

偏头痛中医临床疗效评价体系的构建与思考

韩芳^{1,2},李焕芹¹,曹克刚^{2,3},高颖^{2,3}

(1 首都医科大学附属北京中医医院,北京 100010;2 北京中医药大学中医脑病研究院,北京 100700;

3 北京中医药大学东直门医院,北京 100700)

[摘要] 疗效是中医的生命力,疗效评价是制约中医药发展的主要瓶颈,证候疗效是中医药疗效的特色,但目前仍缺乏科学可行且体现中医特色的偏头痛中医临床疗效评价体系。中医药只有在定位准确的基础上,将学科特点与循证评价体系相结合,才能构建合理的临床疗效评价体系,促进中医药由临床经验向证据转化。本文通过梳理作者所在团队的前期临床研究,初步构建了一套富有中医内涵的偏头痛中医临床疗效评价体系,以期打破偏头痛中医临床疗效评价的壁垒,促进偏头痛中医临床研究的发展。

[关键词] 偏头痛;临床疗效;评价体系;患者报告的结局;证候疗效

[中图分类号] R969.3 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1003-3734(2023)03-0231-05

Construction and consideration of clinical efficacy evaluation system of traditional Chinese medicine for the treatment of migraine

HAN Fang^{1,2}, LI Huan-qin¹, CAO Ke-gang^{2,3}, GAO Ying^{2,3}

(1 Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Capital Medical University, Beijing 100010, China;

2 Institute for Brain Disorders Affiliated to Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China;

3 Dongzhimen Hospital of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China)

[Abstract] The curative effect is the vitality of Traditional Chinese Medicine (TCM). The evaluation of curative effect is the main bottleneck restricting the development of TCM, and syndrome curative effect is the characteristic of TCM's curative effect. However, there is still a lack of scientific and feasible clinical efficacy evaluation system of TCM for the treatment of migraine. Based on accurate positioning and combining the characteristics of TCM with the evidence-based evaluation system, we can construct a reasonable clinical efficacy evaluation system and promote the transformation of TCM from experience to evidence. By summarizing the previous clinical research of our team, the author preliminarily constructed a set of clinical efficacy evaluation system of TCM for treating migraine with TCM connotation, in order to break down the barrier of TCM clinical efficacy evaluation for migraine and promote the development of TCM clinical research.

[Key words] migraine; clinical efficacy; evaluation system; patient-reported outcome; syndrome efficacy

偏头痛是一种常见的原发性头痛,是 50 岁以下

人群中导致残疾的首要原因。全球每 10 个人中就有 1 人患有偏头痛^[1],我国偏头痛患病率为 9.3%^[2],女性发病率约为男性的 2~3 倍^[3]。偏头痛发病高峰为 30~49 岁,为事业最高产的时期^[4]。本病危害极大,对个人而言,可降低患者的工作效率,甚至导致旷工,间接增加了医疗成本,且疼痛产生的负性情绪常加重患者的疼痛感受,给患者本人带来巨大的生理和心理负担^[5];对家庭而言,父母任何一方患

[基金项目] 北京市医院管理中心培育计划项目(PZ2020013);国家中医药管理局青年岐黄学者支持项目(国中医药人教函[2022]256号)

[作者简介] 韩芳,女,主治医师,助理研究员,研究方向:科研管理、中医药防治神经系统疾病。联系电话:(010)87907498,E-mail:hftc-mdoctor@mail.ccmu.edu.cn。

[通讯作者] 曹克刚,男,主任医师,教授,研究方向:中医药防治神经系统疾病。联系电话:(010)84013148,E-mail:kgdoctor@sina.com。

有偏头痛即可影响家庭成员之间的关系,进而影响家庭生活和社会活动^[6];对社会而言,偏头痛造成了沉重的经济负担,我国原发性头痛的年度治疗费用约为 6 727 亿元,占国内生产总值(GDP)的 2.24%^[7],偏头痛已经成为全球公共卫生系统的重要挑战^[8]。

