

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2018.08.007

慢性阻塞性肺疾病中医三维主观报告结局量表的构建及其临床适用性

任明¹, 郝娟娟², 孙增涛³, 张虹³, 封继宏³, 郭利平^{2*}

(1. 天津中医药大学附属保康医院, 天津市南开区玉泉路 88 号, 300193; 2. 天津中医药大学; 3. 天津中医药大学第二附属医院)

摘要 目的 形成慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 的中医三维主观报告结局 (TDROs) 量表, 并对其临床适用性进行评价。方法 通过德尔菲法对 TDROs 量表中 4 个子量表的计分权重进行专家意见咨询, 进行内部一致性检验, 形成统一计分方法。纳入 COPD 患者 40 例, 在西医规范治疗的基础上给予清肺化痰汤加减, 每日 1 剂, 治疗 7 天。于入院第 1、7 天进行慢性阻塞性肺疾病评估测试 (CAT) 问卷评分, 并由其医生、护士、家属及患者本人完成 TDROs 量表。记录 40 例患者入院时的肺功能数值。通过观察 TDROs 量表接受率、完成率、完成时间评价其可行性。通过比较患者治疗前后量表的总得分测量量表区分度。分析 TDROs 量表与 CAT 问卷及生理指标 (肺功能) 的相关性。结果 设定 TDROs 量表系统计分权重为患者子量表 0.4、医生子量表 0.4、护理子量表 0.1、家属子量表 0.1。通过临床验证, TDROs 量表接受率、完成率均为 100%, 平均完成时间 (22.45 ± 3.94) min, 具可行性。不同测量时间及不同干预方式的状况区分度良好。相关性分析显示, TDROs 量表与 CAT 问卷、肺功能相关性不强, 可分别反映 COPD 患者的不同方面。结论 形成的 TDROs 量表适用于 COPD 的中医药疗效评价。

关键词 慢性阻塞性肺疾病; 疗效评价; 三维主观报告结局量表

慢性阻塞性肺疾病 (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) 是常见慢性非传染性呼吸系统疾病, 以持续气流受限为特征, 严重影响患者生存质量。对 COPD 患者的关注问题不仅仅是气流不可逆性受限而出现的咳嗽、咯痰和呼吸困难等症状, 更重要的是由此引发的社会活动减少、劳动能力降低以及各种心理症状。中医药临床治疗 COPD 应用广泛, 但既往的中医临床疗效评价较多参照西医的临床评价方法, 难以体现中医学特色与优势。本研究在前期研制的包含中医要素的 COPD 患者报告结局量表^[1-3]、医生报告结局量表^[3-5]和照护者报告结局量表^[6-7] (其中照护者报告结局量表包括家属报告结局量表和护士报告结局量表, 4 个量表以下分别简称患者量表、医生量表、家属量表和护理量表) 的主观疗效指标测量工具基础上形成综

合计分方法, 旨在构建 COPD 的三维主观报告结局 (three domains report outcomes, TDROs) 量表, 并对其临床适用性进行初步探讨。本研究经天津中医药大学医学伦理委员会审查通过 (批件号: TJUTCM-EC20120001)。

1 资料与方法

1.1 量表研制方法

根据量表开发的原理及技术, COPD 的 TDROs 量表系统研制共 3 个步骤: 1) 通过文献检索、专家访谈、临床调查、病例回顾形成理论模型; 2) 根据理论模型和生存质量量表研究的一般规律和方法研制量表; 3) 进行效度、信度检验。本研究将患者量表、医生量表、家属量表和护理量表 4 个量表汇总为 TDROs 量表, 通过德尔菲法对其中子量表各自的计分权重进行专家意见咨询, 并进行内部一致性检验, 形成统一计分方法; 通过观察量表接受率、完成率、完成时间评价其可行性; 通过比较不同时间节点患者的治疗情况即量表的总得分差别, 测量量表区分度; 通过计算克朗巴赫系数

