

· 学术探讨 ·

中医临床研究中眩晕疗效评价方法的思考

刘红梅 李 涛

摘要 眩晕是患者的一种主观感觉,病情轻重与多种因素密切相关,而临床上缺乏一种公认的能够准确、全面评价眩晕的量化评估方法。减少眩晕发作、促进平衡功能恢复、提高生活质量应做为眩晕疗效评价的重点。笔者认为建立眩晕的中医疗效评价体系,首先应区分不同“病”,可以考虑比较粗略地分成系统性眩晕和非系统性眩晕。系统性眩晕可以选择 UCLA 眩晕调查问卷或头晕残障量表结合一种平衡功能测定指标来综合评价眩晕的疗效,而对于非系统性眩晕则以 UCLA 眩晕调查问卷或头晕残障量表为主要疗效指标较为合适;其次,应结合不同的眩晕病因,选择既符合疾病特点又符合中医学理论的症状表征,针对不同疾病制定相应的证候疗效标准,而不应简单地将证候诊断标准做为疗效评价标准。

关键词 眩晕;中医;疗效评价

Thinking about Vertigo Effectiveness Evaluation Methods in Clinical Research of Chinese Medicine
LIU Hong-mei and LI Tao Department of Neurology, Xiyuan Hospital of China Academy of Chinese Medicine Sciences, Beijing (100091), China

ABSTRACT Vertigo is a kind of patients' subjective feelings. The severity of vertigo is closely related to many factors. But we are short of a well accepted quantitative evaluation method capable of accurately and comprehensively evaluating vertigo in clinics. Reducing the onset of vertigo, enhancing the recovery of equilibrium function, and improving the quality of life of vertigo patients should be taken as the focus of evaluating therapeutic effects. As for establishing a Chinese medical effectiveness evaluation system for vertigo, we believe we should distinguish different "diseases". We could roughly identify it as systemic vertigo and non-systemic vertigo. For systemic vertigo, the efficacy of vertigo could be comprehensively evaluated by UCLA vertigo questionnaire or dizziness handicap inventory combined with equilibrium function testing indices. But for non-systemic vertigo, the efficacy of vertigo could be comprehensively evaluated by taking UCLA vertigo questionnaire or dizziness handicap inventory as main efficacy indices. Secondly, we should analyze different reasons for vertigo, choose symptoms and signs in line with vertigo features as well as with Chinese medical theories, and formulate corresponding syndrome effectiveness standards according to different diseases. We should not simply take syndrome diagnosis standards as efficacy evaluation standards.

KEYWORDS vertigo; Chinese medicine; effectiveness evaluation

眩晕是患者的一种主观感觉,病情轻重与其病因、病变部位的不同,以及该次发病的严重程度、持续时间的长短和患者本身的耐受程度和心理、情绪等因素密切相关,长期以来尚缺乏一种公认的能够准确、全面评价眩晕的量化评估方法,笔者试从以下几方面对中医

临床研究中眩晕的疗效评价方法进行探讨。

1 目前临床研究中常用的眩晕程度评价方法目前临床常用的评价手段大致可以分为调查问卷和客观检测两类。前者包括:(1)中国专家共识确定的 6 级评定^[1];(2)加利福尼亚大学(University of California at Los Angeles, UCLA)眩晕调查问卷^[2];(3)头晕残障量表(dizziness handicap inventory, DHI)^[3];(4)视觉眩晕模拟量表(Visual Vertigo Analogue Scale, VVAS)^[4];(5)健康状态调查问卷 SF-36^[5];(6)前庭症状指数(vestibular symptom index, VSI)^[6]。客观检测方法包括:(1)眩晕严重程度

基金项目:中国中医科学院中医优势病种临床研究资助项目(No. CACMS05Y006)

作者单位:中国中医科学院西苑医院脑病一科(北京 100091)

