

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2022.23.001

学术探讨

将症状阈值事件数引入中医治疗恶性肿瘤疗效评价体系的探讨

王学谦¹, 贾金柱², 李玲³, 孙鑫³, 张英¹✉

1. 中国中医科学院广安门医院, 北京市西城区北线阁5号, 100053; 2. 北京大学公共卫生学院; 3. 四川大学华西医院中国循证医学中心

[摘要] 症状管理是中医药治疗恶性肿瘤的重要优势之一, 但因缺少能够充分体现中医肿瘤临床实践特点的症状疗效评价方法, 而在一定程度上限制了中医药治疗肿瘤优势的发挥。症状阈值事件数评价指标已在国内外多个临床症状干预研究中得到使用, 对其使用原理和特点分析发现, 将该指标应用于中医肿瘤症状疗效评价, 不仅符合中医药治疗肿瘤临床实践的基本原理, 而且还满足现代医学对评价指标客观化、标准化的要求。通过阐述症状阈值事件数评价指标的概念、具体研究方法以及其应用于中医肿瘤症状疗效评价的优势和不足, 进而分析探讨将症状阈值事件数引入中医恶性肿瘤疗效评价体系的科学性、可行性和实用性, 以期为中医肿瘤症状管理疗效评价提供新的思路 and 参考。

[关键词] 恶性肿瘤; 症状阈值事件数; 症状管理; 中医药疗效评价

目前在恶性肿瘤的疗效评价方面, 现代医学主要以瘤体大小、生存时间长短来判定其疗效与临床获益^[1]。中医药治疗肿瘤除关注瘤体控制及生存期以外, 更关注临床症状的改善, 这一点与现代医学对患者生活质量关注程度越来越高的目标一致, 也是中医治疗肿瘤的重要优势之一^[2]。但如何准确地对中医肿瘤症状管理进行疗效评价一直是中医肿瘤学科亟待解决的重要问题。近年来, 学者们对中医肿瘤临床症状管理的疗效评价方法展开了诸多研究, 虽然取得了一定成果^[3-4], 但始终有两个瓶颈问题没有突破, 一是现有评价标准与中医肿瘤临床实践存在差距, 二是评价方法的客观化、标准化不足。

症状阈值事件数 (symptom threshold events) 评价指标最早见于国外的一项临床症状干预评价研究^[5], 是指在收集目标症状严重程度积分和设定症状严重程度触发阈值的基础上, 统计达到症状阈值

的症状事件数量。本文拟对将症状阈值事件数引入中医恶性肿瘤疗效评价体系进行探讨, 评判其作为中医肿瘤症状管理疗效评价工具的科学性、可行性和实用性, 以期为中医肿瘤症状管理的疗效评价方法提供思路 and 参考。

1 现代中医肿瘤临床研究常用的症状疗效评价方法

现代中医肿瘤的临床诊疗实践仍然遵循辨证论治、个体化治疗的中医理念和方法, 并没有脱离病证结合、方证相应的诊疗模式。这种诊疗模式从根本上难以适应现代医学以患者群体为研究对象、以流行病学及生物统计学为研究工具的评价方法^[6], 导致了针对中医诊疗效果评价, 尤其是症状管理的疗效评价, 难以从方法学上突破。近年来, 中医肿瘤临床研究的疗效评价方法主要参考现代医学的临床研究, 尤其是在客观疗效评价指标的选择上, 如客观缓解率、疾病控制率、生存时间、疾病无进展生存时间等^[7]。但是对于最能体现中医治疗肿瘤优势的症状、证候改善方面的疗效评价方法, 一直没有突破性进展。目前在临床研究的设计中, 主要使用以下几种方法对症状管理进行疗效评价。

基金项目: 中国中医科学院中央级公益性科研院所基本科研业务费专项 (2020YJSZX-3); 国家自然科学基金青年项目 (82004179); 中国中医科学院基本科研业务费“优秀青年科技人才 (创新类)”培养专项 (ZZ14-YQ-013);

