

• 方法学与临床评价 •

心功能不全中医症状评分表的研制与临床适用性

朱燕波^{1*} 骆晓霞² 唐 芳³

(1. 北京中医药大学管理学院, 北京市朝阳区北三环东路 11 号, 100029;

2. 复旦大学公共卫生学院; 3. 四川省宜宾县疾病预防控制中心)

基金项目: 国家自然科学基金资助项目 (30873256)

* 通讯作者: yanbo0722@sina.com, (010)64286470

[摘要] 目的 研制心功能不全中医症状评分表并考察其在中医药临床疗效评价中的适用性。方法 根据量表设计原理和程序, 编制心功能不全中医症状评分表; 应用其对 3 个临床研究中心的 79 例心功能不全患者实施调查, 计算中医症状评分表的 Cronbach's α 系数和分半信度考察其可靠性; 用心功能不全中医症状评分表与明尼苏达心功能不全生命质量量表 (MLHFQ) 中文版比较的 Spearman 相关系数评价效标效度; 按美国纽约心脏病协会 (NYHA) 分级标准将患者分为 3 组, 采用方差分析方法考察其区分效度; 用干预前后评分表积分配对 t 检验以及效应量 (ES)、标准反应均数 (SRM) 评价其反应度。结果 研究形成了 16 个条目的心功能不全中医症状评分表。中医症状评分表的 Cronbach's α 系数和分半信度分别为 0.84、0.80。中医症状评分表与 MLHFQ 中文版在生理领域、情绪领域、总分的 Spearman 相关系数分别为 0.51、0.43、0.54, 呈中等程度的正相关 ($P < 0.001$)。不同 NYHA 分级患者中医症状评分表积分差异均有统计学意义 ($P < 0.001$)。中医药干预 2 周后患者中医症状评分表积分明显降低 ($P < 0.001$); ES 和 SRM 分别为 1.12 和 1.29。结论 心功能不全中医症状评分表编制具有较好的信度、效度和反应度, 可以用于心功能不全中医药临床疗效评价。

[关键词] 心功能不全; 中医症状评分表; 效度; 反应度; 临床疗效评价

Design of Chinese Medical Symptom Rating Scale for Heart Failure and Its Clinical Applicability

ZHU Yanbo¹, LUO Xiaoxia², TANG Fang³

(1. Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029; 2. School of Public Health, Fudan University; 3. Center for Disease Control and Prevention of Yibin County, Sichuan Province)

ABSTRACT Objective To design Chinese Medical Symptom Rating Scale for Heart Failure (CMSRS-HF) and observe its clinical applicability. **Methods** CMSRS-HF was designed according to standardized procedures. Totally 79 heart failure patients recruited from 3 clinical centers were investigated with CMSRS-HF. The Cronbach's α and split-half reliability was used to study its reliability. The validity was investigated by comparing CMSRS-HF with the Chinese version of Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ). The patients were randomized into 3 groups with the New York Heart Association (NYHA) Functional Classification. The judging validity and responsiveness was investigated with analysis of variance, student's t test, effect size (ES) and standardized response mean (SRM). **Results** A 16-item scale was designed as CMSRS-HF. The Cronbach's α and split-half reliability was 0.84 and 0.80 respectively. The correlation coefficient between CMSRS-HF and MLHFQ was 0.51, 0.43 and 0.54 in physiology, emotion and total score respectively, with a moderate positive correlation ($P < 0.001$). The integral differences were statistically significant between different classifications of NYHA according to CMSRS-HF ($P < 0.001$). The integral was decreased significantly after intervention by Chinese medicine for two weeks ($P < 0.001$). The ES and SRM was 1.12 and 1.29 respectively. **Conclusion** CMSRS-HF is reliable, valid and responsive to evaluate the therapeutic effect of Chinese medicine for heart failure.

