

浅述生存质量测评与评价在中医药领域中的应用

赵 琼¹ 张俊龙² 郭 蕾²

(1. 山西中医学院基础部古文献教研室, 太原市晋祠路 169 号, 030024; 2. 山西中医学院)

[摘 要] 阐述了生存质量的概念、特点以及生存质量量表的分类。认为应在此基础上, 将生存质量测评方法引入到中医临床疗效评价体系中来。对目前中医药疗效评价体系中存在的问题及今后发展趋势进行了探讨, 强调研制具有中医特色的生存质量量表, 为中医药的临床疗效提供科学的、客观的评价指标, 将是近几年评价中医药临床疗效方法研究的主要方向。

[关键词] 生存质量; 中医药; 生存质量量表; 疗效评价

随着医学模式的转变, 疾病谱由传染病向慢性病的转变, 生存质量已经逐渐成为评估临床疗效和疾病预后的重要指标。现代医学界对生存质量的研究已达到较高水平, 已研制出许多生存质量量表并广泛在临床上应用, 且形成了相对成熟、统一的量表制定原则与方法。但生存质量是建立在不同文化和价值体系的基础上, 且中、西医学是两种不同的医学体系, 它们对疾病和健康的观察及认识方法不同。因此, 研制具有中医特色的生存质量量表, 为中医药的临床疗效提供科学、客观的评价指标具有重要意义。

1 生存质量研究的发展概况

生存质量一词的英文原词是 quality of life (QOL), 也将其翻译为生命质量或生活质量等。生存质量的研究起源于 20 世纪 30 年代的美国, 作为一个专门的概念, 最早出现于社会领域。在医学领域研究生存质量时, 把生存质量理论与医学实践结合起来就形成了健康相关生存质量 (health-related quality of life, HRQOL 或 HRQL)。

1947 年世界卫生组织 (WHO) 提出了健康的定义, 即健康是指一种身体上、精神上及社会功能上的完好状态, 而不仅仅指没有疾病或虚弱。在这种新的健康观的推动下, 生物-心理-社会医学模式提出并且被广泛接受。医学模式的转变, 以患者为中心的服务模式, 要求努力延长人们的健康寿命年, 显然传统的单纯生物学指标已经无法适应全面评价患者健康状态的要求, 健康与生存质量的测量与评价工作便成为一种急迫的需要。20 世纪 70 年代有许多普适性量表涌现出来, 80 年代一些专门为特定疾病、特定人群而设计的生存质量量表层出不穷。目前 QOL 测定已应用于以下多个方面: ①心脑血管疾病、癌症、老年及其他慢性疾病的临床疗效评价; ②临床治疗方案的评价与选择; ③人群和患者的健康状况评定与动态监测; ④预

防保健措施的效果评价; ⑤新药及其不良反应的评价; ⑥指导卫生服务的管理, 卫生资源的分配、卫生决策的制定。由此可见, 随着生存质量测定方法的改进和完善, 它在临床医学、康复医学、老年医学、预防及其卫生事业管理等领域都会有更深入和广泛的作用。

2 生存质量的特点与生存质量量表的分类

生存质量测量评价方法是一种新的健康测量和评价技术, 具有以下特点^[1]: ①生存质量具有多维性。它不但包括躯体和心理健康、社会适应能力, 还包括其他赖以生存的各种环境因素所造成的影响, 诸如经济情况、工作情况、家庭关系等。②生存质量以主观体验为主, 测量内容多为主观评价指标。主观指标能提供客观指标无法测量的重要临床信息, 如疼痛、情绪、满意度、对自己健康状况的认识等。③生存质量的内涵、测量和评价具有明显的文化依赖性。④生存质量更关注疾病造成的结果。强调对疾病造成的躯体功能、心理状态的改变及社会适应能力等方面的结果进行评价, 是提高卫生服务质量与满足居民需求的必然结果。

健康相关生存质量量表的分类: ①按照量表的功能与应用目的划分: 判别量表、评定量表、预测量表。②按照使用对象划分: 通用的 (普适性) 测量量表、疾病专表、领域专用量表。③按照评定者划分: 自评量表、他评量表。④按照评分的量表尺度类别划分: 线性评定量表、等级描述评定量表、检核式量表。

