

## 基于功能性胃肠病的量表疗效评价研究进展\*

肖梦丽<sup>1</sup> 赵迎盼<sup>2</sup> 应佳珂<sup>1</sup> 陆芳<sup>1△</sup>

[关键词] 量表;功能性胃肠病;疗效

DOI:10.3969/j.issn.1671-038X.2021.02.16

[中图分类号] R573 [文献标志码] A

## Research progress of efficacy evaluation of scale based on functional gastrointestinal disorder

**Summary** As a kind of scale that can directly reflect the symptoms and problems that patients are most concerned about, it is a supplement to the outcome index of clinical efficacy evaluation. Based on the current development of functional gastrointestinal disorder scale at home and abroad, a comprehensive review of the current application in indigestion, reflux hypersensitivity, irritable bowel syndrome, constipation and so on scale, summarizes the basic situation of various scale and its application scope, summarizes current problems of scale, and analyzes the difficulties faced by the diseases of the functional gastrointestinal disorder scale in China and the existing gap, scale development trend was forecasted.

**Key words** scale;functional gastrointestinal disorder;efficacy evaluation

功能性胃肠病(functional gastrointestinal disorder, FGIDs)又称肠-脑互动异常<sup>[1]</sup>。成人类的 FGIDs 包含 6 类,其在症状上常相互重叠,并且有其共通的病理机制。目前认为 FGIDs 的“生物-心理-社会模式”是其病理生理决定因素<sup>[1]</sup>。因此,在 FGIDs 的临床试验中,主要目标是改善患者所诉的症状和体征。

患者报告的临床结局(patient reported outcome, PRO)是一类直接以患者对自身健康状况的感受来测量与评价疾病及预后的结局指标,能够将临床治疗与患者的自身体验有效结合。采用量表对患者报告的症状性指标领域和健康相关的生存质量领域进行测评,可以更加关注患者本身,突出干预措施效果的真实效应,使试验结果更具真实性与可靠性,是目前国内外常用方法之一<sup>[2]</sup>。FGIDs 患者,面临着病情长期反复发作的困扰,往往疾病症状有所改善,但其自身感觉尚不明显。为此,关

于 FGIDs 相关的量表层出不穷,临床应用范围也各有不同。本文就近年来国内外关于 FGIDs 相关量表进行整理,以便于临床科研人员以及医务人员更好的应用。

## 1 功能性消化不良相关量表

## 1.1 症状评分量表

**1.1.1 总体症状量表** 总体症状量表(global overall symptom scale, GOS)是对上腹痛、上腹部不适、胃灼热、反酸、上腹部肿胀、过度打嗝、恶心、饱腹感、餐后饱胀和餐后持续饱胀 10 种上消化道症状进行评分。该量表可以很好地捕捉到消化不良症状的异质性<sup>[3]</sup>。一项研究显示, GOS 总体症状评分的变化与 QOLRAD、GSRs、RDQ 显著相关(均  $P < 0.0002$ ); GOS 组内相关系数为 0.62 ( $n = 205$ )和 0.42 ( $n = 270$ ); GOS 的总体症状变化与症状严重程度的变化呈正相关; GOS 的效应大小和标准化反应平均值分别为 1.1 和 2.1。<sup>[3]</sup>

**1.1.2 格拉斯哥消化不良严重程度评分** 格拉斯哥消化不良严重程度评分(glasgow dyspepsia severity score, GDSS)是一个 8 项自我报告的消化不良特定问卷,评估 6 个月内包括消化不良症状频率、对日常生活活动与工作的影响、医疗咨询与医

\*基金项目:面向“一带一路”国家的中医药国际合作示范研究(No:2017YFC1703703)

<sup>1</sup>中国中医科学院西苑医院临床药理所(北京,100091)

<sup>2</sup>中国中医科学院西苑医院脾胃病科

△审校者

通信作者:陆芳, E-mail:deerfang@126.com

[27] 王硕硕,包春辉,王伟灵,等. 艾灸对克罗恩大鼠结肠 RoRγt、Foxp3 调节作用研究[J]. 世界科学技术—中医药现代化,2016,18(3):368-373.

[28] 纪茜茜,侯晓菲,仲颖,等. 基于数据挖掘针灸治疗炎症性肠病的主穴运用规律分析[J]. 山西中医药大学学报,2020,21(3):161-165.

[29] 杨关林,郑洪鑫,张哲,等. 中医脾脏象理论研究[M]. 北京:人民卫生出版社,2018:270-273.

[30] 聊俊婷. 健脾益气法联合早期肠内营养对胃癌患者术后营养状况和免疫功能的影响[J]. 中国疗养医学,2020,29(1):50-52.

[31] 余慧芬,唐李,李妍. 克罗恩病非手术治疗的研究进展[J]. 医学与哲学,2018,39(20):43-45.

