

## 中医健康状况量表的研制

刘凤斌<sup>1</sup>, 郎建英<sup>2</sup>, 赵利<sup>3</sup>, 方积乾<sup>4</sup>, 梁国辉<sup>5</sup>, 林丽珠<sup>1</sup>

(1.广州中医药大学第一附属医院内科,广东 广州 510405;2.广州中医药大学卫生学教研室,广东 广州 510405;  
3.香港中文大学中医药学院,香港;4.中山大学公共卫生学院医学统计与流行病学系,广东 广州 510080;  
5.香港伊丽莎白医院职业治疗部,香港)

**摘要:**【目的】在中华文化背景下和中医理论指导下研制中医健康状况量表推动国内量表的研究,丰富和发展国际量表内涵。【方法】遵照国际通用量表研制的程序化方法,在中华文化背景下和中医理论指导下,结合国际生存质量相关概念内涵,建立中医健康状况量表的理论模型、建立条目池、编制包括40个条目的初选量表。通过对60人(健康人30名、患者30名)进行初选量表的文化适应研究,再次修改并形成了包括35个条目的终选调查表,用其对300例样本(包括100名健康人、100名门诊患者和100名住院患者)进行了现场调查。【结果】通过专家重要性评分和对回收有效的273例临床调查资料的离散度分析、因子分析、相关系数和内部一致性分析等统计分析筛选条目,根据不同分析结果选中的条目综合考虑,形成了由8个方面、30个条目组成的中医健康状况量表。初步考核结果表明,该量表具有良好的结构效度(CFI=0.919);精力、疼痛、饮食、大便、小便、睡眠、情绪、体质8个方面的克隆巴赫信度系数分别为0.8102、0.8298、0.7885、0.6331、0.5253、0.8161、0.8701、0.5638;健康人与门诊患者和住院患者三组8个方面方差分析结果表明 $P$ 值均 $< 0.01$ 。【结论】中医健康状况量表是按照国际通用的方法研制而成的,为中医药的临床疗效评价提供了一个有效的工具。

**关键词:**中医健康状况量表;量表研制;量表考核

中图分类号:R2 文献标识码:A 文章编号:1672-3554(2008)03-0332-05

## Development of Health Status Scale of Traditional Chinese Medicine (TCM-HSS)

LIU Feng-bin<sup>1</sup>, LANG Jian-ying<sup>2</sup>, ZHAO Li<sup>3</sup>, FANG Ji-qian<sup>4</sup>, LEUNG Kwok Fai<sup>5</sup>, LIN Li-zhu<sup>1</sup>

(1.Department of Internal Medicine, The First Affiliated Hospital, Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou 510405, China; 2. Department of Public Health, Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou 510405, China; 3. School of Chinese Medicine, Chinese University of Hong Kong, Hong Kong, China; 4. Department of Occupational Therapy, Queen Elizabeth Hospital, Hong Kong, China; 5. School of Public Health, SUN Yat-sen University, Guangzhou 510080, China)

**Abstract:** 【Objective】 To develop the health status scale of traditional Chinese medicine (TCM-HSS), and to promote the domestic scale research and enlarge international scale scope based on the background of the Chinese culture and the theory of TCM. 【Methods】 First of all, based on the same upper background, with the PRO of the global general method of developing a scale and the reference of international existence qualities, our project team had built academic model, item pool and initial TCM-HSS with 40 items. Secondly, through the study of culture adaptation with 60 individuals (30 health and 30 patients), the initial scale was adjusted again into the final scale with 35 items. Finally, the scale was applied into the field test of 300 samples respectively from 100 outpatients, 100 inpatients and 100 healthy people. 【Results】 A total of 300 scales were distributed and 273 scales were reclaimed in this study. The 273 scales were involved in the analysis of selecting items. After combining the different results of statistical analysis, including discrete tendency (coefficient of variation),

收稿日期:2007-11-11

基金项目:国家自然科学基金(30371718);广东省自然科学基金(31474)