✉ 通讯作者: zylzy501@163.com

1.1 自定义症状分级量化评价

为了能够量化判断中医药对肿瘤患者多种症状的干预效果,早期临床研究多采用症状分级积分的方法对临床症状进行量化评价。如采用自定义症状分级积分的方法评价安替可胶囊对肿瘤临床症状的疗效,研究者将临床症状按轻重程度分为4级,分别计0、1、2、3分,拟定治疗前后积分下降大于2/3为明显改善,积分下降大于1/3为部分改善,积分下降不足1/3为无改善^[8]。虽然在实际操作中症状评价按轻重程度判断采用了一定的量化标准,但是在疗效评价日趋国际化、客观化的今天,这种评价方法因其存在较强的主观性,而在国际国内高水平研究中已较少使用。

1.2 基于行业标准的症状分级量化评价

21世纪初,为满足中药新药临床试验开展亟需科学有效的评价标准的需求^[9],中医药行业发布了具有较为广泛共识的《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[10],对包括肿瘤在内的疾病或证型中相关症状严重程度通过文字描述进行半定量分级,如怕冷症状,规定无症状为0分、轻度畏寒为1分、畏寒得暖方舒为2分、重度畏寒且得温不解为3分,在一定程度上实现了肿瘤症状疗效评价由定性到定量的转变;治疗前后采用尼莫地平法判断疗效^[11],使得中药新药临床试验的症状疗效评价做到了有据可依,初步形成了中医肿瘤症状评价的参考标准。虽然这种评价方法在中医肿瘤临床研究中应用较多,在一定程度上能够体现中医药改善症状的优势作用,但评价标准和量化方法却一直未得到国际认可^[12]。

1.3 患者报告结局(PRO)量表评价

近年来,PRO量表测评方法已成为评价中医药治疗肿瘤相关症状疗效的重要方法之一。PRO量表测评方法主要体现在患者从自身症状感受出发对治疗效果进行评价,目前国内外已研发了一系列成熟的临床症状PRO评价量表,如评价肿瘤患者一般症状的MD Anderson癌症中心症状量表(MDASI)^[13],评价肺癌特异症状的肺癌症状量表(LCSS)^[14]等,这些现代医学肿瘤评价量表已被广泛应用到中医肿瘤症状评价体系中。

但是,以上方法在客观反映以症状控制为独特优势的中医治疗效果时仍存在一定的局限性。前两种评价模式因其评价标准和方法缺乏足够的客观性和医学界的公认性,而难以得到现代医学的普遍认可。第三种评价模式中PRO量表作为评价临床症

状的工具已在现代医学临床研究中广泛应用,但无论是PRO量表中的单条目评测量表,还是单症状-多条目评测量表,或是多症状评测量表,都是对所研究症状进行独立评价而非关注整体,而中医药治疗的优势在于通过辨证论治理论对复杂的、具有内在联系的多症状进行整体干预和评价,所以直接应用现代医学的PRO量表对中医肿瘤相关症状进行整体评价具有一定的局限性。因此,探索一种能够体现中医肿瘤症状管理特色优势的疗效评价标准,对于提升中医肿瘤临床优势的认可度,并进一步发挥中医药治疗肿瘤疗效优势具有重要意义。

