

专访中国针灸学会会长、世界针灸学会联合会主席、中国中医科学院刘保延首席研究员 真实世界研究 更适合研究中医药



刘保延 研究员

医师报讯（融媒体记者 黄晶）“真实世界研究不是和虚拟世界相对应，而是与理想世界相对应。”世界针灸联合会主席、中国中医科学院常务副院长刘保延首席研究员指出，所谓真实世界研究（RWS）指系统地收集真实环境中与患者有关的数据，即真实世界数据（RWD），分析获得干预的价值及潜在获益或风险的临床证据，即真实世界证据（RWE），主要研究类型是观察性研究，也可以是随机对照试验。

在混杂中梳理出真象

很多人把随机试验与真实世界研究相比较，好像真实世界临床研究不需要随机对照，这是一个错误的概念。真实世界研究也有比较，可比性问题主要靠临床研究设计来解决，用分组来让两者之间有可比性，真实世界研究也包括随机对照理念。两者最本质的区别是数据来源、数据量和数据内在结构的不同。

真实世界研究面对的是真实世界人群，而不是受试者。例如患者到医院正常就诊、检查、用药，没有患病条件与用药规定的限制。将患者就诊信息数字化，变成可分析的数据进行研究，研究数据可以来源于电子病历、医保数据等。

数据量大、数据混杂，让真实世界研究在执行中面临着更大的难题，研究中必须通过数据治理、把握数据质量、数据评估等方法，将混杂数据中的干扰信息剔除，将复杂性降到最小。这就需要大量的数据计算，所大数据、人工智能的发展，为真实世界研究开展提供沃土。

真实世界研究更贴近实际，理想世界研究有其自身的局限性。中医新药、针灸疗法的产生和发展，都不是在实验室产生，而是在临床应用中逐渐优化、提炼形成。在研究时

面对临床复杂的症状时很难用理想世界研究的方法来解决。

对一些经典名方的评价可以考虑用真实世界临床研究，如安宫牛黄丸，主要治疗因痰迷心窍、高热等症候引起的中风、神昏等。那么在临床应用中，即使没有出现神昏的症状，是否仍可用于痰迷心窍、高热等症候的治疗，老年人、儿童的用药效果如何，药物的用量用法等问题，都可以用真实世界研究的方法进行证实。

真实世界研究也不是万能的，对于小样本的、精确的、小数据净效应研究，仍需要理想世界研究。

登陆顶级期刊的秘诀

真实世界研究是高质量临床研究的基础和支撑。2016年，刘保延团队在《美国内科医学年鉴》上发表了“针刺治疗慢性严重功能性便秘：随机对照试验”。2017年，《美国医学会杂志》杂志上发表了有关“电针治疗女性压力性尿失禁有效性和安全性：多中心随机对照试验”。中医药在国际顶级期刊发表研究的机会非常珍贵，堪称中医药的高光时刻。

“中医临床研究一定要有阶梯递进模式。”经过多年的摸索，刘保延提出，要“两法并举”，即在阶梯低阶时，用真实世界研究来验证，最后用理想世界研究去验证。

他表示，阶梯式上升很重要，如难治性便秘的治疗，先从小规模真实世界研究开始，多次发表研究成果，最后才在顶级期刊上发表。现在在很多研究重复的多，上台阶的少，所以选定议题后一定要持之以恒，不断上台阶，两法并举，终会登顶。

此外，刘教授还强调提出研究方向的重要性。通过大量阅读文献，基于临床需求，提出有临床价值的研究方向。什么样的研究是国际顶级期刊关注的选题？那些虽有相关研究，但未有明确结果的研究，如女性压力性尿失禁研究，目前国际上没有药物治疗，二手术治疗因效果不理想而导致很多医疗

纠纷，当用针刺的方法得出很好的治疗效果时，登顶顶级期刊就成为大势所趋。

真实世界研究也要符合临床研究设计。“规定动作一定要做到位，自选动作一定要谨慎。”刘保延指出，要认真学习临床研究的注意事项，按照临床研究设计原则执行，尽量不要自己制订规则，否则很难达到发表要求。此外，他强调研究目标越简单、越明确，就越容易成功。

