

冠心病心绞痛患者报告的结局评价量表

中华中医药学会 心血管病分会

[摘要] 由中华中医药学会心血管病分会委托,严格按照国际患者报告的结局指标量表的研制指南,以中医理论为指导,结合国际患者报告结局(PRO)量表的理论框架,构建了冠心病心绞痛患者报告的临床结局评价量表的理论结构模型。基于多中心收集的319例经冠脉造影证实的患者及其847份量表,采用多种统计方法综合运用,确定了冠心病心绞痛患者报告的临床结局评价量表的条目,并在研究量表反应尺度的基础上,形成了冠心病心绞痛患者报告的临床结局评价量表。本量表主要用于冠心病心绞痛患者的临床疗效评价,亦适用于中医属于胸痹、心痛等患者的临床疗效评价。

[关键词] 冠心病; 疗效评价; 患者报告的结局指标; 量表

[中图分类号] R24; R22; R541.4 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2018)15-0011-05

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.2018120006

[网络出版地址] <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.3495.r.20171219.0909.002.html>

[网络出版时间] 2017-12-19 16:37

Rating Scale Based on Coronary Heart Disease Angina Pectoris Patients Reported Outcomes

Society of Cardiovascular Diseases, China Association of Chinese Medicine

[Abstract] Commissioned by Society of Cardiovascular Diseases of China Association of Chinese Medicine, the enactment of rating scale based on coronary heart disease angina pectoris patient reported outcome (PRO) is under strict order by international guidelines, directed by traditional chinese medicine theory, combined with the theoretical framework of the international PRO scale. Based on multicenter collection of 847 scales from 319 patients with positive coronary angiography results and the thorough study of questionnaire sensitivity, the rating scale based on coronary heart disease angina pectoris PRO adopts a variety of statistical methods to confirm the items. The scale is mainly applied to clinical evaluation of patients with angina pectoris. It is also suitable for clinical evaluation of patients with chest stuffiness and pain as traditional Chinese medicine.

[Key words] coronary heart disease; efficacy evaluation; patients reported outcomes indicator; scale

中医药在改善临床症状和患者的痛苦与不适方面有着独特优势,但是传统疗效评价主观性较强,定性指标多于定量指标,软指标的测量尺度欠明确,缺乏统一标准,不足以准确反映中医临床疗效。从量化软指标入手,基于患者报告结局(patient reported outcome, PRO)评价量表是一个结合了中医理论及特色的良好指标,设想用来评价冠心病(coronary heart disease, CHD)心绞痛的临床疗效。目前国内在量表应用方面,多数采用翻译国外量表,或者模仿其研制机制,结合本国文化特点,自行开发量表。这些在西方文化和现代医学背景下研制的量表,应用于中医药的现代临床疗效评价中,不能完

全反映中医药临床疗效的全部。为了使中医疗效评价方法达到量化,评价方法具有可操作性、科学性和实用性,笔者结合中医基础理论及临床诊治特点,遵循现代量表研制规范,研制了冠心病心绞痛患者报告的临床结局评价量表,用于中医临床疗效评价^[1-6]。

由中华中医药学会心血管病分会委托,严格按照国际患者报告的结局指标量表的研制指南^[7],首先以中医理论为指导,包括“以心为主,五脏相关、内伤七情、神形合一、天人相应”等学说,结合国际PRO量表的理论框架,构建了CHD-PRO的理论结构模型^[8]。基于多中心收集的319例经冠脉造影证

实的患者(冠心病心绞痛患者 203 例,冠状动脉硬化症患者 116 例)和 847 份量表。采用多种统计方法(条目分布考察法、离散趋势法、因子分析法、克朗巴赫系数法、逐步回归法、判别分析法)综合运用,确定了 CHD-PRO 的条目,在研究量表反应尺度的基础上,形成了 CHD-PRO^[9-11]。并对 CHD-PRO

进行了科学性考核,发现量表的 Cronbach's α 系数为 0.813,分半信度为 0.707,提示量表具有较好的信度。通过分析量表各个条目与所属领域均有较强的相关性,结果发现量表具有较好的内容效度。研究还发现 CHD-PRO 具有较好的结构效度、区分效度及反应度^[12]。见表 1。

表 1 冠心病心绞痛患者报告的临床结局评价(CHD-PRO)量表

Table 1 Clinical outcome evaluation scale for patients with coronary heart disease with angina pectoris

姓名: _____ 年龄: _____ 性别: 男 女

所在地: _____

婚 况: 未婚 已婚 离异 丧偶 其他

文化程度: 文盲 小学 初中 高中或中专 大专 本科 研究生或以上

职 业: 工人 农民 干部 服务行业 自由职业 其他

请针对您最近 1 个星期的情况,请圈出对您最合适的答案。

1. 您有胸痛吗?

