

基于患者报告结局的气滞血瘀证评价量表研制

王阶¹, 安宇^{1,2}, 何庆勇¹, 李赵陵¹, 何浩强^{1,3}, 陈光^{1,3*}

(1. 中国中医科学院广安门医院, 北京 100053;

2. 青岛市黄岛区中医医院, 山东 青岛 266500;

3. 北京中医药大学, 北京 100029)

[摘要] 目的: 研制气滞血瘀证基于患者报告的临床结局评价量表。方法: 参照国际量表制定原则并结合中医理论形成理论框架; 通过102篇气滞血瘀证相关文献分析与209例病例回顾, 经14名专家讨论, 形成量表条目池; 通过小样本预调查和访谈, 形成气滞血瘀证患者报告结局(PRO)初选量表; 通过338例气滞血瘀证患者临床调查, 运用离散趋势法、因子分析法等7种统计学方法和专家咨询法对条目进行筛选和修订, 形成气滞血瘀证PRO终选量表; 通过213例气滞血瘀证患者及100例非气滞血瘀证患者临床调查, 对量表可行性、信度、效度、区分度等进行临床验证。结果: 形成气滞血瘀证基于患者报告的临床结局评价量表, 包涵37个条目, 其中生理领域22个, 心理领域9个, 独立化领域1个, 社会领域5个。该量表的信度分析发现克隆巴哈 α 系数0.716, 分半信度0.666。效度分析发现64.70%的变量能被因子分析法提取的公因子解释, Spearman相关系数除独立性领域外均 >0.2 , 区分度分析发现总量表和各领域独立样本 t 检验 P 均 <0.01 。结论: 气滞血瘀证基于患者报告的临床结局评价量表具有较好的信度、效度和区分度, 可用于气滞血瘀证患者的疗效评价使用。

[关键词] 气滞血瘀证; 证候; 疗效评价; 患者报告结局; 量表; 统计学方法; 专家咨询法

[中图分类号] R22;G304;R24;R44;R195 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2018)15-0021-07

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.20183101

[网络出版地址] <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.3495.R.20180226.0912.005.html>

[网络出版时间] 2018-02-26 11:41

Constructing Evaluation Scale for Qi Stagnation and Blood Stasis Syndrome Based on Patient Reported Outcomes

WANG Jie¹, AN Yu^{1,2}, HE Qing-yong¹, LI Zhao-ling¹, HE Hao-qiang^{1,3}, CHEN Guang^{1,3*}

(1. Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100053, China;

2. Traditional Chinese Medical Hospital of Huangdao District, Qingdao 266500, China;

3. Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China)

[Abstract] **Objective:** To construct the patient reported outcome (PRO) scale for Qi stagnation and blood stasis syndrome (QSBSS). **Method:** According to the international principle of scale construction and traditional Chinese medicine theory, the theoretic framework of this scale was build. Through analyzing 102 references pertaining to the QSBSS, retrospectively reviewing 209 cases and discussion of 14 experts, the item pool of this scale was formed. The primary PRO scale was shaped by survey and interview of participants with a small sample size. The eventual PRO scale was constructed after the survey of 338 QSBSS participants by the 7 analysis methods, partly including item distribution, tendency of dispersion, factor analysis, and was revised in the light of experts suggestion. The PRO scale was also evaluated by clinical study of 213 QSBSS participants and 100 non-QSBSS participants from the perspective of feasibility, reliability, validity and discrimination degree. **Result:**

[收稿日期] 20180122(032)

[基金项目] 国家中医药局公益性行业项目(201207009)

[第一作者] 王阶, 博士生导师, 主任医师, 从事中西医结合心血管疾病防治研究, Tel:010-88001817, E-mail:wangjie0103@126.com

[通信作者] * 陈光, 在读博士, 住院医师, 从事中西医结合心血管疾病防治研究, Tel:010-88001817, E-mail:0901085@bucm.edu.cn