[32] 张修铭,蔡东滨,刘凤斌. 运用中医治未病思想防治克罗恩病[J]. 河北中医,2019,41(10):1563-1565,1578.

(收稿日期:2020-08-29)

疗家访、消化不良相关检查、非处方治疗和处方治疗。研究显示,西班牙版本的GDSS的克隆巴赫 $\alpha$ 为0.6,可以检测出患者评分与6个月随访后的评分之间的差异<sup>[4]</sup>。但其内部一致性不佳,并且7个问题中5个涉及卫生保健的评估,而不是症状或生活质量<sup>[4]</sup>。

**1.1.3 消化不良严重指数** 消化不良严重指数(the dyspepsia symptom severity index, DSSI)是评价过去2周消化不良症状的严重程度,有20个条目,包含反流、溃疡、胃肠动力障碍3个维度。该量表可以很好地将消化不良患者与其他上消化道疾病患者区分开来,并且可以单独评估反流、胃肠动力障碍的严重程度及治疗前后的改善程度<sup>[5]</sup>。一项研究对48例患者和24例对照组进行了DSSI的测试,结果显示,分量表内部一致性水平很高(克隆巴赫 $\alpha$ 为0.84~0.89),且重复性好(ICC为0.90~0.92);DSSI和日记卡之间的相关性中等至强( $r=0.33\sim 0.77$ ;  $P<0.05$ )<sup>[5]</sup>。

**1.1.4 阿雷格里港消化不良症状问卷** 阿雷格里港消化不良症状问卷(porto alegre dyspeptic symptoms questionnaire, PADYQ)是对1个月内的上腹部疼痛、腹泻、呕吐、上腹部饱胀感、早饱感5个维度进行评价。该量表不仅关注症状的存在与否,还关注持续时间、强度和频率等症状,从而可以更加有效地量化非溃疡性消化不良指数,但其是以罗马I作为标准<sup>[6]</sup>。一项研究对31例FD患者进行PADYQ评分,结果显示,PADYQ克隆巴赫 $\alpha$ 为0.82;PADYQ组内相关系数为0.85<sup>[6]</sup>。

**1.1.5 Leeds消化不良问卷** Leeds消化不良问卷(leeds dyspepsia questionnaire, LDQ)中有9个问题,前8个问题涉及上腹不适、胸骨后疼痛、反酸、吞咽困难、嗝气、恶心、呕吐以及早饱或餐后不适8个症状,每项包括2个子条目。一项研究表明,马来语版本和马来西亚英语版本的LDQ具有较好的信度和效度(2种语言版本的信度分别为0.8和0.74,效度分别为0.71和0.77)<sup>[7]</sup>。LDQ的评分是需要有医师或研究人员来进行面对面的访谈,完整的问卷篇幅较长、耗时长,一定程度上限制了它的使用。目前,开发出来简版SF-LDQ,包括上腹部不适、烧心、反酸和恶心的频率和严重程度。该量表达到与LDQ高度关联,领域测量具有良好的信效度和反应度<sup>[8]</sup>。

**1.1.6 功能性消化不良餐后不适综合征PRO量表** 功能性消化不良餐后不适综合征PRO量表(leuven postprandial distress scale, LPDS)包括早饱感、餐后饱胀不适、胃胀、上腹部痛、上腹部灼烧感、恶心呕吐、打嗝和反酸8个症状。该量表使用每日日记记录,取1周内平均值,具有前瞻性记录的优点,可以产生更加可靠的测量。并且针对

FGIDs症状重叠现象,除了主症,还纳入了伴随症状,通过观察这些症状在招募人群中的患病率来分析新出现的餐后不适综合征相关症状,并且对重叠的或者伴随的症状的潜在治疗效果进行观察。研究表明,LPDS的内部一致性好( $\alpha>0.85$ ),结构效度为0.67~0.76,重测信度为0.85<sup>[9]</sup>。

**1.1.7 香港消化不良指数** 香港消化不良指数(Hong Kong index of dyspepsia, HKID)是由24个条目组成,主要对胃灼热、反胃、反流、恶心、呕吐、腹痛、腹胀、过早饱腹、饱胀和其他症状严重程度的评价,是一个只评价症状严重程度的量表,信度和效度合格,但是缺乏良好的应答性<sup>[10]</sup>。

**1.1.8 视觉模拟评分量表** 视觉模拟评分量表(VAS)使用一条长约10cm的游动标尺,两端分别为“0”分(无)和“10”分(难以忍受的最剧烈的),医师根据患者标出的最能代表不适程度的位置为其评出分数。该方法可以在评价症状时较少受到其他因素的影响并且它具备比例量尺的作用,可以得到真实改善的结果百分比。VAS评分量表主要是运用在FD中的EPS这一亚型上<sup>[11]</sup>。