<input type="checkbox"/> 总是有	<input type="checkbox"/> 经常有	<input type="checkbox"/> 有(一般)	<input type="checkbox"/> 偶尔有	<input type="checkbox"/> 根本没有
1	2	3	4	5

2. 您有胸闷吗?

<input type="checkbox"/> 总是有	<input type="checkbox"/> 经常有	<input type="checkbox"/> 有(一般)	<input type="checkbox"/> 偶尔有	<input type="checkbox"/> 根本没有
1	2	3	4	5

3. 您容易疲劳吗?

<input type="checkbox"/> 极容易	<input type="checkbox"/> 比较容易	<input type="checkbox"/> 一般	<input type="checkbox"/> 有点容易	<input type="checkbox"/> 根本不容易
1	2	3	4	5

4. 您容易发脾气?

<input type="checkbox"/> 极容易	<input type="checkbox"/> 比较容易	<input type="checkbox"/> 一般	<input type="checkbox"/> 有点容易	<input type="checkbox"/> 根本不容易
1	2	3	4	5

5. 您的夜尿多吗?

<input type="checkbox"/> >6 次	<input type="checkbox"/> 5 ~ 6 次	<input type="checkbox"/> 3 ~ 4 次	<input type="checkbox"/> 1 ~ 2 次	<input type="checkbox"/> 0 次
1	2	3	4	5

6. 您有气短吗?

<input type="checkbox"/> 总是有	<input type="checkbox"/> 经常有	<input type="checkbox"/> 有(一般)	<input type="checkbox"/> 偶尔有	<input type="checkbox"/> 根本没有
1	2	3	4	5

7. 您有心慌吗?

<input type="checkbox"/> 总是有	<input type="checkbox"/> 经常	<input type="checkbox"/> 有(一般)	<input type="checkbox"/> 偶尔有	<input type="checkbox"/> 根本没有
1	2	3	4	5

8. 您感觉比一般人更容易出汗吗?

<input type="checkbox"/> 总是有	<input type="checkbox"/> 经常有	<input type="checkbox"/> 有(一般)	<input type="checkbox"/> 偶尔有	<input type="checkbox"/> 根本没有
1	2	3	4	5

9. 您有腰酸或膝软吗?

<input type="checkbox"/> 总是有	<input type="checkbox"/> 经常有	<input type="checkbox"/> 有(一般)	<input type="checkbox"/> 偶尔有	<input type="checkbox"/> 根本没有
1	2	3	4	5

续表 1

10. 您有下肢水肿吗?

- | | | | | |
|------------------------------|------------------------------|--------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 总是有 | <input type="checkbox"/> 经常有 | <input type="checkbox"/> 有(一般) | <input type="checkbox"/> 偶尔有 | <input type="checkbox"/> 根本没有 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

11. 您的睡眠怎么样?

- | | | | | |
|-----------------------------|----------------------------|--------------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> 很差 | <input type="checkbox"/> 差 | <input type="checkbox"/> 不好也不差 | <input type="checkbox"/> 好 | <input type="checkbox"/> 很好 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

12. 您总想喝水吗?

- | | | | | |
|------------------------------|------------------------------|--------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 总是想 | <input type="checkbox"/> 经常想 | <input type="checkbox"/> 想(一般) | <input type="checkbox"/> 偶尔想 | <input type="checkbox"/> 根本不想 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

13. 您有肥胖的烦恼吗?

- | | | | | |
|------------------------------|------------------------------|--------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 总是有 | <input type="checkbox"/> 经常有 | <input type="checkbox"/> 有(一般) | <input type="checkbox"/> 偶尔有 | <input type="checkbox"/> 根本没有 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

14. 您觉得生活有乐趣吗?

- | | | | | |
|---------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 根本没有乐趣 | <input type="checkbox"/> 很少有乐趣 | <input type="checkbox"/> 有乐趣(一般) | <input type="checkbox"/> 比较有乐趣 | <input type="checkbox"/> 极有乐趣 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

15. 您有战胜疾病的信心吗?

- | | | | | |
|-------------------------------|------------------------------|--------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 根本没有 | <input type="checkbox"/> 偶尔有 | <input type="checkbox"/> 有(一般) | <input type="checkbox"/> 经常有 | <input type="checkbox"/> 总是有 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

16. 您的注意力容易集中吗?

