

PRO与中医临床疗效评价

张艳宏¹ 刘保延² 刘志顺³ 王寅³ 訾明杰⁴ 何丽云⁵ 赵宏³

(1. 中国中医科学院广安门医院针灸科 2004级研究生, 北京市宣武区北线阁5号, 100053; 2. 中国中医科学院;
3. 中国中医科学院广安门医院针灸科; 4. 中国中医科学院针灸研究所; 5. 中国中医科学院中医临床医学基础研究所)

[摘要] 现代中医临床疗效观察, 往往是个案总结, 或照搬西医过去生物医学模式的疗效评价方法和标准, 目前为止, 中医学尚未建立起符合中医自身规律, 客观评价临床疗效的方法和标准。中医学主要通过问诊对所获得的资料进行辨证分析, 确定治则和处方, 判定疾病转归。患者报告的临床结局 (PRO) 是来自于患者对于自身健康状况的总体反应, 中医的问诊与其内在相关性。因此, 借鉴国外对 PRO 的研究, 建立适用于中医自身发展规律的评价系统, 有助于中医药的现代化。

[关键词] 中医临床疗效评价; PRO; 中医自身发展规律; 中医现代化

中医学有着数千年的历史, 她为中华民族的繁衍昌盛做出了不可磨灭的贡献, 也是世界传统医药学的重要组成部分。随着中医学迈出国门和全世界对传统医药学的关注, 学术界对中医临床疗效进行客观、科学、系统评价的要求也愈来愈强烈。美国替代医学研究中心 (NCCAM) 的前身替代医学办公室 (OAM) 顾问委员会, 在 1995 年提交的替代医学研究方法论的报告中就明确指出, 传统替代医学疗法的“有效性评价是一个关键和核心的问题”^[1]。美国国立卫生研究院 (NIH) 系统从事对各种临床药物、技术和疗法进行评价的世界 Cochrane 协作网 (Cochrane Collaboration), 在其设立的 7 个研究领域, 就有包括中医药在内的补充医学 (complementary medicine) 领域, 还为此成立了专门的评价工作小组, 广泛收集世界范围内有关替代 (补充) 医学疗法的临床对照试验, 开始重新审视并系统评价传统医学 (包括中医药) 的临床疗效^[2]。因此, 如何对传统医学科学、客观地进行疗效评价, 已成为发展中医、弘扬中医的关键。

1 中医临床疗效评价的现状

1.1 以经验为主的中医疗效评价

中医在长期的临床实践中, 已经建立起一套比较系统的理论体系和独特的诊疗方法。在数千年的医疗实践中, 医家根据患者的主观症状和舌象、脉象等一系列软指标作为依据, 很大程度上依赖于个人经验来判定疾病的向愈与否^[3]。中医古籍也是以医案的形式记录医生的诊疗经过, 侧重于以某一疾病症状的改善、消失作为判定临床向愈的标准。目前有关中医药临床疗效的报道很多, 但绝大多数也仅停留在个案报道及临

床病例的疗效总结^[4]。这种以个体诊断治疗和临床事件评价为特点的思维模式, 从某种程度上说其评价方法比较具体、直接, 因为这些个案报道和病例总结不只是经验的偶然性结果, 而且是反馈治疗中信息输出的途径, 具有系统化分析、评价的特点。

由于中医本身比较复杂、模糊, 注重个案评价, 重视患者服药后的主观感受的传统临床评价标准, 带有一定的主观性。这种主观性还受过分追求有效性事件评价的影响, 对同样的疾病状况, 治疗方法、药物相差无几, 可由于评价的标准不同 (有的为自拟评价标准), 可出现完全不同的结果。有些疗效标准虽经专家咨询、论证, 但其应用范围也还比较局限, 严重影响了中医临床真实疗效的系统评价。

1.2 借鉴西医评价标准的中医疗效评价

现代研究中, 人们多效仿西医的临床疗效评价方法, 重视微观评价, 强调疗效的客观指标, 注重各种率 (有效率、好转率、痊愈率) 的变化以及辅助检查、实验室检测结果等。较多的研究者采用实验方法, 开展中医学的“实质”研究、“物质基础”研究, 以及在器官、组织、细胞、分子水平的研究, 从而使中医成为一门物质基础明确、实验指标客观、数据精确、标准具体的科学^[5]。

虽然中医和西医都是研究生命现象、揭示生命本质的体系, 但二者的理论与实践、思维与方法截然不同^[5]。实践证明, 把“中医现代化”等同于“中医科学化”, 简单地用西医的疗效评价指标和方法去界定中医疗效, 中医治疗的优势和特点无法体现。如中医治疗晚期恶性肿瘤主要是提高患者生存质量, 改善放、化疗带来的副作用, 延长患者生存期等, 而对实体瘤大小可能无效。中医辨证诊断具有系统认识疾病的特点和优势, 借鉴西医评价标准难以反映中医临床的客观疗效自然主观和局限^[5]。