3 中医药临床疗效评价的现状与思考

临床疗效是中医药学存在和发展的基础, 中医药的强大生命力在于确切的疗效。但由于缺乏科学、客观的疗效评价方法, 其临床疗效尚未得到国际上的广泛认同, 严重阻碍了中医药的现代化和国际化进程。目前中医药疗效评价存在的问题可以概括为两个方面^[2]: ①以经验为主对中医“病”的疗效进行评价。如只重视疾病的生物学指标而忽视患者“人”的一面, 仅仅重视病因学治疗而忽视患者的生存质量和患者的社会性, 完全沿用西医的指标来衡量中医的疗效。②借鉴传统

西医评价方法对中医“证”的疗效评价。如借鉴痊愈、显效、有效、无效、恶化等不同等级的模糊概念来判断疾病的痊愈与否。

针对目前中医药疗效评价方面存在的诸多问题,许多学者结合中医临床实践,并在深入思考的基础上提出了各种研究思路,其中将生存质量量表和循证医学思想以及研究方法引入到中医药疗效评价研究中,将生存质量测评引入到中医药疗效评价体系中,是现在许多学者研究的一个重要方法。建立中医特色的量表评价体系,可以弥补目前临床疗效判断指标或传统结局指标的不足,从多维度充分反映患者生理、心理功能、精神状态、社会关系、经济与社会环境条件,使中医药疗效评价达到客观化和定量化,凸显中医药治疗的临床优势,以促进中医药事业的发展。

4 生存质量与中医药学的内在关系

首先,中医学是在几千年的实践中发展起来的,中医学讲的是“司外揣内”,十分重视从患者的外在的、宏观的表现上加以分析,提取更多的有关疾病的信息,从而有效地指导临床治疗。也就是说,中医治疗疾病的出发点和根本目的都是患者的症状等外在宏观表现,即与人的生存质量密切相关。其次,中医是具有系统复杂性的一门科学,如“天人相应”认为人是受自然界和社会密切影响的大系统中的一部分,故治疗时考虑自然界、社会等对患者的影响,这与目前现代医学的生理—心理—社会医学模式极为相似。第三,中医讲求辨证论治,即综合考虑了人体各个系统的机能状态,从多环节对人体整体机能状态进行调节,这样在治疗现代社会病因复杂的慢性身心疾病时便具有了较大的优势,中医药对人体整体机能状态的改善是确实有效的。第四,中医在具体治疗阶段,多采用中药复方对疾病进行治疗。由于中药复方具有多途径、多方位、多靶点的特点,着重全方位调节,与现代西药作用机制不同,因此,也必须寻求新的疗效评价体系去对中医药的疗效做一个客观评价。而生存质量测评就恰恰是顺应了中医药学的这一特征,重视患者的主观感受、主观体验和生命质量的提高与改善,所以生存质量测评可以很好地反应中医药的疗效问题。早在 1985 年,美国食品和药品管理局就建议:抗癌新药的审批材料中不仅要有对生存时间的提高,还要有生存质量改善的资料。

5 符合中医药特色的生存质量量表形成的必要性和可能性

中医对疾病症状、体征,尤其是对“亚健康”状态人体心理、生理各种功能状态的调节与改善及对环境(自然、社会)的适应能力等生存质量层次指标的改善很有可能是优于西医学的。在临床研究中,“诊断—治疗—

评价”应该是三位一体,三者均十分重要,而目前中医界临床试验的疗效判定尚主要着眼于实验室指标和症状改善等方面,借鉴痊愈、显效、有效、无效、恶化等不同等级的模糊概念来判断疾病的痊愈与否,极少采用功能和生存质量层次的指标,这使得中医学“天人相应”、“整体观念”、“形神相应”(形与神俱)、“阴阳平衡”、“辨证论治”等种种学说和观点难以全面体现。将生存质量评价引入中医临床试验进行推广应用,从而改善中医药临床疗效评定指标的构成,以便更好地验证中医药的疗效,这很有可能是发展与弘扬中医学、促进其走向世界的一个很好的切入点。

