

# 医生报告结局量表在中医临床结局评价中的研究现状分析及展望

王珏莲<sup>1</sup>, 侯政昆<sup>2</sup>, 肖嘉欣<sup>3</sup>, 姚思梦<sup>3</sup>, 刘凤斌<sup>2\*</sup>

(1. 广东省中医院, 广东省广州市广州大学城内环西路 55 号, 510006; 2. 广州中医药大学第一附属医院; 3. 广州中医药大学第一临床医学院)

**摘要** 通过分析医生报告结局 (CRO) 的概念及国内外研究现状, 发现国外 CRO 量表涉及领域广、研究规范程度高; 而国内 CRO 量表起步较晚, 大多从国外翻译而来, 自行研制及严格考评的量表欠缺。提出 CRO 量表符合中医四诊特点, 有助于丰富中医临床结局评价方法、量化中医临床结局评价指标等, 但仍需要建立严谨的指导规范, 建立健全医生报告结局量表体系, 加强其在中医临床疗效评价中的支持力度, 扩大宣传及推广, 加强地域及学科合作等, 提高中医 CRO 量表的质量及推动其临床应用, 使得中医 CRO 更好地服务临床。

**关键词** 医生报告结局; 量表; 结局评价; 疗效评价

随着医疗水平的发展、医学模式的改变, 目前的中医临床结局评价已不能完全适应现代中医发展需要, 改变及创新势在必行。现代中医临床结局评价应同时满足医师、研究者及卫生管理者对于结局评价的诉求, 体现中医四诊的特点, 量化评价标准。医生报告结局 (clinician-reported outcomes, CRO) 作为一种临床结局评价指标, 在评价与治疗相关的症状、体征、功能、预后评估等方面具有患者报告结局 (PRO) 量表所没有的优势<sup>[1]</sup>, 可为临床医护人员提供更有价值的信息, 也是临床疗效评价的一种方式。同时医生报告结局从医生角度出发对患者病情进行评估符合中医诊断的特点。量表作为一种测量工具有助于测量结果量化, 促进临床试验的结果分析及评估。然而, 目前国内尚无关于医生报告结局的系统研究。本文试通过阐述医生报告结局的概念及发展, 分析目前存在的问题, 进而提出对策与展望。

## 1 医生报告结局的概念及国内外研究现状

### 1.1 医生报告结局的概念内涵

国际药物经济学与结果研究协会 (ISPOR) 是一个致力于研究临床政策、科学、药物经济学应用

及临床结局评价的国际组织<sup>[2]</sup>。该组织发布了一系列关于临床结局研究的文章, 并明确指出了临床结局评价的相关概念。结局评价包括临床结局评价 (指由人的选择、决定、情感等所影响的主观测量指标)、生物指标结局 (客观的检测指标) 及生存率, 详见图 1。临床结局评价包括 CRO、PRO、观察者报告结局 (ObsRO)、表现结局 (PerRO)<sup>[3]</sup>。其中 CRO 指由具有卫生保健专业知识或经过医学专业知识培训的人员对患者健康状况开展及报告的评价<sup>[4]</sup>。因此, CRO 的评价者范围包括临床医生、护士、临床研究员、各种治疗师等<sup>[5]</sup>。

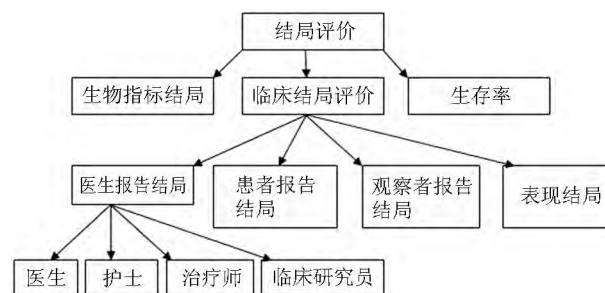


图1 结局评价结构示意图

目前, 国内 CRO 均直接翻译为“医生报告结局”<sup>[6-7]</sup>, 这缩小了 CRO 的使用范围。考虑可能与以下因素有关: 1) 研制者对 CRO 概念的认知缺陷或中西方对临床结局评价概念理解的差异; 2) clinician 的中文翻译为“医生”, 故多将 CRO 直接翻

基金项目: 国家自然科学基金 (8177151069)