作者简介:刘凤斌(1963-),男,河南内黄人,博士,教授,博士生导师,广州中医药大学第一附属医院中医内科学教研室副主任,主要研究兴趣:中医特色量表的研制;中医药临床疗效的合理评价,E-mail:liufb163@163.com

principal component analysis, factor analysis, cluster analysis, stepwise regression analysis, discriminant analysis and Cronbach's  $\alpha$ , the eight facets and thirty items were kept in the scale at last. The results of primary test showed that the TCM-HSS had good structure validity (CFI=0.919). The Cronbach's alphas of the energy, pain, diet, sedes, urine, sleep, emotion and body were respectively 0.8102, 0.8298, 0.7885, 0.6331, 0.5253, 0.8161, 0.8701, and 0.5638. The ANOVA results showed that there were statistical significant ( $P < 0.01$ ) in the difference between the eight facets of the healthy people, outpatients and inpatients. 【Conclusion】 The TCM-HSS was made on the basis of general international principle of PRO scale accepted by international society. It is to be used extensively into the clinical practice of TCM in the future. And the result has enriched the PRO concept and enlarged the international scale system.

**Key word:** traditional Chinese medicine health status scale; scale development; scale test

[J SUN Yat-sen Univ(Med Sci), 2008, 29(3): 332-336]

为适应现代生物-心理-社会医学模式, 广大的医学工作者提出了与健康相关的生存质量概念 (health-related quality of life, HRQOL)<sup>[1]</sup>和患者报告的结局指标 (patient reported outcome, PRO)<sup>[2]</sup>。从生存质量研究初期到现阶段 PRO 的研究, 借用心理测量工具的研究方法, 发展了西方医学领域量表的理论体系, 构建了量表的评价系统, 使 PRO 的信息达到定量化测评, 其方法可行、结果可信, 故而得到广泛应用。在注重医学证据的今天, 让国际同行认可中医中药的疗效, 并不是简单的“形而上学”, 而是要提供科学而简易的手段, 使中医疗效评价规范化、定量化。中医问诊内容作为与西方 PRO 概念内涵相近的软指标, 可以借用国际已发展成熟并被广泛接受的量表测评的方法, 研制基于中华文化和中医理论的健康状况量表 (health status scale of traditional Chinese medicine, TCM-HSS) 评价属于中医问诊的内容, 将更有利于中医药合理评价。为此, 我们在研制中华生存质量量表<sup>[3]</sup>的同时, 研制了中医健康状况量表与中华生存质量量表结合使用, 构成中医临床疗效的 PRO 评价。现把结果报道如下, 供大家参考。

## 1 材料与方 法

### 1.1 量表的研制原则

1.1.1 目的和构想 ①目的是按照国际病人报告的结局指标的定义和内涵, 以中华文化为背景、以中医理论为指导研制既具有中国文化特色又能反映中医健康内涵的中医健康状况量表。②量表理论结构构想由精力、疼痛、大便、小便、睡眠、情绪、饮食、体质八个方面直接反映健康内涵<sup>[4]</sup>。每个方面应符合中医理论, 不背弃 PRO 的含义。③量表

应简明扼要, 具有较强的实用性、科学性和可操作性。作为普适性量表, 适用于一般人群和各种慢性病。④量表为自评式, 各条目有 4 个等级回答选项。

1.1.2 条目的要求 ①根据方面发展条目, 一个条目只明确地反映一个问题, 条目叙述的语言简洁、明了, 避免模棱两可, 等级分明, 容易判别。②条目应通俗易懂, 便于理解 and 操作, 每个被调查者均能对条目做出评价。

### 1.2 研究小组的建立

参照国际量表研制模式和设计方法<sup>[5,6]</sup>, 成立研究小组, 由中医、统计和生存质量专家共同组成, 共同组织和领导以后的量表发展、考核工作。

### 1.3 条目池的形成

1.3.1 理论结构模型的建立 研究小组根据 PRO 的概念内涵, 结合中国文化特色、中医理论关于健康的认识和相关研究经验<sup>[7]</sup>, 在对专家调查的基础上, 提出了中医健康状况量表应包括精力、疼痛、大便、小便、睡眠、情绪、饮食、体质八个方面。