2 症状阈值事件数研究现状及其优势

2.1 症状阈值事件数研究现状

“症状阈值事件数”名词首见于2011年国外学者发表的论文^[5],该研究根据前期胸外科术后症状负担调查结果,经专家讨论确定出5个目标症状(疼痛、悲伤、睡眠障碍、气短、便秘)组建症状池,并根据MDASI量表中对每个症状严重程度的判定标准(0~10分),结合临床实践以及专家组意见,将疼痛、悲伤、睡眠障碍的阈值设定为5,将气短和便秘的阈值设定为3,当这些症状中的任何一个达到或超过设定的阈值时,则认为一个症状阈值事件被触发并记录,这是最早的把症状阈值事件数作为临床观察指标的报道。此后我国学者发表论文^[15],同样把平均症状阈值事件数作为主要结局指标,进行两组不同干预措施的临床疗效观察,对于症状阈值的界定也仍然按照0~10分的标准评价目标症状的严重程度,并将目标症状出现 ≥ 4 分作为一个症状阈值事件。比如,当评价患者症状时,疼痛评分为5分,疲劳评分为6分,睡眠障碍评分为4分,呼吸急促评分为2分,咳嗽评分为3分,那么该患者的疼痛、疲劳、睡眠障碍可作为症状阈值事件,其症状阈值事件数被计算为3个。这种用症状阈值事件数作为结局指标的研究方法,是临床研究疗效评价方法学方面的一个突破,且具有诸多优势。

2.2 症状阈值事件数的优势

2.2.1 提高症状疗效判定的全面性和特异性 以MD Anderson癌症中心症状量表-肺癌子表(MDASI-LC)为例^[16]。该量表共涉及临床症状16个(疼痛、疲乏、恶心、咳嗽、便秘、咽痛、呕吐、麻木、悲伤、瞌睡、健忘、胃口差、睡眠不安、苦恼、气短、口干),而当临床上出现多系统病变时,往往

会超出这 16 个症状的范畴, 比如放射性肠炎的便血、腹痛, 类更年期症状的烘热、出汗、心悸、骨痛。而在患者没有消化系统表现时, 恶心、胃口差、呕吐这些症状有可能就不会出现。因此, 固化了的 PRO 量表在临床上使用时有可能并不能完整、客观地反映患者的症状负担, 在多系统症状并存的疗效判定时存在一定的局限性。若以症状阈值事件数为评价工具, 通过对症状条目池的确定 (具体方法见 4.1), 就可以只针对目标症状进行评价, 如此便可减少症状条目缺失或冗余情况的发生, 提高了疗效判定的全面性和准确性。

2.2.2 为多系统症状并存的复杂临床干预提供了方法学工具 恶性肿瘤是全身疾病在人体局部的具体反映, 其临床症状多呈全身多系统损害表现, 因此肿瘤患者的症状管理是目前肿瘤治疗的一个重要方面。然而关于症状管理的临床疗效评价, 因为其临床表现的复杂性和主观性, 一直没有获得方法学方面的突破。现代医学对此多采用 PRO 量表进行评价, 但现有的 PRO 量表的研制一般面对相对固定的患者群, 所以在很多的临床试验中为了能够覆盖全部所研究症状, 常采用多个量表同时评价的方法。如早期乳腺癌患者应用针灸治疗芳香化酶抑制剂相关关节疼痛的临床研究^[17], 采用了 4 种量表来进行相关症状评价。在这些量表中, 用作症状评价的条目存在重复或冗余的情况, 这不仅会增加量表调查的工作量, 而且由于各量表症状的评判标准可能存在差异, 给后期的数据处理和效果判定也会带来一定的困难。

引入症状阈值事件数的方法, 则可以选择性收集目标症状信息, 而每一个目标症状的评价方法, 可以参考选用公认量表中的判定标准, 将目标症状重新组合, 形成一个符合临床研究目的且具有针对性的症状条目池, 设定阈值并采集数据, 最后用症状阈值事件数的方法对数据进行统计分析^[5], 可以极大地减少量表调查的工作量, 降低后期数据处理的复杂性。

2.2.3 通过数学模型转化利于客观评价 既往针对多种症状或者证候的疗效评价, 常采用程度分级或积分求和的方式进行不同组别的卡方检验、秩和检验或重复测量的方差分析等, 但这仅限于单个症状严重程度的比较, 或者多个症状简单地积分求和比较, 与中医治疗肿瘤对症状或证候改善的实际评判存在一定差距。另外, 症状程度分级采用的积分本质上是计量资料, 在临床患者判定症状严重程度