\* 通讯作者: liufb163@163.com

译为“医生报告结局”；3) 为了区别“患者报告结局”，同时国内 CRO 的主要研制者及使用者均为医生，为了方便临床应用，故将 CRO 翻译为“医生报告结局”。无论基于何种原因，本文主要讨论对象亦为基于医生评价的结局报告，故所涉及 CRO 均为“医生报告结局”。因此，此处 CRO 则翻译为“医生报告结局”。

CRO 评价主要分 3 种类型：CRO 读数 (CRO reading)，CRO 等级评分 (CRO rating) 及 CRO 总体评价 (CRO clinician global assessment)。CRO 读数是指对观察指标进行二分类的评分 (如医生评价是否关节肿胀、医生评价影像中是否存在腰椎间盘突出<sup>[8]</sup>)，CRO 等级评分是指 3 个或以上的评分，CRO 总体评价指医生对患者的整体印象或整体状况改变的评价<sup>[9]</sup>。

CRO 作为评价临床结局的终点指标，主要指医疗卫生专业人员对患者健康状况的评价，而非仅仅是患者对自身健康状况或医疗保健治疗措施的感觉评价。结合 CRO 的概念，其特点包括：专业人员、评价、结局、量化，这有助于鉴别 CRO 与其他类型的临床结局评价。CRO 的建立与完善是对 PRO 的补充，也是全方位获得患者临床结局、评价临床疗效的方法。

## 1.2 CRO 量表的国外研究概况

国外对于 CRO 量表的研究主要是基于 PRO 量表研究的基础上进行的。CRO 量表可分为医生报告的症状体征评价量表、整体评价量表等。评价儿童及青少年心理健康的 CRO 包括国家儿童及青年健康结局量表 (HoNOSCA)<sup>[10]</sup>、儿童整体评价量表 (CGAS)<sup>[11]</sup> 等，整体评价量表包括医生整体功能评价量表 (GAF)<sup>[12]</sup>、肩关节功能指数 (SFInX)<sup>[13]</sup>、SAGIT 工具等<sup>[14]</sup>。

目前国外关于 CRO 的研究更多的是关于 CRO 与 PRO 的比较研究。如 Kramer TL 等<sup>[15]</sup> 的研究提示患者个人报告在预测神经疾病系统的预后方面比医生评分更有优势；Basch E 等<sup>[16]</sup> 利用美国国立癌症研究所制订的通用不良反应术语标准 (CTCAE) 比较医生报告和患者报告的不良反应在临床结局中的关系，发现医生报告能更好地预测临床不良事件，患者报告则更好地反映了患者日常的健康状态。近年来，随着 CRO 量表研究的增多，对于 CRO 的质量及规范化得以重视。国际药物经济学与结果研究协会 (ISPOR) 提出了 CRO 的质量控制规范包括记录内容效度、建立解释度评价、评估

工具的测量性质等 8 个方面，通过规范 CRO 的研究流程，有助于提高 CRO 的临床应用价值<sup>[14]</sup>。

## 1.3 CRO 量表的国内研究概况

我国对于 CRO 的研究起步较晚，第一篇国内报道的文章发表于 1993 年关于肩关节功能评价的研究<sup>[15]</sup>。目前国内 CRO 量表主要可分为以下三种类型。

1.3.1 从国外翻译的量表 CRO 量表大多由欧美国家研制，现阶段我国临床使用的部分量表直接从国外的量表翻译而来，或经过翻译后加以修订。比如功能综合评定量表<sup>[16]</sup>、肩关节功能评价量表<sup>[17]</sup>、腰腿痛评价量表<sup>[17]</sup>、月经症状量表中文版<sup>[18]</sup> 等。部分学者指出，由于文化背景等各方面的差异，直接将外文量表翻译为中文后应用到我国学术研究或临床试验中并不合适<sup>[19]</sup>。因此，虽然国内有很多学者对经过翻译的量表进行文化调试及科学性考评，但这些研究样本量不大，且存在地区差异，是否适合于国人、是否适合中西医两种医学模式的评价有待商榷。

