

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2021.22.003

过敏性鼻炎患者报告结局评价量表的现状与思考

张彭¹, 谢洋^{2✉}, 关佳瑞¹

1. 河南中医药大学呼吸疾病中医药防治省部共建协同创新中心, 河南省郑州市郑东新区金水东路156号, 450046; 2. 河南中医药大学第一附属医院

[摘要] 分析国内外过敏性鼻炎患者报告结局 (AR-PRO) 量表的特点和适用性。目前AR-PRO量表多为国外研制, 分为症状评分、症状药物结合评分、疾病控制评分和生存质量评分4种, 其中疾病控制和生存质量评分相关量表/问卷种类较多、质量参差不齐。症状评分和症状药物结合评分多采用4级评分法对症状进行评估; 疾病控制和生存质量评分量表/问卷主要包含症状、活动能力、睡眠障碍、心理情感等领域, 条目数为4~36个。量表评价主要采用信度、效度及反应度等经典测量理论, 缺乏现代测量理论的应用。因此, 有待开展系统评价研究, 筛选高质量AR-PRO的量表/问卷; 同时结合现代测量理论, 研制基于我国文化背景的病证结合模式AR-PRO量表/问卷, 为过敏性鼻炎疗效评价提供有效测评工具。

[关键词] 过敏性鼻炎; 量表; 测评工具; 患者报告结局

过敏性鼻炎 (allergic rhinitis, AR) 又称变应性鼻炎, 是特应性个体接触变应原后由血清特异性免疫球蛋白 E (IgE) 介导的鼻黏膜非感染性炎症性疾病, 主要表现为反复清涕、喷嚏、鼻塞和鼻痒, 常伴结膜充血、眼痒或流泪^[1]。近年来, AR 发病率呈逐年上升趋势, 据统计, 全球约有 10%~40% 的人口患有 AR, 且约 20%~30% 的 AR 患者伴有支气管哮喘 (简称“哮喘”)^[2-3], 我国 AR 患病率为 4%~38%^[4]。随着生物-心理-社会医学模式的转变, 患者的主观感受及生存质量越来越受关注^[5]。基于患者报告结局 (PRO) 的评价量表是评估患者症状改善及疗效的有效途径, 成为临床研究和诊疗中不可替代的工具^[6]。本文深入分析目前常用的过敏性鼻炎患者报告结局 (AR-PRO) 量表, 以期为中医病证结合模式下 AR-PRO 量表的研制以及其在 AR 临床治疗中的应用提供参考。

1 症状评分

在 AR 临床诊疗及研究中, 症状评分通常是评

价疗效的重要指标。目前常用的症状评分方法有两种: 一种是美国食品和药品监督局发布的症状分级评分法 (SRS)^[7], 另一种是过敏性鼻炎及其对哮喘的影响推荐使用的视觉模拟评分法 (VAS)^[8]。

1.1 SRS 评分

SRS 评分采用“4 级评分法”将症状分为无症状 (0 分)、轻度 (1 分)、中度 (2 分)、重度 (3 分) 四个等级, 分数越高症状越严重。SRS 评分敏感直观、实施简便, 逐渐被学者广泛应用。在临床研究中, 常使用 SRS 评分对患者治疗前后的喷嚏、流涕、鼻塞、鼻痒症状进行评分, 4 项症状评分之和称为鼻部症状总评分 (TNSS)^[7]。由于 AR 常合并结膜炎而出现眼部症状, 包含眼部症状的鼻结膜炎症状总评分 (RTSS)^[9] 也广泛用于临床疗效评价, 即喷嚏、流涕、鼻塞、鼻痒、眼痒和流泪。RTSS 和 TNSS 虽广泛用于临床研究, 但缺乏信度、效度等心理测量性能的评价研究, 目前报道多为与其他 AR-PRO 量表的相关性研究, 如 Devillier 等^[10] 研究证明 RTSS 评分与 VAS 评分、鼻结膜炎生存质量调查问卷 (RQLQ) 有较好的相关性。AR 患者的夜间症状不容忽视, 尤其是鼻塞症状, 严重影响患者睡眠质量, 夜间症状评分 (NSS)^[11] 用来记录夜间困扰问题, 包含入睡困难、因鼻部症状醒来次

基金项目: 国家自然科学基金 (81674098); 河南省高校科技创新人才支持计划 (19HASTIT008); 河南省高层次人才特殊支持“中原千人计划” (ZYQR201810159); 中华中医药学会青年人才托举工程项目 (2019-QNRC2-B02)