时, 如 1 分和 2 分、4 分和 5 分、7 分和 8 分等, 这些临近分数实际上是难以客观准确判断的, 所以对这些积分之间的数学运算如求和、求平均值, 在一定程度上也缺少客观准确性。

通过引入“症状阈值事件数”的概念和方法, 可将积分的计量资料转换成计数资料, 一方面可以避免临近的程度分级评分难以判定, 另一方面可以采用泊松 (Poisson) 计数模型等统计学模型进行科学分析。例如有研究者^[15]选取 PRO 量表中肺癌术后最常见的 5 个症状 (疼痛、疲乏、睡眠不安、气短、咳嗽) 为目标症状, 每个症状评分范围是 0~10 分, 既往研究多以症状评分的方法来比较两组的疗效差异, 而该研究则选择使用“症状阈值事件数”的方法, 以 4 分作为阈值, 将任何严重程度等于或超过 4 分的症状判定为 1 个阈值事件, 最后采用泊松计数模型对多个时间点的症状阈值事件数进行统计, 以评价干预措施的有效性。该研究以数理模型为依托, 将多组离散的且需密切关注的临床症状以“症状阈值事件数”为统领转化为计数资料进行统计, 可以尽量避免因临近的症状程度分级评分难以确定而导致统计结果的不准确, 而且对症状阈值事件数的直接统计, 研究结果更易于清晰直观地阐明干预方法对临床症状的疗效作用。

3 将症状阈值事件数引入中医肿瘤临床疗效评价的可行性分析

恶性肿瘤患者临床症状具有复杂性, 而复杂干预是中医药治疗肿瘤的特色和优势, 这种临床表现以及干预方法的双重复杂性, 增加了中医肿瘤症状管理疗效评价方法学的难度。以症状严重程度超过一定阈值的症状发生事件数量 (症状阈值事件数) 作为评价手段来进行中医肿瘤症状管理的疗效评价, 不仅符合中医治疗肿瘤的实际临床操作, 而且基于“阈值”将复杂症状转化为可以客观统计分析的计数资料模型, 更有利于科学准确地对中医肿瘤症状管理的优势与特色进行评价。以“症状阈值事件数”为核心的评价方法, 目前也已为越来越多的国内外学者所接受。如一项针刺治疗餐后不适综合征的随机对照试验^[18], 选择了餐后不适综合征的 8 个临床症状 (餐后饱腹、早饱、上腹胀、上腹部疼痛、上腹部灼热、恶心、呕吐、打嗝) 为目标症状, 以有效率和症状消除率为结局指标, 该临床研究虽然没有提出症状阈值事件数的概念, 但是其操作方法、判断标准与症状阈值事件数原理相同, 有

效率和症状消除率的评价均采用症状阈值事件数的判定和统计方法。另一项中医药联合靶向药治疗晚期肺腺癌的临床研究^[19]，其目的是基于肺癌患者生存质量测定量表(FACT-L)中“肺癌附加关注”子量表(LCS)评价中医药对肺癌相关症状的疗效，同样是依据“症状阈值事件数”原理，研究者将LCS积分较基线增加2分或以上定义为临床相关改善事件，将下降2分及以下定义为临床相关恶化事件，最后以改善和恶化事件数为统计对象，评价中医药对肺癌相关症状的疗效作用。目前，国内外将“症状阈值事件数”作为中医临床症状评价方法的研究越来越多，研究结果经同行评议多发表于高水平期刊，这为将症状阈值事件数引入中医肿瘤疗效评价体系提供了可行性参考。

