

中医临床证据的转化策略—决策辅助工具的研制

牟 玮¹ 翟静波² 李 杰³ 刘 智² 靳英辉² 黄宇虹¹ 商洪才⁴

(1 天津中医药大学第二附属医院临床药理科,天津,300150; 2 天津中医药大学,天津,300193; 3 天津中医药大学第二附属医院心血管科,天津,300150; 4 北京中医药大学东直门医院中医内科学教育部重点实验室和北京市重点实验室,北京,100029)

摘要 目的:介绍决策辅助工具的研制方法与步骤。方法:首先,成立课题组,制订计划书;第2步,采用调查研究的方法评价患者的决策需求;第3步,确定理论框架及目标用户;第4步,针对临床问题组织内容版块,应用文献调研及系统评价的方法形成背景信息与干预措施风险效益比,同时匹配患者价值观及测试知情决策程度。第5步,修订工具。结果:研制出冠心病心绞痛患者用药决策辅助工具。结论:知识转化是桥接研究证据产出与循证临床实践的关键环节。决策工具的研制为科学有效地转化与利用中医临床研究数据提供思路。

关键词 中医临床;证据转化;决策辅助工具;meta 分析

Strategy for Clinical Evidence Transformation of Traditional Chinese Medicine: Development of a Patients' Decision Aid

Mu Wei¹, Zhai Jingbo², Huang Yuhong¹, Wang Baohe¹, Li Jie³, Liu Zhi², Jin Yinghui², Shang Hongcai⁴

(1 Department of Clinical Pharmacology, The Second Affiliated Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300150, China; 2 Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300193, China; 3 Department of Cardiology, The Second Affiliated Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300150, China; 4 Key Laboratory of Chinese Internal Medicine of the Ministry of Education and of the Beijing Municipal Government, Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China)

Abstract Objective: To introduce the methods and steps for developing a patients' decision aid. **Methods:** 1) Form a research team and draft a project plan; 2) Survey the decision needs of the target patients; 3) Establish a theoretical framework; 4) Answer the specific clinical question, using literature research and systematic review to generate background information and the risk-benefit ratio of interventions. Matching patients' values with their decisions and test if they are informed and conflict-free after using the aid. 5) Revise the patients' decision aid. **Results:** A drug administration decision aid for angina patients facing dilemma was developed. **Conclusion:** Knowledge transformation fills in the gap between research evidence generation and evidence-based clinical practice. Patients' decision aids provide a strategy for the scientific transformation and utilization of resources from clinical studies of traditional Chinese medicine.

Key Words Clinical practice of traditional Chinese medicine; Evidence transformation; Patients' decision aid; Meta-analysis

中图分类号: R2-03 文献标识码: A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2017.06.012

将源自临床研究的知识进行转化并应用于中医临床实践是循证中医药研究的重要命题,也是促使中医临床决策由经验主导模式逐步向循证模式发展的关键步骤之一。既往临床研究产生了错综复杂的海量数据,得出了相似或相悖,可信或不可靠的结论,明智而审慎地利用研究证据来指导临床实践可有效减少无效干预措施的使用,甚至废止证实有害的干预措施^[1],促使科学研究与医学实践的正向性协同发展。

加拿大国家卫生研究院(Canadian Institutes of Health Research)将知识转化定义为以提供更有效的

健康服务与干预,完善卫生保健系统为目的而进行知识的综合,传播,交换以及在符合伦理的要求下合理应用知识^[2]。从知识产生到实践应用大致遵循这样的循环,1)发现临床问题;2)检索,浏览并挑选出与问题密切相关的知识;3)根据临床实际情况综合处理知识,转化为便于利用的信息;4)在实践中应用该信息;5)识别促进或阻碍信息利用的因素;6)基于以上因素,采用适宜方法促进信息利用;7)动态监控信息消化与吸收过程;8)评价该信息对临床实践的影响,从中发现新问题(改编自 Graham and Colleagues 2006 Knowledge-to-action Loop^[3])。

基金项目:国家自然科学基金青年项目(编号:81603495);国家自然科学基金青年项目(编号:81303093);第二批国家“万人计划”(编号:W02020052)

通信作者:商洪才,男,博士,研究员,博士研究生导师,重点实验室主任,研究方向:临床证据的评价与转化方法学及其机制研究,Tel:(010)84012510,E-mail:shanghongcai@foxmail.com