## 1.2 健康相关生存质量量表

**1.2.1 消化不良严重程度评估** 消化不良严重程度评估(severity of dyspepsia assessment, SODA)是对未接受上消化道内窥镜检查或其他诊断程序的消化不良患者的消化不良相关健康问题进行多维评估。SODA有17个条目,包括疼痛强度、非疼痛症状和满意度3个维度。Linda等<sup>[12]</sup>对98个患有消化不良的患者采用SODA进行评估,结果显示,Cronbach's  $\alpha$ 系数均大于0.9;疼痛强度和消化不良相关健康的满意度反应效应分别为0.98和0.87,非疼痛症状评分为0.24。

**1.2.2 功能性消化不良生存质量量表** 功能性消化不良生存质量量表(functional digestive disorder quality of life questionnaire, FDDQL)包含43个条目,涉及日常活动、忧虑、饮食、睡眠、不适、疾病处理、疾病控制和压力8个维度。吴宇航等<sup>[13]</sup>采用中文版FDDQL对300例FD患者进行调查,结果发现FDDQL中文版除健康感觉领域相关系数相对较小( $r=0.738$ )外,总量表及各领域其相关系数均大于0.95;结构效度方面,其拟合优度指数为0.89,具备较好的信度、效度、区分度和反应度,但其关于日常生活活动以及不适领域部分条目内容效度不佳。

**1.2.3 尼平消化不良指数** 尼平消化不良指数(Nepean dyspepsia index, NDI)是由3部分组成:一个是症状检查表,测量15个上消化道症状在前14d出现的频率、强度和不适程度;25个条目用于评估生活质量,包括干扰、了解/控制、吃/喝和睡眠/干扰4个领域;11个条目的问卷,用于测量上

述项目的相关性和重要性。采用中文版 NDI 对 300 例 FD 患者行调查<sup>[14]</sup>,结果显示 Cronbach's  $\alpha$  系数为 0.833~0.960,5 个方面及其对应条目的关联性较强,但 5 个方面间关联性较弱,验证性因素分析拟合指数为 0.94。目前开发出了简版尼平消化不良指数(SFNDI),共 10 个条目,包括胃部疼痛、不适或者其他的一些上腹部症状是否引起紧张/焦虑、对日常活动的干扰、对日常饮食的干扰、对疾病症状的了解/控制以及对工作/学习的干扰。研究显示,SFNDI 也具备较好的信效度<sup>[15]</sup>。

## 2 反流高敏感相关量表

反流疾病问卷(reflux disease questionnaire, RDQ)主要用于反流高敏感以及胃食管反流,是评估过去 4 周胃灼热、胃酸反流和消化不良(上腹部疼痛或烧灼感)的频率和严重程度。RDQ 有 12 个条目,主要包括烧心、反酸和消化不良 3 个维度。RDQ 是以自我管理的方式,在很短时间内评估症状对患者影响。Javier 等<sup>[16]</sup>对 281 例受试者进行 RDQ 与 GIS 量表评测,结果显示,Cronbach's  $\alpha$  系数  $\geq 0.7$ ; RDQ 与 QOLRAD、GSRS 显示强关联性。

## 3 肠易激综合征相关量表

### 3.1 健康生存质量量表

**3.1.1 肠易激综合征的生活质量量表** 肠易激综合征的生活质量量表(irritable bowel syndrome-quality of life questionnaire, IBS-QOL)有 34 个条目,包含了烦躁不安、干扰活动、身体形象、健康担忧、食物禁忌、社会反应、性问题和关系 8 个维度。该量表临床反应度较好,并且与排便相关症状及焦虑状态明确相关,适合在临床疗效评价中使用,但其部分条目存在天花板效应,且部分条目与总条目相关性不佳,对反应度的特征反应也不具体<sup>[17]</sup>。Gholamrezaei 等<sup>[18]</sup>对 141 例 IBS 患者进行 IBS-QOL 进行评价,结果显示,IBS-QOL 的克隆巴赫  $\alpha$  范围为 0.68~0.90; IBS-QOL 评分与疾病严重程度( $r = -0.628$ )、抑郁( $r = -0.692$ )和焦虑( $r = -0.711$ )评分的相关性支持判别有效性( $P < 0.001$ )。

**3.1.2 肠易激综合征症状严重程度量表** 肠易激综合征症状严重程度量表(ibs symptom severity scale, IBS-SSS)包括腹痛的严重程度和频率、腹胀的严重程度、对排便习惯的满意度和生活质量 5 个维度。该量表与焦虑状态相关,具有中等临床反应度,适合观察周期较长的临床研究使用<sup>[17]</sup>。Fernando 等<sup>[19]</sup>对 100 例 IBS 患者以及 100 例健康受试者进行 IBS-SSS 评分,结果显示,IBS-SSS 可以很好区分 IBS 患者与健康人,组间比较差异有统计学意义( $P < 0.001$ );根据 ROC 曲线(AUC = 0.9479),灵敏度为 92%,特异性为 84%,正似然比