✉ 通讯作者: xieyanghn@163.com

数、醒来时鼻塞严重程度 3 个条目。研究表明, NSS 与 RQLQ 睡眠领域有较强相关性, 且具有良好的信度和内容效度^[11]。

1.2 VAS 评分

VAS 评分是一种主观定量评估方法, 用来评估 AR 患者症状的严重程度。常在 0~10 cm 的标尺上标注各症状相对应的分值, “0” 表示无症状, “10” 表示症状极为严重^[12]。2008 年过敏性鼻炎及其对哮喘的影响指南明确了 VAS 评估 AR 严重程度分类, 0~3 cm 为轻度, 3.1~7 cm 为中度, 7.1~10 cm 为重度^[8]。VAS 评分实用且简便, 可较为灵敏地反映治疗前后症状差异的改变, 被患者广泛接受。采用 VAS 评分可以对喷嚏、流涕、鼻塞、鼻痒等不同症状分别评估, 也可以对总体症状全面评估。各症状 VAS 评分可详尽反映不同症状的改善程度, 但相对繁琐, 而症状 VAS 总积分可快速对患者总体症状进行评估, 但不能识别最为困扰患者的问题。Bousquet 等^[12]应用 VAS 总积分评估患者症状, 研究显示其与 RQLQ 有较强相关性。王学艳等^[13]验证了各症状 VAS 评分、VAS 总积分相关性好, 且与 RQLQ 相关。

2 症状药物结合评分

随着 AR 过敏原特异性免疫治疗临床定位的逐步提高, 过敏原特异性免疫治疗的临床试验广泛开展。因试验周期较长, 在试验中常给予患者特定药物, 因此症状药物结合评分被推荐用于评价随机对照试验中过敏原特异性免疫治疗的疗效, 特别是两者以同等权重的方式结合评价。

2.1 症状评分与药物评分系统 (CSMS)

2014 年欧洲变态反应与临床免疫学会的一个专项小组发表了关于 AR 过敏原特异性免疫疗法临床结局的建议, 推荐将 CSMS 作为最基本的过敏原特异性免疫治疗疗效评价方法^[14]。CSMS 为日间症状评分 (DSS) 与每日用药评分 (DMS) 之和。DSS=总症状评分/症状个数, 为 0~3 分 (采用“4 级评分法”对 6 个鼻-结膜症状进行评分, 包括喷嚏、流涕、鼻塞、鼻痒、眼红痒、流泪); DMS 为 0~3 分 (口服和/或鼻喷 H1 抗组胺药为 1 分, 鼻用激素合并/不合并 H1 抗组胺药为 2 分, 口服糖皮质激素合并/不合并鼻用激素合并/不合并 H1 抗组胺药为 3 分)^[14-15]。CSMS 在相同的权重下平衡了症状与药物的使用情况, 使临床结局标准化, 可对不同免疫治疗临床试验直接进行疗效比较, 但目前还未发

现 CSMS 信效度研究, 亟待开展 CSMS 多中心的测量性能考评研究。

2.2 过敏控制评分 (ACS)

ACS 为一项症状药物结合的评分方法, 用来评估过敏性鼻炎或合并哮喘患者的病情或临床疗效。ACS 分为症状评分与药物评分, 症状评分采用 4 级评分法对鼻部症状 (喷嚏、流涕、鼻塞、鼻痒)、眼部症状 (眼痒、流泪、眼睛发红) 和肺部症状 (咳嗽、喘息、呼吸困难) 10 个症状进行评分, 最高为 30 分; 药物评分包含临床上可用的 745 种药品, 每个药物评分基于其对症状的改善、药理作用、给药途径、剂量以及药效持续时间, 与症状相同权重也分为鼻部 (0~12 分)、眼部 (0~9 分) 和肺部 (0~9 分) 3 个部分, 最高为 30 分^[16]。ACS 是首个被欧洲药品监管局关于过敏性疾病特定免疫疗法与临床药物开发指南推荐使用的症状药物结合评分方法, 且研究证明具有较好的信度、效度及可行性^[16]。鼻结膜炎过敏控制评分在 ACS 基础上只对鼻和眼部 7 个症状进行评分, 最高为 21 分; 药物根据症状也分为鼻部 (0~12 分) 和眼部 (0~9 分), 最高为 21 分。研究^[17]表明, 鼻结膜炎过敏控制评分具有较好的重测信度、结构效度及反应度。

3 疾病控制评分

为了评估病情控制情况, 过敏性鼻炎及其对哮喘的影响基于 4 项问题将 AR 病情分为“轻度”和“中/重度”两类, 对患者实施阶梯式管理^[8,18], 但过敏性鼻炎及其对哮喘的影响严重度分级不够细化, 使得分类中具有较大异质性。随着“疾病控制”概念被逐渐引入 AR 诊疗与研究, 疾病控制评分已成为一种替代严重度分级的病情评估方法^[19], 且越来越多的疾病控制评分工具被开发应用。

3.1 常用控制问卷

目前已开发并逐渐应用于临床诊疗或研究的问卷有过敏性鼻炎和哮喘控制测试 (CARAT10)、儿童过敏性鼻炎和哮喘控制测试 (CARATkids)、鼻炎控制评估测试 (RCAT)、过敏性鼻炎控制测试 (ARCT)。

CARAT10、CARATkids、RCAT 和 ARCT 均为多维度多条目问卷, 要求患者详尽地对近期病情进行自我报告。CARAT10 是目前同时评估成人 AR 和哮喘控制的唯一问卷, 可全面评估两种疾病造成的影响, 使 AR 和哮喘成为息息相关的整体^[20];

