

拟方苓连痛泻颗粒,旨在观察纯中药治疗急性肠胃炎的疗效,该研究目前拟收集实验组及对照组病例共400例进行对比总结,以期能惠及于民。

[参考文献]

- [1] 文颖娟, 邓中甲. 关于单味中药葛根研究的思考[J]. 天津中医药, 2008, 28(6): 527.
- [2] 金文姗, 谈钊元, 陈有根, 等. 高效液相色谱法测定不同产地葛根中葛根素、大豆苷及大豆普元的含量[J]. 中国中药杂志, 2003, 28(1): 49-51.
- [3] 张仁岗, 刘福明. 葛根的心血管药理作用研究进展[J]. 中药材, 2001, 24(7): 535-537.
- [4] 王超玲. 《兰室秘藏》中葛根、升麻与黄芩合用的方剂初探[J]. 现代中医药, 2015, 35(5): 117-119.
- [5] 韩美仙, 傅延龄. 名医类案三部中葛根在下利证中的应用[J]. 吉林中医药, 2010, 30(7): 624.
- [6] 楚纪明, 马树运. 葛根有效成分及其药理作用研究进展[J]. 食品与药品, 2015, 17(2): 142-146.
- [7] 钟凌云, 马冰洁, 龚千锋. 葛根不同炮制品止泻作用研究[J]. 江西中医药大学学报, 2015, 27(2): 75-76.
- [8] 张丹, 祝伦伦, 徐敏, 等. 葛根煨制前后的止泻作用及机理[J]. 中成药, 2014, 36(10): 2140-2144.
- [9] 罗佳波, 谭晓梅, 余林中, 等. 葛根苓连汤配伍规律的研究[J]. 中草药, 2005, 36(4): 312-318.

(责任编辑: 冯天保)

中医药治疗心力衰竭临床研究结局指标的选择

潘光明, 马柳玲, 姚耿圳

广州中医药大学第二附属医院, 广东 广州 510120

[摘要] 结局指标的选择在临床试验设计中非常重要。笔者阐述了目前心力衰竭中医药临床研究结局指标选择的现状, 提出选择中医药临床研究结局指标应立足于中医药的优势, 建立可靠、客观、有说服力的结局评价体系, 同时又与国际接轨, 才能使中医药走向世界。

[关键词] 心力衰竭; 中医药治疗; 临床研究; 结局指标

[中图分类号] R541.6 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2018) 01-0170-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2018.01.047

Outcome Indicators Selection of the Clinical Study on Chinese Medicine for Heart Failure

PAN Guangming, MA Liuling, YAO Gengzhen

Abstract: The selection of outcome indicators plays a significant role in the design of clinical experiments. Upon the elaboration about the current situation of outcome indicators selection on Chinese medicine clinical study for heart failure, the authors put forward that the selection of outcome indicators should be based on the advantages of Chinese medicine. Moreover, a reliable, objective and convincing outcome evaluation system in line with the international practice should be established so that Chinese medicine can be popularized to the world.

Keywords: Heart failure; Chinese medicine treatment; Clinical study; Outcome indicators

心力衰竭为各种心脏疾病的严重和终末阶段, 发病率高, 是当今重要的心血管疾病之一^[1]。2000年中

国心血管健康多中心合作研究结果显示我国心力衰竭患病率为0.9%, 并且随着年龄增加, 患病率上升^[2]。

[收稿日期] 2017-09-10

[基金项目] 广东省科技计划项目 (2014A020212736)

[作者简介] 潘光明 (1980-), 男, 副主任中医师, 研究方向: 中医药防治心血管疾病。

[通信作者] 姚耿圳, E-mail: yaogzh13560094092@126.com。

作为心力衰竭综合治疗手段之一的中医药治疗,逐渐被患者接受,但是临床研究缺乏有效的、适用于中医药自身的结局指标。如何在中医治疗心力衰竭的临床研究设计中选择合适的结局指标来评价疗效,已经成为中医药治疗的关键性问题。

1 结局指标的定义以及心力衰竭常用的疗效评价结局指标

结局指标是干预措施和效能之间推断的最重要因素,干预措施作用于研究对象所产生的反应,通常都以一定的指标来呈现,这就是结局指标^[3-4]。目前现代医学研究的结局指标包括:有效性指标、安全性指标、卫生经济学指标、自我定义的结局指标以及患者自我报道的结局指标。其中有效性指标分为主要结局指标和次要结局指标。不同的结局指标,其临床意义不同。对于心力衰竭的治疗目标,目前现代医学治疗措施的目的主要在于防止和延缓心室重塑的发展,从而降低心力衰竭的死亡率和住院率^[5]。早期的药物临床试验结局指标聚焦于心功能情况,例如运动耐力、氧耗,以及疾病的病理生理表现,如特征性生物标志物,这些指标主要是提供药物有效性的初步临床证据。而随着医学模式逐渐向“生物-心理-社会”模式转变,心力衰竭患者的远期预后以及患者的主观感受、生存质量更加受到重视。根据治疗的意义不同,可以将结局指标分为远期疗效指标和近期疗效指标。近期疗效指标主要是在适当期限的干预措施结束后进行评价,如脑钠肽(BNP)的改变,心脏射血分数的改变或运动耐量的改变。远期疗效指标主要是通过长期随访所得,多涉及主要结局指标,如病死率、再住院率等。例如,Tymińska A等^[6]进行的贫血与慢性心力衰竭结局的相关性研究,以死亡率、再住院率、住院期间死亡率为结局指标,这一类均为远期疗效指标。