为 5.75;症状综合评分与 FDDQL 密切相关( $P < 0.0001$ )。

**3.1.3 肠易激综合征 PRO 量表** 肠易激综合征 PRO 量表是由国内研制而成。是评估近 2 周内的包括生理领域、独立性领域、心理领域和环境领域 4 个领域,共 42 个条目。研究显示,量表的总 Cronbach's  $\alpha$  系数为 0.949,4 个领域的 Cronbach's  $\alpha$  系数分别为:生理领域 0.942,独立性领域 0.873,心理领域 0.766,环境领域 0.591<sup>[20]</sup>。内容效度中除环境领域外,各项域积分与量表总分相关系数  $r > 0.6$ 。

## 4 便秘相关量表

### 4.1 症状评分量表

**4.1.1 便秘患者症状自评量表** 便秘患者自评量表(PAC)旨在解决缺乏评估患者长期便秘的工具<sup>[21]</sup>。PAC 由 2 个互补的量表组成,分别是 PAC-QOL 以及 PAC-SYM, PAC-QOL 用于测量生活质量;PAC-SYM 用于测量症状和症状严重程度。两者可单独使用,也可一起使用。

便秘患者症状自评量表(patient assessment of constipation symptoms, PAC-SYM)包括腹部、直肠和大便症状在内的 3 个维度的 12 个条目问卷。宋玉磊等<sup>[17]</sup>对 155 例功能性便秘患者采用中文版 PAC-SYM 调查,结果显示,PAC-SYM 量表内部一致性信度 Cronbach's  $\alpha$  系数为 0.81~0.91,重测信度组内相关系数(ICC)为 0.79~0.91;该量表内容效度指数(CVI)为 0.82;中文版 PAC-SYM 量表总分及各维度得分与 SF-36、PAC-QOL、SAS/SDS 总分均显著相关(均  $P < 0.01$ ),但其部分条目存在地板效应。

**4.1.2 布里斯托尔大便量表** 布里斯托尔大便量表(bristol stool form, BSF)是一种常用的评估大便一致性的工具。由 7 张不同形式的大便图片组成,便于记录大便的稠度,可以通过图片轻松高效地反映出某些症状,并且可以检测肠道功能的变化,但其特定的文化背景可能影响其接受度<sup>[22]</sup>。BSF 已被翻译为西班牙语、葡萄牙语等多种语言版本,具备较好的信度和效度<sup>[23]</sup>。

**4.1.3 维多利亚肠道表现量表** 维多利亚肠道表现量表(victoria bowel performance scale, BPS)是一种双相的九点顺序量表,从+4 腹泻到-4 便秘。BPS 包括 3 个评估参数:粪便形状、排便频率和患者控制排便的能力。一项研究显示,时间段 1 中的 67 例评分者组内相关系数为 0.822,时间段 2 中的 54 例评分者为 0.853;评分者的评分随着时间的推移是一致的,Cohen's kappa 为 0.70;时间段 1 和 时间段 2 得分之间的 Pearson 相关系数为 0.92<sup>[24]</sup>。

## 4.2 健康生存质量量表

**4.2.1 便秘患者生活质量量表** 便秘患者生活质量量表(patient assessment of constipation quality of life scale, PAC-QOL)有28个条目,主要有担忧/关心、身体不适、心里不适和满意度4个维度。PAC-QOL的信度和效度已经在英国、法国等国家的研究中得到验证<sup>[25]</sup>。一项回顾性分析显示, PAC-QOL内部一致性良好(克隆巴赫 $\alpha$ 系数 $>0.7$ ),可重复性好(误差校正系数 $>0.7$ ); PAC-QOL量表的4个分量表与SF-36(除满意度分量表外,  $P<0.01$ )和CSS(除满意度分量表外,  $P<0.01$ )显著相关; PAC-QOL量表评分与便秘严重程度显著相关( $P<0.05$ )<sup>[25]</sup>。

**4.2.2 便秘患者报告结局量表** 便秘患者报告结局量表是评估近2周包含便秘症状的主症特点、诱发因素、缓解因素、全身症状、心理因素以及便秘对日常活动能力的影响、主动调节行为的7个层次,共38个条目<sup>[26]</sup>。

## 5 其他

### 5.1 症状评分量表

**5.1.1 胃肠症状评估** 胃肠症状评估(gastrointestinal symptom rating scale, GSRS)是评估患者胃肠症状的严重程度。主要用于IBS和消化系统疾病。GSRS有15个条目,包含胃痛、反流、消化不良、腹泻、便秘这5个维度。该量表可以简单、全面识别重要的胃肠症状。有研究显示,葡萄牙版本的GSRS的Cronbach's  $\alpha$ 评分为0.83,组内相关系数(ICC)的总重量测信度为0.84<sup>[27]</sup>。在各版本中胃痛是克隆巴赫 $\alpha$ 值最低的区域,且德国、匈牙利、波兰、西班牙版本在该项评分(克隆巴赫 $\alpha$ 值分别为0.43、0.59、0.49和0.45)内部一致性较差<sup>[27]</sup>。