1.3.2 条目池的产生 条目主要由以下三个方面获取: ①以病人为中心提出条目。选择了不同病种患者 (内科慢性疾病) 30 例和健康人 30 例, 分别由他们根据自己对健康认识的经验和体会提出健康应该包括哪些方面和条目, 再由课题组成员根据中医理论和临床实际对提出的条目进行整理修改、综合和拆分, 形成条目。②以 SF-36 为基础改造条目。SF-36 是国际著名的健康状况量表, 我们把 SF-36 条目和一些背景材料, 提供给有关中医专家, 请中医专家们提出中医健康量表应该具备的条目。从中医角度来看 SF-36 量表缺了什么? 请中医专家补充中医认为重要的, 而此量表未反映的条目。专家意见表收集后, 逐条讨论各个专家的

意见,发现专家在讨论健康方面和条目时,完全按照中医健康理论应包含的方面给出条目,认为 SF-36 不能反映中医健康内涵,从而舍弃了以 SF-36 为基础改造的条目。③根据理论模型提出条目。研究小组广泛参考中医健康状况的内涵,通过认真阅读中医有关理论和临床专业书,根据 PRO 的概念及其构成,提出条目,并逐条进行认真讨论、修改、删除和补充。将以上三方面来源的条目整理后,发往北京、银川、成都、广州、郑州等地相关中医专家(不同年龄和职称结构)收集意见,76 个中医专家对条目作了重要性评分,并提出了修改意见。将中医专家反馈回来的重要性评分结果作统计分析,计算得分值的均数、标准差、中位数和四分位数间距等统计指标,将均数或中位数得分较低的条目剔除,修改后作为量表初稿,计有 40 个条目。结合中医理论和临床实际情况,经专家逐条讨论将每个条目回答选项根据临床表现的不同程度分为 4 级。如有关精神的条目分级为:精神饱满、精神欠佳、精神疲倦、精神极差 4 个等级;关于头晕的条目分级为无头晕、轻微头晕,可坚持日常工作和活动、头晕,不能行走、头晕,不能站立 4 个等级。

#### 1.4 调查量表的确定

1.4.1 小范围测试(语言调试)和条目再改造 选择 50 位文化程度中等的健康人和患者(内科慢性疾病),用量表初稿进行小范围测试,健康人及患者填写量表后,针对其填写内容进行详细询问,主要考评无论是健康人还是患者是否能回答条目?是否理解条目?如何理解条目?其理解是否与我们设计的内容一致?等等。删除或修改了难于理解或不同患者理解相差较大的条目。

1.4.2 初步调查量表 量表初稿语言测试完成后,进一步对条目进行分析比较、讨论、修改,整理制成预调查量表,保留了 35 个条目作为初步调查量表,其中包括:精神、目光、反应、体力、记忆力、疲倦、气促、头晕、疼痛程度、疼痛频度、食欲、饭量、口干、口苦、口淡、大便干、大便次数、大便稀、大便烂、大便不畅、放屁、小便黄、夜尿多、小便不畅、难以入睡、睡不安宁、多梦、易感冒、手脚心发热、怕冷、体重减轻、心烦、急躁、心神不宁、情绪低落。

#### 1.5 临床调查

1.5.1 临床调查的实施 2004 年~2006 年间用初步调查量表在广东省和宁夏自治区随机选择 300

名(100 名健康人、100 名门诊病人和 100 名住院病人)受试者进行调查,病种以慢性疾病为主;采用自测量表的形式;文化层次要求调查对象能够独立完成量表填写;招聘调查员,要求具有认真和诚实的品格;起草调查员指南和实施手册,进行调查员培训;调查员以医生身份出现,逐一访问受试者,作简要说明,请他们逐次填写量表。同时发放 WHOQOL-100、SF-36、CH-QOL,最后回收问卷 273 份,回收率 91%。

