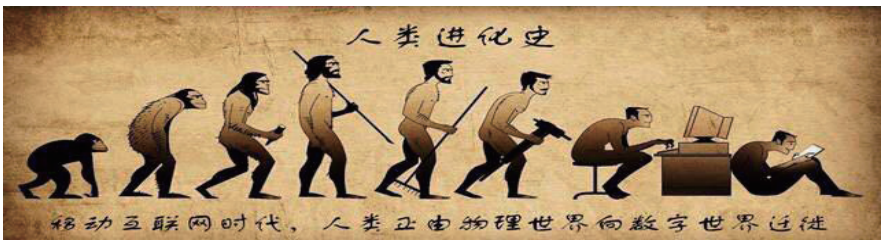


互联网+时代下的真实世界研究

ADECODE-RWS 研究 助力双心医学发展

▲ 首都医科大学 马鲁锋 北京大学人民医院 胡大一



习总书记指出，广大科技工作者要把论文写在祖国的大地上，把科技成果应用在实际现代化的伟大事业中。这是习总书记立足全局、高屋建瓴，向中国科技工作者发出的动员令，启迪科技工作者既要仰望星空，又要脚踏实地。

“互联网+医疗”构建大健康格局

马云提出“五个新”理论：新零售、新制造、新金融、新技术、新能源。他预测，在未来十到二十年，“五个新”将融入各行各业。

移动互联网出现后，PC芯片变为移动芯片，操作系统也变为移动系统，机器制造变为人工智能。未来层出不穷的基于互联网、

大数据的新技术，将为人类创造无限的想象空间。

未来人类的发展将基于新能源，而数据将位于所有新能源之首。数据具备重复利用性、重组性、效益扩大性和延展性，数据的作用、效益不会衰减，且不同人使用会产生不同结果。

借助互联网连接、智

能的特性，移动互联网医院、互联网医疗软件层出不穷。目前，健康中国战略已从“以治病为中心”转变为“以人民健康为中心”，积极应对人口老龄化，推进医养结合，加快老龄事业和产业发展，构建“大健康”格局，都将为“互联网+医疗”提供更广阔的发展空间。

互联网+真实世界研究
实现临床科研一体化

“临床科研一体化”指进入科研的信息全部来自真实的临床实践，而研究成果又回归临床，进而指导临床实践，即借助信息化技术对临床诊疗中收集的信息进行聚合、收集、分析。其关键在于加强临床和科研数据的资源整合和共享，并同时解决接口统一和数据管理两大问题。

2016年6月，国务院办公厅发布的《关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》中提出了系统加强临床和科研数据资源整合共享，提升

医学科研及应用效能，推动智慧医疗发展。这可视作为从国家层面开始重视临床科研一体化工作。

依托互联网+构建临床科研平台，有利于实现4个W：连接医患（Well connected），实现医患互动、医患互动和患患互动；重构医患诊疗模式（Well frame），通过互联网手段对患者进行连续追踪及持续院外指导，不断优化诊疗方案；医生获得科研信息（Real World Study），方便获取基于循证医学的大数据；同时，为患者提供健康信

息，实现患者健康目标（Wellness）。

2016年12月25日，美国国会公布了《21世纪治愈法案》，法案规定，将利用“真实世界证据”取代传统临床试验进行扩大适应证的批准。

2017年，美国心脏病学会规划中强调，开启数字健康的新时代，强调大数据、移动医疗和精准医疗等创新科技将助力健康发展；强调运用大数据技术和资源完善循证医学研究，特别是针对不同的循证研究建立合适的标准化研究指南。

从RCT到RWS
螺旋上升的完整循证医学证据链

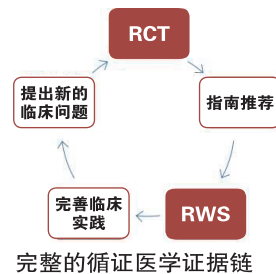
真实世界研究（RWS）属于药物流行病学范畴，指在较大样本量（覆盖具有代表性的更广大受试人群）的基础上，根据患者实际病情和意愿，非随机选择治疗措施，开展长期评价，并注重有意义的结局治疗，以进一步评价干预措施的外部有效性和安全性。其与随机对照试验（RCT）共同构成目前循证医学研究主力方法。

相比RCT，RWS的目的旨在纳入更大样本量、非干预、加入临床实际混

杂因素，以获得更符合临床实际的证据，使研究结果更易转化到临床实践。

RWS的优势在于可避免纳入人群数量、对照选择、随访时间等限制，拉近临床研究环境与临床医生工作环境之间的距离，成为对临床治疗决策的重要参考。

“RCT-指南推荐-RWS-完善临床实践-提出新的临床问题-RCT”共同形成螺旋上升的完整循证医学证据链。RCT为指南推荐提供证据，RWS



检验指南推荐的可行性，进而使治疗策略逐步完善，最终优化治疗，回归临床实践。这是医学治疗方式从假设到真正成为临床医生深刻认知的完整过程，RWS在其中发挥的作用愈来愈受到重视。

ADECODE 系列研究
双心疾病循证医学新尝试

目前，“双心”疾病患病率高，约为50%；诊断率低，低于10%；危害严重。大量研究表明，抑郁、焦虑是冠心病患者预后不良的重要因素，而西药抗焦虑、抑郁治疗能改善症状，但未改善预后及主要心脑血管不良事件。

中医学凝聚着深邃的哲学智慧和中华民族几千年的健康养生理念及其实践经验，是中国古代科学的瑰宝，也是打开中华文明宝库的钥匙。二千多年前，《素问·灵兰秘典论》云：“心者，君主之官，神明出焉”。心的生理功能为“心主神明”和“心主血脉”，从根本上确定了中医对心血管病治疗必须是“双心同治”。

中药可通过多组分、多靶点调节神经内分泌系统和中枢神经递质治疗冠心病“双心”异常，与现代医学模式不谋而合，也为双心疾病的病理

机制和疾病防治提供了有益借鉴。

研究发现，冠心丹参滴丸在有效降低患者血瘀证评分、控制心绞痛的同时，可有效降低患者治疗后焦虑、抑郁各项量表评分，首次验证了冠心丹参滴丸治疗双心疾病，改善冠心病心绞痛及焦虑、抑郁状态的有效性和安全性。

一系列ADECODE研究有望解码冠心丹参滴丸治疗冠心病伴焦虑、抑郁患者的有效性及其作用机制。

冠心丹参滴丸对冠心病合并焦虑抑郁患者的生活质量和心血管预后影响（ADECODE-RCT）研究已于2017年8月16日首病例访视（FPFV），各中心竞争入组。

同时，冠心丹参滴丸治疗冠心病伴焦虑或抑郁状态患者的有效性和安全性评价（ADECODE-RWS）研究已启动，研

究将首次依托互联网平台，在100家中心开展，入组1万例患者，为践行临床科研一体化，在双心疾病循证医学研究上做出新尝试。

心脏康复专栏编委会

专栏主编：胡大一

执行主编：

耿庆山 高传玉 姜垣
王建安 王乐民 常翠青
郭航远 丁荣晶 刘梅颜
李瑞杰 刘遂心 毛家亮
孟晓萍 王显 马鲁锋

本期轮值主编：马鲁锋