1.3.2 国内自行研制的量表 目前，我国已存在社区获得性肺炎、慢性前列腺炎、功能性消化不良、上腹不适综合征、肠易激综合征等相对应的 CRO 量表。部分量表已进行临床预调查及科学性考评，如慢性前列腺炎医生报告结局量表<sup>[20]</sup>、胃溃疡病 (功能性消化不良-餐后不适综合征) 医生报告结局量表<sup>[21]</sup>、胃痛病 (功能性消化不良-上腹痛综合征) 医生报告结局量表<sup>[22]</sup>、便秘病 (便秘型肠易激综合征) 医生报告结局量表<sup>[23]</sup>、社区获得性肺炎医生报告结局量表<sup>[24]</sup>、椎-基底动脉系统急性缺血性卒中溶栓干预预测量表<sup>[25]</sup> 等。近年来的文献显示，我国对于 CRO 量表的研究逐渐增多，但存在量表的后续再考评及临床应用有所欠缺，科学性考评样本量少，缺乏多中心验证，难以得到国内外普遍认可等问题。

前期研究发现，近年来国内自行研制的医生报告结局量表数量逐渐增多，目前国内研制的 CRO 量表约 30 余个，但大多仅限于完成信度、效度检验，后续的研究及临床应用的实例较少。量表的研制需要大量的人力物力，若单纯在研制完成后却不投入临床使用则是一种资源的浪费。同时，在某些领域存在量表重复研制的现象，如神经根型颈椎病疗效评价量表<sup>[26]</sup>、颈椎病 (神经根型) 中医证候测评量表<sup>[27]</sup> 与神经根型颈椎病“病证结合”评价量表<sup>[28]</sup>，腰腿痛功能调查表与腰腿痛评价量表<sup>[17]</sup> 等。

1.3.3 具有中医特色的 CRO 量表 随着中医 PRO 量表的发展,中医 CRO 量表近年来逐渐得到重视,研制亦逐渐增多。广州中医药大学研制并考核了许多具有中医特色的脾胃病 CRO 量表<sup>[24]</sup>,且量表均具有良好的信度、效度、反应度。河南中医学院李建生教授从肺系疾病出发,研制了基于肺炎疗效评价的 CRO 量表,并进一步细化考核制定了社区获得性肺炎 CRO 量表<sup>[21]</sup>。此外,还有学者对冠心病心绞痛(气虚血瘀证)症状疗效评分量表<sup>[24]</sup>、小儿厌食中医证候疗效评价量表<sup>[27]</sup>、心功能不全中医症状评分表<sup>[28]</sup>、支气管哮喘的中医症状问卷<sup>[29]</sup>、强直性脊柱炎肾虚督寒证中医疗效评价量表<sup>[30]</sup>等中医 CRO 量表进行了研制,部分经过了科学性考评。

中医领域对于 CRO 量表的研究正处于方兴未艾的阶段,目前大多应用德尔菲法等专家调查法进行条目的筛选,因此很多技术与方法尚待完善。中医的同病多证、异病同证如何系统地结合,如何量化中医四诊资料,如何应用计算机技术、医学统计方法、心理测量学方法等多学科技术进行中医临床结局评价有待进一步探索。

## 2 CRO 量表在中医临床结局评价中的应用价值及意义

中医作为一种经验医学在古代医籍中均是以医生报告的形式进行记录,如“汗出即愈”“或小便数,或恶血下即差”“脉浮大减小”“初躁后静”等都是古代中医医生对于患者病情变化的记录及预测判断。同时,古代医家对于患者舌脉的变化记录非常详细,如“舌淡红,苔薄白”“苔退即愈”等。舌脉作为中医四诊中的重要内容,也是病机证候变化的重要征象,仅能通过医生记录与评价。虽然我国古代并未提出正式的“医生报告结局”的概念,但古代医籍中对于医生报告结局多有体现,这说明了医生报告结局量表对于中医临床结局的评价具有重要的临床应用价值。

### 2.1 符合中医诊断需要

中医主要有四种诊法,分别是望、闻、问、切。望诊的内容包括望面色、望舌象、望体态等,问诊的内容包括问寒热、问二便、问饮食等,闻诊的内容包括闻气味、闻声音等,切诊的内容包括切脉、按诊等。中医四诊采集的信息都是医生对于患者病史、症状、体征的采集,而后进行信息的提取总结,最终得出诊断及患者的证型。在这个过程

