

• 思路与方法 •

基于中风病证候相关健康损失量表结构模型的探讨

黄 娇 胡镜清*

(中国中医科学院广安门医院,北京市西城区广安门内大街北线阁 5 号,100053)

基金项目:国家自然科学基金资助项目(30873460);国家科技重大专项课题资助项目(2008ZX09312-012)

* 通讯作者:gcp306@126.com,(010)64014411 转 2411

[摘 要] 通过对患者报告结局(PRO)研究内容的回顾和对中风病有关中医理论的探讨,认为基于中风病证候相关健康损失量表,应结合中医理论,包括整体观念、辨证论治、“形神一体”、“天人相应”等学说,并参照国际 PRO 量表研制规范,形成包括人体自身协调域、人与社会环境协调域和人与自然环境协调域的中风病证候相关健康损失评价的专用 PRO 量表。量表以辨证论治理论为主线,基于中风病基本证素分设各个方面,体现引起患者自我不适感觉的各个环节,最终形成了风证症状、火热证症状、痰证症状、血瘀证症状、气虚证症状、阴虚阳亢证症状、社会关系、警觉行为、交流、家庭负担、穿衣、居住共计 12 个方面,构成了量表的理论结构模型,为量表的研制提供借鉴。

[关键词] 中风病;证候;健康损失;患者报告结局量表;结构模型

患者报告结局(patient reported outcome, PRO)是直接来自患者关于自身健康状况和治疗结果的报告,通过评价患者自我感受来反映患者的健康状况。由 PRO 测量所得数据可以从患者角度提供有关治疗效果的证据。它包括患者描述的功能状况、症状和健康相关的生存质量(HRQOL)。中医学通过收集患者自我的“不适”症状,司外揣内,认识人体生命活动规律、疾病发生发展规律,评价治疗效果。从 PRO 指标入手,以量表作为工具来评价中医临床疗效,已经逐渐被接受^[1]。中医证候疗效评定是中医药疗效评价常用的结局指标之一。如何基于中医辨证论治临床诊疗模式,阐释证候疗效评价的科学内涵,对证候结局进行深入研究是目前急需解决的科学难题。为此我们尝试在中医学理论指导下,借鉴国际 PRO 量表的制作原则和方法,分析证候评价诸构成要素,并在此基础上建立证候相关的 PRO,以期帮助解决证候结局评价的科学性问题。本研究首先对基于中医证素的中风病证候相关健康损失 PRO 量表框架探讨如下。

1 概念与测量靶标的确定

1.1 中医证候的疗效评价

辨证施治是中医学有别于现代医学的基本诊疗模式。医师不仅根据证候的变化来选择治疗措施,同时也根据其变化判定治疗效果,所以评定中医药的临床疗效时,反映证候改善程度的指标不可或缺。

但目前证候相关的疗效评定标准因存在所测量的结局层面定位不清、诊断与评价属性混淆、证候动态变化测量困难等诸多问题而备受争议。证候是中医诊断与疗效评价的核心所在,中医药疗效的优势是通过整体调节来改善证候的失衡。撇开证的改善,可能不利于合理地判断以辨证论治为主线的中医药治疗干预措施的效果。

1.2 中风病证候的动态时空性特征

“证候”是在疾病发展的某一阶段的表现,在疾病过程中,仅见单一证候自始至终者不多。绝大多数疾病发展的不同阶段往往表现为多证兼夹及不同证候之间的转化。中风病证候的时空性表现在两个层面,第一层面是在病程进展不同时间点表现出不同的证候分布特征,多项临床研究结果均提示^[2-4],中风病急性期以风、火、痰、瘀等标实证候为主,恢复期以气虚、阴虚等本虚证候为多,其证候要素的组合构成了不同阶段的证候特征,如发病时为“风+火”或“风+痰”,1 周后可以转化为“痰+瘀”,2 周后则多转化为“气虚+瘀”。第二层面是同类证候在病程的不同时段,其诊断依据有别,即证候层面以下的四诊信息不同,如中风病急性期的气虚证与恢复期的气虚证其四诊信息的组合特征不同。不同阶段同一证型对于疾病最终结局的影响度不同,在疗效评价中的权重也应不同。因此,将单纯的证候变化作为疗效评价指标有一定的局限性。以“候”为主体,才

