

· 方法学与临床评价 ·

慢性心力衰竭临床横断面信息采集表的制定及评价

张 鹏¹ 付 莉² 逯金金³ 刘敬标⁴ 刘 洋⁵ 祝春燕⁶ 陈 军⁷ 毕力夫⁸ 王 伟^{8*}

(1. 北京中医药大学 2008 级博士研究生, 北京市朝阳区北三环东路 11 号, 100029;
2. 成都市中西医结合医院; 3. 北京中医药大学东方医院; 4. 新疆医科大学附属中医院;
5. 卫生部中日友好医院; 6. 杭州市中医院; 7. 常州市中医医院; 8. 北京中医药大学)

基金项目: 国家中医药管理局中医药行业科研专项项目(200807007)

* 通讯作者: wangwei26960@126.com, 13910026960

[摘 要] **目的** 对慢性心力衰竭临床横断面信息采集表中中医症状部分的一致性进行评价并完善。 **方法** 在全国 6 家三级甲等医院进行预调查, 选取各医院培训合格的 2 名调查医师同时对同一患者进行信息采集的填写, 应用 Spearman 相关系数检测不同医师对同一症状所评打分值的相关性。 **结果** 采集表中 83.33% 中医症状的相关系数值都大于 0.8, 5 家医院 80% 以上症状的相关系数都在 0.8 以上(双侧检验, $P < 0.01$); “淡漠”、“惊恐”、“口苦”、“面色㿖白”、“面色萎黄”、“爪甲青紫”等症状的相关系数在 4 家医院或以上低于 0.8; “胸水”、“咳嗽”、“干咳无痰或痰量极少”、“咳痰”、“面色赭红”、“面色晦暗”、“胸痛”、“倚息不能卧”、“五心烦热”等症相关系数为 1 或接近 1, 故采集表中多数症状的相关系数值合乎要求。 **结论** 慢性心力衰竭临床横断面信息采集表中中医症状部分可参照信度评价方法进行一致性评价, 并可用来进行横断面的症状研究。

[关键词] 慢性心力衰竭; 信息采集表; 信度评价; 制定

Formulation and Evaluation of Clinical Cross-sectional Information Collection Form in Chronic Cardiac Failure

ZHANG Peng¹, FU Li², LU Jinjin³, LIU Jingbiao⁴, LIU Yang⁵, ZHU Chunyan⁶, CHEN Jun⁷, BI Lifu¹, WANG Wei¹

(1. Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029; 2. Chengdu Hospital of Integrated Chinese and Western Medicine; 3. Dongfang Hospital, Beijing University of Chinese Medicine; 4. Traditional Chinese Medicine Hospital Attached to Xinjiang Medical University; 5. China-Japan Friendship Hospital; 6. Hangzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine; 7. Changzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine)

ABSTRACT **Objective** To estimate the consistency of clinical cross-sectional information collection form about TCM symptoms of chronic cardiac failure. **Methods** Six Grade-III Class-A hospitals were beforehand investigated in this study. First of all, two qualified doctors of each hospital were chosen to accomplish the information collection form for the same patient at the same time. Then, correlation between two scorings of the same symptom given by different doctors were analyzed with Spearman correlation coefficient. **Results** The correlated coefficient of 83.33% of TCM symptoms exceeded 0.8. Those of more than 80% of TCM symptoms in five hospitals exceeded 0.8 (two-sided test, $P < 0.01$). The correlated coefficients of indifference, panic, bitter taste in mouth, pall complexion, sallow complexion, and nail cyanosis in four hospitals or above were lower than 0.8. Those of pleural fluid, cough, dry cough or very little expectoration, expectoration, cheek flush, dim complexion, chest pain, dyspnea, and feverish sensation in chest, palms and soles were 1 or about. Thus, the correlated coefficients of most symptoms in the form were qualified. **Conclusion** The clinical cross-sectional information collection form about TCM symptoms of chronic cardiac failure can be evaluated by reliability method and used to do cross-sectional study of symptoms.