CARATkids 是评估儿童 AR 和哮喘的问卷, 要求患儿与家长共同参与, 简单易操作, 可较为准确地筛查存在鼻炎控制问题的患儿^[21-22]; RCAT 条目少但内容覆盖面广, 与 RQLQ 相关性强, 不仅可评估鼻炎症状控制情况, 而且能够较好地反映患者的生存质量^[23]; ARCT 由哮喘控制测试发展而来, 有一定基础, 内容中不涉及 AR 临床症状, 更注重疾病对生存质量的影响^[24]。4 个问卷的测量性能在研制中均经过临床考评, 具有较好的信度与效度, 其中 CARAT10 和 RCAT 临床考评最为充分。CARAT10 在 193 例成人 AR 患者的横断面研究中进行条目筛选产生, 并进行了初步考核, 具有良好的内部一致性 (克隆巴赫系数为 0.84), 随后在此基础上又对其效度、反应度进行了检测^[20]。RCAT 根据 410 例患者调查的调查结果将条目缩减至 6 条, 并证实 RCAT 评分与鼻部症状评分、疾病严重程度以及治疗方案的更改显著相关^[25], 又在 402 例患者调查进行了信度、效度、反应度的考评^[26]。具体见表 1。

表 1 过敏性鼻炎疾病控制评估问卷对比

量表名称	维度	条目数	评分等级	积分解读	特征
过敏性鼻炎和哮喘控制测试 (CARAT10) ^[20]	鼻部症状、呼吸症状、睡眠障碍、活动受限、额外用药	10	4	0~30 分, 得分越高, 疾病控制越好	CARAT10 评分与医生给予加强、维持、减量治疗相对应的分数为 24、21、15 分, 对指导临床治疗具有重要意义
儿童过敏性鼻炎和哮喘控制测试 (CARAT kids) ^[21-22]	鼻部症状、呼吸症状、睡眠障碍、活动限制、额外用药、计划外就诊	13	—	0~13 分, 得分越低, 疾病控制越好	评估儿童 AR 伴哮喘的唯一问卷, 要求患儿与家长共同参与。估算 <4 分为得到控制, 4~5 分为控制不佳, >5 分为未得到控制
鼻炎控制评估测试 (RCAT) ^[23]	鼻部症状、睡眠障碍、活动限制、自我评估	6	5	6~30 分, 得分越高, 疾病控制越好	可快速筛查存在鼻炎控制问题的患者, 截点为 21 分; 与鼻结膜炎生存质量调查问卷 (RQLQ) 相关性强, 不仅可评估鼻炎症状控制情况, 而且能够反映患者的生存质量
过敏性鼻炎控制测试 (ARCT) ^[24]	活动限制、情绪影响、睡眠障碍、额外用药、自我评估	5	5	5~25 分, 得分越高, 疾病控制越好	ARCT 评分对患者症状改善及相关治疗的变化较为敏感, 区别控制好与控制差的最佳截点分数为 20 分, 为治疗方案调整提供客观依据
控制评分系统 (RCSS) ^[27]	鼻部症状、眼部症状	10	5	20%~100%, 得分越高, 疾病控制越好, 100% 为完全控制	基于症状的强度和频率开发, 简单易解, 但临床应用不够成熟且内容覆盖不够全面
基于过敏性鼻炎及其对哮喘的影响严重程度分级的控制评估工具 (ARIA-C) ^[28]	症状是否影响睡眠 症状是否影响日常活动 症状是否影响工作学习 症状是否感到烦恼	4	—	控制: 4 个问题回答均为“否”; 部分控制: 1~2 个问题为“是” (若 2 个问题为“是”时, 不包含睡眠问题); 未控制: 2~4 个问题为“是” (若 2 个问题为“是”时, 必须包含睡眠问题)	基于过敏性鼻炎及其对哮喘的影响严重程度分类开发, 简单易解, 在临床诊疗和研究中将患者分为 3 个水平, 为确定和优化治疗方案提供指导

注: “—”表示该量表回答选项无固定等级反应尺度。

3.2 其他控制问卷

上述问卷在临床应用中较为成熟, 但相对复杂, 近年来有学者开发了简易有效的工具, 包括控制评分系统 (RCSS)^[27] 和基于过敏性鼻炎及其对哮喘的影响严重程度分级的控制评估工具 (ARIA-C)^[28]。

RCSS 和 ARIA-C 较上述问卷简单易操作, 但其临床应用不够成熟且内容覆盖不够全面。RCSS 单纯基于症状开发, 包括喷嚏、流涕、鼻塞、鼻痒、眼痒或流泪 5 种症状, 以百分比形式对症状的强度和频率进行评估。研究^[27]显示, RCSS 表现出良好的内部一致性 (克隆巴赫系数为 0.85), 与 TNSS、RTSS、标准版 RQLQ 等工具有较强的相关性, 是一项可靠、有效的测评工具, 有助于指导临床诊疗。ARIA-C 将 AR 病情分为控制、部分控制和未控制 3 个水平, 简单易实施, 为确定和优化治疗方案提供指导, 临床考评具有较好的重测信度、区分效度及反应度^[28]。具体见表 1。