基金项目: 国家中医药管理局中医药行业科研专项 (201107006); 天津市科技计划 (15ZXLCSY00020); 天津市滨海新区卫生计生委科技项目 (2016BWKZ001)

* 通讯作者: lpgtj@163.com

(Cronbach's α) 评价其内部一致性。

1.2 临床验证方法

1.2.1 诊断标准 西医诊断标准参考《慢性阻塞性肺疾病诊断、处理和预防全球策略》^[8]：任何有呼吸困难、慢性咳嗽或咯痰，且有暴露于危险因素病史的患者结合肺功能检查，吸入支气管舒张剂后第一秒用力呼气量/用力肺活量 (FEV_1/FVC) < 70% 即明确存在持续的气流受限，除外其他疾病后可确诊为 COPD。急性加重期：患者呼吸道症状超过日常变异范围的持续恶化，并需改变药物治疗方案。

中医痰热郁肺证辨证标准参照《肺胀诊疗指南》^[9]：咳嗽喘急，胸满气短，咯痰色黄或白，黏稠难咯，身热，烦躁，汗出不畅，口渴欲饮，溲黄，便干。舌质红或边尖红，舌苔黄或黄腻，脉滑数或浮滑数。

1.2.2 纳入标准 1) 符合上述西医诊断标准及中医辨证标准；2) 处于急性加重期；3) 符合肺功能分级中Ⅱ级和Ⅲ级标准^[8]；4) 年龄 40~80 岁；5) 1 个月内未参加其他药物临床研究；6) 自愿受试并签署知情同意书。

1.2.3 排除标准 1) 胸部 X 线或胸部 CT 提示合并如支气管扩张症等其他慢性呼吸系统疾病；2) 入组前 1 个月使用调补肺肾类中药或其他增强机体免疫类药物；3) 合并有心血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病者；4) 有精神病疾患或其他原因不能配合治疗者。

1.2.4 一般情况 纳入 2014 年 9 月至 11 月期间天津中医药大学第二附属医院呼吸科住院部急性加重期且中医辨证为痰热郁肺证的 COPD 患者 40 例，其中男女各 20 例；平均年龄 (74.28 ± 3.80) 岁；平均病程 (10.25 ± 6.36) 年；30 例合并其他疾病。

1.2.5 干预措施 根据临床症状、体征、血气分析等评估病情，采取西医规范治疗^[8]，包括氧疗、抗菌药物、支气管舒张剂、激素以及雾化治疗等。在西医规范治疗的基础上治以清肺化痰，降逆平喘，方药为清肺化痰汤加减，栀子 10 g，黄芩 15 g，知母 20 g，浙贝母 10 g，麦冬 20 g，桑白皮 20 g，桔梗 10 g，瓜蒌 10 g，甘草 8 g，每日 1 剂，由本院中药房熬制成 300 ml，每次口服 150 ml，早晚各 1 次，治疗 1 周。

1.2.6 观察指标与方法 患者于入院第 1、7 天由所对应管理的医生、护士、家属及患者本人完成中医治疗 COPD 的 TDROs 量表与慢性阻塞性肺疾病

评估测试 (CAT) 问卷^[10]，并当场收回。同时记录 40 名患者入院时的肺功能数值。1) TDROs 量表共有 4 份子量表：患者量表含 27 个问题，医生量表含 16 个问题，护理量表含 25 个问题，家属量表含 22 个问题，每道问题有 5 个选项，分别计 1、2、3、4、5 分。总分分值越高，代表 COPD 患者的健康状况越好。2) CAT 问卷共有 8 个问题，每个问题有 0、1、2、3、4、5 分 6 个选项，总分分值范围为 0~40 分。总分分值越低，代表 COPD 患者的健康状况越好。3) 肺功能检测采用 Masterscreen PET + IOS + APS + AMI 型肺功能仪 (德国耶格公司)：用力肺活量 (FVC)、FVC 预测值、第一秒用力呼气量 (FEV_1)、 FEV_1 预测值、 FEV_1/FVC 。分析 TDROs 量表与传统生存质量评价指标 CAT 问卷及生理指标 (肺功能) 的相关性。