Evaluation scale for QSBSS based on PROs was eventually build with 37 items, mainly including 22 physiology items, 9 psychology items, 1 independent item and 5 community items. The reliability analysis showed that the Cronbach α coefficient was 0.716, half reliability was 0.666. Validity analysis showed that 64.70% of the variables could be interpreted by the common factor, and the Spearman coefficient of association was larger than 0.2 except the independent item, and P value was smaller than 0.01 in terms of t test for the whole scale and separate fields of the scale. **Conclusion:** Evaluation scale for QSBSS based on PROs embraces high level of reliability, validity and discrimination degree, which can be used for the evaluation for the efficacy and effectiveness of QSBSS patients.

[**Key words**] Qi stagnation and blood stasis syndrome; syndromes; efficacy evaluation; patient reported outcome; scale; statistical methods; expert consultation

中医临床疗效评价一直是中医发展的重大问题,美国替代医学研究中心指出^[1]:“传统/替代医学疗法的有效性评价是一个关键和核心的问题。”中医临床疗效评价经历了很多阶段,如中医最早按医生经验的方式评价,其后引入西医评价疾病的方法,然而此类评价方法都无法完全反映中医的真实疗效。不同于传统的以医生经验或以实验室指标为主的疗效评价,基于患者报告结局(patient reported outcome, PRO)的临床疗效评价注重患者主观感受的变化,更能体现现代“生物-心理-社会”医学模式的特点以及中医“以人为本”的临床治疗理念。《药品注册管理办法》^[2]指出“主治为中医证候的复方制剂”的疗效评价应以中医证候为主。因此,为探索以中医证候为主的疗效评价方法,本课题组以气滞血瘀证入手,从基于患者报告的临床结局层面系统研制评价量表。

1 资料与方法

1.1 设置专家指导组 确立中国中医科学院广安门医院临床专家10名,流行病学专家1名,心理学专家1名,统计学专家1名,量表研制专家1名,共14名专家组成气滞血瘀证 PRO 量表的专家指导组。

1.2 量表理论框架的构建 参照 PRO 概念、国际量表制定原则、气血辨证理论、七情内伤学说、形神一体观和天人相应学说,并结合气滞血瘀证临床特点,制定包括生理、心理、社会、独立性4个领域的气滞血瘀证 PRO 量表的结构模型,以及扩展出胀痛或刺痛、肢体麻木、痛处固定、疼痛拒按等气滞血瘀症状,积极感受和消极感受,生活能力和工作学习能力等共8个方面的内容^[3]。见图1。

1.3 文献查阅 检索1978—2014年中国知识资源总库《中国学术期刊(网络版)》《中医诊断学》《中医内科学》《中药新药临床研究指导原则(试行)》

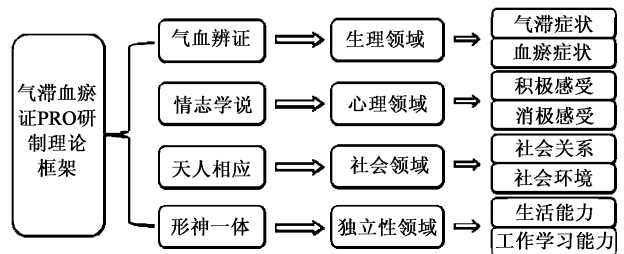


图1 基于患者报告结局的气滞血瘀证评价量表理论框架
Fig. 1 Theoretical framework of evaluation scale for Qi stagnation and blood stasis syndrome based on patient reported outcome (PRO)

《中医病证诊断疗效标准》等关于气滞血瘀证的相关文献764篇,相关书籍13本,相关指导原则及标准2条,并根据纳入和排除标准,筛选出102篇符合条件的文献(文献纳入标准为①含有气滞血瘀证症状特征、辨证治疗、疗效评价内容的文献;②研究对象为临床确诊为气滞血瘀证患者的文献。文献排除标准为①辨证、治则、方药等内容相同的重复报告文献;②仅对某个症状进行研究的文献;③资料来源不清,与临床实际不符者)。将筛选出的文献中包含气滞血瘀证的症状体征参照《中医临床诊疗术语·证候部分》、《中医病证分类与代码》进行归类、整理。

