

肝硬化患者生存质量与疗效评价研究进展

★ 王磊 张玮 (上海中医药大学附属龙华医院 上海 200032)

摘要:通过对近十年肝硬化患者生存质量研究及疗效评价的总结,以期从中发现肝硬化患者生存质量及与疗效评价的相关性及规律性,从而为肝硬化的临床治疗提供一定的指导,进一步使疗效评价规范化,国际化。

关键词:肝硬化;生存质量;疗效评价;综述

中图分类号:R 256.42 **文献标识码:**A

肝硬化是一种常见疾病,在我国由病毒性肝炎引起的肝硬化居首位。肝硬化一般起病缓慢,症状隐匿,病程缠绵,并发症较多,多为不可逆性,故当前的治疗重点为改善患者的生存质量,延长寿命。

生存质量(quality of life, QOL)是WHO提倡的健康新概念:“人在躯体上精神上及社会生活中处于一种完好的状态,而不仅仅是没有患病和衰弱”的基础上提出的,是医学模式由单纯的生物医学模式向生物-心理-社会综合医学模式转变的体现。生存质量评估通过对患者躯体感觉及功能、心理状态、社会职能及疾病本身和治疗所致的症状和体征诸方面所作的综合评价(包括患者对以上诸方面的自我评价),从一个新的角度评定治疗效果。同以往传统疗效评定标准不同,它更重视患者的主观感受,而不是仅仅将临床客观指标作为评价标准。对患者的生存质量评估已成为临床疗效评价系统的重要组成部分。

Cox等^[1]提出生存质量研究在医学领域有4方面应用:(1)人群健康状况的测量;(2)资源利用的效益评价;(3)临床疗法及干预措施的比较;(4)治疗方法的选择与决策。后两条更为重要,即用于药物疗效和治疗方案的评价和选择。通过对患者在不同疗法或措施中生存质量的测定和评价,为治疗与康复措施的比较提供新的结局指标。生存质量测定方法常见的有4种:(1)量表法;(2)数量估计法;(3)配对比较法;(4)目测或图示类比分级法。常用有效工具即生存质量问卷(量表)。

1 肝硬化患者生存质量的研究进展

目前,国内外学者运用不同的生存质量问卷(量表)从各个不同方面对肝硬化患者的生存质量进行调查研究。刘氏^[2]对85例肝硬化患者进行生存质量评定问卷(GQOL)进行测试,调查分析表明,肝硬化患者主观满意度较差,在生存质量的各个方

面,患者对自己健康和身体状况评价最低,不同社会经济因素在躯体维度方面无差异($P > 0.05$),但在其他维度方面存在显著差异($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。刘氏等^[3]对50例肝硬化患者心理问题的研究表明:在精神症状自评量表SCL-90的9项症状因子中,除人际敏感(Is)、精神病性(P)外,余各症状因子肝硬化组明显高于正常组,其中排在前四位的症状因子依次为:躯体化(S)、强迫(Oc)、焦虑(A)、抑郁(D),提示肝硬化患者精神卫生状况较差。用艾森克个性问卷(EPQ)测评肝硬化组的神经质(N)分值显著高于正常组,而N分是衡量一个人情绪稳定性的指标。周氏等^[4]采用疾病影响程度量表(sickness impact profile, SIP)和自行设计的一般情况调查表对62例肝硬化患者进行问卷调查表明:肝硬化患者疾病影响程度量表总分平均为(547170 ± 157192)分,66%患者认为生存质量一般;影响生存质量的因素为年龄、经济状况、文化程度、职业、生活自理程度、医疗费支付方式及疾病知识掌握情况。常氏等^[5]对200例肝硬化患者生存质量问卷(GQOL量表)、社会支持评定量表进行问卷调查表明:肝硬化患者生存质量主客观评价分布主要集中在躯体功能、心理功能和社会功能维度无一例达到极好。侯氏^[6]等对50例肝硬化患者及30例健康人进行生存质量测定简表(WHO QOL-BREF)和社会支持量表调查:肝硬化组患者生存质量和社会支持总分较对照组显著降低(P 值均 < 0.01);生存质量与社会支持呈显著正相关($P < 0.01$);社会支持低的患者其生存质量也较低。李氏等^[7]采用简明生命质量测定量表(SF-36)对120例肝硬化患者进行测量,其结果表明与正常人群相比,其生存质量在各方面明显下降,说明患者无论是工作、生活、情绪及社会交往等方面都受到很大的影响。Child分级作为肝硬化患者生存质量的另一独

