

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2016.01.006

思路与方法

基于中国文化改良明尼苏达心力衰竭生存质量量表的条目筛选

王贤良¹, 刘洪伟², 毛静远^{*}, 崔小磊³

(1. 天津中医药大学第一附属医院, 天津市南开区鞍山西道 314 号, 300193; 2. 江苏省泰州市兴化市中医院; 3. 内蒙古自治区鄂尔多斯市卫生学校)

摘要 在明尼苏达心力衰竭生存质量量表 (MLHF) 21 个条目的基础上, 加入综合文献和小组专家选出的慢性心力衰竭 (心力衰竭) 相关中医特色条目 16 条, 形成 37 个条目的预调查表, 选择 100 例心力衰竭患者进行预调查。在分析总结预调查结果的基础上, 再扩大范围征询专家的修订和增补意见, 形成包括 39 个 MLHF 和中医特色条目的试验调查表的条目池, 选择 130 例心力衰竭患者进行试验调查, 经离散趋势法、主观评价法、相关系数法和逐步回归分析法处理, 删除相关性较低的条目, 初步形成包括 28 个条目的基于中国文化的改良明尼苏达心力衰竭生存质量量表 (C-MLHF)。基于中国文化和中医理论背景, 按照国际量表通用的程序化方式研制的符合中国人生活习惯的 C-MLHF 对我国心力衰竭患者生存质量评价具有更好的适应性。

关键词 慢性心力衰竭; 生存质量; 明尼苏达心力衰竭生存质量量表

慢性心力衰竭 (简称心力衰竭) 是一种常见的、复杂的临床症候群, 是各种心脏病的最后阶段, 严重影响患者的生存质量。对心力衰竭的主要治疗目标是防止疾病进展, 延长寿命, 并减轻患者的病痛、提高生存质量^[1]。中医药在治疗心力衰竭方面具有独特优势, 但现行的现代医学理化及形态学检查等评价方法不能给予其全面准确的评价和表达。生存质量量表的引入为解决以上问题提供了可参考的路径, 但目前国内生存质量的评价研究大都是直接引进西方的生存质量量表, 不能贴切表达国内患者的生存质量。基于此, 我们在国际上公认的具有较好的信度、效度的明尼苏达心力衰竭生存质量量表 (MLHF)^[2-3] 基础上, 加入具有中国文化内涵的条目, 探索编制能够更好反映中国心力衰竭患者生存质量的量表, 以期能够完善中医药治疗心力衰竭疗效测评量表体系。

1 预调查与条目池的形成

1.1 预调查

遵循世界卫生组织 (WHO) 生存质量量表关

于量表编制的相关方法^[4-5]。研究专家小组由中医心血管病专家 3 名及生存质量评价专家和统计学专家各 1 名组成, 共同进行量表的编制。预调查表包括 MLHF 的 21 条及根据心力衰竭中医临床特征研究相关文献及小组专家的意见拟定的中医特色条目 16 条 (包括不能平卧, 头晕眼花, 自汗, 口干口渴, 大便干燥, 大便稀薄, 小便次数增多, 小便次数减少, 咳嗽、咯痰, 感到害怕, 体重改变, 烦冷, 烦热, 口苦, 口淡, 口咸)。

2007 年 10—11 月期间, 在天津中医药大学第一、第二附属医院心血管科选择 100 例符合心力衰竭诊断的住院患者, 对预调查表中有关条目进行回答。在 3 名教授和副教授指导下, 由 11 名经过培训的心血管科研究生组成调查队伍。

预调查结果显示, 从条目的困难度、复杂性、反应度来看, MLHF 的条目基本能得到国内心力衰竭患者的认同, 但有个别条目反应度较差, 有必要做出本土化修订; 中医特色条目中不能平卧、自汗 2 条目可被接受, 提示增补具有中国文化内涵条目的可行性。

1.2 条目池的形成

根据中医学理论, 心力衰竭患者必然存在形、

基金项目: 教育部“创新团队发展计划” (IRT1276)

* 通讯作者: jymao@126.com

神及其他异常表现, MLHF 生理维度对应中医的形维度(寒热、头身胸腹不适、睡眠、饮食口味、二便、房事及整体情况等), 心理维度对应中医的神维度(精神、情志等), 保留其他维度。

