

糖脂代谢病患者报告结局量表的初步研制

李 硕^{1,3,4} 郭 姣^{1,2}

(1 广东省代谢病中西医结合研究中心,广州,510006; 2 广东省代谢性疾病中医药防治重点实验室,广州,510006;
3 广州中医药大学临床药理研究所,广州,510006; 4 珠海市人民医院中医科,珠海,519000)

摘要 目的:研制糖脂代谢病患者报告结局量表,使软指标量化和便于统计,为更加综合、客观地评价糖脂代谢病的临床疗效提供一种测评工具。方法:遵循国际量表研制程序规范,结合现代医学模式和中医理论,以及糖脂代谢病临床诊疗经验,构建糖脂代谢病患者报告结局量表的概念框架;主要通过对糖脂代谢病患者的访谈提出条目,结合查阅文献、小组讨论的方式,对条目进行初筛,然后进行小范围试用及预调查,对条目进行修改和筛选,形成调查量表初稿;用量表初稿进行临床调查,回收466例有效资料,采用条目分布法、离散趋势法、Cronbach's α 系数法、因子分析法、相关系数法、 t 检验法和项目反应理论等7种统计学分析方法对条目进行筛选,形成糖脂代谢病患者报告结局量表。结果:研制出包含生理、心理、社会和治疗4个领域,共54个条目的糖脂代谢病患者报告结局量表,其中生理领域36个条目,心理领域6个条目,社会领域3个条目和治疗领域9个条目。结论:糖脂代谢病患者报告结局量表初步研制过程严谨可靠,可用于临床做进一步性能测评。

关键词 糖脂代谢病;患者报告结局;量表;研制

Preliminary Development of Patient Reported Outcomes Instrument for Glucolipid Metabolic Disorders

Li Shuo^{1,3,4}, Guo Jiao^{1,2}

(1 *Guangdong Metabolic Disease Research Center of Integrated Chinese and Western Medicine, Guangzhou 510006, China*;
2 *Guangdong TCM Key Laboratory Against Metabolic Diseases Institute of Chinese Medicinal Sciences, Guangzhou 510006, China*;
3 *Institute of Clinical Pharmacology, Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510006, China*;
4 *Department of Traditional Chinese Medicine, Zhuhai People's Hospital, Zhuhai 519000, China*)

Abstract Objective: To develop patient reported outcomes (PRO) of glucolipid metabolic disease (GLMD) by soft index quantitative and easily to be valued. To provide a more comprehensively and objectively measurement tool for the clinical curative effect of GLMD. **Methods:** According to the international PRO scale development norms, the conceptual framework of the GLMD-PRO was constructed, combining the modern medical model and traditional Chinese medicine theory, as well as the clinical diagnosis and treatment experience of GLMD. Items were put forward by interviews over patients with GLMD, and were discussed by consulting literature and group discussion. Preliminary screening, small-scale trial and pre-survey were carried out to modify and screen the items, and then form the preliminary draft of the questionnaire. It was used for clinical investigation and valid data of 466 cases selected from January 2014 to January 2016 were collected. A total of 7 statistical analysis methods, such as item distribution method, discrete trend method, Cronbach's alpha coefficient method, factor analysis method, correlation coefficient method, test method and item response theory were used to screen items, and finally form the glucolipid metabolic disease-patient reported outcomes (GLMD-PRO) instrument. **Results:** The GLMD-PRO instrument was developed, which included physiological, psychological, social and therapeutic fields. There were 54 items, including 36 items in physiological field, 6 items in psychological field, 3 items in social field and 9 items in therapeutic field. **Conclusion:** The preliminary development process of the GLMD-PRO is rigorous and reliable, which can be used for further performance evaluation in clinical practice.

Key Words Glycolipid metabolic disease; Patient reported outcomes; Instrument; Development

中图分类号:R2-031;R825.8 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2019.01.003

糖脂代谢病 (Glucolipid Metabolic Disorders, GLMD) 是一种以糖、脂代谢紊乱为特征,由遗传、环境、精神等多种因素参与的疾病,以神经内分泌失

调、胰岛素抵抗、氧化应激、炎症反应、肠道菌群失调为核心病理,以高血糖、血脂失调、非酒精性脂肪肝、超重、高血压及动脉粥样硬化等单一或合并出现为

基金项目:国家自然科学基金重点项目(81530102,81830113);广东省科技计划项目(2017B050504005);广州市科技计划项目(201803010069);广东省科技厅实验室建设项目(2017B030314064)

