

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2020.16.011

方法学与临床评价

中医医生报告结局的测量

张艳宏¹, 方积乾², 景向红¹, 何丽云^{3*}, 刘保延⁴

1. 中国中医科学院针灸研究所, 北京市东城区东直门内南小街 16 号, 100700; 2. 中山大学公共卫生学院; 3. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所; 4. 中国中医科学院中医药数据中心

摘要 辨证论治结局评价是中医临床疗效评价的难点。中医医生为辨证论治过程的主导, 但其对疗效评价的影响则未见明确阐释。以中医医生报告结局为议题, 利用定性研究方法, 采用文献回顾、对比分析、病历回顾、访谈及现场调查等方法, 对中医医生报告结局概念进行界定, 分解其域体系, 明晰对中医医生报告结局的认识, 探讨其在辨证论治结局评价中的地位和意义, 为后续研究提供思路。

关键词 医生报告结局; 定性研究; 疗效评价

结局测量是使用反映临床严重程度的标准化测量工具评估治疗结局。结局测量的关键和核心是标准化测量工具的选择与制定。美国食品药品监督管理局 (FDA) 2009 年颁布的关于患者报告结局 (patient-reported outcomes, PRO) 测量制定的指南^[1]中, 详细阐述了结局测量的方法。PRO 是指直接来自患者对自身健康状况、功能状态以及治疗感受的报告, 其中不包括医护人员及其他任何人员的解释。PRO 数据是通过一系列标准化的问卷来收集, 问卷即测量工具。PRO 测量是融合定性与定量研究的综合, 定性研究贯穿整个研究的始终, 是定量研究的前提和基础; 定量研究有助于定性研究的提升与完善。

受 PRO 研究方法的启发, 结合课题组前期对古代中医临床疗效评价方法的回顾分析^[2], 我们提出了中医医生报告结局 (doctor-reported outcomes in traditional chinese medicine, DRO-TCM) 概念, 认为 PRO 与 DRO-TCM 在本质上都是对人体健康状态的描述, 其测量方法可以互相借鉴^[3]。DRO-TCM 是以医生为主导的, 对患者的观察、询问和检查, 涵盖体现病情发展趋势的症状和体征, 用于判断前次治疗效果并推测预后, 指导下一步辨证论治的中间指标; PRO 是以患者为主导的、患者向

医生诉服药后的感受和体验, 包括满意度, 它与西医学的 PRO 互通互用, 可以作为疗效的终点指标。DRO-TCM 与 PRO 形式相似, 都是对患者健康状态的认识和描述, 内容可能有重叠, 虽然认识主体不同, 但客体都是患者。基于此, 我们尝试借鉴 PRO 的研究方法学指导 DRO-TCM 的研究^[4], 并对已经获得的结果进行讨论, 为未来研究提出思路。

1 何为医生报告结局 (DRO)

DRO 所涵盖的内容主要包括有效性和安全性。有效性体现在: 能够被医生观察到的信息, 比如疼痛的消退情况、骨折愈合情况; 需要由医生解释和判断的信息, 如实验室检测指标或器械检查结果需要医生根据临床经验进行判断或解释, 以及用于查探医生观点的量表需要医生专业的填写^[5]。安全性主要是与治疗措施相关的不良反应、不良事件或严重不良事件。另外, 我们基于临床经验, 在 DRO 中加入了满意度的内容, 也就是医生对治疗措施的预期效果与实际效果的比较^[6]。

回顾既往西医学有关“医生报告”的相关文献, 我们发现国外是有 DRO 概念的, 但 DRO 的内容隐含在各类文献中, 并没有进行专门的研究。西医学的 DRO 来源于 3 个方面, 包括医生直接观察的结果、医生对实验室检测或器械检查等生理报告结局结果的判断或解释、由医生利用患者信息完成的量表, 这些内容都注重患者的形态结构和机

