

# Real World Study and Its Application in the Field of Traditional Chinese Medicine

Shuxian Qi<sup>1</sup>, Hong Zhang<sup>1</sup>, Xiaochun Liu<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Department of Rehabilitation, Yueyang Integrated Chinese and Western Medicine Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai

<sup>2</sup>Acupuncture and Massage Department, Jinshan Hospital Affiliated to Fudan University, Shanghai  
Email: janice0526@126.com

Received: Sep. 14<sup>th</sup>, 2018; accepted: Oct. 10<sup>th</sup>, 2018; published: Oct. 17<sup>th</sup>, 2018

---

## Abstract

Evidence-based medicine can be said to be a revolution in the field of medical research. It is undeniable that the conclusions obtained by evidence-based medicine have a high reliability, which is also a great advantage of Evidence-Based Medicine (EBM), which is significantly superior to empirical research. In particular, randomized controlled trials with large multicenter samples have been favored by many medical researchers for a long time. Evidence-based medicine is also widely used as a guide in clinical practice. In recent years, evidence-based medicine (EBM) has been developed gradually, but because of its methodological limitations, its advantages have not been brought into full play in clinical practice. Some high-grade clinical evidence from randomized controlled trial (RCT, Randomized Controlled Trial) lacks practical clinical value. More and more researchers have turned their attention to real-world research (RWS, Real World Study). Now this article briefly introduces real-world research methods.

## Keywords

Real World Research, Traditional Chinese Medicine Research, Review

---

# 浅谈真实世界研究及其在中医药领域的应用

漆舒娴<sup>1</sup>, 张宏<sup>1</sup>, 刘晓春<sup>2</sup>

<sup>1</sup>上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院康复科, 上海

<sup>2</sup>复旦大学附属金山医院针灸推拿科, 上海

Email: janice0526@126.com

收稿日期: 2018年9月14日; 录用日期: 2018年10月10日; 发布日期: 2018年10月17日

## 摘要

循证医学可以说是医学研究领域中的一场革命,不可否认的是,其研究所得出来的结论具有很高的可靠性,这也是它显著优于经验性研究的一大优势。尤其是多中心大样本的随机对照试验,很长一段时间受到了广大医学研究者的青睐。在临床中也广泛应用循证医学所得出的结论作为指导依据。近年来,循证医学逐步深入发展,但由于其方法学上的局限性,其优势在临床中并未得到充分发挥,一些来自随机对照试验(RCT, Randomized Controlled Trial)的高级别临床证据缺乏临床实际应用价值。越来越多的研究者把注意力投向了真实世界研究(RWS, Real World Study),现将真实世界研究方法做简要介绍。

## 关键词

真实世界研究, 中医药研究, 综述

Copyright © 2018 by authors and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

## 1. RWS 的起源和现状

美国马萨诸塞大学医学院于 1999 年开展了一项关于急性冠脉的研究[1]。这是一个前瞻性的研究,针对所有急性冠脉事件的临床管理和患者结局的观察性研究[2]。该项研究不考虑患者的入选条件,真实记录不同地区、不同等级医院在实际临床工作中对急性冠脉事件的处理方法和处理结果。其所得结论与多中心大样本随机对照试验略有差异,这种差异就是多中心研究结果与真实世界情况所存在的偏差。

20 多年前,美国国家卫生理事会就已经提出了真实世界研究的概念,2007 年美国国会将 RWS 作为医疗卫生改革的主导方向,并公布了 RWS 为优先重点项目。随后,英国、法国、德国、加拿大、丹麦、澳大利亚等国也都开展了真实世界研究,来评价不同干预措施的临床效果。2011 年,首届中国实效研究和循证医学高峰论坛上,中国学者也讨论了这一研究方法在中国的前景。

## 2. RWS 的含义及特征

RWS 起源于实用性临床试验(Pragmatic Clinical Trial, PCT),是循证医学中一种新的临床研究方法。根据患者的意愿非随机入组,进行长期评价,重视生活质量等患者关心的问题,以进一步评价已被证实有效力的干预措施的临床应用效果、外部有效性和安全性等问题[1]。RWS 属于效果研究的范畴,其特征包括。

