
真实世界研究的思考

作者：石岩岩 赵一鸣 来源：临床流行病学和循证医学

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/statistics/1574.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

中华医学会第十六届全国临床流行病学和循证医学学术会议已在美丽的湖南省长沙市完美落幕，我们在会议第一天给大家推送了该场盛宴的直播通道，想必有很多小伙伴观看了此次会议盛况。在本次会议上，各位专家对临床流行病学和循证医学的发展与应用做了全方位讲解。小编满怀崇拜。在此，容许小编对“真实世界研究”专题进行一个学习总结，深刻体会会议学术内涵。

中国医学科学院北京协和医院刘晓清教授指出，真实世界证据(real-world evidence, RWE)是指在现实医疗环境中，通过对来源于多种途径的数据优化分析所获得的证据。刘教授强调，所谓“真实世界”常被误解为不采用干预性试验和随机化试验设计，常被误认为在研究方法上与传统临床研究相区分。为此，2016年《新英格兰医学杂志》专门发表文章：Real-World Evidence - What Is It and What Can It Tell Us?明确RWE与其他证据的本质区别不在于研究方法和试验设计，而在于获取数据的环境，真实世界研究的数据不是来源于受诸多限制的科研场所，而是来源于医疗机构、家庭、社区这种真实的环境。实际上，真实世界研究(real-world research)不仅可以是观察性研究，也可以是干预性研究，甚至是采用类似RCT设计的随机对照研究。作为研究者这一点是我们必须要注意的。

中国循证医学中心华西医院的康德英教授分享了“真实世界研究的一些思考”。康教授由一个例子说起，讲述RCT的局限性以及真实世界研究的必要性。针对同一个研究问题，两篇文章发表，且均发表在《新英格兰医学杂志》：2002年一篇RCT研究，证明药物支架显著降低再狭窄率，被认为是冠心病介入治疗革命性的进展(理论很丰满)，2007年一篇真实世界研究，却发现药物支架置入后心肌梗死、死亡等不良事件发生率高，引起高度关注。由此，学术界逐渐意识到RCT的众多环节与真实世界脱节导致其外部真实性差，RCT不是解决所有临床问题的灵丹妙药。

接着，康教授用钓鱼的例子，清晰地展示RCT与真实世界研究的区别。RCT是在一个理想状态下钓鱼，比如一个鱼塘或者一个网箱，这是一个高度控制的人工环境;而真实世界研究是在现实中钓鱼，是真实的江河湖泊，这是自然环境。也就是说，真实世界研究是在临床真实条件与现实环境下，比较和选择不同医疗手段的过程;是在实际医疗环境中，对具体医疗干预和实际操作及其结果所开展的评估研究。

康教授指出，真实世界研究的价值在于，它提供的是“真实治疗或临床环境”下的数据，不受样本量、纳入标准等限制，其评价结果的外部真实性好，是真正立足于临床，服务于临床的;与前瞻性试验相比，其实施费用少，规模更为庞大，证据资源丰富;如果同时收集大量病人随访信息，则可估计一些罕见事件的发生概率、死亡率等长效指标。它可用于探讨各种临床问题，包括病因/危险因素研究、诊断性研究、干预/治疗性研究、预后研究，研究结论可以为循证实践提供证据。正是因为真实世界研究证据的产生，使循证医学由1.0进入2.0时代。

那么，如果想做一个真实世界研究，该用什么方法呢?康教授提出，真实世界研究可以采用探讨真实世界相关问题的常规方法，包括原始研究(描述性研究、分析性研究、实验性研究)以及二次研究(系统评价与Meta分析等)，这些不是新方法，而是常规的临床研究方法，属于新瓶装旧酒。除此以外，目前出现了基于医疗大数据库的真实世界研究，包括前瞻性数据库研究如时效性RCT、注册(登记)研究，以及回顾性数据库研究如回顾性RCT、回顾性队列研究、数据挖掘等。

真实世界研究选题立题贴近临床，医疗干预包括患者接受的所有医疗措施，尽量减少人为主动干预，最大限度还原临床自然情景。当然，真实世界研究不能绝对化，需要客观认识某些真实世界研究的难度、挑战与局限性。

在此特别致谢：中华医学会第十六届全国临床流行病学和循证医学学术会议的所有专家和工作人员。

更多 统计方法 请访问 <https://www.iikx.com/news/statistics/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](https://www.iikx.com)转发