

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2024.03.007

# 组态视角下中医体质干预提升生命质量的路径探究

任家驹<sup>1</sup>, 朱燕波<sup>1,2</sup>✉

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. 深圳北京中医药大学研究院

**[摘要]** 目的 为适应中医体质变化的动态多维性, 从组态视角提出中医体质干预提升生命质量的路径。方法 纳入研究对象 509 例, 均自愿参与并完成中医体质干预, 于干预前和干预 6 个月后分别完成 60 条目中医体质量表 (包括平和质、气虚质、阳虚质、阴虚质、痰湿质、湿热质、血瘀质、气郁质和特禀质 9 个亚量表) 评分评价中医体质, 进行中文版简明健康状况调查问卷 (SF-36) 调查 [包括 SF-36 总分、SF-36 的生理领域 (PCS) 得分、SF-36 的心理领域 (MCS) 得分] 评价生命质量。采用必要条件分析 (NCA) 和模糊集定性比较分析 (fsQCA) 探究提升总体、生理与心理领域生命质量的中医体质维度变化的必要条件和优势组态。结果 NCA 结果显示, 改变平和质得分和气郁质得分是影响 SF-36 总分变化的必要条件 ( $P < 0.05$ ); 改变平和质和血瘀质得分是影响 PCS 得分变化的必要条件 ( $P < 0.05$ ); 而除了阴虚质和特禀质得分的改变外, 其他 7 种体质得分的改变均为 MCS 得分变化的必要条件 ( $P < 0.05$ )。fsQCA 结果显示, 单独某一体质亚量表得分的改变对高/非高 SF-36 总分改变、高/非高 PCS 得分改变、高/非高 MCS 得分改变的必要一致性达不到 fsQCA 的必要条件要求 (一致性均  $< 0.9$ ), 故以 NCA 方法得出的结果为准。组态分析结果显示, 体质干预实现高 SF-36 总分改变、高 PCS 得分改变的组态各有 6 个, 实现高 MCS 得分改变的组态有 7 个, 总体一致性均  $> 0.7$ 。提升 SF-36 总分需要着重降低气虚质得分或者在提升平和质得分同时降低阳虚质得分; 降低痰湿质与气郁质得分利于提升 PCS 得分; 提升平和质得分, 降低气虚质、阳虚质、痰湿质、气郁质得分利于提升 MCS 得分。结论 中医体质干预能提升生理、心理及总体生命质量, 其对心理领域与总体生命质量的提升路径关系密切。提升生命质量除增加平和质倾向外, 也要更有针对性地降低气虚质、阳虚质、气郁质和痰湿质的程度。

**[关键词]** 中医体质; 生命质量; 组态; 必要条件分析; 模糊集定性比较分析; 量表

中医体质分类是从复杂和多变的个体体质现象中提炼出适于群体的体质分类<sup>[1]</sup>。目前应用较为广泛的是体质九分法, 将体质分为平和质、气虚质、阳虚质、阴虚质、痰湿质、湿热质、血瘀质、气郁质、特禀质<sup>[2]</sup>。中医体质既秉承于先天遗传, 又与后天环境等因素相关, 相对稳定但有一定的可调性<sup>[3]</sup>, 其影响因素和多维的特点与健康相关生命质量相类似。中医体质多维性主要体现在个体和群体的生理与心理状态受制于遗传和后天环境共同作用而具有不同发展趋势。既往中医体质与生命质量的相关研究多侧重于比较不同体质人群生命质量差异

以及各体质因素与生命质量的简单相关或对生命质量的独立影响<sup>[4-7]</sup>, 缺少体质干预效果评价的探索, 且未考虑中医体质各维度互相作用对生命质量的影响。统计分析上多采用  $t$  检验、Spearman 相关分析、多元逐步回归、逻辑回归等方法, 这些方法难以对多维体质与生命质量的关系进行整体综合评估, 且对中医体质干预效果的评价从统计学显著角度来分析, 对临床意义的适用性有待挖掘。

定性比较分析 (qualitative comparative analysis, QCA) 由美国社会学家 Ragin 于 1987 年提出并发展, 是基于组态思维的研究方法, 可应用于探究多因因果问题<sup>[8]</sup>。组态指能够产生特定结果的条件组合, 可理解为自变量如何组合可以导致因变量的某种结果。通过寻找能产生相同结果的多个条件组态路径, QCA 可以解释条件组态和结果间的复杂因

基金项目: 国家重点基础研究发展 (973) 计划 (2011CB505403); 北京市自然科学基金 (7222282); 北京中医药大学 2022 年度基本科研业务费项目 (2022-JYB-JBZR-036)

✉ 通讯作者: yanbo0722@sina.com

果联系。QCA 主要包括 3 类<sup>[8]</sup>：清晰集定性比较分析(crisp-set qualitative comparative analysis, csQCA)、多值集定性比较分析(multi-value qualitative comparative analysis, mvQCA)、模糊集定性比较分析(fuzzy-set qualitative comparative analysis, fsQCA)<sup>[9]</sup>。在真实世界的临床研究中,差异具有统计学意义并不完全代表其具有临床意义,而最小临床重要差值(minimal important difference, MCID)就是用来判断量表评分变化是否具有临床意义的最小值<sup>[10]</sup>。既往研究<sup>[11]</sup>得出了 3 种常用版本中医体质量表亚量表转化分的 MCID,便于评价中医体质得分改变量的临床意义。考虑到某些体质的得分可能更容易改变、某些体质的得分改变可能带来不了明显的“健康促进”效果,故本研究可将 9 个亚量表(可看作维度)得分的改变量作为自变量,生命质量得分(总体、生理领域、心理领域)的改变量作为因变量,探究 9 个体质维度评分怎样的改变能更好地提高生命质量,并采用 fsQCA 来阐述中医体质与生命质量的关系。在做 fsQCA 的组态分析之前需要筛选哪些条件是必要的,必要的自变量可以作为组态路径的核心条件起到重要作用。必要条件分析(necessary condition analysis, NCA)可以从定量与显著性上分析单个条件是否必要。基于此,本研究采用 NCA 来探究哪些体质维度改变对提升生命质量是必要的,使用 fsQCA 方法并参照 60 条目中医体质量表的 MCID 标准来探究中医体质干预提升生理、心理以及总体生命质量的多条路径。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

