

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2022.13.009

# 基于临床调查的慢性阻塞性肺疾病稳定期证候疗效评价量表的初步形成

李建生<sup>1</sup>✉, 冯贞贞<sup>2</sup>, 谢洋<sup>2</sup>

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]** **目的** 基于临床调查初步构建慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 稳定期证候疗效评价量表。**方法** 制定 COPD 稳定期证候疗效评价临床调查表, 对全国 13 家中医/中西医结合医院符合标准的 COPD 稳定期患者进行临床调查, 调查内容包括患者基本信息、疾病评估、证候疗效评价 (寒饮证、痰湿证、血瘀证、肺气虚证、脾气虚证、肾气虚证、肺阴虚证、肾阴虚证、肾阳虚证 9 个基础证候及相应 78 个条目)。采用项目反应理论区分度参数  $a$  及难度参数  $b$  分析条目, 并以区分度参数  $a \geq 0.3$  且难度参数  $b$  介于  $[-4, 4]$  同时呈单调递增趋势为条目入选标准; 绘制各条目的条目特征曲线 (ICC) 及条目信息曲线 (IIC) 进行可视化展示; 筛选条目并优化条目表达形式, 初步构建 COPD 稳定期证候疗效评价量表。**结果** 发放调查表 580 份, 回收 576 份, 有效 568 份, 有效率 98.6%。共调查患者 2394 例次, 其中寒饮证 73 例次、痰湿证 397 例次、血瘀证 200 例次、肺气虚证 855 例次、脾气虚证 265 例次、肾气虚证 262 例次、肺阴虚证 172 例次、肾阴虚证 81 例次、肾阳虚证 89 例次。根据各证候条目区分度参数  $a$  及难度参数  $b$ , 综合所有条目的 ICC 与 IIC 结果, 删除寒饮证 6 个条目、痰湿证 11 个条目、血瘀证 8 个条目、肺气虚证 7 个条目、脾气虚证 12 个条目、肾气虚证 14 个条目、肺阴虚证 5 个条目、肾阴虚证 9 个条目、肾阳虚证 7 个条目; 结合临床实际并进一步优化和转化条目表达方式, 初步形成包含 9 个基础证候、46 个条目的量表, 各证候条目分布为寒饮证 9 个条目、痰湿证 12 个条目、血瘀证 6 个条目、肺气虚证 10 个条目、脾气虚证 14 个条目、肾气虚证 13 个条目、肺阴虚证 9 个条目、肾阴虚证 8 个条目、肾阳虚证 9 个条目。**结论** 基于临床调查采用项目反应理论方法初步构建的 COPD 稳定期证候疗效评价量表共包含 9 个基础证候、46 个条目, 可为下一步条目赋权提供依据。

**[关键词]** 慢性阻塞性肺疾病; 稳定期; 证候疗效评价; 疗效评价量表; 项目反应理论

证候是对四诊信息表达的机体病理生理变化的整体反应状态的概括, 具有多样性、动态性、模糊性、复杂性等特点<sup>[1]</sup>。证候改善程度即辨证论治前后构成证候的症状、体征的变化程度, 是证候疗效评价的主要内容及指标<sup>[2]</sup>。客观、准确的证候疗效评价可为中医临床疗效评价提供方法, 为高级别临床证据的产生奠定基础。借鉴国际量表研制流程, 依据中医证候特点研制证候疗效评价量表成为近年

来中医药研究的热点之一<sup>[3-6]</sup>。病证结合是当前中医诊疗疾病、实现临床疗效评价的主要模式, 在现代医学疾病的诊疗基础上, 研制中医证候疗效评价量表具有可行性<sup>[7]</sup>。

中医药治疗慢性阻塞性肺疾病 (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) 具有一定优势, 且目前已建立 COPD 中医证候诊断标准<sup>[8-9]</sup>, 故以 COPD 为示范研制证候疗效评价量表有重要意义。前期已通过文献研究<sup>[10]</sup>、专家咨询建立 COPD 稳定期证候疗效评价量表 (syndrome therapeutic evaluation scale of COPD, COPD-STES) 条目池, 包含 9 个基础证候、78 个条目 (见附表 1, 请扫描本文二

**基金项目:** 国家自然科学基金 (81830116); 中医药传承与创新“百千万”人才工程—岐黄学者首席科学家项目 (国中医药人教函 [2021]7 号)

✉ 通讯作者: li\_js8@163.com, (0371) 65676568

维码获取), 并采用经典测量理论四种方法(重复测量法、离散趋势法、Cronbach's  $\alpha$  系数法、相关系数法)进行了条目的初步筛选(见附表2, 请扫描本文二维码获取)。但是单用经典测量理论进行筛选具有潜变量与观测变量之间通常非线性关系、项目参数严重依赖于被试样本、假设所有被试测量标准差都相同等不足<sup>[11-12]</sup>。项目反应理论(item response theory, IRT)与经典测量理论相互结合从多角度筛选条目, 已广泛应用于国内外量表条目的筛选中<sup>[13-18]</sup>, 为量表的形成提供了技术支撑。本研究依据前期研究采用经典测量理论筛选后形成的条目池, 结合 COPD 稳定期临床调查数据, 进一步采用 IRT 分析并筛选条目, 初步形成 COPD-STES, 以期为进一步条目赋权提供有力依据, 并为中医证候疗效评价量表的研制提供方法学支持。本研究已通过河南中医药大学第一附属医院伦理审查, 批件号: 2018HL-094。