基金项目: 中国中医科学院基本科研业务费自主选题 (Z0603)

* 通讯作者: hely3699@163.com

能之间的联系,与疾病的特异性指征密切相关,作为群体层次的评价指标,个体化特征并不突出,可以作为疗效的终点。

2 DRO-TCM 的特点

古人评价疗效主要是患者报告和医生报告两种方法^[4]。通过对中医古籍的回顾梳理,我们发现古代文献对中医医生评价疗效内容的叙述及其规律多从症状、病机、治法、疗效等方面考虑。中医医生审查病机变化的趋势或征兆主要体现在:医生可以通过直接观察来获得的症状或体征,比如面色、体态、精神、舌象等;医生察觉不到,但患者能够感受得到,医生通过有目的的询问患者来获知,比如疼痛、食欲等;医生和患者都不能直接察觉到只能靠医生的检查来判断的体征,比如脉象。DRO-TCM 是中医学评价疗效的重要方面,不但可以帮助医生比较患者的整体健康状态、追踪疾病进展、分析病情变化,还可以衡量不同疗法的治疗效果,评价个体患者的预后。

DRO-TCM 在内容和形式上均不同于西医医生报告结局。中医医生通过对患者全身和局部的神、色、形、态进行观察、询问和检查,抓住反映病机变化的趋势和征兆,这是一种动态的疗效评价,是中医学最具特色的疗效评价方式,体现了辨证论治的本质。与西医学的 DRO 相比较,DRO-TCM 是与病机变化趋势和征兆相关的外在表现,强调医生的辨证思维方式,是一个高度个体化的形式,缺少重复性,只能作为中间指标,判断患者治疗前后健康状态的变化,不能作为疗效的终点指标。

3 DRO-TCM 在临床中的体现

以失眠症为例,从临床观察入手分析三位医生诊治失眠患者的门诊病历记录,观察患者首诊和后续三次复诊的病历内容,对每位医生每次诊疗中的四诊信息采集(主症、次症、舌象、脉象)、证候诊断、治则治法和处方用药进行整理,考察不同医生对同一患者首诊时的辨证,医生评价前次处方用药的疗效以及病机变化的角度,患者依从性对评价疗效的影响,分析个体医生在诊疗过程中评价疗效和判断预后的方法。结果提示,主症相同医生首诊辨证结果各不相同,治法和处方用药也存在差异。这反映了辨证论治个体化诊疗,不单取决于客体(患者),还取决于主体(医生)。医生思辨方式不同,临床疗法也不尽相同,应充分考虑医生在中医学疗效评价中的作用^[5]。主症有改善,则“守方”

或“原方化裁”;主症改善不明显,但病机变化征兆提示病情向着好转的方向发展,则“原方化裁”或根据病机转归“调方”;主症改善不明显,病证同前,则“原方化裁”或在治法不变的基础上“调方”以增强药力;主症改善不明显,病证有变,则“调方”。

通过对医生报告结局内容的分析与分解,我们认为,DRO-TCM 是来自医生对患者前次诊治到此次诊治期间关于健康状态和治疗结果的报告。“有效性”主要是医生通过审查病机变化的趋势或征兆,从而获得对患者整体健康状态的看法或观点,这是核心内容。“安全性”包括非辨证用药安全性和辨证用药安全性。前者主要包括药物配伍、药物炮制、煎服方法、药量疗程、药物误用、药材品质、假药劣药、患者体质、合并用药;后者主要指因失治、误治导致的各种变证。“满意度”指在有效性和安全性评价的基础上,医生对干预措施预想效果与实际效果间的比较,影响医生的下一步临床决策。

4 DRO-TCM 域体系的构建

4.1 面对面访谈

陈向明教授对“访谈”的定义为“研究者‘寻访’‘访问’被研究者并且与其进行‘交谈’和‘询问’的一种活动”,这是一种研究性交谈,研究者通过口头谈话的方式从被研究者那里收集/建构第一手资料的一种研究方法^[6]。