立影响因素,其主要作用于生理健康方面。而健康相关生存质量(HRQOL)是全面评估患者躯体、心理、社会适应等方面总体健康状况的一个综合性指标,作为一项重要的观察指标,已广泛应用于随机对照临床试验和临床工作中^[8]。

2 生存质量和疗效评价的关系

通过对肝硬化患者生存质量研究进展的总结,我们认识到生存质量评估在肝硬化的临床疗效评定中的重要作用。大量的临床及试验研究已表明,通过对肝硬化患者抗病毒、控制肝硬化进一步发展等治疗,患者自觉症状减轻、体质改善或可使部分失代偿期的病人生存期延长。长期以来,对肝硬化患者的治疗是否有效及如何评价以患者主观症状改善为特点的疗效,即疗效标准的问题,一直是医学工作者努力解决的目标。生存质量评定重在患者的自我感觉。其主要评定内容涵盖了患者的自觉症状、体能水平、心理状态、与周围人群包括家人及医护人员的关系及社会因素对患者的影响和患者完成日常活动的情况等方面。生存质量评定的内容与疗效的特点方向基本一致,因此,能够从客观上较准确地评价疗效。将其引入疗效的评定将有助于进一步确立疗效评价体系。

3 生存质量疗效评价研究进展

肝硬化生存质量和中医药的疗效评价已有了大量的研究。在我国大部分肝硬化患者是乙肝后肝硬化,乙肝病人的生存质量与中医药疗效的研究对肝硬化病人的相关研究具有一定的借鉴作用。樊氏等^[9]通过单盲、随机、对照研究,86例慢性乙型肝炎CHB患者被随机分配到试验组和对照组,进行为期48周的治疗,52例试验组患者以拉米夫定加中药健脾活血方药治疗,34例对照组患者以拉米夫定治疗,观察治疗前后患者血清HBV-DNA水平、乙型肝炎病毒血清学标志物变化以及对其生存质量进行评估,治疗48周后试验组与对照组均可不同程度地提高患者生存质量($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$),且试验组除情感职能(RE)、精神健康(MH)外的多个维度的得分均高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

在对乙肝病人生存质量研究的基础上,对如何建立肝硬化患者的评价方法及标准也是百家争鸣,百花齐放。首先田氏等^[10]采用中西医结合对40例肝硬化腹水疗效观察,并以腹水减少,肝脾回缩,临床症状,肝功能恢复,未复发时间等作为疗效评价标准,结果表明:可以缓解患者症状,改善患者肝脏功能,抑制或缓解肝组织的纤维化,从而延缓患者的生