## 1 资料与方法

### 1.1 调查地点

制定 COPD 稳定期证候疗效评价临床调查表, 于 2019 年 1 月至 2020 年 7 月期间在全国 13 家中医/中西医结合医院呼吸科门诊或病房进行调查, 包括河南中医药大学第一附属医院、河南省中医院、河南中医药大学第三附属医院、郑州市中医院、上海中医药大学附属曙光医院、安徽中医药大学第一附属医院、昆明市中医医院、陕西省中医医院、辽宁中医药大学附属第二医院、天津中医药大学第二附属医院、河北省中医院、新密市中医院、山西省中西医结合医院。

### 1.2 调查对象

**1.2.1 诊断标准** COPD 稳定期西医诊断标准参照 COPD 诊断、治疗和预防的全球策略(2019 版)<sup>[19]</sup>制定; 中医证候诊断标准参照中华中医药学会内科分会肺系病专业委员会《慢性阻塞性肺疾病中医证候诊断标准(2011 版)》<sup>[9]</sup>及《中医临床诊疗术语·证候部分》<sup>[20]</sup>制定。

**1.2.2 纳入标准** 1) 符合上述诊断标准; 2) 年龄 $\geq 18$ 岁; 3) 自我报告时能够使用汉语进行口头交流及阅读; 4) 自愿参加访谈调查并签署知情同意书; 5) 近 3 个月连续采用中医或中西医结合治疗方案。

**1.2.3 排除标准** 1) 身体或心理状态不适合参加研究, 如妊娠/哺乳期妇女、危重/终末期患者、重

度抑郁/焦虑患者等; 2) 存在认知或其他肢体损害而影响完成自我报告。

### 1.3 调查内容

调查表主要内容: 1) 患者基本信息, 包括年龄、性别、吸烟史、饮酒史、过敏史、疾病病程及合并症等; 2) 疾病评估, 包括目前采用的治疗方案、肺功能、改良版英国医学研究委员会呼吸困难量表(mMRC)<sup>[21]</sup>、COPD 评估测试(CAT)<sup>[22]</sup>评分等; 3) 证候疗效评价, 包含 9 个基础证候(寒饮证、痰湿证、血瘀证、肺气虚证、脾气虚证、肾气虚证、肺阴虚证、肾阴虚证、肾阳虚证)及相应 78 个条目。包含 3 个访视点(治疗第 0 天、第 4 周、第 12 周)。

### 1.4 样本量计算

参照一般多变量的样本量估算方法, 一般认为样本量为变量数的 5~10 倍<sup>[23]</sup>。前期构建的条目池包含 78 个条目, 按照变量的 7 倍计算, 样本量应为 546。考虑回收率、有效率等实际情况, 按照 5% 的无效调查表计算, 共需发放调查表 580 份。

### 1.5 统计分析方法

**1.5.1 单维性检验** 采用 SPSS 20.0 软件, 应用探索性因子分析进行单维性检验, 如果满足“第一个公因子特征根占测验总特征根的百分比大于 20%”<sup>[24]</sup>或“第一公因子特征根大于第二公因子特征根 3 倍以上”<sup>[25]29</sup>, 则认为符合单维性假设, 可进行 IRT 分析。

**1.5.2 IRT 分析** 采用 MULTILOG 7.03 软件, 选用 Samejima 等级反应模型<sup>[25]120-124</sup>, 参数估计方法选用边际极大似然估计法, 分析条目采用区分度参数(区分度参数 a)及难度参数(难度参数 b)。区分度参数 a 反映条目特征曲线的斜率, 数值越大说明项目对不同被试者能力水平区分能力越强; 难度参数 b 反映条目特征曲线位于能力量尺上的位置, 数值越大说明项目越难。难度参数产生的原理是将 k 个选项的条目分成 (k-1) 个二分类条目, 故有 (k-1) 个阈值参数<sup>[11]</sup>; 据此, 本研究连续型变量的难度参数 b 有 4 个阈值 (b1-b4), 二分类变量有 1 个阈值 (b1)。

**1.5.3 条目入选标准** 基于相关理论及以往研究, 设定区分度参数  $a \geq 0.3$  且难度参数 b 介于  $[-4, 4]$  并呈单调递增趋势为条目入选标准<sup>[12, 25-26]</sup>。绘制各条目的条目特征曲线 (ICC) 及条目信息曲线 (IIC) 进行可视化展示。连续型变量理想的 ICC 是第 1 条曲线单调递减, 第 2、3、4 条曲线呈正态分