数据来源于中医体质干预(研究对象采取情志、饮食、起居、运动及中医穴位综合干预)项目<sup>[12]</sup>。该项目于 2013 年 2 月至 2014 年 1 月,在广东省中医院珠海医院治未病中心共招募 595 例研究对象。纳入标准:1) 年满 18 周岁,有一定文化程度能独立思考完成问卷调查;2) 签署知情同意且自愿接受中医体质综合干预研究。排除标准:1) 有精神疾患或行为障碍者;2) 患严重疾病及因其他原因无法配合完成调查和干预的对象。研究者根据研究对象干预前的中医体质类型判定结果,对体质辨识的主要体质类型有针对性地实施为期 6 个月的中医体质综合干预(饮食、运动、情志、起居、穴位刺激等)。

在研究前制定统一方案并对研究人员进行培训;研究过程中,各研究员按统一标准调查,并以

监测手册、电话等方式对研究对象进行监测;以填写质量、逻辑检查等方式,对研究问卷及干预完成情况进行核查;建立 EpiData 3.1 数据库,采用双人双录入交叉核查的方式录入数据。其中完成 6 个月中医体质综合干预项目的研究对象共 509 例,本研究以此 509 例研究对象纳入分析。研究获得北京中医药大学伦理委员会批准(批号:2012BZHYLL 0301)。

### 1.2 测量工具

1.2.1 60 条目中医体质质量表 研究对象在干预前和干预 6 个月后分别通过性能评价良好的 60 条目中医体质质量表进行中医体质测评。该量表包含平和质、气虚质、阳虚质、阴虚质、痰湿质、湿热质、血瘀质、气郁质和特禀质 9 个亚量表(平和质之外的 8 种体质为偏颇体质),每条目均采用李克特 5 级评分<sup>[13]</sup>,从“1 没有(根本不)”“2 很少(有一点)”“3 有时(有些)”“4 经常(相当)”“5 总是(非常)”5 个选项中选出最合适的答案计分。9 个亚量表得分计算均是先计算条目分值相加得原始分,再计算转化分,转化分=(实际得分-可能的最低得分)/(可能的最高得分-可能的最低得分)×100。得分范围 0~100 分,分数越高,体质倾向越明显。评价标准是若满足“平和质亚量表转化分≥60 分”且“8 种偏颇体质亚量表转化分均<30 分”,则判定为“是平和质”;对于 8 种偏颇体质满足“亚量表转化分≥30 分”,则判定为是该体质<sup>[14]</sup>。

### 1.2.2 中文版简明健康状况调查问卷(SF-36)

研究对象在干预前和干预 6 个月后分别通过 SF-36 测量健康相关生命质量。SF-36 是自我评价生命质量的常用量表,包含 36 条目、8 个维度(生理功能、生理角色、身体疼痛、一般健康、活力、社交功能、情感角色和心理健康)和生理、心理两大领域<sup>[15]</sup>,其各维度、各领域以及总体得分均可转化为 0~100 分,得分越高代表生命质量越高。本研究以 SF-36 的生理领域(physical component score, PCS)、心理领域(mental component score, MCS)以及 SF-36 总分作为健康相关生命质量评价指标。

### 1.3 数据分析方法

1.3.1 数据描述与差值处理 计量资料均呈正态分布以均值±标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,定性资料用频数和百分比表示。在数据分析前需要对原始数据进行差值处理,处理方式:1) 将干预 6 个月后的 SF-36 总分、PCS 得分与 MCS 得分分别与干预前得分相减的差值作为结果变量;2) 根据经验和以往研究,

体质干预若有效常存在平和质得分升高、偏颇体质(其他 8 种体质)得分下降的情况,为方便计算,将干预后平和质得分减去干预前得分作为平和质得分改变的条件变量、而其他 8 种体质则采用干预前得分减去干预后得分作为各偏颇体质得分改变的条件变量。

1.3.2 必要条件分析(NCA) 必要条件可以表述为“没有自变量 X 就没有因变量 Y”,即 X 对 Y 起到“约束”作用,说明自变量 X 对于因变量 Y 是必要的<sup>[16]</sup>。将差值处理后的 9 个中医体质量表得分改变量分别对 SF-36 总分、生理及心理领域得分差值改变量做 NCA,寻找提升生命质量的体质干预必要条件。NCA 中当条件与结果变量均为连续或离散变量,且不低于 5 个等级水平,一般使用上限回归(ceiling regression, CR)估计的结果;若均为二分类变量或低于 5 个等级水平,则使用上限包络分析(ceiling envelopment, CE)估计的结果,因此本研究适合参考 CR 方法估计的结果。NCA 通过分析前因条件变量的必要性效应量(d)和显著性(P)来判断必要条件,d=上限区域/范围(可理解为自变量与因变量散点图区域的上部空白面积/图中总面积),d 在 0~1 之间,越接近 1 代表自变量对因变量的“约束”效应越大;用精确度指标来判断因果变量的离群值情况,精确度越高代表离群值比例越小,结果越可靠,而蒙特卡洛仿真置换检验可分析显著性。当某一前因条件的效应量(d)超过 0.1,精确度在 90% 以上且效应检验的 P 值显著( $P < 0.05$ )时,认为该条件为结果变量的一个必要条件,分析由 R4.2.1 的 NCA 包实现。