“循证医学,即利用最佳可获得证据做出患者医护决定^[4]”,可为医学知识的转化提供科学理念与系统方法。循证医学用于获取临床证据的方法包括原始研究和二次研究。原始研究的结论可称为原生代知识。二次研究是对原始研究的结论进行系统地综合与回顾,获得的知识转化成果,如系统评价或临床指南,可称为第二代知识。中国循证医学 Cochrane 中心于 1999 年创建,世界卫生组织简报评价,循证医学“蕴含着改善中国卫生状况的巨大潜力,对中国的卫生和医疗进步至关重要^[4]”。尽管如此,系统评价或临床指南在医学临床实践中的应用状况并不尽如人意^[5-9],关键原因包括资源难以获取(如 Cochrane 图书馆需订购)、以及临床医生工作繁忙缺乏时间,不具备将第二代知识根据真实情境中的临床问题进行转化的技能等^[10-13]。此外,循证指南在中国临床实践指南中所占比例仅为 2.2% (6/270)^[14]。

基于此,针对某一具体的临床问题,根据所处的特定临床情境,进一步分析整合现有相关的第二代知识,获得量体裁衣式的、简明易懂又便于使用的第三代知识^[3],如近年来针对医护人员或患者研制的决策版、决策手册,多媒体决策助手等,有望改善目前原生代与第二代知识利用不足的状况,是中医临床研究证据转化的一种策略。

本研究通过介绍冠心病心绞痛患者用药决策工具的研制方法与步骤,分析探讨中医临床研究证据转化过程中的问题与挑战,为科学有效地利用中医临床研究资源提供思路。

1 方法与步骤

1.1 组成课题组 召集临床专家、临床研究方法学研究者、系统评价作者、统计学专家、及研究者构成课题组。撰写工作计划书、安排工作内容,定期进行小组讨论与核查。

1.2 确定患者的决策需求 在 121 名心血管科门诊患者中对治疗结局不同侧面的价值取向和对参与临床决策的期望进行了问卷调查。结果表明,74% 患者最看重疗效,17% 更愿意接受不良反应小的诊疗方案;患者参与决策意愿非常强烈,92% 期待与医生共同制定和选择治疗方案。

1.3 确定决策辅助工具的理论框架与作用 患者参与高质量用药决策有 2 个前提:1) 知晓疾病、治疗方案、备选药物的疗效与不良反应的现有最佳证据;2) 明确个人用药取向,例如想要获得某种效益,避免某种反应。基于此,课题组研制了供冠心病心绞痛

患者使用的决策辅助工具,选择临床常用的 2 种代表药物,通心络和硝酸异山梨酯,作为备选药物,以期对患者进行以决策为目的医学教育,助其辨明用药价值取向,促进医患有效沟通。

1.4 研制工具内容 根据 IPDAS 协作组发布的质量评价标准 IPDASi (v4.0)^[15],采用渥太华大学 Connor 与 Stacey 设计的模板,确定工具包含以下内容:1) 第一部分为决策相关背景信息,包括冠心病心绞痛的定义与临床表现、待做的决策、备选药物的介绍,潜在疗效与不良反应;2) 第二部分为 2 种药物治疗心绞痛产生某临床结局的概率比较,详细描述该临床结局所对应的患者体验;3) 第三部分设置问题来辨清患者的治疗期望;4) 第四部分测试患者是否具备决策所需知识及决策困难程度;5) 第五部分,测试决策意愿,根据反馈情况,有效指导医患沟通。

1.4.1 撰写决策相关背景信息 检索世界卫生组织、美国国立卫生研究院和美国心脏协会官网及权威冠心病诊疗指南,查找冠心病心绞痛的公认定义、临床表现,病情发展的表现等信息。药品组成、适应症等信息的编写主要参考指南与药品说明书。在背景信息编写过程中,秉持“以患者为中心”的理念,使用简明通俗的语言,对医学术语与概念予以解释,确保患者能够自主阅读理解,或在医生指导下理解信息。

1.4.2 生成干预措施的利弊权衡信息并提供证据

2014 年 3 月在 PubMed、CNKI 2 个数据库初步检索到一篇通心络对比硝酸异山梨酯治疗冠心病心绞痛的系统评价^[16],纳入 1998 至 2008 年报告的 20 个 RCT 研究,为充分利用现有资源,对该篇系统评价进行更新,补充纳入新增研究。

1.4.2.1 通心络对比硝酸异山梨酯治疗冠心病心绞痛有效性的系统评价 1) 资料来源:计算机检索万方数据库、中国知网、Medline、PubMed、Cochrane 图书馆,Science Direct,以及 Embase。原系统评价^[16]检索范围为通心络胶囊上市的 1996 年至 2010 年 10 月 18 日,检索限制文章发表期间为 2010 年 10 月至 2014 年 3 月 18 日。2) 检索词:中文检索词为“冠心病”“心绞痛”“通心络”和“临床”。英文检索词为“tongxinluo”。3) 纳入与排除标准:纳入标准为:a. 通心络对照硝酸异山梨酯治疗冠心病心绞痛的随机对照试验;b. 研究对象为根据公认的世界卫生组织公布的诊疗指南确诊为冠心病心绞痛的患者;c. 疗效判定标准符合将临床症状指标与心电图疗效分别根据心绞痛症状或者发作次数、心电图图