将 MLHF 的 21 个条目和 16 个中医条目及一些背景材料, 用调查表的方式提供给国内相关领域的 8 名专家, 请专家对中医条目进行修订、补充后, 增加了“口味异常”和“咽干口燥”2 个条目, 使中医条目达到 18 个; 将 MLHF 的 21 个条目和 18 个中医条目合并, 重新编序, 形成包括 39 个条目的基于中国文化的改良明尼苏达心力衰竭生存质量量表(C-MLHF) 试验调查表条目池。于 2007 年 12 月在天津中医药大学第一附属医院心血管科选择了 30 例心力衰竭患者, 并详细询问填写者是否理解条目、如何理解条目、其理解是否与量表的设计在内涵和外延上一致等。经测试, 患者能理解条目的内容, 并能根据条目的理解做出正确的回答, 理解的条目内涵与设计内涵与外延一致, 故保留 39 个条目形成试验调查表。

2 试验调查

2.1 对象

2.1.1 诊断标准 心力衰竭的诊断标准及心功能分级标准均参照《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2014》^[4]。

2.1.2 纳入标准 1) 符合上述心力衰竭诊断标准; 2) 心功能Ⅱ~Ⅳ级; 3) 年龄 36~75 岁。

2.1.3 排除标准 1) 急性心肌梗死 4 周内的心力衰竭患者; 2) 先天性心脏病、肺源性心脏病患者; 3) 严重肝肾功能不全者; 4) 甲状腺功能亢进症等严重内分泌疾病者; 5) 严重贫血者; 6) 精神病患者; 7) 妊娠及哺乳期妇女。

2.1.4 一般情况 收集 2008 年 8—10 月天津中医药大学第一附属医院、天津中医药大学第二附属医院、天津医科大学第二医院、天津市南开区中医院、天津市第三医院、中国人民解放军第二五四医院心血管科病房 130 例心力衰竭患者, 其中男性 46 例, 女性 84 例; 年龄 36~75 岁, 平均年龄(61.4 ± 4.6) 岁; 心功能分级: Ⅱ级 68 例, Ⅲ级 53 例, Ⅳ级 9 例; 冠心病 102 例, 高血压病 16 例, 风湿性心脏病 7 例, 扩张型心肌病 5 例; 职业构成: 工人 56 例, 科教人员 5 例, 农民 6 例, 公务员 8 例, 其他 55 例; 文化程度: 文盲 10 例, 小学 39 例, 中学 54 例, 大学 27 例。

2.2 方法

采取现场测评的形式填写试验调查量表, 在调查人员对患者进行必要的解释后, 由患者独立完成; 对于阅读及作答有困难者, 由专业调查人员协助完成自评, 评分值越高, 患者的生存质量越差。

采用 SPSS 21.0 进行统计学处理, 分别以离散趋势法、主观评价法、相关系数法和逐步回归分析法^[5]对条目进行评价。将 3 种或 3 种以上方法共同选定的条目作为必选条目。

2.3 结果

2.3.1 离散趋势法 计算各条目标准差, <1.50 的条目共 9 个, 分别为: 难于与朋友或家人谈话或做事, 疲劳、乏力或精力下降, 性生活变得困难, 感到压抑, 恶心, 口味异常, 觉得尿量减少, 醒来时发现身上有汗, 善惊易恐。

2.3.2 主观评价法 计算答卷患者对各条目重要性评分的均数, <45 分条目共 18 个, 分别为: 难于与朋友或家人谈话或做事, 咳嗽, 喜欢吃的食物少了, 食欲不好, 恶心, 口味异常, 咽干口燥, 胃腹胀满, 觉得排便困难, 觉得尿量减少, 性生活变得困难, 睡觉的时候做梦, 醒来时发现身上有汗, 不活动也会出汗, 怕冷, 烦热, 烦躁, 善惊异恐。

2.3.3 相关系数法 计算各条目与其维度得分的相关系数, 相关系数 <0.40 的条目有 4 个, 分别为: 咳嗽, 性生活变得困难, 醒来时发现身上有汗, 怕冷。

2.3.4 逐步回归分析法 用各条目的得分与量表总分作逐步回归分析, 从而选出对总分贡献度大的 11 个条目, 分别为: 白天要坐下或躺下休息, 胃腹胀满, 感到失去了生活的自我控制能力, 娱乐、运动或爱好难于进行, 食欲不好, 口味异常, 心慌, 脚踝或下肢水肿, 离家到别的地方去感到困难, 怕冷, 疲劳、乏力或精力下降。