通讯作者:李 涛, Tel:010-62835331, E-mail:lt0016@263.net

DOI: 10.7661/CJIM.2014.10.1256

评分量表^[7]; (2) 平衡功能评价: 计时平衡试验、海绵垫姿势描记、计算机动态姿势描记仪等^[8]。

2 合理选择不同评价方法的必要性 临床研究的终极目标是提高临床疗效, 只有合适的疗效评价才能得出正确的结论, 为临床决策提供可靠的依据。合理的疗效评价指标应具备较高的敏感性和特异性。目前常用的眩晕评价方法中, 中国专家共识的 6 级标准^[1]按照眩晕对日常生活影响程度分级, 优点是简单易操作, 但无法定量评价。UCLA 眩晕调查问卷^[2]和头晕残障量表^[3]均涉及由前庭功能紊乱而导致的情绪、身体和功能损害, 涵盖面较大, 能比较全面地反映眩晕患者的生活质量, 适用面广泛, 是比较理想的评价工具, 其中头晕残障量表在临床应用较广, 已有较多的研究验证了其有效性^[9,10], 但这两个量表内容较多、填写比较复杂是其缺点。健康状态调查问卷 SF-36 量表涉及躯体健康和心理健康两方面, 评价健康的 8 个维度, 评估生活质量比较全面, 但该量表不是专为眩晕而设, 针对性不强, 如何将与眩晕无关的因素尽量减小从而降低无关因素的干扰, 目前还没有更多资料。VVAS^[4]和 VSI^[6]均是由患者自己对各个项目从 0 ~ 10 选择适合的分数, 比较直观, 符合患者的自我感受, 有研究显示前庭疾病组的 VVAS 得分与 DHI 总分及三个因子得分均有显著的相关性, VVAS 有良好的内部一致性和可靠性^[4], 但二者均未包含情绪和功能损害的内容, 是否适用于非前庭疾病还需验证。平衡功能的客观检测方法可以定量测定患者的平衡功能, 缺点是不能反映功能障碍对患者的实际影响, 而且不适合评价非前庭性头晕, 有特定的适用范围。比较而言, 笔者认为 UCLA 眩晕调查问卷和 DHI 可能是比较合理有效的疗效评价手段, 可适用于大多数眩晕患者, SF-36 不太适合用来评价眩晕, VVAS 和 VSI 及各种平衡功能检测适用于前庭性眩晕患者。眩晕临床研究中不仅要考虑评价手段本身的敏感性、特异性以及操作是否方便, 还要根据眩晕的性质和病因选择合适的疗效评价方法, 至少应区分是否为前庭性眩晕。

3 中医眩晕证临床研究中疾病疗效评价与证候疗效评价的关系 病证结合是目前中西医结合临床主要诊疗模式, 如何建立客观、科学的中医临床疗效评价体系是科学全面地评价中医临床疗效的关键^[11]。目前在临床上被广泛应用的是西医辨病与中医辨证相结合的病证结合模式, 这就无疑涉及到疾病疗效和证候疗效评价两方面, 但疾病疗效和证的疗效的地位应根据具体疾病的特点, 不应一概而论。笼统地说, 证作为疗效评价指标似乎不应舍弃, 那么把中医的证作为所

有疾病疗效评价指标是否科学和可行呢? 并不是所有的疾病都适合用证来评价中医干预因素的疗效。疗效评价指标的选择应该服从科学原则, 因病制宜^[12]。

首先, 应明确眩晕治疗的有效性体现在哪些方面。眩晕是一种主观的体验及平衡功能的障碍, 因此无法以化验指标或影像学指标来评价其严重程度。平衡功能失调带来的日常活动能力和社会功能的降低, 以及由此引发的一系列负面情感体验是眩晕患者主要的困扰, 因此减少眩晕的发作次数、程度, 促进平衡功能的恢复, 提高眩晕患者的生活质量应作为评价疗效的重点, 目前已有各种半定量的量表和前庭功能的客观检查手段如动态平衡仪可以从主观、客观上评价眩晕的程度, 应以此作为眩晕治疗有效性的主要评价指标。

由于眩晕涉及多系统疾病, 不同病因的眩晕临床表现和功能损害不同, 在构建眩晕疗效评价体系时应考虑区分不同性质的眩晕选择适合的指标, 但眩晕的确切病因诊断困难, 除良性发作性位置性眩晕 (benign paroxysmal positional vertigo, BPPV)、梅尼埃病等少数具有特异性表现的疾病可以做出比较明确的诊断, 大部分疾病确切病因尚不清楚, 因此过细地区别眩晕也不符合临床实际, 可以考虑比较粗略地分成系统性眩晕和非系统性眩晕。根据眩晕性质, 系统性眩晕可以选择 UCLA 眩晕调查问卷或头晕残障量表结合一种平衡功能测定指标来综合评价眩晕的疗效, 而对于非系统性眩晕则以 UCLA 眩晕调查问卷或头晕残障量表为主要疗效指标较为合适, 客观的平衡功能检测指标则不一定必选, 焦虑抑郁等精神性疾病还可以考虑选择汉密尔顿焦虑抑郁量表作为次要疗效评价指标。

将证的变化纳入眩晕的疗效评价体系, 首先需区分证的诊断标准和疗效评价标准, 确定科学合理的证候疗效评价标准。现有中医临床研究中, 中医疗效评价一般体现为证候的评价, 即以证候的变化来判断疗效。但证候变化涉及疾病演变和对干预手段的响应以及合并疾病的影响, 证候从出现到消失, 从一种状态转换为另一种状态, 并不能说明干预的效果, 例如痰浊上扰型眩晕经治疗后恶心、呕吐、脘腹痞满等症状缓解, 出现倦怠乏力, 证候由痰浊上扰转变为气虚证, 证候类型的变化并不能反映干预手段的有效性。证候的临床价值存在两种情况, 一是辨证标准只解决辨证和论治问题, 不能反映疗效, 疗效评价需另选其他指标; 二是辨证标准既为论治服务, 同时也参与疗效评价^[12]。在眩晕的证候标准中, 有些症状和体征携带了证候信息, 用于做出证候诊断, 如头痛、舌红、脉弦或弦细用于诊断阴虚阳亢证; 胸闷脘痞、苔腻、脉滑用于诊断痰浊

