

· 述评与专论 ·

慢性阻塞性肺疾病急性加重期患者报告结局测评工具研究现状

李春阳^{1, 2}, 王佳佳^{1, 2*}, 卫梦雨^{1, 2}, 李建生^{1, 2}

1.450046 河南省郑州市, 河南中医药大学, 呼吸疾病中医药防治省部共建协同创新中心 / 河南省中医药防治呼吸病重点实验室

2.450000 河南省郑州市, 河南中医药大学第一附属医院呼吸科

* 通信作者: 王佳佳, 副教授 / 研究生导师; E-mail: wangiahn@163.com

【摘要】 慢性阻塞性肺疾病(COPD)是常见呼吸系统疾病之一,其急性加重作为一种急性事件,严重影响COPD患者生存质量。本研究检索PubMed、中国知网、万方数据知识服务平台、维普网和中国生物医学文献数据库,经纳排标准共筛出69篇代表性文献,发现目前国内外应用于COPD急性加重期患者报告结局的测评工具共23个,除EXACT-PRO外均直接采用稳定期患者报告结局测评工具,可分为普适性、疾病特异性及症状特异性测评工具,主要涉及症状、生理领域、社会领域、心理情绪、日常活动等领域。建议未来COPD急性加重期患者生存质量研究重点关注以下几方面:(1)加强特异性测评工具研究;(2)重视经典测量理论、项目反应理论及概化理论联合应用;(3)重视测评工具最小临床重要差值研究;(4)合理选择测评工具。

【关键词】 肺疾病,慢性阻塞性;量表;患者报告结局;呼吸道疾病;测评工具;综述

【中图分类号】 R 563.9 **【文献标识码】** A DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0617.

Research Status of Patient-reported Outcome Measurements for Acute Exacerbation of Chronic Obstructive Pulmonary Disease

LI Chunyang^{1, 2}, WANG Jiajia^{1, 2*}, WEI Mengyu^{1, 2}, LI Jiansheng^{1, 2}

1.Collaborative Innovation Center for Chinese Medicine and Respiratory Diseases Co-constructed by Henan Province & Education Ministry of P.R/Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou 450046, China

2.Department of Respiratory Diseases, the First Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou 450000, China

*Corresponding author: WANG Jiajia, Lecturer/Master supervisor; E-mail: wangiahn@163.com

【Abstract】 Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is one of the common respiratory diseases, and the acute exacerbation of COPD is an acute event that severely reduces the quality of life in patients with COPD. We searched PubMed, CNKI, Wanfang Data Knowledge Service platform, Vip.com and Chinese Biomedical Literature, sifted out 69 representative literatures according to the inclusion and exclusion criteria, and found that there were 23 Patient-reported Outcome (PRO) assessment tools used in patients with acute exacerbation of COPD. Except for the EXACT PRO, all of them directly use PRO assessment tools of stable patients. These assessment tools are divided into general, disease-specific and symptom-specific assessment tools, mainly involving symptoms, physiological field, social field, psychological emotion, daily activities and other fields. The number of items is from one to 100, and the response scale is mostly in the form of Likert, and its development and assessment are based on classical test theory. It is suggested that future studies on quality of life of patients with acute exacerbation of COPD should focus on the following points: strengthening the research on specific assessment tools; attaching importance to the combined application of classical test theory, item response theory and generalizability theory; paying attention

基金项目: 国家自然科学基金项目(81830116, 82004500); 中医药传承与创新“百千万”人才工程—岐黄工程首席科学家(国中医药人教函[2020]219号); 河南省中医药科学研究专项课题(2023ZY2039); 河南省特色骨干学科中医学学科建设项目(STG-ZYXKY-2020006)

引用本文: 李春阳, 王佳佳, 卫梦雨, 等. 慢性阻塞性肺疾病急性加重期患者报告结局测评工具研究现状[J]. 中国全科医学, 2024. [Epub ahead of print]. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0617. [www.chinagp.net]

LI C Y, WANG J J, WEI M Y, et al. Research status of patient-reported outcome measurements for acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease. [J]. Chinese General Practice, 2024. [Epub ahead of print].

© Editorial Office of Chinese General Practice. This is an open access article under the CC BY-NC-ND 4.0 license.

to the study of the minimal clinically important difference of assessment tools; selecting assessment tools appropriately.

【Key words】 Pulmonary disease, chronic obstructive; Scale; Patient-reported outcome; Respiratory tract diseases; Assessment tools; Review

慢性阻塞性肺疾病(COPD)是一种异质性肺部状态,以慢性呼吸道症状(呼吸困难、咳嗽、咳痰)为特征,常表现为因气道和/或肺泡异常所导致的持续性(常为进展性)气流阻塞^[1]。COPD急性加重是一种急性事件,常表现为COPD患者呼吸困难和(或)咳嗽、咳痰症状加重,症状恶化发生在14天内,可能伴有呼吸急促和(或)心动过速^[2]。研究显示COPD患病率高,病情迁延不愈且易反复,患者每年约发生0.5~3.5次急性加重,严重影响其生存质量^[2-4],因此寻找合适的测评工具有助于为COPD急性加重期患者病情评估、生存质量研究及临床疗效评价提供依据。随着个体化医学模式的发展和医疗卫生服务理念的改变,患者在卫生决策中的地位和作用愈发凸显。患者报告结局(PRO)是一种将患者报告成果作为重点、突出患者主观感受的指标,以其体现出患者反馈意见及评价等优势,正逐渐成为指导临床决策的重要依据。PRO测评工具有助于全面评估患者病情、生存质量及临床疗效^[5-6]。研究团队梳理了既往COPD稳定期特异性测评工具,包括临床COPD调查问卷(CCQ)、慢性呼吸系统疾病问卷(CRQ)、圣·乔治呼吸疾病问卷(SGRQ)、COPD患者报告结局量表(COPD-PRO)、COPD自我效能量表等,发现其能较好地评估COPD患者生存质量,可为完善临床COPD疗效评价指标体系提供依据^[7]。本文通过系统分析国内外COPD急性加重期PRO测评工具研究现状,以期COPD急性加重期临床结局测量及疗效评价提供参考。

本文文献检索策略:于2022年10月,以“慢性阻塞性肺疾病急性加重”“慢性阻塞性肺疾病急性发作”“慢性阻塞性肺病急性加重”“慢性阻塞性肺病急性发作”“慢阻肺急性加重”“慢阻肺急性发作”“COPD急性加重”“COPD急性发作”“AECOPD”“生存质量”“生命质量”“生活质量”“健康状态”“健康状况”“健康水平”“患者报告结局”“病人报告结局”“患者自我报告结局”“医患报告结局”“患者主观报告结局”“病人自我报告结局”为中文检索词;以“pulmonary disease, chronic obstructive”“chronic airflow, obstruction”“airflow obstruction, chronic”“COAD”“COPD”“chronic obstructive airway disease”“chronic obstructive lung disease”“chronic obstructive pulmonary disease”“AECOPD”“attack”“exacerbate*”“quality of life”“health status”“life quality”“health related quality of life”“HRQOL”“level of health”“patient

reported outcome measures”“patient reported outcome*”为英文检索词,检索PubMed、中国知网、万方数据知识服务平台、维普网及中国生物医学文献数据库。文献纳入标准:研究内容涉及COPD急性加重期患者PRO测评工具的研发和/或应用的文献;文献排除标准:重复发表、质量较差、无法获得全文的文献。最终69篇代表性文献被纳入本研究。

