

本文引用:赖桂花,王 菲,周 芳,聂多锐,曹建雄. 基于中医证素编制癌性疼痛中医证候量表的思路与方法[J]. 湖南中医药大学学报, 2022,42(12):2072-2076.

基于中医证素编制癌性疼痛中医证候量表的思路与方法

赖桂花¹,王 菲¹,周 芳¹,聂多锐¹,曹建雄^{1,2*}

(1.湖南中医药大学,湖南 长沙 410208;2.湖南中医药大学第一附属医院,湖南 长沙 410007)

[摘要] 癌性疼痛是癌症患者常见的症状之一,严重影响患者生活质量。中医治疗癌性疼痛具有一定的疗效和独特的优势。但目前临床上癌性疼痛缺乏客观、统一的中医辨证标准。以证素辨证理论为基础,采用文献研究、临床研究以及专家咨询(德尔菲法)相结合的方法,总结客观、规范的癌性疼痛中医证候,初步探讨编制癌性疼痛中医证候量表的方法,以期为提高癌性疼痛的中医临床辨证和疗效评价标准提供参考依据。

[关键词] 癌性疼痛;证素;量表;证候;文献研究;临床研究;德尔菲法

[中图分类号]R273 **[文献标志码]**A **[文章编号]**doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2022.12.018

TCM pattern scale for cancer pain based on TCM pattern element

LAI Guihua¹, WANG Fei¹, ZHOU Fang¹, NIE Duorui¹, CAO Jianxiong^{1,2*}

(1. Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410208, China;

2. The First Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410007, China)

[Abstract] Cancer pain is one of the common symptoms of cancer patients, which seriously affects the life quality. TCM has certain curative effects and unique advantages in the treatment of cancerous pain. However, at present, there has been a lack of objective and unified TCM differentiation standards for cancer pain in clinical practice. Based on the theory of elements differentiation, the method of combining literature research, clinical research and expert consultation (Delphi method) were used to summarize the objective and standardized TCM patterns of cancer pain. This study also preliminarily discussed the method of compiling TCM pattern scale for cancer pain, in order to provide a reference for improving the TCM clinical differentiation and efficacy evaluation standards of cancer pain.

[Keywords] cancer pain; pattern elements; scale; pattern; literature research; clinical research; Delphi method

癌性疼痛(以下简称癌痛)是由癌症本身以及在癌症治疗过程中产生的疼痛。近年来,随着癌症发病率的升高,癌痛的发生率也显著升高,2016年公布的一项系统回顾显示,40%~66%的癌症患者会经历

不同程度的疼痛^[1]。目前,现代医学针对癌痛的治疗方法包括镇痛对症治疗和化疗、放疗、手术等抗肿瘤治疗^[2-3]。临床发现,癌痛虽然可通过对症和病因治疗得到一定的缓解,但是长期治疗效果并不满意,患

[收稿日期]2021-09-24

[基金项目]湖南省自然科学基金项目(2020JJ9007);湖南省重点研发计划项目(2018SK2127);湖南省中医药科研计划项目(201946);湖南中医药大学中西医结合一流学科开放基金项目(2020ZXYJH44);湖南中医药大学研究生创新课题(2022CX26)。

[第一作者]赖桂花,女,博士研究生,研究方向:中医药防治恶性肿瘤。

[通信作者]*曹建雄,男,博士,教授,主任医师,博士研究生导师,E-mail:003998@hnuucm.edu.cn。

者容易出现依赖性及相关毒副作用,进一步影响其生活质量^[4-5]。研究表明,仍有约45%的癌痛患者没有得到有效的镇痛^[6-7]。因此,如何对癌痛进行有效、安全、合理的治疗,是当今临床亟须解决的问题。中医强调整体观念和辨证论治,治疗癌痛有独特的优势且取得良好的临床疗效。但目前由于中医诊疗的特殊性,临床上癌痛的中医辨证分型较繁杂且缺乏客观、规范的标准,这在一定程度上影响了癌痛的中医临床规范治疗。遵循循证医学的原则,利用现代数理统计的方法,建立癌痛统一的中医辨证标准及疗效标准,并建立公认的量化指标,有助于中医规范化、客观化、量化发展。癌痛中医证候大规模流行病学调查的基础工作是癌痛中医证候量表的研制。证素辨证理论是基于传统辨证体系创立的以“病位证素”和“病性证素”为主的辨证体系,解决了长期以来中医证候规范化的难题^[8]。本课题组前期已基于证素辨证理论初步探讨了癌痛的中医辨证分型^[9]。因此,本文在既往工作的基础上,拟采用文献研究、临床研究及专家咨询的方法,通过“病症-证候-证素”初步探讨构建癌痛中医证候量表的方法体系,为后期编制癌痛中医证候量表提供依据,为癌痛中医证候诊断提供方法学相对严谨的量化诊断工具,以期建立统一的癌痛中医辨证标准和疗效评价体系。