1.4 病例回顾 回顾2012年3月至2013年9月中国中医科学院广安门医院心内科、呼吸科、肾内科、妇科、脾胃科、骨科、肿瘤科、风湿免疫科、内分泌科共9个科室209例由副高及以上职称医师辨证为气滞血瘀证的病例。基本情况为年龄(63.49 ± 14.30)岁,年龄最小30岁,最大88岁,其中女性138人,占66.03%;男性71人,占33.97%。将病例中症状体征进行收集并参照《中医临床诊疗术语·证候部分》《中医病证分类与代码》进行归类、整理。

1.5 条目池的形成 根据病例回顾、文献整理、国际量表的要求以及专家咨询讨论,形成气滞血瘀证 PRO 条目池。首先,通过 209 例病例回顾,共收集气滞血瘀证相关的 44 名词条,经专家指导组讨论后将早泄、视网膜充盈、舌脉等 7 个条目删除,咳嗽咳痰、神疲乏力分别拆分为咳嗽和痰多、乏力和易感疲劳,面色黧黑或晦暗和面色紫暗合并为面色异常等,得到 42 个条目。其次,通过 102 篇文献整理,共收集 48 名词条,将 42 个与病例回顾相同的条目保留,增加叹气、胸闷不舒,得到 44 个条目。其后,参照国

际量表的内容要求得到条目 24 个,经专家指导组讨论后将治疗疾病药物的依赖删除;将行动能力、学习能力等 6 个合并为疾病对工作学习和日常生活的影响;将对个人社会活动有影响和不得不放弃某些兴趣爱好合并为对个人社会活动有影响,得到 17 个条目。之后,根据专家指导组问卷调查以及讨论的结果,将大便干结、口渴、健忘、畏光流泪删除,增加口苦、胁肋部不适、尿刺痛、痛经,最终形成条目 61 个,见表 1,其中生理领域 41 个,心理领域 11 个,独立性领域 1 个,社会领域 8 个。

表 1 基于气滞血瘀证患者报告的临床结局评价量表条目池

Table 1 Item pool of evaluation scale based on PRO of Qi stagnation and blood stasis syndrome

No.	条目	No.	条目	No.	条目	No.	条目
1	您的身体有胀痛或刺痛的感觉吗	17	您的白带颜色异常吗	33	您有耳鸣吗	49	您对自己的身体状况满意吗
2	您觉得在活动、咳嗽、情绪激动或夜间时疼痛会加剧吗	18	您的月经血量少吗	34	您皮肤干燥吗	50	您会长时间忧虑自己的疾病吗
3	您身体疼痛的位置是固定的吗	19	您的月经夹有血块吗	35	您有口干但不想喝水的情况吗	51	您的疾病会使您精神痛苦吗
4	如果按压疼痛部位,您的疼痛会加剧吗	20	您痛经吗	36	您的眼睛无神、不明亮吗	52	您担心疾病发作或突然死亡吗
5	您身体有肿块或包块吗	21	您月经不调吗	37	您有精神恍惚吗	53	您的症状对工作学习和日常生活有影响吗
6	您身体局部有青紫肿胀的情况吗	22	您有出血的情况吗	38	您有心慌吗	54	您的症状对恋爱婚姻有影响吗
7	您有皮肤青筋暴露的情况吗	23	您的饭量比一般人小吗	39	您有胁肋部不适吗	55	您觉得自己是朋友或家庭的负担吗
8	您口唇青紫吗	24	您有气从胃中往上冲的感觉吗	40	您胸闷吗	56	您对周围人的帮助满意吗
9	您皮肤有瘀斑吗	25	您有身体局部活动不利、受限制的情况吗	41	您口苦吗	57	您的疾病对家庭经济有影响吗
10	您最近两周觉得腹胀吗	26	您有肢体麻木的情况吗	42	您性急易怒吗	58	您能获得医疗保健吗
11	您最近两周有咳嗽吗	27	您觉得口淡无味吗	43	您平时抑郁吗	59	您对养病环境或看病的交通满意吗
12	您觉得自己有痰多的情况吗	28	您有头晕目眩吗	44	您经常叹气吗	60	您对主治医师的治疗信任吗
13	您最近两周有气短吗	29	您有夜寐不安吗	45	您觉得生活有乐趣吗	61	您的症状对个人社会活动有影响吗
14	您觉得自己的面色有异常吗	30	您有尿刺痛吗	46	您对将来的生活有信心吗		
15	您最近觉得乏力、容易感到疲劳吗	31	您有性欲减退吗	47	您有战胜疾病的信心吗		
16	您的白带量多吗	32	您最近两周有视力下降吗	48	您可以集中注意力吗		