目前中医药在生存质量评价方面存在的问题是:①所采用的评价工具即量表(问卷),多是直接采用国外生存质量问卷,或经过国内专家改进的普适性量表;②现在极为缺乏中医自己制定的具有中医特色的生存质量量表,中、西医对疾病和健康的考察及认识方法不同,采用西医生存质量评价量表来直接评价中医药的疗效未必可行;③甚至不使用任何评价量表,单凭实验室指标和临床症状的改善,即判断其生存质量的改善,这显然是不科学的^[3]。所以我们有必要根据中医自身的理论特点和临床优势,在遵循世界卫生组织(WHO)量表制定原则的基础上,采用现代生存质量量表制定方法来制定有中医特色的、可应用于中医药疗效评价的生存质量量表,而且这些量表的制定是可能实现的。

中医重视“整体观念”,其诊疗疾病的根本目的是从整体上对机体状态进行调整,而解除患者的痛苦与不适,提高患者生存质量,恢复健康。中医诊察和治疗疾病的方法丰富多彩,诊治疾病过程中非常注重患者的主观感受(生存质量)即患者的各种痛苦和不适,注重考察自然、社会对人体的影响,这便是中医“天人相应”、“整体观念”重要含义之一。它与现代生存质量采用多维评价(从生理、心理、社会等多个方面)、患者填表来评价自己主观感受的方法相比较,内涵极为相似。生存质量测定的方法有多种,如量表测评(采用一般问卷或标准化量表)、访谈、信访等,评价尺度有数量估计、配对比较法(A、B 状态)、图示类分级法、量表分类评分法等。而采用标准化量表(分类评分)测评是发展方向。

6 中医药应用生存质量评价的注意事项

①生存质量量表是一个较复杂的健康评价工具,其评定范围已经大大超过了以前所有的临床结局指标,并且是一个和特定的文化背景、价值观紧密联系的患者自我感觉测量,所以国外的量表在国内应用时应经过信度、效度、反应度等多方面的心理测试检验后方能使用。而国内目前对生存质量量表研究还太少,包括

符合我国文化背景新量表的编制,国外著名量表的翻译、修改,效度和信度的检验等,需要投入大量的人力物力进行该方面的研究,而绝不能简单地拿来就用。②生存质量评价的实施过程有和其他临床结局指标不同的地方,有患者自填的、有医生填的、有询问家属等知情人填的,因为其主观性较强,所以一个量表在临床应用时,应该根据该量表的使用方法,对填表的一致性进行检验,如为访谈性的,则需要对操作量表的访谈员进行培训,包括访谈语言的标准化等,待一致性检验通过后方能实施调查。③生存质量评价的统计学方法非常复杂,在临床应用与结果的解释时均需认真考虑。如一般的生存质量量表由多个维度、分量表组成,每个维度的得分与总分的关系、总分没有差异时各维度的差异是否存在、如何解释等,均需要比较扎实的多元统计知识才能给予合理的解释。

7 结语

中医学要突破传统思维,把有益于评价中医药疗

效的新技术、新理论、新方法都容纳近来,发展创新思维,使中医药疗效评价体系得以建立起来。随着医学模式由单纯生物医学模式向生物-心理-社会医学模式的转变,疾病谱由传染病向慢性病的转变,生存质量已经逐渐成为评估临床疗效和疾病预后的重要指标。将生存质量测评方法引入到中医药临床疗效评价的领域中,研制具有中医特色的生存质量量表,为中医药的临床疗效提供科学的、客观的评价指标,将是近几年评价中医药临床疗效方法研究的主要努力方向。

参考文献

[1]梁万年. 医学科研方法学[M]. 北京:人民卫生出版社,2002: 389-398.
[2]张军平,王筠,郑培永. 对传统中医药临床疗效评价问题的思考[J]. 中西医结合学报,2005,3(3):181-182.
[3]胡学军,商洪才,张伯礼,等. 生存质量及其量表在中医药疗效评价中的应用[J]. 天津中医药,2004,21(3):192-193.
(收稿日期:2010-04-12;修回日期:2010-06-10)

[编辑:黄健]

• 临床解惑 •

怎样辨治白塞综合征

陶 春 祥

(江苏省盱眙县中医院,211700)