1 量表在中医研究中的应用

量表是衡量某一主观或者抽象概念的综合指标,即用多个问题来测量一个概念,主要是评价无法直接做客观定量测量的指标。量表因具有客观性、全面性及应用方便等多方面优势,在心理学和医学领域被广泛应用。目前,在医学上量表主要用于评价患者的生存质量、症状性指标以及治疗方法和药物临床疗效^[10],如公认权威的测量和评价临床患者生活质量的健康调查简表^[11]。中医证候标准化是建立中医临床规范化治疗和疗效评价标准的前提,而证候量化评价体系有助于中医证候标准化的研究。近年来,众多中医学者尝试在中医理论的基础上,借鉴现代医学的量表编制方法,从中医临床实际出发,编制各种疾病具有中医辨证特色的中医证候量表及生存质量量表等^[12]。中医证候量表是在中医基础理论指导下的证候量化评价体系,是基于临床工作者

四诊所搜集的资料获得的诊断辨证结果^[13]。如李爱玲通过文献调研、临床研究及专家问卷咨询,确定不寐病的食积、痰、热、阴虚等9个证素及相关症状条目,编制不寐病中医证候诊断临床调查表并开展临床研究,初步编制不寐病中医证候要素辨证量表,结果表明该量表具有较好的临床实用性,在一定程度上增强不寐病中医辨证的准确性、客观性,为不寐病的诊断提供一定的理论依据^[14]。李芹等^[15]应用临床调查法统计健康者及阴虚患者相关条目,然后采取多种统计方法并结合专家意见筛选和优化条目数据,最终初步编制包括3个维度和10个条目的阴虚证中医疗效患者评价量表。詹志来,壮兰智慧等^[16-17]通过收集和整理新型冠状病毒肺炎(corona virus disease 2019, COVID-19)相关临床病例及临床文献,以编制中医药治疗COVID-19疗效评价量表为目的,筛选出相关证候指标及实验室、影像学检查作为中医药治疗COVID-19的疗效评价指标,构建中医药治疗COVID-19的疗效评价指标体系,为客观评价中医药在COVID-19防治中的作用与优势提供依据,同时也为今后中医药防治传染病的疗效评价提供参考。

2 癌痛中医证候量表编制的必要性

癌痛属于中医学的“痛证”范畴。近年来,众多医家在癌痛的中医论治上均有独特的见解且积累了大量个性化的诊疗经验,但大部分医家对于癌痛的中医证候诊断多基于个人临床经验,且具有一定的主观性,对中医症状的描述习惯采用定性描述方法,从而缺乏精确的量化。此外,医家诊疗水平也存在差异。因此,临床诊疗中,癌痛的中医辨证分型缺乏客观性、规范性,而明确统一的证候是建立证候诊断标准和疗效评价标准的前提。癌痛的中医诊疗中,难以充分体现中医药临床疗效的优势,使得中医治疗癌痛的特色诊疗方案难以规范化临床推广。值得一提的是,现阶段临床上中医治疗癌痛的疗效评价大多采用西医的评估量表或者根据医生和患者的主观评价,这些评价方式或者缺乏客观性和全面性,或者难以体现中医的疗效和特色,从而导致中医治疗癌痛的研究难以大规模开展^[18]。因此,规范癌痛的中医诊断证候以及建立客观的中医疗效评价标准是有效提高癌痛中医诊疗的核心问题,而开展癌痛中医

证候量化诊断方法学研究是一种合理可行的方式。量表因具有客观、便捷、规范的优势而获得国际医学界的普遍认可,可作为癌痛中医诊疗规范化和标准化的研究工具。目前,尚未出现癌痛中医证候量表,多采用西医量表(如麦吉尔疼痛问卷)作为中医诊疗癌痛的评价工具,编制具有中医特色的癌痛证候诊断量表具有重要的临床意义^[19]。