Key words chronic cardiac failure; information collection form; reliability evaluation; formulation

辨证主要依据症状, 故而中医症状的设计是整个信息采集表的重中之重。慢性心力衰竭临床横断面信息采集表的研制目的是为了尽可能全面、准确地收集临床患者的症状。本课题组拟在全国 16 家三级甲等医院进行多中心大样本的临床调查。不可避免的是不同中心的各位调查医生对采集表中的内容, 尤其是中医症状的理解不尽相同, 所以一方面应对调查医师进行严格、统一的培训, 另一方面也应对信息采集表本身的内容、结构进行评价。基于此, 课

题组首先在全国 6 家医院进行了预调查。本研究着重介绍慢性心力衰竭临床横断面信息采集表的制定情况以及借鉴信度评价的方法来对采集表中中医症状部分进行评价并优化其结构和内容等, 以期制定一个可靠、适用的慢性心力衰竭临床横断面信息采集表。

1 资料与方法

1.1 信息采集表的制定方法

慢性心力衰竭临床横断面信息采集表的制定过

程包括:①参考以往症状采集的相关文献^[1-2],初步建立出采集表的基本结构框架,主要包括慢性心力衰竭的诊断和分期、知情同意书、患者一般资料、病史特征、体格检查、中医症状、实验室检查、质量审核、采集流程图等内容。②中医症状是采集表中的最为重要的组成部分,以文献研究为主,制定出采集症状的大体范围,再结合专家讨论(德尔菲法及问卷的方式),进一步确定出所要采集的症状,然后对症状进行分级量化。③逐步完善采集表内容。④专家论证、修改。⑤课题组内反复讨论,不断修改、完善采集表。⑥在采集表的制定过程中还要考虑到临床调查中的可操作性和易操作性,在格式上症状采集的顺序是按全身症状、头面症状、心胸及肋肋症状、脾胃及腹部症状、腰部及四肢症状、饮食口味症状、睡眠症状、二便症状、舌脉象等设计,符合临床医师思维习惯;在结构上每部分症状的下面都有一栏“备注”,以便于填写采集表中没有设计到而个别患者却出现的典型症状;在填写上主要以符号或数字为主,文字填写较少;在设计上引入“转跳”,使采集表便于调查医师使用。

1.2 中医症状的选取和量化

中国学术期刊全文数据库(CNKI)、中国生物医学文献数据库(CBMdi·sk)、重庆维普中文期刊数据库(VIP)所收录的1994~2008年与慢性心力衰竭相关文献。按照课题组设定的标准选择文献,并提取出所有与慢性心力衰竭相关的中医症状,参照文献[3-6]对文献中出现的各种症状及辨证分型名称进行规范统一。将规范后的中医症状输入数据库,参考各中医症状出现的频次,初步确定拟纳入的症状的范围。课题组组织二次专家讨论,对之前的中医症状意义相近的进行合并,有歧义不能合并暂作保留,并初步删减部分临床意义不大的中医症状。参考《中医量化诊断》^[7]、《中药新药临床研究指导原则》^[8]等,将中医症状分为无、轻、中、重四级,对分级较难或分级无太大意义的少量症状分为有、无二级,并赋予一定的分值(如无、轻、中、重分别为0、1、2、3分)。之后课题组进行了2轮(覆盖全国9家三级甲等医院62位专家90例次)专家问卷调查,结合临床实际,对采集表中常见的症状予以增加,删除不常见的。借鉴前期学者的经验^[9],最后制定为初稿。

1.3 中医症状条目分布

初稿制定好后,组织专家论证,最终制作成为预调查用表。表中中医症状部分见表1。

表1 慢性心力衰竭临床横断面信息采集表
中医症状条目分布

症状分类	症状条目
主要症状	呼吸困难、乏力、浮肿
全身症状	神疲、气短、少气懒言、畏寒、自汗、盗汗、五心烦热、潮热、淡漠、烦躁、惊恐
头面症状	面色异常(萎黄、苍白、颧红、晦暗、少华等)、头晕、目眩、口唇青紫、颈静脉怒张
心胸及肋肋症状	心悸、胸闷、胸痛、咳嗽、干性无痰或痰量极少、咳痰、痰鸣、咯痰不爽、喘息、倚息不能卧、肋胀、肋肋疼痛、肝脏肿大、胸水
脾胃及腹部症状	腹胀、恶心、呕吐、腹水
腰部及四肢症状	腰膝酸软、手足不温、肢体困重、爪甲青紫
饮食口味相关症状	食欲不振、口淡、口苦、口中黏腻、口干、口渴喜饮、渴不欲饮
睡眠相关症状	多寐、失眠、多梦
二便相关症状	泄泻、便秘、大便时干时稀、夜尿频多、尿多、少尿、无尿
舌象	舌色、舌形(老嫩、胖瘦、有无齿痕或裂纹)、舌下络脉(长短、粗细、迂曲、颜色);苔色、舌苔厚薄、润燥、腐腻、剥脱、有无瘀斑
脉象	脉浮、沉、迟、数、疾、细、宽、短、长;软、硬、滑、涩;有力、无力;节律是否一致(结、代、促);左手脉、右手脉、双手均等脉