形改变判定为显效,有效和无效;d. 随访期间至少持续 28 d;e. 报告的结局指标至少包括临床症状改善,即心绞痛发作次数。排除标准为:a. 重复发表的研究;b. 通心络或硝酸异山梨酯与其他药物联合应用的情况;c. 缺乏对具体诊断标准或(和)治疗方案报告的研究。4)文献筛选与资料提取:使用 Note-express2 软件管理文献,查重后两名研究者依照纳入与排除标准独立筛选文献。如有争议,通过讨论或咨询第三方解决。两名研究者独立使用预先设计好的资料提取表提取资料,提取内容主要包括文章发表年份,作者数目,试验组与对照组人数,研究方法学信息包括随机、盲法、失访的描述,受试者的一般特征,不良反应以及所报告的结局指标。5)评价纳入研究的质量:设计质量评价表,由两位研究者采用考柯蓝 Cochrane 风险偏倚评估工具独立对每篇纳入文献进行质量评价,交叉核对,通过讨论或咨询第三位评价者解决意见分歧。6)系统评价与 Meta 分析:根据纳入研究是否有异质性,采用考柯蓝协作网提供的 RevMan5.2 软件进行合并分析,或仅进行描述性分析。用卡方检验和 P 值分析组内各研究的异质性,异质性的检验水准为 $\alpha = 0.1$,并用 I^2 来评价异

质性的大小。如组内差异无统计学意义($P > 0.10$, $I^2 < 50\%$),采用固定效应模型;若存在异质性($P < 0.1$, $I^2 > 50\%$),分析异质性产生的原因,并根据临床或方法学差异,采用亚组分析或敏感性分析。若未找出异质性的来源,则采用随机效应模型进行合并分析,或进行描述性分析,并谨慎解释研究结果。二分类变量,使用相对危险度(RR),小概率事件(发生率小于 5%)如心血管事件发生率等使用相对危险度(OR),均用 95% 可信区间表示疗效效应量。7)文献检索流程与结果:数据库检索共得到 89 篇文献,经计算机剔除重排除 43 篇,浏览题目和摘要、阅读全文,最终。在原系统评价基础上,新纳入 3 个研究参与疗效指标的定量合并。8)纳入研究的基本特征:见表 1。共纳入 23 个^[17-39]随机对照试验,发表于 1998 至 2013 年间。各研究样本量 60 ~ 180 例,其中试验组共 1 182 例,对照组 994 例。随访期 28 ~ 60 d。9)纳入研究的质量评价:共纳入 23 个随机对照试验。均未报告随机序列产生方法、分配隐藏,标记为“不清楚”的偏倚风险。一个研究^[31]采用了单盲法,其他研究未见报道。一个研究^[34]报告了 2 例失访,但未报告原因或进行 ITT 分析;其他研究

表 1 纳入研究的一般信息

第一作者	年份	作者数目	是否报告 试验日期	样本量	基线可比	结局 指标	随访 天数	通心络剂量 (g/d)	硝酸异山梨酯 剂量(g/d)	是否报告 不良反应
* 陈伟明 ^[17]	2006	2	是	70	是	12	28	3.12	30	是
高玉初 ^[18]	1998	3	否	144	是	12	28	3.12	30	否
* 华军 ^[19]	2008	1	是	80	是	12	28	1.56 ~ 3.12	30	是
* 康建华 ^[20]	2008	5	是	98	是	12	28	2.34	30	是
李洁 ^[21]	2003	2	是	104	是	12	28	3.12	30	否
李艳艳 ^[22]	2003	1	是	60	否	12	30	3.12	30 ~ 60	否
* 刘传红 ^[23]	2006	1	是	117	否	12	30	3.12	30 ~ 60	是
* 彭敏 ^[24]	2001	1	是	60	是	12	28	3.12	30	是
钱孝贤 ^[25]	2006	6	否	81	是	1	56	3.12	30	否
* 申康 ^[26]	2002	1	是	120	是	12	42	3.12	30	是
汤国兴 ^[27]	2002	1	否	165	是	12	28	2.34	30	否
王德伟 ^[28]	2007	3	是	120	是	12	28	3.12	30	否
* 王辉 ^[29]	2005	1	是	71	是	12	60	3.12	30	是
* 吴素琴 ^[30]	2004	1	是	120	是	12	28	3.12	30	是
* 吴相锋 ^[31]	2003	2	否	80	是	12	42	3.12	30	是
* 徐云芬 ^[32]	2002	1	是	76	是	12	28	3.12	30 ~ 60	是
* 俞凯 ^[33]	2004	1	否	60	是	12	56	2.34	30	是
* 禹萍 ^[34]	2007	1	是	180	否	12	28	2.34	30	是
张强 ^[35]	2004	4	是	68	否	12	28	1.56	40	否
祝震天 ^[36]	2003	1	否	62	是	1	28	3.12	30	否
* 皮丰元 ^[37]	2011	1	是	60	是	12	28	3.12	30	是
* 曲俊桥 ^[38]	2011	3	是	100	是	12	28	2.34	30	是
张宁春 ^[39]	2013	1	是	80	是	12	28	3.12	30	否
* 李献华 ^[40]	2010	2	是	128	是		30	2.34	未报告	是