在 DRO-TCM 概念内涵基础上,围绕中医医生对辨证论治效果评价这个议题,采用半结构化访谈的设计方法,根据有效性、安全性和满意度三方面确立了访谈主题,制定了访谈提纲^[7]。采用目的性抽样,选取长期从事中医临床实践、具有高级职称的临床医生为研究对象,当访谈至第 9 个医生时,为研究问题提供的信息量达到饱和。

分析发现,中医医生对治疗结局的认识,不仅来源于患者主症、伴随症状的变化情况,也包括患者的心理状态、社会功能的变化情况,还包括医生体检(西医体检方法,如干湿啰音;中医体检方法,如舌象、脉象等);同时实验室检查结果也是医生判断病机变化转归的因素之一;对于照顾者提供的患者健康状态变化的相关信息,医生也会考虑。随着现代科技的发展,西医的一些检查手段和实验室结果也可以用于提示中医病机的变化。因此,之前的立论假说是基于中医基础理论进行辨证

论治后，医生对于治疗结局的报告。而从访谈结果看，临床实践中指导进一步辨证论治、把握病机变化转归的信息和线索，还有现代科技影响下对病机变化的再认识。所以，我们将医生通过传统的望、闻、问、切等中医体检手段而获得的患者病机变化的征兆以及反映患者健康状态变化的信息称为狭义的 DRO-TCM。除了中医传统体检手段以外，现代医生还参考患者、照顾者、实验室指标等多来源信息综合考察和分析患者病机变化及患者健康状态变化的信息，称为广义的 DRO-TCM，详见图 1。随着现代科技手段的丰富，有更多方式对人体进行检查的背景下，中医传统辨证论治概念的进一步提升，这也为立论假说的修订提供了依据。

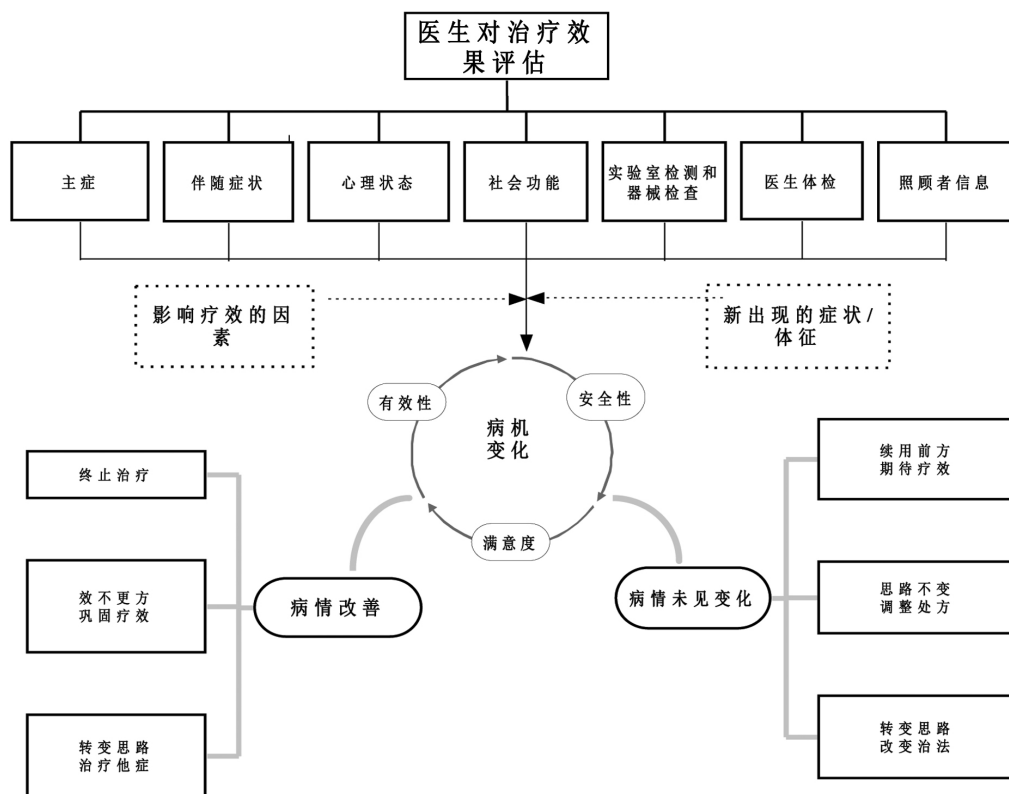
中医医生通过多来源、多依据综合判断病机变化，同时考虑影响疾病疗效的其他因素，如果患者出现新的症状、体征，还需要判断新出现的症状、体征是有效性反应，还是不良反应，还是其他疾病引起的。病机变化具有双向性，如果病情改善，可以终止治疗，可能效不更方、巩固疗效，也有可能转变思路、治疗他症；如果判断为病情未见变化，医生可能续用前方、期待疗效，更有可能调整处方或转变思路和治疗法。所以，DRO-TCM 是一个阶段性