1.5.2 被调查者一般情况 273 例调查对象中,年龄 18~65 岁(平均 39.6 岁, $S=14.1$ ),分为 18~39 岁和 40~65 岁两组。宁夏 101 例,广东 172 例;男性 137 例,女性 136 例;健康人 80 例,门诊患者 91 例,住院患者 102 例;初高中文化者 123 例,中专以上文化者 150 例;农村户口这 43 例,县镇 66 例,城市 169 例。完全健康者 76 例,有病并稳定者 56 例,有病并正在治疗者 139 例。

#### 1.6 统计学方法

统计分析借助 SPSS 11.0、SAS 8.1 和 EQS 6.1(结构方程分析)软件包完成。条目筛选用离散趋势法、方差分析、证实性因子分析、相关系数、克朗巴赫系数法等统计分析方法。量表的考核用证实性因子分析、克朗巴赫系数法和方差分析。

## 2 结果

### 2.1 条目分析

按照量表研制的一套程序和方法,对预调查量表的条目进行筛选。包括条目的困难度、反应度分析等,结果显示患者基本上能够理解和独立完成量表。具有较适宜的难易度和较好反应度,没有出现天花板(全部打最高分)或地板效应(全部打最低分)。

### 2.2 筛选条目结果

采用不同统计分析方法进一步筛选条目。①离散趋势法(变异系数法)。该方法是从敏感性角度挑选指标,生存质量测定中,可直接用标准差来反映离散趋势。但若各条目计分值不呈正态分布则应先作变量变换使之成为正态分布。计算各条目的标准差(各条目量纲相同,直接用标准差来比较变异度),挑选标准差最大的 3 个指标,结果选出 22 个条目。②方差分析。该方法也是从敏感性角度挑选指标。以  $P < 0.05$  为标准,最终选出 27 个

条目。③证实性因子分析。从量表的结构角度筛选条目,首先计算方面的 CFI,然后与去掉方面中的任一条目后的 CFI 进行比较,如果某条目去掉后 CFI 有较大上升,则说明该条目的存在有降低该方面有负面影响,应该去掉,反之则保留。最后保留 22 个条目。④方面总分与条目的相关系数。通过计算方面总分,计算各条目与总分的相关系数,以 0.5 为界,若相关系数高于 0.5 者,表明该条目贡献比较大,否则删除。最后保留 23 个条目。⑤克隆巴赫系数法。从内部一致性的角度对条目进行筛选。首先计算某一方面总的 Cronbach's  $\alpha$  系数,然后与去掉其中任一条目后的 Cronbach's  $\alpha$  系数进行比较,如果某条目去掉后 Cronbach's  $\alpha$  系数有较大上升,则说明该条目的存在有降低该方面内部一致性的作用,应该去掉,反之则保留。最终保留 22 条。从以上条目筛选的统计分析结果可以看出,5 种不同的方法筛选出的条目不尽相同,被 4 种以上方法筛选掉的条目包括 2,3,21,24,31 等 5 个条目。

### 2.3 量表的考核

通过对保留的 30 个条目的量表结构的证实性因子分析结果显示 CFI=0.919,证明其具有良好的结构效度。精力、疼痛、饮食、大便、小便、睡眠、情绪、体质 8 个方面的克隆巴赫系数分别为 0.8102、0.8298、0.7885、0.6331、0.5253、0.8161、0.8701、0.5638,可见除在大、小便和体质方面的克隆巴赫系数稍差外,其它六个方面均体现了较好的信度。健康人与门诊患者和住院患者的 8 个方面方差分析表明  $P$  值均  $< 0.01$ ,说明了量表具有区分健康者与门诊和住院患者之间病情差别的能力。

### 2.4 正式调查量表

根据统计分析和量表考核的结果最终确立量表的结构模型为:方面反映健康状况,即本量表的结构为中医健康状况直接由精力、疼痛、大便、小便、睡眠、情绪、饮食、体质八个方面来反映,保留了 30 个条目。其中精力 6 条、疼痛 2 条、饮食 5 条、大便 5 条、小便 2 条、睡眠 3 条、体质 3 条、情绪 4 条,形成中医健康状况量表正式版(表 1,序号已重排)。