能更好地建立符合中医临床特点的临床评价标准^[5]。

1.3 中风病证候相关健康损失

为解决中风病证候变化时评价困难的问题,我们拟在分析中医理论与生存质量关系的基础上,构建一个标准化的、测量证候导致健康损失“量”的评价工具——基于中风病中医证素的证候相关健康损失量表(SRHI),以探索解决证候评价过程中结局定位不清及证候动态变化时评价困难等问题,构建表征证候、有明确结局定位的疗效评价域,以期测量证候变化对健康影响的大小。

2 量表框架构建原则

量表构建应突出中医“天人合一”、“形神一体”整体平衡协调的健康观。世界卫生组织(WHO)对健康的定义为“健康已不是没有疾病和虚弱,而是生理上、心理上、社会上的完好状态”。而中医学早在两千多年前就认为,健康的目标模式是“正气存内,邪不可干”的自我稳定的生态平衡,是“阴阳自和”的内外和谐的生态共演^[6]。正如《素问·至真要大论》云:“谨察阴阳所在而调之,以平为期,正者正治,反者反治”。这里的“平”即是对中医健康概念的高度概括。中医的阴阳概念涵盖了躯体、心理、环境(社会环境与自然环境)等多方面因素,“阴阳匀平”或“阴平阳秘”包含了WHO的健康定义,甚至范围更广。刘凤斌等^[6]认为,人体是一个有机的整体,人与环境有密切的关系,“阴平阳秘”,“天人相应”,即为健康,且其维度包括“形神统一”、“七情相关”和“天人相应”。中医学强调健康的关键是人体各器官组织内部及与外在环境的协调与统一,内部以及内外的平衡与和谐是健康的关键。“天人合一”(即人体自身的整体性),“形神一体”(人与自然、社会环境的统一性)的整体平衡协调状态,是中医健康观念的根本要求。

中风是具有高发病率、高病死率及高致残率特点的常见病,严重影响着患者的生活、工作能力和社会、心理行为,使其生存质量严重下降,同时也增加家属和护理工作的负担,其对于患者的影响并不限于患者自身的完整性受到破坏,而且患者与自然以及社会环境的关系也变得不再统一协调。因此,在进行中风病证候相关健康损失的评价时,可以从人体自身的整体性和人与自然、社会环境的统一性出发,将整体平衡协调观念引入到基于中风病的证候相关健康损失量表中来。

2.1 人体自身协调——形神一体

人的形体与精神是相互依附、不可分割的,即人体自身是协调统一的整体。《灵枢·天年》记载:“血气已和,荣卫已通,五脏已成,神气舍心,魂魄毕具,乃成为人。”说明人是形体和精神的统一体,精神和形体相合生命体才得以存在。《类经·针刺类》亦云:“形者神之体,神者形之用;无神则形不可活,无形则神无以生。”深刻阐明形神相互依存的辩证关系,集中体现了“形神一体”的中医形神观。中风中脏腑患者或昏不知人,或神志昏糊、迷蒙,伴见肢体不用。这都是形神分离、不能协调的表现。中经络者虽无神志障碍,但半身不遂、口眼歪斜、语言不利等症状也严重影响了其个人能力和日常生活,心有夙愿但不能付诸行动亦是形神不能协调的表现。以上论述充分阐释了“形与神俱”在维持人体健康和保持良好生存质量状态中的重要作用,故在进行中风病中医疗效评价时应将“形神一体”,即人体自身协调作为一个疗效评价维度。