1 疾病特异性测评工具

疾病特异性测评工具对疾病反应灵敏度高,能够较准确地反映患者生存质量的微小变化。目前国内外应用于COPD急性加重期PRO疾病特异性测评工具共9个,其中6个为国外研制,3个为国内研制,领域数为2~8,条目数为8~76,应答尺度多采用Likert形式,使用次数位于前三位的测评工具为CAT、SGRQ、CCQ。应用于COPD急性加重期疾病特异性测评工具基本信息,见表1。

1.1 慢性呼吸系统疾病问卷(CRQ)

CRQ是由GUYATT等^[8]于1987年研制的最早应用于COPD的测评工具,包括4个领域20个条目,采取问答形式评价患者的生存质量。CRQ使用简单,但耗时较长,过于依赖研究者。因此WILLIAMS等^[9]在CRQ基础上研制并验证了慢性呼吸系统疾病问卷自我管理标准化格式(CRQ-SAS),CRQ-SAS简单省时,是评价慢性呼吸疾病患者生存质量有效且实用的测评工具^[10]。吴尚洁等^[11]对CRQ进行翻译并评价其信度、效度,结果显示CRQ在我国COPD患者研究中的信度及效度均具有统计学意义。何梅等^[12]采用CRQ-SAS评价呼吸康复对COPD急性加重期患者生存质量的影响,结果显示康复组患者CRQ-SAS各领域得分明显提高,初步证明呼吸康复训练能够有效改善COPD急性加重期患者住院期间的健康状况。

1.2 圣·乔治呼吸疾病问卷(SGRQ)

SGRQ是由JONES等^[13-14]于1991年研制的自评式问卷,主要用于评估慢性肺病对患者生存质量的影响程度,包括3个领域76个条目(美国版本为50个条目),得分范围为0~100,得分越高表明生存质量越差。目前SGRQ已翻译为多个语言版本,广泛应用于国内外呼吸疾病患者生存质量评估。张曦胜等^[15]采用SGRQ评价60例COPD急性加重期痰热壅肺证患者经中药离子导入治疗前后的症状和生存质量,结果表明治疗后SGRQ各领域得分显著降低,SGRQ能敏感地反映患者病情变

化。MEGURO 等^[16]针对 COPD 患者对 SGRQ 进行改良研制了圣乔治呼吸问卷-COPD 版本 (SGRQ-C)。SGRQ-C 包括 3 个维度,共 40 个条目,每个条目的选项都对应其特定的分数,每一部分的分值等于该领域阳性选项的得分之和与该部分总预计分的比值乘以 100;总分等于所有阳性选项的得分之和与全部条目总预计分的比值乘以 100,SGRQ-C 得分范围为 0~100,得分越低表明生存质量越好。陶学霞等^[17]采用 SGRQ-C 评价焦虑、抑郁情绪对 COPD 急性加重期患者的生存质量影响,研究显示存在焦虑、抑郁情绪的患者 SGRQ-C 各领域评分及总分均高于无焦虑、抑郁情绪患者。

1.3 西雅图慢性阻塞性肺疾病问卷 (SOLQ)

SOLQ 是由 TU 等^[18]于 1997 年开发的 COPD 特异性生存质量自评量表,包括 4 个领域 29 个条目,采用 Likert 5 级或 7 级评分法评分,总分为 0~400 分,得分越高表明生存质量越好。SOLQ 量表所含条目相对较少,适用于社区、住院及门诊等场所,但打保龄球、高尔夫等部分条目并不适用于我国,因此在汉化过程中应适当调试。黎月莲^[19]采用 SOLQ 评价家庭应用无创呼吸机辅助治疗 COPD 急性加重期合并 II 型呼吸衰竭患者的生存质量,结果显示治疗 1 年后试验组生存质量评分明显高于对照组,长期应用家庭无创呼吸机可显著提高患者生存质量。

1.4 成人 COPD 生存质量量表 (COPD-QOL)

COPD-QOL 是由蔡映云等^[20-21]于 2001 年在 SGRQ 基础上根据我国国情改良研制的测评工具,包括 4 个领域 35 个条目,条目采用 Likert 4 级进行评分,得分越高表明生存质量越差。与 SGRQ 相比,COPD-QOL 量表条目较少,且增加了精神状态领域。黄颖锋等^[22]采用 COPD-QOL 评价苏黄止咳胶囊对 90 例 COPD 急性加重期患者的生存质量影响,结果显示研究组生存质量评分明显降低,服用苏黄止咳胶囊可提高患者的生存质量。

1.5 临床 COPD 问卷 (CCQ)

CCQ 是由 MOLEN 等^[23]于 2003 年研制的自评式调查问卷,包括 3 个领域 10 个条目,采用 Likert 7 级评分法,得分越高表明生存质量越差。CCQ 简单易行,具有较好的信度及效度,但相对于 COPD 评估测试、SGRQ 而言,CCQ 在国内 COPD 急性加重期患者的应用有待进一步研究推广^[24]。林敬明等^[25]采用 CCQ、SGRQ、CAT、改良呼吸困难指数 (mMRC) 比较不同免疫干预方案对 100 例老年 COPD 急性加重期患者治疗前后病情变化的影响,结果显示治疗后患者 CCQ、SGRQ、CAT、mMRC 评分均显著下降,研究组显著低于对照组,胸腺五肽治疗老年 COPD 急性加重期患者疗效显著。

1.6 COPD 患者生命质量测定量表 (QLICD-COPD)

QLICD-COPD 是由杨峥等^[26]于 2007 年研制的慢

性患者生命质量测定量表体系之 COPD 量表,该量表由一般慢性疾病的共性模块和 COPD 特异性模块构成,其中共性模块包括躯体功能、心理功能和社会功能 3 个领域,10 个小方面,共 30 个条目,特异性模块包括咳嗽、咳痰、氧疗和社会心理影响 4 个小方面,共 15 个条目。周甲东^[27]应用 QLICD-COPD 评价 124 例 COPD 急性加重期患者生存质量与客观指标,生存质量的变化及其相互关系,结果显示 QLICD-COPD 具有较好的临床可行性,相较于传统临床客观指标更能全面、敏感的反映药物治疗效果。

