

甲状腺功能减退症中医临床疗效评价的思考

王秋虹 魏军平

(中国中医科学院广安门医院,北京,100053)

摘要 在分析中医药治疗甲减疗效评价现状的基础上,探讨引入 PRO(患者报告的临床结局)作为中医药治疗甲减疗效评价指标的必要性。作者认为可以借鉴西方医学 PRO 量表评价方法,研制中国特色的甲减 PRO 量表作为评价工具,使甲减的临床疗效评价定量化、客观化。

关键词 甲减;PRO 量表;疗效评价;中医药

Reflections on Efficacy Evaluation of Traditional Chinese Medicine for Hypothyroidism

Wang Qiuhong, Wei Junping

(Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100053, China)

Abstract Based on current efficacy evaluation of Chinese medicine treatment of hypothyroidism, we explore the feasibility of introducing PRO (Patient Reported Outcomes) as the clinical evaluation index. Learning from the experience of PRO checklist evaluation method of Western medicine, we can develop the hypothyroidism PRO scale of Chinese medicine, to make the efficacy evaluation more quantitative and objective.

Key Words Hypothyroidism; PRO scale; Efficacy evaluation; Traditional Chinese medicine

doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2013.11.032

1 制定甲减疗效评价标准的必要性

甲状腺功能减退症(以下简称甲减)是由于甲状腺不能产生足够的甲状腺激素来满足机体的正常需要,导致机体代谢及重要脏器功能减弱的全身性疾病。在我国临床甲减的患病率约为 1%,各年龄段均可发病,女性居多,亚临床甲减的患病率为 0.91% ~ 6.05%,超过 60 岁的妇女中患病率可达 20%^[1]。现代医学在甲减治疗上无明显进展,尚缺乏满意的疗法。大量文献报道表明,中医药治疗甲减有着独特优势。中医药综合治疗能改善患者的临床症状,整体调节免疫功能,提高生活质量,延缓慢性并发症的进展,提高机体对激素的敏感性,减轻激素的替代用量。中医辨证治疗配合小剂量甲状腺激素治疗效果好于单纯用西药或单纯用中药,且避免了仅用甲状腺激素替代治疗所致的实验室指标与临床症状改善不同步的现象。^[2]中医治病的疗效是其赖以存在和发展的基础,1995 年 WHO 出版的《中医药临床研究规范》中指出“对中医药临床疗效评价的研究应比研究其作用机制更应受到重视”,甲减的中医临床评价问题关乎中医治疗甲减优势的发扬。只有制定甲减临床疗效评价标准,用科学的方法和工具全面客观阐释中医药治疗甲减的疗效,才能使中医药治疗甲减的优势为国际医学界所接受,为临床用药和治疗提供指导,为相关治法的推广和研发

治疗甲减的新药提供依据。

2 中医药治疗甲减的临床疗效评价现状

中医药对甲减的治疗包括非药物疗法(心理调摄、针灸治疗),中药治疗(分型论治,分期论治,专方专药),中西医结合治疗^[2]。虽然治法众多,但中医药治疗甲减疗效评价指标的不确定性使疗效评价标准不一,难以量化,始终没有统一的疗效评判标准,为我们今后开展中医药治疗甲减的多中心、国际认可的临床研究带来了困难。临床疗效评价主要包括临床医务人员报告资料、生理报告资料、照顾者报告资料、患者报告资料等内容^[3]。目前中医药治疗甲减的临床疗效评价主要侧重于医务人员报告资料和生理报告资料,患者报告资料未见涉及。甲减的中医临床疗效评价主要采用以下方法:1)没有疗效评价标准,停留在经验性的临床总结。2)完全的西医评价指标:沿用西医疗效评价方法,以甲功的改善状况来判断:以甲功恢复正常、好转、无明显改善来判定治愈、好转和无效。3)自拟的疗效评定标准:一些文献报道没有任何的参照标准,而以临床症状、体征基本消失、减轻、无明显改变来判定治愈、好转、无效;并以甲功的变化作为辅助判定指标。4)参照相关诊疗常规标准制定:沿用《中医临床新药指导原则》中水肿的标准或是脾气虚证、肾阳虚证的标准,或参照《中医内科疾病诊疗常规》,或参照《实用内

科诊疗常规》,或参照《美国内科医生联盟指南》并结合临床拟定,分治愈、显效、有效、无效等级别。5)证候积分法:参照《中医临床新药指导原则》对甲减的主症进行量化分级,统计治疗前后的积分值变化情况,多采用尼莫地平法。