2.2 人与社会、自然协调——天人合一

人类生活在自然界中,自然界存在着人类赖以生存的必要条件。人体的生命过程必然受到大自然的影响,自然环境的各种变化,如寒暑的更替、地域的差异必然对人体的生理病理产生直接或间接的影响。故《素问·宝命全形论》曰:“天覆地载,万物悉备,莫贵于人,人以天地之气生,四时之法成”,“人与天地相参也,与日月相应也”。在疾病的治疗过程中,中医学十分强调对自然因素的考虑和重视,认为治疗疾病当参天合地,察四时,审阴阳,讲究人体与天地之间的协调,将天人相应思想贯穿于治疗原则、治疗手段等各个方面^[7]。中风病患者因自身疾病性质(证候性质,如寒热等)的原因对自然环境的变化更加敏感,且因疾病造成的语言、认知、运动、感觉等神经功能的缺损导致其身体水平、活动水平与参与水平的下降,对其社会关系、警觉行为、与人交流及家庭负担所产生的影响明显存在,所以在进行中风病中医辨证论治的疗效评价时,自然环境的变化(人与社会环境协调域和人与自然环境协调域)也应该作为中风病证候相关健康损失量表的一个评价维度。

整体观念突出协调平衡的理念,即“形神统一”、“天人一体”。形神学说、天人相应观、整体观念把人体的健康与疾病放到自然与社会环境中作全方位考察,认为人体自身的结构与机能的统一,形与神俱以及人与自然环境相适应,达到“阴平阳秘”、“恬

淡虚无”、“耳聪目明,身体轻强,老者复壮,壮者益治”等生存质量的最高境界。若这种人体自身的稳态和与自然社会环境协调统一被破坏,则标志着疾病的发生和生存质量的下降^[8]。故测量中风病证候相关健康损失应充分考虑形神学说、天人相应观、整体观念等中医理论内涵,将中医特色生存质量的理念引入到中风病证候相关健康损失的评价中来。

3 量表框架的扩展

3.1 基于《中风病辨证诊断标准(试行)》确定基本证候和基本条目

国家“八五”科技攻关研究成果《中风病辨证诊断标准(试行)》^[9]将中风病证候分为风证、火热证、痰证、血瘀证、气虚证和阴虚阳亢证 6 个基本证候,每个证候包含若干项具有辨证特异性的症状和体征,并根据权重赋予不同分值。在此之后的科研和临床工作表明这 6 个证候基本涵盖了中风病临床证候,且每一证候下的条目也基本囊括了相应的具有辨证特异性的症状和体征。我们在此研究成果基础上,提出将基本证候要素作为量表测定对象,并将其作为“基于中风病证候相关健康损失量表”人体自身协调域的基本框架,将该域调整为风证症状、火热证症状、痰证症状、血瘀证症状、气虚证症状、阴虚阳亢证症状 6 个方面。同时基于 6 个基本证候,对各个证候原有条目进行删减、拆分、合并等处理,并说明依据,发展相关条目。

3.2 以“十问歌”为纲补充中医四诊信息

中医学望、闻、切诊收集的是客观指标,而问诊收集的主观感受包括饮食起居、疼痛和烦恼等属于 PRO 的内容,正如《素问·征四失论》云:“诊病不问其始,忧患饮食失节,起居之过度,或伤于毒,不先言此,何病能中?”在总结前人的基础上,明代张景岳的《景岳全书·十问歌》将问诊概括为十问,便于临床应用。可见,问诊的内容与 PRO 有内在一致性。故此,我们增加中医问诊的一般内容,且参考“十问歌”顺序将人体自身协调域按照寒热症状、汗出症状、疼痛症状、头部症状、躯体症状、胸部症状、腹部症状、眼部症状、耳部症状、睡眠情况、饮食情况、口中感觉、二便情况、七情变化和运动功能的顺序排列各个方面的内容。

3.3 参考现代相关国际量表补充家庭负担等内容

鉴于中风病是以卒然昏仆、不省人事、半身不遂、口眼歪斜、语言不利为主症的病症,严重影响患者的生活、工作能力和社会、心理行为,同时明显加

重家属和护理工作的负担,我们参考疾病影响程度量表(SIP)、疾病家庭负担量表(FBS)^[10]等现代医学评价生存质量的量表补充家庭负担等内容,完善人与社会环境协调域。