1.3 数据整理与统计学方法

采用 Microsoft Excel 2007 软件双人录入数据，建立调查资料数据库，应用 SPSS 17.0 软件对数据进行统计分析。计量资料以均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示，正态分布且方差齐者采用 t 检验；计数资料用卡方检验；等级资料间的相关性分析用 Spearman 相关系数法；内部一致性检验用 Cronbach's α 。

2 结果

2.1 TDROs 量表计分方法的确立

TDROs 量表中各个子量表测量内容不同，重要性各不相同，所以 TDROs 量表的总分并不等于 4 个量表各自总分的简单相加，而是要考虑各自的权重系数。首先用主观评价法中德尔菲法对 4 个子量表各自的计分权重进行专家意见咨询，该部分研究征集 10 名专家参加，包括呼吸科医师 3 名，护士 3 名，循证医学专家 2 名，统计学专家 1 名，课题研究骨干 1 名，均为副高级及以上职称。采用纸质和电子邮件问卷同时发送的方法，发放咨询问卷后 1 周收回，进行统计处理。在问卷之前，向专家介绍本课题的研究背景、研究目的等，让专家全面了解情况，保证问卷的质量。问卷结束，对调查结果进行分析，经咨询 7 名专家认为“患者自评量表”在整个三维量表中占有重要意义，赋予权重为 0.4；医生量表地位仅次于患者量表，予以权重为 0.3；护理量表是患者自评及医生量表的有力补充，予以权重为 0.2；家属量表则对患者日常生活情况进行观察，予以权重为 0.1。此外有 3 名专家分别持如下权重方案“0.4、0.4、0.1、0.1”、

表 1 不同权重方案下三维报告结局量表的 4 个子量表项已删除的 Cronbach's α 值

Cronbach's α 值	“0.4、0.3、0.2、0.1”方案	“0.4、0.4、0.1、0.1”方案	“0.3、0.3、0.2、0.2”方案	“0.4、0.3、0.1、0.2”方案
剔除“患者量表”后	0.451	0.444	0.521	0.658
剔除“医生量表”后	0.467	0.547	0.579	0.527
剔除“护理量表”后	0.662	0.891	0.948	0.876
剔除“家属量表”后	0.657	0.753	0.758	0.655

“0.3、0.3、0.2、0.2”、“0.4、0.3、0.1、0.2”。

为了进一步客观评价量表权重的合理性,应用专家赋予的计分权重,分别对 TDROs 量表中 4 个子量表进行内部一致性检验。观察各个计分状态下量表整体的内部一致性。计算去掉某一子量表后量表的 Cronbach's α ,与总量表 Cronbach's α 比较,如果大于总量表 Cronbach's α ,则说明该子量表有降低总量表内部一致性的作用,应该删除^[1]。量表总体 Cronbach's α 系数为 0.802。分别计算去掉 4 个子量表中 1 个量表后的 Cronbach's α 系数,“0.4、0.3、0.2、0.1”方案时分别为:0.451、0.467、0.662、0.657,均不大于总量表 Cronbach's α 系数,说明 4 个子量表间的内部一致性好,且每个量表都有存在的必要性。

利用相同统计方法计算其余 3 种权重方案下的量表内部一致性,结果见表 1,决定使用专家建议人数较多且权重下量表内部一致性较好的计分权重“0.4、0.3、0.2、0.1”。因此,最终中医三维主观报告结局量表计分方法为:患者量表总分 $\times 0.4$ + 医生量表总分 $\times 0.3$ + 护理量表总分 $\times 0.2$ + 家属量表总分 $\times 0.1$ 。