的中间指标，在临床实际评价中医药干预措施效果时，要与 PRO 相结合，有时还要借助生理报告结局进行综合评价，才能准确反映辨证论治的效果。因此提示我们探索循环往复连续不断质量改进的结局管理系统更有助于准确反映辨证论治结局^[8]。

从有效性、安全性和满意度进一步分解 DRO-TCM。“形神合一”是有效性的具体体现，观察患者“形”和“神”的协调统一与否，来评估患者的整体健康状态；由于失治、误治所引起的“变证”，是安全性主要注意的内容；满意度是一种整体评估，可影响进一步治疗决策的制定。构建普适性 DRO-TCM 域体系（详见图 2）包含定性选择和定量评估，代表了中医医生最基本的健康观，与每个患者的健康状态都相关。

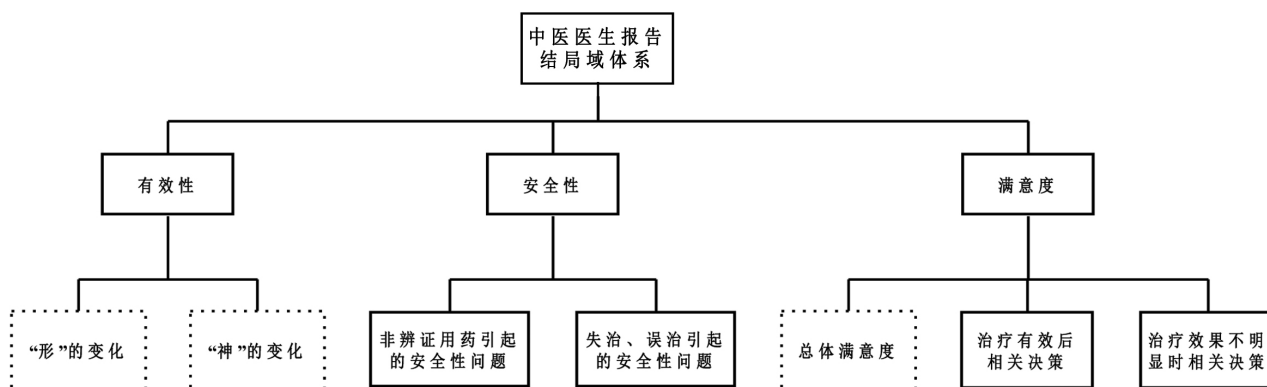
4.2 现场调查

设计一种普适性的简表，分别从患者和医生的角度，评估阶段性治疗效果。简表是一种半结构化的形式，包括初始治疗情况和治疗效果评估两部分内容，对患者和医生的治疗效果评估结果进行同步比较。选择 3 位来自不同级别医院的医生，以及他们各自的 20 名患者参与研究。患者和医生同步调查，患者就诊之前，填写目前的病情状态；医生在