注:结局指标 1 代表心绞痛症状指标,2 代表心电图疗效指标。* 代表纳入安全性评价的研究。李献华等的研究^[40]仅纳入安全性评价。

未描述失访情况,比较初始纳入病例数与数据分析病例数,无失访,故标记为“低风险”。所有研究完全报告了其在“结局指标”或“疗效评价”部分中所描述的测量指标,故判断“选择性报告结局”的偏倚风险低。有4个研究未报告纳入的患者在例数、年龄、病程等组间基线情况是否可比。10)心绞痛症状疗效:心绞痛症状疗效为心绞痛改善的总有效率,即显效+有效人数/总人数。各研究间有统计学意义($P=0.006, I^2=48\%$),使用随机效应模型进行合并分析。23个研究的合并结果显示通心络效果优于硝酸异山梨酯,差异有统计学意义[RR=1.17, 95%CI(1.11,1.23)]。见图1。11)心电图疗效:心电图疗效的计算方法为显效+有效人数/总人数。各研究间有统计学意义($P=0.005, I^2=50\%$),使用随机效应模型进行合并分析。21个研究合并结果显示通心络改善缺血性心电图效果优于硝酸异山梨酯,差异有统计学意义[RR=1.41, 95%CI(1.27,1.57)]。见图2。12)敏感性分析:对以上2个结局,异质性检验发现研究间有统计学意义。为验证合并数据的稳定性,将心绞痛改善的有效率定义为显效人数/总人数,心电图疗效的有效率定义为显效人数/总人数,重新合并分析数据并与之前数据进行比较。

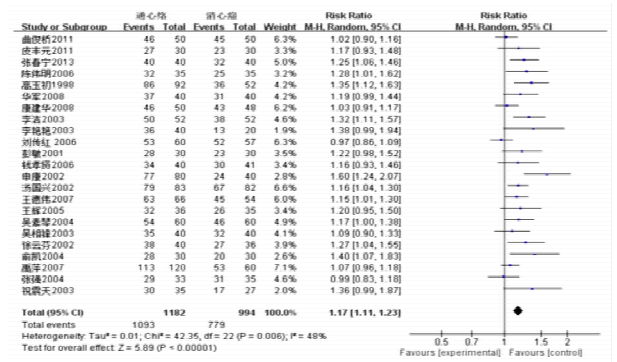


图1 通心络对比硝酸异山梨酯改善心绞痛症状的合并结果森林图

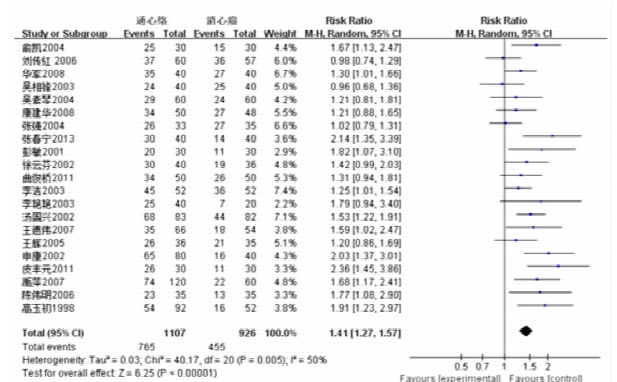


图2 通心络对比硝酸异山梨酯改善心电图的合并结果森林图

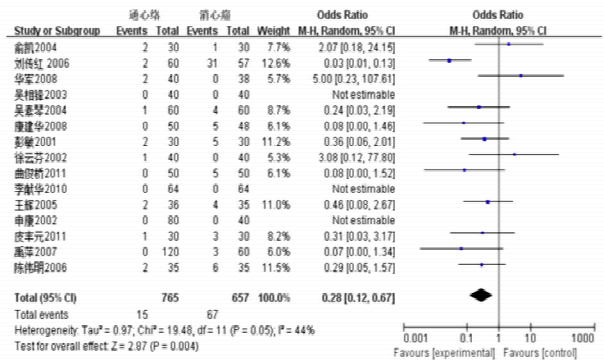


图3 通心络对比硝酸异山梨酯治疗冠心病心绞痛安全性的森林图

结果显示,对改善临床症状,23个研究间无统计学意义($P=0.11, I^2=27\%$),通心络优于硝酸异山梨酯[RR=1.59, 95%CI(1.43,1.75)]。对改善心电图症状,20个研究间无异质性($P=0.27, I^2=15\%$),通心络优于硝酸异山梨酯[RR=2.02, 95%CI(1.71,2.39)]。与之前比较,结果均变化不大,说明合并分析的结果稳定。