1.3.3 模糊集定性比较分析(fsQCA) 使用 fsQCA 将体质干预变化导致 SF-36 高/非高、PCS 高/非高、MCS 高/非高(即“明显提升生命质量”与“不明显提升生命质量”)分别进行组态分析,以深化基于提升生命质量的体质干预重点。fsQCA 3.0 软件有自带的必要分析条件功能,当某条件变量与因变量的一致性达到 0.9 以上,说明该条件为必要条件;而 NCA 是识别数据必要性充分而直接的方法,二者连用可以对自变量的必要性进行补充说明,故为补充与验证 NCA 结果,使用 fsQCA 的必要条件分析对 9 个体质量表得分差值分别与 SF-36 总分差值、PCS 得分差值、MCS 得分差值进行必要条件分析,接着分别做各量表差值对 SF-36 总分差值、PCS 得分差值与 MCS 得分差值的组态分析。

在 fsQCA 必要条件分析和组态分析之前需按分

析要求对差值处理后的变量数据做隶属度校准,即把所有变量的值通过 calibrate 函数校准赋值在 0~1 之间,以其中一个因变量(SF-36 总分差值)为例,因变量数值增加越多其校准后的数值越接近 1,而因变量数值增加越少甚至反倒减少其校准后的数值越接近 0。校准需根据每个变量的三个“锚点”,通常可按照研究需求直接设置或者取百分位数 95%、50%、5% 的值分别作为“完全隶属”“交叉点”“完全不隶属”的锚点值。还是以“SF-36 总分差值”为例,其数值在所有案例中达到 95% 及以上的百分位数可以认定其数值增加的“多”,即说明这些案例肯定提升总体生命质量明显,默认其赋值为 1;而其数值在所有案例中达到 5% 及以下的百分位数可以认定其数值增加的“少”,即说明这些案例肯定不明显提升甚至不利于提升总体生命质量,默认赋值为 0;而“50%”刚好属于中间位置,无法确定地说明其提升的“多”还是“少”。

根据 60 条中医体质量表转化分的 MCID 将平和质、气虚质、阳虚质、阴虚质、痰湿质、湿热质、血瘀质、气郁质和特禀质的得分差值锚点的完全隶属分别设置为 5、5、3、3、4、4、4、4、2(即表示某体质类型最少增加/减少最低具有临床意义的得分才算有效正向干预该体质);交叉点均设置为 0(即无法确定干预是否对改变某体质得分有效);完全不隶属设置为 -5、-5、-3、-3、-4、-4、-4、-4、-2(即表示某体质类型最少减少/增加最低具有临床意义的得分才算有效负向干预该体质)。SF-36 总分差值、PCS 得分差值与 MCS 得分差值锚点的完全隶属、交叉点、不完全隶属分别设置为 95%、50%、5% 分位数对应的值。在校准后为避免前因条件变量的案例隶属度恰好为 0.5 时的组态归属不确定,本研究将 0.5 隶属度增加 0.001 常数改为 0.501<sup>[17]</sup>。组态分析需要构建真值表,参考以往研究经验,我们将导致高生命质量的组态最低案例数设置为 3(该组态出现样本数最少为 3,即超过样本量 0.5% 才算有意义)、而将对应的导致非高生命质量的组态最低案例数设置为 6(该组态出现样本数最少为 6,即超过样本量 1.0% 才算有意义),而组态的一致性(可理解为准确度)在 0.7 以上且 PRI 的值(PRI 为“不一致性的比例减少”,不一致性指某一组态既能导致结果也能导致其非集,即同因异果)在 0.5 以上才符合分析要求<sup>[18]</sup>。fsQCA 的隶属度校准、必要条件分析、真值表构建和组态分析由 fsQCA 3.0 实现。

## 2 结果

### 2.1 一般情况

509 名研究对象年龄 19~84 岁，男性 158 例 (31.04%)，女性 351 例 (68.96%)。平和质 148 例 (29.08%)，气虚质 53 例 (10.41%)，阳虚质 60 例 (11.79%)，阴虚质 19 例 (3.73%)，痰湿质 59 例 (11.59%)，湿热质 70 例 (13.75%)，血瘀质 47 例 (9.23%)，气郁质 28 例 (5.50%)，特禀质 25 例 (4.91%)，其中兼夹体质 163 例 (32.02%)。

### 2.2 NCA 与 fsQCA 的单条件必要性分析结果

NCA 结果详见表 1，改变平和质得分和气郁质得分是影响 SF-36 总分变化的必要条件 ( $P<0.05$ )；改变平和质和血瘀质得分是影响 PCS 得分变化的必要条件 ( $P<0.05$ )；而除了阴虚质和特禀质得分的改变外，其他 7 种体质得分的改变均为 MCS 得分变化的必要条件 ( $P<0.05$ )。

