

慢性心力衰竭中西医结合生存质量量表的临床研究

林 谦, 农一兵, 万 洁, 逯金金, 温志浩, 安 超

(北京中医药大学东方医院, 北京 100078)

【摘要】 目的 按照国际通用的原则和程序, 制定符合我国国情、能反映中医特色的心力衰竭(心衰)生存质量量表。方法 ①按照结构化的决策方式, 成立核心小组和议题小组, 核心小组确定量表的目的及结构(领域、方面), 议题小组确定条目池。②综合运用专家评价法与临床病例调查法, 进行量表的信度和效度检验。③采用主观评价、离散趋势、代表性相关系数、独立性相关系数、反应度分析、克隆巴赫系数、重测信度 7 种统计方法对条目池进行筛选, 4 种或以上均合格者为合理条目。④使用 SPSS 13.0 数据分析软件进行统计学分析。结果 ①核心小组会议拟定量表结构包括生理功能、角色限制、活力、社会功能、心理健康、医疗支持 6 个领域, 议题小组确定了各领域的条目, 包括明尼苏达心衰量表条目及中医特色条目, 共计 51 条。②经过 81 例患者的临床调查, 量表的克隆巴赫 α 信度为 0.953, 分半信度相关系数为 0.924, 因子分析得到 6 个因子, 因子的结构与预先拟定的领域基本吻合。③经过 7 种统计学方法的检测, 共筛选出 6 个领域的 36 个合格条目构成正式量表。结论 慢性心衰中西医结合生存质量量表具有良好的信度和效度, 可用于慢性心衰患者的生存质量评价。

【关键词】 心力衰竭, 慢性; 生存质量; 量表; 中西医结合

中图分类号: R242; R195.1 文献标识码: A 文章编号: 1008-9691(2008)03-0131-04

A clinical study of scale for evaluating the quality of life in patients with chronic heart failure treated with traditional Chinese and western medicine LIN Qian, NONG Yi-bing, WAN Jie, LU Jin-jin, WEN Zhi-hao, AN Chao. Dong Fang Hospital of Beijing University of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100078, China

【Abstract】 Objective To formulate a quality of life scale in heart failure that corresponds to Chinese culture and reflects the characteristics of traditional Chinese medicine (TCM), following the international principles and procedures. Methods ① The focus group and the nominal group were founded under the principle of programmed decision, the focus group dealt with the aim and structure of the scale, and the nominal group filled the item pool up. ② Expert consultation and clinical investigation were performed to evaluate the reliability and validity of the scale. ③ Seven methods, including subjective evaluation, diversity analysis, representational correlation coefficient, specialty correlation coefficient, cronbach's alpha, test-retest reliability, and responsiveness methods, were selected to measure each item. Only the item passed through at least four methods can enter the formal scale. ④ The software package of SPSS 13.0 was used for data analyses. Results ① The focus group established the structure of the scale which covered six domains: Physiological Function, Role Restriction, Vitality, Social Function, Mental Health and Medical Support. The item pool was formed by all the items of Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire and the items with characteristics of TCM, 51 items in total. ② Based on a clinical investigation of 81 cases, the cronbach's alpha reliability of the scale was 0.953, and the split-half reliability was 0.924. The factor analysis acquired six factors whose structures coincided with the preceding designed 6 domains. ③ Thirty-six items were screened to form the formal scale through the test of seven statistical methods. Conclusion The scale for evaluating the quality of life in chronic heart failure with traditional Chinese and western medicine is an appropriate tool to evaluate treatment in chronic heart failure with traditional Chinese and western medicine.

【Key words】 chronic heart failure; quality of life; scale; combination of traditional Chinese and western medicine

基金项目: 国家自然科学基金资助项目(30772693); 首都医学科技发展基金资助项目(2005-SF-0-012)

作者简介: 林 谦(1964-), 女(汉族), 北京市人, 教授, 博士生导师, 主任医师, 世界中医联合会心血管分会常务理事, 北京市中医药学会心血管分会副主任委员, 中国中西医结合学会心血管专业委员会、活血化瘀专业委员会委员, Email: linqian@mail.cintcm.ac.cn.