1.6 小样本临床调查访谈形成初选量表 基于原始条目池,通过小样本量的临床调查结合访谈,形成初选量表。对来自中国中医科学院广安门医院的气滞血瘀证患者 17 人,非气滞血瘀证患者 12 人,健康成人 8 人进行调查,主要调查条目池中不能理解或

不能接受的条目[气滞血瘀证患者纳入标准为①符合《中药新药临床研究指导原则(试行)》气滞血瘀证诊断标准:主证为胸胁胀闷、走窜疼痛、胸前刺痛;次证为心烦不安。舌象为舌质暗或紫暗或有瘀斑瘀点,苔薄白。脉象为脉沉涩,以上主证必备一项,符

合舌象、脉象即可诊断;②年龄在 18~80 岁(包含 18 和 80 岁);③知情同意,自愿参加调查。患者排除标准为①具有听说读写能力和理解能力障碍者;②酗酒、精神疾患不能配合调查者;③医生认为不宜参与调查的其他原因。健康成人纳入标准为当前无身体不适症状,不需要吃药或/(和)到医院就诊者或既往无急、慢性病史,或有急、慢性病经治疗已经痊愈者。其后,从调查对象中随机选择气滞血瘀证患者 12 名进行访谈,主要访谈对条目池的修订意见。综合调查与访谈结果,对条目池进行优化与修改,形成气滞血瘀证 PRO 初选量表。

1.7 扩大样本问卷调查形成终选量表 对气滞血瘀证 PRO 初选量表进行扩大样本量临床问卷调查,进一步筛选条目,形成气滞血瘀证 PRO 终选量表。根据气滞血瘀证 PRO 初选量表中的条目数量进行问卷调查的样本量估算。初选量表包括条目 61 个,根据样本量至少是量表条目数的 5~10 倍的估算原则,计算得到最小样本量为 305 例,考虑无效问卷,计划对 340 例患者进行问卷调查(气滞血瘀证患者纳入与排除标准同 1.6 项)。实际收回来自中国中医科学院广安门医院门诊和住院气滞血瘀证患者共 338 例,无效问卷 2 份,涉及心内科、呼吸科、妇科、脾胃科、骨科、肿瘤科、内分泌科、皮科共 8 个科室疾病。通过分布考察法、离散趋势法、因子分析法、克朗巴哈系数法、分辨力系数法、逐步回归法和 t 检验法 7 种统计学方法以及专家调查法分别从集中趋势、敏感性、代表性、内部一致性、区分度、独立性、影响力、分辨力、重要性、确定性等角度对条目进行综合评价和筛选。运用条目分布考察法,删除条目选择率 $>80\%$ 的条目;拟删除条目有带下量多、白带颜色异常、精神恍惚等 7 个。运用离散趋势法,删除标准差 <1.0 的条目;拟删除条目有胀痛或刺痛、带下量多、您的症状对恋爱婚姻有影响吗、您对周围人的帮助满意吗等 11 个。运用因子分析法,删除对 2 个或以上因子有载荷 >0.4 的条目;拟删除条目有胀痛或刺痛、您对周围人的帮助满意吗、您对养病环境或看病的交通情况满意吗等 19 个。运用克朗巴哈系数法,删除 α 系数 <0.7 的条目;拟删除的条目有咳嗽、痰多、气短等 15 个。运用分辨力系数法,删除系数 <0.3 的条目;拟删除条目有腹胀、痰多、带下量多等 27 个。运用 t 检验法,删除 $P > 0.05$ 的条目;拟删除的条目有皮肤瘀斑、腹胀、痰多等 28 个。运用逐步回归法,删除 $P > 0.05$ 的条目;拟删除条目有局部有青紫肿胀、皮肤青筋暴露、口唇青紫等

