

ICS 03.120.99

C 00



团体标准

T/CACM ****—20**

中医生命质量评价量表

Chinese Medicinal Quality of Life scale

(文件类型：公示稿)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

目 次

前言.....	III
引言.....	IV
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 中医生命质量评价量表指标.....	2
5 中医生命质量评价量表健康效用积分体系.....	3
附录 A（规范性）中医生命质量评价量表.....	6
参考文献.....	10

前 言

本文件按照GB/T1.1—2020《标准化工作导则第1部分:标准化文件的结构和起草规则》规定的起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由北京中医药大学提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位:北京中医药大学、北京大学医学部、复旦大学、西南财经大学、北京中医药大学东直门医院、内蒙古自治区中医医院。

本文件主要起草人:朱文涛、张梦培、高海亮。

引言

当前医学模式正在由“生物医学模式”转变为“生物—心理—社会医学模式”，人们对健康和疾病的认知不仅仅包括对疾病的生理(生物医学)解释,还包括了解病人(心理因素)、病人所处的环境(自然和社会因素)和帮助治疗疾病的医疗保健体系(社会体系)。患者报告结局(Patient-reported outcomes, PROs)指直接来自于患者对自身健康状况和治疗结果的报告,从患者自身出发,能够更加直接地反映出患者的健康状态和生命质量,有利于医生和研究者对疾病干预做出及时的判断和调整,更好地促进患者健康和卫生资源的合理配置,因此PROs是当前医学模式发展的重要内容,越来越受到重视。

我国目前应用于中医药疗效评价及卫生经济评价的普适性生命质量量表主要有欧洲五维健康量表(EQ-5D-3L)、六维度健康调查简表(SF-6D)和世界卫生组织生命质量量表简表(WHOQOL-BRREF)等,但这类量表对中医药干预的生命质量相关指标和关注焦点体现不足,且其研制并非基于中国人群健康偏好。目前国内学者基于中医理论研制的生命质量量表数量众多且条目数较多,主要偏于对症状和中医证候的描述,不方便患者自评生命质量,且未开发配套的健康效用积分体系,在临床或经济性评估中使用这类工具的主要缺点是,它们没有明确地将人群的健康偏好纳入评分算法中。现有生命质量量表在中医药治疗疾病方面适用性不足,不能充分地体现中医药治疗疾病所产生的价值,且缺少效用值的测量。

北京中医药大学中药药物经济评价研究所朱文涛教授团队联合业内知名专家学者开发了首个基于中医理论框架且基于中国人群健康偏好的,可以用于测量健康效用值的,用于评价中医药干预前后生命质量变化的量表——中医生生命质量评价量表(CQ-D11)。该量表的开发研究基于中医理论框架和中医健康观,通过文献研究法、患者访谈法建立基于中医理论的生命质量评价量表条目池,结合专家咨询法、问卷调查法对量表条目池进行确认和遴选,通过专家论证和预调查进行量表进一步优化,形成中医生生命质量评价量表(CQ-D11);基于形成的CQ-D11量表,采用带有生存时间的离散选择实验(DCE_{TCO})设计在中国大陆开展大样本调查研究,开发基于中国人群健康偏好的健康效用积分体系。本研究旨在为中医药干预患者生命质量健康效用的获得提供测量工具,为我国医疗卫生资源合理配置及相关决策提供依据。

北京中医药大学、天津大学、北京大学医学部、美国杜兰大学、山东大学、中国中医科学院、中华中医药学会、首都医科大学、国家卫生健康委、内蒙古自治区中医医院、内蒙古医科大学、复旦大学等单位专家在CQ-D11量表研制过程中参与专家咨询并给予宝贵的意见和建议,协助本研究完成。

中医生生命质量评价量表(CQ-D11)的研制由北京中医药大学校级重点攻关项目(重点项目)、解码中医项目“中医药服务临床效益评价及定价策略研究”(项目编号为2020-JYB-ZDGG-072)资助。

中医生命质量评价量表

1 范围

本文件适用于评估接受中医干预人群及一般人群健康生命质量状况，供接受中医药干预的人群及一般人群生命质量健康效用评价使用，可用于医疗机构临床决策部门、卫生经济评估机构、卫生政策制定及决策机构、科研机构和新药注册研发单位进行研究对象生命质量的判断。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生命质量 quality of Life, QOL

生命质量又被称为生存质量、生活质量，其概念是来源于英文“Quality of Life”(QOL)的中文翻译，是指在病伤、医疗干预、老化和社会环境改变的影响下个人的健康状态，以及与其经济、文化背景和价值取向相联系的主观满意度。