2 临床疗效评价结局指标的应用情况

笔者主要检索中文数据库,包括中国知网、重庆维普数据库、万方数据资源系统和中国生物医学文献光盘数据库,以“心力衰竭”“心功能不全”“心力衰竭”“中西医”“中医”“随机”“对照”为关键词,检索了2016年的文献,共检出相关题录2131篇,剔除单纯西医治疗、综述、经验总结、动物实验研究、个案报道及非相关主题的文献后,获得临床研究文献题录共有124篇。共收集到的慢性心力衰竭疗

效评价指标38个,包括心率、血压、血黏度、心脏彩超、有效率、临床症状、中医证候、BNP、NT-proBNP、6 min步行试验、生存质量量表等。其中共有3篇以再住院率为结局指标,1篇以病死率为结局指标,采用有效率作为结局指标有98篇(占79%),最常用的搭配是有效率加心脏彩超指标。其中有效率为二分类指标,评价指标多为痊愈、显效、好转和无效的等级指标,这些等级指标多参考临床症状、体征、实验室指标及影像学指标而来,如Lee氏积分、心功能分级等。尽管多数研究都采用了有效率这一等级指标,但这类标准较为主观,欠缺严谨、客观,可操作性差。病死率、再住院率这一类反映远期疗效评价的指标,只有个别研究采用,且观察方法不规范,缺乏可靠性。在纳入的124个中医临床随机对照研究结局指标中未发现与卫生经济学指标相关的结局指标。慢性心力衰竭患者需接受长期药物治疗,患者常常比较关注住院时间、住院费用等,因此卫生经济学指标对心力衰竭患者意义重大。由此可见,在慢性心力衰竭中医药治疗的临床研究中,临床结局指标的应用存在许多需要改进的地方。

3 基于疗效特点的结局指标选择

针对慢性心力衰竭中医药临床研究存在的问题,结合研究目的、临床疗效指标的特点和意义,笔者提出以下建议:

慢性心力衰竭Ⅱ~Ⅲ期或缓解期的治疗性研究,通常以延长缓解期时间,减少急性发作,改善心功能状态和生存质量为主要目的,应选用心力衰竭标志物、心脏彩超、活动耐力指标、再住院率、生存质量量表作为近期的评价指标,并且应该完成随访时间足够长的观察性研究,统计生存率是否有差异;作为中医药治疗的优势,安全性评价也十分重要,随访期内应该观察统计长期使用不良反应及其发生率。

指标选择应与国际接轨。限于中医药临床研究的现状,中医科研不可能也不必大量地研究临床的结局指标,但是一定要跟踪国际的研究前沿,特别是国际上大型临床试验的研究结局指标。应该结合中医药的主体研究,使之更好地为中医药的临床研究服务。欧洲心脏病学会推荐了以下指标作为慢性心力衰竭临床试验的结局指标,包括全因死亡率、心血管事件死亡率、心血管事件再住院率、心力衰竭再住院率、患者报道的结局如健康相关生活质量、临床症状等^[7],并

对每一指标的标准测量方法、适用性均有详细阐述。这些疗效评价指标均为国际推荐,可供借鉴作为评价标准,但也不能忽视中医“整体调节”这一多维结局指标评价体系,因此应借助文献调查、病例回顾研究、专家咨询等方式筛选、建立,中医证候的评价(包括证的辨证准确性计量化和疗效评价的客观化)及对远期生存率和患者生活质量的影响应该是评价的重要指标之一^[8]。

因此,建立合适的中医药治疗慢性心力衰竭临床疗效评价体系是目前非常有意义的工作。慢性心力衰竭是一种反复发作、波浪式进展的心血管疾病,同时也是多种心血管疾病的最终归宿。中医药治疗具有毒副作用少、安全性高、价格低廉等优势,笔者认为它对慢性心力衰竭的疗效是巨大的,应该向全世界展示它的有效性,那么势必需要建立可靠、客观、有说服力的结局评价体系来展示中医药的优势。

[参考文献]

- [1] 中华医学会心血管病学分会,中华心血管病杂志编辑委员会.中国心力衰竭诊断和治疗指南[J].中华心血管病杂志,2014,42(2):98-122.
- [2] 周京敏,崔晓通,葛均波.中国心力衰竭的流行病学概况[J].中华心血管病杂志,2015,43(12):1018-1021.
- [3] 吴大嵘.中医临床疗效评价基础性问题思考[J].中国中西医结合杂志,2011,31(4):445-458.
- [4] 赖世隆.中西医结合临床科研方法学[M].北京:科学出版社,2003:50-52,170-174.
- [5] Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology(ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association(HFA) of the ESC[J]. Eur J Heart Fail, 2016, 18(8): 891-975.
- [6] Tymńska A, Kapłon-Cieślicka A, Ozierański K, et al. Anemia at Hospital Admission and Its Relation to Outcomes in Patients With Heart Failure (From the Polish Cohort of 2 European Society of Cardiology Heart Failure Registries)[J]. The American Journal of Cardiology, 2017, 119 (12): 2021-2029.
- [7] Zannad F, Garcia AA, Anker SD, et al. Clinical outcome endpoints in heart failure trials: a European Society of Cardiology Heart Failure Association consensus document[J]. European Journal of Heart Failure, 2013, 15(10): 1082-1094.
- [8] 王永霞,朱明军.心力衰竭中医药疗效评价的思考[J].中国中西医结合杂志,2008,28(12):1124-1126.

(责任编辑:吴凌)

无论国内还是国外

有中医的地方就有《新中医》

《新中医》专为中医临床服务

《新中医》培养名医

《新中医》造就高手

欢迎订阅 2018 年《新中医》

请到当地邮局订阅

刊期:每月1期

刊号:ISSN 0256-7415 CN 44-1231/R

邮发代号:国内46-38 国外M186

定价:每期23元,全年12期共276元

地址:(510006)广州市番禺区广州大学城外环东路232号

广州中医药大学办公楼期刊中心

联系电话:020-39354129