慢性心力衰竭(心衰)是各种心血管疾病发展的终末阶段, 预后差, 即使在生存期也处于生存质量十分低下的状态^[1]。如何提高慢性心衰患者的生存质量成为医学界面临的重大问题。中医药注重患者的症状与主观感受, 在改善生存质量方面具有一定优

势^[2],但由于缺乏符合我国国情,特别是能够突出中医特色和优势的量表,中医的治疗优势无法得到认可。本研究按照国际通用的原则和程序^[3],在明尼苏达心衰量表(MLHFQ^[4])的基础上,加入中医特色的生存质量条目,制定能被医学界认可又能反映中医特色的心衰生存质量评价量表。

1 资料与方法

1.1 建立工作组:核心小组包括研究者 4 名、临床医生 3 名、量表专家 1 名、统计学家 1 名;负责确定量表的目的及结构。议题小组包括患者及家属 7 名、临床医生 3 名、护理人员 2 名、量表专家 1 名、心理学家 1 名;负责提出条目池。

1.2 量表的编制:在核心小组、议题小组会议基础上,确定量表的形式、条目的文字表述、分级记分、引导词,制定量表及其填表说明。

1.3 临床调查

1.3.1 病例来源:2007 年 10 月—2008 年 4 月,在北京中医药大学附属东方医院、东直门医院,首都医科大学附属北京中医医院、垂杨柳医院心血管内科住院的慢性心衰 B、C、D 期患者(美国心脏病学会/协会 2005 年标准)。

1.3.2 调查方法:在获取知情同意后进行调查,在入选时、入选后 24~48 h 以及出院时或入选后 14 d 时进行量表测评,共调查 3 次。采用患者自评的方式,必要时在接受过统一培训的调查员协作下完成。

1.3.3 调查内容:包括患者的一般情况、病情以及生存质量量表。

1.4 数据统计分析方法:以微软 EXCEL 软件建立数据库,统计分析采用 SPSS 13.0 统计软件。

1.4.1 信度、效度分析:反应量表测量的可靠性、量表结构的合理性。可靠性采用克隆巴赫 α 信度及分半信度检验,结构效度采用因子分析法。

1.4.2 条目分析及筛选:共采用 7 种方法进行筛选,不少于 4 种方法均合格的条目方可进入正式量表。方法:①主观评价法:由患者、专家独立对条目的重要程度做出评价,平均分 ≥ 50 分者(满分 100 分)入选。②离散趋势法^[5]:一般采用变异系数作为衡量离散程度的指标。变异系数越大,条目越敏感。③代表性相关系数法^[6]:评价每一条目与量表总分的相关性,spearman 相关系数(r_s 值) < 0.4 者可考虑删除。④独立性相关系数法:该条目与其他领域得分的 r_s 值有两个以上 ≥ 0.4 者可考虑删除。⑤选项反应度分析^[5]:如果该条目的 6 个级别选项中有 3 个以上评分等级的应答率 $< 10\%$,则该条目考虑删除。

⑥克隆巴赫系数法:若去除该条目后量表克隆巴赫 α 信度增加则应该删去,反之应保留。⑦重测信度法:比较入选时测量,相隔 24~48 h 后重测,每一条目两次得分的 r 值,保留相关系数高条目。国际量表标准下限是重测信度 > 0.7 ^[7]。

2 结果

2.1 量表的结构:经核心小组、议题小组会议,本量表结构拟定为 6 个领域,条目池包括明尼苏达心衰量表所有条目及中医特色条目(条目前为编号)。

2.1.1 生理功能(A):包括 A1.1 面部水肿,A1.2 足踝和下肢肿胀,A2.1 憋气,A2.2 夜间因为气喘而躺不平,A2.3 气短,A2.4 胸闷,A2.5 咳嗽咯痰,A3.1 胸痛,A4.1 食欲下降,A5.1 睡眠不好,A6.1 大便异常,A6.2 小便异常,A6.3 因为服药出现夜尿次数增多,A7.1 不自主地出汗(自汗),A8.1 腹胀,A8.2 性生活困难,A8.3 心慌,A8.4 容易怕冷,A8.5 腰酸腿软,A8.6 口唇发青。

2.1.2 角色限制(B):B1.1 完成轻度活动困难,B1.2 在日常生活中难以照顾自己,B2.1 完成中度活动困难,B2.2 家务劳动困难,B3.1 完成重度活动困难,B4.1 白天也必须坐下或躺下休息,B5.1 因身体不适而中止正要完成的事情,B6.1 不能适应季节的变化而易感冒。