存时间及提高患者生存质量。贾氏^[11]以芪术麝乌汤治疗肝硬化腹水46例临床观察表明,中医药疗法可使临床症状改善快、提高远期疗效、降低腹水复发率、改善患者生存质量、提高生存率等目的。证实了中医药在对肝硬化患者治疗中的临床疗效。罗氏等^[12]研究认为:理想的疗效判断标准可分为硬指标(客观指标),主要由医护人员来评判;软指标(主观指标),包括CB、QOL,主要应由患者及家属来评判,两部分资料构成病例报告表格(CRF)。即以传统的客观疗效评分为主,以QOL评价为辅,前者是基础和保证,后者为重要的组成部分。杨氏^[13]等认为中医证候诊断与判效标准是目前中医药研究与发展的主要瓶颈之一,借鉴生命量表的产生理念、评价方式,建立符合中医特点的证候诊断及判效标准,是奠定高质量中医药临床研究的基础,进而推动中医理论体系的发展。陈氏等^[14]根据心理学评定量表及WHO生存质量量表的研究方法,通过对448例患者的测试,对量表的信度和效度进行了考核,编制中医肝脏常见四证(肝阳上亢证、肝胆湿热证、肝火上炎证、肝气郁结证)的评定量表。刘氏等^[15]认为研制有别于西方医学生存质量量表和具有中医特色的中医疗效测评量表,可以使广泛被人们接受的量表测评的方法更好地为中医临床诊断和疗效评价的客观化和定量化服务。赵氏等^[16]通过分析生存质量在临床疗效评价中的重要作用和生存质量在中医领域的研究途径,认为应该研制能够体现中国文化和中医特色的生存质量量表-中华生存质量量表。并重点探讨了研制中华生存质量量表的中医理论基础及在此理论基础之上建立的假设模式。而在大量的临床实践研究中,通过把生存质量与疗效评价相结合,更能具体的反映患者心理、生理及两者的相互关系,为肝硬化的治疗及预后提供明确的标准。

4 结论

通过对肝硬化患者生存质量及疗效评价的系统性的回顾,从中总结出生存质量在疗效评价中的重要作用。在促进肝硬化患者康复方面,通过生存质量测证实主观症状有明显改善,能增强患者战胜疾病的信心,使之以积极的心态对待疾病和生活;同时影响生存质量的不利因素被检测出来,有利于医生了解患者康复的需要,以采取适当的综合性的治疗措施,促进其康复。建立肝硬化患者疗效评价的体系,通过了解患者的这些痛苦与不适是否得以缓解,作为疗效评价标准,并确定以后的治疗方法。一个公正、科学的评判标准,客观公正地评价疗效。引用现代医学的生存质量标准,同时制定其他参照指

“胃不和则卧不安”辨治失眠研究进展

★ 呼兴华¹ 邓沂² 程蓉² (1. 成都中医药大学 成都 610075; 2. 甘肃中医学院 兰州 730000)

摘要:回顾近年国内从“和胃”入手论治失眠文献,从理论、临床、实验方面对“胃不和则卧不安”这一经典理论相关研究进行了总结,以求论证“胃不和则卧不安”理论指导辨治失眠的科学性和实用性。

关键词:胃不和则卧不安;失眠;中医药疗法;综述

中图分类号:R 256.23 **文献标识码:**A

中医称失眠为不寐,还有称“目不瞑”、“不得眠”、“不得卧”等。“胃不和则卧不安”,语出《素问·逆调论》引《下经》原文,本为阐述足阳明胃气逆致喘而不能安卧之机。后经过历代医家的不断补充和发挥,其内容逐渐丰富完善,提出凡因脾胃不和,痰湿、食滞内扰,出现“胃不和”,以致寐寝不安者均属之。近年来,许多学者从理论、临床、实验等方面对“胃不和则卧不安”理论指导辨治失眠的科学性和实用性进行了研究,取得很大进展,综述如下。

1 理论研究

1.1 文理研究 《内经》文字古奥,义理隐晦,而篇章之间互有参考,以“经”释“经”不失为正确理解原文经旨的有效方法。据《素问·生气通天论》言:“因而和之是谓圣度”,李氏等^[1]认为“和”以谐和为用,通过阴阳恒动相互消长的自我调节机制而使机体趋于阴平阳秘的最佳稳定状态。反之,破坏了阴阳的动态平衡,引起阴阳失调,脏腑功能运行失常,此即为“不和”。