3.2

健康效用 health utility

健康效用(Health utility)是指人们对某种状态的健康偏好程度，健康效用值的取值范围在-1到1之间，其中完全健康状态为1，死亡为0，若某种健康状态差于死亡，则其效用值为小于0大于-1，健康效用值越低则代表该健康状态越差。在药物经济学评价的成本-效用分析中，常需要获取健康效用以作为权重来计算质量调整生命年(QALY)。由世界卫生组织对生命质量所作定义可知，生命质量的测评具有文化依赖性，如测量结果可能受到受访者年龄、性别等因素的影响。

3.3

健康效用积分体系 health utility scoring system

健康效用积分体系是通过标准博弈（SG）、时间权衡（TTO）、离散选择实验（DCE）等方法建立的算法体系，与对应的生命质量量表配合使用，用以计算受访者的效用指标——质量调整生命年（QALY）。

4 中医生命质量评价量表指标

基于中国人群的中医生命质量评价量表（CQ-D11）包含11个条目和1个VAS评分标尺，且每个条目的健康效用评分分为4个水平，见附件A。表1为中医生命质量评价量表指标。

表 1 中医生生命质量评价量表（CQ-D11）指标

维度	指标序号	指标内容
	1	行动与生活自理
	2	食欲/胃口
	3	大便
	4	睡眠质量
	5	精神（有生气，有精气神，有专注力）
	6	头晕（自觉头脑眩晕，轻者闭目自止，重者感觉自身或眼前景物旋转，不能站立）
	7	心慌/心悸（自觉心脏跳动不安）
	8	疼痛
	9	疲劳/疲乏
	10	烦躁易怒
	11	焦虑（担心、着急、紧张、忧虑、不安等）或沮丧（灰心失望、做事情缺乏兴趣、没乐趣、提不起精神等）

5 中医生生命质量评价量表健康效用积分体系

中医生生命质量评价量表中国健康效用积分体系见表2。

表2 CQ-D11量表中国健康效用积分体系

条目水平	具体描述	系数
行动与生活自理（HD）		
1	我行动和生活自理没有任何困难，日常活动没有任何问题	0
2	我行动稍有困难但生活尚可自理，日常活动有一点受限	-0.083
3	我行动和生活自理都比较困难，日常活动非常受限	-0.355
4	我无法行动和生活自理，日常活动无法进行	-0.500
食欲/胃口（SY）		
1	我食欲非常好	0
2	我食欲比较好	0
3	我食欲比较差	-0.102
4	我食欲非常差	-0.149
大便（DB）		
1	我大便非常好	0
2	我大便比较好	-0.011
3	我大便比较不好	-0.060

条目水平	具体描述	系数
	我大便非常不好	-0.099
睡眠质量 (SM)		
1	我睡眠质量非常好	0
2	我睡眠质量比较好	0
3	我睡眠质量比较差	-0.051
4	我睡眠质量非常差	-0.118
精神 (JS)		
1	我精神非常好	0
2	我精神比较好	-0.022
3	我精神比较差	-0.079
4	我精神非常差	-0.143
头晕 (TY)		
1	我完全没有头晕	0
2	我偶尔头晕	0
3	我经常头晕	-0.068
4	我几乎每天都头晕	-0.135
心慌/心悸 (XH)		
1	我完全没有心慌或心悸	0
2	我偶尔会有心慌或心悸	-0.007
3	我经常会有心慌或心悸	-0.045
4	我几乎每天都会心慌或心悸	-0.131
疼痛 (TT)		
1	我身体完全没有疼痛	0
2	我身体有一些疼痛	-0.036
3	我身体有比较严重的疼痛	-0.112
4	我身体有非常严重的疼痛	-0.211
疲劳/疲乏 (PL)		
1	我完全没有感觉到疲劳	0
2	我偶尔会感觉到一些疲劳	0
3	我经常会感觉到比较严重的疲劳	-0.060
4	我几乎每天都会感觉到非常严重的疲劳	-0.114
烦躁易怒 (FZ)		
1	我完全没有感觉到烦躁易怒	0
2	我偶尔会感觉到烦躁易怒	-0.006
3	我经常会感觉到烦躁易怒	-0.040
4	我几乎每天都会感觉到烦躁易怒	-0.109

条目水平	具体描述	系数
焦虑或沮丧 (JL)		
1	我完全没有感觉到焦虑或沮丧	0
2	我偶尔会感觉到焦虑或沮丧	0
3	我经常感觉到焦虑或沮丧	-0.052
4	我几乎每天都会感觉到焦虑或沮丧	-0.159