1.7 COPD 评估测试 (CAT)

CAT 是由 JONES 等^[28]于 2009 年研制的用于评估 COPD 对患者生存质量影响的测评工具,可简便、快捷的评价患者健康状况。该量表包含 8 个条目,采用 Likert 5 级评分法评分。通过评估患者是否有咳嗽、咳痰、胸闷的症状,乃至夜间睡眠、白天精力、情绪和日常行为活动能力等评估 COPD 对患者生存质量的影响。目前 CAT 已被翻译为多种语言版本,研究表明其中文版能够可靠、有效的评估我国 COPD 患者的生存质量^[29]。苏日娜等^[30]采用 CAT 评估 120 例 COPD 急性加重期患者生存质量及临床疗效,结果显示治疗后患者 CAT 评分明显降低,认为 CAT 能够有效评价 COPD 急性加重期患者生存质量。

1.8 COPD 急性加重自我报告结局 (EXACT-PRO)

EXACT-PRO 是由 LEIDY 等^[31]于 2010 年研制的疾病特异性测评工具,包括 8 个领域 23 个条目,通过收集患者报告结果,记录急性加重的频率、评估严重程度和持续时间,目前已被翻译为多种语言版本,可以作为评估 AECOPD 病情严重程度的有效工具。JONES 等^[32]通过临床调查将 EXACT-PRO 精简为 14 个条目,LEIDY 等^[33]在 14 条目的基础上再次进行精简,形成了 11 个条目的 EXACT-PRO 呼吸症状 (E-RS),用于评价干预措施对 COPD 患者呼吸道症状严重程度的影响。CHOI 等^[34]评估了 EXACT-PRO 在 COPD 急性加重期患者临床疗效中的信度、效度及反应度,结果显示 EXACT-PRO 可较为全面、灵敏的评估患者治疗期间的症状缓解程度。

1.9 COPD “病人报告结局”量表

COPD “病人报告结局”量表是由管聘等^[35]于 2015 年研制的疾病特异性测评工具,包括 5 个领域 35 个条目。该量表结合了我国文化特征与 COPD 的中医证候要素,从中医证候、躯体健康、心理和精神状况、个人生活情况、疾病疗效及医疗工作的满意度评价领域评价患者的生存质量。胡学军等^[36]采用 COPD “病人报告结局”量表对 60 例 COPD 急性加重期患者及进行临床调查,以评价量表的信度、效度、反应度及临床可行

性,结果显示,COPD“病人报告结局”量表内容效度、结构效度符合标准,可作为COPD急性加重期临床疗效评价的工具。

2 症状特异性测评工具

COPD急性加重期患者常以“咳嗽”“咳痰”“呼

表1 COPD急性加重期疾病特异性测评工具基本信息

Table 1 Basic information of the disease-specific assessment tools for AECOPD

测评工具	研制者	年份	国家	领域	条目数	评分等级	工具积分	积分解读
CRQ ^[8]	GUYATT等	1987	加拿大	呼吸困难、疲劳、情绪障碍、疾病控制	20	1~5	20~100	↓
SGRQ ^[13-14]	JONES等	1991	英国	症状、活动、影响	76	0~4	0~100	↓
SOLQ ^[18]	TU等	1997	美国	躯体功能、情绪功能、生活技能、治疗满意度	29	1~5/1~7	0~400	↑
COPD-QOL ^[20-21]	蔡映云等	2001	中国	日常生活能力、社会活动情况、抑郁心理症状、焦虑心理症状	35	1~4	35~140	↓
CRQ-SAS ^[9-10]	WILLIAMS等	2001	英国	呼吸困难、疲劳、情绪障碍、疾病控制	20	1~7	20~140	↓
CCQ ^[23]	MOLEN等	2003	荷兰	症状、功能状态、精神状态	10	0~6	0~6	↓
QLICD-COPD ^[26]	万崇华等	2007	中国	共性模块:躯体功能、心理功能和社会功能; 特异性模块:咳嗽、咳痰、氧疗和社会心理影响	30+15	1~5	—	正向条目↑; 逆向条目↓
SGRQ-C ^[16]	MEGURO等	2007	英国	症状、活动、影响	40	0~4	0~100	↓
CAT ^[28]	JONES等	2009	英国	—	8	0~5	0~40	↓
EXACT-PRO ^[31]	LEIDY等	2010	美国	呼吸道症状、其他	23	0~5	0~100	↓
COPD“病人报告结局”量表 ^[35]	管聘等	2015	中国	中医证候、躯体健康、心理和精神状况、 个人生活情况、疾病疗效及医疗工作的满意度	35+2	1~5	35~175	↓
E-RS ^[33]	LEIDY等	2019	美国	呼吸困难、咳嗽及咳痰、胸部症状	11	0~3/0~4	0~40	↓
测评工具	测量学特性			特征			MCID ^a	
CRQ ^[8]	中文版:量表重测信度系数为0.732,效度为0.565			使用简单,但耗时较长,过于依赖研究者			0.5分	
SGRQ ^[13-14]	重复性良好,与肺功能及临床症状显著相关,各领域Cronbach's α系数均>0.72			经典,准确;但设计繁琐,统计方法复杂,耗时较长,对文化程度有一定要求			4分	
SOLQ ^[18]	量表Cronbach's α系数为0.93,各领域内部一致性系数范围为0.77~0.93,重测信度系数范围为0.64~0.88			所含条目相对较少,适用于社区、住院及门诊等场所,但打保龄球、高尔夫等部分条目并不适用于我国			—	
COPD-QOL ^[20-21]	量表Cronbach's α系数为0.96,各领域Cronbach's α系数为0.83~0.92,量表Guttman分半系数为0.85;量表重测信度为0.93,各领域重测信度为0.71~0.83			与SGRQ相比更符合我国国情,具有较好的信度及效度			—	
CRQ-SAS ^[9-10]	除呼吸困难领域外,各领域信度系数均>0.70			与CRQ相比操作简单,耗时较短,是评价慢性呼吸疾病患者生存质量的有效工具			—	
CCQ ^[23]	量表Cronbach's α系数范围为0.84~0.94,各维度Cronbach's α系数范围为0.59~0.90,重测信度范围为0.85~0.99;效度良好			可较好地评估COPD患者急性发作期间生存质量和恢复情况			0.4分	
QLICD-COPD ^[26]	量表内部一致性信度为0.93,重测信度为0.94,分半信度为0.84			具有较好的信度、效度、反应度和临床可行性,可作为我国COPD患者生存质量的测评工具			—	
SGRQ-C ^[16]	量表信度为0.99,各领域信度范围0.96~0.99			与SGRQ相比条目较少,症状领域不再限定特定时期;应用相对较少			4分	
CAT ^[28]	量表Cronbach's α系数为0.88,重测信度系数为0.80,与SGRQ相关性较好;中文版:量表总Cronbach's α系数为0.805,CAT与FEV ₁ 预计值%呈显著负相关(r值为-0.567)			应用广泛;相比SGRQ更为简短,易于完成;能够有效评价COPD急性加重期患者生存质量			2分	
EXACT-PRO ^[31]	量表Cronbach's α系数为0.96,各领域Cronbach's α系数为0.83~0.99;量表与CAT相关性为0.80			较为全面、灵敏的评估COPD急性加重期患者治疗期间症状缓解程度			—	
COPD“病人报告结局”量表 ^[35]	量表内容效度、结构效度符合标准,校标效度与WHOQOL-BREF相关系数为0.537;总量表与各领域分半信度系数均>0.70,Cronbach's α系数均>0.75			结合了我国文化特征与中医证候特点,一定程度上能够反映中医临床疗效特点			—	
E-RS ^[33]	量表Cronbach's α系数为0.88~0.92;与SGRQ、mMRC、FEV ₁ %相关性较好			简单省时,是一种较为可靠的COPD 3分(E-RS总分);2分(呼吸困难领域);1分(咳嗽咳痰领域);1分(胸部症状领域)				