标,共同作为评定临床疗效的标准,作为衡量整个治疗观念的可靠基石,以保证治疗肝硬化时,作出严格确切的疗效评估。

参考文献

- [1] Cox DR, Fitzpatrick R, Fletcher AE, et al. Quality of life assessment: Can We Keep It Simple[J]. J R Statist Soc A, 1992, 155(3): 353-393.
- [2] 刘亚莉. 肝硬化患者生存质量的调查分析[J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2004, 5(11): 600-601.
- [3] 刘志霞, 郭克峰. 50例肝硬化患者心理问题的临床研究[J]. 中国临床心理学杂志, 2002, 10(1): 38-39.
- [4] 周武琴, 周方萍. 肝硬化患者生存质量调查分析及护理对策[J]. 护理与康复, 2005, 6(4): 175-176.
- [5] 常洁, 邱蔚蔚, 施斌, 等. 肝硬化患者生存质量调查及影响因素分析[J]. 江苏医药, 2006, 32(7): 693.
- [6] 侯彩秀, 赵红莉, 宋亚华. 肝硬化患者生存质量与社会支持研究[J]. 护理学杂志, 2005, 20(3): 52-54.
- [7] 李雯雯, 李强, 王晶波. 乙型肝炎肝硬化患者生存质量相关因素分析[J]. 山东大学学报(医学版), 2006, 44(9): 885-888.

1.2 医理研究 “胃不和则卧不安”一语的理解较之《内经》其他理论而言较为特殊,给后世医家较多发挥的余地。李氏等^[2]提出“胃和”应为“卧安”之前提条件,临床实践要谨守病机,以“胃不和”为“卧不安”之辨证法度、以“和胃”为“卧不安”之施治法度。师氏^[3]认为“胃不和则卧不安”是对因于饮食不节、肠胃受损、胃气不和的不寐病理机制作出的高度概括,尤其指出《内经》之“胃”,概括了现代临床的脾、胃、肠三方面的功能,亦为从“胃”入手治疗相关疾病扩展了应用空间。赵立凝等^[4]认为“卧不安”与心胃(脾)关系更为密切,提出“卧不安”其标在神(心),“卧不安”其本在胃(脾)。

2 临床研究

2.1 病因病机 失眠的病因不外饮食劳倦、禀赋不足、情所志伤、久病血瘀等,临床多以饮食劳倦最为多见。其病理变化总属“阳不入阴”,阴阳失交。于氏^[5]提出“胃不和则卧不安”是躯体化障碍的症候之一,并认为《内经》所引“胃不和则卧不安”,是指

- [8] 朱元珩. 评估生命质量逐渐成为临床试验的新标准[J]. 中华内科杂志, 2003, 42: 753.
- [9] 樊冬梅, 欧志穗, 余燕娜. 中西医结合治疗方案对慢性乙型肝炎患者抗病毒效应及生存质量的影响[J]. 广州中医药大学学报, 2007, 24(6): 441-444.
- [10] 田沛然. 中西医结合治疗肝硬化腹水40例疗效观察[J]. 中外健康文摘·临床医药版, 2007, 4(11): 25-25.
- [11] 贾先红. 芪术麝乌汤治疗肝硬化腹水46例临床观察[J]. 四川中医, 2007, 25(12): 68.
- [12] 罗健, 储大同. 评价生存质量在中医药治疗恶性肿瘤中的作用[J]. 中华肿瘤杂志, 2002, 24(4): 411-413.
- [13] 杨维杰, 徐厚谦. 运用生存质量量表开展中医证候学研究的思考[J]. 中医儿科杂志, 2007, 3(1): 55-56.
- [14] 陈泽奇, 郭全, 刘小珍. 中医肝脏常见四证评定量表的初步研究[J]. 中国医学工程, 2007, 15(8): 660-664.
- [15] 刘凤斌, 赵利. 建立中医疗效测评量表体系研究的设想[J]. 中国临床康复, 2004, 1: 164-165.
- [16] 赵利, 刘凤斌, 梁国辉. 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.

(收稿日期:2008-11-19 责任编辑:曹征)