布,第5条曲线单调递增。ICC越趋向于理想状态,其所对应条目的信息量越大,则该条目区分能力较好;IIC覆盖面积越大提示条目越能对被试者提供精确的估计。

1.6 量表形成方式

基于前期形成并根据经典测量理论筛选的条目池,依据COPD稳定期临床调查数据,删除不符合IRT入选标准的条目,优化条目表达形式,初步形成COPD-STES。

2 结果

2.1 一般情况

共发放580份调查表,回收576份,有效568份,有效率98.6%。随访作为新病例纳入,共调查2394例次。其中,寒饮证73例次,痰湿证397例次,血瘀证200例次,肺气虚证855例次,脾气虚证265例次,肾气虚证262例次,肺阴虚证172例次,肾阴虚证81例次,肾阳虚证89例次。不同例次代表各基础证候进行IRT分析的样本量。

2.2 单维性检验

探索性因子分析结果显示,各基础证候KMO统计量均>0.6,适宜进行因子分析。根据第一因子与第二因子特征根关系:1)肺气虚证、脾气虚证、肺阴虚证的第一因子特征根大于第二因子特征根的3倍以上;2)所有基础证候的第一因子特征根占测验总特征根的百分比均>20%。满足单维性假设,可采用IRT分析并筛选条目。各基础证候探索性因子分析结果见附表3(请扫描本文二维码获取)。

2.3 IRT分析及条目筛选

2.3.1 区分度参数和难度参数 根据区分度参数的筛选标准,建议删除区分度参数a<0.3的条目,以表1所示寒饮证为例,删除其中“恶寒、舌质淡、舌苔白、脉紧”4个条目;根据难度参数的筛

选标准,建议删除难度参数b超出[-4,4]范围的条目,以表1所示寒饮证为例,删除其中“泡沫痰、喉中痰鸣、恶寒、舌质淡、舌苔白”5个条目。最终删除“泡沫痰、喉中痰鸣、恶寒、舌质淡、舌苔白、脉紧”6个条目。其余8个基础证候中各条目的区分度参数、难度参数具体见附表4-11(请扫描本文二维码获取)。

2.3.2 ICC与IIC 对9个基础证候的所有条目均逐一绘制ICC与IIC。由于条目数较多,考虑各基础证候中均含有“喘息”这一条目,且喘息为COPD典型症状,故以各基础证候的条目“喘息”为例,绘制ICC与IIC。具体见附图1-9(请扫描本文二维码获取)。以附图1寒饮证为例进行分析,寒饮证中“喘息”的ICC不满足“第1、5条曲线单调变化,第2、3、4条曲线呈正态分布”的理想状态。总体而言,除寒饮证、肾阴虚证、肾阳虚证外,其余基础证候中条目“喘息”的ICC均呈现理想状态。

2.3.3 删除条目 综合以上结果,根据IRT条目删除原则进行条目筛选。1)寒饮证:删除恶寒、喉中痰鸣、泡沫痰、舌质淡、舌苔白、脉紧6个条目;2)痰湿证:删除痰黏难咯、痰易咯出、泡沫痰、痰清稀、痰色白、乏力、舌体胖、舌边齿痕、舌苔白、舌苔腻、脉滑11个条目;3)血瘀证:删除咳嗽、咯痰、胸痛、面色紫暗、舌质黯、舌质紫、脉沉、脉涩8个条目;4)肺气虚证:删除咳嗽、咯痰、痰色白、神疲、舌质淡、舌苔薄、脉细7个条目;5)脾气虚证:删除咳嗽、咯痰、痰色白、痰清稀、胸闷、喘息、肢体困倦、自汗、恶风、舌质淡、舌体胖、脉细12个条目;6)肾气虚证:删除咳嗽、咯痰、恶风、头晕、咳而遗溺、面目虚浮、易感冒、舌体胖、舌质淡、舌苔白、舌苔薄、脉弱、脉细、脉沉14个条目;7)肺阴虚证:

