

晚期结直肠癌中医生存质量量表的研制

杨宗亮¹, 蒋嘉睿², 何永恒¹, 聂少麟², 康安定², 胡响当¹, 彭天书¹

(1. 湖南中医药大学第二附属医院, 湖南 长沙, 410005;

2. 湖南省肿瘤医院, 湖南 长沙, 410013)

[摘要] 目的: 研制具有中医文化特色的晚期结直肠癌中医生存质量量表, 为中医药治疗晚期结直肠癌的疗效评价提供依据。方法: 参照国际 WHO 生存质量量表研制的原则及方法, 在中医文化背景及理论指导下, 形成临床初步调查表, 通过预调查结果进行进一步优化筛选, 最终完成晚期结直肠癌中医生存质量量表的研制。结果: 研制出含生理、心理、独立性、环境、社会功能及精神支柱 6 个领域、20 个方面及 45 个条目的中医生存质量量表。结论: 晚期结直肠癌中医生存质量量表具有评价中医药介入下治疗晚期结直肠癌疗效的作用。

[关键词] 结直肠癌; 晚期; 中医生存质量量表

[中图分类号] R273.53⁺7 **[文献标识码]** A **DOI:** 10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2019.10.006

Development of a traditional Chinese medicine quality of life scale for advanced colorectal cancer

YANG Zongliang¹, JIANG Jiarui², HE Yongheng¹, NIE Shaolin², KANG Anding², HU Xiangdang¹, PENG Tianshu¹

(1. The Second Affiliated Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha 410005, Hunan, China;

2. Hunan Provincial Cancer Hospital, Changsha 410013, Hunan, China)

[Abstract] Objective: To develop a traditional Chinese medicine (TCM) quality of life scale for advanced colorectal cancer with TCM cultural features, and to provide a basis for evaluating the clinical effect of TCM treatment in advanced colorectal cancer. Methods: Under the guidance of TCM cultural background and theories, a preliminary clinical questionnaire was developed according to the WHO principles and methods for the development of quality of life scale. This questionnaire was further optimized based on the results of preliminary survey to form the final version of the TCM quality of life scale for advanced colorectal cancer. Results: The TCM quality of life scale consisted of 45 items in 20 aspects from the six dimensions of physiology, psychology, independence, environment, social functioning, and spiritual pillar. Conclusion: The TCM quality of life scale for advanced colorectal cancer can evaluate the clinical effect of TCM intervention treatment in advanced colorectal cancer.

[Key words] colorectal cancer; advanced stage; traditional Chinese medicine quality of life scale

结直肠癌是临床常见的恶性肿瘤, 在女性高发恶性肿瘤中居第 3 位, 男性居第 4 位^[1]。由于晚期结直肠癌已失去了根治性手术的机会, 而术后的复发又使患者不愿再进行手术, 因此许多患者愿意采用中医药综合治疗。中医药综合治疗在改善晚期结直肠癌患者的临床症状、延长生存期及提高生活质量等方面具有独特优势。但由于目前在评价中医药介入治疗晚期结直肠癌疗效方面尚缺乏有效的量化工具, 因此研究用于评价疗效的中医生存质

量量表具有重要意义。

1 资料与方法

1.1 纳入标准 1) 病理检查确诊为结直肠癌, 临床分期为Ⅳ期; 2) 口服中药介入治疗; 3) 年龄 > 18 岁、但 < 80 岁; 4) 思维清晰、意识清楚, 能配合完成量表的填写; 5) 自愿签署知情同意书。

1.2 排除标准 1) 结直肠癌复发并已行肠造瘘术; 2) 多发性肿瘤患者; 3) 合并严重的心脑血管疾病、肝肾功能异常及血液病; 4) 预计生存期 < 3 个月, 行安

基金项目: 湖南省科技厅重点研发计划项目 (编号: 2016SK2043)

第一作者: 杨宗亮, 男, 医学硕士, 主治医师, 研究方向: 肛肠疾病的防治

通讯作者: 蒋嘉睿, 男, 医学博士, 副主任医师, 硕士研究生导师, 研究方向: 结直肠肿瘤外科的临床研究, E-mail:

55945113@qq.com

慰治疗者。

2 建立研究工作组

本研究采用结构化决策的方法制定量表,即通过议题小组和核心工作小组交互工作的方式来完成^[2]。议题小组主要负责条目的提出,包括患者及其家属、医护人员及统计学研究人员和其他正常人等;核心工作小组负责具体研究工作和实施,由结直肠外科或肛肠外科、心理学、生存质量专家,统计学研究人员及专科技研究生等组成。