作者简介:李硕(1987.10—),男,博士,医师,研究方向:中西医结合防治糖脂代谢病,E-mail:lishuoaron@126.com

通信作者:郭姣(1961.11—),女,博士,教授,主任医师,研究方向:中西医结合防治糖脂代谢病,E-mail:guoj@gdpu.edu.cn

主要临床特点^[1]。GLMD 是临床多发、重大的慢性非传染性疾病,长期的疾病给患者身心健康带来严重影响,并给患者生活、工作及社交等带来巨大困扰。随着传统的生物学模式向现代生物-心理-社会医学模式的转变,慢性疾病的临床疗效评价也由单纯理化指标向综合指标转变,患者的主观感受是临床疗效评价中不容忽视的内容。但自我感受评价指标描述的不确定性,为临床疗效的客观化评价带来困难。

本研究旨在建立 GLMD 患者报告结局(Glu-colipid Metabolic Disorders Patient-reported Outcomes Instrument, GLMD-PRO)量表,重视患者的主观感受,使软指标量化和便于统计,为更加客观地评价 GLMD 的临床疗效提供一种测评工具。即遵循国际量表研制程序规范,结合现代医学模式和中医理论,以及 GLMD 临床诊疗经验,构建 GLMD 患者报告结局量表的概念框架;主要通过 GLMD 患者的访谈提出条目,结合查阅文献,经过小组讨论的方式,对条目进行初筛,形成初选条目池;选取 GLMD 患者和健康人进行小范围试用;再进行预调查,对条目进行修改和筛选,形成调查量表初稿;采用严格的统计学分析,最终筛选出量表条目。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2014 年 1 月至 2016 年 1 月在广东省代谢病中西医结合研究中心和广州中医药大学第一附属医院就诊的患者作为研究对象,选定符合纳入标准的 GLMD 患者纳入研究。

1.2 诊断标准

1.2.1 2 型糖尿病 采用《中国 2 型糖尿病防治指南》(2013 版)^[2]的糖尿病诊断标准:1)糖尿病症状+任意时间血浆葡萄糖水平 ≥ 11.1 mmol/L (200 mg/dL) 或 2)空腹血浆葡萄糖(FPG)水平 ≥ 7.0 mmol/L (126 mg/dL) 或 3)OGTT 试验中,2 小时 PG 水平 ≥ 11.1 mmol/L (200 ng/dL)

1.2.2 血脂异常 采用《中国成人血脂异常防治指南》(2007 版)^[3]诊断标准:血脂异常诊断范围为:TC ≥ 5.18 mmol/L (200 mg/dL) 和(或) LDL-C ≥ 3.37 mmol/L (130 mg/dL) 和(或) HDL-C < 1.04 mmol/L (40 mg/dL) 和(或) TG ≥ 1.70 mmol/L (150 mg/dL)。

1.2.3 非酒精性脂肪肝 采用中国《非酒精性脂肪性肝病诊疗指南》(2010 年修订版)^[4]的诊断标准:明确 NAFLD 的诊断需符合以下 3 项条件:1)无饮酒史或饮酒折合乙醇量小于 140 g/周(女性 < 70 g/

周);2)除外病毒性肝炎、药物性肝病、全胃肠外营养、肝豆状核变性、自身免疫性肝病等可导致脂肪肝的特定疾病;3)肝活检组织学改变符合脂肪性肝病的病理学诊断标准。鉴于肝组织学诊断难以获得,NAFLD 工作定义为:1)肝脏影像学表现符合弥漫性脂肪肝的诊断标准且无其他原因可供解释;和/或 2)有代谢综合征相关组分的患者出现不明原因的血清 ALT 和/或 AST、GGT 持续增高半年以上。减肥和改善 IR 后,异常酶谱和影像学脂肪肝改善甚至恢复正常者可明确 NAFLD 的诊断。

1.3 纳入标准 1)符合 2 型糖尿病或(和)血脂异常或(和)非酒精性脂肪肝西医诊断标准;2)不符合排除标准中的任意一项;3)意识、思维清晰,具有完全自主生活能力;4)同意参加本研究者。