4 生存质量评分

AR 生存质量量表分为普适性量表和特异性量表, 由于普适性量表特异性差、敏感性低, 较难测量出疾病的特异性变化。特异性量表是针对疾病开发, 用于测量特定人群的生存质量, 相比普适性量表特异性好, 反应更灵敏。AR 临床中常应用特异性量表对患者健康状态进行统一标准化测量。

4.1 常用生存质量量表

特异性量表中应用最为广泛的是 RQLQ。RQLQ 由加拿大 McMaster 大学临床流行病学学院于 1991 年研制, 该问卷分为两种类型: 1) 适用于成人: 分为原版、标准版、精简版、夜间 RQLQ; 2) 适用于青少年或儿童: 分为青少年版、儿童版。

上述量表适用于不同年龄段 AR 患者, 评估各方面对患者的困扰程度。RQLQ 原版与 RQLQ 标准版在内容上一致, 均包括鼻部症状、眼部症状、非鼻眼症状、日常活动限制、睡眠、情感、实际问题共 7 个方面 28 个条目, 不同在于 RQLQ 标准版在活动受限方面提供列表以供选择最受影响的 3 个活动, 取代了原版中自行描述的方法, 适应各种文化差异, 提高了内容效度, 适用于时限较长的大型临床试验或队列研究。但对于个体患者研究, 需要确定患者最为困扰的问题, 原版 RQLQ 可能更为适用^[29-30]。目前国内最常应用的是《变应性鼻炎诊断和治疗指南(2015 年, 天津)》^[1]推荐的汉化版 RQLQ。RQLQ 精简版将原版中高度相关的条目进行合并, 使其更加简化, 提高研究的实施效率, 适用于横截面调查研究或临床诊疗^[31]。夜间 RQLQ 更加注重患者夜间睡眠问题, 用于夜间过敏性鼻炎结膜炎患者生存质量的评价^[32]。RQLQ 青少年版适用于 13~17 岁青少年患者, RQLQ 儿童版适用于 6~12 岁儿童患者, 两者均在成人量表的基础上研制。以上各版本均经过临床考评, 具有较好的测量性能^[33-34], 其中 RQLQ 原版与 RQLQ 精简版常被研究者作为金标准用来评价其他测评工具的效标效度。具体见表 2。

4.2 其他生存质量量表

除上述量表外, 还有鼻炎及哮喘生存质量问卷 (RHINASTHMA)^[35-36]、鼻炎哮喘患者意见 (RAPP)^[37]、过敏性鼻炎患者利益索引 (PBI-AR)^[38-39]、鼻结膜炎生存质量问卷 36 (Rcq-36)^[40]、西班牙过敏性鼻炎生存质量量表 (ESPRINT)^[41-42]、

阿拉伯过敏性鼻炎生存质量问卷 (AAQQ)^[43] 等。

以上量表虽不如 RQLQ 应用广泛, 但各具有其评价优势及特点。RHINASTHMA 最初由意大利研发, 为目前唯一能够评价鼻炎合并哮喘患者生存质量的量表, 具有较好的信度及区分效度^[35]。英语版 RHINASTHMA 在原版基础上做了调整, 除了鼻眼部症状、活动受限等, 还涉及患者的治疗负担方面, 评价更为全面^[36]。RAPP 从 RHINASTHMA 中筛选 8 个条目组成, 简短易完成, 不仅适用于鼻炎和哮喘患者的临床研究, 还多用于日常生活评估^[37]; PBI-AR 目前有英语版^[38]和法语版^[39]两个版本, 是一项用于规范化评估患者治疗相关利益的工具, 能较好地反映患者的治疗满意度。Rcq-36 是由泰国研发的一项评估鼻结膜炎患者生存质量的问卷, 条目数最多, 内容覆盖面较广, 但临床检测显示其天花板地板效应较低, 有待进一步对其信度及反应度进行考评^[40]。ESPRINT 包括 ESPRINT-28^[41]和 ESPRINT-15^[42]两个版本, 均具有良好的信度、效度及反应度, 适用于西班牙语患者人群。AAQQ 则适用于阿拉伯语患者人群^[43]。具体见表 2。

5 思考与展望

5.1 基于我国文化背景, 加强 AR-PRO 量表的研制

当前在 AR 临床研究及诊疗中使用的量表多基于西方文化背景研制而成, 缺乏我国文化和元素。1) 量表的结构方面, 国外量表的部分领域或维度在我国并不被广泛认同; 2) 量表的研制方面, 国外量表不包含中国文化中认为有意义的现象或行为特征, 比如普遍关注的饮食、二便、亲情等内容, 内容效度可能会受到影响。因此, 应基于我国文化背景, 开展 AR-PRO 量表相关研究。其一, 深化对量表研制方法学研究和探索, 严格遵守国际量表研制规范, 研制符合我国文化背景的 AR-PRO 量表; 其二, 应加强对经典量表中文版的研制和评价, 合理地对方表进行跨文化翻译和调适, 在经典测量理论的基础上, 结合现代测量理论对量表的信度、效度、反应度及适用性进行相应评价, 为量表适应于中国提供证据。