从相关文献报道来看,各学者对甲减辨证施治不统一,疗效评定标准不统一,样本数较少,缺少对照,导致研究结果的可重复性及可信度均较低,难以得到国际认可。传统中医疗效评价方法主要侧重对证候的评价,强调了医生个人诊疗经验的重要性,带有很大的主观性,缺乏客观的评价标准。西方医学的疗效评价多注重发病率、死亡率、好转率、治愈率等以及相关的理化检查等指标。仅以生理报告即实验室指标为结局指标忽略了患者的主观感受,更多的关注“病”的变化,而对患病的“人”关注较少,不利于中医疗效评价。证候积分法虽然实现了症状量化分级,但所选取症状的筛选与程度的划分大都是根据研究者自身经验制定的,缺乏临床数据的支撑。因此,亟待建立统一的疗效评定标准和寻求规范的甲减中医临床评价方法。

3 PRO 量表

随着医学模式由生物医学模式向生物心理社会医学模式的转变,临床研究者开始尝试把患者的主观感受纳入临床评价体系中。而量表作为一种测评工具,能相对客观定量地体现出患者临床症状等的改善情况。PRO(患者报告的临床结局)是近年来国内外越来越重视的评价指标。PRO 量表是一种直接来自患者(即没有医生或其他任何人对于患者反应的解释)的对于患者健康状况各方面的测量^[4]。它包括患者报告的功能状况、心理状况、症状和健康相关的生存质量情况。PRO 所关注的内容是患者对于自身健康状况的评估,这与中医学一贯重视患者的生活习惯、身体功能、情志变化、治疗感受等主观指标有着相通之处。从临床观察者那里测量出的问题远远少于患者本身存在的问题,他们往往高估治疗的有效性,低估问题的严重性^[5]。在慢性病领域,从患者报告临床结局指标着手,以量表为工具,评价中医临床疗效已逐渐被认可^[6]。在当前形势下,我们只有在遵守国际公认的疗效评价标准的前提下,研制中国特色的临床疗效评价工具,才能促进中医药临床疗效评价向客观化、规范化、标准化的方向发展。

4 研制甲减 PRO 量表的必要性

甲减是一种难以完全治愈的慢性病,治疗周期较长,对其治疗以延缓病情进展及改善临床症状为主。甲减的发生发展明显地受到生活方式、心理因素和社

会环境因素的影响。临床发现甲减患者易出现心理行为的异常改变,如出现表情淡漠、嗜睡、反应迟钝、记忆力减退、抑郁焦虑、做事力不从心、对他人依赖性强等,常会使其感到自主性受损;而甲减患者出现的黏液性水肿面容、皮肤松弛、毛发稀疏等症状所致的形象改变,常会伤害其自尊心。这种身心状态的改变,常可导致其人际关系的变化。而这些行为异常又常与患者躯体症状相互作用,严重影响治疗和预后转归。甲减患者的自觉症状及其对日常生活的影响是其最希望改善的。所以,评定一种甲减的治疗方案是否有效,当从生理、心理、社会、独立性等多个角度综合判断。我们亟需来自患者自觉症状和健康有关反应的报告。如何运用科学的方法研制相应的评价工具来客观阐明中医药治疗甲减的疗效成为临床亟待解决的问题。

中医治病过程中注重对患者的主观感受、功能状态等方面的信息的采集,并以此作为疗效评价的主要组成要素。甲减 PRO 量表能真实反应患者对治疗的感受,是评价治疗效果的指标之一,与中医“以人为本”的理念相统一,能全面反映患者用药后的整体感觉,客观评价治疗效果。传统中医对 PRO 信息的采集多是停留在医生询问和患者回答上,为此类信息的量化分析带来了困难。因此研制甲减的 PRO 量表进行甲减中医疗效评价是一个较好的思路。值得指出的是,研制甲减的 PRO 量表进行患者自评是中医药治疗甲减疗效评价的一部分,还需结合病、证等的评价指标,将自评与他评结合起来,才能构成甲减疗效评价的全部。而对于甲减这种难治愈的慢性病而言,客观真实反映患者情况的自我报告资料将是较为重要的评价指标。研制甲减的 PRO 量表将为甲减的临床疗效评价开辟新的路径。

参考文献

- [1]中华医学会内分泌学分会. 甲状腺疾病诊治指南 - 甲状腺功能减退症[J]. 中华内科杂志, 2007, 46(11): 968.
- [2]王秋虹,魏军平. 甲状腺功能减退症中医证治研究述评[J]. 世界中西医结合杂志, 2012, 7(11): 1005 - 1007.
- [3]Margaret L, Rothman, Josephe, et al. Patient - reported outcomes: conceptual issues[J]. Value Health, 2007, 10: 66.
- [4]FDA. Guidance for industry - patient - reported outcomes measures use in medical product development to support labeling claims, draft guidance [J]. Health Qual Life out - comes, 2006, 27(9): 4 - 7.
- [5]Leong K P, Chong E Y, Kong K O, et al. Tan Tock Seng Hospital(TTSH) Lupus Study Group; Discordant assessment of lupus activity between patients and their physicians: the Singapore experience[J]. Lupus, 2010, 19(1): 100 - 106.
- [6]刘凤斌,王维琼. 中医脾胃疾病 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.

(2012 - 12 - 26 收稿)