1.4 排除标准 1)1 型糖尿病、继发性血糖升高、继发性高脂血症、酒精性脂肪肝等患者 2)妊娠或哺乳期妇女;3)合并有循环系统、呼吸系统、消化系统、泌尿系统和造血系统等严重原发性疾病;4)精神病患者、老年痴呆者;5)合并恶性肿瘤者;6)研究者认为不宜参加本研究的患者。

1.5 健康人群纳入标准 1)既往无急、慢性病史者;2)既往有急、慢性疾病,经治疗已痊愈,且现阶段无特殊不适,不需要接受治疗者。

1.6 成立研究工作组 研究工作组分为核心小组和议题小组。核心小组负责具体的研究设计与实施,由本人及课题组成员组成;议题小组负责量表研制过程中提出问题和参与讨论,主要包括 GLMD 患者、GLMD 相关临床专家、量表研制专家、统计学专家及健康人群等。

1.7 构建量表的概念框架 遵循国际量表研制程序规范,结合现代医学模式和中医理论,以及 GLMD 临床诊疗经验,构建 GLMD 患者报告结局量表的概念框架;参考 WHOQOL-100、SF-36、《中华生存质量量表》、DQOL 和 ADDQoL 等国内外多个量表,将生理、心理、社会领域作为 GLMD 患者报告结局量表的主要领域。将检查、药物和其他干预手段对患者的影响,以及患者治疗满意度^[5]纳入治疗领域。最终从生理、心理、社会和治疗 4 个领域构建量表概念框架。

1.8 形成条目池 主要通过 30 位 GLMD 患者的访谈提出条目,结合查阅文献,经过小组讨论的方式,对条目进行初筛,形成初选条目池,根据 Likert 5 点法设置条目应答尺度。

1.9 形成量表初稿 选取 30 例 GLMD 患者和 10

例健康人进行小范围试用;设计量表格式,选取 50 例 GLMD 患者进行预调查,对条目进行修改和筛选,形成调查量表初稿。

1.10 条目筛选及统计分析方法 采用经典统计分析和现代条目反映理论(Item Response Theory, IRT) 2 种分析方法综合筛选各条目。样本的均数、方差、标准差以及条目分布、离散趋势、Cronbach' s α 、因子分析、相关系数、t 检验等采用 SPSS 20.0 进行统计分析,IRT 采用 Multilog7.03 软件进行统计分析。采用以上 7 种筛选方法,以能在至少 4 种方法中保留者作为必选条目。最终形成 GLMD-PRO 量表的条目。

1.11 条目删除标准 在经典统计分析中,条目分布法:1)一个条目其中一个答案患者选择频率超过 80%;或/和 2)一个条目的任意 2 个答案被选频率之和小于 10%,则表示该条目的答案呈明显偏态分布,考虑删除该条目。离散趋势法删除标准差小于 1.00 的条目。Cronbach' s α 系数法删除去掉某一领域里的一个条目后,该领域的 Chronbach α 系数增大了的条目。因子分析结果,本研究删除满足下列条件之一的条目:1)各因子上负荷系数 <0.5 的条目;2)一个条目不能对其归属以外的其他因子有 ≥ 0.5 的载荷,如对其归属的因子的载荷 ≥ 0.5 ,但又对另一个因子载荷量 ≥ 0.5 ,则此条目考虑删除。相关系数法删除条目与其所属领域的相关系数绝对值 <0.4 的条目。t 检验法按患者得分高低分组,将量表总得分进行高低排序,得分最低的 25% 个体组成低分组,得分最高的 25% 个体组成高分组,以 $\alpha = 0.05$ 进行 t 检验比较各条目低分组与高分组的得分,删除 2 组得分差别无统计学意义的条目。在 IRT 分析中,综合参考 ICC 曲线、难度系数、区分度系数 3 项^[6]。删除 ICC 曲线欠佳考虑删除;条目的区分度系数小于 0.7 的条目考虑删除;难度取值超过 (-3,3)之间的条目考虑删除。

2 结果

2.1 GLMD-PRO 量表的概念框架 根据量表概念框架构建依据,从生理、心理、社会和治疗 4 个方面构建量表概念框架,将生活有关条目纳入社会领域,治疗满意度等有关条目纳入治疗领域。生理领域包含了躯体的不适症状、精力、饮食、睡眠、大小便等方面的条目;心理领域包含异常的情绪和对健康的担心等条目;社会领域包含疾病对个人生活、家庭、工作学习和人际交往等方面的影响;治疗领域包含治疗疾病带来的经济负担、不良反应、治疗的依从性和