研究进一步采用 fsQCA 分析单条件的必要性。附表 1 (请扫描本文二维码获取) 报告了前因条件变量和结果变量的校准锚点及描述性统计情况。采用校准后的数据进行必要条件分析，如附表 2 (请扫描本文二维码获取) 所示，单独某一体质亚量表得分的改变对高/非高 SF-36 总分改变、高/非高 PCS 得分改变、高/非高 MCS 得分改变的必要一致性达不到 fsQCA 的必要条件要求 (一致性均  $<0.9$ )。结

合体质的多维性和既往现实研究情况，以单一体质倾向导致结局变量 0.9 以上的隶属一致性标准较高，同时 NCA 相较于 fsQCA 在必要条件的因果分析上所获信息更精细<sup>[19]</sup>，故以 NCA 方法得出的结果为准。

### 2.3 真值表阈值设定与组态路径结果

真值表阈值设定如附表 3 (请扫描本文二维码获取) 所示。根据以上设定进行组态分析，表 2—表 4 分别报告了体质各亚量表得分改变的组态导致高/非高 SF-36 总分改变、高/非高 PCS 得分改变、高/非高 MCS 得分改变的情况。表 2 示，体质干预实现高 SF-36 总分改变的组态有 6 个 (路径 1a、1b、2、3a、3b、4)，非高 SF-36 总分改变的组态有 3 个 (路径 S1a、S1b、S2)；表 3 示，体质干预实现高 PCS 得分改变的组态有 6 个 (路径 1a、1b、1c、2a、2b、3)，非高 PCS 得分改变的组态有 2 个 (路径 S1a、S1b)；表 4 示，体质干预实现高 MCS 得分改变的组态有 7 个 (路径 1a、1b、2、3a、3b、3c、4)，非高 MCS 得分改变的组态有 3 个 (路径 S1a、S1b、S2)。这就说明产生相同生命质量效果的方式不止 1 种，存在多种前因条件组合导致同样的生命质量改变。以上总体一致性均  $>0.7$ ，表明组态对结果的解释程度较好。

将具有相同核心条件的组态可归为同一类。体

表 1 中医体质量表得分改变影响生命质量得分改变的必要条件分析 (NCA) 结果

Table 1 Results of the Necessary Condition Analysis (NCA) of the influence of Constitution in Chinese Medicine Questionnaire scores on quality of life scores

| 指标    | 因变量        | 自变量 (得分差值) |           |          |          |          |          |          |           |          |
|-------|------------|------------|-----------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------|----------|
|       |            | 平和质        | 气虚质       | 阳虚质      | 阴虚质      | 痰湿质      | 湿热质      | 血瘀质      | 气郁质       | 特禀质      |
| 精确度/% | SF-36 总分差值 | 99.2       | 99.4      | 99.0     | 99.6     | 99.6     | 99.8     | 99.0     | 98.8      | 99.4     |
|       | PCS 得分差值   | 99.2       | 99.6      | 98.8     | 99.2     | 99.6     | 99.8     | 98.4     | 99.2      | 99.8     |
|       | MCS 得分差值   | 98.6       | 99.2      | 99.0     | 99.1     | 98.6     | 98.2     | 98.2     | 97.1      | 99.4     |
| 上限区域  | SF-36 总分差值 | 1268.424   | 1455.299  | 690.651  | 575.486  | 523.825  | 191.389  | 719.097  | 1293.195  | 1173.240 |
|       | PCS 得分差值   | 1022.143   | 1121.753  | 609.585  | 504.393  | 318.439  | 164.870  | 669.940  | 658.885   | 931.243  |
|       | MCS 得分差值   | 1790.009   | 2149.805  | 1147.280 | 1174.327 | 886.851  | 1224.644 | 1137.846 | 2013.332  | 1014.042 |
| 范围    | SF-36 总分差值 | 7379.859   | 8608.359  | 7727.344 | 6461.438 | 6457.500 | 7389.408 | 5633.283 | 8441.016  | 7386.750 |
|       | PCS 得分差值   | 7159.640   | 8351.480  | 7496.750 | 6268.620 | 6264.800 | 7168.898 | 5465.178 | 8189.120  | 7166.320 |
|       | MCS 得分差值   | 8780.861   | 10242.581 | 9194.312 | 7688.085 | 7683.400 | 8792.222 | 6702.712 | 10043.469 | 8789.060 |
| d     | SF-36 总分差值 | 0.172      | 0.169     | 0.089    | 0.089    | 0.081    | 0.026    | 0.128    | 0.153     | 0.159    |
|       | PCS 得分差值   | 0.143      | 0.134     | 0.081    | 0.080    | 0.051    | 0.023    | 0.123    | 0.080     | 0.130    |
|       | MCS 得分差值   | 0.204      | 0.210     | 0.125    | 0.153    | 0.115    | 0.139    | 0.170    | 0.200     | 0.115    |
| P 值   | SF-36 总分差值 | 0.004      | 0.241     | 0.227    | 0.887    | 0.353    | 0.976    | 0.124    | 0.005     | 0.122    |
|       | PCS 得分差值   | 0.009      | 0.427     | 0.156    | 0.848    | 0.615    | 0.975    | 0.039    | 0.425     | 0.194    |
|       | MCS 得分差值   | <0.001     | 0.021     | 0.010    | 0.282    | 0.024    | 0.021    | 0.003    | <0.001    | 0.560    |

