

·思路与方法·

基于临床流行病学的血瘀证量化计分表研究

王 阶¹ 姚魁武² 袁敬柏² 武继涛² 方居正³ 朱翠玲³ 王恰如⁴ 王在意⁵

(1. 中国中医科学院广安门医院, 北京市宣武区北线阁5号, 100053; 2. 中国中医科学院西苑医院;

3. 河南中医学院第一附属医院; 4. 广西中医学院第二附属医院; 5. 广西医科大学第四附属医院)

[摘要] **目的** 制定血瘀证量化诊断量表, 以此探讨将量表学运用于中医证候诊断研究的思路和方法。**方法** 结合临床流行病学调查方法, 参照生命质量量表评定, 运用综合分析方法制定血瘀证量化计分表。**结果** 所制定计分表具有较好的信度和效度, 可以对血瘀程度进行评分及治疗前后疗效的比较分析。**结论** 将多种量表条目筛选方式与量化诊断结合起来, 可以为证候诊断研究提供借鉴。

[关键词] 临床流行病学; 血瘀证; 量化计分表

血瘀证在证候学中具有相对普遍性和包容性。确立血瘀证证候诊断标准对于整个证候规范化研究具有重要的现实和理论意义。但是目前该领域缺乏流行病学(DME)方法开展的大样本、多中心研究, 缺乏从多角度进行综合评价。

目前量表在医学康复、神经科功能评定、生存质量评价方面运用较为广泛, 而且发挥着越来越重要的作用, 很多生命质量量表, 包括普适量表和特殊用途量表, 都已经发展成为研究特定人群, 诸如癌症、心血管疾病、艾滋病等疗效和社会干预效果评价的工具。但是目前制定量表用于中医证候学诊断尚不多见。本研究按照DME原则, 运用临床流行病学调查方法, 以获取血瘀证证候数据库, 进而参照生命质量量表评定的方法, 制定出血瘀证量化诊断量表, 以此探讨将量表学运用于中医证候诊断研究的思路和方法。

1 对象与工作流程

1.1 研究对象

我们运用多中心、大样本临床流行病学调查的方法进行血瘀证证候资料的收集和数据库的建立。纳入研究的患者为2002年5月~2004年1月在中国中医研究院(现为中国中医科学院)西苑医院、河南中医学院第一附属医院、广西中医学院第二附属医院、广西医科大学第四附属医院就诊, 确诊为高血压病、冠心病、2型糖尿病、脑梗死、功能失调性子宫出血的患者。

诊断标准: 冠心病采用WHO 1979年制定的诊断与分型标准; 糖尿病采用1997年美国糖尿病协会/世界卫生组织(ADA/WHO)修订的糖尿病诊断标准; 高血压病采用WHO/ISH 1999标准并删除继发性高血压; 脑梗死采用中华医学会全国第四届脑血管病学术会议(1995年)制定的诊断要点; 功能失调性子宫出血采用《妇产科学》(第四版)的诊断标准。血瘀证诊断标准采用中国中西医结合学会活血化瘀专业委员会制定的血瘀证诊断标准(1986年, 广州); 其他气滞、气虚等证候诊断采用相关诊断标准进行诊断。

1.2 确定研究工作组

采用结构化决策方法, 即通过议题小组和核心工作组的交互工作方式制定。议题小组包括临床科研人员, 心血管科、神经内科、妇科临床医生, 统计学研究人员, 有关人员负责条目的提出和筛选, 并对统计学处理进行质控。

1.3 提出理论构想

由核心工作组给出所测概念的可操作化定义和构成。认为对于血瘀证的诊断, 其量表应该从患者整体情况、疾病主要症状、躯体症状、体征、舌脉、实验室检查等六个维度进行: (1) 整体情况: 包括患者年龄、性别、职业、生活方式等; (2) 疾病主要症状: 指本次罹患疾病的症状; (3) 躯体症状: 指患者所诉出的或医生经询问所得出的其他不适; (4) 体征: 指医生通过检查所发现的征象; (5) 舌脉: 反映中医证候学基本特征的舌象、脉象; (6) 实验室检查: 包括血脂、血液流变学等项目。