2.2 可行性

课题组将患者量表、医生量表、护理量表、家属量表 4 个子量表装订成一份调查量表。本研究共发放 40 份量表,最后回收 40 份,接受率、完成率均为 100%。将 40 份中医 TDROs 量表第 1 天的填表时间进行分析,平均完成时间(22.45 $\pm$ 3.94)min,全部在 35 min 内完成测量,完成时间合理。

2.3 区分度

患者治疗前 TDROs 量表总分、CAT 量表总分分别为(74.45 $\pm$ 10.63)分、(18.28 $\pm$ 3.91)分,治疗后分别为(85.67 $\pm$ 6.25)分、(13.88 $\pm$ 2.42)分,治疗后 TDROs 量表总分及 CAT 量表总分均较治疗前显著改善($P < 0.01$)。

2.4 TDROs 量表与 CAT 问卷、肺功能指标的相关性分析

表 2 示,TDROs 量表总分与 CAT 问卷呈负相关性($P < 0.05$),相关系数为 -0.237。分析各子量表相关性,可见两量表相关系数较低,多不具备临床意义,且多呈现负相关趋势,提示两量表相关性不强,而更多体现互补性。

将入院第 1 天 40 例患者的肺功能与 TDROs 量表总分及 4 个子量表做相关性分析。TDROs 量表总分与肺功能指标 FVC、FEV1、FVC 预测值呈正相关,与 CAT 呈负相关;患者量表总分与 FVC、FVC 预测值、FEV1、FEV1 预测值呈正相关,与 CAT 呈负相关;医生量表总分与 FVC 呈正相关,与 CAT 呈负相关;家属量表总分与 FVC、FVC 预测值呈正相关($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$),但相关系数均很低,没有临床意义。护理量表总分与肺功能各指标无相关性。以上提示 TDROs 量表及 4 个子量表多从主观感受、临床症状等多个方面评估患者健康状态,反映疾病病情,体现中医特色;而肺功能指标则主要评估患者的气流受限程度,两者互为补充,分别反映 COPD 患者的不同方面状态。

表 2 慢性阻塞性肺疾病患者入院第 1 天 TDROs 与 CAT 问卷、肺功能的相关系数

项目	CAT	FVC	FVC 预测值	FEV1	FEV1 预测值	FEV1/FVC
TDROs 量表总分	-0.237*	0.276**	0.236*	0.243*	0.215	0.059
患者量表总分	-0.274*	0.278**	0.224*	0.271*	0.228*	0.101
医生量表总分	-0.284**	0.236*	0.150	0.172	0.125	-0.008
护理量表总分	-0.048	0.098	0.122	0.032	0.019	-0.101
家属量表总分	-0.153	0.237*	0.224*	0.215	0.204	0.058

注:TDROs,三维主观报告结局;CAT,慢性阻塞性肺疾病评估测试;FVC:用力肺活量;FEV1:第一秒用力呼气量;* $P < 0.05$,** $P < 0.01$

3 讨论

中医学关注终点结局和生存质量及个体化治疗的特色与现代医学的发展趋势不谋而合。如何以中医药疗效确切的常见病、多发病、疑难病为切入点,运用科学的方法和工具来合理阐明中医药的疗效,如何以国际通用的语言诠释中医药治疗的疗效并让世界认可,是中医药能否融入国际主流医学的关键所在^[2]。将生存质量评价引入中医药治疗疾病的临床疗效评价指标中,对于体现中医药治疗疾病的特色和优势,促进中医药的发展和现代化进程具有重要意义。