注:“—”=未报道,“↑”=得分越高则生存质量越好,“↓”=得分越高则生存质量越差;“=”=COPD稳定期测评工具最小临床重要差值;AECOPD=COPD急性加重期,CAT=COPD评估测试,SGRQ=圣·乔治呼吸疾病问卷,CCQ=临床COPD问卷,CRQ=慢性呼吸系统疾病问卷,CRQ-SAS=慢性呼吸系统疾病问卷自我管理标准化格式,COPD-QOL=成人COPD生存质量量表,QLICD-COPD=COPD患者生命质量测量量表,E-RS=COPD呼吸症状自我报告结局,mMRC=改良版英国医学研究委员会呼吸困难量表,FEV₁%=第一秒用力肺活量占用力肺活量的百分比。

吸困难”等症状为主要临床表现,症状特异性测评工具可从单一症状角度评价 COPD 严重程度和患者生存质量。目前国内外应用于 COPD 急性加重期症状的特异性测评工具共 6 个,均为国外研制,领域数为 1~6,条目数为 1~40,应答尺度多采用 Likert 形式。应用于 COPD 急性加重期症状特异性测评工具基本信息,见表 2。

2.1 改良版英国医学研究委员会呼吸困难量表 (mMRC)

mMRC 是在英国医学研究委员会呼吸困难量表 (MRC)^[37]基础上改良的单维度自评量表,该量表按照呼吸困难严重程度分为 0~4 级,级别越高表示呼吸困难症状越严重。mMRC 相较于 CAT 更为简单便捷,能较好地反映 COPD 患者病情严重程度与生存质量的相关性,常作为某一干预措施的评价指标之一^[38],广泛应用于国内外慢性呼吸疾病的流行病学调查及临床研究。李宁宁等^[39]采用 mMRC 和 CAT 评价益肺化痰定喘汤对 COPD 急性加重期患者的呼吸改善及生存质量影响,结果显示治疗后患者 mMRC 和 CAT 评分均较前降低,益肺化痰定喘汤可较好地控制患者临床症状,改善其生存质量。

2.2 BORG 呼吸困难量表 (BORG)

BORG 是由 BORG^[40]于 1970 年研制的自评量表,主要用于测量患者的感知症状,如患者运动期间的呼吸困难强度或严重程度,得分范围为 0~10 分,得分越高表明呼吸困难症状越重^[41-42]。梁惠芳等^[43]采用 Borg 量表评估 60 例 COPD 急性加重期患者 6 分钟步行试验中呼吸困难及疲劳程度,结果显示治疗后 Borg 量表评分均较前降低,且治疗组评分低于对照组。

2.3 肺功能状态与呼吸困难问卷修改版 (PFSDQ-M)

PFSDQ-M 是由 LAREAU 等^[44]于 1998 年在肺功能状态与呼吸困难问卷 (PFSDQ)基础上修订而成的用于评价 COPD 患者生存质量的问卷,包括 3 个领域 40 个条目,呼吸困难和疲劳各包括 5 个问题。HUANG 等^[45]将 PFSDQ-M 译成中文并进行了信效度验证,研究表明 PFSDQ-M 对于 COPD 稳定期病人具有较好的信度和较好的内容效度,能够较好的评估治疗效果,已成为美国胸科协会的 COPD 常用自评问卷之一^[46]。李建生等^[47]采用 PFSDQ-M、世界卫生组织生存质量测定量表简表 (WHOQOL-BREF)及 COPD-QOL 评价活血化痰方药治疗血瘀证 COPD 急性加重期患者的生存质量变化,研究表明活血化痰方药可明显改善患者生存质量。

2.4 咳嗽生活质量问卷表 (CQLQ)

CQLQ 是由 FRENCH 等^[48]于 2002 年提出的症状特异性问卷。包括 6 个领域 28 个条目,采用 Likert 4 级评分法,总分为 112 分,得分越高提示患者主观症状越

重。马洪明等^[49]对 CQLQ 翻译并评价其信度及效度,结果显示问卷的 Cronbach's α 系数为 0.935,24 h 重测信度系数为 0.931,CQLQ 中文版具有较好的信度及效度。石明等^[50]采用 CQLQ 评估 COPD 急性加重期患者的临床疗效,研究表明 CQLQ 操作简单、经济适用,能够较好地反映患者对治疗的反映,可以作为 COPD 急性加重期疗效观察的简易指标。

2.5 呼吸困难、咳嗽、咳痰量表 (BCSS)

BCSS 是由 LEIDY 等^[51]于 2003 年研制的用于评价 COPD 临床症状严重程度及治疗效果的工具,包括 3 个领域,采用 Likert 5 级评分法,得分范围为 0~12,得分越高表明症状越重。目前 BCSS 应用于中国人群的相关研究较为罕见。DEVRIES 等^[52]采用 BCSS 对 168 例 COPD 患者在稳定期和急性加重期进行问卷调查,结果显示 BCSS 与急性加重期具有较强相关性,且存在一定的敏感性和特异性,这表明 BCSS 有助于 COPD 急性加重的预测。

2.6 咳嗽和咳痰评估问卷 (CASA-Q)

CASA-Q 是由 CRAWFORD 等^[53]于 2008 年研制的问卷,包括 4 个领域 20 个条目,采用 Likert 5 级评分法,评分范围为 0~100 分,分数越高表明患者气道黏液高分泌症状越轻,其有效性已在多个国家的 COPD 患者中得到验证。陈欣等^[54]采用 CASA-Q 及 CAT 评价乙酰半胱氨酸溶液联合特布他林治疗 106 例 COPD 急性加重期患者的生存质量,研究表明,治疗后患者 CASA-Q 总分均显著增加,CAT 评分显著降低,且治疗后试验组 CASA-Q 及 CAT 评分改善均优于对照组,乙酰半胱氨酸溶液联合特布他林治疗可有效缓解患者呼吸道症状、改善其生存质量。

3 讨论

目前国内外应用于 COPD 急性加重期的 PRO 测评工具共 23 个,多为国外研制,可分为普适性、疾病特异性及症状特异性测评工具,主要涉及症状、生理领域、社会领域、心理情绪、日常活动等领域,研制与评价采用经典测量理论,可为 COPD 急性加重期患者生存质量测评提供一定依据,但部分测评工具存在一定局限性,建议未来 COPD 急性加重期生存质量研究重点关注以下几方面。