**5.1.2 上消化道疾病患者评估——症状严重程度指数** 上消化道疾病患者评估(patient assessment of upper gastrointestinal disorders, PAGI)用于测量上消化道症状,包括GERD病、消化不良和胃轻瘫。PAGI由2个部分组成,分别是上消化道疾病生存质量患者评估-生活质量(patient assessment of upper gastrointestinal disorders-quality of life, PAGI-QOL)和上消化道疾病患者评估-症状严重程度指数(patient assessment of upper gastrointestinal disorders-symptom severity index, PAGI-SYM)。PAGI-QOL和PAGI-SYM均是询问患者过去2周内可能遇到的一些胃肠疾病,与PAGI-QOL相比, PAGI-SYM的负面变化(与基线相比)表明症状的严重程度有所改善或降低<sup>[28]</sup>。

PAGI-SYM包含20个条目,主要对胃灼热、反胃/反流、恶心/呕吐、腹痛、腹胀、过早饱腹、饱胀和其他症状进行评估。一项研究从美国、法国等国

家招募胃食管反流( $n=810$ )、消化不良( $n=767$ )或胃轻瘫( $n=169$ )患者填写PAGI-SYM、SF-36、PAGI-QOL和疾病日记卡,结果显示, PAGI-SYM内部一致性良好, Cronbach's  $\alpha$ 系数为0.79~0.91;组内相关系数为0.60~0.82; PAGI-SYM分量表得分与SF-36、PAGI-QOL和疾病日记卡得分一致(均 $P<0.0001$ )<sup>[29]</sup>。

### 5.2 健康相关生存质量量表

**5.2.1 普适性量表** SF-36健康调查量表(the Mos 36-item short form health survey, SF-36)包含了心理功能、生理职能、精神健康、情感角色、活力、社会功能、总体健康9个维度。该量表是衡量FGIDs的合适的普适性工具,关注了FGIDs患者认为比较重要的方面,如身体疼痛、精力/疲劳以及社会功能,但其缺乏疾病特异性,对特定的疾病治疗敏感度不佳。

**5.2.2 疾病特异性量表** ①胃肠疾病生命指数(gastrointestinal quality of life index, GIQLI):主要应用于患有各种胃肠疾病的患者,包括胃食管反流病、胆结石相关症状和肠易激综合征<sup>[30]</sup>。GIQLI有36个项目,5个维度,包括胃肠症状、身体功能障碍、情绪功能、社会功能和关于医疗效果的单项问题。GIQLI被翻译成德语、英语、中文等多国版本。一项前瞻性研究对102例胆结石患者进行了中文版的GIQLI检测,结果显示, GIQLI具有良好的重测信度( $r=0.92$ ,  $P<0.001$ )和内部一致性(Cronbach's  $\alpha$ 为0.92); GIQLI中文版与SF-36显著相关; GIQLI总分的标准化反应平均值为0.96<sup>[31]</sup>。

②食管反流和消化不良生活质量问卷(quality of life in reflux and dyspepsia, QOLRAD):包含25个条目,涉及情绪、睡眠、活力、饮食和体能社交5个领域。有研究采用QOLRAD对50个患有GERD的患者进行调查,结果显示, QOLRAD的内部一致性范围为0.87~0.92,重测信度为0.87~0.93<sup>[32]</sup>。研究表明, QOLRAD各维度Cronbach's  $\alpha$ 系数为0.89~0.94,量表总的Cronbach's  $\alpha$ 系数达0.97,与SF-36相关性好<sup>[33]</sup>。

③上消化道疾病生存质量患者评估-生存质量(PAGI-QOL):共有43个条目,包括日常活动、服装、饮食习惯、关系、心理状态5个方面。一项研究对1736例来自法国、德国等国的受试者采用PAGI-QOL进行测评,结果显示,其Cronbach's  $\alpha$ 系数范围为0.83~0.96,除了关系该项重测信度(ICC为0.61),其余均 $>0.70$ ;除了服装和关系(占比分别为22.6%和44.9%),其他方面均不存在天花或地板效应<sup>[28]</sup>。

④胃肠相关的生活质量问卷(quality of life in related to stomach and intestinal problems ques-

tionnaire, QOL-PEI):由 4 个维度构成,包括常见症状的严重性或强度、疼痛程度、因疼痛造成的残疾以及消化不良有关的健康满意度。Miguel 等<sup>[34]</sup>对 234 例受试者用 QOL-PEI 进行评分,结果显示,克朗巴赫  $\alpha$  为 0.92,重测相关系数为 0.95。