3 量表的编制

3.1 理论结构模型的构建

按照中医整体观念,确定了形神五脏一体观、人与环境一体观及人与社会一体观 3 个理论基础。根据概念 - 领域 - 方面 - 条目的结构,在中医理论的指导下相互融合,确立了生理、心理、独立性、环境、社会功能及精神支柱 6 大领域,以及气色、精神与疲倦、纳食、夜寐、疼痛、二便、特殊不适、积极感受、消极感受、自尊心、身材与相貌、战胜疾病的信心、日常生活、工作能力、环境条件、交通条件、个人关系、社会关系、社会适应、社会支持等 20 个方面。

3.2 形成条目池 核心小组将研究的目的、对象及概念的定义和分解等向议题小组做详细的说明,然后由议题小组成员独立写出与本概念相关的条目。主要方法包括:1)文献回顾检索中国期刊全文数据库、维普中文科技期刊数据库、中国知网等数据库,收集晚期结直肠癌生存质量量表的文献,归纳成条目。2)病历系统回顾检索湖南省肿瘤医院、湖南中医药大学第二附属医院、湖南省中医药研究院附属医院电子病历系统,限定西医诊断为“结(直)肠恶性肿瘤”,剔除非晚期患者,提取与生存质量相关的描述语,并列为条目。3)随机与住院及门诊患者交流访谈,提取归纳与生存质量有关的语句,列为条目。4)参考欧洲癌症研究治疗组织结直肠癌专用量表及国内结直肠癌术后中医生存质量量表^[3]。将以上4部分的条目合并产生原始条目池库,将原始条目池库中的条目按照条目内容归类于理论结构模型中,合并重复内容,删除模糊内容,修改语义难解的条目,产生初选条目池,最终产生条目113条。

3.3 确定条目的应答尺度 即确定条目的形式及选项,采用利克特(likert scale)等级尺度测量法^[4],

将应答尺度分为 5 个等级,分别赋予 1~5 分,采用不同程度、频率副词表示。

3.4 条目筛选和优化 第一轮征询:选择 25 位在中医院肛肠科和西医医院结直肠外科的高年资医护人员进行量表初选条目池的咨询调研,并发放调查表,反馈建议,补充或删除条目,征询后含条目 80 条。第二轮征询:召集核心工作小组全体专家,以会议决定形式逐条讨论上述条目并给出筛选意见,形成专家重要性评分,征询后含条目 59 条。经过上述两轮征询后,最终形成《晚期结直肠癌中医生存质量预调查量表》。

3.5 临床预调查 利用上述预调查量表,选取2017年3月至2018年5月在湖南省肿瘤医院、湖南中医药大学第二附属医院及湖南省中医药研究院附属医院就诊患者,起草《调查指导手册》,进行临床预调查。

4 条目筛选方法

根据 WHO 推荐的筛选条目的标准及生存质量量表制定中的指标筛选方法^[4-5], 分别从不同角度和目的确定了以下几种方法: 1) 专家主观评价法。从条目的重要性和确定性角度筛选指标, 专家根据备选条目对晚期结直肠癌生存质量的影响程度按百分制进行评分, 再依各条目的评分来筛选指标, 舍去得分较低的指标, 干预调查前完成。2) 条目分布考察法。从回答选项的集中趋势筛选指标, 删除明显成偏态分布的条目。3) 离散趋势法。也叫变异系数法, 从条目的敏感性角度筛选指标, 可用标准差来反映离散趋势, 评价指标标准差越大, 则离散趋势越大, 区分能力越好。4) t 检验法。从条目的敏感角度筛选指标, 根据受试对象的得分情况分为高分组和低分组, 各占受试对象中得分最高和得分最低的 27%, 以 t 检验比较高分组与低分组各条目的得分数据, 删除差异无统计学意义的条目。5) 相关系数法。从代表性和独立性角度筛选指标, 考察每个条目与本领域得分的相关性, 删除相关系数较小的条目。

5 统计学方法及判断标准

利用 SPSS 21.0 统计软件及 Excel 软件构建数据库。判断标准^[5]:专家主观评价法,删除均值 < 95 分的条目;条目分布考察法,删除选择率 > 80% 选项的条目;离散趋势法,剔除标准差 < 0.7 的指

标; t 检验法,2 组比较, $P>0.05$,则删除该条目;相关系数法,Pearson 相关系数 <0.4 ,可考虑删除该条目。

6 调查结果

6.1 预调查患者一般情况 预调查共发放量表 220 份,回收 207 份;其中 3 份不合格,合格率为 98.5%。有效问卷 204 份,其中男性 113 例(55.4%),女性 91 例(44.6%);平均年龄(65.23 ± 8.83)岁。

6.2 条目筛选结果 5 种条目筛选方法及达到相应删除标准的条目分别为:1)专家主观评价法(A2.3,共 1 条);2)条目分布考察法(A4.5、A5.1、A5.3、B4.2、C2.6、D1.2 共 6 条);3)离散趋势法(A3.4、B2.5,共 2 条);4) t 检验法(B4.1,共 1 条);5)相关系数法(B4.4、E4.3、A1.2,共 3 条),结果见表 1。最后形成了确定 6 个领域、20 个方面及 45 个条目的晚期结直肠癌中医生生存质量量表,结果见表 2。