对治疗的满意度等方面的条目。

2.2 条目收集与初筛 主要采用患者访谈法,选取 30 例 GLMD 患者,由患者主诉疾病造成的不适和带来的影响,根据患者提及频率进行筛选,结合参考既往临床常用量表中出现的条目描述,形成 75 个初选条目;通过文献分析法及议题小组讨论法对初选条目进行讨论分析,对条目进行删改、归类和整理,形成共 81 个条目的初选条目池,包括生理领域 55 个条目,心理领域 6 个条目,社会领域 9 个条目和治疗领域 11 个条目。选取 30 位患者和 10 位健康人对条目池进行小范围调查以及选取 50 位患者进行预调查,再次考察被调查者对量表内容的理解和量表应答、管理的负担,进一步修改条目,形成条目池。见表 1。

表 1 量表初选条目池

| 领域 | 条目 |
|----|--------------------------|
| 生理 | A1. 您感觉精神疲倦吗? |
| | A2. 您感觉全身或四肢没有力气吗? |
| | A3. 您有稍活动就觉得劳累吗? |
| | A4. 您感觉怕冷吗? |
| | A5. 您感觉怕风吗? |
| | A6. 您感觉手脚发凉吗? |
| | A7. 您感觉出汗多吗? |
| | A8. 您感觉皮肤瘙痒吗? |
| | A9. 您感觉头晕吗? |
| | A10. 您感觉头痛吗? |
| | A11. 您感觉头胀吗? |
| | A12. 您感觉头重吗? |
| | A13. 您感觉眼睛干涩吗? |
| | A14. 您的眼睛容易流泪吗? |
| | A15. 您感觉看东西模糊不清吗? |
| | A16. 您感觉听力下降了吗? |
| | A17. 您有耳鸣吗? |
| | A18. 您感觉咽喉有堵塞感吗? |
| | A19. 您感觉胸闷吗? |
| | A20. 您感觉胸痛吗? |
| | A21. 您感觉心慌吗? |
| | A22. 您感觉气短吗? |
| | A23. 您感觉肋肋部(腋下侧胸部)胀痛不适吗? |
| | A24. 您感觉肢体疼痛吗? |
| | A25. 您感觉肢体麻木吗? |
| | A26. 您感觉肢体酸胀吗? |
| | A27. 您感觉腰酸吗? |
| | A28. 您有抽筋吗? |
| | A29. 您感觉口干吗? |
| | A30. 您感觉口渴吗? |
| | A31. 您感觉口苦吗? |
| | A32. 您感觉恶心吗? |
| | A33. 您有呕吐吗? |
| | A34. 您的胃口怎么样? |
| | A35. 您的饭量如何? |
| | A36. 您有反酸水吗? |

续表 1 量表初选条目池

| 领域 | 条目 |
|-----------------------|--------------------------------|
| 生理 | A37. 您有胃部烧灼感吗? |
| | A38. 您感觉胃部或腹部胀满吗? |
| | A39. 您感觉胃部或腹部疼痛不适吗? |
| | A40. 您的睡眠情况如何? |
| | A41. 您睡觉时容易醒吗? |
| | A42. 您感觉入睡困难吗? |
| | A43. 您做梦吗? |
| | A44. 您有睡觉出汗吗? |
| | A45. 您容易忘事吗? |
| | A46. 您有便秘吗? |
| | A47. 您有大便不成形吗? |
| | A48. 您感觉大便黏腻吗? |
| | A49. 您感觉大便顺畅吗? |
| | A50. 您有感觉大便排不尽吗? |
| | A51. 您感觉小便顺畅吗? |
| A52. 您每天的小便量多吗? | |
| A53. 您每天小便的次数多吗? | |
| A54. 您有尿急吗? | |
| A55. 您夜间小便多于 2 次吗? | |
| 心理 | B1. 您有抑郁、悲伤、不安、焦虑等不良情绪吗? |
| | B2. 您感到心情烦躁吗? |
| | B3. 您容易发脾气吗? |
| | B4. 您担心自己的健康状况会恶化吗? |
| | B5. 您担心您的体重会超重吗? |
| | B6. 您容易对别人产生猜忌或怀疑吗? |
| | B7. 患病使您感觉自己有不如别人或被人歧视吗? |
| | B8. 您对来自周围人的关心和支持满意吗? |
| | B9. 您有认为自己是家庭的负担吗? |
| 社会 | C1. 患病影响到您的日常生活(穿衣、洗漱等)了吗? |
| | C2. 患病影响您的外出活动(购物、聚会、游玩等)吗? |
| | C3. 患病影响您的工作或学习吗? |
| | C4. 患病影响到您和家人的和睦相处了吗? |
| 治疗 | C5. 患病影响到您的人际交往了吗? |
| | C6. 您对自己的性生活满意吗? |
| | D1. 治疗疾病给您带来了经济负担吗? |
| | D2. 您对正使用的药物有胃部不适、头晕、恶心等不良反应吗? |
| | D3. 定期检查使您感到厌烦吗? |
| | D4. 坚持按时服药对您来说困难吗? |
| | D5. 饮食控制使您感到烦恼吗? |
| | D6. 坚持规律的运动对您来说困难吗? |
| | D7. 您担心药物的不良反应吗? |
| | D8. 您对目前的治疗效果满意吗? |
| | D9. 您对得到的医疗服务感到满意吗? |
| D10. 您对所花的医疗费用感到满意吗? | |
| D11. 您愿意继续维持当前的治疗方案吗? | |