### 2.1. 研究人群和样本量

RWS 需要相对较大的样本量(但目前尚无一致性认识),样本量大小应考虑疾病的种类(注意疾病是否以死亡等为主要研究指标)、临床试验单位的医疗水平和经费等。研究环境应为可接收广泛就诊人群的医疗机构,研究人群应与试验结果外推人群保持均一性[3]。

### 2.2. 纳入和排除标准

纳入广泛的样本人群[4],不排除有其他并发症(如兼有其他疾病、酗酒、药物滥用等)的患者。样本人群代表了该病临床患者的均一性。一项关于佐他莫司洗脱支架与依维莫司支架疗效比较的研究中[5],

纳入标准是处于冠状动脉疾病任何阶段的病人，无论是单支冠脉或是多支冠脉病变，并未设置任何排除标准。

### 2.3. 随机和对照

RWS 通常根据患者的实际病情和意愿选择治疗措施进行入组，而不是采用随机分配的方法，这是不同于实用性随机对照试验(Pragmatic Randomized Controlled Trial, PRCT)的关键之处；RWS 的对照组常选用公认有效的药物或干预措施。

### 2.4. 评价时间和指标

RWS 注重开展长期评价；结局指标主要采用具有广泛临床意义的指标(特别是患者关心的结局)，包括生活质量、不良事件、个人社会功能、医疗服务满意程度等[6]。

### 2.5. 数据采集和统计分析

RWS 与 RCT 之间没有本质差异。

### 2.6. 研究周期

至少应保证在临床环境下能够评估治疗结局的治疗时间[7]。

## 3. RWS 与 ERCT 和 PRCT 的对比

解释性随机对照试验(Explanatory Randomized Controlled Trial, ERCT)属于效力研究(Efficacy)，研究干预措施在理想条件下所能达到的最大期望作用，并获得最好的内部真实性。强调以疾病为导向的结局明确干预的特异性，体现干预措施的净效应。

真实世界研究(RWS)和实用性随机对照试验(PRCT)属于效果研究(Effectiveness)，强调外部真实性[8]，强调以患者为导向的临床结局(如生活质量等)，尽可能测量代表健康收益的全过程，评价干预在实际人群中及实际卫生条件下的疗效。

虽然 PRCT 和 RWS 同属效果研究，但二者也有很大区别。PRCT 依然采用随机的分组方法，这显然与真实临床实际不符，在试验结果的推广那个存在一定局限性。RWS 采用非随机的分组方法，根据患者的实际病情和意愿非随机选择治疗措施，更接近临床真实的就诊环境[9]。

## 4. RWS 在中医药研究中的应用

中华医药源远流长，古之先贤们靠着世世代代的经验相传，将这一伟大的人类瑰宝流传至今。《医学衷中参西录》：“活络效灵丹，一切脏腑积聚，经络疲滞。自拟得此方以来，数年之间，治愈心腹疼痛者，不可胜计”[10]。中医由于以个人经验为主的特点，而得不到国际上的广泛认可，这也成为了中医发展的阻碍[11]，影响了其在国际上的推广和发展。

随着循证医学蓬勃发展的势头，许多现代中医研究者开始效仿现代医学的研究方法，例如随机对照试验研究(RCT)。这增强了中医药疗效的说服力，促进了中医国际化的进程。然而，也有很多研究者注意到了这种方法在中医药研究中的局限性，这也是由中医的自身特点所决定的。第一，中医的辨证论治依据和疗效评价都是以定性描述为主，缺乏客观的量化标准；第二，辨证论治的全过程都带有医生较大的主观性，不同的医生对于同一种疾病会有不同的诊疗方法；望闻问切是中医的诊疗特色，整个过程会受到医生专业水平、患者自觉能力、表达能力的影响；用药会受到医生用药习惯、思想流派的影响；疗效评价受到患者心理因素、意愿的影响；第三，中医疗效与个体体质密切相关[12]。中医强调因人而异的个

性化治疗,对疗效的评价注重整体性、复杂性和多种影响,强调脏腑经络的关系、患者与环境相互依存的关系,因此,难以达到 RCT 条件绝对控制的要求,使得 RCT 难以体现中医的特点和优势。