- | | | | | |
|--------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 根本不容易 | <input type="checkbox"/> 有点容易 | <input type="checkbox"/> 一般 | <input type="checkbox"/> 比较容易 | <input type="checkbox"/> 极容易 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

17. 您对自己身体健康状况满意吗?

- | | | | | |
|------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 不满意 | <input type="checkbox"/> 大部分不满意 | <input type="checkbox"/> 部分满意 | <input type="checkbox"/> 大部分满意 | <input type="checkbox"/> 高度满意 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

18. 您有多长时间在想您的心脏病?

- | | | | | |
|------------------------------|------------------------------|--------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 总是想 | <input type="checkbox"/> 经常想 | <input type="checkbox"/> 想(一般) | <input type="checkbox"/> 偶尔有 | <input type="checkbox"/> 根本不想 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

19. 心脏病使您精神痛苦吗?

- | | | | | |
|------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 极痛苦 | <input type="checkbox"/> 比较痛苦 | <input type="checkbox"/> 痛苦(一般) | <input type="checkbox"/> 很少痛苦 | <input type="checkbox"/> 根本不痛苦 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

20. 您担心心绞痛发作或病情恶化吗?

- | | | | | |
|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 一直担心 | <input type="checkbox"/> 经常担心 | <input type="checkbox"/> 有时担心 | <input type="checkbox"/> 很少担心 | <input type="checkbox"/> 绝不担心 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

21. 您的行动能力如何(例如爬坡或连续上三层楼梯)?

- | | | | | |
|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 重度受限 | <input type="checkbox"/> 中度受限 | <input type="checkbox"/> 轻度受限 | <input type="checkbox"/> 稍受限 | <input type="checkbox"/> 不受限 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

22. 您的日常生活受到心脏病的影响了吗?

- | | | | | |
|------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 极影响 | <input type="checkbox"/> 比较影响 | <input type="checkbox"/> 影响(一般) | <input type="checkbox"/> 很少影响 | <input type="checkbox"/> 根本不影响 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

23. 您的工作能力受到心脏病的影响吗?

- | | | | | |
|------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 极影响 | <input type="checkbox"/> 比较影响 | <input type="checkbox"/> 影响(一般) | <input type="checkbox"/> 很少影响 | <input type="checkbox"/> 根本不影响 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

续表 1

24. 您的家庭关系受到冠心病心绞痛的影响吗?

- 极影响 比较影响 影响(一般) 很少影响 根本不影响
- 1 2 3 4 5

25. 您有感受到自己是家庭或朋友的负担吗?

- 总是感觉到 经常感觉到 感觉到(一般) 偶尔感觉到 根本不能感觉到
- 1 2 3 4 5

26. 您能从亲朋那里得到您所需要的支持吗?(如精神鼓励、经济支持、体力援助等)

- 根本不能 很少能 能(一般) 多数能 完全能
- 1 2 3 4 5

27. 您就医的费用影响到家庭经济了吗?

- 极影响 比较影响 影响(一般) 很少影响 根本不影响
- 1 2 3 4 5

28. 您的休闲娱乐、社交等活动受到冠心病心绞痛的影响了吗?

- 极影响 比较影响 影响(一般) 很少影响 根本不影响
- 1 2 3 4 5

29. 您能得到社会医疗体系的支持吗?(如公费医疗、商业保险、社会保险等)

- 根本不能 很少能 能(一般) 多数能 完全能
- 1 2 3 4 5

30. 您对得到的医疗服务质量满意吗?

- 不满意 大部分不满意 部分满意 大部分满意 高度满意
- 1 2 3 4 5

G 如果综合以上各方面,您给自己目前的生存质量、健康状况总体综合打分,

您认为您目前的健康状况分值为_____分(满分为 100 分)。

您大约花了多长时间来完成这份问卷? _____分钟

(以下由调查员填写)

调查员签名:_____日期:_____

1. 临床诊断:_____

2. 冠心病心绞痛病程:_____

3. 患者中医辨证:_____

4. 冠脉造影结果:

5. 刻下症情况:

量表的用途及注意事项:CHD-PRO 量表作为疾病特异性量表,主要用于冠心病心绞痛患者的临床疗效评价,亦适用于中医属于胸痹、心痛等患者的临床疗效评价。本量表可用于了解冠心病心绞痛患者全面的健康状况,包括生理、心理、社会及疾病诊疗等,以及帮助医生了解病人受疾病影响最严重的方面,以便更好地制定治疗方案和指导临床用药。CHD-PRO 正式量表含 31 条条目,由 5 个领域,10 个方面构成。量表结构见表 2。