Keywords heart failure; Chinese Medical Symptom Rating Scale (CMSRS); validity; responsiveness; clinical effect evaluation

心功能不全 (heart failure), 亦称心力衰竭, 是由任何结构性或功能性心脏疾病导致心室充盈和射血功能受损而引起的一组临床综合征, 属于中医学“心悸”、“怔忡”、“喘证”、“肺胀”等范畴。中医药治

疗心功能不全有着丰富的临床经验和独特的疗效, 对改善患者心脏功能、缓解临床症状、延长生命及提高生命质量均有积极的作用^[1-4]。目前, 在心功能不全中医药临床疗效评价中应用的标准化测量工具

主要有明尼苏达心功能不全生命质量量表 (Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire, MLHFQ)^[4]、简明健康状况调查问卷 (MOS SF-36)^[5-6]等患者自我评价量表,而对于医生报告结局的标准化量表研究不足。因此,本研究研制心功能不全中医症状评分表,并进行临床试用,以期为中医药临床疗效评价提供科学规范的医生报告结局指标。

1 资料与方法

1.1 心功能不全中医症状评分表的编制方法

根据量表设计原理,结合文献研究、病例调研和焦点小组讨论方法编制,并运用专家问卷法对评分表进行专家评价,形成临床试用的中医症状评分表。

1.2 调查对象

1.2.1 诊断、纳入及排除标准 诊断和分级标准分别参照 Framingham 的心功能不全诊断标准^[7]和美国纽约心脏病协会 (New York Heart Academy, NYHA) 分级标准^[8]制定。纳入标准: NYHA 分级 II~IV 级; NYHA 分期 B、C、D 期; 签署知情同意书者。排除标准: 先天性心脏病, 精神病或痴呆或神经障碍者; 1 个月内出现急性心肌梗死发作; 1 个月内出现不稳定型心绞痛者; 妊娠患者; 严重肝肾功能障碍者; 过敏体质或对多种药物过敏者。

1.2.2 一般资料 调查对象均为 2009 年 9 月至 2010 年 10 月北京中医药大学东直门医院、北京中医药大学东方医院、中日友好医院的住院患者。调查共发放问卷 80 份, 有效应答 79 份, 有效应答率 98.75%。其中, 男 30 例 (37.98%), 女 49 例 (62.02%); 年龄平均 (70.49±11.11) 岁, 其中 70~79 岁 42 例 (53.16%); 文化程度小学及以下 25 例 (31.65%), 初中、高中和中专 41 例 (51.90%), 大专及以上 13 例 (16.45%); 有家族心脏病史者 15 例 (18.99%); 心功能不全病程平均 (9.26±9.70) 年; NYHA 分级 II、III、IV 级患者分别为 13 例 (16.46%), 40 例 (50.63%) 和 26 例 (32.91%)。

1.3 调查方法

采用纵向观察研究方法。在常规心功能不全治疗基础上进行中医辨证论治治疗, 疗程 2 周。在干预前和干预后进行 2 次调查。

1.4 调查内容

①一般情况: 性别、年龄、文化程度、家族心脏病史、心功能不全病程等。②NYHA 心功能分级判定。③本课题组编制的心功能不全中医症状评分

表。④MLHFQ 中文版^[9-11]; 该量表包含身体领域 8 个条目、情绪领域 5 个条目和其他领域 8 个条目, 共计 21 个条目, 评价心功能不全的典型症状和体征、躯体活动、社会关系、性活动、工作、情绪。

1.5 统计学方法

计算中医症状评分表的 Cronbach's α 系数和分半信度, 考察其可靠性; 用心功能不全中医症状评分表与 MLHFQ 中文版比较的 Spearman 相关系数评价效标效度; 按美国纽约心脏病协会 (NYHA) 分级标准将患者分为 3 组, 采用方差分析方法考察其区分效度; 用干预前后得分配对 t 检验以及效应量 (effect size, ES)、标准反应均数 (standardized response means, SRM) 评价其反应性。统计分析用 SPSS 17.0 和 JMP 9.0 软件完成。