表1 基于项目反应理论的慢性阻塞性肺疾病寒饮证各条目的区分度参数及难度参数

| 条目   | 区分度参数 |       | 难度参数  |       |      |      | 条目   | 区分度参数  |  | 难度参数 |  |
|------|-------|-------|-------|-------|------|------|------|--------|--|------|--|
|      | a     | b1    | b2    | b3    | b4   | a    |      | b1     |  |      |  |
| 咳嗽   | 2.05  | -2.53 | -0.51 | 1.29  | 3.72 | 不能平卧 | 1.22 | 1.51   |  |      |  |
| 喘息   | 7.90  | -1.94 | 0.02  | 0.70  | 3.24 | 痰多   | 1.03 | 0.95   |  |      |  |
| 痰色白  | 1.47  | -3.77 | -0.44 | 1.42  | 2.62 | 恶寒   | 0.05 | -5.01  |  |      |  |
| 痰清稀  | 1.51  | -2.24 | -0.13 | 1.84  | 2.61 | 舌质淡  | 0.01 | -15.38 |  |      |  |
| 泡沫痰  | 1.25  | -1.02 | 0.80  | 2.85  | 7.19 | 舌苔白  | 0.14 | -12.88 |  |      |  |
| 胸闷   | 4.91  | -1.33 | 0.14  | 0.82  | 3.50 | 舌苔滑  | 0.37 | -1.17  |  |      |  |
| 喉中痰鸣 | 1.81  | -0.46 | 1.13  | 18.58 | 1.39 | 脉弦   | 0.75 | -1.60  |  |      |  |
| 背冷   | 1.29  | -1.03 | 0.29  | 1.75  | 3.42 | 脉紧   | 0.07 | -3.57  |  |      |  |

删除干咳、痰少、舌苔少、舌苔薄、脉细 5 个条目；8) 肾阴虚证：删除干咳、气短、头晕、痰少、舌质红、舌苔少、舌苔薄、脉细、脉数 9 个条目；9) 肾阳虚证：删除咳嗽、咯痰、痰色白、喘息、肢体肿胀、舌体胖、舌苔白 7 个条目。其中，血瘀证中“胸痛”，难度参数超出  $[-4, 4]$  范围；肾气虚证中“面目虚浮”，区分度参数为  $0.21 < 0.3$ ，虽然不满足统计学入选标准，但结合专业知识及条目管理小组成员建议予以保留。

## 2.4 初步形成 COPD-STES

进一步优化条目表达形式，将单一舌脉转化为临床常用的复合舌脉，如舌苔白、舌苔腻转化为舌苔白腻，脉沉、脉细转化为脉沉细；同时将症状术语转化为通俗易懂的问题形式，如“胃脘痞满”改为“您胃部胀满吗？”，“盗汗”改为“您睡觉时出汗吗？”。

初步形成的 COPD-STES 包含 9 个基础证候、46 个条目，各证候条目分布为寒饮证 9 个条目，痰湿证 12 个条目，血瘀证 6 个条目，肺气虚证 10 个条目，脾气虚证 14 个条目，肾气虚证 13 个条目，肺阴虚证 9 个条目，肾阴虚证 8 个条目，肾阳虚证 9 个条目。分为证候类别判断表和证候疗效评价量表，具体见表 2-3（说明：请患者根据表 2 中医生判断的证候类别，如实填写表 3 相关条目，在合适的选项处打“√”，其中舌脉部分需由医生填写）。

## 3 讨论

疗效是中医学发展的根基，中医药治疗 COPD 具有一定优势，但目前疗效测评多针对西医学指标（如肺功能、6 分钟步行距离等），缺乏体现中医治疗特色的疗效测评方法<sup>[27-29]</sup>。证候是中医疗效评价体系的重要组成部分，也是突出中医诊疗优势的指

标，证候疗效评价量表可为客观评价中医证候疗效提供依据。条目的筛选是决定量表在临床中是否切实可行的重要步骤，经典测量理论与 IRT 的联合应用可从多角度筛选条目，为中医证候疗效评价量表的研制提供方法学支持，也可与其他疾病相关研究提供借鉴。

IRT 应用于量表条目筛选时，主要观察参数有区分度参数、难度参数、猜测参数及条目信息量等，多级反应模型主要通过题目难度参数和区分度参数表示，等级反应模型是多级反应模型的一种，这类题目没有猜测系数；条目信息量主要与区分度参数和猜测参数有关<sup>[25]91-97</sup>。需要注意的是：1) 在进行单维性检验时，采用两种检验标准，满足其中一种即认为符合单维性假设。由于单采用经典测量理论筛选条目具有一定局限性，故适当放宽 IRT 应用标准，为筛选条目提供更多依据。2) 根据绘制的 ICC，寒饮证、肾阴虚证及肾阳虚证中的条目“喘息”不符合理想状态，但区分度参数  $a$  及难度参数  $b$  均在正常范围，考虑可能与样本量有关，然而 IRT 的样本量问题目前尚无明确标准，仍需进一步探索<sup>[26,30]</sup>。3) 仅依据方法学结果确定最终条目具有一定局限性，还需结合临床实际。本研究血瘀证中“胸痛”及肾气虚证中“面目虚浮”均为证候的典型临床表现，考虑统计学结果可能受样本量、治疗措施等影响，故在缺乏统计学结果支持的情况下，结合临床实际，对此两条目仍予以保留。

考虑量表的临床实用性，条目的优化主要从两方面进行：1) 对舌象、脉象进一步优化。在文献研究、专家问卷调查、临床调查环节，均采用单一舌象、脉象形式，该表达形式较为清晰，不易产生歧义，可从单维角度进行条目筛选；而在临床实际中，舌象、脉象多以复合形式存在。结合条目筛选

