DOI：10.12287/j.issn.2096-8965.20220302

转化医学与中医药研究实践

林宏远[1]，商洪才[1,2]*

（1. 湖南中医药大学中西医结合学院，湖南 长沙 410208；
2. 北京中医药大学中医内科学教育部重点实验室，北京 100700）

【摘要】自转化医学的理念引入中医药领域以来，逐渐受到越来越多学者的重视。多数学者认为，转化医学理念与中医药研究的交叉融合，对传承和发展中医药事业大有裨益。本文通过回顾转化医学的内涵与发展历程，阐释了其与中医药基础理论的共通之处，并进一步描述了现今中医药转化研究的内容与实践，指出了中医药在现阶段研究基础薄弱、证据零散以及功效整体评价尚需加强等问题，最后提出了加强资源整合、聚焦优势领域、完善整体评价等加强中医药转化研究的观点与策略，以期为未来的中医药转化研究提供新的思路。

【关键词】转化医学；转化研究；医学实践；中医药

中图分类号：R2，R-1　　**文献标识码**：A　　**文章编号**：2096-8965（2022）03-0007-05

Translational medicine and traditional Chinese medicine research practice

Lin Hongyuan[1], Shang Hongcai[1,2]*

(1. College of Integrated Chinese and Western Medicine, Hunan University of Chinese Medicine, Changsha 410208, Hunan, China;
(2. Key Laboratory of Chinese Internal Medicine of Ministry of Education, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China)

【**Abstract**】More and more scholars have paid attention to traditional Chinese medicine since the concept of translational medicine was introduced into this field. Most scholars believe that it is of great benefit to the inheritance and development of traditional Chinese medicine by the integration of translational medicine concepts and traditional Chinese medicine research. By reviewing the connotation and development of translational medicine, this paper explained the similarities between translational medicine and the basic theories of traditional Chinese medicine, and further described the content and practice of translational research on traditional Chinese medicine. It points out that the research foundation of traditional Chinese medicine was weak, the evidence was scattered, and the overall evaluation of efficacy needed to be strengthened. Finally, the viewpoints and strategies of strengthening the transformation research of TCM were put forward, such as strengthening the integration of resources, focusing on the areas of advantage and improving the overall evaluation, so as to provide new ideas for the future research of TCM transformation.

【**Keywords**】Translational medicine; Translational research; Medical practice; Traditional Chinese medicine

收稿日期：2022-08-29；**修回日期**：2022-09-06

基金项目：国家杰出青年科学基金项目（81725024）

通讯作者：商洪才（1972-），男，天津人，研究员，博士研究生导师，主要从事中医临床评价方法，中医药防治心血管疾病的临床和基础研究。E-mail：shanghongcai@126.com

转化医学是医学研究的一个分支，是连接基础医学研究和临床医疗实践的桥梁。转化医学旨在促进基础医学研究成果向临床实际应用转化，其重要性不断凸显，并推动现代医学的发展。中医药学历史悠久，是一门兼具实践性与经验性的学科，具有独特的理论体系和丰富的科学内涵。当前，中医药基础研究与临床研究逐渐深入，但临床转化率仍然很低，限制了中医药的传播与应用，不利于中医药现代化、国际化。因此，转化医学与中医药研究的有机结合，将为中医药事业的发展提供重要契机。

1 转化医学的发展历程及内涵特点

1.1 转化医学的发展历程

转化医学发展至今主要经历三个阶段。第一阶段是萌芽阶段。1968年《新英格兰医学杂志》首次明确提出了“Bench-bedside interface”的转化模式，旨在说明基础研究和临床研究相结合的重要性[1]。但该模式的提出在当时并没有引起医学界的足够重视。1974年美国科学家Wolf[2]在《新英格兰医学杂志》提出“The real gap between Bench and Bedside”，意在说明应缩小从基础到临床的差距，加快转化应用，奠定了转化医学的理论基础。第二阶段是发展阶段，转化医学在20世纪90年代实现实质性发展。1992年，Choi[3]在《科学》杂志首次引出“Bench to Bedside”（B to B）的概念；1993年《癌症》杂志[4]提出了转化研究概念，强调分子生物学在癌症中的治疗潜力；1996年，Geraghty[5]在《柳叶刀》杂志明确提出转化医学概念，提出“Bench to Bedside to Bench”的转化医学模式，即从实验室到临床再到实验室的双向循环。转化医学在21世纪进入了第三个阶段，即成熟阶段。2003年，美国国立卫生院（National Institutes of Health，NIH）在《科学》杂志上第一次全面阐述了转化医学概念和技术路线，强调其是科研改革和提升医疗水平的关键[6]。转化医学的研究领域也不断拓宽至医疗保健和公共卫生领域，与此同时，转化医学相关刊物种类和数量不断增加。从发表文章数量方面来看，以Pubmed数据库为例，1999年仅有27篇，而截至2020年，文章数量已激增至30 000篇以上。