上扰证;神疲乏力、畏寒怕风、舌淡、脉细弱用于诊断气虚证。另有一些症状,对其他相关症状起注释作用,例如“眩晕因劳累加重”用于注释气虚证,这些症状表征在完成中医证的诊断后,对疗效判断可能意义不大。另外,舌象和脉象在疗效评价中的意义也会因具体疾病而不同。在眩晕的证候研究中,发现舌体适中、舌质老嫩正常、津液正常者占多数,正常舌色和舌苔的出现率最高^[13],出现最多的脉象是细脉、沉脉、弦脉等比较容易区分的几种^[13],而且脉象的标准化一直没有突破,对同一患者的脉象判断上不同的医生常常存在异义,因此,不建议将舌象和脉象纳入眩晕的疗效评价体系。

证候是由各种症状表征组成的、标识病位与病性的综合体,包含主症与次症,有研究显示,在眩晕患者中除眩晕(头晕)主症外,出现率较高(20%以上)的症状有心烦易怒、口干口渴、耳鸣、记忆减退、怕冷、恶心呕吐、走路不稳、易疲倦、头疼、做梦、易醒、入睡困难、听力减退、便秘、脖子僵硬、怕热、胸闷、气短、睡眠减少、心慌等^[14]。在这些症状中有些属于前庭性眩晕的特异伴随症状,如恶心、呕吐、耳鸣、心慌、出汗等,此类症状与眩晕的发作紧密相关,而且与眩晕程度有关,可以考虑纳入证候疗效指标。另外有相当一部分症状涉及到眩晕患者的生活质量,如心烦、急躁易怒、失眠、容易疲倦、记忆减退等,可以作为中医疗效评价体系的一部分。但仍须经过大样本的临床调查,确定所选择的中医症状与眩晕(头晕)存在的共生关系,并随头晕症状的变化而相应转归。

4 构建眩晕证中医临床疗效评价指标体系的建议 临床流行病学专家赖世隆教授指出,完善的中医临床疗效评价指标体系可从以下几方面进行构建:(1)对于“病”的公认的常规疗效评价指标;(2)构成证候特征变化的评价指标;(3)生命质量的评价指标,包括通用的生命质量评定量表、体现中医学特点的通用生命质量量表、疾病特异性的生命质量量表^[15]。对照这三方面的要求,建立眩晕的疗效评价体系,首先应区分不同“病”,根据病因选择合适的疗效评价指标。其次,中医证候的评价指标与西医病因相结合,建立不同的证候评价标准,如同为痰浊证的主要症状,恶心、呕吐是前庭性眩晕常见表现,可以作为痰浊型前庭性眩晕的证候疗效标准,而头昏、头重如裹、胸闷、腕腹痞满等,则是非前庭性头晕的常见症状,相应可以作为痰浊型非前庭性头晕的证候疗效标准。同理,同为前庭性眩晕的常见症状耳鸣、耳聋,在中医则一般属于肝肾阴虚证或阴虚阳亢证,可以考虑将其纳入肝肾阴虚型

(阴虚阳亢型)前庭性眩晕的证候指标。而对于生命质量的评价指标,眩晕患者可以借鉴 UCLA 眩晕调查问卷或头晕残障量表, SF-36 量表如在大规模调研基础上增加与眩晕有关的项目,剔除与眩晕无关项目的干扰,使之更适于眩晕患者使用,也是可以考虑选择的指标,另外也可借鉴目前日益受到重视的患者报告的临床结局(application of patient-reported outcome, PRO)。

总之,眩晕作为一个症状而非特定的疾病,在中医临床研究中其疗效评价应考虑不同病因的特点,以病为纲,以证为目,并结合病的临床表现选择适合的证候元素。中医研究亦应遵循科学原则,在制定评价标准时不能一味纠结于中医特色。