22 个。运用专家调查法,确定删除临床出现频率较低的“活动、咳嗽、情绪激动或夜间痛甚”条目,保留频率较高的“痛经”、“月经不调”条目。保留综合评价得分 >4 分的条目,共得到 37 个条目,形成气滞血瘀证 PRO 终选量表,其中包括生理领域 22 个,心理领域 9 个,独立性领域 1 个,社会领域 5 个。

1.8 量表的科学性考评 通过临床问卷调查,对气滞血瘀证 PRO 终选量表进行科学性考评。对来自中国中医科学院广安门医院门诊和住院气滞血瘀证患者 213 例、非气滞血瘀证患者 100 例进行问卷调查(气滞血瘀证患者纳入与排除标准同 1.6 项)。根据问卷调查结果,对终选量表从可实行性,信度(一致性信度、分半信度),效度(结构效度、内容效度)和区分度方面进行评估。

1.9 统计学方法与质量控制 数据录入采用双人双机独立录入,录入数据完毕后采用交叉检查核对的方法来检验录入数据的准确性,错误率控制在 5% 以内。本研究数据统计分析使用 SPSS 17.0 软件,分布考察法使用描述统计的计算频率,离散趋势法使用描述统计中的计算标准差,分子分析法使用 KMO 检验和 Bartlett 球形检验后的降维因子分析,克朗巴哈系数法使用度量中的可靠性分析,分辨力系数法使用描述统计中的描述, t 检验使用独立样本 t 检验,逐步回归法使用分析中的回归分析;一致性信度以克朗巴哈系数在 0.5 以上代表具有一定信度,分半信度以克朗巴哈 α 系数和分半信度均 >0.5 代表较好的可信度;结构效度使用因子分析法,内容效度使用 Spearman 秩相关分析;区分度使用 t 检验。在临床调查过程中,需保证临床调查完成质量。在调查前应对可能出现的问题进行评估,并提出相应解决措施;对调查员进行提前培训,使其充分了解本次临床调查的目的、方法和意义,以保证临床调查的顺利实施。调查中,认真核对患者录入情况,记录其对问卷提出的疑问,并根据反馈内容对量表进行修订,调查全程都应注重保护患者隐私。

2 结果

2.1 气滞血瘀证 PRO 量表 最终形成的气滞血瘀证 PRO 量表,共包涵 37 个问题,其中生理领域 22 个,心理领域 9 个,独立性领域 1 个,社会领域 5 个。具体使用方法为以下每个问题选项中,从“没有”至“总是”分别给予 1~5 分的赋分。其中第 36 项为反向,其赋分为 5~1 分。根据量表框架结构,本量表可以得到 4 个领域的评分。4 个领域的原始得分

相加,领域得分为其所属领域得分相加。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,如生理领域

标准分为各项实际得分总和/各条目满分总分 × 100,即 $(S_1 + S_2 + \dots + S_{22}) / (22 \times 5) \times 100$ 。见表 2。在本次调查中,您将回答 37 个问题,涵盖了生理领域、心理领域、独立性领域和社会领域 4 个方面,请您根据最近两周的自身情况如实填写调查表,在相应的□中画“√”。

