RTO 方法可在中医药研究领域应用, 尤其可用于对临床长期使用的疗法进行初步的评价和筛选。未来存在下列三种情况时可开展 RTO 研究: 1) 初步评价某一项或多项治疗措施对某些“目前尚未有疗效确切的治疗方法”的疾病的有效性和安全性, 例如初步评价中药对 COVID-19 的疗效和不良事件; 2) 通过 RTO 研究, 从多种干预措施中初步筛选出可能对疾病有效的一种或几种, 作为后续开展针对靶向疾病随机对照试验的备选疗法, 有助于节省科研成本, 高效地从多种中药配方中选出可能对疾病有效的中药, 为进一步验证研究提供依据; 3) 对于难以实施随机对照试验的疾病或人群, 可以通过 RTO 研究对疗效开展初步评价。

未来 RTO 研究应用于传统医药研究的场景包括但不限于以下几方面: 1) 对不同中药处方的筛选, 如对经典方剂、名老中医加减方和临床经验方用于某疾病的有效性和安全性做初步评价和对比; 2) 对同一中药处方中不同中药配伍比例或不同剂量的筛选, 如评价方剂中不同君、臣、佐、使的对比对疾病疗效的差异; 3) 对中药不同剂型或不同给药方式的筛选, 如评价配伍中药、中药外敷、中药制剂注射、中药灌肠、口服中成药等对疾病疗效的差异; 4) 初步评价中医特色疗法或适宜技术治未病的效果, 如探索三伏贴“冬病夏治”的效果; 5) 对民族医药的挖掘和初步评价, 如挖掘、筛选蒙医、维医、藏医、傣医、苗医等民族医学的优势病种和适用人群; 6) 对突发的急性病或新型疾病的不同治疗方案的遴选, 如初步筛选最优的 COVID-19 的治疗方案。

7 小结

RTO 针对预设的临床问题, 在真实世界医疗环境下收集与研究对象疾病相关的资料, 通过统计分析, 得到治疗措施的使用情况及潜在获益-风险的证据。作为一种真实世界研究方法, RTO 更贴近现实情况, 研究结果也更具有实用性。通过 RTO 可以初步评价某治疗措施对某疾病的疗效及安全性, 若结果趋向于有效, 则可通过前瞻性临床研究作进

一步验证; 若结果趋向于无效或不安全, 不适宜用作该疾病的治疗, 则也可避免开展不必要的临床试验, 以避免科研资源的浪费。此外, RTO 也可帮助探索、挖掘在针对某疾病的众多治疗方法中疗效可能最优的措施。当无法开展随机对照试验时, 可以先进行 RTO 研究对疗效进行初步评价。但值得注意的是, RTO 研究往往仅能提示治疗措施与疾病结局的相关性和可能的因果关联, 但无法确证因果关系, 所以在下结论时应慎重。作为一种可节省时间和成本的探索性研究, RTO 增加了传统医学中人用经验治疗方法的初步证据, 增加了将人用经验治疗方法转化为决策证据的机会, 有助于促进传统医学从经验到数据, 从数据到证据的转化。

参考文献

- [1] 刘建平, 高颖. 中医临床真实世界研究[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2021.
- [2] WILLCOX M, GRAZ B, FALQUET J, et al. A “reverse pharmacology” approach for developing an anti-malarial phytomedicine[J]. Malar J, 2011, 10 (Suppl 1):S8. doi: 10.1186/1475-2875-10-S1-S8.
- [3] LU CL, ZHENG RX, XUE X, et al. Traditional Chinese medicine for COVID-19 pandemic and emerging challenges: an online cross-sectional survey in China[J]. Integr Med Res, 2021, 10(Suppl):100798.
- [4] 李慧, 黄哲. 新药研发中体外遗传毒性试验风险故障树的构建及权重分析[J]. 中国新药杂志, 2015, 24(8): 849-856.
- [5] NWAKA S, RAMIREZ B, BRUN R, et al. Advancing drug innovation for neglected diseases-criteria for lead progression[J]. PLoS Negl Trop Dis, 2009, 3: e440. doi: 10.1371/journal.pntd.0000440.
- [6] GRAZ B, DIALLO D, WILLCOX M, et al. Screening of traditional herbal medicine: first, do a retrospective study, with correlation between diverse treatments used and reported patient outcome[J]. J Ethnopharmacol, 2005, 101(1-3):338-339.
- [7] JEREMY HOWICK. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine: levels of evidence [EB/OL]. (2009-03-01) [2023-01-10]. <https://www.cebim.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/oxford>.
- [8] 陈薇, 陈可冀, 刘建平. 中医药真实世界研究证据的构成及分级标准建议[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(5):608-611.
- [9] GRAZ B, ELISABETSKY E, FALQUET J. Beyond the myth of expensive clinical study: assessment of traditional medicines[J]. J Ethnopharmacol, 2007, 113(3):382-386.
- [10] 万霞, 刘建平. 临床研究中的样本量估算:(2)观察性