及条目,属于多终点资料,因此参考多变量分析时样本含量估算的方法与经验。Kendall 认为样本含量可取变量数的 10 倍,至少是变量数的 5~10 倍。因此,根据测试量表,选取至少是条目数 5 倍的样本。

2.4.2 样本构成比 在抽取调查样本时除常规遵守随机原则之外,还要确保样本中某些重要因素如性别、年龄、文化程度、职业和并发症种类等的构成比例与总体接近。资料收集完毕后,如果发现样本与总体的构成比出入较大,以总体的内部构成作为标准,将样本的构成进行标准化。临床调查样本构成。见表 3。

表 2 量表反应尺度

| 分类 | 等级尺度描述 | | | | |
|-----|--------|-------|-------|-------|-------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 频率 | 总是有 | 经常有 | 时有时无 | 偶尔有 | 根本没有 |
| 程度 | 非常明显 | 比较明显 | 有(中度) | 有一点 | 没有 |
| | 非常差 | 比较差 | 一般 | 比较好 | 非常好 |
| | 非常容易 | 比较容易 | 一般 | 不太容易 | 根本不容易 |
| | 非常不顺畅 | 比较不顺畅 | 一般 | 比较顺畅 | 非常顺畅 |
| | 非常多 | 比较多 | 一般 | 有点多 | 不多 |
| | 非常担心 | 比较担心 | 一般 | 不太担心 | 根本不担心 |
| | 很大影响 | 比较影响 | 一般 | 很小影响 | 根本不影响 |
| | 非常大负担 | 比较大负担 | 一般 | 比较小负担 | 根本没负担 |
| | 非常困难 | 比较困难 | 一般 | 不太困难 | 根本不困难 |
| | 非常少 | 比较少 | 一般 | 比较大 | 非常大 |
| 满意度 | 非常不满意 | 不满意 | 一般 | 满意 | 非常满意 |

表 3 临床调查样本构成

| 分类 | 例数 | 比例 |
|---------------------|-----------|------------|
| 性别 | 男 | 244 52.40% |
| | 女 | 222 47.60% |
| 年龄 | 30~40 岁 | 12 2.58% |
| | 41~50 岁 | 169 36.27% |
| | 51~60 岁 | 192 41.20% |
| | >60 岁 | 93 19.96% |
| 婚况 | 未婚 | 2 0.40% |
| | 已婚 | 408 87.60% |
| 文化程度 | 离异 | 51 10.90% |
| | 丧偶 | 5 1.10% |
| | 小学 | 33 7.10% |
| 疾病 | 初中 | 75 16.10% |
| | 高中或中专 | 127 27.30% |
| | 大专 | 170 36.50% |
| | 本科 | 47 10.10% |
| | 研究生 | 14 6.67% |
| | 2 型糖尿病 | 77 16.52% |
| | 血脂异常 | 56 12.02% |
| 脂肪肝 | 39 8.40% | |
| 2 型糖尿病 + 血脂异常 | 89 19.10% | |
| 2 型糖尿病 + 脂肪肝 | 65 13.95% | |
| 血脂异常 + 脂肪肝 | 62 13.30% | |
| 2 型糖尿病 + 血脂异常 + 脂肪肝 | 78 16.74% | |