注：SF-36，中文版简明健康状况调查问卷；PCS，SF-36 的生理领域；MCS，SF-36 的心理领域；d，必要性效应量。

表2 中医体质量表得分改变导致高/非高 SF-36 总分改变的组态

Table 2 Configurations of changes in Constitution in Chinese Medicine Questionnaire scores leading to changes in high/non-high SE-36 total scores

| 前因变量<br>(路径) | 高 SF-36 总分改变 |        |        |        |        |        | 非高 SF-36 总分改变 |        |        |
|--------------|--------------|--------|--------|--------|--------|--------|---------------|--------|--------|
|              | 1a           | 1b     | 2      | 3a     | 3b     | 4      | S1a           | S1b    | S2     |
| 平和质提升        | △            | △      | ▲      | ▲      | ▲      | △      | ●             | ▲      | ○      |
| 气虚质降低        | △            | △      | ▲      | ▲      | ●      | △      | ○             | ○      | ▲      |
| 阳虚质降低        | △            | △      | ▲      | △      | △      |        | ●             | ▲      | ○      |
| 阴虚质降低        | △            | △      |        | ○      | ○      | △      | ●             | ▲      | ▲      |
| 痰湿质降低        | △            | △      | ▲      |        | ●      | △      | ●             | ▲      | ▲      |
| 湿热质降低        | ▲            |        | ▲      | △      | △      | ▲      | ●             | ▲      | ▲      |
| 血瘀质降低        |              | ▲      | ▲      | ▲      | ▲      | ▲      | ▲             | ▲      | ▲      |
| 气郁质降低        | △            | △      | ▲      | ▲      | ●      | △      | ●             | ▲      | ▲      |
| 特禀质降低        |              |        |        | ●      | ▲      | ○      |               |        |        |
| 一致性          | 0. 738       | 0. 745 | 0. 745 | 0. 818 | 0. 924 | 0. 741 | 0. 878        | 0. 914 | 0. 861 |
| 原始覆盖度        | 0. 284       | 0. 298 | 0. 303 | 0. 055 | 0. 013 | 0. 258 | 0. 050        | 0. 042 | 0. 049 |
| 唯一覆盖度        | 0. 020       | 0. 034 | 0. 011 | 0. 006 | 0. 010 | 0. 029 | 0. 047        | 0. 036 | 0. 042 |
| 总体一致性        | 0. 744       |        |        |        |        |        | 0. 876        |        |        |
| 总体覆盖度        | 0. 402       |        |        |        |        |        | 0. 133        |        |        |

注：fsQCA 的组态分析会根据案例的条件变量组合和因变量的关系产生三种解，即“复杂解”“中间解”和“简约解”。通常以“中间解”确定最优组态路径，以“简约解”为补充，当“中间解”的路径条件与“简约解”的条件同时存在代表该条件为导致结果的重要核心条件；当“中间解”的路径条件存在而“简约解”的条件不存在时则代表该条件是导致结果作用较小的边缘条件。

SF-36，中文版简明健康状况调查问卷；1a、1b、2、3a、3b、4，为高 SF-36 总分改变路径编号，S1a、S1b、S2 代表非高 SF-36 总分改变路径编号；△代表此条件在组态中出现是重要核心条件；▲代表此条件在组态中出现是作用较小的边缘条件；○代表此条件的非集在组态中出现是重要核心条件；●代表此条件的非集在组态中出现是作用较小的边缘条件；空白代表此条件的有无对结果无影响。

表3 中医体质量表得分改变导致高/非高 PCS 得分改变的组态

Table 3 Configurations of changes in Constitution in Chinese Medicine Questionnaire scores leading to changes in high/non-high physical component scores

| 前因变量<br>(路径) | 高 PCS 得分改变 |        |        |        |        |        | 非高 PCS 得分改变 |        |
|--------------|------------|--------|--------|--------|--------|--------|-------------|--------|
|              | 1a         | 1b     | 1c     | 2a     | 2b     | 3      | S1a         | S1b    |
| 平和质提升        | ▲          | ▲      | ▲      | △      | △      | ○      | ●           | ▲      |
| 气虚质降低        | ▲          | ▲      | ▲      | △      | △      | △      | ●           | ▲      |
| 阳虚质降低        | ▲          |        | ▲      | △      | △      | △      | ●           | ▲      |
| 阴虚质降低        | ▲          | ▲      | ●      | △      | △      | ▲      | ●           | ▲      |
| 痰湿质降低        | △          | △      | △      | ▲      | ●      | △      | ○           | ○      |
| 湿热质降低        | ○          | ○      | ○      |        | ●      | ▲      | ●           | ▲      |
| 血瘀质降低        | ▲          | ▲      | ●      | △      | △      | ▲      | ▲           | ▲      |
| 气郁质降低        | △          | △      | △      | ▲      | ●      | △      | ●           | ▲      |
| 特禀质降低        |            | ▲      | ●      | △      | △      | ○      | ▲           | ●      |
| 一致性          | 0. 904     | 0. 872 | 0. 924 | 0. 839 | 0. 946 | 0. 898 | 0. 831      | 0. 814 |
| 原始覆盖度        | 0. 063     | 0. 028 | 0. 013 | 0. 071 | 0. 013 | 0. 048 | 0. 040      | 0. 050 |
| 唯一覆盖度        | 0. 038     | 0. 009 | 0. 010 | 0. 047 | 0. 009 | 0. 036 | 0. 039      | 0. 049 |
| 总体一致性        | 0. 871     |        |        |        |        |        | 0. 820      |        |
| 总体覆盖度        | 0. 178     |        |        |        |        |        | 0. 089      |        |