2.1.3 活力(C):C1.1 反应迟钝,C2.1 说话有气无力,C2.2 没有力气而不愿说话,C3.1 记忆力减退,C4.1 目光呆滞无神,C4.2 不能集中注意力,C4.3 疲乏无力。

2.1.4 社会功能(D):D1.1 不能参与正常社交活动,D1.2 人际关系紧张,D2.1 感到成为家人的负担,D4.1 感到兴趣爱好难以进行,D5.1 难以胜任谋生的工作。

2.1.5 心理健康(E):E1.1 生气,E1.2 不能控制自己的情绪,E2.1 精神紧张,E3.1 担忧,E4.1 感到绝望无助,E4.2 心情郁闷或压抑,E5.1 缺乏安全感、感到恐惧,E5.2 慌乱或容易受到惊吓。

2.1.6 医疗支持(F):F1.1 花钱看病,F2.1 用药出现副作用,F2.2 住院。

最后一条为对自己目前的健康生活状况的自我评价(G1.1),共计 51 条。

2.2 量表的形式:工作组会议决定借鉴明尼苏达心衰量表的条目形式,量表采用“最近 2 周心功能不全(心衰)如何妨碍您生活?”的提问方式,条目采用“造成/使您____”为条目形式。条目的选项采用 5 级 Likert 法定量化测定,以 0 分、5 分分数表示“完全

没有影响”、“总是有影响”，其间为等距分级。

2.3 临床调查结果

2.3.1 病例一般情况：本调查共 81 例慢性心衰患者，男 51 例(占 62.96%)，女 30 例(占 37.04%)，年龄 45~88 岁，平均(69.88±10.94)岁。其中：冠心病心衰 53 例(占 65.43%)，非冠心病心衰 28 例(占 34.57%)，按照纽约心功能分级，Ⅰ、Ⅱ、Ⅳ级分别为 29 例(占 36.25%)、41 例(占 51.25%)、10 例(占 12.5%)，按照美国心脏病学会/协会的分期标准，B、C、D 期分别为 1 例(占 1.23%)、78 例(占 96.30%)、2 例(占 2.47%)。

2.3.2 量表的信度和效度分析

2.3.2.1 信度：量表的克隆巴赫 α 信度为 0.953，把量表条目按照奇偶数分为两半，计算两部分之间的相关性，分半信度 *r* 值达到 0.924，量表测评的内部信度很满意。

2.3.2.2 结构效度：采用因子分析方法，根据量表的理论框架，设定 6 个潜在因子，经统计 KMO 值为 0.694，Bartlett 球形检验 *P* < 0.001，表明本资料适合进行因子分析。经过最大方差旋转因子分析，6 个因子的累积贡献度为 58.96%，超过 50% 的要求。提取各因子中载荷超过 0.4 的条目，结果如下：因子 1：B2.2，B5.1，D1.2，D2.1，D4.1，D5.1，E2.1，E3.1，E4.1，E4.2，E5.1，E5.2，F1.1，F2.1，F2.2；因子 2：A2.1，A2.2，A2.3，A2.4，A2.5，A4.1，A5.1，A6.2，A8.1，A8.3，B1.1；因子 3：A7.1，C1.1，C3.1，C4.1，C4.2，D1.2，E1.1，E1.2，E2.1；因子 4：B1.1，B2.1，B2.2，B3.1，B4.1，C2.1，C2.2，C4.3，D1.1；因子 5：A1.1，A1.2，A8.4，A8.6；因子 6：A2.5，A4.1，A6.1，A8.2，C2.1，C2.2。

可以看出，因子分析的结构与量表预先拟定的结构是基本吻合的，能够较合理地区分各个领域。

2.4 条目分析及筛选结果(表 1，表 2)：结合重要性主观评价以及临床调查数据，采用前述 7 种方法对量表条目进行筛选后，A 的领域共有 15 个条目通过了至少 4 个方法的检验，积分 ≥ 4 分，作为合格条目进入正式量表。以同样的方法对各条目进行分析，共有 36 个合格条目进入正式量表。

3 讨论

3.1 生存质量量表的制定应遵循国际通用的规范与流程：量表作为一种标准评价工具，其制定、完善、翻译的过程必须遵循特定的规范与程序，否则难以得到医学界的认可。根据世界卫生组织的规程，量表制定应采用结构化的决策方法，通过议题小组和核