近年来,偏头痛研究领域开发了偏头痛特异性治疗药物,包括降钙素基因相关肽(CGRP)受体拮抗剂及抗 CGRP 受体抗体类药物^[9],但仍存在诸多问题。中医药作为偏头痛不可或缺的治疗手段,在我国具有广泛的群众基础及良好的接受度,临床实践及研究证明,中医药治疗偏头痛疗效确切,在减轻头痛程度、减少头痛发作次数、改善患者精神心理状态等方面具有明确优势^[10],相关临床研究也越来越多。但是,要获得中医药治疗偏头痛的高质量证据及国际认可,中医药研究必须找准定位^[11]。临床定位决定从什么角度证明药物的临床价值,疗效评价核心指标要与临床定位相呼应。疗效评价体系决定采用什么样的方法证明药物的价值^[12],选择科学、可行的疗效评价指标,在定位准确的基础上将中医药学科特点与循证评价体系相结合^[13],构建合理的中医药疗效评价体系是提高偏头痛中医药临床研究质量、推动中医药临床研究现代化的必经之路。

1 中医药治疗偏头痛疗效评价指标的应用现状

1.1 国际公认的偏头痛疗效评价指标

结局指标是疗效评价指标体系的基本单元^[14],是判断临床疗效的基础,也是临床研究方案设计 PICO 原则中的关键一环。根据与研究目的关联的程度,结局指标分为主要结局指标和次要结局指标。主要结局指标是指与研究目的密切相关,并为研究目的提供可靠证据的指标,反映主要研究问题,而次要结局指标是与研究目的有关的支持指标,与研究的次要目的相关。结局指标的测量要选用国内外公认的评价量表作为测量工具,其报告要符合国际规范。研究报告规范的发表对提高研究结果可信度具有至关重要的作用,不同研究的报告规范如《中药复方临床随机对照试验报告规范》、《多臂平行对照随机临床试验报告规范》(CONSORT2010 扩展版)、《中医药单病例随机对照试验报告规范》(中医药 CENT)等均要求在研究方法中报告预先设定的主要和次要结局指标(包括测量时间和方法)、结局指标的测量工具及其性质(包括信度、效度)以及结局指标是否有变化^[15-17]。目前《国际头痛学会成人发

作性偏头痛预防治疗对照试验指南》及《国际头痛学会成人慢性偏头痛预防治疗对照试验指南》是偏头痛临床研究设计过程中结局指标选择的主要依据^[18-19],不同研究的主、次要结局指标的设定因研究目的而异。

1.1.1 头痛相关结局评价指标 ① 偏头痛发作天数:偏头痛日的定义与持续时间及急性治疗药物有关。对于发作性偏头痛而言,偏头痛日是指在不服用止痛药的情况下,头痛持续超过 30 min 且符合国际头痛分类(ICHD-3)^[20]偏头痛或很可能偏头痛诊断标准,或头痛发作且偏头痛特异性治疗药物如曲坦类、麦角胺类、CGRP 受体拮抗剂以及抗 CGRP 受体抗体等有效。对于慢性偏头痛,偏头痛日的定义要求头痛持续至少 4 h 且符合 ICHD-3 慢性偏头痛的诊断标准,或头痛发作且服用曲坦类、麦角胺类或其他偏头痛特异性急性治疗药物有效。② 中/重度头痛天数:中/重度头痛日是指未服药的情况下中度或重度头痛持续至少 4 h,或中/重度头痛发作且偏头痛特异性治疗有效。头痛程度是判断中/重度头痛日的重要依据,但指南不推荐单独将头痛程度作为主要结局指标,通常将其并入中/重度头痛天数的评价。因此,仍鼓励受试者使用头痛日记对每次头痛发作的严重程度进行评价。③ 应答率:应答率是指在每个治疗期间,与基线相比,偏头痛天数或中/重度头痛天数减少的百分比。在偏头痛的临床研究中,通常将 50% 及以上的比例视为有应答,其他比例如 30%、75%、100% 也可酌情使用,但必须在研究方案中事先规定。④ 偏头痛发作次数:偏头痛发作是指任何符合偏头痛诊断标准的头痛发作,或任何偏头痛特异性治疗药物有效的头痛发作。值得注意的是,偏头痛由于睡眠、治疗有效缓解而在 48 h 内再次发作者,视为 1 次发作。⑤ 中/重度疼痛累积天数(28 d⁻¹, cumulative hours per 28 days of moderate/severe pain):头痛持续时间的界定与睡眠等因素有关。如患者头痛时入睡,醒来时仍然头痛,则睡眠时间为头痛持续时间;如患者头痛时入睡,醒来时头痛已消失,则睡眠时间的一半为头痛持续时间。