1.4.2.2 通心络对比硝酸异山梨酯治疗心绞痛安全性的系统评价 1)资料与方法:资料来源、检索策略、文献筛选、研究质量评价以及数据分析方法同上。2)纳入与排除标准:纳入标准为a. 通心络对照硝酸异山梨酯治疗冠心病心绞痛的随机对照试验;b. 研究对象为根据公认的世界卫生组织公布的诊疗指南确诊为冠心病心绞痛的患者;c. 随访期间至少持续28 d;d. 至少报告了不良反应或事件。排除标准同疗效性系统评价。3)资料提取:除研究一般信息及方法学信息外,使用自制安全性信息提取表采集试验组与对照组的不良反应发生例数,基线可比情况,对不良反应的具体描述等。4)文献检索流程与结果:按照纳排标准进行筛选,对15个研究报告的安全性指标进行了定量合并。5)纳入研究的基本特征:见表1。共纳入15个随机对照试验,发表于2001至2011年间。各研究样本量60~128例,其中试验组共765例,对照组657例。6)纳入研究的质量评价:增纳入李献华等的研究^[40],未报告随机方法、分配隐藏以及盲法,2组共有14例失访,未做ITT分析,无选择性报告结局的情况。7)数据分析与结果:765例通心络组的患者主要不良反应为胃痛、反酸以及胃肠道不适,共计15例,改为饭后服用症状缓解或自行缓解;657例硝酸异山梨酯组的患者主要不良反应为头痛、头胀、头晕或面红,共计67例,持续服用或停药后症状缓解。15个研究间有统计学意义($P=0.05, I^2=44\%$),用随机效应

模型进行合并,Meta 分析的结果显示通心络对照硝酸异山梨酯治疗冠心病心绞痛的不良反应发生率,差异有统计学意义[OR = 0.28,95% CI(0.12,0.67)]。见图 3。

1.4.2.3 使用 GRADE 评价证据的等级 导入 3 个结局的合并结果,使用 GRADE Profiler 3.2.2 软件对证据质量进行评价。见表 2。结果显示 3 个结局所提供的证据质量极低,意味着后续研究极可能改变现有结论。

1.4.2.4 把研究证据转化为用药的效益-风险信息 Grade 软件制作的结果总结表中呈现了 2 种药物改善心绞痛症状、心电图的疗效,以及不良反应发生率。对心绞痛症状结局,分别为 784/1 000 和 917/1 000;对心电图疗效,分别为 491/1 000 和 692/1 000;对于安全性结局,分别为 102/1 000 和 31/1 000。见表 2。

为使研究证据更易理解,把得到的以 1 000 为基数的证据简化为以 100 为基数,对分子进行四舍五入处理;使用简明通俗的语言解释 2 种药物的相对效益、危险度,3 个结局指标改善的含义;为文字、数字说明配有图片,以 100 个笑脸组成的矩阵代表 100 名患者,用颜色涂画笑脸来表示受到影响的人数。

1.4.2.5 使用星级表示证据等级并作出说明 使用 Grade 软件将证据分为 4 个等级,在效益与风险信息页,疗效及不良反应发生率证据旁标注其质量等级,并注明含义,供使用者判断证据的可信度。

1.4.3 设置问题,辨清患者价值观 在第 3 部分引

导患者匹配价值观与用药选择,列出 2 种药物疗效不同优势,如通心络兼顾补虚,硝酸异山梨酯见效快,及所致不良反应,如通心络主要引起胃肠道不良反应,硝酸异山梨酯可引起头痛头胀面红。同时引导患者根据自身情况列出用药决择的考虑因素,标注重要程度,0~5 分代表由不重要到很重要。通过回顾标记为重要的因素,帮助患者辨明用药偏好。

通过提问“您认为某某因素是否重要?”或“服用硝酸异山梨酯后之后可能会头痛头晕,您是否在意?”,促使使用者积极迅速定位“自己想要获得的效果”和“自己不想承受的不良反应”,以此为据选择匹配的药物治理。这种思考受到个人独特的看病或服药经历,抑或生活境况的影响,只能由患者本人做出。例如,某患者曾服通心络后感觉无甚改善,此后选择服用硝酸异山梨酯。类似理由,有时对患者而言是至关重要甚至唯一的决策依据。