5.2 采用测评工具质量评价标准, 筛选高质量测评工具

AR-PRO 测评工具中, 无论症状评分、疾病控

表2 过敏性鼻炎生存质量量表对比

量表名称	维度	条目数	评分等级	积分解读	特征
鼻结膜炎生存质量调查问卷原版 (RQLQ) ^[29]	鼻眼部症状、日常活动、非鼻眼症状、睡眠、情感、实际问题	28	7	0~168 分, 得分越高, 生存质量越差	临床应用广泛, 内容覆盖广, 活动受限方面需自行描述, 更适用于个体患者研究, 能够确定患者最为困扰的问题
鼻结膜炎生存质量调查问卷标准版 [RQLQ(S)] ^[30]	鼻眼部症状、日常活动、非鼻眼症状、睡眠、情感、实际问题	28	7	0~168 分, 得分越高, 生存质量越差	适应各种文化差异, 适用于时限较长的大型临床试验或队列研究
鼻结膜炎生存质量调查问卷精简版 (MINI-RQLQ) ^[31]	鼻眼部症状、其他症状、活动限制、实际问题	14	7	0~84 分, 得分越高, 生存质量越差	将原版高度相关条目进行合并, 更加简化, 提高研究的实施效率, 适用于横截面调查研究或临床诊疗
夜间鼻结膜炎生存质量量表 (NRQLQ) ^[32]	睡眠问题、实际问题、睡眠时间问题、睡眠中觉醒情况	16	7	0~96 分, 得分越高, 生存质量越差	注重患者夜间睡眠问题, 用于夜间过敏性鼻炎鼻结膜炎患者生存质量的评价
鼻结膜炎生存质量量表青少年版 (ARQLQ) ^[33]	鼻眼部症状、非鼻眼症状、行为反应、情感、实际问题	25	7	25~175 分, 得分越高, 生存质量越差	适用于 13~17 岁青少年患者
鼻结膜炎生存质量量表儿童版 (PRQLQ) ^[34]	鼻眼部症状、其他症状、行为问题、活动问题	23	7	0~138 分, 得分越高, 生存质量越差	适用于 6~12 岁儿童患者
鼻炎及哮喘生存质量问卷 (RHINASTH-MA 意大利语) ^[35]	上呼吸道症状、下呼吸道症状、呼吸道过敏反应	30	5	0~100 分 (换算后), 得分越高, 生存质量越差	目前唯一评价鼻炎合并哮喘患者生存质量的量表, 具有良好的区分度, 能有效区分鼻炎与鼻炎合并哮喘的患者
鼻炎及哮喘生存质量问卷 (RHINASTH-MA 英语) ^[36]	鼻眼部症状、呼吸症状、活动限制、治疗负担	28	5	0~100 分 (换算后), 得分越高, 生存质量越差	在原版基础上调整, 除鼻眼部症状、心理情感等, 还涉及患者的治疗负担方面, 评价更为全面
鼻炎哮喘患者意见 (RAPP) ^[37]	鼻眼部症状、呼吸系统症状、活动限制、治疗负担	8	5	8~40 分, 得分越高, 生存质量越差	从 RHINASTHMA 中筛选条目组成, 简短有效, 不仅用于过敏性鼻炎和哮喘患者的临床研究, 更多用于日常生活评估
过敏性鼻炎患者利益索引 (PBI-AR 英语版) ^[38]	症状、社会生活、情感	25	5	患者受益指数: 0~4, 受益指数越高, 患者治疗收益越大	一项用于规范化评估患者治疗相关效益的工具, 较好反映患者的治疗满意度, 适合于临床疗效比较研究
过敏性鼻炎患者利益索引 (PBI-AR 法语版) ^[39]	症状、社会生活、情感	25	8	患者受益指数: 0~4, 受益指数越高, 患者治疗收益越大	一项用于规范化评估患者治疗相关效益的工具, 能够帮助医生更好地了解患者的期望, 指导治疗
鼻结膜炎生存质量问卷 36 (Req-36) ^[40]	鼻眼部症状、其他症状、生理功能、角色限制、睡眠、社会功能、情感、总体健康、缺勤天数	36	5	得分越高, 生存质量越差	内容覆盖面较广, 但临床检测显示其天花板/地板效应较低, 有待进一步对其信度及反应度进行考评
西班牙过敏性鼻炎生存质量量表-28 (ESPRINT-28) ^[41]	鼻部症状、非鼻部症状、精力/活力、日常生活活动、睡眠、心理影响、环境、整体健康评估	28	5	得分越高, 生存质量越差	可行性较好, 与 RQLQ 相关, 适用于西班牙语患者人群
西班牙过敏性鼻炎生存质量量表-15 (ESPRINT-15) ^[42]	症状、日常活动、睡眠障碍、心理影响、整体健康评估	15	5	得分越高, 生存质量越差	将 ESPRINT-28 进一步简化, 与当前过敏性鼻炎及其对哮喘的影响严重程度分级相关, 可用于临床诊疗, 甚至流行病学研究, 适用于西班牙语患者人群
阿拉伯过敏性鼻炎生存质量问卷 (AAQQ) ^[43]	鼻部症状、非鼻部症状、睡眠障碍、情绪问题、实际问题、活动限制	20	7	得分越高, 生存质量越差	AAQQ 具有很强的区别效度, 可用于患者监测、横截面研究和临床试验等研究, 适用于阿拉伯语患者人群