## 3 讨论

### 3.1 量表的特点

目前国际上最常用的健康状况量表是由美国医学结局研究(medical outcomes study, MOS)组研制的 MOS SF-36 健康调查问卷<sup>[8]</sup>、McEwen1970 年建立的诺丁汉健康调查表 (Nottingham health profile, NHP)<sup>[9]</sup>、Marilyn Bergner 1981 研制并修订的疾病影响程度量表 (Sickness Impact Profile, SIP)<sup>[10]</sup>等。在国内最常用的是翻译成中文的 SF-36 健康调查问卷,虽具有较好的信度、效度和反应度,但由于量表具有文化依赖性的,量表的研制应是深深扎根于本土民族文化土壤中<sup>[11,12]</sup>。因此,以西方文化和医学为背景研制的国外的健康状况量表应用于中国医学种,必将有许多内容不适合中国的国情。为此,研制中国特色的测评量表势在必行。TCM-HSS 正是在这样的背景下提出并研制的。经初步的考核,该量表具有较好的信度、效度和反应度,已可以作为测评工具应用于中医临床疗效评价中。

### 3.2 量表的不足与展望

本量表在中医理论指导下并结合了专家的建议形成了量表的理论结构模型,即概念-方面-条目,没有按照国际通用量表的概念-领域-方面-条目的结构进行构建。在此理论模型指导下研制的中医健康状况量表,是否符合临床疗效评价的实际,还有待进一步考察。因此,本量表的研究工作尚是初步的,有必要在临床疗效评价的实际应用中不断修正和完善,形成本量表的修正版,以便更有利于中医临床疗效的合理评价,推动中医药的现代化发展。

(本量表使用手册,请向作者索取)

### 参考文献:

- [1] Hays RD, Anderson R, Revicki D. Psychometric considerations in evaluating health-related quality of life measures [J]. Qual Life Res, 1993, 2(4): 441-449.
- [2] Patrick DL. Patient-Reported Outcomes (PROs): An Organizing Tool for Concepts, Measures and Applications [J]. Qual life, 2003, 31: 1-5.
- [3] Leung KF, Liu FB, Zhao L, et al. Development and validation of the Chinese Quality of life instrument [J/OL]. Health Qual Life Outcomes, 2005, 3: 26. [2007-06-30]. <http://www.hqlo.com/content/3/1/26>.
- [4] 刘凤斌,赵利,梁国辉,等. 中医健康状况量表的理论及其结构模型探讨 [J]. 新中医, 2007, 39(9): 10-12.
- [5] Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust. Assessing Health Status and Quality of Life

表 1 中医健康状况量表正式版

Table 1 The formal version of the health status scale of traditional Chinese medicine (TCM-HSS)