中,并不需要现代医学的辅助检查手段,而且也符合了医学专业人员对患者健康状况的评价报告。因此,通过中医四诊资料提取得出的信息即是“医生报告结局”。

### 2.2 丰富中医结局评价方法

目前中医结局评价方法主要包括症状变化及辅助检查结果,如于长江等<sup>[31]</sup>的研究中,结局评价主要参考《慢性胃炎中西医结合诊疗共识意见》,以症状变化及胃镜检查结果作为评价指标;金红莲等<sup>[32]</sup>的研究中,结局评价主要参考《慢性胃炎的中西医结合诊治方案》,以症状改善情况、胃镜检查结果及病理等作为结局评价指标。由于医生评价患者症状变化暂无量化,目前中医疗效评价方法多结合现代医学辅助检查。建立中医 CRO 量表有助于完善中医结局评价体系,丰富中医结局评价方法。

### 2.3 量化中医结局评价

中医四诊方法贯穿于中医诊断及治疗前后,中医医生对于患者治疗后病情的变化主要通过四诊合参,辨明病机变化。但四诊资料涉及内容多,且目前尚未量化,故在使用过程中缺乏可重复性,在循证医学时代难以满足临床试验的要求。因此,量化中医医生报告结局评价意义重大。目前,部分学者提出了中医症状收集表,如围绝经期综合征中医症状学量表等<sup>[33]</sup>。但仅靠症状进行整体评价是否合适,症状收集量表与 PRO 量表的区别体现仍需进一步明确。建立完善的中医 CRO 量表不仅可量化中医四诊资料,也可促进中医药临床结局评价的进行、发挥中医的特色与优势、体现中医药辨证特点。量表多经过信效度考评,有利于临床推广应用。

## 3 中医 CRO 量表的应用对策及展望

综合目前 CRO 量表所存在的问题,其应用局限可试从以下多方面解决。

### 3.1 建立严谨的指导规范

目前,虽然全球范围内已存在关于 CRO 的相关指南及规范,但数目较少,且建立时间较短,缺乏应用实践<sup>[34]</sup>。同时,量表作为一个整体的体系,从整体构建量表的规范或评价体系,有利于设计出高质量的量表。中医作为一种经验医学,中医临床疗效评价标准亟需量化。量化是为了更好地评价中医药临床疗效,建立严谨的量表研制指导规范,有利于统一量表的输出标准,为建立标准、相对客观的中医临床疗效评价量表做铺垫。

### 3.2 建立 CRO 量表体系

与 PRO 相比, CRO 的发展时间更短。因此, 对于目前所研制 CRO 量表的整合有所欠缺。通过建立完善的 CRO 量表体系, 可整合 CRO 的学术资源, 最大程度地发挥 CRO 量表的作用。近年来中医 CRO 量表研制亦逐渐增多, 可整合国内 CRO 量表, 为了方便使用, 在整合过程中可按中西医疾病病名进行量表的分类, 方便研究者选择使用, 同时有利于减少重复研制及资源浪费。

### 3.3 加强支持, 加大宣传

目前, 国内 CRO 量表大多数是以学位论文的形式完成及发表的。而中医 CRO 量表在中医临床结局评价、中医疗效评定中具有一定的应用价值。因此, 政府可通过加强对中医临床疗效评价的支持力度, 加大资金投入, 进而建立完善的中医结局评价体系。中医 CRO 量表作为其中的一部分也将得以完善。通过完善 CRO 的建立流程提高 CRO 的质量。同时, 在建立高质量的量表后, 加大宣传推广, 使其得到更多的了解与关注, 进而促进其应用。

### 3.4 加强地域及学科合作

目前, 关于中医 CRO 量表的研究仅限于国内部分地区, 如北京、广州、上海、河南等城市, 其他地区鲜有关于 CRO 的研究报道。此外, 由于中医 CRO 量表的科学性考评存在样本量少、单中心研究等问题, 难以得到国外甚至国内众多机构的认可。同时, 结合中医四诊资料研制的中医 CRO 量表, 应用范围可能仅限于中医。因此, 中医 CRO 量表是否可以成为国际上大规模随机临床试验的评价工具难以明确。中医 CRO 量表的制作除了临床医护人员, 同时应该联合统计专家、心理测量学专家等共同讨论制定。多中心、多学科的量表研制有利于促进量表质量的提高。

## 4 小结

中医医生报告结局量表符合中医四诊特点, 其研制与应用是中医临床结局评价的需要, 同时也是量化中医疗效的需要。但目前医生报告结局量表仍存在研制与应用脱节、研究领域局限、认知及认可度不足等问题。通过建立医生报告结局量表体系、建立严谨的量表规范、加强量表宣传、加大资金支持及加强多学科交流合作, 有利于提高中医医生报告结局量表的质量及推动其临床应用, 从而使得中医医生报告结局更好地服务临床。

## 参考文献

[1] BASCH E, JIA X, HELLER G, et al. Adverse symptom

event reporting by patients vs clinicians: relationships with clinical outcomes [J]. J Natl Cancer Inst, 2009, 101(23): 1624-1632.