基金项目: 国家科技基础条件平台建设项目

通讯作者: 刘保延, liub@ mail. cinctcm. ac. cn

众所周知,中医药学的生命力在于疗效,中医药学的发展在于疗效。虽然近年来中医药临床疗效的研究取得了一定的进展,但仍以小样本的阳性报道为多见,真正属于随机对照试验(RCT)的还很少^[3]。现阶段中医临床疗效评价缺乏一整套完整的疗效评价体系和严谨的思路方法,也没有系统的操作规程和质量控制,评价疗效的深度和广度不够。中医传统总结临床疗效的方法或套用西医的疗效评价标准都不能充分体现中医辨证施治、个体化诊疗和综合干预的整体调节的特色和优势,使得中医药的研究成果缺乏说服力,难以得到国际认同^[4]。

2 临床疗效评价应重视患者报告的临床结局(patient report outcome, PRO)

2.1 PRO的含义

PRO是一种直接来自于患者(即没有医生或其他任何人对于病人反应的解释)的对于患者健康状况的各个方面的测量^[6]。由PRO测量所得的数据可以从患者角度提供有关治疗效果的证据。

以往在医学研究中一直非常重视临床医务人员报告资料、实验室指标等在疗效评估中的作用,但随着医学模式的改变,人们开始注重患者的自我感受(PRO)在临床中的重要性^[7]。过去表示疾病治愈,以化验指标为准,只要指标正常,即使患者仍有不舒服的症状也不足为凭。但随着疾病谱改变,人们逐渐意识到治疗疾病要以患者为中心,而不是以医生护士为中心,治疗疾病的目的是使人活得更好,具有科学性的客观指标仍然重要,但患者的主观感受同样重要;目前许多疾病如癌症治愈基本不可能,而活得更好,痛苦少些,延长生存时间是绝大多数患者所追求的。因此,患者的PRO在临床疗效评价中的作用日益受到重视^[8]。

2.2 PRO内容及应用

PRO的内容包括了患者描述的功能性或症状性指标和生存质量指标两大内容。早在20世纪70年代初期人们已开始注重了PRO的研究,并产生了许多测量的问卷,如著名的有McEwen等研制的Nottingham健康调查表(Nottingham Health Profile, NHP)^[9]、Marilyn bergner等研制的疾病影响调查表(Sickness Impact Profile, SIP)^[10]、生存质量指数(Quality of Wellbeing Index, QWB)^[11]等,奠定了PRO研究的雏形。随着研究的不断深入,早期的PRO目前已被分化成了健康相关的生存质量和患者报告的症状性指标两大领域。生存质量(QOL)是个人对其生活的各个方面和总体的主观评价。过去几十年中,人们多注重生存质量研究^[12~14]。近年来人们也开始运用症状性指标以作

为生存质量量表中的一部分来评价临床的疗效。故目前或以生存质量为主,或以症状性指标为主或以生存质量和症状性指标并重的量表层出不穷,专为各大药厂提供量表服务的法国里昂MAPI研究所网站中所列的1000多个量表即是很好的例证。

PRO量表通过捕捉与患者健康或状态相关的感觉或功能印象,提供了一种测量治疗效果的手段^[6]。因为对某些治疗效果来说,患者是唯一的资料来源。比如,疼痛的强度和疼痛缓解度、睡眠状况的改善等,对这些概念没有可观察的或有形的测量手段。此外,PRO量表能够发展测量患者对其所接受的治疗需要和期待的东西,以及什么对他们来说是最重要的^[6]。当用于测量研究终点时,PRO量表能够扩大基于医生认识或生理测量所获得的医学产品信息^[6]。这是十分重要的,因为对于某种状态的改善来说,临床测量的结果可能并不一定与患者的功能或感觉同步。比如,肢体的痉挛状态通过神经生理或生物力学测定表明有改善,但这种改善可能不完全与中风痉挛性偏瘫患者自觉症状及其患者日常活动能力相关。因此,量表的方法作为临床评价PRO指标的工具,已被国际医学专家接受并得到广泛应用。

3 PRO应用于中医疗效评价的可能性

3.1 PRO与中医的内在相关性

近几十年西方医学所注重的PRO指标,对中医来说并不陌生。中医临床治疗不是以“病”为治疗对象,而是以患病的“人”作为研究对象,通过调动或调整机体内在机制以养生而防病。“因人制宜”,“谨察阴阳所在而调之,以平为期”是重要的临床疾病的治疗模式。中医在望、闻、切收集客观指标的同时,总是要问一问患者的主观感受,包括饮食起居、烦恼心绪等。问诊所收集的资料不仅作为辨证的主要依据,同时又作为评判疗效好坏和确立下一步治疗方案的主要指标,可见传统中医非常重视患者的主观感受。PRO以患者为中心,主张判断一种疗法是否有效,应使用与患者密切相关的临床指标,如自觉症状、日常生活能力、生活质量等作为主要的终点指标,而不是单纯的生物学指标或影像学改变。由此可以看出,传统中医与现代所讲的PRO有内在相关性。

