



本文经编委遴选,英文版将通过 ScienceDirect 全球发行。

我国中医临床试验评价体系研究述评*

□ 杨 硕** 崔 蒙** 赵英凯

(中国中医科学院中医药信息研究所 北京 100700)

摘 要:文章分析了中医临床试验评价研究的现状,评述评价体系构建现状的特色,分析了评价指标、层次结构和权重建立的特点与不足,提出多功能信息平台与知识库能与中医临床试验评价体系研究相互促进的设想。

关键词:中医临床试验 评价体系 评价研究

评价体系的建立,是指为了一个的评价目的,根据评价原则,针对评价对象设计具有相互联系的评价指标群及权重的结构。评价体系的构建即包括指标的筛选、设计、赋权、量化及评价。构建评价体系作为评价研究的基础工作,长期以来一直受到中医科研人员的关注。目前已有多项研究采用多学科相关计算方法,对临床研究评价建立了各具特色的评价体系。

一、评价体系的概述

通常情况下,评价对象非单一的目标,而是具有复杂性、延续性、多维性的一群被研究对象,因此为其设计的评价指标也是具有非线性、多维性、模糊性、动态性的指标群。为了实现一个完整的评价目

的,指标群之间还必须具有一定联系,相互构成一个整体结构。并通过具体数值(权重)来反映指标间关系的量或指标对研究对象影响重要程度的量。因此,评价体系的主体由评价指标(群)、层次结构、权重 3 个部分组成。

评价指标的筛选和设计,实际上是将一类评价对象按照其本质属性和特征的某一方面的标识分解成为具有行为化、可操作化的结构;赋权和量化是评价者根据专业知识,针对指标体系中每一构成元素(即指标),根据其重要程度赋予相应权重值的过程,也是对研究对象本质认识过程的继续深化和发展;验证和评价,是对评价体系自身的客观性、科学性的重复验证。

二、中医药评价体系的发展现状

随着中医临床疗效评价问题的日益突出,国内

收稿日期: 2009-07-24

修回日期: 2009-08-09

* 国家“十一五”科技支撑计划项目“中医药诊疗与评价技术研究项目中医药临床效应评价研究”的子课题(2006BAI08B02):基于临床文献数据独立评价中医药临床效应的方法研究,负责人:曹洪欣、崔蒙;中国中医科学院基本科研业务费自主选题项目(Z02047):基于文献的中医临床研究设计方案评价指标体系研究,负责人:杨硕。

** 联系人:杨硕,博士,助理研究员,主要研究方向:中医药信息学,Tel:010-84031772-806,E-mail:yangs@mail.cintcm.ac.cn;崔蒙,本刊编委,博士生导师,主要研究方向:中医药信息学的学科建设,中医药信息数据库与网络建设,中医药信息数据的挖掘与利用研究,以及中医药软科学战略研究,Tel:010-64013395,E-mail:cui@mail.cintcm.ac.cn。

相关研究萌发并日趋增多,而主要集中于构建临床疗效的评价体系,致力于研究设计的评价、安全性评价和卫生经济学等方面评价还较少。

1. 中医临床疗效评价研究的发展

近年来,中医临床疗效评价体系的研究得到了积极开展。如:完善中医药临床疗效评价方法的构思^[1],构建完整的中医评估体系应该关注的问题^[2],从理论基础、指导思想、研究方法、研究内容等方面全面阐述中医临床个体诊疗评价方法^[3],等等。

研究工作大致有4个特色:①引进数学、物理、统计等建立客观评价权重,希望帮助中医临床研究走向客观性的量化研究,如:以系统论为指导的中医临床疗效评价指标体系构建方法^[4],基于模糊数学创新中医临床疗效评价方法^[5];②从中医优势病种为切入点建立评价体系,如艾滋病^[6]、原发性肝癌^[7]、特应性皮炎^[8]等;③主张辨病与辨证相结合建立评价标准,如从中医药“整体辨证”诊疗特点出发提出中医药疗效评定标准^[9-10];④寻找并改进适合中医辨证特色的循证医学研究方法,如:探讨循证医学原则对中医临床疗效评价的适用性^[11]。为了突出辨证论治疗效,尝试分层多中心前瞻性队列研究方法^[12]。