[2] ISPOR. ISPOR is the leading global professional society in pharmacoeconomics and outcomes research [R/OL]. (2012-01-16) [2017-07-26]. <https://www.ispor.org/about-ispor.asp>.

[3] WALTON MK, POWERS JH 3RD, HOBART J, et al. Clinical outcome assessments: conceptual foundation-report of the ISPOR clinical outcomes assessment-emerging good practices for outcomes research task force [J]. Value Health, 2015, 18(6): 741-752.

[4] POWERS JH 3RD, PATRICK DL, WALTON MK, et al. Clinician-reported outcome assessments of treatment benefit: report of the ISPOR clinical outcome assessment-emerging good practices task force [J]. Value Health, 2017, 20(1): 2-14.

[5] ISPOR. ISPOR clinical outcomes assessment and clinician-reported outcomes emerging good research practices task force [R/OL]. (2016-01-16) [2017-07-26]. <https://www.ispor.org/TaskForces/ClinROForum/presentation-2016DC.pdf>.

[6] 张艳宏. “中医医生报告结局”概念框架研究 [D]. 北京: 中国中医科学院, 2012.

[7] 姚飞翔. 慢性前列腺炎中医证候临床疗效评价域体系构成的相关探讨 [D]. 北京: 中国中医科学院, 2013.

[8] LURIE JD, DOMAN DM, SPRATT KF, et al. Magnetic resonance imaging interpretation in patients with symptomatic lumbar spine disc herniations: comparison of clinician and radiologist readings [J]. Spine, 2009, 34(7): 701-705.

[9] GOWERS SG, HARRINGTON RC, WHITTON A, et al. Inter-rater reliability of clinician-rated outcome measures in child and adolescent mental health services [J]. Br J Psychiatry, 1999, 174(5): 413-416.

[10] SHAFFER D, GOULD MS, BRASIC J, et al. A children's global assessment scale (CGAS) [J]. Arch Gen Psychiatry, 1983, 40(11): 1228-1231.

[11] KRAMER TL, OWEN RR, WILSON C, et al. Relationship between self-report and clinician-rated impairment in depressed outpatients [J]. Community Ment Health J, 2003, 39(4): 299-307.

[12] VAN DE WATER AT, DAVIDSON M, SHIELDS N, et al. The Shoulder Function Index (SFInX): a clinician-observed outcome measure for people with a proximal humeral fracture [J]. BMC Musculoskelet Disord, 2016, 17: 295. doi: 10.1186/S12891-016-1138-0.

[13] GIUSTINA A, BEVAN JS, BRONSTEIN MD, et al. SAGITOR: clinician-reported outcome instrument for managing acromegaly in clinical practice-development and