注：PCS，中文版简明健康状况调查问卷（SF-36）的生理领域；1a、1b、1c、2a、2b、3，为高 PCS 得分改变路径编号，S1a、S1b 代表非高 PCS 得分改变路径编号；△代表此条件在组态中出现是重要核心条件；▲代表此条件在组态中出现是作用较小的边缘条件；○代表此条件的非集在组态中出现是重要核心条件；●代表此条件的非集在组态中出现是作用较小的边缘条件；空白代表此条件的有无对结果无影响。

表4 中医体质量表得分改变导致高/非高 MCS 得分改变的组态

Table 4 Configurations of changes in Constitution in Chinese Medicine Questionnaire scores leading to changes in high/non-high mental component summary scores

| 前因变量<br>(路径) | 高 MCS 得分改变 |        |        |        |        |        |        | 非高 MCS 得分改变 |        |        |
|--------------|------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|-------------|--------|--------|
|              | 1a         | 1b     | 2      | 3a     | 3b     | 3c     | 4      | S1a         | S1b    | S2     |
| 平和质提升        | △          | △      | ▲      | ▲      | ▲      | ▲      | △      | ○           | ○      | ▲      |
| 气虚质降低        | △          | △      | ▲      | ▲      | ●      | ▲      | △      | ●           | ▲      | ○      |
| 阳虚质降低        | △          | △      | ▲      | ▲      | ▲      | ●      |        | ○           | ○      | ▲      |
| 阴虚质降低        | △          | △      |        | ○      | ○      | ○      | △      | ●           | ▲      | ▲      |
| 痰湿质降低        | △          | △      | ▲      |        | ●      | ●      | △      | ●           | ▲      | ▲      |
| 湿热质降低        | ▲          |        | ▲      | △      | △      | △      | ▲      | ●           | ▲      | ▲      |
| 血瘀质降低        |            | ▲      | ▲      | ▲      | ▲      | ▲      | ▲      | ▲           | ▲      | ▲      |
| 气郁质降低        | △          | △      | ▲      | ▲      | ●      | ▲      | △      | ●           | ▲      | ▲      |
| 特禀质降低        |            |        |        | ●      | ▲      | ▲      | ○      |             |        |        |
| 一致性          | 0. 733     | 0. 733 | 0. 737 | 0. 825 | 0. 941 | 0. 900 | 0. 742 | 0. 888      | 0. 858 | 0. 909 |
| 原始覆盖度        | 0. 280     | 0. 291 | 0. 297 | 0. 055 | 0. 013 | 0. 021 | 0. 256 | 0. 051      | 0. 049 | 0. 042 |
| 唯一覆盖度        | 0. 021     | 0. 032 | 0. 010 | 0. 006 | 0. 010 | 0. 014 | 0. 031 | 0. 048      | 0. 042 | 0. 036 |
| 总体一致性        |            |        |        | 0. 745 |        |        |        |             | 0. 877 |        |
| 总体覆盖度        |            |        |        | 0. 412 |        |        |        |             | 0. 134 |        |

注：MCS，中文版简明健康状况调查问卷（SF-36）的心理领域；1a、1b、2、3a、3b、3c、4，为高 MCS 得分改变路径编号，S1a、S1b、S2 代表非高 MCS 得分改变路径编号；△代表此条件在组态中出现是重要核心条件；▲代表此条件在组态中出现是作用较小的边缘条件；○代表此条件的非集在组态中出现是重要核心条件；●代表此条件的非集在组态中出现是作用较小的边缘条件；空白代表此条件的有无对结果无影响。

质干预实现高 SF-36 总分改变的组态可分为 4 类，一是将提升平和质与降低气虚质、阳虚质、阴虚质、痰湿质、气郁质作为核心条件；二是将提升平和质与降低气虚质、阳虚质、痰湿质、湿热质、血瘀质、气郁质作为边缘条件；三是将降低阳虚质、湿热质与不明显降低阴虚质作为核心条件；四是将提升平和质与降低气虚质、阴虚质、痰湿质、气郁质且不明显降低特禀质作为核心条件。

体质干预实现高 PCS 得分改变的组态可分为 3 类，一是将降低痰湿质与气郁质和不明显降低湿热质作为核心条件；二是将提升平和质与降低气虚质、阳虚质、阴虚质、血瘀质、特禀质作为核心条件；三是将降低气虚质、阳虚质、痰湿质、气郁质以及不明显提升平和质和降低特禀质作为核心条件。

体质干预实现高 MCS 得分改变的组态可分为 4 类，一是将提升平和质和降低气虚质、阳虚质、阴虚质、痰湿质、气郁质作为核心条件；二是将提升平和质和降低气虚质、阳虚质、痰湿质、湿热质、血瘀质、气郁质作为边缘条件；三是将降低湿热质与不明显降低阴虚质作为核心条件；四是将提升平和质和降低气虚质、阴虚质、痰湿质、气郁质以及不明显降低特禀质作为核心条件。

3 讨论

中医体质干预的目的是调理干预对象的体质偏颇状况，改善其健康状态，而生命质量就是对干预效果评价的关键指标之一。本研究通过 NCA 得出的体质干预对生命质量的必要条件与既往研究<sup>[20]</sup>有相似之处，除改变平和质外，气郁质的改变作为提升总体生命质量的必要条件可以说明，益气活血对于体质干预与调整阴阳平和都很重要；血瘀质的改变作为影响生命质量生理领域的必要条件，也是在强调气血不通会有产生生理不适、病灶形成的风险；而除了阴虚质和特禀质外，其他体质的改变均为影响生命质量心理维度的必要条件，说明生命质量心理维度情况并不完全依赖于特定体质的作用，也表明阴虚质和特禀质在一定程度上对心理影响较小或这两种体质偏颇可能相较于其他体质类型更难以干预。