- 研究[J]. 中医杂志, 2007, 48(7):599-601.
- [11] 刘晓华, 周倩, 成守珍. 横断面研究护理论文评价要点解读(二)[J]. 现代临床护理, 2019, 18(7):78-83.
- [12] MARCANO BELISARIO JS, JAMSEK J, HUCKVALE K, et al. Comparison of self-administered survey questionnaire responses collected using mobile apps versus other methods[J]. Cochrane Database Syst Rev, 2015, 2015(7):MR000042. doi: 10.1002/14651858.MR000042.
- [13] 熊中敏, 郭怀宇, 吴月欣. 缺失数据处理方法研究综述[J]. 计算机工程与应用, 2021, 57(14):27-38.
- [14] 卓琳, 王胜锋, 詹思延. 横断面调查的论文报告规范[J]. 中国卫生监督杂志, 2017, 24(3):210-216.
- [15] GRAZ B, WILLCOX M, BERTHÉ D, et al. Home treatments alone or mixed with modern treatments for malaria in Finkolo AC, South Mali: reported use, outcomes and changes over 10 years[J]. Trans R Soc Trop Med Hyg, 2015, 109(3):209-213.
- [16] GRAZ B, KITALONG C, YANO V. Traditional local medicines in the republic of Palau and non-communicable diseases (NCD), signs of effectiveness[J]. J Ethnopharmacol, 2015, 161:233-237. doi: 10.1016/j.jep. 2014. 11. 047.
- [17] VON ELM E, ALTMAN DG, EGGER M, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies [J]. Lancet, 2007, 370 (9596):1453-1457.
- [18] EYSENBACH G. Improving the quality of web surveys: the Checklist for Reporting Results of Internet E-Surveys (CHERRIES) [J]. J Med Internet Res, 2004, 6 (3) : e34. doi: 10.2196/jmir. 6. 3. e34.

Design of Retrospective Treatment Outcome Research and Its Application in Traditional Chinese Medicine

CAI Yiqing, JIN Xinyan, LIU Jianping

Center for Evidence-Based Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100029

ABSTRACT Retrospective treatment outcome (RTO) is a kind of observational study that retrospectively collects data about the exposure factors or the interventions over a period of time in certain people who have already had clinical outcomes through questionnaire survey or interview, and analyzes the correlation between exposure factors or interventions and disease outcomes. RTO can initially evaluate the effectiveness and safety of the interventions for the specific group of people, and identify the treatments with the highest association with disease outcomes, thereby providing clues and evidence for subsequent prospective clinical trials. This study systematically introduced the concept, origin and methodological items of RTO, compared the similarities and differences between RTO and other observational studies, described the application status and prospects, advantages and limitations of RTO. It is proposed that future applications of RTO in traditional Chinese medicine (TCM) include such as screening out the Chinese material medica with different prescriptions/ compatibility/ dosage/ preparations/ modes of administration, evaluating the effect of TCM-specific therapies when treating disease before it arises, selecting the varied treatment options for emergent and novel infectious diseases. All these provide methodological references for the application of RTO in conducting TCM researches.

Keywords retrospective treatment outcome; questionnaire survey; observational study; real-world study

(收稿日期: 2022-10-10; 修回日期: 2023-01-30)

[编辑: 柴倩云]

广告

欢迎邮购《中医杂志》过刊

2000、2001年合订本每本100元, 2002、2003年合订本每本105元, 2004年合订本115元, 2005年合订本125元, 2007—2010年合订本, 每本140元。2011(缺5、6期)—2013年每册9.80元, 2014(缺21期)—2017年(缺3、5、15、18期)每册15元, 2018年(缺5、7、9期)每册20元, 2020年(缺7、8、9期)每册20元, 2021年每册20元。2011—2013年合订本, 每年4本, 全年280元, 2014—2017年合订本, 每年4本(缺2017年上半年合订本), 全年400元, 2018—2021年合订本, 每年4本, 全年600元。2022年合订本, 共4本, 全年800元。《中医杂志》2006—2008年增刊每册40元。

以上免费邮寄, 如需挂号每件另加3元。

欲购者请汇款至北京市东直门内南小街16号, 收款人: 中医杂志社

或关注《中医杂志》官方微信(zyzzgz)购买。邮编: 100700, 电话: (010)64089195。