⑤慢性胃肠疾病患者报告临床结局测量量表:由国内研制而成,主要运用于慢性胃炎、胃食管反流病、功能性消化不良、消化性溃疡、肠易激综合征、功能性腹泻和便秘疾病。共 32 个条目,包含反流、消化不良、全身状况、社会、排便、心理 5 个维度。该量表目标疾病几乎涵盖了全部 FGIDs,适用范围广,很好地切合了 FGIDs 的反流、消化不良、排便异常、心理、社会等方面。研究显示,其具备较好的信效度<sup>[35]</sup>。

⑥中医脾胃系疾病 PRO 量表:也是由国内研制而成,主要运用于慢性胃炎、消化性溃疡、功能性消化不良以及肠易激综合征,是评价近 2 周包括生理、独立性、心理、环境 4 个领域,分精力与形色、疼痛与不适、消化功能、大便情况、独立性、心理、社会关系、医疗的 8 个方面,共 44 个条目。研究显示,该量表是一个具有良好的信效度的疾病特异性量表<sup>[36]</sup>。

### 5.3 精神心理量表

除上述量表外,因 FGIDs 中常合并诊断焦虑、抑郁和躯体化,因此还可以使用评估躯体化症状的量表,如:患者健康问卷躯体化症状群量表(PHQ-15)、改编的 PHQ-15、功能性消化不良 PHQ-8 简化量表、躯体形式症状-7(SOMS-7)以及 Pennebaker 边缘倦怠量表。同时,可以合并使用焦虑/抑郁自评量表、汉密顿焦虑/抑郁量表以及医院焦虑抑郁量表。

## 6 总结与展望

鉴于以患者为中心的服务模式,生物-心理-社会医学模式的发展,量表在基于患者报告的结局评价指标中来评价临床疗效已经在临床实践中得到了广泛接受。虽然量表的研制已经在全世界范围内广泛应用及推广,但国内仍处于初级阶段,一定程度上阻碍了其在国际上的发展。目前国内 FGIDs 量表主要存在以下问题:①主要是采用普适性量表 SF-36 进行研究,对特异性量表及症状评分量表的使用较少,且主要是对国外量表进行翻译及验证。目前经过中文版的信度效度的检测量表有:LDQ、FDDQL、NDI、RDQ、IBS-QOL、IBS-SSS、PAC-SYM、PAC-QOL、GIQLI、QOLRAD;②由国内研制并经过信效度检验的量表较少,目前有:HKID、肠易激综合征 PRO 量表、便秘患者报告结局量表、慢性胃肠疾病患者报告临床结局测量量表、中医脾胃系疾病 PRO 量表;③部分量表其信度效度检验的年份较为久远;④部分国外关于胃肠疾

病量表已经在国内有应用,但是未经过信度效度检测,有视觉模拟评分量表、BSF、GSRS、PAGI-SYM。

针对量表的制定与选择,可以从以下几个方面进行考量:①测量目的。选择测量目的一致能够覆盖预测量范围的量表;②量表评定者。量表可分为自评或他评量表。自评方法具备简便、易行、经济,但易受到测评者性格以及当时精神状态影响,导致对应激事件的选择性或扭曲性回忆;而他评方法,可能会受到研究者偏倚,而不能真实客观地反映患者真正的症状,且需要经过培训的专业人士进行访谈,操作系数难度较大;③量表评分方式。目前分为线性评定、等级描述评定以及检核表式,三者都可以反映症状改善或恶化情况。但检核表式二分终点,其对症状的改善程度的评分主要取决于基线的严重程度,无法检验出最小的临床重要差异或关于健康生存治疗相关的一些信息,也无法追踪关键症状的特点以及区分疾病亚组间的差别<sup>[1]</sup>;VAS 评分由一条长 100 mm 的线段表示,在评价症状时较少受到其他因素影响,并且具备比例量尺的性质,可以很好地反映真实的改善结果百分比;Likert 量表有多种等级,目前认为 5 分和 7 分的 Likert 相对于其他等级具备更好的敏感性,且 7 点 Likert 评分显示出和 VAS 评分相当的反应性<sup>[37]</sup>;④量表填写周期。量表填写周期时间过长以及过短均不合适。过长可能会削弱患者真实感受,过短可能造成信息重叠,难以客观化;⑤量表信效度、反应度检验。生存质量是处于一定的文化和价值体系背景中的个体,对与其生存的目的、期望、标准及其关注的事情相关的生存状况的一种自我体验。因此编制以及使用不同语言、能体现文化特异性量表的时候,需要考虑到社会文化规范、语言以及对症状的解读所带来的影响。

目前我国 FGIDs 疾病领域应用的量表大多是国外量表的中文版,且针对目前国内 FGIDs 量表存在的一些相关问题,选择合适的量表对于研究的结果至关重要。因此,在构建 FGIDs 量表过程中,对于国外量表,在国内应用前,须经过严格的信效度检验。同时由于国内尚缺乏业内共识的、符合国情、能充分反映 FGIDs 患者的量表,因此,量表专家应该与临床医生一同携手,研制符合国情、能充分反映患者症状和生存质量的专业量表,丰富和完善临床疗效评价,以便于更好地服务于临床。