1.4 预调查病例纳入及排除标准

纳入标准:①有基础心脏病史、慢性心力衰竭症状、体征、超声心动图检查,符合慢性心力衰竭诊断标准^[10]者。②基础心脏病为冠状动脉粥样硬化性心脏病、高血压性心脏病、扩张型心肌病。③年龄18~80岁;④自愿参与本调查并签署知情同意书。

排除标准:①合并急性心肌梗死、心源性休克、严重心律失常伴有血流动力学改变。②目前并发感染:a·发热;b·血象升高,白细胞计数 $>10\times10^9/L$,中性粒细胞 $>85\%$;c·X线胸片提示有片状阴影;3项之一。③合并严重的肝功能不全(肝功能指标值 $>$ 正常值2倍)、肾功能不全(内生肌酐清除率 $>20\%$,血清肌酐 $>3mg/dl$ 或 $>265\mu mol/L$)、血液系统等原发病、恶性肿瘤。④妊娠或哺乳期妇女;精神病、传染病患者。

1.5 预调查方法

2009年6月1日~2009年8月31日在全国6家三级甲等医院进行预调查,分别是北京中医药大学东方医院(DF)、卫生部中日友好医院(ZR)、常州市中医院(CZ)、成都市中西医结合医院(CD)、杭州市中医院(ZH)、新疆医科大学附属中医医院(XJ),首先对调查医生进行严格、统一的培训,各调查医生对采集表中中医症状含义确定、认同;选取各医院经课

题组培训,并认定合格的两名调查医师(至少1名为高级职称)同时对同一名住院患者进行信息采集的填写。

1.6 统计学方法

将信息采集表里症状信息按各医院采集医师甲、采集医师乙分别输入到已建立好的Epidate 3.1数据库,然后再将各医院的数据库按采集医师甲、采集医师乙分别合并成一个全国的数据库,并分别转化为SPSS 16.0数据库文件,参照评分者信度^[11](inter-score reliability)评价的方式,利用SPSS 16.0软件分别计算整体和各医院各个症状的Spearman相关系数。

2 结果

2.1 一般资料情况

XJ 10例,ZR 11例,CZ 14例,余医院均15例,共计80例患者,160份采集表。其中冠状动脉粥样硬化性心脏病患者55例,高血压性心脏病患者16例,扩张型心肌病患者9例;男40例,女40例;年龄21~78岁,平均(52.8±9.3)岁。对57个中医症状("无尿"、"腹水"、"颈静脉怒张"、"肝脏肿大"、"大便时干时稀"等症状,有出现频次为0情况,未作统计)的评分者相关系数进行了统计分析。

2.2 各三级甲等医院调查医生一致性的分析

信息采集表中医症状的Spearman相关系数分析按照全国、DF、ZR、CZ、CD、HZ、XJ的顺序如下,由于舌、脉象判断涉及主客观因素较多,本文未作重点讨论,在此未逐项列出。见表2~11(P值均<0.01;"--"表示该中医症状出现频次为0)。

表2 主要症状的相关性分析

症状	全国	DF	ZR	CZ	CD	HZ	XJ
呼吸困难	0.875	0.852	0.854	0.847	0.853	0.875	0.849
乏力	0.871	0.820	0.810	0.930	0.895	0.854	0.866
浮肿	0.869	0.852	0.829	0.866	0.873	0.866	0.802

表3 头面症状的相关性分析

症状	全国	DF	ZR	CZ	CD	HZ	XJ
面色萎黄	0.724	0.991	0.810	0.660	0.635	0.583	0.625
面色㿠白	0.680	0.732	0.742	0.782	0.748	0.681	0.524
面色赭红	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
面色晦暗	0.987	0.984	0.980	0.988	0.997	1.000	0.937
面色少华	0.888	1.000	0.812	0.866	0.936	0.829	0.764
头晕	0.866	0.833	0.715	1.000	0.805	0.917	0.866
目眩	0.925	0.976	0.956	0.994	0.873	0.845	0.986
口唇青紫	0.807	0.803	0.822	0.866	0.863	0.790	0.830
颈静脉怒张	1.000	--	--	1.000	--	1.000	1.000