1.1.2 急性药物的使用 非甾体抗炎药(non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs)如乙酰水杨酸、布洛芬或双氯芬酸钾为偏头痛急性治疗的一线用药,曲坦类为二线用药,当曲坦类止痛作用不足时,可联合使用起效快的 NSAIDs,5-羟色胺 1F 受体激动剂(ditans)和 CGRP 受体拮抗剂(gepants)类

药物为三线用药^[9]。急性止痛药的使用必须记录,包括使用天数、名称、服用剂量以及起效时间等。

1.1.3 抑郁/焦虑、生活质量及患者报告的结局

偏头痛常合并抑郁/焦虑,共病可促进偏头痛慢性化、增加偏头痛相关残疾、降低患者生活质量。偏头痛特异性生活质量量表、残疾测量工具及患者报告的结局指标也是指南推荐的富有临床意义的结局评价指标。

1.2 具有中医特色的偏头痛疗效评价指标

筛选凸显中医药特色的疗效指标是中医药疗效评价体系构建的重要组成部分,有学者提出基于疾病变化、证候特征、人体健康生命状态三要素构建中药特色评价指标体系^[13]。证候疗效是中医药疗效评价的特色,如设计主要针对证候的临床研究,以证候疗效为主要疗效评价指标;如以治疗某种疾病为主,应以现代医学公认的疗效评价指标为主,兼顾证候疗效;如以改善某种症状为主,则重在评价能够体现中医优势的症状改变。

目前,证候评价量表及症状积分法为证候疗效评价的主要方法。2018年11月,国家药品监督管理局发布了《证候类中药新药临床研究技术指导原则》(简称《指导原则》),进一步丰富了证候疗效评价的指标。具体包括五大类:① 目标症状或体征消失率/复常率或临床控制率。② 患者报告结局指标,将患者“自评”与医生“他评”相结合。③ 能够反映证候疗效的客观应答指标。④ 公认的普适性或特异性生存质量或生活能力、适应能力等量表,或基于科学原则所开发的中医证候疗效评价工具。⑤ 反映疾病的结局指标或替代指标。症状评分法是判定证候疗效的另一重要依据,临床研究中可将最能反映中医药治疗优势的症状指标设计到疗效评价指标体系中。正如《指导原则》建议,如研究以改善目标症状或体征为目的,应以目标症状或体征消失率/复常率,或临床控制率为疗效评价指标,并对目标症状或体征痊愈时间和/或起效时间进行评价。汪受传等^[21]发现中医药治疗小儿病毒性肺炎,在改善气促、咳嗽、痰壅、发热等主症方面具有优势,继而建立了基于主症起效时间的疗效评价方法,可同时反映干预措施的阶段疗效和终点疗效。需要注意,证候疗效评价的指标选择要结合人用经验,选择符合药物特点的疗效指标。

中医核心证候指标集的构建是体现中医药临床研究疗效评价体系中医特色的有效途径^[22]。近10

年来,关于中医临床研究核心指标集(core outcome set, COS)的研究层出不穷,李心怡等^[23]研究了针刺治疗偏头痛核心结局指标集的建立,包括临床症状、生活质量、伴随症状、心理健康状态、理化指标、用药情况及患者自我评估,但未能涉及中医证候。孙亚男等^[24]提出从中医药干预特点出发构建体现中医药干预(如针灸、推拿、中药等)特色的结局指标集(traditional Chinese medicine specific outcome sets, TCM-SOS),对于构建富有中医内涵的偏头痛疗效评价体系具有参考价值。

1.3 构建具有中医特色的偏头痛临床疗效评价体系

中医临床疗效评价指标体系既应包含国际公认的疾病评价指标,也要包括证候疗效评价指标,其构建原则如下:① 在与现代医学临床定位相同的情况下,评价指标要与指南中推荐的国际公认的结局指标一致。② 对于具有中医特色的临床定位,如针对中医证候或其他中医特有的临床定位(如精神心理状态等),应考虑将二者结合,在“以人为本”的理念指导下,建立适合偏头痛的中医临床疗效评价体系^[14]。本文通过深入了解中医药治疗偏头痛疗效评价指标应用现状,在此基础上梳理前期偏头痛相关临床研究,将国际公认的偏头痛结局指标与中医特色结局指标相结合,初步构建了一套基于患者报告、契合中医药自身特点的疗效评价体系。