1.4 确定条目池

在参考以往血瘀证诊断标准以及充分查阅文献的

基金项目: 国家自然科学基金(90209011)、“973”计划

(2003CB517103)、中国中医研究院创新工程(CX-00-02)资助项目

通讯作者: 姚魁武, yaokuiwu@yahoo.com.cn

©1994-2021 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

基础上结合专家调查法,形成血瘀证量化诊断流行病学调查条目池,保证了量表条目的有效性和全面性。同时,考虑到对该量表方便易行的要求,主要采用四点等距等级条目形式,保证了获取的信息量和量表的可行性、简便操作性,方便了临床医生的判断过程。将初步确定的条目池制定成血瘀证量化诊断调查表,进行临床流行病学调查,分析调查结果,根据结果分析和筛选量表条目。量表条目分析及筛选方法有许多种,具体筛选时应该注意:一个好的条目应该是具有意义重要、敏感性高、独立性强、代表性好、确定性好的特点,并具有一定的可操作性和可接受性。本项研究具体通过以下几个方面进行筛选:主观评价法(专家咨询法)、离散趋势法、相关系数法、主成分分析法、逐步回归法、逐步判别法。

2 结果

2.1 调查结果

在4个中心共发出调查表格2100份,获得有效样本总数2004例,回收率95.43%。

2.2 入选条目确定

从110项被选指标中形成血瘀证量化诊断流行病学调查条目池75项,通过专家调查法入选65个、相关系数法入选60个、离散趋势法入选40个、主成分分析法入选34个、回归分析入选32个、判别分析入选41个,继而规定符合以上6种方法中的任意4种者作为血瘀证量化计分表入选条目,由此选出19项。

2.3 条目权重赋值方法

根据统计学要求,将血瘀证定为 Y_1 , 非血瘀证 Y_2 , Y_1 和 Y_2 相互独立并相互排斥。将所选出的19项条目排序为 X_j , 即 $X_1, X_2, X_3, \dots, X_{19}$ 为一级指标, 每个一级指标的变化定为二级指标, 即 X_k , 如头痛定为一级指标为 X_2 , 无定为 X_{21} , 轻定为 X_{22} , 中定为 X_{23} , 重定为 X_{24} , 以此类推。计算各个指标的条件概率 $P(X_{jk}/Y_i)$, 将各个条件概率换算成指数, 公式为^[1]:

$$L_{ijk} = [\log P(X_{jk}/Y_i) + 1] \times 10$$

将 L_{ijk} 的计算结果四舍五入, 求出指数值, 计算入选条目诊断血瘀证及非血瘀证指数差, 计算该条目程度差异作为量化分级的赋值依据: 按等距离法对无、轻、中、重程度进行评分赋值, 最后将所选项目与每个指标的文字描述命名相对照, 并紧密结合临床实际, 提出了血瘀证量化诊断计分表, 内容如下。

(1) 眩晕: 无为0分; 偶尔出现, 或在重体力劳动后出现为3分; 经常出现, 或在一般活动后出现为5分; 频繁、静息时亦发为7分。(2) 心绞痛: 无为0分; 偶尔发生, 休息可缓解为3分; 时有发生, 须靠药物才能