表4 全身症状的相关性分析

症状	全国	DF	ZR	CZ	CD	HZ	XJ
神疲	0.851	0.814	0.838	0.931	0.817	0.895	0.849
气短	0.868	0.841	0.873	0.946	0.898	0.898	0.816
少气懒言	0.886	0.873	0.900	0.810	0.810	0.916	0.816
畏寒	0.922	0.855	0.828	0.985	1.000	0.982	0.826
自汗	0.937	0.887	0.938	1.000	0.875	0.998	0.756
盗汗	0.942	0.810	1.000	1.000	0.855	0.983	0.818
五心烦热	0.983	0.979	0.981	1.000	0.987	0.990	0.975
潮热	0.888	0.853	0.980	0.812	0.681	1.000	0.986
淡漠	0.708	0.696	0.828	0.846	0.498	0.739	0.540
烦躁	0.880	0.829	0.828	0.988	0.978	0.853	0.863
惊恐	0.676	0.627	0.856	0.531	0.813	0.739	0.667

表5 心胸及肋部症状的相关性分析

症状	全国	DF	ZR	CZ	CD	HZ	XJ
心悸	0.944	0.819	1.000	0.927	0.990	0.897	0.927
胸闷	0.891	0.895	0.997	0.905	0.877	0.881	0.802
胸痛	0.970	0.946	1.000	0.974	0.995	0.968	0.944
咳嗽	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
干咳无痰	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
咳痰	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
痰鸣	0.885	0.847	1.000	0.988	0.834	0.804	0.975
咳痰不爽	0.928	0.994	0.967	0.997	0.855	0.817	1.000
喘息	0.873	0.823	0.908	0.789	0.829	0.958	0.975
倚息不能卧	0.973	0.962	0.989	1.000	0.961	0.967	0.975
胁胀	0.748	0.848	0.818	0.531	0.829	0.804	0.509
肋肋疼痛	0.773	0.853	0.671	0.802	0.804	0.650	0.802
肝脏肿大	1.000	--	--	1.000	--	1.000	1.000
胸水	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000

表6 脾胃及腹部症状的相关性分析

症状	全国	DF	ZR	CZ	CD	HZ	XJ
腹胀	0.868	0.813	1.000	0.849	0.895	0.748	0.849
恶心	0.879	0.988	0.750	0.812	0.990	0.813	0.944
呕吐	0.951	0.853	1.000	0.988	0.990	0.990	0.944
腹水	1.000	--	--	1.000	--	--	1.000

表7 腰部及四肢症状的相关性分析

症状	全国	DF	ZR	CZ	CD	HZ	XJ
腰膝酸软	0.890	0.815	0.946	0.854	0.895	0.812	0.878
手足不温	0.845	0.863	0.859	0.844	0.869	0.650	0.825
肢体困重	0.799	0.806	0.818	0.861	0.607	0.890	0.629
爪甲青紫	0.694	0.447	0.789	0.679	0.583	0.851	0.679

表8 睡眠相关症状的相关性分析

症状	全国	DF	ZR	CZ	CD	HZ	XJ
多寐	0.851	0.853	1.000	0.679	0.775	0.825	0.986
失眠	0.891	0.710	0.981	0.982	0.817	0.918	0.809
多梦	0.857	0.741	0.951	0.802	0.846	0.982	0.625

表9 饮食口味相关症状的相关性分析							
症状	全国	DF	ZR	CZ	CD	HZ	XJ
食欲不振	0.928	0.870	0.957	0.963	0.876	0.941	0.945
口淡	0.892	0.857	0.989	0.779	0.829	0.855	0.807
口苦	0.699	0.650	0.865	0.831	0.681	0.650	0.509
口中黏腻	0.824	0.936	0.833	0.826	0.847	0.866	0.667
口干	0.901	0.826	0.762	0.906	0.987	0.886	0.807
口渴喜饮	0.849	0.875	0.818	0.861	0.813	0.890	0.816
渴不欲饮	0.834	0.878	0.792	0.741	0.997	0.813	0.818