表 1 生理功能领域的条目筛选结果

编号	主观 评价	离散 趋势	代表性 相关系数	独立性 相关系数	反应度 分析	克隆巴 赫系数	重测 信度	计分 (分)
A1.1	0	0	1	1	0	1	1	4
A1.2	1	1	0	1	1	1	0	5
A2.1	1	1	1	0	1	1	0	5
A2.2	1	1	1	1	1	1	0	6
A2.3	1	0	1	0	1	1	1	5
A2.4	1	1	1	0	1	1	0	5
A2.5	0	0	1	1	1	1	0	4
A3.1	0	0	0	1	0	1	0	2
A4.1	0	0	1	0	1	1	0	3
A5.1	1	1	1	0	1	1	0	5
A6.1	0	1	1	1	1	1	0	5
A6.2	0	1	1	0	1	1	0	4
A7.1	0	1	1	0	1	1	0	4
A8.1	0	0	1	1	0	1	1	4
A8.2	0	0	0	1	0	0	0	1
A8.3	1	0	1	1	1	1	1	6
A8.4	0	1	0	1	1	0	1	4
A8.5	0	1	1	0	0	1	1	4
A8.6	0	0	1	1	0	1	0	3

注：表中 1 代表通过了检验，0 代表未通过检验应考虑删除

表 2 36 个合格的生理功能领域的合格条目

项目	合格条目
生理功能(A)	A1.1, A1.2, A2.1, A2.2, A2.3, A2.4, A2.5, A5.1, A6.1, A6.2, A7.1, A8.1, A8.3, A8.4, A8.5
角色限制(B)	B1.1, B1.2, B2.1, B2.2, B4.1, B5.1, B6.1
活力(C)	C1.1, C2.2, C3.1, C4.3
社会功能(D)	D1.1, D2.1, D4.1, D5.1
心理健康(E)	E1.1, E1.2, E3.1, E4.2
医疗支持(F)	F1.1, F2.2

心小组的交互工作方式来完成^[3]。首先应设立相关工作组；由核心小组确定所测定的生存质量的概念及其分解，确定量表的领域及相关方面；然后由议题小组提出各领域各方面的条目，组成条目池；对条目进行重要性评估，编制初步量表；应用初步量表对一定数量的人群进行预调查，分析信度、效度，筛选合格条目，最终修改完善量表。本研究严格按照世界卫生组织工作规范流程进行，保证所制定的慢性心衰中西医结合生存质量量表有代表性和可靠性。

3.2 量表的信度与效度分析：信度反映的是量表测试结果的可靠程度，效度是指量表测试的结果符合被测者生存质量的真实程度。

临床调查的测评结果显示量表具有很好的信度，克隆巴赫 α 信度为 0.953，分半信度 *r* 达 0.924，远高于量表编制标准(0.8 与 0.7)的最低要求。

本量表共分为生理功能、角色限制、活力、社会功能、心理健康、医疗支持 6 个领域，完整涵盖了国际公认的包括生理、社会、心理、精神等生存质量测评内容。因子分析结果与量表预先拟定的领域设置

基本上吻合,量表能够合理区分各个条目,能够反映被测者的真实情况。

3.3 量表条目的筛选:条目是量表的基本构成元素,条目质量决定量表好坏。本量表条目的筛选严格遵照相关规程进行,综合运用 7 种方法从不同角度考核条目的特性。其中主观评价法考核条目的重要性与确定性,离散趋势法考核敏感性,代表性相关系数法考核条目的代表性,独立性相关系数法考核条目的特征性,选项反应度分析考察各条目选项的有效性,克朗巴赫系数法考察条目的内部一致性,重测信度法考核条目的稳定性与可靠性。经过严格考核,4 种或以上方法合格的条目方能选入正式量表。

本量表在明尼苏达心衰量表基础上增加中医特色的内容,包括面部水肿、肢肿、憋气、喘息、气短、胸闷、咳嗽、失眠、大便难、小便短少、自汗、脘痞腹胀、心悸、畏寒、腰膝酸软、不得卧、卫外不固、疲乏无力、呆滞、懒言、健忘、易怒、烦躁、忧、悲等,这些都是中医临床辨证论治所关注的内容,经过严格筛选进入了正式量表。明尼苏达心衰量表中的性生活困难、药物副作用 2 个条目因不适应中国实际情况,应答率、敏感性差被删除。慢性心衰中西医结合生存质量量