3 编制癌痛中医证候量表的思路与方法

“证素辨证”是朱文锋教授提出的“根据证候,辨别证素”的辨证方法,能客观、规范、准确地抓住中医辨证的核心与本质^[20]。本研究拟通过文献分析、临床观察与专家咨询相结合的方法建立癌痛中医证候量表。首先通过文献和临床病例提取癌痛的四诊信息,随后进行证候的规范,再提取中医证素,并构建以症状、体征、舌脉等中医证候要素量表条目池,然后对条目池进行筛选、优化和量化,最后形成癌痛中医证候量表,并对其进行考评,保证其有效性及实用性。

3.1 癌痛中医证候的确立

“辨证论治”是中医的精髓,其中“辨证”是中医证候规范化研究的重要内容。“辨证”是基于中医基础理论分析证候的过程,而证候是中医师在临床上根据四诊信息所获得的症状与体征,具有一定的经验性和主观性。准确获取规范的癌痛中医证候是编制癌痛中医证候量表的前提。目前,癌痛的中医证候主要以医案报道、病例、病案总结及临床研究等方式大量存在文献中,获得癌痛中医证候的第一步是文献分析。如司富春等^[21]收集和分析近30年中医治疗癌痛的文献,总结出癌痛的中医证型主要有瘀血阻滞、热毒蕴结、肝郁气滞、气滞血瘀、痰湿凝聚、气血亏虚、阳虚寒凝和阴虚内热等。前期通过数据挖掘近40年中医治疗骨转移癌痛相关文献,总结出骨转移癌痛的中医证型主要有肾精亏虚证、瘀血阻络证、阳虚寒凝证、气血亏虚证、痰瘀互结证等^[22]。本研究以中国知网、万方等数据库所收录的建国以来至今的文献为检索源,以“癌痛”“癌性疼痛”等为主题进行初次检索,以“中医”“辨证论治”“证素”“证型”“证候”等为主题进行结果检索收集文献,然后经过纳排标准筛选文献,再提取文献中中医诊治癌痛

的病例。其次,对临床四诊信息进行规范化。此外,在文献研究的基础上,通过专家咨询法反复讨论编制癌痛中医证候诊断临床调查表,让符合纳入标准的患者填写癌痛中医证候诊断临床调查表,对不同地区、不同人群、不同种类癌症的癌痛进行分析,得出癌痛中医证候结果。将以上两种不同方法所得出的结果进行主成分分析,删除冗余性较大的证候,最终确立癌痛的中医证候信息。

3.2 癌痛中医证素的确立

证素是对“证候”的辨别,是辨证的关键,也是辨证的最小单元,包括病位证素20项、病性证素33项。相对较繁杂的证型辨证而言,证素可更简练、统一地规范疾病的四诊信息。证素的归纳和规范是设计科学的中医量表的重要步骤。确定癌痛中医证素的重要步骤是参照“证候辨证素量表”和“证候辨证素贡献度表”对前期已经规范化的证候进行权值的相加及阈值的判断,其中:重症以(+)表示,权值 $\times 1.5$ 计量;中等症状按权值 $\times 1$ 计量;轻症以(-)表示,按权值 $\times 0.7$ 计量。然后根据以下诊断阈值来确定癌痛相关证素是否纳入:若总权值 $< [14]70$ 的证素诊断不能成立;总权值在 $[14]70 \sim [20]100$ 的证素属Ⅰ(一级,较轻);总权值在 $[21]101 \sim [30]150$ 的证素属Ⅱ(二级,明显);若总权值 $> [31]150$ 的证素属Ⅲ(三级,严重)。统计出各证候映射有关证素的系数之和,权值达到及超过阈值以上的证素诊断成立^[9]。然后对癌痛各证素进行频数、百分比统计分析,从病位和病性两个维度初步获得癌痛中医证候诊断量表条目。

3.3 癌痛中医证候量表条目的筛选

条目是癌痛中医证候量表的基本组成元素,通过以上方法已初步设定由不同维度的证素组成的癌痛中医证候量表条目,然后再对条目进行筛选。量表条目筛选是运用多种筛选方法对建立的条目池中的条目进行优化改进,是量表研制过程中的重要环节。条目的筛选方法包括主观筛选和客观筛选。其中,主观筛选方法最常用的是专家咨询法(德尔菲法),专家凭借专业知识及临床经验对条目池进行判断,通过多轮专家的意见收集和反馈修正,最后达成专家群体共识,整个流程具有匿名性、反馈性、统计推断、权威性等特点^[23]。客观筛选方法主要是运用多种统

