

# 浅谈中西医主观指标测评的优势互补

聂 慧<sup>1</sup> 王 奇<sup>2</sup> 李荣华<sup>1</sup>

**摘要** 在新的医学模式形成的背景下, 主观指标测评成为西医学新的研究热点, 近年来在方法学上取得了较大发展, 但面临着结果解释和综合评价的难题; 中医学主观指标测评历来在临床实践中发挥重要的指导作用, 并且具有整体和辨证的特色, 因此在临床意义判断和综合评价方面存在优势, 但需要进一步标准化和规范化。借鉴西医学主观指标测评工具研制和科学性考核的规程, 而建立基于中医证候理论的概念、域和概念框架, 有望实现中西医学的优势互补, 推动主观指标测评进一步发展。

**关键词** 中医学; 西医学; 主观指标; 测量; 评价

**About the Mutual Compensation between Advantages of Chinese and Western Medical Subjective Indices for Measurement and Evaluation** NIE Hui, WANG Qi, and LI Rong-hua *Guangzhou Traditional Chinese Medicine University, Guangzhou (510405)*

**ABSTRACT** Upon the background of new medical model being formed, to make measurement/evaluation with subjective indices (SIM/E) has become a new hot-spot in Western medical researches and much methodological achievements have been made, but difficulties in comprehensive evaluation and result interpretation are still encountered. SIM/E has played important guideline roles in Chinese medicine (CM) clinical practice, and since it is characterized by holism and syndrome differentiation, it showed great advantage in comprehensive evaluation and result interpretation, though further standardization is yet required. To analyze the related tools and scientific regulations of SIM/E in Western medicine, and establish the concept, domain and conceptual framework of a SIM/E system based on the CM syndrome theory should be feasible to realize the mutual compensation between advantages of the two medical sciences, and promote the progress of SIM/E.

**KEYWORDS** Chinese medicine; Western medicine; subjective index; measurement; evaluation

对患者主观症状感受的测量和评价历来都是中医学诊断、评价疗效、判断预后的主要手段。随着经济、社会的发展, 西方医学对主观指标测评的重视程度也越来越高, 近年来测评方法取得较大进展。剖析两种医学在主观指标测评方面的优势及不足, 相互取长补短, 可使主观指标测评更科学实用, 更好地服务于临床。

1 西医学主观指标测评的发展和面临的难题 随着经济、社会的发展和

人们生活方式的改变, 威胁人类生存和健康的主要疾病已不再是传染病, 而是难以治愈的癌症、心脑血管病、功能性疾病、精神心理疾病等慢性病。疾病谱的改变引发了人们对健康、疾病认识的更新以及治疗理念的改变, 生物—心理—社会医学模式逐步形成。传统的仅关注生命的保存和局部躯体功能改善的评价指标体系, 不能体现具有生物、心理和社会属性的人的整体性, 不能全面反映健康状态或评价防治措施的效果, 不

能适应患者的需求, 因此, 现代医学越来越重视对患者的主观感觉指标的评价。

早在20世纪40年代末, Karnofsky就提出了著名的Karnofsky Performance Status (KPS) 量表, 用于测评癌症患者的身体功能状况。70年代末, 医学领域广泛开展了生存质量(QOL)研究, 起初是借用一般人群评定量表测定患者的生存质量, 80年代后则转向特定的肿瘤与慢性病的测评, 研制出大量面向某种病人人群的特异性测定量表<sup>[1, 2]</sup>。1993年WHO将QOL定义为: “个体在其生活的文化和价值体系背景下对所处地位和状态及其相关的目标、期望、标准和关心的一种感受”。而医学更多关注的是患者对其疾病和相关的医学干预所产生的在躯体、心理、社会功能等方面的影响的主观认知和体验, 于是, 学者们提出了健康相关生存质量(health-related quality of life, HRQOL)的概念<sup>[3]</sup>。近年来, 国外的临床研究又越来越多地把直接来源于患者的对于疾病症状及疾病对日常生活影响的感受和看法作为评价临床治疗的主要结局, 患者报告结局(patient-reported outcome, PRO)的使用大大增加。PRO即直接来自患者自己对个体健康状况及所接受的医疗干预方面

作者单位: 1. 广州中医药大学(广州 510405); 2. 广州中医药大学DME中心

通讯作者: 王 奇, Tel: 020-36585379, E-mail: wqitem@foxmail.com

的感受报告,无医生或其他任何人的解释。PRO及生存质量测量工具数据库于2002年初建立<sup>[4]</sup>。欧洲医药评价署和美国食品药品监督管理局分别于2005年和2006先后发表了关于HRQOL和PRO测评的指南草案,对主观指标测量工具的建立、考评、修订和应用作了详细的规范和建议<sup>[5, 6]</sup>。