3.1 加强特异性测评工具研究

目前国内外应用于 COPD 急性加重期的 PRO 测评工具共涉及普适性测评工具 8 个、疾病特异性测评工具 9 个、症状特异性测评工具 6 个。普适性测评工具包括日常生活活动能力量表、诺丁汉健康量表、Spitzer 生活质量指数 (QLI)、欧洲五维健康量表 (EQ-5D)、健康调查简表 (SF-36)、世界卫生组织生存质量测

表 2 COPD 急性加重期症状特异性测评工具基本信息

Table 2 Basic information of symptom-specific assessment tools for AECOPD

测评工具	研制者	年份	国家	领域	条目数	评分等级	工具积分	积分解读
mMRC ^[37-38]	FLETCHER	1960	英国	呼吸困难	1	0~4	0~4	↓
Borg ^[40]	BORG	1970	瑞典	呼吸困难	1	0~10	0~10	↓
PFSQ-M ^[44]	LAREAU 等	1998	美国	日常活动变化、呼吸困难、疲劳程度	40	0~10	各维度总分为 0~100	↓
CQLQ ^[48]	FRENCH 等	2002	美国	躯体状况、社会心理状况、功能状况、情绪状况、极端躯体不适、个人健康忧虑	28	1~4	28~112	↓
BCSS ^[51]	LEIDY 等	2003	美国	呼吸困难、咳嗽、咳痰	3	0~4	0~12	↓
CASA-Q ^[53]	CRAWFORD 等	2008	美国	咳嗽症状、咳嗽影响、咳痰症状、咳痰影响	20	0~4	0~100	↑; 总分 <60 则存在气道黏液高分泌
测评工具	测量学特性			特征			MCIDa	
mMRC ^[37-38]	与 SGRQ、CRQ 评分存在显著相关性			高效便捷, 能较好地反映 COPD 患者病情程度和生存质量的相关性; 但不能评估 COPD 患者的整体病情			—	
Borg ^[40]	—			简便易行, 更适用于肺康复治疗、功能锻炼的 COPD 患者			1 分	
PFSQ-M ^[44]	中文版: 量表各领域内部一致性信度范围为 0.93~0.95, 重测信度范围为 0.70~0.83, 结构效度一般; 反应度一般			是美国胸科协会的 COPD 常用自评问卷之一, 可有效评估 COPD 患者病情发展及症状变化			5 分	
CQLQ ^[48]	量表 Cronbach's α 系数为 0.92, 各领域 Cronbach's α 系数范围为 0.62~0.86; 量表组内相关系数范围为 0.06~0.72; 量表重测信度为 0.89, 各领域重测信度范围 0.75~0.93; 中文版: 量表 Cronbach's α 系数为 0.935, 24h 重测信度系数为 0.931			操作简单, 经济适用, 可作为 COPD 急性加重期疗效观察的简易指标			—	
BCSS ^[51]	量表 Cronbach's α 系数为 0.70, 具有较好的信度与反应度			衡量症状严重程度的可靠指标			总分改变 >1.0; 症状显著改善; 0.6; 中等改善; 0.3; 轻度改善	
CASA-Q ^[53]	量表 Cronbach's α 系数范围为 0.80~0.91; 重测信度为 >0.70;			评价咳嗽和咳痰症状的有效指标; 是第 1 个包含痰液评估的量表			10.6 分 (咳嗽症状); 10.1 分 (咳嗽影响); 9.5 分 (咳痰症状); 7.8 分 (咳痰影响)	

注: “—” = 未报道; “↑” = 得分越高则症状越轻; “↓” = 得分越高则症状越重; “△” = MRC 年份; “=” = COPD 稳定期测评工具最小临床重要差值; AECOPD = COPD 急性加重期, mMRC = 改良版英国医学研究委员会呼吸困难量表, Borg = Borg 呼吸困难量表, PFSQ-M = 肺功能状态与呼吸困难问卷修改版, CQLQ = 咳嗽生活质量问卷, BCSS = 呼吸困难、咳嗽、咳痰量表, CASA-Q = 咳嗽和咳痰评估问卷

定量表 (WHOQOL-100)、WHOQOL-BREF 及生活质量综合评定问卷-74 项。目前 QLI、EQ-5D、SF-36、WHOQOL-100 及 WHOQOL-BREF 量表均已开发出中文版, 且研究显示其具有较好的信度及效度^[55-58]。上述普适性测评工具使用范围广, 可在一定程度上评估 COPD 急性加重期患者的生存质量^[59-61], 但并不包含针对 COPD 的特定评估条目, 与疾病特异性测评工具相比反应度稍差。EXACT-PRO 基于 COPD 急性加重期研制, 但在临床中主要用于评估 COPD 加重频率、严重程度及持续时间, 除 EXACT-PRO 外, 上述测评工具均基于稳定期 COPD 而研制无法体现急性加重期的疾病特点, 其针对 COPD 急性加重期患者的信度、效度及反应度等测量学特性仍需进一步考核。COPD 急性加重严重影响患者生存质量, 但临床中更倾向于关注肺功能、实验室检查及病死率等客观指标, 对患者临床症状及生存质量等主观指标关注不足。COPD 急性加重期的诊断主要依赖于临床症状, 症状的改善对评估患者生存质量及干预措施临床疗效具有重要价值^[7, 38]。PRO 则是评估患者临床症状及生存质量的重要临床结局指标, 应加强 COPD 急性加重期特异性测评工具研究, 为科学评估患者生存质量及干预措施的临床疗效提供有效工具。

3.2 重视经典测量理论、项目反应理论及概化理论联合应用

目前在 COPD 急性加重期 PRO 测评工具的研制与评价中多采用经典测量理论。经典测量理论是应用最广泛的测量理论, 其采用的数学模型简单易行, 实用性强, 被广泛应用于量表条目筛选及评价, 但具有信度估计不精确、误差指标笼统单一、测验结果推广有限等局限性。项目反应理论是针对经典测量理论局限性提出的一种现代测量理论, 可对量表条目进行更为细致和深入的研究分析, 提升量表条目质量。概化理论从深入分析测量误差的来源和结构出发, 应用方差分析辅助测验研究, 信度估计更为细致准确^[62-65]。因此未来在 COPD 急性加重期生存质量研究中, 应重视经典测量理论、项目反应理论与概化理论的联合应用, 以更好地指导条目筛选与测评工具评价。

3.3 重视测评工具最小临床重要差值研究

随着 PRO 测评工具广泛应用于临床疗效评价, 对测评工具评分的解释和判定也日益重要。最小临床重要差值 (MCID) 作为判断测评工具得分改变是否具有临床重要意义的最小阈值, 可建立量表与临床之间沟通的桥梁, 为生存质量测评工具提供临床解释^[66-67]。现有

的 COPD 生存质量测评工具中, CAT、CRQ、SGRQ、CCQ 等均已确定 MCID^[67-68], 可为 COPD 患者生存质量研究提供一定依据, 但 MCID 的稳定性和变异性易受到人口特点、语言环境、研究周期、研究人群疾病特点等因素的影响^[67, 69]。因此, 应重视 COPD 急性加重期测评工具 MCID 研究, 以期为临床疗效评价提供量化依据。