通过以上对中风病中医理论的探讨,结合现代 PRO 理论的相关研究经验^[11],我们将中风病证候相关健康损失量表的理论框架确定为 3 个部分,即人体自身协调域、人与社会环境协调域、人与自然环境协调域。其中,人体自身协调域由“形神一体”说结合中风病特异性症状发展而来,且参考中医问诊的内容和顺序归纳;人与社会环境协调域和人与自然环境协调域由“天人相应”观发展而来,且参考 SIP、FBS 等国际相关成熟量表总结。在此基础上,拓展为可以反映各个领域的 12 个方面。具体见表 1。

表 1 基于中风病的证候相关健康损失量表结构

域名	条目
人体自身协调域	风证症状、火热证症状、痰证症状、血瘀证症状、气虚证症状、阴虚阳亢证症状
人与社会环境协调域	社会关系、警觉行为、交流、家庭负担
人与自然环境协调域	穿衣(气候环境)、居住(地域环境)

4 讨论

现代医学在中风病临床疗效评价上注重神经解剖学改变,重视神经功能缺损情况、血液学指标、病理损伤、影像学改变、致残率、复发率、死亡率等客观指标,力求评价标准能够定量、客观、规范和统一。目前中风病的结局评价多按照《国际功能分类》(ICF)中有关身体水平、活动水平与参与水平的分类,分别从残损、残疾和残障 3 个层次量化中风病患者的临床结局。残损量表应用最多的是美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS),NIHSS 是一个省时方便、可信有效且内容较全面的综合性脑卒中量表,适用于各种脑卒中类型。残疾量表应用最多的是 Barthel 指数(BI),BI 是世界上应用最广、效度和信度俱佳的残疾量表,多用于急性期的预后研究。残障量表应用最多的是改良 Rankin 量表(MRS),其优势在于短时间内能综合全面判断患者的残障情况,临床可操作性强。但使用过程中发现,NIHSS 量表在急性期不敏感的项目较多,且不能对细微复杂的神经功能变化做出反应^[12]。BI 的评价仅包含运动方面内容,缺乏脑卒中患者认知功能方面评定的内容,且存在天花板效应,影响量表的敏感性^[13]。而 MRS 评分粗糙,客观性差,结果易受评分者主观因素影响^[14]。

中医学从宏观上认识和把握人体生理病理变化特征,在临床疗效评价上偏重于中医四诊信息的改善、关注患者的主观感受,充分体现了以患者为中心的现代诊疗理念,但因其方法学上不够精细而导致其评价结果难于得到重复验证和广泛认同^[15]。随着研究的深入,中医学对患者疗效评价亦开始注重标准化、规范化,并试图通过量表这一科学方式表达其研究结果。《中风病辨证诊断标准》的临床研究当中验证了其各个单证的辨证准确率^[2]。《中风病诊断与疗效评定标准》(二代标准)完善了中风病中医证候的量化标准,成为近年应用最为广泛的标准之一。高颖等^[16]在二代标准的基础上,研制了缺血性中风证候要素诊断量表,在特异性、敏感性和判断准确率上有了进一步的提高,而且该标准在编制和验证中始终注意对病程不同时点的涵盖,因而适合于对急性期和恢复早期患者的证候诊断,并对中医的“但见一症便是”这一特点进行了恰当的处理和表达,尽量将医生的经验合理地转化为知识,提高了可重复性。但该量表是用于中风病证候辅助诊断的,不是用于证候疗效评价的。

本研究在制定证候评价量表之前,首先将证候的诊断和评价区别开来,针对中风病中医证候评价量表,充分考虑形神一体、天人相应观、整体观念等中医科学内涵,以《中风病辨证诊断标准》6个基本证候要素作为“基于中风病证候相关健康损失量表”的基本框架,同时参考 SIP、FBS 等国际相关成熟量表总结,加入社会关系、警觉行为、交流、家庭负担、穿衣、居住等患者普遍关心的内容,更加符合现代生存质量评价的要求。结合国际 PRO 量表构建模式,探索建立具有中医特色的、科学系统的、多维的中医证候疗效评价结局指标,从而更准确地反映中医药防治疾病的效能。这对于客观地评价中医药的临床疗效,充分反映中医药的治疗优势,推动中医学自身的发展有重要意义。