表 1 第一轮剔除条目汇总表

条目	专家主观评价法 (平均分)	条目分布考察法 (%)	离散趋势法 (标准差)	t 检验法 (P 值)	相关系数法 (Pearson)
A2.3	90				
A4.5		84.2			
A5.1		82.8			
A5.3		84.7			
B4.2		81.3			
C2.6		80.6			
D1.2		89.2			
A3.4			0.681		
B2.5			0.587		
B4.1				0.404	
B4.4					0.316
E4.3					0.201
A1.2					0.284

表 2 晚期结直肠癌中医生生存质量量表结构

领域	方面	条目
生理	气色、精神与疲倦	1. 您的面色看起来红润有光泽吗?
		2. 您会经常感到疲倦乏力吗?
		3. 您会视物昏花或突然站立后黑蒙吗?
	疼痛	4. 您肛门疼痛吗?
		5. 您腹痛吗?
		6. 您的胃口如何?
	食纳、夜寐、小便	7. 您有腹胀不适的感觉吗?
		8. 您容易入睡吗?
		9. 您有小便次数很多或排尿困难的情况吗?
		10. 您小便黄或有灼热感吗?

领域	方面	条目
大便	特殊不适	11. 您的大便次数很多吗?
		12. 您有感到大便急迫欲解吗?
		13. 您的大便臭秽或有黏液血便吗?
		14. 您有大便逐渐变细或不规则,直至排出困难吗?
		15. 您有便后排不尽感吗?
		16. 您会因为肛门潮湿而感觉肛门痒痒吗?
		17. 您有因疾病或某些治疗而产生手足麻木感吗?
		18. 您最近体质量有减轻吗?
		19. 您会夜间出汗吗?
		20. 您口腔中会有异味或异样感觉(口干口苦)吗?
心理	积极感受	21. 您会畏寒怕冷吗?
		22. 您会手足心发热吗?
		23. 您有由于患病或某些治疗而在生活的认识与追求方面发生了改变吗(积极向上的感受)?
		24. 您愿意忍受病痛并争取更长的生存时间吗?
		25. 您感到莫名烦恼或容易发脾气吗?
	消极感受	26. 您心情抑郁,不爱说话吗?
		27. 您对疾病终点感到忧虑吗?
		28. 您对身为肿瘤患者而介意自己处处受到关照吗?
		29. 您会因为性生活力不从心而自尊心受损吗?
		30. 您会因病而使用外物(如化妆品、衣服)来保持自己的形象吗?
独立性	日常生活	31. 您能够外出购物或有业余爱好吗?
		32. 您的个人生活(吃饭、上床睡觉)能够自理吗?
	工作能力	33. 您有因疾病分心而影响了工作能力的发挥吗?
		34. 您因身体原因影响了担任某种工作或职位吗?
	环境	35. 您对周围的居住环境(绿化、空气、噪声)满意吗?
		36. 您外出就诊时对当地的交通环境满意吗?
	社会功能	37. 您对医院内的交通环境便利度满意吗?
		38. 您会因病而忽略自己与他人的关系吗?
	社会关系	39. 您会因病而在意朋友或同事的异样眼光及态度,并感到不舒服吗?
		40. 您感觉孤独吗?
社会适应	社会支持	41. 您有因疾病或某些治疗而感到自身的性魅力减弱了吗?
		42. 您外出参加活动(如聚餐、会议)时有接受过他人提供的便利或关照吗?
	精神支柱	43. 您对目前基本医疗政策和社会爱心医疗基金满意吗?
		44. 您有信心战胜您的疾病吗?
	战胜疾病的信心	45. 在治疗过程中,您相信并愿意配合医师吗?

7 讨 论

中医学主要依靠望闻问切来获取患者的疾病信息,其中问诊在四诊中占据了重要的位置,是中医诊查疾病的基本方法。医师在和患者的有效交

流中,通过患者的切身感受,悉知疾病的病因病机、发展转归,这些感受既是中医诊断治疗的基础,也是疗效判定的依据。范小华等^[3]研究的 QLQ - CMPPCC 是一种评价结直肠癌术后中医生存质量的量表,该量表在中医整体观念的背景下研制,具有一定的中医特色,为结直肠癌中医生存质量量表的制定迈出了重要的一步。根据结直肠癌的流行病学调查,结直肠癌一旦被确诊,20% ~ 30% 的患者已进入晚期^[6],加上早中期术后复发及发病率的升高,晚期结直肠肿瘤患者呈逐年增加的趋势。随着患者的增加,中医药在晚期结直肠癌治疗中的介入,评价中医药治疗晚期结直肠癌疗效的问题日益突出,由于晚期结直肠癌不同于早中期表现,具有邪盛正虚的特点,郑君等^[7]对 421 例结直肠癌患者中医证候进行了分析,认为结直肠癌早期大多表现为肠道湿热证,中期多表现为肝胃不和或肝肾阴虚证,中晚期多表现为脾胃亏虚证,晚期多表现为脾肾阳虚证。由于证候的不同,症状的差异,故研究更为精准的中医质量量表能更好地评价中医药介入下的临床疗效。