PRO和HROOL的发展,使主观指标测评进一步合理和规范,真实性更强,进一步完善了临床疗效评价体系;体现了以患者为中心的医疗理念,使患者真正参与到健康状况和疾病治疗的评价当中,参与了医疗决策的制定。但也面临两大主要的难题:(1)最小重要差异值(minimum important difference, MID)的确定莫衷一是:MID指在临床试验当中,通过PRO和生存质量量表所能观察到的体现不同处理组间有临床意义的最小差别,研究者们对MID的确定方法进行了许多探讨<sup>[7]</sup>,如:研究PRO测分变化与重要的客观临床结局改变的关系;研究PRO测分变化与其它PRO测量(主要指一个健康状况总评的条目的测量)的关系以得到MID;通过评分的标准差来确定MID;以测分全距的8%作为MID,等等。笔者认为,MID之所以众说纷纭,难以确定,根本的原因在于:主观指标测评的内容是患者的主观感受,而在西医学诊疗观念中患者的主观感受对于疾病本身、对于治疗的临床意义不直接也不明确。MID的确定实际上就是主观指标评分的临床意义的明确化。(2)主观指标测评在临床中的大量使用,使临床疗效评价体系更复杂,主观指标测评内容往往涉及疾病症状、生理功能、心理功能、社会适应能力等多领域的评价,多指标综合评价的问题更加突出,而综合评价的统计处理要考虑评价目的、所选取的指标的重要性等,且指标权重和评价模型的确定一直是学者们探讨的焦点和难点。

2 中医学主观指标测评的特点、优势和目前研究的不足 中医学历来重视对患者主观感觉指标的评价,问诊所要采集的内容就是患者的主观感觉,在四诊中占据极为重要的地位。明代著名医家张景岳称问诊为“诊病之要领,临症之首务”。清代医家赵晴初在《存存斋医话稿续集》中说:“脉居四诊之末,望、闻、问贵焉。其中一问字,尤为辨证之要。”中医问诊与现代医学主观指标测评的内容大致相同,而评价思想则有很大区别:中医学对患者主观感受的采集和测评同样体现了中医学的两大主要特色—整体观念和辨证论治,即将患者的主要症状、饮食、睡眠、二便、情绪等方面的信息作为一个有机整体纳入到辨证体系当中,辨出一个正虚邪实或者说本虚标实相辅相成的整体—证。

中医学主观指标测评的优势在于:(1)测评的目

的是证,证是疾病发展过程中,某一阶段的病理概况,它包括病的原因、部位、性质、邪正关系。证揭示了主观感受中蕴含的客观规律,不仅仅可作为一个重要的临床结局指标,更有诊断、判断病情、指导治疗、评估疗效,预测病情发展的临床价值,临床意义明确,有利于确定有临床意义的评分差异、确定MID;(2)不是将患者主观感受的方方面面的予以相对独立地评价,而是加以整合和提炼,糅合为一个证候整体,而这个证候整体可以说是一个中医证候理论指导下的综合评价模型,可简化多指标综合评价的难题。

中医学主观指标测评最主要的缺点在于:缺乏合理实用的标准和规范,而主要依赖于专家经验,可靠度不高,容易产生测量性偏倚。千百年来,中医学流派迭出、学术争鸣,多源于各自经验基础上对“证”的不同维度的认识偏重。为解决这一问题,研究者们在中医学主观指标测量和评价的标准化方面做了许多研究工作,但仍存在以下不足之处:(1)报告的方式不规范:多采用医生报告的方式采集患者的主观感觉信息,或者设计评价量表时,不能区分哪些条目应由患者填写或哪些条目应由医生通过观察而获得,主、客观信息混为一体<sup>[8]</sup>,容易导致报告结果的偏倚。

(2)评价的内容不全面:许多研究仅评价与疾病密切相关的特异性的主观症状感受,即只评价证候的效应指标,不评价证候属性指标<sup>[9]</sup>,导致评价内容与现代医学对疾病主要症状的评价相同,不能体现“证”的完整性和全面性。(3)评价工具的结构框架不合理:其一,以不同辨证类型作为维度或领域进行测评,不符合证候兼夹的临床实际,且这种简单的定性分类,难以实现对“证”各组成要素的定量测量,难以反映正虚邪实既对立又统一的复合证候;其二,概念框架的构建模仿现代医学主观指标评价,把患者的主观感受分为生理、心理、社会和环境等模块,如其中的生理领域又进一步细分为饮食、睡眠、情绪、日常生活能力等领域予以相对独立的评价,未充分体现证候思想及整体观念,不能直观地测评“证”,其测评结果缺乏判断病情、指导治疗、估计预后的临床实用价值。总之,目前尚未建立真正能完整体现中医学整体观念和辨证论治这两个学科特点,进而发挥中医学主观指标评价在结果解释及综合评价方面的优势的主观指标评价工具。

3 实现中西医学主观指标测评优势互补的思考 综上所述,发挥中医学整体和辨证的优势有助于解决现代主观指标测评中结果解释和综合评价的难题,而学习和借鉴现代医学主观指标测量工具研制和科学性考

评的规程可大大推进中医学主观指标测评的标准化和规范化,如能将两者优势结合显然可使主观指标测评更完善,在疗效评价特别是慢性病、功能性疾病的疗效评价中发挥更大的作用,其应用也将更加广泛。那么,如何实现两者的优势互补呢?