表 2 气滞血瘀证的 PRO 量表

Table 2 Evaluation scale for Qi stagnation and blood stasis syndrome based on patient reported outcomes

领域及其条目				
一、生理领域				
1. 您的身体有胀痛或刺痛的感觉吗?	<input type="checkbox"/> 没有	<input type="checkbox"/> 偶尔	<input type="checkbox"/> 有时(一般)	<input type="checkbox"/> 经常 <input type="checkbox"/> 总是
2. 您身体的疼痛位置是固定的吗?	<input type="checkbox"/> 不是	<input type="checkbox"/> 偶尔是	<input type="checkbox"/> 有时是(一般)	<input type="checkbox"/> 经常是 <input type="checkbox"/> 总是
3. 如果按压疼痛部位,您的疼痛会加剧吗?	<input type="checkbox"/> 不会	<input type="checkbox"/> 偶尔	<input type="checkbox"/> 有时(一般)	<input type="checkbox"/> 经常 <input type="checkbox"/> 总是
4. 您身体有肿块或包块吗?	<input type="checkbox"/> 没有	<input type="checkbox"/> 偶尔	<input type="checkbox"/> 有时(一般)	<input type="checkbox"/> 经常 <input type="checkbox"/> 总是
5. 您的皮肤有青筋暴露的情况吗?	<input type="checkbox"/> 没有	<input type="checkbox"/> 偶尔	<input type="checkbox"/> 有时(一般)	<input type="checkbox"/> 经常 <input type="checkbox"/> 总是
6. 您觉得自己有口唇青紫的情况吗?	<input type="checkbox"/> 没有	<input type="checkbox"/> 偶尔	<input type="checkbox"/> 有时(一般)	<input type="checkbox"/> 经常 <input type="checkbox"/> 总是
7. 您皮肤有瘀斑吗?	<input type="checkbox"/> 没有	<input type="checkbox"/> 偶尔	<input type="checkbox"/> 有时(一般)	<input type="checkbox"/> 经常 <input type="checkbox"/> 总是
8. 您最近两周觉得腹胀吗?	<input type="checkbox"/> 没有	<input type="checkbox"/> 偶尔	<input type="checkbox"/> 有时(一般)	<input type="checkbox"/> 经常 <input type="checkbox"/> 总是
9. 您最近两周有气短吗?	<input type="checkbox"/> 没有	<input type="checkbox"/> 偶尔	<input type="checkbox"/> 有时(一般)	<input type="checkbox"/> 经常 <input type="checkbox"/> 总是
10. 您觉得自己的面色有异常吗?	<input type="checkbox"/> 没有	<input type="checkbox"/> 偶尔	<input type="checkbox"/> 有时(一般)	<input type="checkbox"/> 经常 <input type="checkbox"/> 总是
11. 您痛经吗?	<input type="checkbox"/> 没有	<input type="checkbox"/> 偶尔	<input type="checkbox"/> 有时(一般)	<input type="checkbox"/> 经常 <input type="checkbox"/> 总是
12. 您月经不调吗?	<input type="checkbox"/> 没有	<input type="checkbox"/> 偶尔	<input type="checkbox"/> 有时(一般)	<input type="checkbox"/> 经常 <input type="checkbox"/> 总是
13. 您有出血的情况吗?	<input type="checkbox"/> 没有	<input type="checkbox"/> 偶尔	<input type="checkbox"/> 有时(一般)	<input type="checkbox"/> 经常 <input type="checkbox"/> 总是
14. 您的饭量比一般人小吗?	<input type="checkbox"/> 没有	<input type="checkbox"/> 偶尔	<input type="checkbox"/> 有时(一般)	<input type="checkbox"/> 经常 <input type="checkbox"/> 总是
15. 您有气从胃中往上冲的感觉吗?	<input type="checkbox"/> 没有	<input type="checkbox"/> 偶尔	<input type="checkbox"/> 有时(一般)	<input type="checkbox"/> 经常 <input type="checkbox"/> 总是
16. 您有头晕目眩吗?	<input type="checkbox"/> 没有	<input type="checkbox"/> 偶尔	<input type="checkbox"/> 有时(一般)	<input type="checkbox"/> 经常 <input type="checkbox"/> 总是
17. 您皮肤干燥、粗糙、有鳞屑吗?	<input type="checkbox"/> 没有	<input type="checkbox"/> 偶尔	<input type="checkbox"/> 有时(一般)	<input type="checkbox"/> 经常 <input type="checkbox"/> 总是
18. 您有口干但不想喝水的情况吗?(口干不欲饮)	<input type="checkbox"/> 没有	<input type="checkbox"/> 偶尔	<input type="checkbox"/> 有时(一般)	<input type="checkbox"/> 经常 <input type="checkbox"/> 总是