3.4 合理选择测评工具

目前应用于 COPD 急性加重期的测评工具较多, 不同 PRO 测评工具的领域、条目各有差异, 研究者在选择具体测评工具时面临一定的困扰。国外现存的测评工具较为成熟, 应用广泛, 如 CAT 较为简短明了, 信效度均良好, 是评估 COPD 急性加重期患者生存质量最有效的测评工具之一; SGRQ 虽耗时较长, 对文化程度有一定要求, 但较为经典、准确^[13-14, 29]。由于中西方文化背景差异, 部分量表条目并不符合我国国情。我国学者自主开发的 QLICD-COPD、COPD-QOL 等 COPD 生存质量测评工具更适合我国国情, 但仍针对 COPD 稳定期研制, 在 COPD 急性加重期的应用尚需大样本的信效度检验。中医学注重“以人为本”、“整体观念”, 比较关注饮食、睡眠、二便等情况; PRO 则是直接来自患者对其健康状况的反映, 两者具有较强的相关性^[70-71]。大多数测评工具难以体现中医临床疗效特点及全面评估 COPD 急性加重期患者生存质量, 相关研究亟待加强。建议在 COPD 急性加重期临床试验中, 根据研究需要, 结合不同测评工具的具体特征及患者的文化水平、配合程度等实际情况选择适宜的测评工具。

4 小结

综上所述, 本文对现有应用于 COPD 急性加重期 PRO 测评工具的测量学特点以及应用情况进行系统梳理, 结果显示现有的 COPD 急性加重期 PRO 测评工具除 EXACT-PRO 外均基于稳定期研制, 且多为国外研制, 主要涉及症状、生理领域、社会领域、心理情绪、日常活动等领域, 研制与评价采用经典测量理论, 尚缺乏急性加重期 MCID 相关研究。建议未来应加强 COPD 急性加重期特异性测评工具研究; 重视经典测量理论、项目反应理论及概化理论联合应用; 重视测评工具最小临床重要差值研究; 根据研究需要选择适宜的测评工具。

作者贡献: 王佳佳负责文章的构思与设计, 对文章整体负责, 监督管理; 李春阳负责文献检索, 撰写论文; 李春阳、卫梦雨负责文献筛选与资料提取; 王佳佳、李建生负责文章的质量控制及审核。

本文无利益冲突。

王佳佳: <https://orcid.org/0000-0001-5882-8175>

李建生: <https://orcid.org/0000-0002-6485-2371>

参考文献:

- [1] LENFANT C, KHALTAEV N. Global Initiative for chronic obstructive lung disease. Global strategy for the diagnosis, management and prevention of chronic obstructive pulmonary disease (2023 Report) [EB/OL]. (2022-11-15) [2022-11-20]. <https://goldcopd.org/2023-gold-report-2/>.
- [2] 慢性阻塞性肺疾病急性加重诊治专家组. 慢性阻塞性肺疾病急性加重诊治中国专家共识(2023年修订版) [J]. 国际呼吸杂志, 2023, 43(2): 132-149. DOI: 10.3760/cma.j.cn131368-20221123-01066.
- [3] 赵创艺, 袁空军, 杨媛, 等. 基于 ARIMA 与 NNAR 模型的中国慢性阻塞性肺疾病疾病负担预测研究 [J]. 中国全科医学, 2022, 25(16): 1942-1949. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2022.0045.
- [4] 中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组, 中国医师协会呼吸医师分会慢性阻塞性肺疾病工作委员会. 慢性阻塞性肺疾病急性加重高风险患者识别与管理中国专家共识 [J]. 国际呼吸杂志, 2022, 42(24): 1845-1863. DOI: 10.3760/cma.j.cn131368-20221030-00961.
- [5] 史钊, 窦蕾, 李顺平. 国内外患者报告结局的应用现状与研究进展 [J]. 中国全科医学, 2023, 26(4): 401-408. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2022.0805.
- [6] 曹阳, 余小萍. PRO 量表国内外研究近况 [J]. 中医杂志, 2014, 55(8): 710-714. DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2014.08.023.
- [7] 张晓莉, 谢洋, 李建生. 慢性阻塞性肺疾病测评工具的现状与思考 [J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2014, 16(7): 1664-1667. DOI: 10.11842/wst.2014.07.038.
- [8] GUYATT G H, BERMAN L B, TOWNSEND M, et al. A measure of quality of life for clinical trials in chronic lung disease [J]. Thorax, 1987, 42(10): 773-778. DOI: 10.1136/thx.42.10.773.
- [9] WILLIAMS J E, SINGH S J, SEWELL L, et al. Development of a self-reported Chronic Respiratory Questionnaire (CRQ-SR) [J]. Thorax, 2001, 56(12): 954-959. DOI: 10.1136/thorax.56.12.954.
- [10] VALERO-MORENO S, CASTILLO-CORULLÓN S, PRADO-GASCÓ V J, et al. Chronic Respiratory Disease Questionnaire (CRQ-SAS): analysis of psychometric properties [J]. Arch Argent Pediatr, 2019, 117(3): 149-156. DOI: 10.5546/aap.2019.eng.149.
- [11] 吴尚洁, 诸兰艳, 陈平. 慢性呼吸系统疾病问卷临床应用评估 [J]. 湖南医科大学学报, 2001, 26(2): 141-142. DOI: 10.3321/j.issn: 1672-7347.2001.02.016.
- [12] 何梅, 于素娥, 洪光朝, 等. 慢性阻塞性肺疾病急性加重期进行呼吸康复对健康相关生存质量变化的影响 [J]. 中国康复医学杂志, 2018, 33(6): 636-641. DOI: 10.3969/j.issn.1001-1242.2018.06.004.
- [13] JONES P W, QUIRK F H, BAVEYSTOCK C M. The st George's respiratory questionnaire [J]. Respir Med, 1991, 85 (Suppl B): 25-31; discussion 33-37. DOI: 10.1016/s0954-6111(06)80166-6.
- [14] JONES P W, QUIRK F H, BAVEYSTOCK C M, et al. A self-complete measure of health status for chronic airflow limitation. The