计学方法对临床病例调查结果进行分析,进一步筛选条目,如聚类分析法、主成分分析法、因子分析法、离散趋势法等^[24]。由于单独使用某种筛选方法可能具有一定的局限性,本研究运用专家咨询法结合客观筛选方法从不同角度筛选癌痛中医证候要素辨证量表条目。在文献调研的基础上,初步编制癌痛中医证素条目池,然后基于专家意见,对条目池进行补充、删除、调整,而临床病例则通过客观筛选法逐步形成癌痛中医证候量表条目。

3.4 癌痛中医证候量表条目的量化

确定癌痛中医证候量表条目后,还需要对条目进行分级量化,目前中医症状条目量化方法包括视觉模拟刻度法、数字分级法、Wong-Bake 脸法以及 Likert 等级评价法。其中,Likert 等级评价法适用于任何症状,可避免出现主观性强和个体差异大等缺点,且便于统计学分析。因此,本研究中癌痛中医证候量表的量化可采用等级评定法(0代表没有,1代表轻度,2代表一般,3代表中度,4代表重度)。由于中医诊断的舌象、脉象在临床上难以进行客观量化,因此,对舌脉等体征条目采用二值化处理,即分“无”和“有”两个等级^[25]。

3.5 癌痛中医证候量表的考评

癌痛中医证候量表的考评包括信度、效度两个方面,这是编制癌痛中医证候量表的最后一个步骤。量表的信度可检测量表的可靠性、稳定性和一致性,通常采用重测信度、副本信度法、分半信度法、克龙巴赫 α 系数进行综合考评,系数越大,说明该量表测量的可靠程度越高。本研究中癌痛中医证候量表信度的考评拟采用克龙巴赫 α 系数法检验量表内部一致性,用分半信度法检验量表跨表一致性,信度越高则表明量表越稳定。量表的效度又称为准确性、有效性,用于反映量表条目的评测结果与真实情况接近程度,评测结果越高说明评测对象越真实。量表的效度评价主要包括内容效度、结构效度、效标效度,拟采用 Pearson 相关分析法及 Spearman 相关分析法对内容效度进行考评,用 KMO 检验、Bartlett 球形检验及因子分析方法对结构效度进行考评,采用 Spearman 相关分析法对效标效度进行考评^[26]。癌痛中医证候量表编制的流程详见图 1。

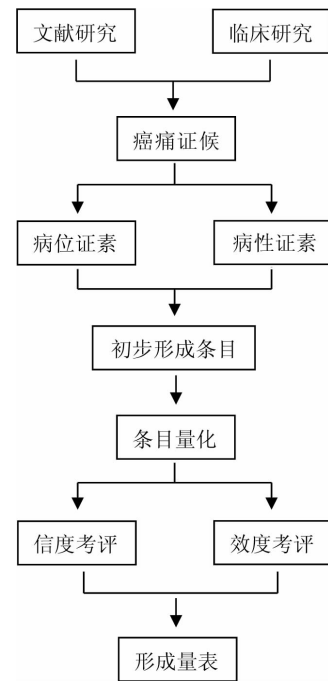


图 1 癌痛中医证候量表编制的流程

4 结语

综上所述,建立中医证候量表是实现中医证候客观化和中医疗效评价标准化的可行之路,对于提高中医辨证的准确性以及中医临床疗效的评价具有非常重要的意义。中医治疗癌痛具有一定的疗效和优势,但临床上缺乏具有中医特色的癌痛中医证候量表,使得癌痛的中医诊疗难以规范化,从而限制了其临床推广与应用。本文从方法学角度,采用文献研究和临床研究相结合的方法,整理有关癌痛的中医证候、证素分布情况,运用主观筛选和客观筛选相结合的方法筛选条目,优化癌痛中医证候条目量表,采用分半信度、克龙巴赫 α 系数法对量表进行信度考评,从内容效度、结构效度、效标效度方面对量表进行效度考评。癌痛中医证候量表的建立和应用将提高中医诊疗癌痛的客观性、准确性以及有效性,同时有益于发挥中医药优势。后期本课题组将基于中医基础理论,运用本文的思路与方法研制《癌性疼痛中医证候量表》,为癌痛中医规范化诊治提供参考依据,同时为制订和采取客观统一的癌痛中医诊疗方案及疗效评价标准奠定基础。

参考文献

- [1] NEUFELD N J, ELNAHAL S M, ALVAREZ R H. Cancer pain: A review of epidemiology, clinical quality and value impact[J]. Future Oncology, 2017, 13(9): 833-841.