续表 2

领域及其条目

19. 您的眼睛无神、不明亮吗?

没有 偶尔 有时(一般) 经常 总是

20. 您有胸部不适吗?

没有 偶尔 有时(一般) 经常 总是

21. 您胸闷吗?

没有 偶尔 有时(一般) 经常 总是

22. 您口苦吗?

没有 偶尔 有时(一般) 经常 总是

二、心理领域

23. 您性急易怒吗?

没有 偶尔 有时(一般) 经常 总是

24. 您平时抑郁吗?

没有 偶尔 有时(一般) 经常 总是

25. 您经常叹气吗?

没有 偶尔 有时(一般) 经常 总是

26. 您觉得生活有乐趣吗?

没有 偶尔 有时(一般) 经常 总是

27. 您对将来的生活有信心吗?(未来)

没有信心 偶尔有 有时有(一般) 经常有 总是有信心

28. 您有战胜疾病的信心吗?(病痛)

没有信心 偶尔有 有时有(一般) 经常有 总是有信心

29. 您可以集中注意力吗?

不可以 偶尔可以 有时可以(一般) 经常可以 总是可以

30. 您对自己的身体状况满意吗?

不满意 偶尔满意 有时满意(一般) 经常满意 总是很满意

31. 您的疾病会使您精神痛苦吗?(病痛)

不会 偶尔会 有时会(一般) 经常会 总是会

三、独立性领域

32. 您的症状对工作学习和日常生活有影响吗?

没有 偶尔 有时(一般) 经常 总是

四、社会领域

33. 您觉得自己是朋友或家庭的负担吗?

不是 偶尔是 有时是(一般) 经常是 总是

34. 您的疾病对家庭经济有影响吗?

没有 偶尔 有时(一般) 经常 总是

35. 您对养病环境或看病的交通满意吗?

不满意 偶尔满意 有时满意(一般) 经常满意 总是很满意

36. 您对主治医师的治疗信任吗?

不信任 偶尔信任 有时信任(一般) 经常信任 总是很信任

37. 您的症状对个人社会活动有影响吗?

没有 偶尔 有时(一般) 经常 总是

2.2 量表科学性考评的分析 本量表的克隆巴哈 α 系数和分半信度分别为 0.716, 0.666, 均 > 0.5 , 表明其具有较好的一致性和可信度。本量表 64.70%

的变量能被因子分析法提取的公因子所解释, 表明量表结构效度符合研制标准; 除独立性领域外, 其余条目与其所属领域的相关系数均 > 0.2 , 且

$P < 0.01$,表明量表所包含的条目与各自领域具有显著的相关性。 t 检验结果显示,本量表的生理领域、心理领域、独立化领域、社会领域和总量表的 P 均 < 0.01 ,表明气滞血瘀证中医 PRO 量表具有较好的区分度。