- St. George's Respiratory Questionnaire [J]. *Am Rev Respir Dis*, 1992, 145 (6): 1321-1327. DOI: 10.1164/ajrcem/145.6.1321.
- [15] 张曦煜, 王胜. 中药离子导入治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期痰热郁肺证临床观察 [J]. *安徽中医药大学学报*, 2022, 41 (2): 12-16. DOI: 10.3969/j.issn.2095-7246.2022.02.004.
- [16] MEGURO M, BARLEY E A, SPENCER S, et al. Development and validation of an improved, COPD-specific version of the St. George respiratory questionnaire [J]. *Chest*, 2007, 132 (2): 456-463. DOI: 10.1378/chest.06-0702.
- [17] 陶学霞, 邵银燕. 焦虑和抑郁对慢性阻塞性肺疾病急性加重住院患者生活质量的影响 [J]. *浙江预防医学*, 2016, 28 (6): 613-615. DOI: 10.19485/j.cnki.issn1007-0931.2016.06.020.
- [18] TU S P, MCDONELL M B, SPERTUS J A, et al. A new self-administered questionnaire to monitor health-related quality of life in patients with COPD. Ambulatory Care Quality Improvement Project (ACQUIP) Investigators [J]. *Chest*, 1997, 112 (3): 614-622. DOI: 10.1378/chest.112.3.614.
- [19] 黎月莲. 家庭应用无创呼吸机治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期并Ⅱ型呼吸衰竭的临床研究 [J]. *广西医学*, 2016, 38 (2): 282-284. DOI: 10.11675/j.issn.0253-4304.2016.02.44.
- [20] 蔡映云, 李倬哲, 方宗君. 慢性阻塞性肺疾病患者生存质量评估 [J]. *中华全科医师杂志*, 2004, 3 (4): 225-227. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-7368.2004.04.005.
- [21] 王明航, 李建生, 余学庆, 等. 成人 COPD-QOL 量表在慢性阻塞性肺疾病稳定期应用的信度和效度评价 [J]. *辽宁中医杂志*, 2010, 37 (12): 2320-2323. DOI: 10.13192/j.ljtem.2010.12.53.wangmh.079.
- [22] 黄颖锋, 孙广信, 周丽娟, 等. 苏黄止咳胶囊对于慢性阻塞性肺疾病急性加重期患者的临床疗效 [J]. *世界中医药*, 2017, 12 (9): 2023-2027. DOI: 10.3969/j.issn.1673-7202.2017.09.009.
- [23] VAN DER MOLEN T, WILLEMSE B W, SCHOKKER S, et al. Development, validity and responsiveness of the Clinical COPD Questionnaire [J]. *Health Qual Life Outcomes*, 2003, 1: 13. DOI: 10.1186/1477-7525-1-13.
- [24] 周子靖, 周爱媛, 赵熠阳, 等. 临床慢阻肺问卷 (CCQ) 在 COPD 患者中的应用 [J]. *中国医师杂志*, 2017, 19 (11): 1623-1626. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1008-1372.2017.11.006.
- [25] 林敬明, 周祥群, 王碧玉, 等. 不同免疫干预方案对老年 COPD 急性加重期患者临床疗效及细胞免疫功能的影响 [J]. *中国老年学杂志*, 2020, 40 (17): 3668-3671. DOI: 10.3969/j.issn.1005-9202.2020.17.026.
- [26] 杨铮, 李晓梅, 万崇华, 等. 慢性阻塞性肺疾病患者生命质量测定量表的研制与考评 [J]. *中国全科医学*, 2007, 10 (13): 1080-1083. DOI: 10.3969/j.issn.1007-9572.2007.13.015.
- [27] 周甲东. 慢性病患者生命质量测定量表体系之慢性阻塞性肺疾病量表 QLICD-COPD 的应用研究 [D]. 昆明: 昆明医科大学, 2012.
- [28] JONES P W, HARDING G, BERRY P, et al. Development and first validation of the COPD Assessment Test [J]. *Eur Respir J*, 2009, 34 (3): 648-654. DOI: 10.1183/09031936.00102509.
- [29] 柴晶晶, 柳涛, 蔡柏蔷. 慢性阻塞性肺疾病评估测试中文版临床应用意义的评价 [J]. *中华结核和呼吸杂志*, 2011, 34 (4): 256-258. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1001-0939.2011.04.009.
- [30] 苏日娜, 李水霞, 马显军, 等. CAT 在 COPD 急性加重期疗效中的应用 [J]. *包头医学院学报*, 2015, 31 (8): 28-29. DOI: 10.16833/j.cnki.jbmc.2015.08.016.
- [31] LEIDY N K, WILCOX T K, JONES P W, et al. Development of the EXAcerbations of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Tool (EXACT): a patient-reported outcome (PRO) measure [J]. *Value Health*, 2010, 13 (8): 965-975. DOI: 10.1111/j.1524-4733.2010.00772.x.
- [32] JONES P W, CHEN W H, WILCOX T K, et al. Characterizing and quantifying the symptomatic features of COPD exacerbations [J]. *Chest*, 2011, 139 (6): 1388-1394. DOI: 10.1378/chest.10-1240.
- [33] LEIDY N K, MURRAY L T, MONZ B U, et al. Measuring respiratory symptoms of COPD: performance of the EXACT-Respiratory Symptoms Tool (E-RS) in three clinical trials [J]. *Respir Res*, 2014, 15 (1): 124. DOI: 10.1186/s12931-014-0124-z.
- [34] CHOI H S, PARK Y B, SHIN K C, et al. Exacerbations of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Tool to assess the efficacy of acute treatment [J]. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*, 2019, 14: 471-478. DOI: 10.2147/COPD.S189300.
- [35] 管聘. 慢性阻塞性肺疾病“病人报告结局”中医评价量表的研制 [D]. 长沙: 湖南中医药大学, 2015.
- [36] 胡学军, 杨川, 柏正平, 等. 慢性阻塞性肺疾病“病人报告结局”中医评价系统对 AECOPD 病人的疗效考评 [J]. *世界临床医学*, 2016, 10 (1): 107-108.
- [37] FLETCHER C M, ELMES P C, FAIRBAIRN A S, et al. The significance of respiratory symptoms and the diagnosis of chronic bronchitis in a working population [J]. *Br Med J*, 1959, 2 (5147): 257-266. DOI: 10.1136/bmj.2.5147.257.
- [38] 袁乾. 稳定期慢性阻塞性肺疾病测评工具的应用进展 [J]. *黑龙江医学*, 2022, 46 (9): 1144-1146. DOI: 10.3969/j.issn.1004-5775.2022.09.040.
- [39] 李宁宁, 年立全, 孙亚飞, 等. 益肺化痰定喘汤对慢性阻塞性肺疾病急性加重期血气指标、肺功能及凝血功能的影响 [J]. *世界中西医结合杂志*, 2021, 16 (9): 1737-1741, 1745. DOI: 10.13935/j.cnki.sjzx.210937.
- [40] BORG G. Perceived exertion as an indicator of somatic stress [J]. *Scand J Rehabil Med*, 1970, 2 (2): 92-98.
- [41] BORG G A. Psychophysical bases of perceived exertion [J]. *Med Sci Sports Exerc*, 1982, 14 (5): 377-381.
- [42] 王锐英, 许建英, 刘先胜. 慢性阻塞性肺疾病患者自我管理评估工具的临床应用 [J]. *临床肺科杂志*, 2023, 28 (3): 407-411. DOI: 10.3969/j.issn.1009-6663.2023.03.017.
- [43] 梁惠芳, 李明, 胡文龙, 等. 小青龙汤加减联合有氧运动对慢性阻塞性肺疾病急性加重期肺功能及动脉血气分析指标的影响 [J]. *河北中医*, 2020, 42 (3): 355-359. DOI: 10.3969/j.issn.1002-2619.2020.03.008.
- [44] LAREAU S C, MEEK P M, ROOS P J. Development and testing of the modified version of the pulmonary functional status and dyspnea questionnaire (PFSDQ-M) [J]. *Heart Lung*, 1998, 27 (3): 159-168. DOI: 10.1016/s0147-9563 (98) 90003-6.
- [45] HUANG T Y, Moser D K, Hsieh Y S, et al. Validation of Chinese

