
临床研究新方向---患者报告结局（PROs）越来越受重视

作者：褚红玲 赵一鸣 来源：临床流行病学和循证医学

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/statistics/2722.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

临床研究新方向---患者报告结局（PROs）越来越受重视。近年来，医疗服务强调以患者为中心，**患者报告结局**(Patient Reported Outcome, PRO)作为一种新的结局分类，由于它从患者的角度为临床研究和实践提供研究疾病活动和评价治疗效果的独特指标，已获得越来越多的研究者关注和提倡。患者报告结局是直接来自于患者对自身健康状况、功能状态以及治疗感受的报告，其中不包括医护人员及其他任何人员的解释。

患者报告结局（PROs）是什么？

从20世纪70年代中期开始，许多国家就开始在临床和政策研究中应用PROs评价。对于PROs的定义很多，2006年，美国食品药品监督管理局(FDA)把PROs定义为“任何来自患者的，有关其健康状况和治疗效果的报告”。这是一个广义的概念，包括临床实践中的许多项内容：患者症状(疼痛、疲劳、精力等)的报告;身体、心理和社会活动的功能状态;健康行为，如对治疗的依从性、吸烟情况和参加身体锻炼情况;患者对于不同治疗表达出的不同倾向性，以及患者表示希望(或不希望)参加某项治疗的愿望;患者对治疗的满意度;患者对于医患之间的沟通，合作治疗以及治疗获得手段等方面的报告。

患者报告结局（PROs）评价在临床研究中的应用

在临床试验中，PRO量表可以用于测量一种干预手段对于病人健康状况一个或多个方面的影响。具体表现在四个方面：

(1)疾病活动的独特迹象，绝大多数非器质性疾病如神经官能症、抑郁症、更年期综合症和失眠等，实验室检查指标可能出现阴性结果，而此时患者提供的自觉症状时诊断这些疾病的唯一证据。此外，临床一些发作性疾病如哮喘、牛皮癣、过敏性皮炎和关节炎等，患者提供的症状性信息可以作为判断疾病发作的主要证据。事实上，患者的主观感受和实验室指标在疾病诊断方面互为补充。

(2)从本质上评估疗效，在药品临床试验中，对于只能通过患者的自觉症状进行诊断的疾病，如果用于临床试验的药物对患者的自觉症状有改善，并保证治疗安全，那么患者的感受即PRO可以作为评估药物治疗效果的重点指标。

(3)用于最佳治疗方案的评价与选择，PRO可以提供治疗疾病的额外信息，反映患者的综合健康

状况，更重要的是可用于药物疗效和治疗方案的评价与选择。

(4)解释临床结果，PRO以病人的利益为出发点，可以解释生理指标的变化对患者健康状况的影响。

目前，在肿瘤、呼吸系统、心血管系统以及胃肠道疾病中，都已经有用PRO来指导临床治疗，成为治疗决策的主要因素。

PROs怎么做?

PROs评价一般有三种方法：患者自填量表或者问卷、面对面定性访谈、电话访谈。比如万崇华等人开发的癌症患者质量测定量表体系——肺癌量表，由32个条目的共性模块和8个条目的肺癌特意模块组成，其中肺癌特异模块包括咳嗽、胸闷痛、声音嘶哑和担心传染他人四个侧面。该量表已经被相对广泛的应用于肺癌患者生命质量的测定。而目前对于慢性疾病治疗的目标已经从治愈转为控制和改善，患者的感受变得更为重要。

PROs已经在国际国内都越来越受到重视，欢迎小伙伴们多多交流哈。

推荐阅读：

[1]陈薇,刘建平. 临床疗效研究中的患者报告结局.

[2]任君,周芬,杨国彦,刘建平. 患者报告结局指标的优越性与局限性.

[3]张艳宏,刘保延,何丽云,訾明杰. 病人报告的临床结局研究与实际应用.

更多 统计方法 请访问 <https://www.iikx.com/news/statistics/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](https://www.iikx.com)转发