1.3.1 开发基于科学原则的证候评价量表

研制流程规范、可操作性强的证候评价量表是判定证候疗效的重要依据。作者所在的研究团队前期依据心理测量学方法编制了肝郁化热证证候评价量表,为肝郁化热证证候量身定制,具有良好的信度、效度和反应度^[25]。量表中内容包括主症及次症两部分,主症包括急躁、易怒、胸闷、胁痛、心烦、口渴、喜饮、口干、口苦、目赤、耳鸣、小便黄、大便干等,次症包括头晕、面红、咽干、心悸、乏力等。主症及次症均分为无、轻、中、重4级,主症分别计0,2,4,6分,次症分别记0,1,2,3分,根据治疗前后症状评分变化评价证候疗效。

1.3.2 研制符合国际规范的偏头痛患者报告临床结局(PRO)量表

偏头痛具有“主观性”,缺乏客观的诊断依据及评价工具,PRO是疗效评价的关键依据,是临床疗效评价体系的重要内容^[26],指南明确推荐PRO为偏头痛疗效评价的次要结局指标之一^[18],但目前偏头痛研究领域最常用的PRO测量工具主要针对功能状态,如偏头痛特异性生活质量

问卷、头痛影响测评量表、偏头痛功能影响问卷、偏头痛失能评估问卷、偏头痛生理功能影响日记等,侧重于评估患者健康相关生命质量及功能状态。偏头痛缓解期 PRO 量表的研制参照了国际规范,主要从头痛发作情况、躯体不适、心境情感及功能状态 4 个方面进行综合评价,是偏头痛特异性 PRO 测量工具^[27-28],凸显了中医形神合一的整体观念,克服了现行 PRO 测量工具对偏头痛的单一评价。大规模临床验证发现,该量表可广泛应用于偏头痛的中医药临床诊疗实践及临床研究,为科学评价偏头痛中医药防治效果提供了有力的工具^[29-30]。

1.3.3 制定富有中医内涵的头痛日记 头痛呈发作性,大多数患者很难准确回忆头痛发作次数、天数以及每次头痛发作的具体特征^[31],头痛日记可克服回忆偏倚,提高患者对每次头痛发作特征描述的可靠性,准确测量重要结局指标。目前,国际常用的头痛日记往往会记录是否头痛、开始时间及停止时间、部位、性质、程度、是否影响日常活动、是否伴随恶心/呕吐及畏光/畏声、是否有诱发因素以及是否服用急性止痛药等^[32],无法体现中医“以人为本”的科学内涵。天气变化是偏头痛的常见外因,性格特点、情绪变化是偏头痛发作的内因,头痛日久可影响患者的精神心理状态^[33],鉴于此,我们将现行头痛日记进行改良,纳入天气、性格特点等内容,体现中医“天人相应”的特点,适用于偏头痛中医药临床研究。

1.3.4 建立依从性评价问卷 依从性是影响偏头痛有效管理的关键,直接影响疾病结局。偏头痛防治中普遍存在依从性差的现象,直接影响患者的临床获益,导致不良结局^[34]。患者报告的依从性是评价依从性简便、有效的方式^[35],5 项药物依从性报告量表可识别低依从性的患者和特定类型的不依从性行为,有望成为评估依从性的有效工具^[36]。Morisky 药物依从性量表最初用于评价高血压患者,后来被广泛用于多种疾病患者药物依从性的评价^[37],其他如药物态度量表、中文版改良服药信念量表^[38]、自我效能量表等重在评价患者的依从性态度。《偏头痛患者依从性问卷》既包括药物依从性评价,又包括患者满意度评价,有助于偏头痛临床实践及研究改进。

2 总结与思考

传承与创新是中医药发展的恒久主题^[39]。中医药临床研究需要科学准确地表达疗效,在精准定位的基础上,将循证医学与中医药结合,促进中医药

由经验形成证据,助力中医药发展创新^[40-41]。在 PICO 框架下,中医药临床疗效评价是关键一环,结局指标的选择要与研究目的一致,且评价标准要公认、科学、合理,并重视证候疗效的临床价值评估。本文所构建的偏头痛中医药临床疗效评价体系,既包含了国际公认的偏头痛疗效评价指标,又包括基于科学原则开发的证候疗效评价标准,在此基础上充分考虑了基于患者报告结局的重要性,采用国际规范方法研制了偏头痛 PRO 量表,并制定依从性评价量表兼顾治疗满意度评价。头痛日记是准确记录头痛发作次数、天数、程度以及诱发因素的有效工具,并可精确判断药物的疗效,我们改良制定了富有中医内涵的头痛日记,是中医药治疗偏头痛临床疗效评价的有效测量工具。