1.2 转化医学的内涵特点

转化医学的概念不断变化，至今没有形成国际统一标准。传统意义上的转化医学概念是“B to B”双向转化模式，一方面是“Bench to Beside”，即从实验室到病床边，把基础研究获得的研究成果快速转化到临床应用领域中，为疾病的诊疗提供先进理念，提高疾病防治水平。另一方面是“Beside to Bench”，即从病床边再回到实验室，将转化成果在临床实践的应用及时反馈，再转入相应基础研究领域进行深入研究，及时修正缺陷和不足，从而促进基础研究的发展；或者是从临床实践中发掘关于人类疾病病因和过程的信息，再到基础研究中进行验证，进而指导临床实践。

当前，转化医学研究形成四个阶段。首先是将基础医学向临床原始研究转化，检测基础研究结果的临床有效性，面向的研究对象是正常人或动物模型（T1）。第二个阶段是研究成果向患者的转化，积累对患者治疗有效性的证据，对基础研究的成果进行进一步验证，形成临床应用的指导方案（T2）。在前两个阶段的基础上开展大规模临床研究或成本效益研究，使得最有效的干预方法和治疗方法得以确定，由医疗系统和政府实施推广，最终呈现高质量的医疗服务（T3）。最后一个阶段是研究成果向人群健康的转化，最终以提高人类健康水平为目标，与预防医学、社会医学等学科交叉（T4）[7]。转化医学是循证医学的发展和延伸，把循证医学看作是转化医学的核心，遵循患者为中心的理念，促进证据高质量产出，优化医护及预防措施，使之更好的为人类健康服务。

简而言之，转化医学作为一种循环式的科学体系，倡导知识间交叉整合、学科间通力合作，促进研究进程向一个更加开放的方向发展。转化医学模式是开放的、包容的、整合的，是当今生物医学模式的一种朝向。

2 中医药转化研究的理念及特点

2.1 着眼于临床，重视整体观

转化医学倡导临床与基础进行双向转化，促进研究成果的有效转化。与此同时，转化医学还关注公众健康问题，考虑与社会科学、健康管理、卫生政策的互通交融[8]。可以认为，转化医学代表着整体与发展的理念，重视复杂系统的研究整合，这与中医学的“整体观念、形神统一、天人合一”等理论不谋而合。转化医学遵循“从临床中来，到临床中去”的思维模式，从临床的实际工作中发现和提出科学问题。同样，中医药重视临床实践，从临床出发，疗效是中医的生命力。中医重视传承与创

新、继承与发展，通过对临床实践的积累，形成中医药理论指导临床应用，再以临床价值为导向开展基础研究，以基础印证临床，不断重复。有学者认为，中医药转化医学研究路径是“临床-基础-临床”循环的三部曲，也就是说，中医药的转化研究应是整体式、循环式的研究[9]。

2.2 以病人为中心，个体化诊疗

转化医学研究内容所包含的重要一项，就是药物基因组与临床个体化诊疗。针对患者个体的疾病类型与基因分型进行综合分析，在此基础上合理选择最优化治疗方案，以达到高效率、低成本、低风险的治疗效果。中医在诊疗过程中，同样重视个体的重要性，通过对每一位个体进行四诊合参与辨证施治，从而形成动态的、个体化的诊疗方案。中医学强调，认为一个有机整体，与自然和社会环境密切相关。如中医的三因制宜理论，即因时、因地、因人制宜，以中医基本理论为指导，为病人制定适宜的治法和方药，这也是中医进行个体化诊疗的体现。

2.3 倡导“治未病”，向预防转化

如前所述，转化医学研究的T4阶段与预防医学交叉，这与中医的“治未病”理念不谋而合。“治未病”理念的内涵与应用延展广泛，影响深远。其理论要旨主要包含三个方面：即未病先防、既病防变、以及瘥后防复，这对应了现代医学所述的预防、治疗及康复理念[10]。其中未病先防、既病防变提倡预测医学，预测疾病的发生和发展，提示要注重病前的早期监测以及病时的治疗与护理。而转化医学的T3、T4阶段，涵盖了疾病预防、诊断、治疗相关的理念。尤其是T4阶段的研究有相当部分是与预防医学和方法交叉，以促进公众形成健康的生活习惯，最终提高人类健康水平[7]。