- results from a pilot study [J]. Pituitary, 2016, 19(1): 39-49.
- [4] CAPPELLERI JC, DEAL LS, PETRIE CD. Reflections on ISPOR's clinician-reported outcomes good measurement practice recommendations [J]. Value Health, 2017, 20(1): 15-17.
- [5] 李海燕, 靳兵, 吴辉. 肩关节功能评价量表及可靠性研究 [J]. 中国康复医学杂志, 1993, 8(5): 223-224.
- [6] 吴毅, 胡永善, 杨晓冰, 等. 功能综合评定量表信度和效度的研究 [J]. 中国临床康复, 2002, 6(14): 2036-2037.
- [7] 张鸣生, 林仲民, 钟思琳, 等. 腰腿痛评价量表的可行性研究 [J]. 中华理疗杂志, 2000, 23(4): 4-7.
- [8] 张永爱, 李小妹, 张海苗, 等. 月经症状量表中文版的信度和效度评价 [J]. 中华护理杂志, 2015, 50(3): 374-377.
- [9] 范大超. PRO 量表在新药临床试验中的应用 [J]. 中国处方药, 2009, 92(11): 64-65.
- [10] 罗迪. 基于德尔菲法的功能性胃肠病医生报告结局推荐条目研究 [J]. 广州: 广州中医药大学, 2014.
- [11] 李建生, 王明航, 余学庆, 等. 社区获得性肺炎疗效测评工具的研制与评价 [J]. 中医学报, 2016, 31(11): 1654-1661.
- [12] 冀瑞俊, 贾建平, 许燕, 等. 椎-基底动脉系统急性缺血性卒中溶栓干预预测量表的编制及其应用价值研究 [J]. 脑与神经疾病杂志, 2010, 18(1): 54-59.
- [13] 盛锋, 沈国权, 孙武权. 神经根型颈椎病疗效评价量表的研究近况 [J]. 中西医结合学报, 2010, 8(9): 824-828.
- [14] 周建伟, 张凡, 李春雨, 等. 颈椎病(神经根型)中医证候测量表编制及信度测试 [J]. 四川中医, 2006, 24(8): 31-33.
- [15] 皮燕. 神经根型颈椎病病证结合评价量表的初步编制 [J]. 成都: 成都中医药大学, 2009.
- [16] 吕映华, 何迎春, 杨娟, 等. 冠心病心绞痛(气虚血瘀证)症状疗效评分量表的研究 [J]. 中国临床药理学与治疗学, 2008, 13(7): 786-791.
- [17] 孔秀路, 徐田华, 胡思源, 等. 小儿厌食(喂养障碍)中医证候疗效评价量表的信度、效度和反应度测评 [J]. 中医杂志, 2015, 56(9): 753-758.
- [18] 朱燕波, 骆晓霞, 唐芳. 心功能不全中医症状评分表的研制与临床适用性 [J]. 中医杂志, 2012, 53(6): 482-484.
- [19] 林色奇, 查青林, 薛汉荣, 等. 支气管哮喘的中医临床信息评价: 中医症状问卷的研制 [J]. 中国医药导报, 2012, 9(13): 105-107.
- [20] 赵国青. 强直性脊柱炎肾虚督寒证中医疗效评价量表的建立与评价 [J]. 广州: 广州中医药大学, 2013.
- [21] 于长江, 赖治生, 邓少珍. 辨证分型治疗慢性胃炎随机平行对照研究 [J]. 实用中医内科杂志, 2015, 29(8): 40-42.
- [22] 金红莲, 徐玉锦. 健脾益气化痰法联合泮托拉唑治疗 30 例慢性胃炎临床观察 [J]. 延边大学医学学报, 2016, 39(2): 137-139.
- [23] 万霞, 陈家旭, 胡立胜. 围绝经期综合征中医症状学量表信度评价 [J]. 辽宁中医杂志, 2009, 36(10): 1682-1683.

## Status Analysis and Prospect of Clinician-Reported Outcomes in Clinical Outcome Assessment of Chinese Medicine

WANG Yulian<sup>1</sup>, HOU Zhengkun<sup>2</sup>, XIAO Jiaxin<sup>3</sup>, YAO Simeng<sup>3</sup>, LIU Fengbin<sup>2</sup>

(1. Guangdong Hospital of Traditional Chinese Medical, Guangzhou, 510006; 2. The First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine; 3. The First Clinical Medical School, Guangzhou University of Chinese Medicine)

**ABSTRACT** This study found that the abroad clinician-reported outcomes (CRO) scale had features of wide range and higher standard of research specification by analyzing the contents of CRO and the research status at home and abroad. The CRO scale in China has a much shorter history and most of the contents were translation work, lacking of self-developing ability and strict evaluation standard. The CRO scales in this paper presents the feature of four diagnoses, which is helpful in enriching the evaluating method of clinical outcomes in traditional Chinese medicine and specifying the evaluation indexes of clinical outcomes in traditional Chinese medicine. However, strict direction standard and scale system of doctoral outcomes' report still need to be established. Efforts should also be paid into strengthening its support in clinical efficacy evaluation in traditional Chinese medicine, expanding publicity and increasing the cooperation with other area or subjects, etc., so as to increase the qualification of CRO in traditional Chinese medicine and promote its efficacy in clinical practice.

**Keywords** clinician-reported outcomes; scale; outcome evaluation; clinical evaluation

(收稿日期: 2017-11-02; 修回日期: 2018-06-30)

编辑: 柴倩云