而 RWS 为中医药研究提供了新的方向。“整体观念”是中医的一大特征,强调人自身是一个有机整体,也强调人与自然以及社会环境的整体性。因此,中医对疗效的判定不应该仅仅局限于某个特定的指标,应该重视患者的整体情况,包括身体与心理。而 RWS 关注具有广泛临床意义的指标,如生活质量等,这与中医的“整体观念”不谋而合。“辨证论治”是中医的另一大特征,不主张专病专药、专病专方,而是根据患者的具体情况进行证候辨别,再结合所处的环境、气候等,开具合适的处方。RWS 的纳入排除标准相对宽泛,病人有可能同时患有其他疾病,日常生活、饮食习惯也有各自的特点,病人之间难以达到完全一致,但均可 RWS 作为的观察对象。不采用盲法,而是根据患者意愿、再结合实际医疗条件采取干预措施,这也与中医的“辨证论治”相契合。

## 5. 结论

综上所述,将 RWS 引入中医研究有其不可忽视的临床价值,在遵循中医特色的同时,又不失中医药科研的科学性,取得更符合真实情况的科研成果。

## 基金项目

上海市中医康复临床基地建设项目(ZY3-LCPT-1-1008)。

## 参考文献

- [1] Tian, F. and Xie, Y.M. (2010) Real-World Study: A Potential New Approach to Effectiveness Evaluation of Traditional Chinese Medicine Interventions. *Journal of Integrative Medicine*, **8**, 301-306.
- [2] Fox, K.A.A. (2000) An Introduction to the Global Registry of Acute Coronary Events: GRACE. *European Heart Journal Supplements*, **2**, F21-24.
- [3] Gartlehner, G. (2007) Authors' Reply to Comment on: A Simple and Valid Tool Distinguished Efficacy from Effectiveness Studies. *Journal of Clinical Epidemiology*, **60**, 755-755. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2006.12.007>
- [4] Fleischhacker, W.W. and Goodwin, G.M. (2009) Effectiveness as an Outcome Measure for Treatment Trials in Psychiatry. *World Psychiatry Official Journal of the World Psychiatric Association*, **8**, 23-27.
- [5] Lasalvia, A., Bonetto, C., Cristofalo, D., et al. (2007) Predicting Clinical and Social Outcome of Patients Attending 'Real World' Mental Health Services: A 6-Year Multi-Wave Follow-Up Study. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, **116**, 16-30. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0447.2007.01090.x>
- [6] Basalus, M.W.Z., Tandjung, K., Houwelingen, K.G.V., et al. (2010) TWENTE Study: The Real-World Endeavor Resolute versus Xience V Drug-Eluting Stent Study in Twente: Study Design, Rationale and Objectives. *Netherlands Heart Journal*, **18**, 360-364. <https://doi.org/10.1007/BF03091792>
- [7] Cazzoletti, L., Marcon, A., Janson, C., et al. (2007) Asthma Control in Europe: A Real-World Evaluation Based on an International Population-Based Study. *Journal of Allergy & Clinical Immunology*, **120**, 1360-1367. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2007.09.019>
- [8] 付玲, 周学平, 李国春. “真实世界研究”——中医药科研新思路[J]. 浙江中医药大学学报, 2013(9): 1127-1129.
- [9] Godwin, M., Ruhland, L., Casson, I., et al. (2003) Pragmatic Controlled Clinical Trials in Primary Care: The Struggle between External and Internal Validity. *BMC Medical Research Methodology*, **3**, 26-28. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-3-28>
- [10] 张锡纯. 医学衷中参西录[M]. 石家庄: 河北人民出版社, 1977: 236.
- [11] 商洪才, 李幼平, 张伯礼. 中医药临床疗效评价实践中的几点思考[J]. 中医文献杂志, 2007, 24(3): 275-277.
- [12] 王培颖, 刘秋仙, 强红梅. 浅谈中医与循证医学结合之道[J]. 河南中医, 2009, 29(7): 636-637.

**知网检索的两种方式：**

1. 打开知网页面 <http://kns.cnki.net/kns/brief/result.aspx?dbPrefix=WWJD>  
下拉列表框选择：[ISSN]，输入期刊 ISSN：2161-8712，即可查询
2. 打开知网首页 <http://cnki.net/>  
左侧“国际文献总库”进入，输入文章标题，即可查询

投稿请点击：<http://www.hanspub.org/Submission.aspx>

期刊邮箱：[acm@hanspub.org](mailto:acm@hanspub.org)