2.3 确定条目的反应尺度 本量表拟采用等级尺度条目,根据 Likert 5 点法确定条目选项。正向计分从“最差”到“最好”分别计为 1、2、3、4、5 分,临床疗效越好得分越高。本量表反应尺度的主要格式。见表 2。

2.4 正式临床调查

2.4.1 样本含量的估算 PRO 量表包含多个领域

2.4.3 条目筛选结果 条目分布法考虑删除生理领域的条目 A5、A8、A12、A15、A16、A20、A23、A24、A32、A33、A35、A36、A37、A51、A54, 心理领域的 B7、B8, 社会领域的 C4 和治疗领域的 D9、D11。离散趋势法考虑删除的条目为生理领域的 A5、A8、A12、A15、A16、A20、A23、A32、A33、A35、A36、A37、A39、A51, 心理领域的 B7、B8, 社会领域的 C1、C4 和治疗领域的 D9、D11。Cronbach's α 系数法中, 考虑删除生理领域的 A8、A11、A24、A28、A44、A46, 心理领域的 B7、B、B9, 治疗领域的 D9、D11, 社会领域的 C1、C6。因子分析法中, 考虑删除生理领域的 A20、A26、A35、A38、A39、A44、A45、A46、A51、A54、A55, 心理领域的 B5、B6 和社会领域的 C1、C6。相关系数法中考虑删除的条目为生理领域的 A8、A11、A24、A28、A31、A32、A33、A37、A39、A44、A45、A46、A51、A52、A53、A54, 心理领域的 B7、B8、B9 和治疗领域的 D9、D11。 t 检验法中生理领域的 A8、A11、A28 考虑删除。

IRT 中生理领域的 A5、A16、A20、A23、A29、A30、A35、A36、A43、A47、A48、A50、A52、A53、A54, 心理领域的 B4、B5, 社会领域的 C6 和治疗领域的 D8、D10。区分度较差; 而生理领域的 A8、A11、A24、A28、A31、A32、A33、A37、A39、A44、A45、A46、A49、A51, 心理领域的 B1、B7、B8、B9, 社会领域的 C1、C4 和治疗领域的 D9、D11 区分度不高且难度较大。这些条目均考虑删除。

综合以上 7 种分析结果中至少有 3 种都考虑删除的条目, 分别为生理领域的 A5、A8、A11、A16、A20、A23、A24、A28、A32、A33、A35、A36、A37、A39、A44、A45、A46、A51、A54, 心理领域的 B7、B8、B9, 社会领域的 C1、C4、C6 和治疗领域的 D9、D11。删除质量不佳的条目后得到包含生理领域 36 个条目, 心理领域 6 个条目, 社会领域 3 个条目和治疗领域 9 个条目的 GLMD 患者报告结局量表。筛选结果。见表 4。

3 讨论

本研究遵循国际 PRO 量表研制规范, 严格遵照 PRO 的定义^[7], 即“PRO 是一种来自于患者的对于患者健康状况的各个方面的测量, 它直接来源于患者的自我评价, 不包括医生等其他任何人对于患者反应给出的解释”。“以患者为中心”的原则贯穿整个研究过程, 条目的产生主要采用患者访谈法。条目的筛选以经典测量理论和现代测量理论相结合, 方法客观全面。最终形成包含生理领域 36 个条目,

表 4 条目筛选结果

| 条目 | 条目分布 | 离散趋势 | Cronbach's α 系数 | 因子分析 | 相关系数 | t 检验 | IRT |
|-----|------|------|------------------------|------|------|--------|-----|
| A1 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| A2 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| A3 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| A4 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| A5 | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| A6 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| A7 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| A8 | | | | ✓ | | | |
| A9 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| A10 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| A11 | ✓ | ✓ | | ✓ | | | |
| A12 | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| A13 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| A14 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| A15 | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| A16 | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| A17 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| A18 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| A19 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| A20 | | | ✓ | | ✓ | ✓ | |
| A21 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| A22 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| A23 | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| A24 | | ✓ | | ✓ | | ✓ | |
| A25 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| A26 | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ |
| A27 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| A28 | ✓ | ✓ | | ✓ | | ✓ | |
| A29 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| A30 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| A31 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | |
| A32 | | | ✓ | ✓ | | ✓ | |
| A33 | | | ✓ | ✓ | | ✓ | |
| A34 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| A35 | | | ✓ | | ✓ | ✓ | |
| A36 | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| A37 | | | ✓ | ✓ | | ✓ | |
| A38 | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ |
| A39 | ✓ | | ✓ | | | ✓ | |
| A40 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| A41 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| A42 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| A43 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| A44 | ✓ | ✓ | | | | ✓ | |
| A45 | ✓ | ✓ | ✓ | | | ✓ | |
| A46 | ✓ | ✓ | | | | ✓ | |
| A47 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| A48 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| A49 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| A50 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| A51 | | | ✓ | | | ✓ | |
| A52 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | |
| A53 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | |

续表 4 条目筛选结果

| 条目 | 条目分布 | 离散趋势 | Cronbach's α 系数 | 因子分析 | 相关系数 | t 检验 | IRT |
|-----|------|------|------------------------|------|------|------|-----|
| A54 | | √ | √ | | | √ | |
| A55 | √ | √ | √ | | √ | √ | √ |
| B1 | √ | √ | √ | √ | √ | √ | |
| B2 | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| B3 | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| B4 | √ | √ | √ | √ | √ | √ | |
| B5 | √ | √ | √ | | √ | √ | |
| B6 | √ | √ | √ | | √ | √ | √ |
| B7 | | | | √ | | √ | |
| B8 | | | | √ | | √ | |
| B9 | √ | √ | | √ | | √ | |
| C1 | √ | | | | √ | √ | |
| C2 | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| C3 | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| C4 | | | √ | √ | √ | √ | |
| C5 | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| C6 | √ | √ | | | √ | √ | |
| D1 | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| D2 | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| D3 | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| D4 | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| D5 | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| D6 | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| D7 | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| D8 | √ | √ | √ | √ | √ | √ | |
| D9 | | | | √ | | √ | |
| D10 | √ | √ | √ | √ | √ | √ | |
| D11 | | | | √ | | √ | |

心理领域 6 个条目,社会领域 3 个条目和治疗领域 9 个条目的 GLMD 患者报告结局量表,主要用于客观地评价患者的主观症状,使软指标量化和便于统计,填补了软指标评价的空白,为更加综合、客观地评价 GLMD 的临床疗效提供一种测评工具。PRO 与临床上中医问诊主要通过患者的主观感受来判断治疗效果的形式不谋而合^[8],同时其研制理念又符合西医

的现代医学模式,可以作为中西医结合的桥梁,为 GLMD 临床疗效评价体系的建立奠定基础。

本研究为量表的初步研制,需在后期研究中进一步对量表的信度、效度、反应度和可行性方面进行考评,对量表进一步修定。此外,本研究研制的量表作为 GLMD 基础量表,后期可在此基础上继续研发合并心脑血管疾病等模块的亚量表,进一步扩大量表在 GLMD 中的适用范围,以便更好地推广,使 GLMD 患者报告结局量表更加科学、客观地应用于 GLMD 的临床疗效评价。

参考文献

- [1] 郭姣,肖雪,荣向路,等. 糖脂代谢病与精准医学[J]. 世界科学技术-中医药现代化,2017,19(1):50-54.
- [2] 中华医学会糖尿病分会. 中国 2 型糖尿病防治指南(2013 年版)[J]. 中国糖尿病杂志,2014,22(8):6-7.
- [3] 中国成人血脂异常防治指南制订联合委员会. 中国成人血脂异常防治指南[J]. 中华心血管病杂志,2007,35(5):390-419.
- [4] 中华医学会肝脏病学分会脂肪肝和酒精性肝病学组. 非酒精性脂肪性肝病诊疗指南[J]. 中华肝脏病杂志,2010,18(3):167-170.
- [5] Weaver M, Patrick DI, Markson Le. Issues in the measurement of satisfaction with treatment[J]. Am J Manag Care, 1997, 3(4):579-594.
- [6] 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.
- [7] U. S. Department of Health and Human Services FDA Center for Drug Evaluation and Research, U. S. Department of Health and Human Services FDA Center for Biologics Evaluation and Research, U. S. Department of Health and Human Services FDA Center for Devices and Radiological Health. Guidance for industry-patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims, draft guidance[J]. Health Qual Life, 2006, 4:79.
- [8] 张晟,陈月. 中医患者报告结局量表的研究现状[J]. 中华中医药杂志,2018,33(3):1026-1029.

(2018-12-10 收稿 责任编辑:徐颖)