注：虚线表示判断病机变化的综合因素

图 1 中医医生报告结局内容解析



注：虚线表示定量测量的指标，实线表示定性选择的指标

图2 中医医生报告结局域体系

诊治患者时，对患者当时的病情状态进行评估。待患者再次复诊时，患者根据自己的健康状况评估前次治疗效果；与此同时，医生也对前次治疗效果进行评估^[8]。

通过初步预测试提示，患者症状的变化是中医治疗效果评估最为主要的依据。患者最迫切、最需要改善的症状、体征与医生认为首先要解决的问题有时会不一致。患者治疗依从性与疗效有关系，但并不绝对。如果患者治疗后不复诊，不完全是因为疗效不满意，也有可能是病愈自动终止治疗。急性病就有可能药到病除，慢性病就需要治疗一段时间。患者来复诊，也并不意味着疗效好，大部分患者认为疗效的显现并不是一蹴而就，因此不同疗法的起效时间会有所不同，不同性质的疾病疗程也有所不同，如何选择合适的疗效评价时间点是需要进一步考虑的问题。

对于疗效推荐意愿，患者都倾向于医生推荐。分析原因可能是，中医治疗医生最为关键，医生是治疗的主体，不同的医生开出的处方不同，疗效就会不同。这也一定程度上反映了医生在治疗中的地位，也是中医治疗与西医治疗的差别之一。另外，下一步治疗措施在患者的治疗满意度、医生对治疗的预期都有体现。疗效与医生的预期相符，多为效不更方或继续治疗，患者治疗满意度也很高；疗效与医生的预期有偏差，医生通常要改变治法、调整辨证思路，患者的治疗满意度也相应较低。

综合以上研究结果，对前期的立论假说进行修正：DRO-TCM 是医生紧扣病机，围绕治法与病机的统一性，捕捉反映病机变化趋势和征兆的信息，并以此作为判断疾病预后、指导临床决策的依据。把握病机变化转归的线索，不仅仅来源于患者主症、伴随症状、心理状态、社会功能等信息，还包

括实验室检查结果、中西医手段的体检，以及照顾者报告的内容。

5 小结

每个医生治疗患者的过程都是一个“故事”，每个“故事”都有各自的特点。当把这些个体经历上升到整体层面以后，即让个体事件重复出现时，规律就会逐步得到显现，并反映出有代表性的结果。这些“故事”在整体层面反映的就是中医医生对治疗效果的看法和观点；通过了解过去和目前的治疗情况，可以理解医生的治疗思路，进一步治疗决策，并判断预后。从 DRO-TCM 出发探讨辨证论治疗效评价方法，是一项创新性的尝试。对于 DRO-TCM 研究来说，不仅要回答是什么、为什么，还要回答是怎样导致了现在的结果。其研究方法也将随之不断发展和完善，进一步探讨 DRO-TCM 在辨证论个体化治疗效果评估中的意义。

参考文献

- [1] U. S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, et al. FDA (2009) guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims [EB/OL]. (2012-03-01) [2020-01-15]. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM193282.pdf>.
- [2] 李君,刘保延. 古代中医临床疗效评价方法研究 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2011, 17(4): 383-385.
- [3] ZHANG YH, LIU BY, LI J, et al. Clinician-reported outcomes in traditional Chinese medicine: a critical review [J]. OA Altern Med, 2013, 1(2): 15.
- [4] 张艳宏,刘保延,李君,等. 医生报告结局研究进展 [J]. 中国中西医结合杂志, 2014, 34(6): 764-768.
- [5] JIANG LJ, LIU BY, XIE Q, et al. Investigation into the

influence of physician for treatment based on syndrome differentiation [J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2013; 587234. doi: 10.1155/2013/587234.