制评分或生存质量评分, 测评工具种类繁多, 且质量参差不齐, 尚缺乏测量属性的系统评价研究。当前国外常用的量表评价标准有健康相关问卷的测量属性质量标准^[44]、患者报告结局量表测量评估^[45]及基于共识选择健康工具的标准^[46]。近年来已有学者开展量表的系统评价研究, 如杨洋等基于健康相关问卷的测量属性质量标准和基于共识选择健康工具的标准清单对冠心病中医临床疗效评价量表进行了性能及研究方法学质量评价^[47]。因此, 有待开展量表心理测量性能证据的系统评价, 筛选出较高测量性能且符合临床实际情况的量表。系统评价主要包括以下内容: 1) 全面检索经过心理测量性能考评的 AR-PRO 测评工具; 2) 通过相关评价工具评价纳入量表的性能及方法学质量; 3) 依据现有的证据推荐量表的使用范围。

5.3 依据中医理论体系, 研制病证结合模式下 AR-PRO 量表

病证结合是中医临床的基本诊疗模式, 体现了疾病共性与患者个体特征的有机结合, 也是中医临床和科研中体现中医特色的关键一环, 因此, 基于病证结合模式, 研制反映中医疗效的 AR-PRO 量表具有重要意义。概念框架的构建是量表研制的前提, 其一, 从中医的生理病理学基础预设框架, 根据 AR 所涉及的脏腑、气血、经络等生理病理学基础进行条目的筛选; 其二, 从情志角度预设框架, AR 患者的心理状况受到极大影响, 而情志是对现代心理学情绪中的中医解释; 其三, 从环境和社会角度预设框架, 体现“天人相应”的中医思想, 人与自然环境相适应的特点; 其四, 从满意度方面预设框架, 满意度反映了患者基于健康、疗效、生存质量对诊疗过程的感受, 更能体现中医“以人为本”的诊疗理念。各框架既可独立成为一个领域, 又可将其与现有的领域进行融合。

参考文献

- [1]程雷, 董震, 孔维佳, 等. 变应性鼻炎诊断和治疗指南 (2015 年, 天津)[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2016, 51(1): 6-24.
- [2]YANG HJ, KIM YH, LEE B, et al. Unmet primary physicians' needs for allergic rhinitis care in Korea[J]. Allergy Asthma Immunol Res, 2017, 9(3): 265-271.
- [3]MORTZ CG, LAURITSEN JM, BINDSLEV-JENSEN C, et al. Prevalence of atopic dermatitis, asthma, allergic rhinitis, and hand and contact dermatitis in adolescents. The odense adolescence cohort study on atopic diseases and

- dermatitis[J]. Br J Dermatol, 2015, 144(3):523-532.
- [4]ZHANG Y, ZHANG L. Prevalence of allergic rhinitis in China[J]. Allergy Asthma Immunol Res, 2014, 6(2): 105-113.
- [5]曹阳, 余小萍. PRO 量表国内外研究近况[J]. 中医杂志, 2014, 55(8): 710-714.
- [6]隆莉芝, 袁玲. 患者报告结局的应用近况及思考[J]. 中国全科医学, 2020, 23(32): 4120-4127.
- [7]U. S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Allergic rhinitis: developing drug products for treatment guidance for industry [EB/OL]. (2018-06-09) [2021-5-12]. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/allergic-rhinitis-is-developing-drug-products-treatment-guidance-industry>.
- [8]BOUSQUET J, KHALTAEV N, CRUZ AA, et al. Allergic rhinitis and its impact on asthma (ARIA) 2008 update [J]. Allergy, 2008, 63(Suppl 86): 8-160.
- [9]DEVILLIER P, CHASSANY O, VICAUT E, et al. The minimally important difference in the Rhinoconjunctivitis Total Symptom Score in grass-pollen-induced allergic rhinoconjunctivitis [J]. Allergy, 2015, 69(12): 1689-1695.
- [10]DEVILLIER P, BOUSQUET PJ, GRASSIN-DELYLE S, et al. Comparison of outcome measures in allergic rhinitis in children, adolescents and adults [J]. Pediatr Allergy Immunol, 2016, 27(4): 375-381.
- [11]SANTANELLO NC, DEMURO-MERCON C, SHAH SR, et al. Validation of the nighttime symptoms score as a clinically relevant measure of allergic rhinitis [J]. Allergy Asthma Proc, 2006, 27(3): 231-239.
- [12]BOUSQUET PJ, COMBESURE C, NEUKIRCH F, et al. Visual analog scales can assess the severity of rhinitis graded according to ARIA guidelines [J]. Allergy, 2010, 62(4): 367-372.
- [13]王学艳, 任华丽, 石海云, 等. 变应性鼻炎症状评分及视觉模拟量表适用性比较[J]. 中国耳鼻咽喉头颈外科, 2012, 19(11): 609-611.
- [14]PFAAR O, DEMOLY P, WIJK RGV, et al. Recommendations for the standardization of clinical outcomes used in allergen immunotherapy trials for allergic rhinoconjunctivitis: an EAACI position paper [J]. Allergy, 2014, 69(7): 854-867.
- [15]李勇. 变应性鼻炎免疫治疗共识及相关进展[J]. 山东大学耳鼻喉眼学报, 2016, 30(4): 15-21.
- [16]HAFNER D, REICH K, MATRICARDI PM, et al. Pro-