表 2 慢性阻塞性肺疾病稳定期证候类别判断表（医用）

| 基础证候 | 选择                       | 包含条目                                                                 |
|------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 寒饮证  | <input type="checkbox"/> | A1 + A2 + A3 + A5 + A7 + B1 + D2 + F3 + F6                           |
| 痰湿证  | <input type="checkbox"/> | A1 + A2 + A4 + A5 + A7 + A8 + E1 + E2 + E3 + E4 + E8 + F2            |
| 血瘀证  | <input type="checkbox"/> | A5 + A6 + A7 + C3 + D1 + F1                                          |
| 肺气虚证 | <input type="checkbox"/> | A1 + A5 + A7 + A8 + B2 + B3 + B8 + B9 + B10 + F5                     |
| 脾气虚证 | <input type="checkbox"/> | A2 + A8 + B3 + B7 + B8 + B9 + B10 + E1 + E2 + E3 + E4 + E8 + F2 + F6 |
| 肾气虚证 | <input type="checkbox"/> | A7 + A8 + B3 + B7 + B8 + B9 + C4 + C5 + C6 + D5 + D7 + E6 + E7       |
| 肺阴虚证 | <input type="checkbox"/> | A1 + A5 + A7 + A8 + B4 + B5 + B6 + C1 + C2                           |
| 肾阴虚证 | <input type="checkbox"/> | A7 + B4 + C1 + C4 + C5 + D5 + D7 + F4                                |
| 肾阳虚证 | <input type="checkbox"/> | A7 + B1 + C6 + C7 + D3 + D4 + D6 + E5 + E6                           |

注：字母 A~F 分别表示不同领域的症状（A，呼吸系统症状；B，全身症状；C，面部症状；D，四肢及躯体症状；E，饮食及二便；F，舌脉）；数字 1~10 分别表示各领域中的具体条目，具体对应条目见表 3。

表 3-1 慢性阻塞性肺疾病稳定期证候疗效评价量表（症状）

| 条目  |              | 从来没有<br>(一点也不) | 很少<br>(有一点) | 有时有<br>(有些) | 经常有<br>(很严重) | 总是有<br>(非常严重) |
|-----|--------------|----------------|-------------|-------------|--------------|---------------|
| A1  | 您咳嗽吗?        | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| A2  | 您咯痰吗?        | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| A3  | 您的痰清稀吗?      | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| A4  | 您喉中有痰鸣音吗?    | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| A5  | 您胸闷吗?        | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| A6  | 您胸痛吗?        | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| A7  | 您气喘吗?        | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| A8  | 您气短吗?        | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| B1  | 您怕冷吗?        | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| B2  | 您怕风吗?        | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| B3  | 您稍活动就出汗吗?    | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| B4  | 您睡觉时出汗吗?     | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| B5  | 您阵阵发热吗?      | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| B6  | 您手心或脚心发热吗?   | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| B7  | 您精神疲倦吗?      | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| B8  | 您乏力吗?        | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| B9  | 您没力气且不想说话吗?  | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| B10 | 您经常感冒吗?      | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| C1  | 您咽干吗?        | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| C2  | 您口干或口渴吗?     | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| C3  | 您口唇青紫吗?      | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| C4  | 您头昏吗?        | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| C5  | 您耳鸣吗?        | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| C6  | 您面部或眼睑浮肿吗?   | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| C7  | 您脸色白吗?       | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| D1  | 您指甲发紫或发暗吗?   | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| D2  | 您背部凉吗?       | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| D3  | 您四肢凉吗?       | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| D4  | 您腰部凉吗?       | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| D5  | 您腰酸吗?        | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| D6  | 您膝盖凉吗?       | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| D7  | 您下肢或膝部发软无力吗? | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| E1  | 您胃部胀满吗?      | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| E2  | 您腹胀吗?        | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| E3  | 您的食量减少了吗?    | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| E4  | 您的胃口不好吗?     | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| E5  | 您夜间尿多吗?      | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| E6  | 您小便困难吗?      | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| E7  | 您小便次数多吗?     | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |
| E8  | 您大便稀吗?       | 0              | 1           | 2           | 3            | 4             |

表 3-2 慢性阻塞性肺疾病稳定期证候疗效评价量表（舌脉）

| 舌脉 |        | 无 | 有 | 舌脉 |         | 无 | 有 |
|----|--------|---|---|----|---------|---|---|
| F1 | 舌质黯或瘀斑 | 0 | 2 | F4 | 舌苔花剥或苔少 | 0 | 2 |
| F2 | 舌苔白腻   | 0 | 2 | F5 | 脉沉细     | 0 | 2 |
| F3 | 舌苔滑或白滑 | 0 | 2 | F6 | 脉紧或弦紧   | 0 | 2 |