[6] 陈向明. 质的研究方法与社会科学研究 [M]. 北京: 教育科学出版社, 2000: 165.

[7] ZHANG YH, LV J, GAO W, et al. Practitioners' perspectives on evaluating treatment outcomes in traditional Chinese medicine [J]. BMC Complement Altern Med,

2017, 17(1): 269.

[8] 张艳宏, 刘保延, 谢琪, 等. 结局管理及其在真实世界中中医临床研究中的应用 [J]. 中医杂志, 2014, 55(11): 901-904.

[9] ZHANG YH, FANG J, GAO W, et al. Treatment satisfaction in Chinese medicine outpatient care: a comparison of patients' and doctors' views [J]. BMC Complement Altern Med, 2019, 19(1): 300.

Measurement of Doctor-Reported Outcomes in Traditional Chinese Medicine

ZHANG Yanhong¹, FANG Jiqian², JING Xianghong¹, HE Liyun³, LIU Baoyan⁴

1. Institute of Acupuncture and Moxibustion, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100700; 2. School of Public Health, Sun Yat-sen University, Guangzhou, 510080; 3. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100700; 4. National Digital Center of Traditional Chinese Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences

ABSTRACT Evaluation of the outcome of syndrome differentiation is always a difficult point in the evaluation of clinical effectiveness of traditional Chinese medicine (TCM). TCM doctors play a dominant role in the treatment of syndrome differentiation, but there was no clear explanation for the influence of doctors on the treatment assessment. Based on the issues of doctor-reported outcomes (DRO) in TCM, using qualitative research methods, and specific methods such as literature review, comparative analysis, medical record review, interview and on-site investigation, the author introduces the concept of DRO-TCM, clarifies the domains, clearly analyzes the knowledge of DRO-TCM, and discusses the status and significance in evaluation of the outcome of syndrome differentiation, to provide ideas for follow-up research.

Keywords doctor-reported outcomes; qualitative research; evaluation of clinical effectiveness

(收稿日期: 2019-10-20; 修回日期: 2020-05-26)

编辑: 焦爽

欢迎订阅 2021 年《中医杂志》

《中医杂志》(ISSN 1001-1668, CN 11-2166/R) 是由中华中医药学会和中国中医科学院主办的全国性中医药综合性学术期刊。1955 年创刊以来始终坚持“以提高为主, 兼顾普及”的办刊方针, 是我国中医药界创刊早、发行量大、具有较高权威性和学术影响力的国家级中医药期刊之一, 是中文核心期刊和科技核心期刊、中国精品科技期刊、首届国家期刊奖获得者和中国期刊方阵双奖期刊、新中国 60 年有影响力的期刊、中国百强科技期刊、中国百种杰出学术期刊, 荣获第二届、第三届、第四届新闻出版政府奖期刊奖提名奖, 中医药科技期刊分级目录 T1 级期刊。

《中医杂志》主要栏目中当代名医和临证心得分别介绍名老中医和临床医生辨证用药治疗疑难病的经验; 临床研究介绍中医药治疗的新方法、新成果; 学术探讨、思路与方法、专家论坛、病例讨论、综述、百家园等栏目, 提供最新学术观点、研究成果与治疗方法, 成为学习中医药、研究中医药, 不断提高临床及研究水平的良师益友。

《中医杂志》为半月刊, 每月 2 日和 17 日出版, 每期定价 20.00 元, 全年 480 元。读者可以到全国各地邮局办理订阅手续 (邮发代号: 2-698), 也可以与本刊读者服务部联系邮购, 邮购免邮费。电话: 010-64035632, 010-64089195。国外发行: 中国国际图书贸易集团有限公司 (北京 399 信箱, 邮编: 100044, 代号: M140)。本社地址: 北京市东城区东直门内南小街 16 号, 邮政编码: 100700。网址: <http://www.jtcm.net.cn>。

扫一扫 关注