1.4.4 测试用药选择的知情程度与决策质量 第 4 部分需确认患者对已提供信息的理解程度,以及是否做好了决策准备。首先将决策所需信息设置为题目,测试回答正确率,辨别尚未理解的信息点。

然后用简化版 SURE 试题^[41]测试决策困难程度,即“是否掌握了决策信息?”“是否了解自己的用药、治疗价值取向?”“是否获得了足够的资源与支持?”以及“能否肯定的作出用药选择?”。其理论基础在于高质量决策的 4 个基本前提,即掌握足够信息、辨清价值取向、获得足够支持以及毫无疑问。如以上任一回答为否定,需引导患者回顾相关内容或与主治医生商讨解决疑虑。

表 2 对心绞痛症状有效率、心电图改善有效率以及不良反应 3 个结局的证据质量评价

Tongxinluo for angina pectoris
Patient or population:patients with angina pectoris
Settings:Outpatient clinic of internal medicine in a TCM hospital

Outcomes	Illustrative comparative risks*(95% CI)		Relative effect (95% CI)	No of Participants (studies)	Quality of the Evidence (GRADE)	Comments
	Assumed risk Xiaoxintong	Corresponding risk Tongxinluo				
Effective rate for angina symptom improvement	784 per 1000	917 per 1000(870 to 964)	RR 1.17(1.11 to 1.23)	2176(23 studies)	⊕⊕⊕⊕ very low ^{1,2,3,4}	
Effective rate for ECG improvement	491 per 1000	692 per 1000(624 to 771)	RR 1.41(1.27 to 1.57)	2033(21 studies)	⊕⊕⊕⊕ very low ^{1,3,4,5}	
Adverse events	102 per 1000	31 per 1000(13 to 71)	OR 0.28(0.12 to 0.67)	1422(15 studies)	⊕⊕⊕⊕ very low ^{1,4,6}	

*The basis for the assumed risk (e.g. the median control group risk across studies) is provided in footnotes. The corresponding risk (and its 95% confidence interval) is based on the assumed risk in the comparison group and the relative effect of the intervention (and its 95% CI). CI:Confidence interval; RR:Risk ratio; OR:Odds ratio;¹ For most studies, the risk is high for blinding clinicians and participants, as well as outcome assessors; unclear for random sequence generation, allocation concealment and other biases; low for incomplete data reporting and selective outcome reporting.² Effect sizes ranged from 0.97 to 1.60.³ Confidence interval equals 1/5 effect size.⁴ Asymmetrical forest plot.⁵ Effect size ranges from 0.96 to 2.36.⁶ P=0.05, effect size ranges from 0.03 to 5.00.

1.4.5 阐明决策意愿,引导做出下一步决定 第五部分请患者做出用药选择,确认其是否还需更多支持,从而明确下一步行动。

1.5 用户代表访谈,修订工具 初稿形成后交予患者代表审阅,进行一对一访谈,收集反馈意见。课题组根据修改意见对初稿进行修订。

2 讨论

2.1 患者决策工具的适用性 患者决策辅助工具是以某种形式帮助患者在充分知情基础上做出与自身相关的临床决定,促进循证共同决策的一种方式,其核心在于对临床研究证据的转化应用。大多数患者具备参与知情共同决策的能力,原因如下:1)患者普遍受过良好教育;2)将医学研究结果转化为简明医学信息,患者通常可以理解;3)患者并不需要懂得疾病、治疗相关的深奥医学知识,只需弄懂与决策密切相关的信息,如疾病的发展过程,不治疗的后果,以及治疗对健康的影响等。而中医症状指标多为对自觉症状的朴实生动描述,极易被理解与接受;4)患者面对的临床问题只有一个,有时间和精力针对这一个问题阅读信息、学习知识,寻找答案;5)可根据患者阅读能力的差异,提供不同版本或形式的信息内容,如为不识字的患者提供影像资料。

中国特色的中西结合诊疗模式下,患者面临复杂多样的选择。在参与临床决策时,针对某种疾病或证候,如何知晓同类中成药中最能改善个人急需解决症状的那种药物、如何权衡西药与中药各自的效果与不良反应,决策工具可予以辅助。

近10年来,对决策辅助工具的临床验证显示其可提高患者对决策所需知识的掌握、对治疗方案的理解以及对潜在风险的认识,促使最终的治疗选择与患者价值取向更加匹配^[42]。