2.3.5 基于中国文化的改良明尼苏达心力衰竭生存质量量表 将通过上述 3 种或 3 种以上方法共同选定的条目作为必选条目, 共计 27 条。对这 27 个条目重新排序, 增加对生存质量整体评价的 1 个条目, 初步形成包括 28 个条目的 C-MLHF 量表, 具体条目为: 1) 白天要坐下或躺下休息; 2) 步行或爬楼梯感到困难; 3) 在家周围或院子里干活感到困难; 4) 离家到别的地方去感到困难; 5) 疲劳、乏力或精力下降; 6) 平卧时不舒服; 7) 咳嗽; 8) 气短; 9) 心慌; 10) 食欲不好; 11) 咽

干口渴; 12) 胃腹胀满; 13) 腰酸腿软; 14) 脚踝或下肢水肿; 15) 夜间睡眠不好; 16) 睡觉的时候做梦; 17) 不活动也会出汗; 18) 感到自己是家庭或朋友的负担; 19) 感到失去了生活的自我控制能力; 20) 焦虑担忧; 21) 难于记住事情; 22) 感到压抑; 23) 难于胜任谋生的工作; 24) 娱乐、运动或爱好难于进行; 25) 住院; 26) 为医疗花钱; 27) 因用药而出现副作用; 28) 对自己生存质量的总满意度 (分)。

3 讨论

为能更好地评价国内心力衰竭患者的生存质量状况及治疗效果, 本研究以国际公认的评价心力衰竭患者生存质量的 MLHF 为基础, 以中医理论为指导, 以能表达患者主观感受的中医“十问歌”为主线, 参照 WHO 生存质量量表的编制方法, 加入中医特色条目, 编制一套具有中国文化背景的心力衰竭生存质量量表。

针对 MLHF 原条目, 删除了“难于与朋友或家人沟通”, 因国人比较注重亲情, 患者住院期间或到医院就诊时都有家属陪同, 所以在与朋友或家人沟通和做事方面的问题不同于西方国家; 删除了“性生活变得困难”, 由于国人对性问题比较保守, 所以大多数患者不愿回答问题; 加入了“食欲不好”, 在进行回归分析时选择了因子贡献率较大的“食欲不好”而删除了“喜欢吃的食物少了”, 可能食欲不好更接近中国人的表述习惯。这些条目的删除, 体现了国人在亲情、食欲及生活等方面表达的社会和文化特色。

此外, 加入了 8 个中医特色条目。“心慌”“咽干口渴”“不活动也会出汗”分属于中医问诊“十问歌”中的问“头身胸腹”“渴”“汗”的内容, 心力衰竭患者属中医辨证中的气 (阴/阳) 虚证, 易发生自汗。“平卧时不舒服”“咳嗽”是心力衰竭患者的重要症状, 严重影响患者的生存质量; 心力衰竭患者八纲辨证中属气 (阴/阳) 虚, 脏腑辨证病位多在心、肾、脾, 由此而引发腰膝酸软、胃腹胀满, 因此加入“腰膝酸软”“胃腹胀满”条目; 心力衰竭患者平卧困难, 且大都有胃腹胀满的症状, 所以夜寐不安伴多梦, 因此增加“睡觉时做梦”。这些增加的条目均是中医问诊中心力衰竭患者的主要痛苦与不适, 能够贴切地表达

国内心力衰竭患者的主观感受。

心力衰竭是一个不可逆的疾病过程, 缓解患者的痛苦与不适与心力衰竭的临床改善具有一致性, 即提高患者的生存质量。在国际公认度较高的心力衰竭患者生存质量量表 MLHF 的基础上, 通过添加中医特色条目, 目的是进一步优化量表对国内心力衰竭患者生存质量评价的适用性, 并能够完善中医药治疗心力衰竭疗效测评量表体系的一个环节。基于中国文化和中医理论背景, 按照国际量表通用的程序化方式研制的符合国内生活习惯的心力衰竭生存质量量表对我国心力衰竭患者生存质量评价具有更好的适应性。

参考文献

- [1] 中华医学会心血管病学分会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 慢性收缩性心力衰竭治疗建议 [J]. 中华心血管病杂志, 2002, 30(1): 7-23.
- [2] RECTOR TS, COHN JN. Assessment of patient outcome with the Minnesota living with heart failure questionnaire: reliability and validity during randomized, double-blind, placebo-control trial of pimobendan. Pimobendan multi-center research group [J]. Am Heart J, 1992, 124(4): 1017-1025.
- [3] 奚悦文, 范维琥. 明尼苏达心力衰竭生活质量调查表适用性的评价 [J]. 上海医学, 2004, 27(4): 222-225.
- [4] ATLAS SJ, DEYO RA, van den ANCKER M, et al. The Maine-Seattle back questionnaire: a 12-item disability questionnaire for evaluating patients with lumbar sciatica or stenosis: results of a derivation and validation cohort analysis [J]. Spine (Phila Pa 1976), 2003, 28(16): 1869-1876.
- [5] 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, 4: 79.
- [6] 中华医学会心血管病学分会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 中国心力衰竭诊断和治疗指南 2014 [J]. 中华心血管病杂志, 2014, 42(2): 99.
- [7] 方积乾. 生存质量测定方法及应用 [M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2006: 56-59.