结果及条目管理小组商定意见,将舌象、脉象表达形式进一步优化。2) 将中医症状术语转化为较为通俗的问题形式。形成的量表大多条目均为患者填写,通俗的表达形式可使患者更好理解条目含义。初步形成的 COPD-STES 包含 9 个基础证候、46 个条目,不同基础证候可能存在相同条目,如肺气虚证、脾气虚证、肾气虚证均含有“气短、乏力、少气懒言、自汗”等条目,这与证候特点较为一致。形成的 COPD-STES 不仅适用于 9 个基础证候,也适用于复合证候,如肺脾气虚证、肺肾气虚证、肺肾气虚证兼血瘀证等,此时需对基础证候中所有条目进行评价。基础证候相互结合形成复合证候,可提高量表应用的灵活性、全面性,实现多种证候的疗效评价。

本研究以 COPD 为示范,研制过程紧紧围绕证候的疗效评价属性,其中 IRT 与经典测量理论的联合应用为条目筛选提供技术支持。需注意的是,证候具有诊断、疗效评价多维属性,证候诊断量表与疗效评价量表在多方面存在差异<sup>[31-33]</sup>。如:1) 证候诊断是“是与否”的判断,主要回答“有没有”的问题,而证候疗效评价是对证候轻重程度的测量,回答“有多少”的问题<sup>[34]</sup>。2) 证候诊断指标与疗效评价指标不同,如口不渴、无汗、无痰等症状在证候诊断时尚可使用,在疗效评价时便失去价值<sup>[35-36]</sup>。本研究初步形成的 COPD-STES 可客观、准确指导临床治疗,为高级别临床证据的产生提供依据。然而,COPD 疗效评价指标具有多维属性,包括医护人员注重的指标(病死率、急性发作次数等)、患者注重的指标(临床症状、生存质量)、实验室指标及中医证候等<sup>[37]</sup>。证候疗效评价量表可从证候层面评价临床疗效,如何综合应用以上指标评价临床疗效,还需进一步探索。此外,每一基础证候中条目的权重可能不同,同一条目在不同证候中权重也可能不同,本研究尚未解决条目的权重问题,下一步将围绕此问题开展各基础证候中条目的赋权研究,同时明确证候计分规则,形成正式量表。

致谢

诚挚感谢陕西省中医医院李猛、王志梅,辽宁中医药大学附属第二医院于雪峰、李丁蕾,河南省中医院孟泳、芦晓帆,河北省中医院武蕾,上海中医药大学附属曙光医院张炜,河南中医药大学第三附属医院周森、赵栋梁,郑州市中医院何咏、王宗耀,山西省中西医结合医院白丽,新密市中医院赵艳琳,安徽中医药大学第一附属医院朱慧志、童祥丽,昆明市中医医院付义,天津中医药大学第二

附属医院封继宏在临床调查方面给予的帮助。

## 参考文献

- [1]田金洲,王永炎,时晶,等.证候的概念及其属性[J].北京中医药大学学报,2005,28(5):6-8.
- [2]刘保延,李洪蛟,何丽云,等.证候疗效评价的研究进展[J].中医杂志,2009,50(5):397-399,421.
- [3]李芹,于莉,张会永,等.痰浊证中医疗效评价量表的考评[J].中华中医药杂志,2019,34(9):3970-3976.
- [4]刘竞男,张会永,于莉,等.血虚证中医疗效评价量表条目筛选[J].中华中医药杂志,2021,36(8):4583-4586.
- [5]刘仕利,吴天石,王凤荣.胸痹气虚证疗效评价量表探讨[J].中国中医急症,2019,28(10):1796-1799.
- [6]李芹,于莉,张会永,等.基于临床调查法的阴虚证中医疗效评价量表条目筛选[J].时珍国医国药,2020,31(1):226-230.
- [7]赵丹,任现志.中医药疗效评价方法的现状与思考[J].中华中医药学刊,2011,29(3):623-624.
- [8]世界中医药学会联合会.国际中医临床实践指南:慢性阻塞性肺疾病[J].世界中医药,2020,15(7):1084-1092.
- [9]中华中医药学会内科分会肺系病专业委员会.慢性阻塞性肺疾病中医证候诊断标准(2011版)[J].中医杂志,2012,53(2):177-178.
- [10]冯贞贞,谢洋,春柳,等.基于关联规则结合隐结构模型的慢性阻塞性肺疾病稳定期文献的基础证候特征研究[J].世界科学技术-中医药现代化,2021,23(2):552-559.
- [11]林岳卿,张伟涛,方积乾.项目反应理论在医学量表条目筛选中的应用[J].中国医药导报,2014,11(5):155-158.
- [12]韩耀风,郝元涛,方积乾.项目反应理论及其在生存质量研究中的应用[J].中国卫生统计,2006,23(6):562-565.
- [13]YANG F, ZHAO F, ZHENG Y, et al. Modification and verification of the Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale: a psychometric analysis combining item response theory with classical test theory[J]. Health Qual Life Outcomes, 2020,18(1):367.
- [14]GABES M, ZEIDLER C, STÄNDER S, et al. Refinement and validation of the ItchyQoL using classical test theory and item response theory resulted in a reduction of the response categories from a 5-point to a 3-point scale[J]. Br J Dermatol, 2021,185(3):548-554.
- [15]BELLAMKONDA N, PATTUSAMY M. Validation of fear of COVID-19 scale in India: classical test theory and item response theory approach[J]. Int J Ment Health