晚期结直肠癌患者本虚标实,正气消残,气血阴阳俱虚,邪气亢盛。人体面部血脉分布丰富,《灵枢·邪气脏腑病形》云:“十二经脉,三百六十五络,其血气皆上于面而走空窍。”面部皮肤薄嫩,体内气血盛衰的变化最容易通过面部色泽显露,为人体气血变化的窗口,故晚期结直肠癌患者的面色对判定气血的盛衰、疗效的有效与否具有重要意义。气是人体各种生命功能的体现,致病广泛,气虚因动而耗气,易出现神疲乏力;气陷则气血不能上荣头面官窍,易出现头重脚轻,起身站立后黑蒙等症状。气虚不固则出现夜间汗出,尿频清长,气虚日久损及肾阳,出现大便开阖失司,大便次数增多。机体阳气虚衰,形体失于温煦,导致形成畏寒怕冷的虚寒证;机体阴液亏虚,或阴虚火旺,则出现五心烦热。神有余则笑不休,神不足则悲,脏腑精气是情志活动产生的内在基础,七情是机体对内外环境变化产生的复杂心理反应。脏腑精气充足,七情反应适中,情绪积极乐观,当悲则悲,当喜则喜,悲而不消沉,喜而不涣散,而脏腑精气虚衰,气血失和,对情志刺激的适应和调节能力低下,则易怒太过,抑郁悲伤难消,产生消极的情绪。

生存质量量表制定中的一个关键问题就是条

目的筛选,本文采用了专家主观评价法、条目分布考察法、离散趋势法、*t* 检验法及相关系数法等 5 种方法,从重要性、敏感性、独立性、代表性等方面进行了筛选,符合条目筛选的原则^[2]。在采用因子分析法和 Cronbach's α 进行筛选时,可能由于样本量不够,不符合统计学要求而弃用。本量表是在综合国际和国内结直肠肿瘤量表的基础上,加入晚期结直肠癌的临床表现而制定,表面效度和内容效度较好,具有可靠性。

晚期结直肠癌患者由于受到疾病结局的影响,承受着巨大的心理压力,情绪波动较大,严重影响患者的生存质量^[8]。而心理干预对该病具有较好的改善作用^[9],故量表中突出了心理领域及社会功能领域的内容,为临床中医药的治疗提供参考依据。晚期结直肠癌患者由于机体虚衰,植物神经系统紊乱,容易出现多汗、多梦、怕冷等临床症状,这些症状常常加重了患者对疾病的恐慌心理,以致生活质量下降,故临床上对特殊症状进行干预常常能够起到振奋信心的作用,量表中也突出了这一方面的权重。由于时间及精力有限,样本量少,本量表仍有诸多不完善之处,在以后的运用过程中应不断改进,使其更加符合晚期结直肠癌中医生存质量的评价要求,为中医药治疗晚期结直肠癌的临床疗效评价提供更为客观可靠的依据。

参考文献

- [1] 李莉,黄河浪. 结直肠癌发生危险因素流行病学研究进展[J]. 结直肠肛门外科,2010,16(6):397-401.
- [2] 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] 范小华,王浩,谭康联,等. 结直肠癌术后患者中医生存质量量表的研制及条目筛选[J]. 中国中西医结合杂志,2013,33(3):307-313.
- [4] 刘保延,何丽云,胡镜清. 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.
- [5] 何庆勇,王阶,张允岭,等. 基于患者报告的临床结局评价量表的条目筛选方法[J]. 中华中医药杂志,2011,26(1):112-114.
- [6] Jemal A, Siegel R, Ward E, et al. Cancer statistics, 2006. CA - Cancer[J]. Ca A Cancer Journal for Clinicians, 2006, 56(2): 106-130.
- [7] 郑君,郑坚,顾缨,等. 421 例结直肠癌患者中医证候规律初探[C]//国际中西医结合肿瘤研究论坛论文集,2008:298-305.
- [8] 葛日光. 心理护理在晚期肿瘤患者护理中的作用[J]. 中国医药指南,2016,14(19):261.
- [9] 肖易,侯小华,高小荃. 应用心理护理干预改善晚期肿瘤患者心理状态的效果[J]. 结直肠肛门外科,2018,24(S1):146-147.

(收稿日期:2018-11-14)