根据量表框架结构,本量表可以得到 5 个领域,10 个方面的评分。10 个方面的原始得分为其所属条目得分相加,5 个领域得分为其所属方面得分相加。因为各领域包含条目数不同,领域最高分不等,所以简单累积领域总分,不利于领域间得分比较,故量表计分方法,采取计算领域标准分的方法。即将每一领域实际得分总和(原始分),除以该领域各条目的总分(满分),乘以 100,计算得该领域的标准分,具体见表 3。

表2 CHD-PRO量表的理论框架

Table 2 Theory framework of CHD-PRO

领域	方面	条目
I 生理领域	F1 生理方面	1~13
II 心理领域	F2 积极感受	14~15, 17
	F3 注意力	16
	F4 消极感受	18~20
III 独立性领域	F5 个人能力	21, 23
	F6 日常生活	22
IV 社会关系领域	F7 个人关系	24~25
	F8 所需社会支持的程度	26
V 社会环境领域	F9 社会服务、社交和经济	27~28
	F10 卫生医疗保健	29~30
总的健康状况与生存质量		G

表3 CHD-PRO量表的计分方法

Table 3 Scoring method of CHD-PRO scale

领域	条目数 /个	原始分	标准分
生理领域	13	1+2+3+……+13	原始分/(13×5)×100
心理领域	7	14+15+16+……+20	原始分/(7×5)×100
独立性领域	3	21+22+23	原始分/(3×5)×100
社会关系领域	3	24+25+26	原始分/(3×5)×100
社会环境领域	4	27+28+29+30	原始分/(4×5)×100

[专家组成员名单]

组长:王阶

副组长:李军,朱明军

执笔人:何庆勇,王阶

秘书:陈光,何浩强

成员(按姓氏笔画排序):王阶,毛静远,邓悦,邢雁伟,朱明军,刘中勇,刘红旭,李军,何庆勇,张振鹏,林谦,姚魁武,袁敬柏,黄力,雷燕

[参考文献]

[1] 王阶,何庆勇,姚魁武,等. 冠心病心绞痛病证结合疗效评价标准的研究[J]. 中医杂志, 2008, 49(9): 842-844.

[2] 王阶,何庆勇,熊兴江. 冠心病心绞痛中医疗效综合评价体系的研究方法探讨[J]. 世界科学技术—中医

药现代化, 2009, 11(1): 11-14.

[3] WANG J, HE Q Y. Thinking to how to construct the system of Chinese medicine efficacy evaluation for coronary heart disease angina pectoris[J]. Chin J Integr Med, 2010, 16(1): 75-78.

[4] 王阶,何庆勇,邢雁伟. 冠心病心绞痛中医疗效评价标准的文献研究[J]. 中华中医药杂志, 2010, 25(2): 174-177.

[5] 何庆勇,王阶,施展,等. 冠心病中医疗效评价方法的研究进展与思考[J]. 中国中医基础医学杂志, 2009, 15(9): 720-721.

[6] 何庆勇,王阶,熊兴江,等. 冠心病心绞痛病证结合临床特征的研究现状及思考[J]. 中国中医基础医学杂志, 2009, 15(4): 318-320.

[7] U. S. Department of Health and Human Services FDA Center for Drug Evaluation and Research, U. S. Department of Health and Human Services FDA Center for Biologics Evaluation and Research, U. S. Department of Health and Human Services FDA Center for Devices and Radiological Health. Guidance for industry: patient-reported outcome measures; use in medical product development to support labeling claims; draft guidance [J]. Health Qual Life Outcomes, 2006, 27(9): 4-70.

[8] 何庆勇,王阶,施展,等. 冠心病心绞痛中医 PRO 疗效评价量表理论结构模型构想[J]. 中华中医药杂志, 2010, 25(1): 42-45.

[9] 何庆勇,王阶,姚魁武,等. 冠心病心绞痛患者报告的临床结局评价量表条目池的建立和初步筛选[J]. 中国中西医结合杂志, 2011, 31(1): 15-18.

[10] 何庆勇,王阶,朱明军,等. 基于冠心病心绞痛患者报告临床结局评价量表的条目筛选分析[J]. 中华中医药杂志, 2010, 25(12): 2216-2221.

[11] 何庆勇,王阶,张允岭,等. 基于患者报告的临床结局评价量表的条目筛选方法[J]. 中华中医药杂志, 2011, 26(1): 112-114.

[12] 何庆勇. 冠心病心绞痛病证结合疗效评价体系研究[D]. 北京:北京中医药大学, 2011.

[责任编辑 刘德文]