- version of the Modified Pulmonary Functional Status and Dyspnea Questionnaire with heart failure patients in Taiwan [J]. *Am J Crit Care*, 2008, 17 (5): 436-442.
- [46] 王明航, 李建生, 余学庆, 等. 肺功能状态与呼吸困难问卷在慢性阻塞性肺疾病稳定期信度、效度和反应度评价 [J]. *中华中医药杂志*, 2011, 26 (10): 2384-2387.
- [47] 李建生, 李彬, 余学庆, 等. 活血化痰方药治疗血瘀证慢性阻塞性肺疾病急性加重期的临床疗效评价 [J]. *中国中西医结合急救杂志*, 2011, 18 (1): 9-13. DOI: 10.3969/j.issn.1008-9691.2011.01.003.
- [48] FRENCH C T, IRWIN R S, FLETCHER K E, et al. Evaluation of a cough-specific quality-of-life questionnaire [J]. *Chest*, 2002, 121 (4): 1123-1131. DOI: 10.1378/chest.121.4.1123.
- [49] 马洪明, 陈秋冬, 刘晓妍, 等. 咳嗽特异性生活质量问卷中文版信度效度和反应度评价 [J]. *中国实用内科杂志*, 2013, 33 (6): 473-475.
- [50] 石明, 李威, 程立, 等. 咳嗽生活质量问卷对评估慢性阻塞性肺疾病急性加重期患者疗效的研究 [J]. *临床内科杂志*, 2012, 29 (5): 344-345. DOI: 10.3969/j.issn.1001-9057.2012.05.019.
- [51] LEIDY N K, RENNARD S I, SCHMIER J, et al. The breathlessness, cough, and sputum scale: the development of empirically based guidelines for interpretation [J]. *Chest*, 2003, 124 (6): 2182-2191. DOI: 10.1378/chest.124.6.2182.
- [52] DEVRIES R, KRIEBEL D, SAMA. Validation of the breathlessness, cough and sputum scale to predict COPD exacerbation [J]. *NPJ Prim Care Respir Med*, 2016, 26: 16083. DOI: 10.1038/npjperm.2016.83.
- [53] CRAWFORD B, MONZ B, HOHLFELD J, et al. Development and validation of a cough and sputum assessment questionnaire [J]. *Respir Med*, 2008, 102 (11): 1545-1555. DOI: 10.1016/j.rmed.2008.06.009.
- [54] 陈欣, 孙蓉媛, 张柏文, 等. 乙酰半胱氨酸溶液联合特布他林治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期的临床研究 [J]. *现代药物与临床*, 2021, 36 (12): 2611-2616. DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.12.029.
- [55] 罗健, 孙燕. 癌症患者生活质量指数量表的修订 [J]. *中国心理卫生杂志*, 1999, (1): 5-8.
- [56] GAO F, NG G Y, CHEUNG Y B, et al. The Singaporean English and Chinese versions of the EQ-5D achieved measurement equivalence in cancer patients [J]. *J Clin Epidemiol*, 2009, 62 (2): 206-213. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2008.03.007.
- [57] 李鲁, 王红妹, 沈毅. SF-36 健康调查量表中文版的研制及其性能测试 [J]. *中华预防医学杂志*, 2002, (2): 38-42. DOI: 10.3760/j.issn: 0253-9624.2002.02.011.
- [58] 方积乾, 郝元涛, 李彩霞. 世界卫生组织生活质量量表中文版的信度与效度 [J]. *中国心理卫生杂志*, 1999, (4): 203-205.
- [59] 吴胜, 饶平, 吴清松. 两种糖皮质激素给药方案治疗老年 AECOPD 患者的临床观察 [J]. *中国药房*, 2017, 28 (14): 1972-1975. DOI: 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.14.28.
- [60] 高清环, 伊修彪, 张娜. 复方丹参滴丸联合多索茶碱治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期的疗效观察 [J]. *中国医院用药评价与分析*, 2019, 19 (6): 713-716, 720. DOI: 10.14009/j.issn.1672-2124.2019.06.023.
- [61] 侯硕. 无创通气对慢性阻塞性肺疾病急性加重期患者治疗依从性及生活质量的影响研究 [J]. *中国实用医药*, 2022, 17 (7): 38-40. DOI: 10.14163/j.cnki.11-5547/r.2022.07.012.
- [62] 方积乾, 陆盈. 现代医学统计学 [M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 144-174.
- [63] 谢洋, 王佳佳. 项目反应理论在呼吸疾病生存质量研究中的应用 [J]. *中国老年学杂志*, 2017, 37 (4): 1038-1039. DOI: 10.3969/j.issn.1005-9202.2017.04.113.
- [64] 戴海崎, 张锋. 心理与教育测量 [M]. 4 版. 广州: 暨南大学出版社, 2018: 307-332.
- [65] VISPOEL W P, MORRIS C A, KILINC M. Applications of generalizability theory and their relations to classical test theory and structural equation modeling [J]. *Psychol Methods*, 2018, 23 (1): 1-26. DOI: 10.1037/met0000107.
- [66] 薛红红, 杨铮, 万崇华, 等. 基于量表得分的最小临床重要性差值 (MCID) 制定方法 [J]. *中国卫生统计*, 2019, 36 (3): 436-440.
- [67] 孙辉, 谢洋, 李建生. 最小临床重要差值在 COPD 生存质量测评工具中的应用 [J]. *中国全科医学*, 2015, 18 (23): 2826-2829. DOI: 10.3969/j.issn.1007-9572.2015.23.019.
- [68] CAZZOLA M, HANANIA N A, MACNEE W, et al. A review of the most common patient-reported outcomes in COPD—revisiting current knowledge and estimating future challenges [J]. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*, 2015, 10: 725-738. DOI: 10.2147/COPD.S77368.
- [69] 姚思梦, 胡启彦, 刘凤斌, 等. 最小临床重要性差值在医学量表中的应用的分析和思考 [J]. *中华中医药杂志*, 2022, 37 (10): 5690-5694.
- [70] 张珺, 沈毅, 潘立群. PRO 应用于中医临床疗效评价的哲学思考 [J]. *中华中医药学刊*, 2010, 28 (8): 1736-1737. DOI: 10.13193/j.archtem.2010.08.170.zhangj.009.
- [71] 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. DOI: 10.11842/wst.20200623002.

(收稿日期: 2023-06-07; 修回日期: 2024-06-12)

(本文编辑: 程圣)