2.2 研究的不足 在中医临床研究证据转化过程中,由于中医作为传统医学拥有庞大古老的证据体系,加之临床研究方法学发展起步晚,目前存在很多问题与挑战。首先,记载在典籍中的中医临床辨证用药经验、病案等证据缺乏科学合理的量化与评价方法。其次,从本课题纳入的原始临床研究来看,中医临床研究方法学与报告质量低,数据的真实性与可靠性缺乏保障。第三,尽管决策工具的制作遵循规范的方法体系,但脱胎于低质量临床研究的现有最佳证据的质量很低,意味着未来研究很可能改变现有结果。由此导致的结果是,尽管科学研究证据仅是决策依据之一,仍可能会误导决策。

2.3 深入研究的展望 随着中药新药审评制度的

深化改革,中医临床研究报告共识的制订与推广应用(CONSORT for TCM 和 STRICTA)、国内临床试验注册中原始数据报告制度以及信息公开制度的制订,中医临床研究的质量将有极大飞跃,以确保源头数据的真实性与可靠性。目前,从课题组的经验看来,建议选择中成药作为研究对象,纳入质量较高的临床研究参与证据转化,例如,采用在国家食品药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台备案过的临床试验发表或公示的数据,以及用于新药注册上市申请的临床试验数据。此外,临床决策是多选题,建议采用先进方法学,如网络 Meta 分析,针对多种干预措施的多个临床结局,如疗效、安全性、时间成本,经济学、接受度等,进行评价与比较,形成医患双方共享的实用决策信息。

参考文献

- [1] McLennan JD, Wathen CN, MacMillan HL, et al. Research-practice gaps in child mental health[J]. Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry, 2006, 45(6): 658-665.
- [2] Canadian Institutes of Health Research. Knowledge Translation: Definition[EB/OL]. Retrieved on 5/10/2017 from <http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/29529>.html.
- [3] Graham ID, Logan J, Harrison MB, et al. Lost in knowledge translation: Time for a map? [J]. Journal of Continuing Education in the Health Professions, 2006, 26(1): 13-14.
- [4] Li Y, Zhao U. Evidence-based medicine vital for health and medical progress in China[J]. Bulletin of the World Health Organization, 2014, 92(3): 160-161.
- [5] 张萍, 丁俊杰, 陈贞华, 等. 2009 年 2045 名中国儿科医生循证医学知晓度横断面调查[J]. 中国循证儿科杂志, 2010, 5(3): 172-179.
- [6] 汪安江, 谢勇, 郑雪莲, 等. 消化医师循证医学实践情况及其相关因素调查[J]. 中国循证医学杂志, 2012, 12(9): 1052-1062.
- [7] Hetrick S, Thompson A, Yuen K, et al. Is there a gap between recommended and "real world" practice in the management of depression in young people? A medical file audit of practice[J]. BMC Health Services Research, 2012, 12(1): 178.
- [8] Wallace J, Nwosu B, Clarke M. Barriers to the uptake of evidence from systematic review of decision makers' perceptions[J]. British Medical Journal Open, 2012, 2(5): e001220.
- [9] Yang J, Han C, Yoon HK, et al. Experiences and barriers to implementation of clinical practice guideline for depression in Korea[J]. BMC Psychiatry, 2013, 13(1): 150.
- [10] Cabana MD, Rand CS, Powe NR, et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines[J]. Journal of the American Medical Association, 1999, 282(15): 1458-1465.
- [11] Francke AL, Smit MC, de Veer AJ, et al. Factors influencing the implementation of clinical guideline for health care professionals: A systematic meta-review[J]. BMC Medical Informatics and Decision