白塞综合征,其眼部症状为眼及眶周疼痛、畏光、视力受影响;口部症状有口腔、舌及咽喉疼痛,发生溃疡侵及唇、舌及颊、软腭或硬腭等黏膜;外阴表现为阴囊及阴唇、龟头溃疡,或侵及尿道、会阴及肛门等处;皮肤病变包括痘疹、脓疱、脓皮病、结节性红斑等;其他可见长期不规则发热、关节疼痛、血栓闭塞性静脉炎、动脉内膜炎、呼吸道、胃肠道病变等。根据临床表现,本病相当于中医学的“狐惑”病范畴。中医认为本病发生与邪热和湿毒有关,肝郁蕴热,湿邪化热,湿热蕴毒,侵及肌肤和脉络,湿热毒邪再先损及肝脾,进而影响心肾,继而灼伤津液,耗伤气血,久病入络,邪阻血瘀,累及脏腑气机,以肝、脾、心、肾及三焦功能失调为主。本病症状非常复杂,且病程很长。早期多为邪热内扰,湿毒蕴蒸,以邪实为主;中、后期则以正虚邪恋或本虚标实为多见,故而辨证时应分清虚实,注意病程变化,根据湿热毒邪深浅,侵及和流注部位、损及脏腑以及各种兼证。笔者临床治疗本病常用自拟方解毒降浊汤(金银花、连翘、忍冬藤、苦参、青黛、黄柏、土茯苓、猪苓、赤芍、泽泻、甘草),分三期治疗。

早期:为急性发作期。大致分为两个证型。①热毒蕴结型:症见口腔、阴部或肛门周围溃疡,创面红肿,伴发热、头痛、目赤、下肢结节性红斑,心烦急躁,小便短赤,大便干结,舌红苔黄,脉弦数。治当清热解毒,凉血通脉。方选自拟方解毒降浊汤合当归龙荟丸(《丹溪心法》)加减,药用金银花、连翘、忍冬藤、龙胆草、栀子、黄连、黄柏、蒲公英、青黛、苦参、土茯苓、猪苓、赤芍、生地黄、当归、生甘草等。②湿热壅滞型:症见患处溃疡红肿,发热汗出,口苦黏腻,大便不爽,苔黄腻,脉弦滑。治当清热利湿,降浊通脉。方选自拟方解毒降浊汤合清热胜湿汤(《症因

脉治》)加减,药用黄柏、黄连、金银花、连翘、茵陈、苍术、泽泻、厚朴、土茯苓、青黛、苦参、赤芍、枳实、甘草等。早期若湿热化火,劫灼阴津者,酌加玄参、板兰根、大黄、龙苓;湿盛者,酌加赤小豆、薏苡仁、滑石;热入营血发斑者,酌加水牛角、玄参、柴胡、牡丹皮;口腔溃疡甚者,加升麻、知母、生石膏、木通,另用珠黄散或锡类散喷敷患处;外阴溃疡甚者,加川牛膝、车前子,另用苦参、蛇床子、黄药子各20g煎水洗患处;眼部病变明显者,加菊花、荆芥穗、密蒙花;下肢肿痛结节者,加川牛膝、三棱、莪术。

中期:为相对稳定期。此期间溃疡大部愈合或欲发未发,湿热毒邪由盛转衰,正气亏虚,正不胜邪,难以祛邪外出。症见溃疡平塌或凹陷,或久不收敛,伴有低热,倦怠无力,头昏头重,纳差腹胀,大便干溏不一,小便清长,舌淡有齿痕,苔薄白,脉细弦或沉细。治以益气通脉,清利湿热。方选补中益气汤合自拟方解毒降浊汤加减,药用黄芪、党参、升麻、赤芍、白术、当归、甘草、青黛、黄柏、黄连、猪苓、土茯苓、苦参、干姜等。湿盛痰多者,加陈皮、半夏;溃疡面久不收口者,加马勃、木蝴蝶。

后期:为恢复巩固期。该病缠绵难愈,且又易复发,后期调理非常关键。气阴两虚者,患处暗红灼痛,午后低热,烦躁失眠,头晕多梦,口干而苦,舌红苔少,脉细弦数。治当益气养阴,和血通脉。方选黄芪桂枝五物汤合自拟方解毒降浊汤加减,药用黄芪、桂枝、赤芍、白芍、生地黄、青黛、黄柏、玄参、地骨皮、土茯苓、龙骨、牡蛎、甘草等。若病久阴损及阳、阴阳两虚者,可合用三仙汤(《中医方剂临床手册》);若情绪变化无常者,可合用甘麦大枣汤加减。

[编辑:李巍]