4 以症状阈值事件数作为疗效评价手段的实际操作方法

4.1 症状条目池的确定

症状阈值事件数评价指标的使用，首先应确定合适的症状条目池。症状条目池中的症状名称为标准化的症状术语，可同时满足西医和中医后续对患者症状信息的采集和分析。症状条目池的确定一般有两种方法：一种是可以根据前期临床研究结果并结合专家组意见确定，如一项肺癌研究^[5]，通过前期临床研究^[20]首先明确肺癌术后症状负担的特点，并结合拟开展研究的目的和可行性，初步选出拟改善的肺癌术后症状条目，最后经临床专家讨论，完善并确定将疼痛、悲伤、睡眠障碍、气短、便秘作为目标症状，形成症状条目池；另一种方法是以学界公认的PRO量表中的症状内容为基础确定症状条目池，如一项利用PRO方法管理肺癌术后患者症状的随机对照研究方案^[21]，即以国际广泛认可的MDASI-LC量表为基础，将量表中与临床研究目的紧密相关的症状作为目标症状，建立症状条目池。

4.2 症状阈值的设定

阈值的设定在症状阈值事件数的研究中非常重要，应在临床研究开始前即予以确定。症状阈值分数的设定一方面取决于研究者对干预方法所能取得临床疗效的预期，另一方面取决于患者对疾病症状严重程度需要药物干预的客观需求。一般情况下，症状阈值分数的设定与症状条目池的确定、指南或文献的报告以及专家组意见紧密相关。针对已经确定的症状条目，首先查阅相关指南或文献，明确目标症状严重程度判定标准，以及临床上有必要采用

药物对症状进行干预的分值。成立症状阈值设定专家组，组内专家包括但不限于肿瘤临床专家、方法学专家、统计学专家各2名以上，在充分了解前期材料和临床研究设计方案的基础上，采用专家会议法对症状阈值的分数进行讨论设定。例如自动症状预警降低肺癌术后症状严重程度的随机对照研究^[5]，其症状条目池是结合前期研究成果并经专家论证后确定的，该研究的目标症状阈值是在医院疼痛管理指南和前期研究^[22]基础上，经专家组讨论最终确定将疼痛、悲伤、睡眠障碍的阈值设定为5，将气短和便秘的阈值设定为3。所设计的利用PRO管理肺癌患者术后症状的随机对照研究方案^[21]，同样是结合美国国立综合癌症网络(National Comprehensive Cancer Network, NCCN)指南和已发表文献结果，经专家组讨论，将所研究的目标症状阈值均设定为4。

4.3 临床症状阈值事件数的收集及数据处理

在确定症状条目池以及设定症状阈值后，临床研究采集症状数据，通过“症状阈值事件”的概念和方法^[5]，统计每疗程发生症状阈值事件的数量，最后通过对症状阈值事件数的减少率、消除率或变化率等数据进行统计分析，比较干预方法在临床症状管理方面的优势作用。如借助症状阈值事件概念建立症状预警系统，并以症状阈值事件数作为症状管理评价指标，研究结果提示干预周期结束后，干预组较对照组症状阈值事件数量下降速度更快、减少幅度更大，证明自动症状预警系统可以更好地实现肺癌术后症状管理^[5]。另外，有研究^[15]采用症状阈值事件数作为症状管理评价指标，收集统计分析数据，结果提示基于PRO的症状管理干预组报告的症状阈值事件数少于采用常规护理的对照组，证明了肺癌手术后基于PRO的症状管理显示出较低的症状负担和较少的并发症。

5 以症状阈值事件数作为评测指标的局限性

症状阈值事件数评测方法的主要局限性是其不适用于单个重点症状的疗效评估。对于单症状的疗效评测，现代医学PRO单条目评测量表或单症状-多条目评测量表应该更为适用^[23]。肿瘤症状疗效评测方法的选用，主要应根据临床研究的目的、人群和预期效果进行选择，适宜的症状评测方法或量表的选用可以在很大程度上减少评估方法和结果的主观性。此外，根据对试验结果的预期，同时采用症状阈值事件数和重点症状单条目评估的评测方