参考文献

- [1]刘凤斌,王维琼. 中医脾胃系疾病 PRO 量表理论结构模型的构建思路[J]. 广州中医药大学学报, 2008, 25(1): 12-14.
- [2]“中风病证候学与临床诊断的研究”科研协作组. 《中风病证候诊断标准》的临床验证研究[J]. 北京中医药大学学报, 1994, 17(6): 41-43.
- [3]马斌,高颖. 中风病恢复期证候要素的研究[J]. 江苏中医药, 2007, 39(1): 27-29.
- [4]李建香,袁圆,过伟峰. 中风病急性期证候分布及演变规律研究概况[J]. 中医杂志, 2010, 51(8): 756-758.
- [5]高颖. 中风病证结合临床评价标准研究的几个关键问题[J]. 中国中西医结合杂志, 2007, 27(9): 778-779.
- [6]刘凤斌,赵利,梁国辉,等. 中医健康状况量表的理论及其结构模型探讨[J]. 新中医, 2007, 39(9): 10-12.
- [7]乔之龙,郭蕾. 中医治疗与天人相应论[J]. 中华中医药学刊, 2007, 25(11): 2335-2337.
- [8]方纪乾. 生存质量测定方法及应用[M]. 北京:北京大学医学出版社, 2000: 34.
- [9]国家中医药管理局脑病急症科研组. 中风病辨证诊断标准(试行)[J]. 北京中医药大学学报, 1994, 17(3): 64-66.
- [10]张作记. 行为医学量表手册[M]. 北京:中华医学电子音像出版社, 2005: 93-98.
- [11]赵利,刘凤斌. 中华生存质量量表的理论结构模型研制探讨[J]. 中国临床康复, 2004, 8(16): 3132-3134.
- [12]Glymour MM, Berkman LF, Ertel KA, et al. Lesion characteristics, NIH stroke scale, and functional recovery after stroke[J]. Am J Phys Med Rehabil, 2007, 86(9): 725-733.
- [13]蔡业峰,贾真,李伟峰,等. 中文版 Barthel 指数对多中心测评缺血性卒中患者预后的研究[J]. 中国脑血管病杂志, 2007, 4(11): 486-490.
- [14]Saver JL, Filip B, Hamilton S, et al. Improving the reliability of stroke disability grading in clinical trials and clinical practice: the Rankin Focused Assessment(RFA)[J]. Stroke, 2010, 41(5): 992-995.
- [15]王平平,高颖,马斌,等. 脑卒中临床结局评价量表的比较研究[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2011, 9(1): 33-34.
- [16]高颖,马斌,刘强,等. 缺血性中风证候要素诊断量表编制及方法学探讨[J]. 中医杂志, 2011, 52(24): 2097-2101.

(收稿日期:2012-06-08;修回日期:2012-07-31)

[编辑:崔京艳]

欢迎邮购《中医杂志》

2000年2-12期,每册5.80元,合订本85元;2001年2-12期,每册6.50元,合订本95元;2002年1-12期,每册6.80元;2003年1-12期,每册6.80元,合订本105元;2004年1、2期、4-12期,每册6.80元,合订本115元;2005年1-7、9、11、12期,每册6.80元,合订本125元;2006年1-12期,每册7.30元,合订本135元;2007年2-12期,每册8.80元;2008年2-12期,每册9.80元;2009、2010年每册9.80元。2007-2010年合订本每年140元。2011年(半月刊),每册9.80元(缺5、6期),2011年合订本(每季度1本,共4本)280元,2012年上半年合订本(2本)140元。《中医杂志》2006-2009年增刊每册40元。以上免费邮寄,如需挂号每件另加3元。

欲购者请汇款至北京东直门内南小街16号中医杂志社读者服务部,邮编:100700,电话:(010)64014411-3036。