TDROs 法即中医三维主观报告结局体系,是患者、医生和患者看护者对疾病信息的反映,包括患者量表、医生量表、护理量表、家属量表。课题组前期利用 Cronbach's α 系数法分别对 4 个子量表的信度进行检测,其中患者量表总体 Cronbach's α 系数为 0.899^[1],医生量表为 0.929,护士量表为 0.855,家属量表为 0.941^[2],均大于 0.7,表明量表可信。TDROs 强调疾病评价信息的来源途径,各个量表测量内容不同,重要性各不相同,因此要考虑各自的权重系数。本研究经过德尔菲专家意见咨询以及 TDROs 量表中 4 个子量表进行内部一致性检验后,最终确定该量表各子量表权重系数为 0.4、0.3、0.2、0.1,中医 TDROs 量表总分为各个量表总分乘对应权重的总和。患者量表是主体,从主观感受出发评价疾病改善情况,医生、护理及家属量表都属于他评量表,医生量表将中医证候要素引入量表,体现出了中医四诊的特点,护理量表则从环境、健康教育依从等方面,体现环境及健康科学护理的重要性,家属量表将对患者日常生活及情绪作为主要评价,体现了生命质量的内涵。

本研究通过分析量表的接受率、完成率、完成时间,证实 TDROs 量表的可行性强。TDROs 量表和 CAT 量表治疗前后得分差异均有统计学意义,说明这两个量表均对干预措施敏感,体现了良好的区分度。量表选项为等级资料,因此采用 Spearman 相关系数法^[3]。TDROs 量表得分与 CAT 问卷、肺功能指标相关性不强,考虑原因主要是其评价内容各有侧重,相互补充,分别反映了 COPD 患者的不同的方面。从内容上,TDROs 量表由 4 个子量表组成,特别包含中医要素等特色领域,彰显中医特色与优势;从报告者角度,TDROs 量表从多个角度收集疾病信息,各有侧重,相互补充。

从测量时间上看,TDROs 量表在短期疗效评价中体现了较好的区分度,弥补了 CAT 问卷使用频率太长(一般为 3 个月左右)的不足;从测量对象上看,有无其他合并疾病均可使用,适用范围更加广泛。以上方面均体现了 TDROs 量表的优势,为临床实践提供了又一选择。

本量表尚处于研究测评充实阶段,仍需要多中心、大样本的临床研究予以支持,最终使之成为有效的具有中医特色的优势疗效评价工具,从而更加科学地指导临床治疗工作,并进一步推动中医药治疗 COPD 的现代化进程。

致谢:王美娜、严序之同学在量表研制、考核、适用性研究中的病例入组、数据分析中做出贡献,在此表示感谢。

参考文献

- [1] 任明,孙增涛,商洪才,等. 中医慢性阻塞性肺病病人自报告量表的考核 [J]. 天津中医药, 2011, 28(2): 101-103.
- [2] 任明,孙增涛,张伯礼,等. 中医慢性阻塞性肺疾病病人自报告量表(TCMPRO-COPD)理论模型的建立 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2010, 8(18): 151-153.
- [3] 郝娟娟,王美娜,任明,等. 慢性阻塞性肺疾病中医医生主观报告结局量表的研制 [J]. 辽宁中医杂志, 2015, 42(9): 1605-1610.
- [4] 郝娟娟,王美娜,任明,等. 中医药疗效评价体系中“医生报告结局”研究 [J]. 吉林中医药, 2015, 35(8): 812-815.
- [5] 郝娟娟,王美娜,任明,等. 慢性阻塞性肺疾病中医医生报告结局量表理论模型的建立 [J]. 吉林中医药, 2015, 35(6): 601-604.
- [6] 王美娜,郭利平,任明,等. 中医慢性阻塞性肺疾病照护者家属量表的考核 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2013, 11(18): 141-142.
- [7] 王美娜,郭利平,任明,等. 中医慢性阻塞性肺疾病照护者家属量表理论模型的建立 [J]. 天津中医药, 2013, 30(10): 604-605.
- [8] GOLD Executive Committee. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease [J]. Am J Respir Crit Care Med, 2013, 187(4): 347-365.
- [9] 中华中医药学会. 肺胀诊疗指南 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2011, 9(12): 112-113.
- [10] 柳涛,蔡柏蔷. 一种新型的生活质量评估问卷: 慢性阻塞性肺疾病评估测试 [J]. 中国医学科学院学报, 2010, 32(2): 234-238.
- [11] 戴霞,王成岗,韩晓春,等. 中医证候量表条目筛选的方法学探讨 [J]. 中华中医药杂志, 2010, 25(8): 1168-1171.
- [12] 刘羽雄. 慢性阻塞性肺疾病稳定期中医干预疗效评价