不论是现代医学还是中医,虽然关注的具体内容各有所偏重,但主观指标测评范围就是患者的主观感受,测评的形式也可以是一致的,最主要的区别在于测评的目标和在这个目标概念下用以整合主观信息条目的域和概念框架(概念即是测评的目标;域是在一个多领域的概念中所包含的具体的、单独的概念;概念框架是指域中的条目和条目之间,以及总的概念下的域和域之间预期的并要通过进一步临床研究予以确证的关系),因此综合两种医学主观指标测评各自优势的关键就是建立中医理论指导下的概念、域和概念框架。

针对所要测量和评价的主题,确立合理、清晰的概念、域和概念框架,是研制主观指标测评量表首要的基础工作。现代医学主观指标测评的概念:有单纯的症状,有较复杂的如日常生活能力,还有更复杂的如包含了生理、心理、社会角色等多个维度的生存质量<sup>[6]</sup>。而中医学测量的根本目标是证,则研究的关键就是建立基于中医证候理论的概念框架。需要认识到的是,建立基于中医证候理论的概念框架并形成主观指标测评量表是一项探索性的工作,尚有一些具体问题需要探讨解决:首先,证、证候的概念复杂、抽象,不易把握,有学者认为“证”是“藏于内”的病变过程,是中医病机学所认识的特定病理改变,“证候”是“证”的临床征象,即“证之候”<sup>[10]</sup>;也有学者认为“证”是中医对客体运动状态的概括和描述,而“候”是中医对客体运动状态改变方式的概括和描述,“证候”则是证和候的总括,其实质是人体运动状态和状态改变方式<sup>[11]</sup>,等等。有必要对证和证候进行更深入地探讨,从中提取易于理解、有较强临床实用性、可操作性和敏感性的核心概念,才能进而构建理论框架,研制基于中医证候理论的主观指标评价工具。另外,研究按西医疾病分类进行,还是中医疾病分类,再或是脏腑、器官?实际的研究工作可能还会遇到更多的问题,这些都需要进一步的讨论。

#### 参 考 文 献

- [1] 方积乾主编. 生存质量测定方法及应用[M]. 北京: 北京医科大学、中国协和医科大学联合出版社, 2000: 5.  
Fang JQ, editor. Assessment methods and application of quality of life[M]. Beijing: Beijing Medical University and Peking Union Medical College Press, 2000: 5.
- [2] 郑良成, 田辉荣, 谢培增主编. 医学生存质量评估[M]. 北京: 军事医学科学出版社, 2005: 9.  
Zheng LC, Tian HR, Xie PZ, editors. Assessment of medical quality of life[M]. Beijing: Military Medical Science Press, 2005: 9.
- [3] Hays RD, Anderson R, Revieki D. Psychometric considerations in evaluating health-related quality of life measures[J]. Qual Life Res, 1993, 2 (6): 441-449.
- [4] Emery MP, Perrier LL, Acquadro C. Patient-reported outcome and quality of life instruments database (PROQOLID): frequently asked questions[J]. Health Qual Life Outcomes, 2005, 3: 12.
- [5] U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Drug Evaluation and Research, U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Biologics Evaluation and Research, U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Devices and Radiological Health. Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance[J]. Health Qual Life Outcomes, 2006, 4: 79.
- [6] European Medicines Agency. Committee for medicinal products for human use (CHMP). Reflection paper on the regulatory guidance for the use of health-related quality of life (HRQL) measures in the evaluation of medicinal products. European Medicines Agency ([http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500003637.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003637.pdf)), 2005.
- [7] Revieki D, Hays RD, Cella D, et al. Recommended methods for determining responsiveness and minimally important differences for patient-reported outcomes[J]. J Clin Epidemiol, 2008, 61 (2): 102-109.
- [8] 刘凤斌. 量表测评方法在中医临床疗效评价中的应用与展望[J]. 中国中西医结合杂志, 2007, 27 (12): 1129-1132.  
Liu FB. Application and prospect of scale measurement and appraisal in the assessment in traditional Chinese medicine therapeutic efficacy evaluation[J]. Chin J Integr Tradit West Med, 2007, 27 (12): 1129-1132.
- [9] 熊宁宇, 罗玫, 蒋萌, 等. 中药临床试验的适应证候设计与疗效评价[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2003, 8 (6): 715-717.  
Xiong NN, Luo M, Jiang M, et al. Design of indicated syndrome and its efficacy evaluation in clinical trial of traditional Chinese medicine[J]. Chin J Clin Pharmacol Therap, 2003, 8 (6): 715-717.
- [10] 祝世讷. “证”一开辟功能性病理研究的新领域[J]. 山东中医药大学学报, 2007, 31(5): 355-357.  
Zhu SN. “Syndrome”-opening up a new field in the research of functional pathology[J]. J Shangdong Univ Tradit Chin Med, 2007, 31 (5): 355-357.
- [11] 刘保延, 王永炎. 证候、证、症的概念及其关系的研究[J]. 中医杂志, 2007, 48 (4): 293-298.  
Liu BY, Wang YY. Study on the concept and relationship of syndrome manifestations, syndrome and symptom[J]. J Tradit Chin Med, 2007, 48 (4): 293-298.

(收稿: 2010-03-24 修回: 2010-07-06)