2. 中医临床研究设计评价

对中医临床试验设计方面,有一些探讨性的研究,如对慢性或复发性疾病的个案研究,建议采用个案设计,即A-B时序设计、经典的A-BA反转设计、替代治疗设计、多基线设计等^[13]。目前尚无对临床试验整体设计进行评价的研究。

3. 中医临床研究安全性评价

近年来,国内外有关中药毒性报道不断出现,因此国内中药安全性评价研究开始显现。如:基于中医证候分类理论的对中药安全性进行评价^[14],但尚无建立评价体系的相关研究。

三、评价指标的设计

目前大多数评价研究采用的方法均是基于文献调研,根据疾病的不同临床特点,以研究者的专业知识结合专家调查法(Delphi Method)确立评价指标。在指标的设计上,大致分为以下6类:①疾病短期疗效指标,如主要症状、体征疗效评价,包括生存质量等病人主观感受评价指标,如:注重建立中医特色的软指标^[15],从生存质量角度提出建立中医药临床疗效多

维结局指标^[16];②疾病远端疗效指标,如:生存率、中位生存期、致死率等,主要用于肿瘤等;③证候疗效评价,如:有研究为突出证候疗效,选择证候属性指标和症状效应指标作为评价指标,并对指标量化分级,并判断不同干预措施对相同证候疗效的差异^[17];在中医临床疗效指标方面研究了中医药疗效评价中替代指标和中间指标的使用问题^[18];④理化检查(如病理指标、影像学指标、生化指标等);⑤安全性评价:包括不良反应等;⑥卫生经济学评价。

在设计过程中,针对、评价对象的复杂性、多元性、多时序性等特点,注重了指标的全面性、多维性、动态性的体现。

四、层次结构的联系

目前的评价研究在指标的层次结构设计还较少关注。研究者们多考虑了指标的全面性,与研究目的的相关性,其次考虑指标的信度、效度、相关性及反应度。多采用应答率、条目答案的分布考察法、反应度法、相关系数法、内部一致性检验、主成分分析、因子分析等对指标进行验证。但研究中对指标的优化较少,如用决策树的剪枝法、主成分分析、因子分析等对指标进行降维处理。

五、指标权重的确立

在包括中医在内的各专业文献中,指标权重的确立方法多种多样,大致归结为2大类:主观赋权法和客观赋权法。主观赋权法有专家咨询法(Delphi)、专家排序法、层次分析法(AHP)、秩和比法(RSR)、相关系数法等;客观赋权方法包括主成分分析、因子分析、熵值法等^[19]。这些方法通常都是基于数理统计、模糊数学、灰色系统理论^[20]、运筹学、系统工程、经济学等建立模型,均有其优缺点。对于多指标系统,由于决策者对不同的指标有不同的偏向,导致每个指标对于研究对象的相对重要性程度一般是不相同的,从而得到不同的研究结果,而主观赋权法和客观赋权法都不能很好地处理决策者的这种偏好。因此,针对采用单一方法定权易造成偏倚的问题,近年来,不少研究者又提出组合权重法^[21],即用各种方法把主、客观权重结合起来,得到指标的最终权重。总之,指标权重量化方法的研究已经趋于多元化,并逐渐向更科学、更公正、更合理的权重量化方式发展。

六、评价体系存在的问题

目前,中医临床研究评价体系的构建研究还处于起步阶段,在不断进步和完善自身的同时,需要注意一些缺陷:

1. 缺乏中医特色评价指标

在中医及中西医结合临床研究评价指标体系中,中医诊疗特色的评价指标比重过小。由于中医证候分型复杂,具有时态演变性,兼夹症繁杂,因此目前尚无研究对中医辨证论治进行评价。中医证候疗效评价的研究中,发现以下问题:①证候评价指标设计缺乏足够的依据,随意性较大;②中医证候指标权重多采用半量化分级权重;③相当一部分文献完全摒弃中医证候疗效评价部分,套用西医临床疗效评价指标体系。

2. 验证方法不明确

在主观赋权法中,由于聘请专家数量不定,专家的个人经验、权威程度不同,导致不同的专家群可能得到不同的指标及权重。因此需要对指标设计的方法、指标的可靠性进行验证。客观赋权法在一定程度上消除了个人主观性,但多项研究标明,研究之间很少进行方法对比,只是尽力证明本研究所用赋权方法的科学性和可行性。因此有可能产生新一轮的重复性研究。