(下转第 31 页)

- [27] RUGGE M, CORREA P, Di MARIO F, et al. OLGA staging for gastritis: a tutorial [J]. Dig Liver Dis, 2008, 40(8): 650-658.
- [28] RUGGE M, FASSAN M, PIZZI M, et al. Operative link for gastritis assessment vs operative link on intestinal metaplasia assessment [J]. World J Gastroenterol, 2011, 17(4): 4596-4661.
- [29] 唐旭东, 王萍, 刘保延, 等. 基于慢性胃肠疾病患者报

告临床结局测量表的编制及信度、效度分析 [J]. 中医杂志, 2009, 50(1): 27-29.

- [30] 宇文亚, 李周利, 沈舒文, 等. 基于矩阵分析法的慢性萎缩性胃炎辨证论治疗效评价研究 [J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2012, 14(1): 1266-1269.
- [31] 刘力, 常玉双, 沈舒文, 等. 慢性萎缩性胃炎癌前病变患者报告临床结局评价量表的编制及信度、效度分析 [J]. 中医杂志, 2011, 52(10): 834-836.

Existing Problems and Solving Strategies of Evaluation of Chinese Medicine Curative Effects on Chronic Atrophic Gastritis

TANG Zhipeng, DAI Yancheng, ZHANG Yali

(Longhua Hospital, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai, 200032)

ABSTRACT Chronic atrophic gastritis is a common disease in digestive system, and is related to gastric cancer. Chinese medicine has obvious advantages in treatment of this disease. The authors summarized the existing evaluation index of curative effects about Chinese medicine treating chronic atrophic gastritis such as evaluation of pathology, evaluation of general endoscope and new special endoscope, evaluation of syndrome and symptoms, evaluation of life quality and the characteristics of the content of serum markers to analyse existing problems including reliability, objectivity, accuracy, specificity and validity. And they put forward the corresponding specific improvement strategy and suggestions including requirements about pathological biopsy, degree and range evaluation of gastric mucosa atrophy, establishing endoscopic evaluation standard, regulating evaluation standard of syndrome and symptoms, introducing report ending scale of patients into evaluation of life quality and confirming the dividing value of serological markers. On the basis of accurate, real and objective evaluation to curative effects of Chinese medicine treating this disease, doctors can obtain high quality evidence-based medical evidence.

Keywords chronic atrophic gastritis; Chinese medical therapy; evaluation of curative effects

(收稿日期: 2015-07-24; 修回日期: 2015-08-31)

[编辑: 崔京艳]

(上接第 24 页)

Items Screening of Modified Minnesota Cardiac Failure Life Quality Scale Based on Chinese Culture

WANG Xianliang¹, LIU Hongwei², MAO Jingyuan¹, CUI Xiaolei³

(1. First Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin, 300193; 2. Chinese Medical Hospital of Xinghua City, Taizhou, Jiangsu; 3. Health School of Erdos City, Inner Mongolia Autonomous Region)

ABSTRACT On the basis of 21 items in Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHF), the authors added 16 items of Chinese medical characteristic related to chronic cardiac failure that been selected by comprehensive literature and experts to form pre-survey scale with 37 items and chose 100 patients with chronic cardiac failure to pre-survey. On the basis of analyzing and summarizing results of pre-survey, the authors expanded the scope to consult revise and supplemented opinions from experts to form item pool of test questionnaire including 39 items of MLHF and characteristic items of Chinese medicine, then chose 130 patients with chronic cardiac failure to test investigation. Processed by tendency of dispersion method, subjective assessment method, correlation coefficient method and step-wise regression analysis method, deleted items of low relevance and initially formed Modified MLHF (C-MLHF) including 28 items based on Chinese culture. The C-MLHF, accorded with the life habit of countrymen and developed based on Chinese culture and background of Chinese medicine theory and according to universal programmed way of international scale, has better adaptability to evaluate quality of life of patients with cardiac failure in China.

Keywords chronic cardiac failure; quality of life; Minnesota living with Heart Failure Questionnaire

(收稿日期: 2015-03-23; 修回日期: 2015-07-16)

[编辑: 焦 爽]