传统的计量分析（如线性回归、逻辑回归等）往往是在分析自变量的单独“净效应”作用，而缺乏自变量之间互相影响联动和组合的作用探究，忽略了现实情况的复杂性。传统的计量分析在因果推断上往往是基于“对称性”，例如：X 对 Y 的非标化回归系数为 2，说明 X 增加 1 单位，Y 增加 2 单位，同时默认 X 减少 1 单位，Y 也减少 2 单位。这

种“对称性变化”预测是理想的，但实际可能并非如此。面对可能存在的“非对称性”问题，QCA方法就是一种很好的解决途径，该方法基于实际案例情况，分析现实问题进行因果推断，便于拓展案例解释的深度和广度。

本研究主要归纳出两种提升总生命质量的模式：1) 着重以弥补气虚为主：高SF-36总分改变的路径1a、1b、4和非高SF-36总分改变中的S1a、S1b中可以看出气虚质改变的多或不多皆作为组态的核心条件，说明该体质的干预对总体生命质量的作用较突出或该体质更容易干预而产生效果；2) 提升平和质的同时兼顾升阳：根据1a、1b和S2的共同核心条件来看，提升平和质的同时降低阳虚质同样是提升总生命质量的重要方式。根据高SF-36总分改变的6条路径中分别有3条路径将降低痰湿质或降低气郁质得分作为核心条件，说明适当降低痰湿质或气郁质对于提升总体生命质量也具有一定作用。1a、1b、3a、3b、4中阴虚质得分改变的多或不多并不十分影响总体生命质量的变化说明对阴虚质的干预对总生命质量影响较小，而几乎没有组态路径将干预血瘀质或特禀质作为核心条件，说明本研究中这两种体质得分干预对总体生命质量作用较有限，与NCA结果相印证。

本研究结果还显示，降低痰湿质和气郁质在高PCS得分改变组态中作为核心条件各出现次数最多，各为4次，说明相比于干预其他体质倾向降低痰湿质和气郁质是提升生命质量生理领域的关键，尤其是降低痰湿质的非集在非高PCS得分改变的组态中作为核心条件更加突出干预痰湿质对生理领域的重要性。由于湿热质的降低并不是高PCS得分改变组态的核心条件，可在一定程度上表明干预湿热质对生命质量的生理领域作用较小。各组态覆盖度均未达到0.1，高PCS得分改变和非高PCS得分改变的总体覆盖度均小于0.2说明本研究体质干预对于生理影响作用较小。降低痰湿质和气郁质在一定程度上可推动体液循环减少血瘀质，且这三种体质改变作为核心条件覆盖了高PCS得分的6个组态，与NCA中将血瘀质作为必要条件相适应。

另外，我们还得出提升生命质量心理领域的核心条件有提升平和质，降低气虚质、阳虚质、痰湿质、湿热质、气郁质，但考虑到将降低湿热质作为核心条件的组态3a、3b、3c的原始覆盖度均小于0.1，故不将降低湿热质作为提升生命质量心理领域的核心条件。考虑到体质干预对总体和心理领域

生命质量提升的组态总覆盖度均较高，除提升心理领域与生理领域生命质量共有的突出核心条件（降低痰湿质与气郁质）外，提升心理领域和总体生命质量还共有的核心条件是降低气虚质，可得出本研究的体质干预对心理领域与总体生命质量的提升关系密切。

本研究将NCA、fsQCA与中医体质量表的MCID相结合运用到体质干预提升生命质量的效果评价中，对以往体质研究加以补充和完善，使结果更符合真实世界的情况，提供了多维度体质干预效果评价的新范式。值得注意的是，本研究仍有一定的局限性：第一，干预对象样本量有限，外推性有待进一步研究；第二，由于不同研究的体质干预计划存在一定差异，本研所得结论在不同方式体质干预的配适度上仍需要进一步验证。

## 致谢

感谢广东省中医院珠海医院治未病中心成杰辉主任医师及所有参与调查的研究人员和调查对象提供完整可靠的数据。

## 参考文献

- [1]王琦. 中医体质学研究与应用[M]. 北京:中国中医药出版社, 2012:79-81.
- [2]中华中医药学会. 中医体质分类与判定(ZYYXH/T157-2009)[S]. 北京:中国中医药出版社, 2009:3.
- [3]朱燕波,虞晓含,史会梅. 中医体质三个关键科学问题的实证研究概述[J]. 中医杂志, 2018, 59(13): 1081-1085.
- [4]史会梅,朱燕波,王琦,等. 健康相关生命质量中医体质因素分析:健康与慢病不同亚组的分层分析[J]. 天津中医药, 2018, 35(4): 251-254.
- [5]王琦,朱燕波,吴承玉,等. 中医体质与健康相关生命质量的相关性[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2007, 11(49): 9946-9950.
- [6]虞晓含,朱燕波,史会梅. 气虚体质与痰湿体质超重及肥胖人群生命质量差异性评价[J]. 天津中医药, 2018, 35(8): 569-572.
- [7]吴松花. 延边地区脑卒中住院患者中医体质与生命质量的相关性研究[D]. 延吉:延边大学, 2015.
- [8]杜运周,贾良定. 组态视角与定性比较分析(QCA):管理学研究的一条新道路[J]. 管理世界, 2017(6): 155-167.
- [9]赵心源,朱燕波,李玉琼,等. 组态视角下中医体质与健康相关生命质量的关系研究[J]. 北京中医药大学学报, 2023, 46(1): 93-99.
- [10]姚丹霓,卢传坚,何泽慧,等. 基于中医临床研究的皮肤病生活质量指数临床最小重要差值研究[J]. 中国