2 结果

2.1 心功能不全中医症状评分表的初步编制

在明确研制评分表的目的是心功能不全患者中医药临床疗效评价的基础上, 通过文献研究、病例调研和焦点小组讨论相结合的方法, 科学全面地总结心功能不全的主症、次症, 按照量表编制的科学程序和方法, 初步编制了符合中医临床疗效评价特点的“心功能不全中医症状评分表”, 共有心悸、气短、气喘、倦怠乏力、胸闷痛、面肢浮肿、汗出、盗汗、口干、咳嗽、咯痰、尿少、腹胀、畏寒肢冷、心烦不安、便溏、便秘、纳呆、口唇发绀、舌苔、脉象 21 条。

2.2 心功能不全中医症状评分表的初次修正

采用专家评价法对评分表进行修正。第一轮 7 名专家 (其中临床专家 5 名、临床流行病学专家 1 名、统计学专家 1 名) 讨论中, 提出心功能不全患者往往因为夜间呼吸困难、不能平卧等导致“睡眠障碍”, 影响患者生命质量, 而改善睡眠也是患者在就医时的一个重要诉求。此外, 在现代医学中, “睡眠障碍”也是判断心功能不全患者病情的一个重要因素, 因此建议增加“睡眠障碍”一条; 另外, 舌苔和脉象是中医临床辨证的依据, 不反映患者病情轻重, 建议删除; 并对个别条目的表述提出了修改意见。根据第一轮专家讨论的结果, 增加了“不寐”一条, 删除了“舌苔”、“脉象”两条, 形成 20 个条目的评分表。

2.3 心功能不全中医症状评分表的再次修正

采用专家评价法对评分表进行了第二轮调查, 共有 9 名临床专家填写了专家问卷, 对各条目所述症状、体征作为心功能不全临床疗效评价指标的价值进行评价。“0”代表此症状或体征对评价中医药

治疗心功能不全的疗效没有价值,没有必要列入;“1”代表有一点价值;“5”代表非常重要,不可缺少。最后,我们根据专家评价的结果,去除了对疗效评价价值不大的“盗汗”、“口干”、“便溏”、“便秘”4个条目,形成包括心悸、气短、气喘、倦怠乏力、胸闷痛、浮肿、汗出、咳嗽、咯痰、尿少、腹胀、畏寒肢冷、心烦不安、不寐、纳呆、口唇发绀16个条目的评分表。评分表各个条目采用“无”、“轻”、“中”、“重”的0~4级评分,总分0~48分。

2.4 心功能不全中医症状评分表的性能评价

2.4.1 信度分析 中医症状评分表的Cronbach's α 系数为0.84,分半信度0.80,信度评价良好。

2.4.2 效度分析 效度采用效标效度、区分效度进行分析。效标效度用中医症状评分表与MLHFQ中文版的比较进行评价。中医症状评分表与MLHFQ在生理领域、情绪领域、总分的Spearman相关系数分别为0.51、0.43、0.54,呈中等程度的正相关($P<0.001$)。对于区分效度评价,本研究将研究对象按NYHA标准分级分为3组进行中医症状评分表得分的比较,表1示,不同NYHA分级患者中医症状评分表积分差异均有统计学意义($F=24.70, P<0.001$)。

2.4.3 反应度分析 79例患者治疗前后心功能不全中医症状评分表积分分别为(18.43±8.10)分、(9.38±6.32)分,治疗前后比较差异有统计学意义($t=-11.50, P<0.01$),中医症状评分表的ES和SRM分别为1.12、1.29,呈现了较好的反应度。

表1 不同NYHA分级患者中医症状评分表积分比较(分, $\bar{x}\pm s$)

NYHA 分级	例数	中医症状评分表积分
Ⅱ级	13	11.77±3.70
Ⅲ级	41	16.17±7.37*
Ⅳ级	26	25.27±5.61*△

注:与NYHAⅡ级比较,* $P<0.001$;与NYHAⅢ级比较, $\Delta P<0.001$

3 讨论

完整、有效的心功能不全中医药疗效指标应是患者报告结局、医生报告结局、看护者报告结局和实验室相关生理病理指标的综合。为此,我们聚焦心功能不全中医药疗效评价关注的主要症状,从医生报告结局的角度研制了中医症状评分表,并应用心理测量学方法评价了其临床适用性。