法, 可以提高症状疗效评价的客观性和准确性, 而在一定程度上能够弥补单独采用症状阈值事件数进行疗效评测的局限性。

6 结语

中医药在肿瘤防治领域具有较大价值, 但其疗效在国内外未能得到普遍认可, 这与缺少能够充分体现中医药疗效优势特色的评价方法有关。目前肿瘤疗效评价标准逐渐从单纯瘤体控制转向包括生存期延长、临床症状改善、生活质量提高在内的综合评价体系, 而后者正是中医药防治肿瘤的优势所在。“症状阈值事件数”评价指标的应用, 既符合中医药治疗肿瘤临床实践的基本原理, 同时又满足现代医学对评价指标客观化、标准化、公认化的要求, 能够为后期开展中医肿瘤疗效评价研究提供一定方法学参考。

参考文献

- [1]赫捷. 临床肿瘤学[M]. 2版. 北京:人民卫生出版社, 2020:382-386.
- [2]王学谦,侯炜,郑佳彬,等. 中医综合治疗方案维持治疗晚期非小细胞肺癌的多中心、大样本、前瞻性队列研究[J]. 中医杂志,2020,61(8):690-694.
- [3]黄雨滢,彭博,陈佩云,等. 针对芳香化酶抑制剂诱导乳腺癌病人关节症状干预的有效性[J]. 西南医科大学学报,2022,45(4):344-350.
- [4]关佳瑞,张彭,谢洋. 肺癌患者报告结局测评工具的研究近况与思考[J]. 世界中医药,2022,17(17):2490-2495.
- [5]CLEELAND CS, WANG XS, SHI Q, et al. Automated symptom alerts reduce postoperative symptom severity after cancer surgery: a randomized controlled clinical trial [J]. J Clin Oncol, 2011, 29(8): 994-1000.
- [6]符宇,邵明义,燕树勋,等. 真实世界研究与中医临床疗效评价[J]. 中医杂志,2019,60(7):546-550.
- [7]GUI YR, ZHANG Y, WANG XQ, et al. Treatment of lung cancer with orally administered Chinese herbal medicine: an evidence map between 1970-2020 [J]. Chin J Integr Med, 2022, 28(10):930-938.
- [8]潘敏求,蒋益兰,潘博,等. 安替可胶囊治疗中晚期恶性肿瘤 30 例临床观察[J]. 中国中医药科技,1999,6(1): 50-51.
- [9]黎伟力,刘凤斌. 中医药领域症状量化的现状、问题与展望[C]//中华中医药学会脾胃病分会第二十四次全国脾胃病学术交流会论文汇编. 昆明:中华中医药学会, 2012:639-643.
- [10]郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002.
- [11]王学谦,张英,刘杰,等. 自拟皮疹颗粒治疗 EGFR-TKI 相关皮疹的随机对照研究[J]. 世界中西医结合杂志, 2016,11(12):1629-1632,1649.
- [12]王烁,王学谦,王丹丹,等. 中医肿瘤领域症状评价现状、问题及对策[J]. 世界中医药,2022,17(2):251-254,260.
- [13]CLEELAND CS, MENDOZA TR, WANG XS, et al. Assessing symptom distress in cancer patients: the M. D. Anderson Symptom Inventory [J]. Cancer, 2000, 89(7): 1634-1646.
- [14]HOLLEN PJ, GRALLA RJ, MG KRIS, et al. Normative data and trends in quality of life from the lung cancer symptom scale (LCSS) [J]. Support Care Cancer, 1999, 7(3):140-148.
- [15]DAI W, FENG W, ZHANG Y, et al. Patient-Reported Outcome-Based symptom management versus usual care after lung cancer surgery: a multicenter randomized controlled trial [J]. J Clin Oncol, 2022, 40(9):988-996.
- [16]MENDOZA TR, WANG XS, LU C, et al. Measuring the symptom burden of lung cancer: the validity and utility of the lung cancer module of the M. D. Anderson Symptom Inventory [J]. Oncologist, 2011, 16(2):217-227.
- [17]HERSHMAN DL, UNGER JM, GREENLEE H, et al. Effect of acupuncture vs sham acupuncture or waitlist control on joint pain related to aromatase inhibitors among women with early-stage breast cancer: a randomized clinical trial [J]. JAMA, 2018, 320(2): 167-176.
- [18]YANG JW, WANG LQ, ZOU X, et al. Effect of acupuncture for postprandial distress syndrome: a randomized clinical trial [J]. Ann Intern Med, 2020, 172(12):777-785.
- [19]JIAO L, XU J, SUN J, et al. Chinese herbal medicine combined with egfr-tyr in egfr mutation-positive advanced pulmonary adenocarcinoma (catla): a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial [J]. Front Pharmacol, 2019, 10: 732. doi: 10.3389/fphar. 2019.00732.
- [20]VAPORCIYAN A, WANG XS, BASHKAR S, et al. A novel system for measuring longitudinal postoperative symptom burden: proof of concept comparing VATS versus open lobectomy [J]. Innovation, 2008, 3(2):63.
- [21]DAI W, ZHANG Y, FENG W, et al. Using patient-reported outcomes to manage postoperative symptoms in patients with lung cancer: protocol for a multicenter, randomized controlled trial [J]. BMJ Open, 2019, 9: e030041. doi:10.1136/bmjopen-2019-030041.
- [22]SERLIN RC, MENDOZA TR, NAKAMURA Y, et al.