参 考 文 献

- [1] 孔繁元,栗秀初,黄如训. 眩晕的临床诊断和治疗流程建议说明之一眩晕的临床诊断[J]. 中国神经精神疾病杂志, 2003, 29(4): 315-317.
- [2] Honrubia V, Bell TS, Harris MR, et al. Quantitative evaluation of dizziness characteristics and impact on quality of life[J]. Am J Otol, 1996, 17(4): 595-602.
- [3] Jacobson GP, Newman CW. The development of the dizziness handicap inventory[J]. Arch Otolaryngol Head Neck Surg, 1990, 116(4): 424-427.
- [4] Dannenbaum E, Chilingaryan G, Fung J. Visual vertigo analogue scale: An assessment questionnaire for visual vertigo[J]. J Vestib Res, 2011, 21(3): 153-159.
- [5] 左丽静,刘博. 眩晕患者的生活质量评估[J]. 临床耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2009, 23(4): 190-192.
- [6] Black FO, Angel CR, Peszecker SC, et al. Outcome analysis of individualized vestibular rehabilitation protocols[J]. Am J Otol, 2000, 21(4): 543-551.
- [7] Fujino A, Tokumasu K, Okamoto M, et al. Vestibular training for acute unilateral vestibular disturbances: its efficacy in comparison with antivertigo drug[J]. Acta Otolaryngol Suppl, 1996, 524: 21-26.
- [8] 孔维佳,刘波,冷样名. 眩晕疾病的个体化综合治疗[J]. 临床耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2008, 22(4): 145-150.
- [9] Shaia WT, Zappia JJ, Bojrab DI, et al. Success of posterior semicircular canal occlusion and application of the Dizziness Handicap Inventory[J]. Arch Otolaryngol Head Neck Surg, 2006, 134(3): 424-430.

- [10] Keith Hill. Relationship between change in balance and self-reported handicap after vestibular rehabilitation therapy [J]. Physiother Res Int, 2001, 6(4): 251-263.
- [11] 余学庆, 李建生. 病证结合疗效评价研究的思考[J]. 辽宁中医杂志, 2009, 36(8): 1284-1286.
- [12] 梁茂新, 王雪峰. 中医疗效评价指标和方法研究需要解决的认识问题[J]. 世界科学技术——中医药现代化, 2006, 8(1): 31-35.
- [13] 刘红梅, 李涛. 眩晕症的中医证候多元分析初步研究[J]. 中国中医基础医学杂志, 2008, 14(3): 205-206.
- [14] 刘红梅, 李涛. 眩晕症中医证候临床分析[J]. 中国中医药信息杂志, 2007, 14(10): 16-18.
- [15] 赖世隆. 中医药临床疗效评价若干关键环节的思考[J]. 广州中医药大学学报, 2002, 19(4): 245-250.
- (收稿: 2013-10-26 修回: 2014-06-01)

《中国中西医结合杂志》第八届编委会名单

总 编 辑 陈可冀

副总编辑 王文健 史大卓 吕爱平 肖培根 吴伟康 沈自尹 雷 燕

顾 问 王永炎 邓铁涛 吴咸中 辛育龄 张伯礼 陈香美 陈凯先 陈维养 侯 灿
唐由之 曹洪欣

编辑委员

于德泉	马必生	王一涛	王卫霞	王宁生	王 伟	王 阶	王拥军(上海)	王拥军(北京)		
王昌恩	王学美	王宝恩	王硕仁	王 舒	车镇涛	卞兆祥	方邦江	尹光耀	邓跃毅	叶文才
史载祥	白彦萍	吕志平	吕维柏	朱元杰	朱 兵	朱明军	危北海	庄曾渊	刘干中	刘 平
刘 良	刘建平	刘建勋	刘保廷	刘鲁明	齐清会	阮新民	孙汉董	孙 燕	苏 励	杨任民
杨宇飞	杨秀伟	李乃卿	李大金	李玉光	李廷谦	李军祥	李连达	李国栋	李国勤	李顺成
李 恩	李 涛	李焕荣	连 方	吴大嵘	吴万垠	吴泰相	吴根诚	吴 烈	时毓民	邱 峰
张大钊	张永贤	张永祥	张荣华	张亭栋	张家庆	张敏州	张敏建	陆付耳	陈士奎	陈小野
陈冬燕	范吉平	范维琥	林志彬	林求诚	林瑞超	郁仁存	果德安	季 光	周文泉	周 俊
周霭祥	郑国庆	赵一鸣	赵伟康	赵健雄	胡义扬	胡镜清	侯凡凡	饶向荣	洪传岳	顾振纶
栗原 博(日本)	徐凤芹	徐治鸿	徐 浩	殷惠军	郭 军	郭赛珊	唐旭东	凌昌全	黄光英	
黄怡超	黄晓愚	黄 熙	黄璐琦	梅之南	曹小定	崔 红	麻 柔	梁晓春	梁繁荣	葛秦生
董竞成	董福慧	韩济生	谢竹藩	谢明村	谢 恬	蔡定芳	裴正学	廖福龙	衡先培	戴瑞鸿

Yung-chi CHENG(美国) Sheng-xing MA(美国) Qun-hao ZHANG(美国)

(以上名单按姓氏笔画为序)