表符合我国国情,包含中医相关条目,可以预见该量表将能够更好地体现中医防治心衰的优势与特色。

总之,遵循国际标准规范制定的慢性心衰中西医结合生存质量量表具有良好的信度与效度,临床可行,测评结果可靠,可作为评价中西医结合防治慢性心衰临床疗效的工具。

参考文献

- [1] 张子彬, Tsung O. Cheng, 张玉传. 充血性心力衰竭学[M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2002; 3-24, 551-570.
- [2] 孙伯青. 益气活血法治疗充血性心力衰竭的临床研究[J]. 中国中西医结合急救杂志, 2006, 13(1): 44-47.
- [3] WHO. WHOQOL-bref introduction, administration, scoring and generic version of the assessment [EB/OL]. [2006-12-27]. http://www.who.int/mental_health/media/en/76.html.
- [4] 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.
- [5] 秦浩, 陈景武. 医学量表条目的筛选考评方法及其应用[J]. 中国行为医学科学, 2006, 15(4): 375-376.
- [6] 方积乾. 生存质量测定方法及应用[M]. 北京: 北京医科大学出版社, 2000; 3.
- [7] 万崇华. 生命质量测定与评价方法[M]. 昆明: 云南大学出版社, 1999; 1.

(收稿日期: 2008-05-10)

(本文编辑: 李银平)

• 读者 • 作者 • 编者 •

气性坏疽威胁受伤者

编者按: 近日四川救灾前线传来消息, 在汶川特大地震受伤的伤员中有气性坏疽的发生。我们从《健康报》上摘录北京大学第三医院普外科修典荣教授的文章, 以期对大家有所帮助。

感染包括非特异性感染和特异性感染, 后者是指一些由特殊细菌感染引起的具有特异性表现的感染, 包括破伤风、炭疽、结核病、放线菌病等, 其中气性坏疽是由梭状芽孢杆菌引起的一种特异性感染, 发病急, 病情严重, 病死率高。

1 气性坏疽发生在创伤处

梭状芽孢杆菌是厌氧菌中的一类, 包括产气荚膜杆菌、恶性水肿杆菌、败血杆菌、溶组织杆菌和产芽孢杆菌。这类细菌在没有氧气的环境中才能生存, 所以一般只发生在开放性骨折, 深层肌肉广泛挫伤、挤压坏死后。

2 气性坏疽带来剧烈疼痛

气性坏疽一般在受伤或受到污染后 3~4 d 发生。细菌会在伤口内产生大量的气体, 并致组织水肿, 因此会引起伤口肿胀样剧烈疼痛。气性坏疽的伤口也有一些其他特殊表现: 水肿、皮肤苍白、紧张甚至发亮, 然后很快变成紫红色, 最后变成灰黑色, 并出现内有暗红色液体的大小水泡, 伤口内可以流出带有恶臭的浆液性和血性液体。

气性坏疽和普通感染最大的区别是在轻轻挤压伤口周围的皮肤时有“咯吱咯吱”的感觉, 类似于用手使劲握雪的感觉, 这是因为肌肉组织中有气体的原因, 在压迫伤口边缘的时候甚至可以看到气泡和血性液体从伤口流出。由于感染比较重, 患者很虚弱, 面色苍白、出冷汗、心跳快, 有时发热可达 40℃ 以上。无论是全身表现还是局部表现, 病情发展都非常快, 甚至在 1~2 h 就可以急剧恶化。

3 治疗要快速及时

一旦诊断明确, 治疗必须紧急进行, 手术要在 1 h 内开始。首先要在全身麻醉下马上完全敞开伤口, 用大量双氧水冲洗, 这样可以打破组织的缺氧环境, 将病变部位做多处切开, 清除坏死组织和污染的异物等。同时, 全身使用大剂量抗生素。

预防的最好办法是在发生创伤后 6 h 内将伤口彻底做清创处理, 用大量的双氧水冲洗, 清除坏死的组织。为了防止气性坏疽传播, 患者应当进行隔离, 患者用过的一切衣物、伤口敷料、手术器械等也应该单独收集后消毒处理, 以防交叉感染。

4 没有伤口不会感染气性坏疽

气性坏疽的传播不像传染病一样, 对于正常人, 只要没有伤口就不会发生感染。这种细菌广泛存在于泥土中, 人人都可能接触, 只是因为缺少合适的环境, 所以没有发生感染。

[摘自《健康报》2008-05-20(8)]