信度是指量表的可靠性,常用重测信度、折半信

度和内部一致性信度进行评价^[12]。本研究采用Cronbach's α 系数和分半信度考察其信度,结果分别为0.84和0.80,显示了良好的可靠性。

效度通常是指测量结果的有效性或正确性^[12]。本研究应用效标效度和区分效度对中医症状评分表进行效度评价。目前较为常用的评价心功能不全的生命质量量表为MLHFQ,因此,我们以MLHFQ中文版作为效标,进行效标效度考评,结果中医症状评分表与MLHFQ中文版呈中等程度的正相关($P<0.001$),显示了较好的效标效度。将研究对象按NYHA标准分级分为3组进行中医症状评分表的区分效度评价,结果显示,NYHAⅡ、Ⅲ、Ⅳ级的评分组间比较差异均有统计学意义($P<0.001$),说明中医症状评分表可以较好的区分出心功能不全病情的轻重程度。

反应度是指量表能够反映出所测定的特质在时间上(纵向的)变化的能力^[12-13]。在实际工作中,临床工作人员和研究者往往更关心医疗干预前后研究对象的特质有无改变。因此,对于一个临床疗效评价工具来说,反应度是考评的重要特性。本研究应用干预前后配对 t 检验、ES和SRM3种方法考评中医症状评分表的反应度。从习惯上采用的配对 t 检验结果来看,干预前后中医症状评分表得分具有统计学意义($P<0.001$)。但严格来讲,采用配对 t 检验有其不足,因为配对 t 检验是基于对治疗前后差异为0(完全相等)的假设检验,随着样本含量的增加很可能得出阳性结果,配对 t 检验并不能说明量表灵敏,更不能用 t 值和 P 值的大小来说明反应度的好坏。为了克服配对 t 检验的不足,本研究还给出了ES和SRM两个具体的反应度衡量指标。一般认为,ES和SRM的绝对值在0.2左右反应度较低,0.5左右反应度适中,0.8及以上反应度较好^[12]。中医症状评分表得分的ES和SRM均大于0.8,3种方法的评价结果均显示了较好的反应度。

综上,心功能不全中医症状评分表编制目的明确,程序规范,方法科学,心理测量学评价有效、可靠、灵敏。评分表共16个条目,采用了较易理解的4级评分法,简便易行,有较强的实用性,作为中医药治疗心功能不全患者的临床疗效评价指标是可行的。

参考文献

- [1] 罗良涛,苗阳,吴梦玮,等.慢性心力衰竭中医研究概况[J].中西医结合心脑血管病杂志,2010,8(9):1112-1114.

部瘙痒,干燥,口渴,伴有发热、烦躁不安、夜寐不宁,大便干结。因感受燥热疫毒之邪,热毒炽盛,心脾积热。脾主四肢,足太阴脾经起于足部,手少阴心经止于手部,气血受热,热毒外发肌肤,可于心脾二经行经部位出现斑疹、疱疹,手足为多。肺胃经气相通,肺属燥金,胃属燥土,同气相求,燥邪先伤上焦华盖,由表入里,损伤及胃,胃阴亏致燥,以致口痛不食、烦渴不寐、大便干结等症状。清燥养阴方中石膏、黄芩、桑叶、牛蒡子、连翘清上焦燥热,板蓝根、栀子清热解毒,生地、麦冬养阴生津,大黄通腑解毒,全方共奏清燥解毒、养阴润肺之功。

体液免疫系统具有免疫监视和防御病毒感染的作用。补体是存在于人血清与组织液中的一组具有酶活性的蛋白质。C3、C4 属于补体固有成分,本次临床观察手足口病患儿治疗前后 C3、C4 水平未出现显著差异,提示在手足口病普通病例中,血清补体可能并不在发病过程中起主导作用。IgA 主要由胃肠道、呼吸道等处的黏膜固有层中的浆细胞合成,IgA 以无炎症形式清除大量抗原,这对维持机体内环境稳定,发挥非常有益的免疫效应有重要作用。IgG 在血清中含量最高,在机体的免疫保护中起着重要作用,大多数抗菌、抗病毒、抗毒素抗体都属于 IgG 抗体^[4]。IgM 又称为巨球蛋白,凝集颗粒性抗原的作用及结合补体的能力较强。免疫球蛋白可以结合抗原,激发一系列如补体激活、吞噬噬调理、信