结构的分析 [J]. 广州: 广州中医药大学, 2011: 2.
[3] 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.

Construction and Clinical Applicability of Chinese Medicine Three Domains Report Outcomes Scale for Chronic Obstructive Pulmonary Disease

REN Ming¹, HAO Juanjuan², SUN Zengtao³, ZHANG Hong³, FENG Jihong³, GUO Liping²

(1. Baokang Hospital, Tianjin University of Chinese Medicine, Tianjin, 300193; 2. Tianjin University of Chinese Medicine; 3. Second Affiliated Hospital to Tianjin University of Chinese Medicine)

ABSTRACT Objective To construct a Chinese medicine three domains report outcomes (TDROs) scale for chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and evaluate its clinical applicability. **Methods** Delphi method was used to conduct expert opinion consultation on the scoring weights of the 4 subscales in the TDROs scale, and internal consistency tests were conducted to form a unified scoring method. Forty patients with COPD were evaluated on the first and seventh day of admission by the Chronic Obstructive Pulmonary Disease Assessment Test (CAT) questionnaire, and their doctors, nurses, family members, and patients themselves completed the TDROs scale. The pulmonary function values of the 40 patients at admission were recorded. The feasibility was evaluated by observing the acceptance rate, completion rate and the completion time of the TDROs scale. Distinction was measured by comparing the difference in the total score before and after treatment. The correlation between TDROs scale and CAT questionnaire as well as physiological index (pulmonary function) were analyzed. **Results** The weights for the TDROs scale system were set to be 0.4 for the patient scale, 0.4 for the doctor scale, 0.1 for the nursing scale, and 0.1 for the family scale. Through clinical verification, the acceptance and the completion rate of the TDROs scale were both 100%, and the average completion time was (22.45 ± 3.94) min, which is feasible. Patients with different measurement times and different interventions had good differentiation. The correlation analysis showed that the correlation between TDROs scale and CAT questionnaire and lung function was not strong, which could reflect different aspects of COPD patients. **Conclusion** The formed TDROs scale is applicable to the efficacy evaluation of COPD in Chinese medicine.

Keywords chronic obstructive pulmonary disease; efficacy evaluation; three domains report outcomes scale

(收稿日期: 2017-10-24; 修回日期: 2018-02-07)

编辑: 焦爽

特色王氏热透灸培训

1 王氏热透灸的特点

1) 药艾条直径 4 cm, 长 10 cm, 单根可燃烧 3 个小时, 多根并用 (3~16 根) 燃烧温度高达 551°; 2) 无需人工手拿 (有专用灸器); 3) 无烟 (艾烟净化器专利号: ZL 2016 2 0232880. x); 4) 面积大、时间短、近距离、高温、药力峻、强渗透、立即有灸感; 5) 病患易于接受; 6) 高效, 充分展现古灸大法的功力。

2 可植入针灸康复疼痛科、肾病科、肿瘤科、治未病科等。

热透灸创始人简介: 王廷峰, 安徽省阜阳市人。安徽省阜阳市东方针灸医院院长; 安徽省阜阳市颍淮基层名中医; 曾出版《扶阳化脓灸法》《扁鹊灸法治顽疾》《中国灸法》等著作, 擅长化脓灸疗法、王氏热透灸疗法治病, 临床施灸均获良效。地址: 安徽省阜阳市东方针灸医院, 电话 (微信): 15956910166。