### 参考文献

- [1] 方秀才,译.罗马Ⅳ:功能性胃肠病(第 2 卷)[M].北京:科学出版社,2016:969-1130.
- [2] U. S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Guidance for Industry Irritable Bowel Syndrome-Clinical Evaluation of Drugs

- for Treatment[R/OL]. (2012-05)[2020-10]. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM20529>.
- [3] Veldhuyzen van Zanten SJ, Chiba N, Armstrong D, et al. Validation of a 7-point Global Overall Symptom scale to measure the severity of dyspepsia symptoms in clinical trials[J]. *Aliment Pharmacol Ther*, 2006, 23(4): 521-529.
- [4] Orive M, Antón-Ladislao A, González N, et al. New psychometric data from the Spanish versions of the Glasgow Dyspepsia Severity Score and the Dyspepsia-Related Health Scale measures[J]. *Rev Esp Enferm Dig*, 2018, 110(1): 10-18.
- [5] Leidy NK, Farup C, Rentz AM, et al. Patient-based assessment in dyspepsia: development and validation of Dyspepsia Symptom Severity Index(DSSI)[J]. *Dig Dis Sci*, 2000, 45(6): 1172-1179.
- [6] Sander GB, Mazzoleni LE, Francesconi CF, et al. Development and validation of a cross-cultural questionnaire to evaluate nonulcer dyspepsia: the Porto Alegre Dyspeptic Symptoms Questionnaire (PADYQ) [J]. *Dig Dis Sci*, 2004, 49(11-12): 1822-1829.
- [7] Mahadeva S, Chan WK, Mohazmi M, et al. Validation study of the Leeds Dyspepsia Questionnaire in a multi-ethnic Asian population [J]. *J Gastroenterol Hepatol*, 2011, 26(11): 1669-1676.
- [8] Fraser A, Delaney BC, Ford AC, et al. The Short-Form Leeds Dyspepsia Questionnaire validation study [J]. *Aliment Pharmacol Ther*, 2007, 25(4): 477-486.
- [9] Carbone F, Vandenberghe A, Holvoet L, et al. Validation of the Leuven Postprandial Distress Scale, a questionnaire for symptom assessment in the functional dyspepsia/postprandial distress syndrome [J]. *Aliment Pharmacol Ther*, 2016, 44(9): 989-1001.
- [10] Hu WH, Lam KF, Wong YH, et al. The Hong Kong index of dyspepsia: a validated symptom severity questionnaire for patients with dyspepsia[J]. *J Gastroenterol Hepatol*, 2002, 17(5): 545-551.
- [11] Wen YD, Lu F, Zhao YP, et al. Epigastric pain syndrome: What can traditional Chinese medicine do? A randomized controlled trial of Biling Weitong Granules[J]. *World J Gastroenterol*, 2020, 26(28): 4170-4181.
- [12] Rabeneck L, Cook KF, Wristers K, et al. SODA (severity of dyspepsia assessment): a new effective outcome measure for dyspepsia-related health[J]. *J Clin Epidemiol*, 2001, 54(8): 755-765.
- [13] 吴宇航. 功能性消化不良生存质量量表(FDDQL)中文版再考核及其临床应用评价[D]. 广州: 广州中医药大学, 2011.
- [14] Tian XP, Li Y, Liang FR, et al. Translation and validation of the Nepean Dyspepsia Index for functional dyspepsia in China[J]. *World J Gastroenterol*, 2009, 15(25): 3173-3177.
- [15] Mahadeva S, Wee HL, Goh KL, et al. Quality of life in South East Asian patients who consult for dyspepsia: validation of the short form Nepean Dyspepsia Index [J]. *Health Qual Life Outcomes*, 2009, 7: 45.
- [16] Nuevo J, Tafalla M, Zapardiel J. Validation of the Reflux Disease Questionnaire(RDQ) and Gastrointestinal Impact Scale(GIS) in patients with gastroesophageal reflux disease in the Spanish population[J]. *Gastroenterol Hepatol*, 2009, 32(4): 264-273.
- [17] 宋玉磊, 林征, 林琳, 等. 中文版便秘患者症状自评量表的信度与效度研究[J]. *护理学杂志*, 2012, 27(7): 73-76.
- [18] Gholamrezaei A, Zolfaghari B, Farajzadegan Z, et al. Linguistic validation of the Irritable Bowel Syndrome-Quality of Life Questionnaire for Iranian patients[J]. *Acta Med Iran*, 2011, 49(6): 390-395.
- [19] Azpiroz F, Guyonnet D, Donazzolo Y, et al. Digestive Symptoms in Healthy People and Subjects With Irritable Bowel Syndrome: Validation of Symptom Frequency Questionnaire[J]. *J Clin Gastroenterol*, 2015, 49(7): e64-e70.
- [20] 梁炳君. 中医脾胃系疾病 PRO 量表之肠易激综合征量表的研制与考核[D]. 广州: 广州中医药大学, 2010.
- [21] Slappendel R, Simpson K, Dubois D, et al. Validation of the PAC-SYM questionnaire for opioid-induced constipation in patients with chronic low back pain [J]. *Eur J Pain*, 2006, 10(3): 209-217.
- [22] 蒲秋霞, 李红伟, 宏亚丽. 国外布里斯托大便分类法的应用现状及其启示[J]. *护理研究*, 2019, 33(9): 1552-1555.
- [23] Wojtyniak K, Szajewska H, Dziechciarz P. Translation to Polish, cross-cultural adaptation, and validation of the Bristol Stool Form Scale among healthcare professionals and patients[J]. *Prz Gastroenterol*, 2018, 13(1): 35-39.
- [24] Downing GM, Kuziemsky C, Lesperance M, et al. Development and reliability testing of the Victoria Bowel Performance Scale(BPS)[J]. *J Pain Symptom Manage*, 2007, 34(5): 513-522.
- [25] Tsunoda A, Yamada K, Takano M, et al. The translation and validation of the Japanese version of the patient assessment of constipation quality of life scale [J]. *Surg Today*, 2016, 46(4): 414-421.
- [26] 李晓. 便秘患者报告结局量表的研制及心理测量学考评[D]. 广州: 广州中医药大学, 2014.
- [27] Souza GS, Sardá FA, Giuntini EB, et al. Translation and validation of the brazilian portuguese version of the gastrointestinal symptom rating scale (GSRs) questionnaire [J]. *Arq Gastroenterol*, 2016, 53(3): 146-151.
- [28] De la Loge C, Trudeau E, Marquis P, et al. Cross-cultural development and validation of a patient self-administered questionnaire to assess quality of life in upper gastrointestinal disorders: the PAGI-QOL [J].