- spective validation of 'Allergy-Control-SCORE(TM)': a novel symptom-medication score for clinical trials [J]. Allergy, 2011, 66(5): 629-636.
- [17] HÄFNER D, REICH K, ZSCHÖCKE I, et al. Prospective validation of the "rhino conjunctivitis allergy-control-SCORE®" (RC-ACS®) [J]. Clin Transl Allergy, 2012, 2(1): 17. doi: 10.1186/2045-7022-2-17.
- [18] BOUSQUET J, CAUWENBERGE PVAN, KHALTAEV N, et al. Allergic rhinitis and its impact on asthma [J]. J Allergy Clin Immunol, 2001, 108(5 Suppl): 147-334.
- [19] DEMOLY P, CALDERON MA, CASALE T, et al. Assessment of disease control in allergic rhinitis [J]. Clin Transl Allergy, 2013, 3(1): 7. doi: 10.1186/2045-7022-3-7.
- [20] FONSECA JA, NOGUEIRA SL, MORAIS AM, et al. Validation of a questionnaire (CARAT10) to assess rhinitis and asthma in patients with asthma [J]. Allergy, 2010, 65(8): 1042-1048.
- [21] BORREGO LM, FONSECA JA, PEREIRA AM, et al. Development process and cognitive testing of CARAT-kids: control of allergic rhinitis and asthma test for children [J]. BMC Pediatr, 2014, 14(1): 34. doi: 10.1186/1471-2431-14-34.
- [22] LINHARES DV, FONSECA JADA, BORREGO LM, et al. Validation of control of allergic rhinitis and asthma test for children (CARATKids): a prospective multicenter study [J]. Pediatr Allergy Immunol, 2014, 25(2): 173-179.
- [23] LIEDTKE JP, MANDL A, KÖTHER J, et al. RCAT reflects symptom control and quality of life in allergic rhinoconjunctivitis patients [J]. Allergy, 2018, 73(5): 1101-1109.
- [24] DEMOLY P, JANKOWSKI R, CHASSANY O, et al. Validation of a self-questionnaire for assessing the control of allergic rhinitis [J]. Clin Exp Allergy, 2011, 41(6): 860-868.
- [25] SCHATZ M, MELTZER EO, NATHAN R, et al. Psychometric validation of the rhinitis control assessment test: a brief patient-completed instrument for evaluating rhinitis symptom control [J]. Ann Allergy Asthma Immunol, 2010, 104(2): 118-124.
- [26] MELTZER EO, SCHATZ M, NATHAN R, et al. Reliability, validity, and responsiveness of the rhinitis control assessment test in patients with rhinitis [J]. J Allergy Clin Immunol, 2013, 131(2): 379-386.
- [27] BOULAY ME, BOULET LP. The Rhinitis control scoring system: development and validation [J]. Am J Rhinol Allergy, 2016, 30(1): 54-59.
- [28] VALERO A, CUVILLO AD, NAVARRO AM, et al. Validation of the ARIA items to assess allergic rhinitis control (ARIA-C) [J]. Allergy, 2020, 75(11): 2964-2966.
- [29] JUNIPER EF, GUYATT GH. Development and testing of a new measure of health status for clinical trials in rhinoconjunctivitis [J]. Clin Exp Allergy, 1991, 21(1): 77-83.
- [30] JUNIPER EF, THOMPSON AK, FERRIE PJ, et al. Validation of the standardized version of the rhinoconjunctivitis quality of life questionnaire [J]. J Allergy Clin Immunol, 1999, 104(2): 364-369.
- [31] JUNIPER EF, THOMPSON AK, FERRIE PJ, et al. Development and validation of the mini rhinoconjunctivitis quality of life questionnaire [J]. Clin Exp Allergy, 2000, 30(1): 132-140.
- [32] JUNIPER EF, ROHRBAUGH T, MELTZER EO. A questionnaire to measure quality of life in adults with nocturnal allergic rhinoconjunctivitis [J]. J Allergy Clin Immunol, 2003, 111(3): 484-490.
- [33] JUNIPER EF, GUYATT GH, DOLOVICH J. Assessment of quality of life in adolescents with allergic rhinoconjunctivitis: development and testing of a questionnaire for clinical trials [J]. J Allergy Clin Immunol, 1994, 93(2): 413-423.
- [34] JUNIPER EF, HOWLAND WC, ROBERTS NB, et al. Measuring quality of life in children with rhinoconjunctivitis [J]. J Allergy Clin Immunol, 1998, 101(2): 163-170.
- [35] DEMOLY P, AUBIER M, DE BLAY FD, et al. Evaluation of patients' expectations and benefits in the treatment of allergic rhinitis with a new tool: the patient benefit index: the benefica study [J]. Allergy Asthma Clin Immunol, 2016, 11(1): 8. doi: 10.1186/s13223-015-0073-1.
- [36] BAIARDINI I, PASQUALI M, GIARDINI A, et al. Rhinasthma: a new specific QoL questionnaire for patients with rhinitis and asthma [J]. Allergy, 2015, 58(4): 289-294.
- [37] CHEN H, CISTERNAS MG, KATZ PP, et al. Evaluating quality of life in patients with asthma and rhinitis: English adaptation of the rhinasthma questionnaire [J]. Ann Allergy Asthma Immunol, 2011, 106(2): 110-118.
- [38] BRAIDO F, BAIARDINI I, STAGI E, et al. Rhi-