3 中医药转化医学的研究内容及实践

3.1 加强基础研究，阐释科学内涵

基础研究是转化研究的前提条件。中医药的基础研究应在中医药基础理论指导下开展。依托中医药自身的理论特点，继承传统研究方法，同时采用并引进适于中医药研究的现代科学技术，促进多平台、多学科的交叉、融合，联合攻关，真正实现中医药在较高水平上的研究成果转化。

以中医药防治心脑血管相关疾病为例，阐释中医药基础研究的科学内涵。近年来，病络理论成为中医心脑血管研究领域的一个热点。王永炎院士团队基于前人经验和创新性成果提出了病络理论[11, 12]。络脉学说是泛血管疾病中医结构与功能的重要基础，且认为病络是泛血管疾病的中医共性病机[13]。与此同时，活血化瘀通络理论也逐渐走向成熟。依此中医理论为指导，中医药在血管内皮功能、血管生成、缺血再灌注、血管重构等领域开展了多项研究。研究发现[14]，芪参益气滴丸通过激活RPS6KB1/HIF-1α信号通路，促进缺血心脏的血管内皮细胞生成，促进心肌损伤修复。Dai等[15]研究发现，丹蒌方可以改善大鼠微血管阻塞，减少无回流面积，具有心肌保护作用。Chen等[16]通过建立大鼠大脑中动脉闭塞（Middle Cerebral Artery Occlusion，MCAO）模型，发现丹红注射液通过激活PI3K-Akt信号通路，对缺血再灌注损伤的大鼠具有神经保护作用。以上研究表明，借助现代科学技术与方法，可初步验证中药方剂的疗效，诠释中药的药理作用及机制，为临床精准治疗提供依据，助力临床转化。

3.2 引入循证理念，提升证据质量

循证医学理念的引入，为促进中医药高效转化提供了关键路径，是中医药转化研究的重要手段[17, 18]。在现代化中医临床研究中，为促进更快的转化，一方面要完善中医临床技术和设备，如舌诊仪、脉诊仪、目诊仪、经络监测仪、辅助诊疗系统、AI等的应用。另一方面，优化中医临床研究方法和设计，完善中医药疗效评价方法体系，以获取共识性的循证证据，促进中医药高质量转化[19]。

中医药在心血管疾病、恶性肿瘤、传染性疾病等重大疾病、难治性疾病等领域具有独特的优势。近年来，中医药在防治重大疾病方面获得了一些具有共识性的证据。尤其是在新冠肺炎流行期间，中医救治的特色与优势充分显现出来。有研究表明[20]，与常规支持治疗相比，中医药治疗可降低病死率、危重转归率和机械通气风险，在缩短住院时间、病毒清除时间和症状缓解方面具有明显优势，且具有较高的安全性。在心血管疾病研究领域，通过纳入全国23个中心的512名慢性心衰患者进行随机对照试验发现，芪苈强心胶囊可降低NT-proBNP水平，进而改善患者心功能[21]。在恶性肿瘤研究领域，一项临床研究纳入了3 483名肝细胞癌患者，使用中成药辅助治疗，如复方斑蝥胶囊，可延长患者的中位生存时间，提高总生存率[22]。以上研究表

明，促进中医药高质量转化依托高质量证据，中医药的循证转化应充分发挥其特色与优势，以现代科学方法和技术提升研究效率，推动中医药的创新与发展。

4 中医药转化研究面临的问题与挑战

4.1 研究基础薄弱，证据零散

中医整体观、辨证论治的思想是中医学的优势特色，但现有的研究证据大多零散、质量偏低，难以用来阐明或解决关键临床问题。一方面，基础研究明显与临床实践脱节。从2015–2021年国家自然科学基金对中医防治心血管病领域的资助项目来看，中医在此领域的研究仍然存在诸多问题。如对中医理论的科学内涵阐释不足、研究缺乏整体性与系统性、盲目追求热点而忽视临床问题等等[23]。基础研究与临床研究衔接不足，其证据难以支持指导临床实践。另一方面，临床研究数量虽多，但多为小样本、低质量的重复，研究目的不明确，方法选择不恰当，致使研究难以得到实际应用与转化[24]。