缓解为5分; 经常发生, 不易缓解为7分。(3) 胸痛(即胸廓内除外心绞痛的疼痛): 无为0分; 程度轻微, 经询问诉出为3分; 主动诉出, 对患者生活、工作或心情并未产生明显的影响为5分; 主动诉出, 对患者生活、工作、心情产生明显影响为7分。(4) 口舌歪斜: 无为0分; 体征轻微, 不易被发现为3分; 体征较为明显, 容易被发现为6分; 体征十分明显为10分。(5) 痛经: 无为0分; 程度轻微, 经询问诉出为3分; 主动诉出, 对患者生活、工作或心情并未产生明显影响为6分; 主动诉出, 疼痛剧烈, 对患者生活、工作、心情产生明显影响, 需要服用止痛药物为8分。(6) 腭黏膜征阳性: 无为0分; 色泽轻度加深, 呈淡暗色为5分; 色泽重度加深, 呈暗黑色为10分; 色泽中度加深, 呈紫黑色为15分。(7) 齿龈发黑: 无为0分; 色泽轻度加深, 呈淡暗色为5分; 色泽中度加深, 呈暗黑色为10分; 色泽重度加深, 呈紫黑色为15分。(8) 口唇色黑: 无为0分; 色泽轻度加深, 呈淡暗色为4分; 色泽中度加深, 呈暗黑色为8分; 色泽重度加深, 呈紫黑色为12分。(9) 眼周变黑: 无为0分; 色泽轻度加深, 呈淡暗色为4分, 色泽中度加深, 呈暗黑色为8分; 色泽重度加深, 呈紫黑色为12分。(10) 面色发黑: 无为0分; 色泽轻度加深, 呈淡暗色为4分; 色泽中度加深, 呈暗黑色为8分; 色泽重度加深, 呈紫黑色为12分。(11) 皮肤瘀斑(皮下及黏膜下出血, 包括新鲜与陈旧出血): 无为0分; 轻度出血, 呈点状, 稀疏分布为5分; 中度出血, 呈点状但分布致密, 或出血呈片状, 直径 $\leq 1\text{cm}$, 数目 ≤ 3 个为10分; 重度出血, 成片, 直径 $> 1\text{cm}$ 或数目 > 3 个为15分。(12) 皮肤纹理增粗、缺乏光滑感(肌肤甲错): 无为0分; 轻度皮肤纹理增粗, 但触之并不碍手为6分; 中度皮肤纹理增粗, 有触之碍手感为12分; 重度皮肤纹理增粗, 甚至出现裂纹, 或状若鱼鳞为18分。(13) 腹部肿块: 无为0分; 有各种病理状态下出现的非正常肿物如炎性肿块、良性肿瘤、恶性肿瘤存在为5分。(14) 经血颜色发黑: 无为0分; 微黑色为2分; 黑色为4分; 深黑色为5分。(15) 月经血块: 无为0分; 少量血块为2分; 中等量血块为4分; 血块较大为6分。(16) 舌质紫暗: 无为0分; 色泽轻度加深, 呈淡暗色为6分; 色泽中度加深, 呈青紫或暗黑色为12分; 色泽重度加深, 呈紫黑色为18分。(17) 舌体瘀斑: 无为0分; 舌面或舌下出血点直径小于 3mm 为5分; 舌面或舌下出血点直径 $3\sim 5\text{mm}$ 为10分; 舌面或舌下出血点直径大于 5mm 为15分。(18) 舌下静脉曲张: 无为0分; 舌下静脉和长度小于或等于舌尖与舌下肉阜连线的 $3/5$, 根部直径小于 1.5mm , 主干无明显弯曲或轻微弯曲为5分; 舌下静脉和长度大于舌

尖与舌下肉阜连线的3/5,根部直径1.5~2.7mm,主干明显弯曲为10分;根部直径大于2.7mm,主干严重弯曲或扭曲为15分。(19)脉象涩:无为0分;有为10分。

2.4 量表信度和效度考评

随机对来自北京中心的血瘀证和非血瘀证患者100例进行了血瘀证量化诊断量表的初步考评。

2.4.1 患者基本情况 100例患者全部来自北京中心,其中男性36例,女性64例,非血瘀证54例,血瘀证46例,年龄46~86岁,平均(65.7±87.34)岁。

2.4.2 信度检验 我们选用组内相关系数(ICC)作为信度检验的评价指标。一般ICC达到0.7以上表明量表的信度较好,ICC达到0.9以上,量表的信度极好^[2]。调用SPSS程序Reliability Analysis,选用格朗巴赫系数(Cronbach's Alpha)模型,计算得出ICC=0.7127,其95%CI为0.5845~0.8161,F=3.4804,认为平均测量类内相关系数不为0。由于平均测量类内相关系数较高,故认为调查项目结果可靠性较高。同时标化项目Alpha可靠性系数=0.7299,提示计分表信度具有较好的内部一致性。

