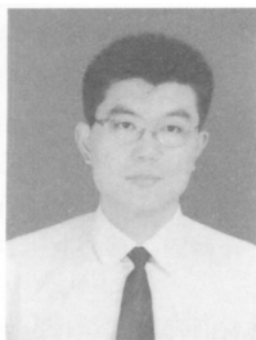


# 临床试验与临床实践距离有多远

商洪才,徐宏娟



## 作者简介:

商洪才(1972-),男,博士,硕士生导师,四川大学华西临床医学院(中国循证医学中心)博士后,现任天津中医药大学研究院副院长,循证医学中心主任,临床研究评价中心常务副主任,国家科技攻关心肌梗死二级预防项目管理办公室主任;致力于中医药循证临床研究与评价的方法学,强调群体研究与个体研究相结合,探索建立了基于目标成就评量的中医老年病个体化评价方法,为中医药的客观合理评价奠定了方法学基础,主持国家自然科学基金青年基金项目1项,国家自然科学基金重大专项面上项目1项,中国博士后科学基金1项,参加国家“攻关”、“863”、“973”及省部级项目10项,获得国家科技进步奖1项,省部级一等奖3项,获得发明专利2项,2007年全国优秀博士论文提名奖,天津市优秀博士论文获得者,发表学术论文62篇,SCI收录2篇,其中第一作者24篇,参编著作3部,为天津市131创新人才工程第一、二层次后备人选,培养研究生5名,兼任世界中医药学会联合会临床疗效评价专业委员会委员,中国临床药理学理事会理事,中华中医药学会内科学会脑病专业委员会委员,中国中医药报药品信息编辑指导委员会副主任委员,CONSORT for TCM起草小组秘书组成员,中国临床试验注册和发表协作网/ChiCTRPC协调委员会成员,《中华中医药杂志》、《天津中医药》、《中国科技论文在线》的编委和审稿人。

**摘要** 随着医学的进步,临床研究方法日益增多,临床试验设计愈加缜密,在一定程度上确保了临床研究结果的客观性和科学性,但是这些结果及由其产生的指南和共识对临床实践的实际指导意义有多大存在争议。兼具临床实践和临床研究之背景使作者深感有必要就两者的关系展开讨论,文章涉及4个方面。

**关键词** 临床试验 临床实践 循证

中图分类号:R2-03 文献标识码:A 文章编号:1673-9043(2008)03-0226-02

## How far was it between clinical trials and clinical practice

SHANG Hong-cai<sup>1,2</sup>, XU Hong-juan<sup>1,2</sup>

1.The Research Institute of Tianjin University of TCM, Tianjin, 300193, China; 2.The Evidence-Based Medicine Centre of Tianjin University of TCM, Tianjin, 300193, China; 3.The Postdoctoral Workstation of West-China Hospital of Sichuan University, Chengdu, 610041, China)

**Abstract:** The clinical research methods increased more and more as medicine itself developed. At a certain extent, all of these ensured that the results of clinical research were objective and scientific. But whether these results and resulting guidelines or consensus had more practical significance on clinical practice was still controversial. The Author engaged both in clinical practice and clinical research, strongly recognizing that it was necessary to discuss the relationship between clinical trials and clinical practice.

**Key words:** clinical trials; clinical practice; evidence-Based

随着医学的进步,临床研究方法日益增多,临床试验设计愈加缜密,在一定程度上确保了临床研究结

果的客观性和科学性,但是这些结果及由其产生的指南和共识对临床实践的实际指导意义有多大,尚存在争论<sup>[1-3]</sup>。笔者兼具临床实践和临床研究之背景,深感有必要就两者的关系展开讨论,现抛砖如下。

### 1 科学问题从临床实践中凝练

作为一名医生,在临床实践中救死扶伤的同

作者单位 300193 天津中医药大学(商洪才)  
610041 四川大学华西医院临床医学博士后  
流动站(徐宏娟)

时,会遇到一系列的临床问题,对这些问题进行及时的总结和抽提,就成为科学问题的来源<sup>[4]</sup>。例如,阿司匹林是预防心血管事件的基石,但临床中5%~40%的患者临床应用后仍会发生心血管事件,这就是阿司匹林抵抗。由此带来了阿司匹林抵抗患者和敏感患者心血管事件发生率有无差别,如何解决阿司匹林抵抗等临床问题<sup>[5]</sup>。