综上所述,我们制定的偏头痛中医临床疗效评价体系是一个富含多维度评价要素的疗效评价指标体系,具有较强的科学价值,值得借鉴参考。

[参 考 文 献]

- [1] WOLDEAMANUEL YW, COWAN RP. Migraine affects 1 in 10 people worldwide featuring recent rise: a systematic review and meta-analysis of community-based studies involving 6 million participants[J]. *J Neurol Sci*, 2017, 372: 307 - 315.
- [2] YU SY, STEINER TJ. Lifting the burden of headache in China: managing migraine in a SMART way[J]. *J Headache Pain*, 2017, 18(1): 79.
- [3] ASHINA M, KATSARAVA Z, DO TP, et al. Migraine: epidemiology and systems of care[J]. *Lancet*, 2021, 397(10283): 1485 - 1495.
- [4] ROBBINS MS. Diagnosis and management of headache: a review[J]. *JAMA*, 2021, 325(18): 1874 - 1885.
- [5] RICH SJ. Burden of migraine and impact of emerging therapies on managed care[J]. *Am J Manag Care*, 2019, 25(2 Suppl): S35 - S39.
- [6] SENG EK, MAUSER ED, MARZOUK M, et al. When mom has migraine: an observational study of the impact of parental migraine on adolescent children[J]. *Headache J Head Face Pain*, 2019, 59(2): 224 - 234.
- [7] YANG X, YU S, STEINER T, et al. The prevalence and burden of primary headaches in China: A population-based door-to-door survey[J]. *Headache: J Head Face Pain*, 2012, 52(4). DOI: 10.1111/j.1526-4610.2011.02061.
- [8] AGOSTI R. Migraine burden of disease: from the patient's experience to a socio-economic view[J]. *Headache*, 2018, 58(Suppl 1): 17 - 32.
- [9] EIGENBRODT AK, ASHINA H, KHAN S, et al. Diagnosis and management of migraine in ten steps[J]. *Nat Rev Neurol*, 2021, 17(8): 501 - 514.
- [10] HUANG YL, NI N, HONG YL, et al. Progress in traditional Chinese medicine for the treatment of migraine[J]. *Am J Chin Med*, 2020, 48(8): 1731 - 1748.
- [11] 张俊华, 李幼平, 张伯礼, 等. 循证中医药研究: 北京宣言. 中国循证医学杂志 2020, 20(8): 869 - 870.
- [12] 宋彩梅, 刘炳林, 薛斐然, 等. 关于中药临床定位及疗效评价体系 and 标准的调研及思考[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(10): 898 - 901.