4.2 功效整体评价，尚需加强

中医药以临床为核心，疗效是中医药发展的生命力。中医治疗疾病的过程是非线性、复杂性、系统性干预，可呈现多维度治疗效果，在控制病情进展的基础上又能改善生存质量，在注重患者主观感受的基础上又能够兼顾机体功能恢复[25]。在当今全球化背景下，世界对中医药的需求日益凸显，但当前传统中医与中药如何走向科学前沿、融入主流医学体系仍面临诸多挑战。一方面，目前现有的中医药临床疗效评价显然存在局限性，如其更多的是关注单方单药或某一药物组分，难以解决中医中药复杂干预的问题，且难以凸显其对患病生命体的整合调节作用。另一方面，中医以人文为主导，主张以患者为中心，强调“天人相应”“形神一体”。但当前中医的疗效评价重科学轻人文，重循证轻叙事，无法凸显中医药的特色与优势。由此可见，中医的疗效评价需做到整体评价。

5 前景与策略

5.1 加强资源整合

中医药转化医学研究要充分突出中医的优势与特色。要注重中医研究的复杂性，敢于突破原有的学术边界，提倡整合。一方面是强调多学科、多领域的整合。从临床中凝练科学需求，以中医基础理论为指导，在转化医学理念指导下深度融合系统生物学、大数据分析、人工智能等领域，从而阐明中医药机理，促进中医药的创造性与创新性转化。另一方面是强调多平台、多机构的整合。随着中医药转化医学的整体水平不断提升，2010年，我国首个中医转化医学研究中心——中国中医科学院中药研究所转化医学研究中心成立，随之各地开始建立中医药临床基础转化研究平台和机构。在未来，应当建立以有条件的中医药大学、临床医院、研究机构、企业共同参与的中医转化医学研究集团，统一部署、联合攻关，形成基础—临床—产业—人才的研究转化链条，促进中医临床基础转化。

5.2 聚焦优势领域

中医药转化研究是中医药现代研究的需求，转化研究应同中医药特色和优势密切结合，更好地促进中医药向深层次、高水平迈进和发展。一方面，注重名医经验和医籍经典，中医药的转化研究离不开对传统中医药经典的继承，可依靠信息技术和数据挖掘等方式，将名老中医学术思想、临床经验、经典名方、古籍文献不断转化成为能够指导中医药临床的有效方法。另一方面，加强中医防治重大疾病和优势病种研究。其中包括健康管理、治未病干预、慢病管理与预防等各个方面。通过对重大传染性疾病、慢性非传染性疾病、具有疗效优势的常见病和疑难病的规范化设计、方案优化研究，并进行临床基础转化，探明疗效作用机制，充分发挥中医药在临床治疗、养生康复、预防保健等方面的优势和特点。

5.3 完善整体评价

中医药进行转化研究的前提是需要有适合中医药的临床疗效评价体系。这个评价体系一定要符合中医药的整体观和辨证论治的诊疗特点，并且在实践中不断诠释与创新。第一，中医辨证论治的诊疗模式有显著的个体化特征，故而在策略的选择上要注重中医个体化疗效评价，将个体化研究与群体化相结合，从而提高证据的精准性与适用性，获得国际学术认可。第二，随着高概念大数据时代的来临，为中医药事业的发展带来了良机。大数据时代可容纳非线性数据，如将古今上千种名医医案临床诊疗记录进行大数据集成，做整体顶层设计，注重中医学原创优势。同时要注重中医的人文属性，将循证医学叙事化与叙事医学循证化结合，做到整体评价，推动中医药转化研究的发展进程。

6 结语

在当今的医疗系统中，医学的研究进程正在向一个更加开放、更加融合的方向发展。转化医学研究的理念与模式，符合当今医学的发展趋势，同时也为中医药事业的发展带来了机遇与挑战。当前，中医药的转化研究尚处于起步阶段，且学术界对于中医药转化研究的方法与模式尚未形成统一认识。未来要聚焦中医药的优势与特色，探索适合中医药转化研究的方法与体系，面向人民的生命健康，做出更多突破。

参 考 文 献

[1] Phagocytes and the "bench-bedside interface"[J]. N Engl J Med, 1968, 278(18): 1014-1016.

[2] WOLF S. The real gap between bench and bedside[J]. N Engl J Med, 1974, 290(14): 802-803.