- Addict, 2021;1-8. doi: 10.1007/s11469-021-00521-2.
- [16]汪玲. 基于经典测量理论和项目反应理论的中文版 CFS-CM 量表的评价[D]. 锦州:锦州医科大学, 2019.
- [17]张杨, 高颖, 马斌, 等. 基于项目反应理论的中风病证候要素评价量表的条目筛选[J]. 中医杂志, 2016, 57(8):649-652.
- [18]陈慧艳, 万崇华, 杨铮, 等. 基于经典测量理论与项目反应理论的宫颈癌生命质量测定量表 QLICP-CE (V2.0) 条目分析[J]. 现代预防医学, 2021, 48(9): 1586-1591.
- [19]Global initiative for chronic obstructive lung disease. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease (2019 REPORT) [EB/OL]. (2018-11-07) [2022-05-20]. <https://goldcopd.org/archived-reports/>. 2018-11-07.
- [20]国家技术监督局. 中医临床诊疗术语:证候部分[S]. 北京:中国标准出版社, 1997:1-71.
- [21]RIEGER RC, GARCÍA TFJ, RUBIO GFJ, et al. Classification of chronic obstructive pulmonary disease severity according to the new Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease 2011 guidelines: COPD assessment test versus modified Medical Research Council scale [J]. Arch Bronconeumol, 2014, 50(4):129-134.
- [22]JONES PW, HARDING G, BERRY P, et al. Development and first validation of the COPD Assessment Test [J]. Eur Respir J, 2009, 34(3):648-654.
- [23]刘保延. 患者报告结局的测量:原理、方法与应用[M]. 北京:人民卫生出版社, 2011:86.
- [24]许祖慰. 项目反应理论及其在测验中的应用[M]. 上海:华东师范大学出版社, 1992:23.
- [25]罗照盛. 项目反应理论基础[M]. 北京:北京师范大学出版社, 2012.
- [26]虞晓含. 基于项目反应理论的中医体质量表条目特征研究[D]. 北京:北京中医药大学, 2016.
- [27]贡丽娅, 王娅, 李鹤, 等. 足三里穴位注射胸腺肽治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期随机对照研究[J]. 中国中西医结合杂志, 2022, 42(1):34-39.
- [28]王益德, 李争, 李凤森. 益气健脾法联合西医常规治疗对稳定期慢性阻塞性肺疾病疗效的系统评价[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2020, 22(12):4367-4376.
- [29]漏佳丽, 孙海桦, 李晓宇, 等. 灸法辅助治疗 COPD 稳定期临床疗效及安全性的 Meta 分析[J]. 中国针灸, 2021, 41(4):451-457.
- [30]马雪颜, 于河, 吴力群, 等. 儿童胃肠积热评价性量表的研制[J]. 北京中医药大学学报, 2020, 43(2): 171-176.
- [31]赵晖, 王筠, 李淳, 等. 中医证候量表研制中的关键问题及其思考[J]. 中国中医药信息杂志, 2017, 24(6):6-9.
- [32]刘强, 高颖. 证候诊断量表的理论基础[J]. 中华中医药杂志, 2010, 25(7):989-992.
- [33]李建生, 余学庆, 李素云. 病证结合诊疗模式下实现证候疗效评价价值的可行途径[J]. 中华中医药杂志, 2009, 24(3):261-264.
- [34]张杨. 基于经典测量与项目反应理论的《中风病证候要素评价量表》编制研究[D]. 北京:北京中医药大学, 2012.
- [35]梁茂新, 王雪峰. 中医疗效评价指标和方法研究需要解决的认识问题[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2006, 8(1):31-35.
- [36]熊宁宁, 罗玫, 蒋萌, 等. 中药临床试验的适应证候设计与疗效评价[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2003, 8(6):715-717.
- [37]王明航, 李建生, 李素云, 等. 基于德尔菲法的慢性阻塞性肺疾病稳定期疗效评价指标体系的建立[J]. 中医杂志, 2013, 54(14):1200-1203.