- Making,2008(8):38.
- [12]董碧蓉,丁群芳,岳冀蓉. 临床医师循证医学知晓度及临床实践现状调查[J]. 华西医学,2000,15(2):125-127.
- [13]Guyatt GH, Meade MO, Jaeschke RZ, et al. Practitioners of evidence-based care[J]. British Medical Journal,2000,320(7240):954-955.
- [14]胡晶,詹思延. 中国临床实践指南制定的现状与建议[J]. 中国循证心血管医学杂志,2013,5(3):217-218.
- [15]Williams NJ, Newcombe R, Mary P, et al. Toward minimum standards for certifying patient decision aids: a modified Delphi consensus process[J]. Medical Decision Making,2014,34(6):699-710.
- [16]Jia YL, Bao FF, Huang FY, et al. Is Tongxinluo more effective than isosorbide dinitrate in treating angina pectoris? A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials[J]. Journal of Alternative and Complementary Medicine,2011,17(12):1109-1117.
- [17]陈伟明,余承志. 通心络胶囊治疗冠心病心绞痛临床疗效观察[J]. 现代医院,2006,6(6):57-58.
- [18]高玉初,郭金玲,王莎. 通心络胶囊治疗冠心病心绞痛 92 例观察[J]. 中国社区医师,2011,17(1):26-27.
- [19]华军. 通心络胶囊治疗冠心病心绞痛 30 例[J]. 中国中西医结合杂志,2004,20(6):277.
- [20]康建华,郭莉娜,李玲妹,等. 通心络胶囊治疗冠心病心绞痛临床疗效观察[J]. 中国实用内科杂志,2008,28(S2):59-60.
- [21]李洁,王英霞. 通心络胶囊治疗冠心病心绞痛 52 例[J]. 陕西中医,2003,24(2):103-104.
- [22]李艳艳. 通心络胶囊治疗心绞痛 40 例疗效观察[J]. 邯郸医学高等专科学校学报,2003,16(2):116.
- [23]刘传红. 通心络胶囊治疗冠心病心绞痛的疗效观察[J]. 海南医学,2006,17(11):74-79.
- [24]彭敏. 通心络胶囊治疗冠心病心绞痛 30 例临床观察[J]. 广东医学院学报,2001,19(4):296.
- [25]钱孝贤,陈燕铭,刘勇,等. 通心络治疗稳定型心绞痛的临床疗效及对内皮功能的影响[J]. 中国病理生理杂志,2006,22(9):1698-1701.
- [26]申康. 通心络胶囊治疗冠心病心绞痛 80 例临床分析[J]. 河北医学,2002,8(6):535-537.
- [27]汤国兴. 通心络胶囊治疗冠心病心绞痛的疗效观察[J]. 淮海医药,2002,20(4):341.
- [28]王德伟. 通心络胶囊治疗冠心病心绞痛 64 例临床观察[J]. 中国民族民间医药杂志,2007,19(24):127-128.
- [29]王辉. 通心络胶囊治疗稳定型心绞痛 36 例临床观察[J]. 现代诊断与治疗,2005,16(3):157-158.
- [30]吴素琴. 通心络胶囊治疗冠心病心绞痛的临床观察[J]. 辽宁中医学院学报,2004,6(4):313-314.
- [31]吴相锋. 通心络治疗冠心病心绞痛的临床观察及其抗心肌缺血作用的实验研究[D]. 石家庄:河北医科大学,2003.
- [32]徐云芬. 通心络胶囊治疗冠心病心绞痛 40 例分析[J]. 安徽中医临床杂志,2002,14(3):170-171.
- [33]俞凯. 通心络胶囊治疗冠心病耐药性的临床研究[J]. 白求恩医学院学报,2004,2(4):207-209.
- [34]禹萍. 通心络胶囊治疗冠心病心绞痛疗效观察[J]. 实用全科医学,2004,5(4):325-326.
- [35]张强,杨丽红,乔鹏,等. 通心络治疗不稳定型心绞痛 68 例临床观察[J]. 中国基层医药,2004,11(9):1080-1081.
- [36]祝震天. 通心络胶囊对冠心病心肌缺血性改变的疗效观察[J]. 中医药信息,2003,20(6):37.
- [37]皮丰元. 通心络胶囊与硝酸异山梨醇酯治疗冠心病心绞痛的疗效比较[J]. 临床和实验医学杂志,2011,10(8):567-568.
- [38]曲俊桥,马金娥,白荣蕾. 通心络胶囊治疗冠心病心绞痛疗效观察[J]. 中外医学研究,2011,9(12):22.
- [39]张春宁. 通心络胶囊与硝酸异山梨醇酯治疗冠心病心绞痛的临床比较[J]. 医药前沿,2013,8(22):208-209.
- [40]李献华,倪青. 通心络胶囊治疗冠心病稳定型心绞痛 128 例[J]. 光明中医,2010,25(10):1819-1821.
- [41]Légaré F, Kearing S, Clay K, et al. Are you SURE? Assessing patient decisional conflict with a 4-item screening test[J]. Canadian Family Physician,2010,56(8):e308-e314.
- [42]Stacey D, Légaré F, Lewis K, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decision. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 4. Art. No.: CD001431.

(2017-05-10 收稿 责任编辑:徐颖)

(上接第 1260 页)

- [12]Yuan Y. Multiple imputation using SAS software[J]. J Stat Softw, 2011,45(6):1-25.
- [13]Ratitch B, O'Kelly M, Tosiello R. Missing data in clinical trials: from clinical assumptions to statistical analysis using pattern mixture models[J]. Pharm Stat,2013,12(6):337-347.
- [14]Liu Z, Liu J, Zhao Y, et al. The efficacy and safety study of electro-

acupuncture for severe chronic functional constipation: study protocol for a multicenter, randomized, controlled trial[J]. Trials, 2013, 14(1):176.

- [15]冯丽鹏,李国栋,李峨,等. 国内外针灸治疗便秘的认知度调查[J]. 世界中医药,2016,11(11):2411-2414.

(2017-05-10 收稿 责任编辑:徐颖)