- [2] CANDIDO K D, KUSPER T M, KNEZEVIC N N. New cancer pain treatment options[J]. *Current Pain and Headache Reports*, 2017, 21(2): 12.
- [3] FALLON M, GIUSTI R, AIELLI F, et al. Management of cancer pain in adult patients: ESMO clinical practice guidelines[J]. *Annals of Oncology: Official Journal of the European Society for Medical Oncology*, 2018, 29(Suppl 4): 166–191.
- [4] PINKERTON R, HARDY J R. Opioid addiction and misuse in adult and adolescent patients with cancer[J]. *Internal Medicine Journal*, 2017, 47(6): 632–636.
- [5] SCARBOROUGH B M, SMITH C B. Optimal pain management for patients with cancer in the modern era[J]. *CA: a Cancer Journal for Clinicians*, 2018, 68(3): 182–196.
- [6] 武林鑫,孙 莉.癌痛治疗不足的现状与原因[J].*肿瘤防治研究*, 2014,41(4):421–424.
- [7] 赖桂花,袁 晶,闫钰婷,等.骨转移癌痛的中西医治疗进展[J].*湖南中医药大学学报*,2019,39(9):1166–1170.
- [8] 朱文锋.创立以证素为核心的辨证新体系[J].*湖南中医学院学报*, 2004(6):38–39.
- [9] 赖桂花,闫钰婷,程雄涛,等.基于证素辨证理论探讨骨转移癌痛的中医辨证分型[J].*湖南中医药大学学报*,2020,40(3):324–328.
- [10] 曾令烽,杨伟毅,梁桂洪,等.患者临床结局报告量表译评、建构及中医临床实践优化模式探讨[J].*世界科学技术-中医药现代化*, 2021,23(6):2092–2099.
- [11] 刘晓波,陈丽燕,李爱民.探讨以 SF-36 量表为主要内容的生存质量评估在中医治疗类风湿关节炎疗效评价体系中的重要性[J].*中国中医药信息杂志*,2016,23(10):10–12.
- [12] 李先涛,周 旋,方 格,等.中医证候诊断量表研究现状[J].*辽宁中医杂志*,2020,47(1):18–21.
- [13] 刘 强,高 颖.证候诊断量表的理论基础[J].*中华中医药杂志*, 2010,25(7):989–992.
- [14] 李爱玲.不寐病中医证候要素辨证量表的初步编制[D].杭州:浙江中医药大学,2020.
- [15] 李 芹,于 莉,张会永,等.基于临床调查法的阴虚证中医疗效评价量表条目筛选[J].*时珍国医国药*,2020,31(1):226–230.
- [16] 詹志来,刘 佳,杨 伟,等.基于病例分析的中医药治疗新型冠状病毒肺炎疗效评价标准的探索研究[J].*中医杂志*,2020,61(12): 1013–1023.
- [17] 兰智慧,聂旺平,伍建光,等.基于《中医药治疗新冠肺炎疗效评价量表》对江西省新冠肺炎中西医结合救治医院 28 例患者的临床疗效分析[J].*江西中医药大学学报*,2021,33(1):33–38.
- [18] 张 林,宋雨婷,陈 浩.疼痛的中医治疗现状研究[J].*中华中医药杂志*,2009,24(S1):142–144.
- [19] 宋道飞,李晓东,向 楠.中医证候辨证量表制定的探讨与研究[J].*现代中西医结合杂志*,2007,16(11):1471–1473.
- [20] 鲍显含.基于文献研究构建胃肠功能障碍中医辨证量表条目池[D].沈阳:辽宁中医药大学,2020.
- [21] 司富春,李建省.中医治疗癌痛证型方药分析[J].*中医学报*,2010,25(4):607–610.
- [22] 赖桂花,向婷婷,王 菲,等.基于数据挖掘对中医内服方剂治疗骨转移癌痛证治规律的分析[J].*湖南中医药大学学报*,2021,41(4): 586–592.
- [23] 丁英钧,李平,王颖辉,等.基于德尔菲法的糖尿病肾病中医辨证专家意见分析[J].*中华中医药杂志*,2010,25(10):1554–1557.
- [24] 杜彩凤,赵 勇,任剑峰,等.中医证候量表条目筛选中常用的统计学方法研究进展[J].*山西中医学院学报*,2015,16(5):67–70.
- [25] 戴 霞,郭伟星.中医证候量表条目量化的方法学初探[J].*辽宁中医杂志*,2010,37(8):1477–1478.
- [26] 余玉花.高尿酸血症文献研究和中医 PRO 量表的初步研制和考评[D].福州:福建中医药大学,2020.

(本文编辑 贺慧娥)