- Qual Life Res, 2004, 13(10): 1751-1762.
- [29] Rentz AM, Kahrilas P, Stanghellini V, et al. Development and psychometric evaluation of the patient assessment of upper gastrointestinal symptom severity index(PAGI-SYM)in patients with upper gastrointestinal disorders[J]. Qual Life Res, 2004, 13(10): 1737-1749.
- [30] Sandblom G, Videhult P, Karlson BM, et al. Validation of Gastrointestinal Quality of Life Index in Swedish for Assessing the Impact of Gallstones on Health-Related Quality of Life[J]. Value in Health, 2009, 12(1): 181-184.
- [31] Lien HH, Huang CC, Wang PC, et al. Validation assessment of the Chinese(Taiwan) version of the Gastrointestinal Quality of Life Index for patients with symptomatic gallstone disease [J]. J Laparoendosc Adv Surg Tech A, 2007, 17(4): 429-434.
- [32] Tofangchiha S, Razjouyan H, Nasseri-Moghaddam S. Quality Of Life in Reflux and Dyspepsia(QOLRAD) Questionnaire in Iranian Patients with GERD:A Validation Study[J]. Middle East J Dig Dis, 2010, 2(2): 84-90.
- [33] 赵贞贞, 林征. 功能性胃肠病患者生活质量测量工具的研究进展[J]. 护理研究, 2011, 25(3): 575-577.
- [34] Ruiz M, Villasante F, León F, et al. [Dyspepsia-related quality of life. Spanish adaptation and validation of the questionnaire Dyspepsia-Related Health Scale] [J]. Med Clin(Barc), 2001, 117(15): 567-573.
- [35] 唐旭东, 王萍, 刘保延, 等. 基于慢性胃肠疾病患者报告临床结局测量量表的编制及信度、效度分析[J]. 中医杂志, 2009, 50(1): 27-29.
- [36] 王维琼. 中医脾胃系疾病 PRO 量表的研制和考核[D]. 广州: 广州中医药大学, 2007.
- [37] Ang D, Talley NJ, Simren M, et al. Review article: endpoints used in functional dyspepsia drug therapy trials[J]. Aliment Pharmacol Ther, 2011, 33(6): 634-649.

(收稿日期: 2020-11-28)

## 读者 · 作者 · 编者

### 本刊优先刊登“创新性研究文章”说明

为了推进中西医结合消化疾病学科发展,本刊将优先刊登重要基金资助或国家重大课题的研究成果(包括阶段性研究成果)、新药物和新设备的应用、单中心研究、多中心研究等创新性研究文章。创新性研究文章可申请进入绿色通道刊发。投递该类文章时,请附基金课题证明文件,在文章左下角注明基金类型及其编号,并写一份“关于本文创新性研究情况说明”的文件,经所在科室主任签字后与证明材料复印件一并寄往编辑部。编辑部初审通过后,文章进入“审稿绿色通道”处理。经专家审定文章确有创新性,编辑部将安排网络或纸质刊优先出版。

《中国中西医结合消化杂志》编辑部