科学问题的解答是临床试验的目的。临床医生学会在实践中抽提、凝练科学问题,开展临床试验,不仅会促进其临床实践水平的提高,也将为患者带来益处。

## 2 临床试验设计服务于临床实践

1948年英国领导开展了世界上第一个临床随机对照试验(RCT),肯定了链霉素治疗结核的有效性,由此被医学界所接受并广泛应用。但在进行临床试验设计时要考虑多种类型,每一种方法都有优点和自身不能解决的缺点,应根据临床实践中的问题确定研究目的、选择设计方案<sup>[6]</sup>。关键并不是研究是否随机化,而是研究采用的方法是否适合回答研究所提出的问题,是否科学严格地施行了这个方法。

## 3 实施临床试验方案应该严格

很多时候,临床试验根据目的设计研究方案后,研究者,特别是作为临床一线医生的研究者,由于主客观原因,执行力度往往不彻底,最终导致临床试验设计流于形式。例如,对于盲法的设计,有的研究者经常有意无意地去猜测组别导致盲法失败;对于限制性合并用药,有的研究者出于临床考虑对受试者未按照方案要求加以限制,最终只能作剔除处理。

因此,特别强调研究者在贯彻实施临床试验方案时要严格,避免主观因素导致研究质量大打折扣,甚至试验失败。

## 4 试验结果在临床实践中适度应用

临床医生的一个工作是从群体研究中提取知识,将它整理、转化成与个体患者相关的数据,这是循证临床实践的核心技能之一。Dave Sackett曾就如何总结重要的研究结果并将其用于个体患者,建议医生做如下思考:

1) 我们的患者与研究中的患者是否有很大差别,研究结果是否适用于我们的患者?

2) 在当前医疗环境中,研究中的治疗方法是否可行?

3) 对我们的患者进行治疗的潜在收益和害处是什么?

4) 我们的患者对于我们想要避免的结局和采取的治疗措施的价值观及预期值如何?

在临床实践中需考察临床试验的外部真实性,对临床试验的结果只能适度应用<sup>[7-8]</sup>;正像裁缝要量体裁衣,医生临床决策也须考虑研究证据是否适合某个病<sup>[9]</sup>。同时笔者认为在循证的基础上少强调一点儿共识,多关注一些个性对于临床实践未尝不是一件好事。

## 5 结语

作为临床研究设计者和实施者组成的团队,我们需要仔细考虑什么样的研究能够真正有利于解决临床问题。例如,把患者随机分配到使用同一种药物的不同策略组接受治疗并非没有道理;还可能发现一种方法使盲法研究的剂量设置更具变化,这些将更大限度地有益于临床实践。因此应该谨慎地设计试验来回答临床上真正需要解决的问题。

参考文献:

- [1] Birgitta S, Kjell A, Kerstin H, et al. Stroke Units in Their Natural Habitat Can Results of Randomized Trials Be Reproduced in Routine Clinical Practice?[J]. Stroke, 1999, 30:709-714.
- [2] Jacqueline A. French. Can Evidence-Based Guidelines and Clinical Trials Tell us How to Treat Patients?[J]. Epilepsia, 2007, 48(7):1264-1267.
- [3] Steg PG, Lopez SJ, Lopez SaE, et al. External validity of clinical trials in acute myocardial infarction [J]. Archives of Internal Medicine, 2007, 167(1):68-73.
- [4] Richard S. Doctors are not scientists [J]. BMJ, 2004, 328: 0.
- [5] George K, Stephanie JB, W Scott B, et al. Aspirin "resistance" and risk of cardiovascular morbidity: systematic review and meta-analysis[J]. BMJ, 2008, 336: 195-198.
- [6] Harald W, Torkel F, Vinjar F, et al. Circular instead of hierarchical: methodological principles for the evaluation of complex interventions [J]. BMC Medical Research Methodology, 2006, 6: 29-31.
- [7] Peter M Rothwell. External validity of randomised controlled trials: "To whom do the results of this trial apply?"[J]. Lancet, 2005, 365: 82-93.
- [8] Bob R. Trial participants need to represent patients better[J]. BMJ. 2008, 336: 737-737.
- [9] J.A. Muir Gray. 聪明的病人[M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2006:101-106.

(收稿日期 2008-04-12)