另外,评价指标设计的层次不清晰,没有统一模式;利用现代信息技术的评价方法与体系研究工作鲜有开展,缺少现代信息技术与中医临床疗效评价之间的交叉研究等问题也需要不断改进。

六、结语和展望

中医的临床研究评价体系的建立可以帮助临床研究人员弥补自身的不足,建立一定的规范模式,提高中医科研的整体研究水平。

由于中医科研目前依托于循证医学方法学,因此评价体系既要符合现代医学重证据、重标准的要求,又要客观体现中医的诊疗特色和真实疗效,反映某一中医或中西医综合干预措施对某一病某一证候的临床短期状态/长期进程/结局/预后的干预影响。这是一项复杂的系统工程,是一个多层次、多领域、多指标的综合评价体系,是一个动态的不断修改和完善的过程。

信息化时代使多功能信息平台 and 知识库的建立

成为可能。我们希望评价体系能成为知识库的功能之一,并借助多功能网络信息平台为国内乃至国际的提供临床决策帮助。

参考文献

- 1 张军平,王筠,郑培永.对传统中医药临床疗效评价问题的思考.中西医结合学报,2005,3(3):181-183.
- 2 危北海,刘薇,苑惠清.构建中医临床疗效评价体系的探讨.天津中医药,2006,3(5):353-357.
- 3 李平,刘保延,王映辉,等.中医临床个体诊疗评价方法研究.中国中医基础医学杂志,2006,12(5):383-384.
- 4 罗智博,张哲,张会永,等.以系统论为指导构建中医临床疗效评价指标体系.中华中医药学刊,2008,26(2):257-259.
- 5 张哲,罗智博,张会永,等.基于模糊数学创新中医临床疗效评价方法探析.中华中医药学刊,2008,26(1):158-160.
- 6 鞠鹏,罗士德.对中药治疗艾滋病疗效评价体系的几点看法.河南中医学报,2007,22(2):1-2.
- 7 李东涛,凌昌全,郎庆波.以证候为内容的原发性肝癌中医疗效评价体系研究.中西医结合学报,2007,5(1):15-22.
- 8 吴元胜,黄咏菁,陈达灿,等.建立较完善的特应性皮炎中医药疗效评价体系的思路和方法.辽宁中医杂志,2008,35(11):1652-1654.
- 9 赖世隆.中医药临床疗效的评价.中国中医药信息杂志,2000,7(3):88-89.
- 10 赖世隆,胡镜清,郭新峰.循证医学与中医药临床研究.广州中医药大学学报,2000,17(1):1-8.
- 11 吕永斌.循证医学原则对于中医临床疗效评价的适用性分析.河北中医,2008,30(6):633-634.
- 12 胡立胜,郑淑美,王伟.评价辨证论治疗效的分层多中心前瞻性队列研究方法.中华中医药杂志,2008,23(2):146-148.
- 13 罗玫,熊宁宁,汪秀琴.临床医生的个案研究设计.中国临床药理学与治疗学,2004,9(9):1077-1081.
- 14 简晖,谭勇,赵静.基于中医证候分类理论的中药安全性评价研究思路和方法.中国中医基础医学杂志,2008,14(9):652-654.
- 15 朴海根,谢燕鸣.中医临床研究软指标评价体系的初步构建.世界科学技术-中医现代化,2006,8(6):7-12.
- 16 黄可儿.将生存质量引入中医药治疗类风湿性关节炎疗效评价体系的思考.中国中医基础医学杂志,2003,9(5):27-29.
- 17 王志国.基于症状变化的中医疗效评价方法探讨.中华中医药学刊,2009,27(1):33-35.
- 18 郭新峰,朱泉,赖世隆.替代指标和中间指标及其在中医药疗效评价研究中应用价值的思考.中国中西医结合杂志,2005,25(7):585-590.
- 19 曹庆全,刘开展,张博文.用熵计算客观型指标权重的方法.河北建筑科技学院学报,2000,17(3):40-42.
- 20 沈珍瑶,杨志峰.灰关联分析方法用于指标体系的筛选.数学的实践与认识,2002,32(5):728-732.
- 21 陶菊春,吴建民.综合加权评分法的综合权重确定新探.系统工程理论与实践,2001,(8):43-48.