3.2 研究有中医特色的PRO量表的必要性

中医对所谓的PRO的考察和测评多是传统的医生口头询问和患者的口头回答等方式,仍然停留在传统单纯的模糊的经验现象积累阶段,未能随着人们物质文化生活水平的提高而丰富发展自己的理论,适应社会健康的要求^[15]。在问诊时仍停留在患者主观叙述

的表象,未能找出对患者描述的症状进行更深一层的量化分级方法,便于对患者病情有一个精确的评价,运用现代科学技术手段进行统计分析。因此,就不免因医者个人知识面和经验的不同,表现出对症状疗效评价的差异。

中医问诊的指标为软指标,PRO测评量表的方法对软指标评价结果的可信性、方法的实用性和可操作性已被大家接受,并广泛应用于临床试验中^[7]。由于中医和西医对健康概念、对疾病和健康的语言表达及理论体系的不同,现存的诸多疗效评价量表应用于中医药研究存在许多不足,尤其不能敏感地评估中医药疗效变化。因此,在循证医学理论体系的指导下,寻找中医治疗疾病的证据,借用量表测评的方法,建立符合中医自身规律和特点的临床疗效评价方法,无疑为建立适合中医特色的疗效评价体系拓展了新思路。

参考文献

[1] Levin JS, Glass TA, Kushi LH, et al. Quantitative methods in research on complementary and alternative medicine. A methodological manifesto. NIH Office of Alternative Medicine. Med Care, 1997, 35(11): 1079~ 1094.
 [2] 中医现代化科技发展战略研究课题组.中医疗效系统评价体系的研究.世界科学技术——中医现代化, 2002, 4(2): 12~ 14.
 [3] 梁晓春.循证医学与中医临床疗效评价.中华全科医师杂志, 2004, 3(1): 7~ 9.
 [4] 魏华凤,郑培永,季光.中医临床疗效评价的思路与方法.中

西结合学报, 2005, 3(3): 184~ 186.
 [5] 黄煦霞.建立中医评价体系是中医发展的核心.时珍国医国药, 2005, 3(11): 1150~ 1151.
 [6] FDA. Guidance for industry patient-reported outcome measures use in medical product development to support labeling claims, draft guidance. Health Qual Life, 2006, 4: 79.
 [7] 刘凤斌.中医临床疗效评价量表实施设想.中国中医报, 2003- 03- 17(2).
 [8] 刘凤斌,方积乾,王建华.中医药临床疗效评价的探讨.中药新药与临床药理, 2004, 15(4): 290~ 292.
 [9] Hunt SM, McKenna SP, Mc Ewen J, et al. The Nottingham Health Profile: subjective health status and medical consultations. SocSciMed, 1981, 15(13 Pt 1): 221~ 229.
 [10] Bergner M, Bobbit RA, Pollard WE, et al. The sickness impact profile: validation of a health status measure. Med Care, 1976, 14(1): 57~ 67.
 [11] Kaplan RM, Bush JW, Berry CC. Health status types of validity and the index of well being. Health Serv Res, 1976, 11: 478~ 507.
 [12] 袁鸿江,张俊,孙敏,等.脑卒中后 6~ 9月与两年的生存质量比较.老年医学与保健, 2002, 8(1): 17~ 20.
 [13] 张骏,谷波,罗德儒,等.中风发病后 6~ 9月的生命质量.中国行为医学科学, 2001, 10(6): 539~ 541.
 [14] 柯成松.中风患者生活质量的研究.国外医学物理医学与康复学分册, 1994, 14(2): 52~ 56.
 [15] 刘凤斌.生存质量研究及其与中医的关系探讨.医学与哲学, 1997, 18(12): 650.

(收稿日期: 2006- 11- 01)





煎药机

以旧换新

活动时间: 2007年1月1日——12月31日
 活动规则: 请致电东华原公司获取详情

- 国内煎药机行业的领军品牌
- 完善的产品营销体系
- 坚实的售后服务保障
- 低投入、高回报
- 稳定增长的用户群体

北京东华原医疗设备有限公司
 电话: 010-89718013
 传真: 010-89718021
 地址: 北京市昌平科技园区振超路1号
 邮编: 102200
 网址: www.donghuagroup.com
 全国免费垂询热线: 800-810-0359

国药好伴侣 财源滚滚来

行业内唯一通过ISO9001:2000和ISO13485:2003认证的企业