## The Preliminary Development of Syndrome Therapeutic Effect Evaluation Scale for Stable Chronic Obstructive Pulmonary Disease based on Clinical Survey

LI Jiansheng<sup>1</sup>, FENG Zhenzhen<sup>2</sup>, XIE Yang<sup>2</sup>

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

**ABSTRACT Objective** To preliminarily form a syndrome therapeutic effect evaluation scale for stable chronic obstructive pulmonary disease (COPD) based on clinical survey. **Methods** Clinical survey among the stable COPD patients who met the inclusion criteria was conducted in 13 traditional Chinese medicine/ integrated medicine hospitals to collect data on basic information of patients, disease assessment, and therapeutic evaluation of nine basic syndromes (including cold rheum syndrome, phlegm-damp syndrome, blood stasis syndrome, lung *qi* deficiency syndrome, spleen *qi* deficiency syndrome, kidney *qi* deficiency syndrome, lung *yin* deficiency syndrome, kidney *yin* deficiency syndrome, kidney *yang* deficiency syndrome) and corresponding 78 items. The discrimination parameter (a)

and difficulty parameter ( $b$ ) based on item response theory (IRT) model were used to analyze items, and  $a \geq 0.3$  with  $b = [-4, 4]$  were set as the chosen criteria of items. The item characteristic curve (ICC) and item information curve (IIC) were used to visualize the items. The items were selected, and the expression forms of items were optimized. Thus, syndrome therapeutic evaluation scale of stable COPD was preliminarily developed. **Results** Of the 580 questionnaires, 576 were responded and 568 were valid with a validity of 98.6%. A total of 2394 cases were investigated, including 73 cases of cold rheum syndrome, 397 cases of phlegm-damp syndrome, 200 cases of blood stasis syndrome, 855 cases of lung *qi* deficiency syndrome, 265 cases of spleen deficiency syndrome, 262 cases of kidney *qi* deficiency syndrome, 172 cases of lung *yin* deficiency syndrome, 81 cases of kidney *yin* deficiency syndrome, and 89 cases of kidney *yang* deficiency syndrome. According to discrimination parameter ( $a$ ) and difficulty parameter ( $b$ ) based on IRT model, as well as the ICC and IIC results, certain items were deleted including 6 items of cold rheum syndrome, 11 items of phlegm-damp syndrome, 8 items of blood stasis syndrome, 7 items of lung *qi* deficiency syndrome, 12 items of spleen *qi* deficiency syndrome, 14 items of kidney *qi* deficiency syndrome, 5 items of lung *yin* deficiency syndrome, 9 items of kidney *yin* deficiency syndrome, and 7 items of kidney *yang* deficiency syndrome. The items and its expression were further optimized, and then the syndrome therapeutic evaluation scale of 9 basic syndromes and 46 items was developed, involving 9 items of cold rheum syndrome, 12 items of phlegm-damp syndrome, 6 items of blood stasis syndrome, 10 items of lung *qi* deficiency syndrome, 14 items of spleen *qi* deficiency syndrome, 13 items of kidney *qi* deficiency syndrome, 9 items of lung *yin* deficiency syndrome, 8 items of kidney *yin* deficiency syndrome, and 9 items of kidney *yang* deficiency syndrome. **Conclusion** The syndrome therapeutic effect evaluation scale for stable COPD has been preliminarily developed based on clinical survey and IRT model, which includes 9 basic syndromes and 46 items, and could be further explored by determining the item weight.

**Keywords** chronic obstructive pulmonary disease; stable period; therapeutic effect evaluation on syndromes; therapeutic effect evaluation scale; item response theory

(收稿日期: 2021-08-17; 修回日期: 2022-05-24)

[编辑: 柴倩云]

(上接第 1234 页)

## Discussion on the Treatment of Diarrheal Irritable Bowel Syndrome from the Theory of “*Qi* Circumfluence”

SHI Zhongfei, ZHENG Yijun, LIU Ping, ZHANG Kunli, LYU Mi, WANG Fengyun

Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100091

**ABSTRACT** This paper discussed the pathogenesis of diarrheal irritable bowel syndrome (IBS-D) based on the theory of “*qi* circumfluence”. It is considered that the root of IBS-D is spleen deficiency leading to damp encumbrance, and center *qi* failing to mediate. At the same time, the powerless *qi* ascending in the left due to liver constraint, untimely *qi* descending in the right caused by lung *qi* stagnation, and failure of *qi* transformation induced by kidney cold, all aggravating the *qi* movement disorder, is the key to the progression of the disease. Therefore, based on the “*qi* circumfluence” theory, the treatment should grasp the overall changes of the *qi* movement of the spleen, liver, lung and kidney, take the recovery of the rise and fall of center *qi* as the core, and adopt the treatment methods of fortifying the spleen and helping the movement, regulating the liver and resolving constraint, diffusing and clearing lung *qi*, warming the kidney and assisting *yang* according to the dynamic changes of the *qi* movement and circulation, so as to regulate multiple *zang* (脏) simultaneously, promote the smooth circulation of *qi*, and furthermore cure the disease.

**Keywords** diarrheal irritable bowel syndrome; *qi* circumfluence; *qi* movement; spleen deficiency leading to damp encumbrance

(收稿日期: 2021-12-02; 修回日期: 2022-01-23)

[编辑: 贾维娜]