A review on the evaluation system of the TCM clinical trials

Yang Shuo, Cui Meng, Zhao Yingkai

(Institute of Information on Traditional Chinese Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China)

Abstract: This article gives a general introduction to the current evaluation study of the TCM clinical trials, comments on the construction characteristic of this system, and analyzes the features and disadvantages of the evaluation indicators, as well as their hierarchy and weighing. It also gives the expectation that the multi-functional information platform and knowledge databases may promote the development of the evaluation system of the TCM clinical trials.

Keywords: TCM clinical trial; Evaluation system; Evaluation study

(责任编辑:李沙沙,责任译审:张立崑)

刘延东在 2009 国际生物经济大会暨展览会开幕式上强调 促进生物技术成果尽快转化为现实生产力

6月26日,2009国际生物经济大会暨展览会开幕式在天津滨海新区开幕。中共中央政治局委员、国务委员刘延东出席并讲话,中共中央政治局委员、天津市委书记张高丽,全国人大常委会副委员长桑国卫等领导出席。开幕式由科技部党组书记、副部长李学勇主持。

刘延东说,生物技术是当代最具潜力和活力的科技领域之一,生物经济已成为全球增长最快的经济领域。中国政府高度重视生物技术及产业发展,已初步形成政府大力扶持、技术进步加速、企业快速成长、产业初具规模的良好局面。

刘延东指出,中国有着丰富生物资源、较好研究基础、巨大市场需求和良好政策环境。今后一个时期,中国政府将在医药、农业、工业、能源和环境等领域大力发展生物技术;将采取措施,加大投入,促进生物技术成果尽快转化为现实生产力,推动生物经济跨越式发展。一是加强科研基础设施建设,推进开放和共享,促进产学研用紧密结合,加快生物科技自主创新。二是鼓励企业和高校建立人才培养基地,完善技术参股、入股等产权激励机制,吸引海外优秀人才回国,凝聚高端人才和创新团队。三是拓宽融资渠道,鼓励建立创业投资基金,引导社会资金投向生物产业。四是促进生物产业基地发展,推动企业“走出去”和“引进来”,培育壮大一批生物企业。五是加大知识产权保护力度,完善市场准入制度,加强生物安全监管,推动国际交流与合作,为生物经济发展营造更好的市场环境。

本次大会主题是“发展生物经济,应对金融危机”。大会设立了大会报告、创新方法专场以及政府论坛、生命科学与前沿生物技术、农业生物技术、医药生物技术、中医药发展论坛、医疗器械论坛、工业与环境生物技术、能源生物技术、生物资源与

生物多样性、化学药与药品安全、生物技术产业等11个分会。邀请包括诺贝尔奖获得者等在内235名中外专家,针对当前国内外生物科技、医药科技及产业发展的前沿、热点问题进行广泛的学术研讨,对有关部门和地方、各国生物技术发展战略和政策进行交流,并就如何在金融危机后把发展生物经济作为重要战略举措的国际社会中抢占生物技术和产业发展的制高点进行了深入讨论。

开幕式后举办的大会报告上桑国卫院士报告了国家重大科技专项“重大新药创制”的实施的进展;中国工程院副院长、中国医学科学院院长刘德培院士以“高新技术与适宜技术协调发展”为题阐述了发展医药健康科技的重要性,美国科学院院士、北京生命科学研究所所长王晓东教授报告了生命前沿领域的最新进展。在创新方法专场,科技部刘燕华副部长围绕方法创新和管理创新作了专题报告。

本次大会展览在天津滨海国际会展中心同期举办,设有医药展和生物技术展两大类,参会企业1200余家,参会人数8万人次,是迄今国内影响最广、规模最大的创新药物和生物技术的专业展示平台,也是国际上规模最大的一次生物医药展览。另外,本次大会还举办了中外生物与医药企业对接、创新药物成果产业化对接、新药项目交易洽谈等三场对接会。共有64家单位达成了108项产学研技术合作项目,协议合同金额达20.5亿元。

本次大会由科技部、教育部、环境保护部、中科院、国家自然科学基金委、国家食品药品监督管理局等14个部门,天津市人民政府与联合国发展计划署等7个国际组织共同举办。

(文 摘)