- 皮肤性病杂志, 2016, 30(6): 625-628, 645.
- [11] 朱燕波, 丛建妮, 史会梅. 3 个不同条目版本中医体质量表的最小临床重要差值研究[J]. 北京中医药大学学报, 2023, 46(5): 681-688.
- [12] 成杰辉, 吴芷兴, 朱燕波, 等. 中医体质健康教育干预的效果评价[J]. 北京中医药大学学报, 2016, 39(6): 511-515.
- [13] 朱燕波, 王琦, 折笠秀树. 中医体质量表的信度和效度评价[J]. 中华行为医学与脑科学杂志, 2007, 16(7): 651-654.
- [14] 朱燕波, 史会梅, 虞晓含. 不同条目版本的中医体质量表在健康人群中应用的性能比较[J]. 中国全科医学, 2019, 22(35): 4381-4387.
- [15] 李鲁, 王红妹, 沈毅. SF-36 健康调查量表中文版的研制及其性能测试[J]. 中华预防医学杂志, 2002, 36(2): 38-42.
- [16] 李辉. 必要条件分析方法的介绍与应用: 一个研究实例[J]. 中国人力资源开发, 2017(6): 64-74.
- [17] CRILLY D, ZOLLO M, HANSEN MT. Faking it or muddling through? Understanding decoupling in response to stakeholder pressures [J]. AMJ, 2012, 55(6): 1429-1448.
- [18] GRECKHAMER T, FURNARI S, FISS PC, et al. Studying configurations with qualitative comparative analysis: best practices in strategy and organization research [J]. Strat Organ, 2018, 16(4): 482-495.
- [19] VIS B, DUL J. Analyzing relationships of necessity not just in kind but also in degree: complementing fsQCA with NCA [J]. Sociol Methods Res, 2018, 47(4): 872-899.
- [20] 段轶轩, 兰克, 张照庆. 脑卒中患者中医体质类型与生命质量的相关性研究[J]. 中医药导报, 2017, 23(9): 22-24.

## Exploration on the Paths of Traditional Chinese Medicine Constitution Intervention to Improve the Quality of Life: Based on the Perspective of Configuration

REN Jiaju<sup>1</sup>, ZHU Yanbo<sup>1,2</sup>

1. School of Management, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100029; 2. Shenzhen Research Institute Beijing University of Chinese Medicine

**ABSTRACT Objective** To adapt to the dynamic multidimensional changes in traditional Chinese medicine (TCM) constitution, the paths of improving the quality of life through TCM constitution intervention are proposed from a configuration perspective. **Methods** Five hundred and nine subjects were included in the study, all of whom voluntarily participated in and completed TCM constitution interventions, and completed 60-item Constitution in Chinese Medicine Questionnaire (CCMQ) (including 9 subscales: neutral type, *qi* deficient type, *yang* deficient type, *yin* deficient type, phlegm-dampness type, damp-heat type, blood stasis type, *qi* stagnation type, and special constitution type) to evaluate the TCM constitution, and the Short Form Health Questionnaire (SF-36) in Chinese version (including overall, physical component scores (PCS), and mental component scores (MCS)) before and 6 months after the intervention to evaluate the quality of life. The necessary condition analysis (NCA) and fuzzy set qualitative comparative analysis (fsQCA) were used to explore the necessary conditions and advantage configurations for improving the overall, physical and mental quality of life of TCM constitution dimension changes. **Results** The results of NCA showed that the changes in the scores of neutral type and *qi* stagnation type can serve as necessary conditions for improving the SF-36 overall quality of life scores ( $P < 0.05$ ). The changes in the scores of neutral type and blood stasis type can serve as necessary conditions for improving PCS scores. The changes in scores of the other 7 types can serve as necessary conditions for improving MCS scores. The fsQCA results showed that the necessary consistency of a change in a particular physical subscale score alone did not reach to a necessary condition for a change in SF-36 total score, PCS score, and MCS score (consistency  $< 0.9$  for all), so the results of NCA were considered. The results of configuration analysis found that 6 configurations were included in increasing the overall quality of life scores and PCS scores, and 7 in increasing the MCS scores, with overall consistency  $> 0.7$ . Improving the overall quality of life scores required a focus on lowering the *qi* deficient type scores, or reducing the *yang* deficient type scores while increasing the neutral type scores; reducing the scores of phlegm-dampness type and *qi* stagnation type is beneficial for improving the PCS scores; increasing the neutral type scores and reducing the scores of deficient type, *yang* deficient type, phlegm-dampness type, and stagnation type is beneficial for increasing MCS scores. **Conclusion** TCM constitution interventions can improve physical, mental and overall quality of life, and its improvement in the mental domain of quality of life is closely related to the paths of overall quality of life. In order to improve the quality of life, in addition to increasing the tendency of the neutral type, more focused and targeted measures should also be taken to decrease the degrees of *qi* deficient type, *yang* deficient type, *qi* stagnation type, and phlegm-dampness type.

**Keywords** traditional Chinese medicine constitution; quality of life; configuration; necessary condition analysis; fuzzy set qualitative comparative analysis; scale

(收稿日期: 2023-07-20; 修回日期: 2023-11-21)

[编辑: 柴倩云]