

2017 中国医师协会中西医结合医师分会举办消化病中西医联合论坛

搭建中西医消化平台 共谋脾胃病治疗之策

8月5日,2017中国医师协会中西医结合医师分会消化病中西医联合论坛暨脾胃病研究所论坛在京召开。来自全国各地的中西医消化专家齐聚北京,共同探讨消化系统疾病的诊疗策略。



大会主席唐旭东教授在开幕式上致欢迎词

学术报告

功能性胃肠病

功能性胃肠病 应注重临床症状学评价

▲ 中国中医科学院西苑医院 唐旭东

在中医学的临床疗效评价中,症状学是一个绕不开的话题。功能性胃肠病(FGIDs)是消化系统常见的一组疾病,也是目前世界范围内消化病学研究的热点之一。FGIDs临床诊断及治疗均以症状学为主,与中医学以中医症状为靶点进行诊断治疗

有一定的相似性。

此次以FGIDs为代表,对其临床疗效评价中涉及到的症状学问题组织专家进行研讨,希望借此推进指导原则中FGIDs编制过程中遇到的相关问题的解决,并为今后其他疾病中涉及症状学问题的处理提供参考。

与会专家达成核心共识

※ 症状学研究在FGIDs乃至功能性疾病的研究中具有非常高的价值,对核心症状的评价具有重要意义,应列为核心指标。

※ 在FGIDs的症状测量研究中,不同疾病主要症状不同,选择不同,不应泛化;测量方法应采用多种方法结合,主要症状的减分值/消失率应作为重要的考虑内容;重视患者报告临床结局的评价。

※ FGIDs单一主症疗效在疾病治疗中有重要意义。应注重结局评价,尽量采用国际公认

功能性胃肠病治疗研究 罗马IV新热点

▲ 北京协和医院消化内科 柯美云

FGIDs没有能解释症状的器质性证据。2016年罗马IV提出,FGIDs的发病由多因素参与,使FGIDs的治疗研究面临诸多特殊挑战。因此,治疗研究应力求如实地证明治疗的有效性和安全性。

治疗试验设计

首先是研究目标,要探讨干预措施能否有效改善患者症状、生活质量和提高应对能力,有无给患者带来的不良反应和伤害,以及资源应用是否合理。

在研究设计时,需遵循对照、随机和设盲的原则。罗马IV指出,验证新的治疗方法有效性的金标准是双盲安慰剂对照平行研究。有些干预治疗不易设盲,应尽可能减少偏倚。

治疗研究疗程需反映FGIDs症状的规律(周期)及可能的治疗机制。根据欧洲药品管理局指南推荐,短期研究疗程至少4周,长期至少6个月。新近多项新药研究疗程标准多为12周,可观察到的不断增高的安慰剂效应。

患者报告结局

近年来的研究采用患者日志记录,可获得患者报告结局(PRO),即直接由患者陈述的健康状况的报告,而不是医生或任何人做出的解释。

总结和展望

罗马IV进一步完善临床治疗研究,设计更加严格,提出PRO是评价治疗疗效最有价值的指标,并进一步制定和评估PRO信息系统,资料分析和报告需严格遵守CONSORT声明,

罗马IV认为,PRO对治疗反应是最具有价值的指标。PRO可如实反映FGIDs的治疗能否改善症状;筛选期的PRO是入选病例是否具备条件的依据;PRO能提供最可靠、有效的方式获取治疗安全性信息;PRO还有助于临床应答的评估及开发症状综合问卷。

目前,有专门的监管机构对不同的FGIDs人群目标制定PRO,形成PRO评估信息系统,评估其有效性和可靠性,尤其是用于注册试验时,需经过严格的检验和精准翻译。注意不同的文化、语言的影响。强调症状的记录必需在1天之内。

许多RCT采用二分类终点,治疗后有明显减轻,还是不明显缓解,可直接表明药物的有效度和生活质量的改善。但临床应答取决于基线严重程度,可能无法检测MCID(最小的临床重要差异),无法追踪亚型间的差别。另外,二分类还不是从重点症候群中派生出来的,因此,不鼓励用

二分类终点指标。提出应用MCID,治疗后最小的临床重要进展(差异)。使用锚点评定,即治疗后评价:好多了、好一点、不变、更糟糕、非常糟糕。以评定患者“好一点”(锚点)的PRO平均值为MCID,基于基线至少发生这一定量变化的患者被定义为治疗应答者。

主要和次要疗效终点

应用PRO可以提出主要和次要的疗效终点。一项研究的主要疗效终点不超过两个。主要疗效终点常是在治疗结束时与基线比较得出,但对患者在整个研究过程中变化情况也很重要。如果是两个主要疗效指标,研究者要事先确定只是当一个疗效指标有显著意义时或必须两个指标均有显著意义才判定为阳性结果。应以分子与分母的绝对数值和%表示(例如,10/50,20%)。P值应标明精确值,采用意向性(ITT)分析。

目前,对消化不良的症状问卷很少采用餐



柯美云 教授

后不适综合征、上腹疼痛综合征重点人群,许多还是针对混合人群制定,例如消化不良和反流,且并没有“适用于目标”,多数是频率和程度来评估,缺乏MCID,回忆期没有每日回忆,而是1~6周的回忆。因此目前的消化不良的整体症状问卷不符合相关的监管要求,不适合作为注册研究的主要结局的评估,但它们可以作为次要终点。

中西医结合 专栏编委会

栏目总编辑:陈可冀

本期轮值主编:唐旭东

执行主编:

陈香美 唐旭东 黄光英
刘献祥 蔡定芳 张敏州
吴宗贵 吴永健 王 阶
凌昌全 王文健 崔乃强
梁晓春 彭 军 郭 军
徐丹苹 杨传华 李 浩

主编助理:刘龙涛