中医药临床研究，目前还面临着诸多的困难与瓶颈，但中医药人也在不断开拓进取，我们与时代同行，就要赶上时代的步伐，在保留中医药精髓的前提下，尽量与世界接轨。

破解经典名方疗效之谜



何丽云 研究员

“经典名方中成药一般都是老药，主治清楚，配方稳定，安宫牛黄丸是典型的代表。经典名方在临床上疗效受到认可，但却缺少循证证据支持。”世界中医药学会联合会真实世界研究专业委员会会长、中国中医科学院中医临床基础医学研究所何丽云研究员表示，经典名方中成药上市后再研究，真实世界研究无疑是解决上述诸多难题的有效方法。

人的因素是前提 技术平台是纽带

古代历史传承下来的中成药，功能主治是用中医语言表达，许多药品说明书疾病名称与症状混在一起，因此，急需开展经典名方中成药临床应用的疾病定位研究。此外，中西药如何联用、中成药使用剂量和疗程等

问题，也是经典名方需要明确的。

组织开展真实世界研究，需要具备两个条件：人的因素是前提，技术平台是纽带。多中心真实世界临床研究的组织是一个系统工程，不仅需要申办者组织，还需学会支持、

科研机构设计组织、临床医疗人员积极参与，才能实现。团队组成后，还需依赖数据平台和计算机信息技术开展真实世界临床研究。大数据时代网络技术发达，信息采集快捷，要倡导以平台为纽带开展临床研究。

经典名方再验证 是利国利民的事

经典名方中成药的真实世界研究也面临许多困难，申办者开展一项研究，都想达到多个目的，如优势人群、中西药联合用药方法、疗程、年龄、安全性等问题，但是想回答的问题越多，研究的复杂度越高，方案设计考虑的因素就越多，样本量所需就越大，后期的统计方法要

求也越高。这就如同滚雪球，越滚越大，就可能失控。所以明确研究目的和研究问题，是开展真实世界临床研究的前提条件。

真实世界研究的数据质量控制也是一项关键难题。真实世界临床研究涉及到回顾性数据和前瞻性数据。其中回顾性数据缺失普遍存在，先天不足，

前瞻性数据混杂和偏倚的控制也是难题，需要很好的措施加以控制。

中医药经典名方是中医药传承的精华，经过千百年的实践经验总结，具有强大的市场生命力，用真实世界数据和证据说清楚，讲明白如何正确使用中成药，是一件利国利民的事。

安宫牛黄丸开启真实世界研究 病例招募 等您来!



刘佳 研究员

近期，“安宫牛黄丸真实世界疗效前瞻性临床注册登记研究”启动。研究负责人、中国中医科学院刘佳研究员表示，这是首次对经典名方安宫牛黄丸进行大样本真实世界临床研究，为指导临床精准用药提供科学依据。

昏迷者常在临床上常给予安宫牛黄丸合并西药使用。由于病发时用药不单一、用药后疗效评价方式繁多，能否明确安宫牛黄丸临床疗效，迄今仍缺乏高质量临床证据。

该研究为开放、多中心、前瞻性、非干预性的病例注册登记研究，真实记录临床医生的诊断和处方情况。。研究纳入明确诊断急性缺血性脑卒中、脑出血、颅脑外伤和急性感染中毒性

脑病中的患者，予以常规治疗的同时，观察安宫牛黄丸临床疗效。

本研究的主要目的是分析应用安宫牛黄丸适用人群的特征及临床疗效。对应用安宫牛黄丸治疗方案，包括给药时机、用药疗程、具体用法用量、合并症等。研究挖掘临床证据进行疗效分析，得出强有力的循证医学证据，为临床应用安宫牛黄丸在不同疾病间的应用提供高质量证据。

本研究由中国中医科学院科技创新工程立项支持，采用中国中医科学院“真实世界病例注册登记平台”进行数据采集，旨在支持基于疾病研究的真实世界临床评价及数据治理分析关键技术研究。



了解招募详情
扫一扫