When is cancer pain mild, moderate or severe? Grading pain severity by its interference with function[J]. Pain, 1995, 61(2): 277-284.

[23] CHARLES SC, MICHAEL JF, ADRIAN JD. 癌症症状学评测、机制和管理[M]. 张宏艳, 李小梅, 主译. 北京: 人民卫生出版社, 2019: 250-251.

Discussion on the Application of Symptom Threshold Events in the Efficacy Evaluation System of Treating Malignant Tumors in Traditional Chinese Medicine

WANG Xueqian¹, JIA Jinzhu², LI Ling³, SUN Xin³, ZHANG Ying¹

1. Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100053; 2. School of Public Health, Peking University; 3. Chinese Evidence-based Medicine Research Center, West China Hospital, Sichuan University

ABSTRACT Symptom management is one most important advantage of traditional Chinese medicine (TCM) in the treatment of malignant tumors. However, due to the lack of symptomatic efficacy evaluation methods that can fully reflect the clinical practice characteristics of TCM, its advantages in treating tumors are partially limited. The symptom threshold events (STE) has been used in many clinical symptom related intervention studies at home and abroad. After analyzing the application principle and characteristics of STE, it is considered suitable for the efficacy evaluation of TCM symptoms in treating tumors, not only conforming to the basic principles of clinical practice of TCM in tumors, but also meeting the requirements of modern medicine for the objectification and standardization of evaluation indicators. By summarizing the concept of the evaluation index STE, the specific research methods, and the related advantages and limitations in applying it to the efficacy evaluation of TCM symptoms in treating tumors, this paper further discussed the scientificity, feasibility and practicality of introducing STE into the efficacy evaluation system of TCM malignant tumors, so as to provide new ideas and references for the efficacy evaluation of TCM symptoms in tumor management.

Keywords malignant tumor; symptom threshold events; symptom management; efficacy evaluation of traditional Chinese medicine

(收稿日期: 2022-05-09; 修回日期: 2022-09-08)

[编辑: 柴倩云]

广告

欢迎订阅 2023 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, 中医药科技期刊分级目录T1级期刊。荣获第五届中国出版政府奖期刊奖, 第二届、第三届、第四届中国出版政府奖期刊奖提名奖。

《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、循证中医药、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30.00元, 全年720元。国内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: SM140)。

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>。