2.4.3 效度检验

内容效度

该量表条目的选编与筛选由有关的各方面人员参与选题与讨论,对国内外著名的血瘀证诊断标准进行了比较充分的复习和借鉴。并经预测评价以及统计学处理最后修订确定,因此,可认为具有一定的表面和内容效度。将计算结果与传统血瘀证诊断标准进行比较。结果见附表。

附表 诊断试验评价			
量表诊断结果	传统血瘀证诊断		合计
	血瘀证	非血瘀证	
血瘀证	52	6	58
非血瘀证	4	38	42
合计	56	44	100

血瘀证量表诊断结果与传统血瘀证诊断结果的一致性程度:参照文献[3]进行计算得出K=0.87,由于K值>0.6,说明该量表对于诊断血瘀证与临床中医证候的诊断结果比较一致,其相关程度比较高,所以可以认为血瘀证量化诊断量表的标准关联效度尚可。

3 讨论

量表的制定是一个复杂的系统工程,主要包括测定概念的确立及操作化定义、条目的形成及筛选、量表的考评及修订等一系列过程中涉及的各种方法,而狭义来讲,也就是指明确概念并形成条目的方法,即从测量学原理出发,提出条目、形成条目池的方法。目前条

目的筛选尚无统一的要求,有研究者总结了5条基本原则来决定量表指标的选择,即目的原则、可行性原则、公认原则、系统原则、发展原则^[4],在这些原则的基础上,结合统计学分析、相关分析、一般线性模型等方法,有可能使量表指标的筛选更科学。

本研究在前期流行病学调查和数据的统计处理的基础上,参考生命质量量表评定的方法,综合选出血瘀证量化诊断量表的入选条目,并运用最大似然判别分析法确定各条目及二级指标的权重,结合临床实际,制定出了血瘀证量化诊断计分表。具体计分表条目赋值按照以下方法进行:(1)运用最大似然判别分析法确定各条目的权重;(2)计算入选条目诊断血瘀证及非血瘀证指数差,计算该条目程度差异作为量化分级的赋值依据;(3)按等距离法对无、轻、中、重程度进行评分赋值,建立血瘀证量化诊断量表。并经过初步的信度和效度检验,证明该量表具有较好的信度和效度,对于血瘀证的诊断与临床实际较一致,说明该量表具有一定的可靠性。分析该计分表可以看出,该量表可以对血瘀程度进行评分及治疗前后疗效的比较分析,值得进一步扩大验证和研究。

关于血瘀证的量化诊断,以往研究多采用量化、半定量等方法进行。本课题组研究人员在上世纪80年代即运用多元回归的方法,对血瘀证的临床症状、体征和血液流变学检查做了定量分析,并根据回归结果及国内外资料,提出了血瘀证的计分标准。但是该标准是在当时的情况下进行的探索性研究,研究病例样本量相对较少,所采用的方法也比较单一。本研究在多中心、大样本流行病学调查的基础上,采用多种计算方法,综合集成分析血瘀证证候数据库,从而使得其结果更具有代表性,也更贴近临床实际。

由此认为,将多种量表条目筛选方式与量化诊断结合起来,突破传统的简单加权求和法局限,制定中医证候学诊断量表,从多角度分析临床信息对于血瘀证诊断的重要性和贡献度,这为证候诊断研究提供了一定借鉴。

参考文献

[1]贺佳,高尔生,楼超华.综合评价中权重系数及标准化方法的研究.中国卫生统计,2001,17(11):1048~1050.
[2]吴毅,胡永善,范文可,等.康复医学功能评定量表信度和效度研究.中国临床康复,2002,6(3):310,317.
[3]赖世隆.方药临床观测的可靠性分析.中药新药临床及临床药理通讯,1991,1(2):51.
[4]梁浩才.社会医学.长沙:湖南科学技术出版社,1988:157~