3 讨论

目前,中医尚未形成统一的疗效评价标准,评价体系缺乏,评价形式多样,评价指标差异较大,都严重限制了中医临床疗效评价的科学性与客观性。现有的中医临床疗效评价研究多是在病证结合模式下进行,是以与西医疾病相关的症状体征为主要评价内容,缺乏针对单纯证候的疗效评价研究。本研究按照国际量表研制规范,通过建立量表理论框架、形成条目池、筛选和优化条目以及量表科学性考评,最终研制了具有较好可实行性、信度、效度、区分度的气滞血瘀证 PRO 量表。在文献检索方面,不仅是对期刊论文进行筛选,同时查阅了相关书籍和行业标准,增加条目池的丰度;临床调查方面,根据研制环节与样本量计算要求,合理确定调查人数,经过3轮调查,共涉及8个不同科室,688例患者,扩大了证候涵盖的范围;专家咨询方面,邀请临床专家、流行病学专家、心理学专家、统计学专家以及量表研制专家,且要求具备10年以上临床经验,确保人员组成科学合理,对条目筛选准确;统计学方面,结合7种统计学方法分别从代表性、一致性、区分度、影响力等角度对条目进行筛选,保证了条目具有较高的证候相关性与反应度;量表的科学性评价从信度、效度、区分度3个方面入手,全面评价量表的科学性。

值得注意的是,在量表制定的方法学方面,量表条目书写需遵循以下原则:①尽量使用选择答案的形式,且答案是互相矛盾的,以确保答案的准确性和特异性;②条目意义明确,不可有歧义或多重意义;③条目形式简洁,以方便阅读,减少填写时间。另外,美国食品药品监督管理局的基于患者临床结局评价的指南草案提出了 PRO 量表应答尺度设定应采用等级评分法^[3]。对于条目较多的量表应答尺度通常选用3级,4级或5级评分,以确保量表在科学性评价时具有较高的一致性信度^[4]。因此,本量表的应答尺度选用5级评分法,例如1. 您有胸痛吗? 没有 偶尔 有时(一般) 经常 总是,在数据录入时,没有为1分,偶尔为2分,有时为3分,经常为4分,总是为5分。同时,由于量表制作工程较大,本次研究在调查中心数量方面仍有不足,需要

进一步扩大中心数量,以减少偏倚,进一步增加量表的外部真实性。

中医疗效评价量表是目前用来评价临床疗效的主要手段,也是提高临床疗效评价客观性的主要方法^[5-7]。基于患者报告的临床结局评价是以患者对治疗前后病情变化主观感受的评价,这在一定程度上克服了以医生经验为主的传统疗效评价主观性较强的问题和以疾病指标为主的现代疗效评价与病情好转不统一的问题,同时又体现了现代“生物-心理-社会”医学模式注重“人的社会性”的特点,与中医“以人为本”的临床治疗理念不谋而合。根据基于患者报告的临床结局评价量表的研制规范,结合中医基础理论及临床诊治特点,构建理论模型,研制特色量表,为解决中医临床疗效评价的难题提供思路。

[参考文献]

- [1] 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, doi: 10. 1186/1477-7525-4-79.
- [2] 国家食品药品监督管理局. 药品注册管理办法[EB/OL]. http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/24529_1.html, 2007-07-10/2018-01-29.
- [3] 安宇,王阶,何庆勇,等. 气滞血瘀证患者报告临床结局量表理论结构模型的构建[J]. 中医杂志, 2015, 56(5): 381-383.
- [4] 安胜利. 应答条目的级数及条目数对量表内部一致性信度影响研究[D]. 广州: 第一军医大学, 2001.
- [5] 中华中医药学会心血管分会. 冠心病心绞痛血瘀证疗效评价标准[J]. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(15): 1-3.
- [6] 中华中医药学会心血管分会. 冠心病心绞痛中医疗效评价标准[J]. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(15): 4-7.
- [7] 中华中医药学会心血管分会. 冠心病心绞痛患者报告的结局评价量表[J]. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(15): 8-12.

[责任编辑 刘德文]