项号	分值				得分
	0	1	2	3	
1	精神饱满	精神欠佳	精神疲倦	精神极差	
2	体力正常	体力欠佳,可坚持日常工作及活动	较易疲劳,可勉强坚持日常工作及活动	丧失劳动力,不能从事日常工作及活动	
3	记忆力好	记忆力欠佳,偶见忘事,尚可记起	记忆力减退,经常忘事,不易想起	记忆力极差,转眼就忘,不能想起	
4	不容易疲倦乏力	活动后容易感觉疲倦乏力,可以恢复	活动后容易感觉疲倦乏力,很难恢复	没有活动也感觉疲倦乏力	
5	无上气不接下气	剧烈活动后容易上气不接下气	一般活动后容易上气不接下气	稍微活动就容易上气不接下气	
6	无头晕	轻微头晕,可坚持日常工作和活动	头晕,不能行走	头晕,不能站立	
7	无疼痛	疼痛较轻,不需服药,可坚持日常工作和生活	疼痛,需服药可以缓解	疼痛难以忍受,一般止痛药物难以缓解	
8	无疼痛发作	疼痛偶有发作	疼痛反复发作	疼痛持续发作,不易缓解	
9	食欲正常	食欲不振(食欲较正常差)	没有食欲(基本不想吃)	厌食(长时间减少或不进食)	
10	食量正常	食量减少约 1/4	食量减少约 1/2	食量减少约 1/2 以上	
11	无口干	口微干,不需要饮水	口干,需要饮水	口干难忍,需要经常饮水	
12	无口苦	晨起口苦	整天口苦	整天口苦,食不知味	
13	无口淡	口淡,味觉较差	口淡,吃饭无味	口淡,不欲饮食	
14	无大便干	大便干	大便干硬,难解	大便干硬,难解,需服药才能缓解	
15	无大便多日 1 次	大便 3-4 日 1 次	大便 4-5 日 1 次	5 日以上大便 1 次	
16	无大便稀	大便稀,每日 2-3 次	大便稀,每日 3-4 次	大便稀,每日 5 次以上	
17	无大便不成形	大便不成形,少烂	大便不成形,状如烂泥	大便不成形,水样	
18	排便通畅	排便稍有不畅	排便不畅,排便时间延长	大便难出,排便时间明显延长	
19	无小便颜色异常	小便较黄	小便很黄	小便深黄	
20	无夜尿	夜尿 1-3 次	夜尿 4-5 次	夜尿 5 次以上	
21	无难以入睡	难以入睡	需要借助药物入睡	借助药物也很难入睡	
22	无睡不安宁	睡不安宁	睡不安宁,易醒,醒后难以入睡	睡眠质量差,影响日常生活	
23	正常	有梦,睡不安宁	多梦,影响睡眠质量	多梦,噩梦,影响日常生活	
24	正常	每年感冒达 6 次	每年感冒 6 次以上,不易自愈	反复感冒,难以治愈	
25	无手心或脚心发热	偶有手心或脚心发热	手心或脚心发热,尚可忍受	手心或脚心发烫,难以忍受	
26	正常	比一般人怕冷,不需加衣	比一般人明显怕,需要加衣	明显怕冷,需多加衣	
27	没有心烦	偶有无故心烦	经常心烦	经常心烦,影响日常生活	
28	正常	急躁易怒,但能自我控制	急躁易怒,很难自我控制	性情暴躁,大发雷霆,难以自我控制	
29	正常	心神稍有不宁	心神不宁,坐立不安	心神不宁,情绪紊乱	
30	正常	情绪低落,言语减少	沉默不语,表情淡漠	悲观失望,万念俱灰	

本量表使用手册请向作者索取。

- Instruments: Attributes and Review [J]. Qual Life Res, 2002, 11(2): 193-205.
- [6] U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), et al. Guidance for Industry Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling [Z]. 2006. <http://www.fda.gov/CDER/GUIDANCE/5460dft.pdf>
- [7] 赵利,刘凤斌.中华生存质量量表的理论结构模型研制探讨[J].中国临床康复,2004,8(16):3132-3134.
- [8] Stewart AL, Ware JE. Measuring functional and well-being: the medical outcomes study approach [M]. Durham NC: Duke University Press, 1992: 15-20.
- [9] Hunt SM, Mckznna SP, Mcewen J, et al. The Nottingham Health Profile: subjective health status and medical consultations [J]. Soc Sci Med, 1981, 28(2): 221-229.
- [10] Bergner M, Bobbitt RA, Pollard WE, et al. The Sickness impact Profile: validation of a health status measure [J]. Med Care, 1976, 14(1): 57-67.
- [11] 梁焕友,彭助力,潘集阳,等.牙科畏惧调查(DFS)量表中文版的研制与评价[J].中山大学学报:医学科学版,2006,27(2):236-240.
- [12] 李静,凌莉,梁朝辉,等.民航飞行员心理健康状况的调查分析[J].热带医学杂志,2004,4(4):421-424.

(编辑 刘清海)