[3] CHOI D W. Bench to bedside: the glutamate connection [J]. Science, 1992, 258(5080): 241-243.

[4] MULSHINE JL, JETT M, CUTTITTA F, et al. Scientific basis for cancer prevention. Intermediate cancer markers [J]. Cancer, 1993, 72(3 Suppl): 978-983.

[5] GERAGHTY J. Adenomatous polyposis coli and translational medicine[J]. Lancet, 1996, 348(9025): 422.

[6] ZERHOUNI E. Medicine. The NIH roadmap[J]. Science, 2003, 302(5642): 63-72.

[7] 董尔丹, 胡海, 洪微, 等. 浅析转化医学与医学实践[J]. 科学通报, 2013, 58(1): 53-62.

[8] 程海波, 沈卫星, 吴勉华. 中医药转化医学研究现状与发展述评[J]. 南京中医药大学学报, 2016, 32(5): 401-404.

[9] 肖小河, 王伽伯, 鄢丹, 等. 转化医学: 让中药现代化又快又好走进临床[J]. 中草药, 2012, 43(1): 1-8.

[10] 赵军宁, 张翼冠, 胡镜清, 等. 分子版治未病——基于中医药理学与新一代技术装备的精准中医学发展前瞻[J]. 中药药理与临床, 2019, 35(4): 2-9.

[11] 王永炎, 杨宝琴, 黄启福. 络脉络病与病络[J]. 北京中医药大学学报, 2003, 26(4): 1-2.

[12] 王永炎, 常富业, 杨宝琴. 病络与络病对比研究[J]. 北京中医药大学学报, 2005, 28(3): 1-6.

[13] 尤良震, 赵晨, 张晓雨, 等. 病络理论下泛血管疾病中西医结合防治理论基础及实施思路[J/OL]. 中国中西医结合杂志, 2021, 1-4.

[14] DAI G H, LIU N, ZHU J W, et al. Qi-Shen-Yi-Qi dripping pills promote angiogenesis of ischemic cardiac microvascular endothelial cells by regulating microRNA-223-3p expression[J]. Evid-based Comp Altern Med, 2016 (2016): 5057328.

[15] DAI X D, CHEN R, CHEN T, et al. Danlou fang reduces microvascular obstruction through the endothelial/inducible nitric oxide synthase pathway in a rat model[J]. Journal of Traditional Chinese Medicine, 2021, 41(2): 246-253.

[16] CHEN F, WANG H F, ZHANG Y Y, et al. Neuroprotective effect of danhong injection on cerebral ischemia-reperfusion injury in rats by activation of the PI3K-Akt pathway[J]. Front Pharmacol, 2020, 11: 298.

[17] 刘建平. 转化医学与循证医学及其与中医药疗效评价[J]. 中国中西医结合杂志, 2011, 31(4): 444-445.

[18] 张晓雨, 万思琦, 刘文静, 等. 迈入高效精准新时代: 中医药防治重大疾病循证研究的回顾与展望[J]. 中国科学: 生命科学, 2022(6): 823-831.

[19] 王永炎, 黄启福, 鲁兆麟, 等. 中医药学学科方向的变革与创新[J]. 北京中医药大学学报, 2011, 34(1): 5-11.

[20] LI M, ZHU H, LIU Y, et al. Role of traditional Chinese medicine in treating severe or critical COVID-19: a systematic review of randomized controlled trials and observational studies[J]. Front Pharmacol, 2022, 13: 926189.

[21] LI X, ZHANG J, HUANG J, et al. Efficacy and Safety of Qili Qiangxin capsules for chronic heart failure study group. a multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study of the effects of qili qiangxin capsules in patients with chronic heart failure [J]. J Am Coll Cardiol, 2013, 62(12): 1065-1072.

[22] LIU X, LI M, WANG X, et al. Effects of adjuvant traditional Chinese medicine therapy on long-term survival in patients with hepatocellular carcinoma[J]. Phytomedicine, 2019, 62: 152930.

[23] 高铸烨, 陆征宇, 崔树娜, 等. 2015-2021年国家自然科学基金中医心血管病领域资助项目分析[J]. 中医杂志, 2022, 63(7): 618-623.

[24] 张晓雨, 商洪才. 近十年国内中医药临床研究发展现状及存在的问题[J]. 中医杂志, 2018, 59(21): 1808-1811.

[25] 王永炎. 东学西学兼容 为中医学发展拓宽了时空[J]. 科学中国人, 2016(4): 16-25.