- nasthma patient perspective: a short daily asthma and rhinitis QoL assessment [J]. *Allergy*, 2012, 67(11): 1443–1450.
- [39]FRANZKE N, SCHAFFER I, JOST K, et al. A new instrument for the assessment of patient-defined benefit in the treatment of allergic rhinitis [J]. *Allergy*, 2011, 66(5):665–670.
- [40]BUNNAG C, LEURMARNKUL W, JAREONCHARSRI P, et al. Development of a health-related quality of life questionnaire for Thai patients with rhinoconjunctivitis [J]. *Asian Pac J Allergy Immunol*, 2004, 22(2/3): 69–79.
- [41]VALERO A, ALONSO J, ANTEPARA I, et al. Development and validation of a new Spanish instrument to measure health-related quality of life in patients with allergic rhinitis: the ESPRINT questionnaire [J]. *Value Health*, 2007, 10(6): 466–477.
- [42]VALERO A, ALONSO J, ANTEPARA I, et al. Health-related quality of life in allergic rhinitis: comparing the short form ESPRINT-15 and MiniRQLQ questionnaires [J]. *Allergy*, 2010, 62(12): 1372–1378.
- [43]ABURUZ SM, BULATOVA NR, TAWALBEH MI. Development and validation of the Arabic allergic rhinitis quality of life questionnaire [J]. *Saudi Med J*, 2009, 30(12): 1577–1583.
- [44]TERWEE CB, BOT SD, DE BOER MR, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires [J]. *J Clin Epidemiol*, 2007, 60(1): 34–42.
- [45]VALDERAS JM, FERRER M, MENDIVIL J, et al. Development of EMPRO: a tool for the standardized assessment of patient-reported outcome measures [J]. *Value Health*, 2008, 11(4): 700–708.
- [46]PRINSEN CAC, MOKKINK LB, BOUTER LM, et al. COSMIN guideline for systematic reviews of patient-reported outcome measures [J]. *Qual Life Res*, 2018, 27(5): 1147–1157.
- [47]杨洋, 孙亚男, 于长禾. 冠心病中医临床疗效评价量表的测量学性能及研究方法学质量评价 [J]. *中医杂志*, 2021, 62(3): 217–223.

Discussion on Assessment Tools of Allergic Rhinitis-related Patient-reported Outcomes

ZHANG Peng¹, XIE Yang², GUAN Jiarui¹

1. Co-construction Collaborative Innovation Center for Chinese Medicine and Respiratory Diseases by Henan and Education Ministry of P. R. China, Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou, 450046; 2. First Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine

ABSTRACT This paper analyzed the characteristics and applicability of scales for assessing allergic rhinitis-related patient-reported outcomes (AR-PRO). At present, AR-PRO scales are mostly developed abroad and can be divided into four categories including symptom score, combined symptom and medication score, disease control score and quality of life score. Among them, disease control and quality of life scales or questionnaires are varied and uneven in quality. Symptom score and combined symptom and medication score mostly use 4-grade scoring system to evaluate the symptoms. Disease control and quality of life scale or questionnaire mainly include symptoms, activity ability, sleep disorder, psychological and emotion, and other domains, with 4 to 36 items. Classical test theory approach is used to estimate reliability, validity, responsiveness, and others, lacking the application of modern test theory. Therefore, a systematic evaluation study is needed to screen the AR-PRO scales or questionnaires of high quality. Moreover, the modern test theory should be referred to, and the Chinese cultural background should be taken fully into account, so as to develop the AR-PRO scales or questionnaires combining the disease and syndromes, and provide an evaluation tool for assessing the effectiveness of treatment of AR.

Keywords allergic rhinitis; scale; assessment tools; patient-reported outcomes

(收稿日期: 2021-06-26; 修回日期: 2021-08-20)

[编辑: 柴倩云]