表10 二便相关症状的相关性分析							
症状	全国	DF	ZR	CZ	CD	HZ	XJ
泄泻	0.780	0.829	0.742	0.802	0.681	0.863	0.861
便秘	0.933	1.000	1.000	0.826	1.000	0.987	0.764
大便时干时稀	0.554	0.804	--	0.679	0.700	--	--
夜尿频多	0.940	0.990	0.981	0.849	1.000	0.864	0.958
尿多	0.902	0.995	0.989	0.802	0.845	0.835	0.875
尿少	0.807	1.000	1.000	0.826	0.659	0.784	0.975
无尿	--	--	--	--	--	--	--

2.3 对慢性心力衰竭临床信息采集表的评定

依据中医症状评分者相关系数对慢性心力衰竭临床信息采集表进行评定,进而了解采集表的一致性,对各家医院的r值进行整理,具体分布情况见表11。

表11 中医症状评分者相关系数值的分布情况							
r值分布情况	DF	ZR	CZ	CD	HZ	XJ	合计(%)
r<0.8的症状数	7	8	9	10	10	13	57(16.67)
r≥0.8的症状数	50	49	48	47	47	44	287(83.33)
合计	57	57	57	57	57	57	342(100)

3 讨论

信度主要指测量结果的可靠性和一致性,主要有Alpha信度系数、重测信度、拆半信度等。评分者信度反映了不同调查者对同一对象进行重复测量时所得结果的一致性程度分析,通常用Spearman相关系数表示。相关系数在0.8以上就可认为相应问卷的可靠性较高^[12]。本次研究分析发现,采集表中83.33%症状的相关系数值都大于0.8,另5家医院80%以上症状的相关系数都在0.8以上(双侧检验, $P<0.01$),表明采集表的一致性程度较高,可靠性较好。“胸水”、“咳嗽”、“干咳无痰或痰量极少”、“咳痰”、“面色赭红”、“面色晦暗”、“胸痛”、“倚息不能卧”、“五心烦热”等症状各医院的r值为1或接近为

1,“胸水”量化分级比较客观,“咳嗽”、“干咳无痰或痰量极少”、“咳痰”、“胸痛”分为有、无二级的症状,调查结果比较容易一致,“面色赭红”、“面色晦暗”、“倚息不能卧”、“五心烦热”在这次预调查频次较低,一致的几率增大。“淡漠”、“惊恐”、“口苦”、“面色苍白”、“面色萎黄”、“爪甲青紫”等症状的r值在4家医院或以上低于0.8,考虑可能为平时临床少见症状或各调查医师对其定义的理解不太一致,这些症状都是后期需要重点修改并需要加强培训的。另r值过高值偏多或过低值偏多,可反映出不同医院采集医师的科学态度,依据此数据临床督察员要向临床协作医院负责人提出建议,加强调查医师责任心和提高调查质量。由于本次预调查样本量不大,有些中医症状出现的频次为0,如“无尿”、“腹水”、“颈静脉怒张”、“肝脏肿大”、“大便时干时稀”等症状,Spearman相关系数无法计算,因此在借助信度评价症状的同时,尚需结合症状出现的频次等综合考虑。

参考文献

[1]赵燕,王天芳,于春光,等.关于中医临床研究中症状信息采集的思考[J].中医杂志,2005,46(12):883-884.
[2]朱文锋.症状辨证调查表设计的特色性要求[J].湖南中医学院学报,2005,25(3):27-28.
[3]国家技术监督局.中医临床诊疗术语·症状部分[S],1997.
[4]中医药学名词审定委员会.中医药学名词[M].北京:科学出版社,2005.
[5]朱文锋.中医诊断学[M].北京:中国中医药出版社,2002.
[6]姚乃礼.中医症状鉴别诊断学[M].北京:人民卫生出版社,2002.
[7]徐迪华,徐剑秋.中医量化诊断[M].南京:江苏科学技术出版社,1997.
[8]郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行)[M].北京:中国医药科技出版社,2002.
[9]王天芳,王庆国,薛晓琳,等.中医症状规范化研究的现状与思路[J].北京中医药大学学报,2005,28(4):19-22.
[10]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.慢性心力衰竭诊断治疗指南[J].中华心血管病杂志,2007,35(12):3-23.
[11]郭秀花.实用医学调查分析技术[M].北京:人民军医出版社,2005:266.
[12]宋志刚,谢蕾蕾,何旭洪.SPSS 16.0 适用教程[M].北京:人民邮电出版社,2008:133.
(收稿日期:2010-06-12;修回日期:2010-09-07)
(C)1994-2021 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net
[编辑:崔京艳]