- [13] 高蕊. 符合中医特色临床评价体系的构建与思考[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(9): 780-783.
- [14] 于长禾, 张英, 万颖, 等. 基于结局指标重要性和中医药代表性构建中医临床疗效评价指标体系[J]. 中华中医药杂志, 2021, 36(3): 1238-1243.
- [15] 胡嘉元, 李江, 翟静波, 等. 中医药单病例随机对照试验报告规范(中医药 CENT): CENT 声明的扩展、说明与详述[J]. 中国循证医学杂志, 2021, 21(3): 338-346.
- [16] 郑颂华, 吴泰相, 商洪才, 等. 中药复方临床随机对照试验报告规范 2017: CONSORT 声明的扩展、说明与详述[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2019, 17(1): 1-14.
- [17] 魏旭煦, 刘岩, 胡嘉元, 等. 多臂平行对照随机临床试验报告规范: CONSORT 2010 声明扩展版[J]. 中国循证医学杂志, 2021, 21(2): 231-240.
- [18] DIENER HC, TASSORELLI C, DODICK DW, *et al.* Guidelines of the International Headache Society for controlled trials of preventive treatment of migraine attacks in episodic migraine in adults[J]. *Cephalalgia*, 2020, 40(10): 1026-1044.
- [19] TASSORELLI C, DIENER HC, DODICK DW, *et al.* Guidelines of the International Headache Society for controlled trials of preventive treatment of chronic migraine in adults[J]. *Cephalalgia*, 2018, 38(5): 815-832.
- [20] Headache classification committee of the international headache society (IHS). the international classification of headache disorders, 3rd edition[J]. *Cephalalgia*, 2018, 38(1): 1-211.
- [21] 汪受传, 赵霞, 任现志, 等. 基于主症动态变化的病毒性肺炎疗效评价方法研究[J]. 中华中医药杂志, 2008(8): 675-679.
- [22] 邱瑞瑾, 孙杨, 钟长鸣, 等. 中医核心证候指标集的构建思路[J]. 中国循证医学杂志, 2021, 21(11): 1353-1357.
- [23] 李心怡, 石兆峰, 胡嘉元, 等. 针刺治疗偏头痛核心结局指标集的建立[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2020, 22(1): 7-12.
- [24] 孙亚男, 刘雅莉, 郭俊明, 等. 体现中医药干预特色的结局指标集的构建[J]. 中医杂志, 2021, 62(13): 1134-1137.
- [25] 郭盛楠, 刘强, 王少卿, 等. 肝郁化热证证候评价量表的研制[J]. 中国中医基础医学杂志, 2017, 23(3): 351-353.
- [26] 周慧, 姚弥, 陈杰, 等. 《临床试验方案纳入患者报告结局的指南-扩展声明》解读[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(14): 1296-1301.
- [27] 俞丽华, 邹忆怀, 曹克刚. 基于偏头痛患者报告的结局评价量表症状条目初步筛选[J]. 中国全科医学, 2011, 14(14): 1535-1536.
- [28] 曹克刚, 孙凡, 顾兆一, 等. 偏头痛缓解期基于患者报告的结局评价量表的性能考评研究[J]. 世界临床药物, 2014, 35(1): 15-19.
- [29] 韩芳, 曹克刚, 高颖. 清肝解郁方对偏头痛患者基于患者报告的结局(PRO)评价量表的临床研究[J]. 天津中医药, 2016, 33(9): 517-520.
- [30] 艾娟娟, 曹克刚, 俞丽华, 等. 偏头痛缓解期基于患者报告的评价量表临床应用的研究[J]. 环球中医药, 2015, 8(5): 535-540.
- [31] VAN CASTEREN DS, VERHAGEN IE, DE BOER I, *et al.* E-diary use in clinical headache practice: a prospective observational study[J]. *Cephalalgia*, 2021, 41(11-12): 1161-1171.
- [32] STEINER TJ, JENSEN R, KATSARAVA Z, *et al.* Aids to management of headache disorders in primary care (2nd edition) [J]. *J Headache Pain*, 2019, 20: 57.
- [33] 韩芳, 李双, 孙凡, 等. 偏头痛从肝论治之临床探讨[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2016, 14(3): 315-319.
- [34] BERGER A, BLOUDEK LM, VARON SF, *et al.* Adherence with migraine prophylaxis in clinical practice[J]. *Pain Pract*, 2012, 12(7): 541-549.
- [35] STIRRATT MJ, DUNBAR-JACOB J, CRANE HM, *et al.* Self-report measures of medication adherence behavior: recommendations on optimal use [J]. *Transl Behav Med*, 2015, 5(4): 470-482.
- [36] CHAN AHY, HORNE R, HANKINS M, *et al.* The Medication Adherence Report Scale: a measurement tool for eliciting patients' reports of nonadherence [J]. *Br J Clin Pharmacol*, 2020, 86(7): 1281-1288.
- [37] KESMODEL SB, GOLOUBEVA OG, ROSENBLATT PY, *et al.* Patient-reported adherence to adjuvant aromatase inhibitor therapy using the morisky medication adherence scale[J]. *Am J Clin Oncol*, 2018, 41(5): 508-512.
- [38] 冯彦, 董莹莹, 张克军, 等. 中文版改良服药信念量表(BQM)对变应性鼻炎患者舌下免疫治疗的适用性评价[J]. 中国卫生统计, 2019, 36(3): 354-357.
- [39] 蒋杰, 唐洪梅, 伍俊妍. 中成药创新内涵专家共识[J]. 今日药学, 2022, 32(10): 721-724.
- [40] 安娜, 韩玲. 基于中医实践浅谈对中药新药临床价值的思考[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(22): 2059-2063.
- [41] 董斐, 刘建平. 从“经验”到“证据”: 循证医学促进中医药传承创新发展[J]. 南京中医药大学学报, 2021, 37(5): 642-647.

编辑: 蒋欣欣/接受日期: 2022-04-10