号传导等次级反应。IgA 是呼吸系统黏膜分泌型抗体,是非常重要的局部感染预防因素;而 IgG、IgM 升高是机体的免疫应答反应^[5]。我们的观察结果显示,通过清燥养阴方治疗手足口病患儿后 IgA 水平上升,提示呼吸系统黏膜感染防御能力增强,这与患儿疾病的好转情况一致。治疗后 IgG、IgM 水平降低,提示通过西医或者中医治疗后,患儿发病时由于感染肠道病毒引起的过强免疫反应得到了有效改善;中药清燥养阴方改善患儿免疫功能紊乱的作用优于西药阿昔洛韦。我们认为中药清燥养阴方较阿昔洛韦更能有效地提高手足口病患儿的痊愈率和有效率,对新疆地区手足口病患儿治疗效果肯定,可以改善患儿的免疫功能。

参考文献

- [1]手足口病预防控制指南(2008 年版)[J]. 热带病与寄生虫学,2008,6(2):122-123.
- [2]孙传兴. 临床疾病诊断依据治愈好转标准[S]. 北京:人民军医出版社,1998:172.
- [3]张国梁,李泽庚,董莉莉,等. 手足口病中医病因病机的认识概况[J]. 中医药临床杂志,2010,22(7):567-570.
- [4]何球藻,吴厚生. 医学免疫学[M]. 上海:上海医科大学出版社,1997:26-28.
- [5]刘虹,王春妍. 手足口病患儿免疫功能临床分析[J]. 天津医科大学学报,2009,15(3):503-504.

(收稿日期:2011-06-28;修回日期:2011-11-07)

[编辑:邓 媛]

(上接第 484 页)

- [2]陈军. 中医药治疗慢性心力衰竭研究概况[J]. 中国医学创新,2010,7(12):183-184.
- [3]王守富,李秋凤,徐毅,等. 参芪强心饮对慢性心力衰竭心功能及生活质量的影响[J]. 中国中医药信息杂志,2005,12(9):70-71.
- [4]汪艳丽,刘如秀,刘志明. 中西医结合对慢性心力衰竭患者生命质量的影响[J]. 中国中医药信息杂志,2011,18(3):11-13.
- [5]邰金金,林谦,农一兵,等. 慢性心力衰竭中西医结合生存质量量表与 SF-36 简明健康状态量表信度、反应度对比研究[J]. 中医杂志,2011,52(10):837-840.
- [6]刘培中,李创鹏,刘克锋,等. 参麦注射液对老年舒张性心力衰竭患者生存质量影响的临床研究[J]. 辽宁中医药大学学报,2010,12(11):113-114.
- [7]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,2002:78-79.
- [8]叶任高,陆再英. 内科学[M]. 6 版. 北京:人民卫生出版

社,2005:165.

- [9]Rector TS, Kubo SH, Cohn JN. Patients' self-assessment of their congestive heart failure. Part 2: Content, reliability and validity of a new measure, the Minnesota Living with Heart Failure questionnaire[J]. Heart Failure,1987,15(3):198-209.
- [10]朱燕波,折笠秀树,郑洁,等. 心功能不全 QOL 量表中文译本信度效度的初步评价[J]. 中国行为医学科学,2004,13(3):337-339.
- [11]朱燕波,杜金行,林琳,等. 明尼苏达心功能不全生命质量量表(MLHFQ)中文版的研制及临床试用[J]. 中华行为医学与脑科学杂志,2010,19(2):178-181.
- [12]朱燕波. 生命质量(QOL)测量与评价[M]. 北京:人民军医出版社,2010:49-62.
- [13]万崇华. 癌症患者生命质量测定与应用[M]. 北京:科学出版社,2007:98.

(收稿日期:2011-10-21;修回日期:2011-12-30)

[编辑:崔京艳]