根据表2所描述的健康效用积分体系，基于中国人群健康偏好的CQ-D11量表健康效用值计算公式如下：

$$U = 1 - 0.083 \times HD2 - 0.355 \times HD3 - 0.500 \times HD4 - 0 \times SY2 - 0.102 \times SY3 - 0.149 \times SY4 - 0.011 \times DB2 - 0.060 \times DB3 - 0.099 \times DB4 - 0 \times SM2 - 0.051 \times SM3 - 0.118 \times SM4 - 0.022 \times JS2 - 0.079 \times JS3 - 0.143 \times JS4 - 0 \times TY2 - 0.068 \times TY3 - 0.135 \times TY4 - 0.007 \times XH2 - 0.045 \times XH3 - 0.131 \times XH4 - 0.036 \times TT2 - 0.112 \times TT3 - 0.211 \times TT4 - 0 \times PL2 - 0.060 \times PL3 - 0.114 \times PL4 - 0.006 \times FZ2 - 0.040 \times FZ3 - 0.109 \times FZ4 - 0 \times JL2 - 0.052 \times JL3 - 0.159 \times JL4。$$

若健康状态为111111111111，则健康效用值为1。据此可计算CQ-D11量表可以描述的所有健康状态，如健康状态“13112121223”效用值计算为 $U_{(13112121223)} = 1 - 0 - 0.102 - 0 - 0 - 0.022 - 0 - 0.007 - 0 - 0 - 0.006 - 0.052 = 0.811$ 。最差的健康状态

“444444444444”效用值计算为 $U_{(444444444444)} = 1 - 0.500 - 0.149 - 0.099 - 0.118 - 0.143 - 0.135 - 0.131 - 0.211 - 0.114 - 0.109 - 0.159 = -0.868$ ，因此中医生命质量评价量表 (CQ-D11) 测量健康效用值的范围为-0.868~1。

附录 A

(规范性)

中医生生命质量评价量表

【填表说明】

生命质量是您对生活各方面的评价和感受，包括健康状况、身体功能、情绪感受等。请针对每个问题选择最能贴切反映您对生命质量方面的判断（在回答处方框中打勾）。如某个问题您不能做出肯定回答，请选择最接近您自己真实感受的那个答案。请尽量回答所有问题。

本问卷每个问题有 4 个选项，请选出最接近您感受的答案。

例如：

食欲/胃口	<input type="checkbox"/> 我食欲非常好 <input checked="" type="checkbox"/> 我食欲比较好 <input type="checkbox"/> 我食欲比较差 <input type="checkbox"/> 我食欲非常差
-------	---

请根据您的最近的食欲/胃口的情况，在最合适答案后的方框内画上“√”。

1. 行动与生活自理	<input type="checkbox"/> 我行动和生活自理没有任何困难，日常活动没有任何问题 <input type="checkbox"/> 我行动稍有困难但生活尚可自理，日常活动有一点受限 <input type="checkbox"/> 我行动和生活自理都比较困难，日常活动非常受限 <input type="checkbox"/> 我无法行动和生活自理，日常活动无法进行
2. 食欲/胃口	<input type="checkbox"/> 我食欲非常好 <input type="checkbox"/> 我食欲比较好 <input type="checkbox"/> 我食欲比较差 <input type="checkbox"/> 我食欲非常差
3. 大便 (正常：每天排便 1-2 次，便出物能够成型，大便顺畅，便后无黏滞感)	<input type="checkbox"/> 我大便非常好 <input type="checkbox"/> 我大便比较好 <input type="checkbox"/> 我大便比较不好 <input type="checkbox"/> 我大便非常不好

<p>4.睡眠质量 (质量好:入睡快、不易被吵醒、睡后不易醒、少梦、一觉到天亮、睡后未感疲乏)</p>	<p><input type="checkbox"/>我睡眠质量非常好 <input type="checkbox"/>我睡眠质量比较好 <input type="checkbox"/>我睡眠质量比较差 <input type="checkbox"/>我睡眠质量非常差</p>
<p>5.精神 (有生气,有精气神,有专注力)</p>	<p><input type="checkbox"/>我精神非常好 <input type="checkbox"/>我精神比较好 <input type="checkbox"/>我精神比较差 <input type="checkbox"/>我精神非常差</p>
<p>6.头晕 (自觉头脑眩晕,轻者闭目自止,重者感觉自身或眼前景物旋转,不能站立)</p>	<p><input type="checkbox"/>我完全没有头晕 <input type="checkbox"/>我偶尔头晕 <input type="checkbox"/>我经常头晕 <input type="checkbox"/>我几乎每天都头晕</p>
<p>7.心慌/心悸 (自觉心脏跳动不安)</p>	<p><input type="checkbox"/>我完全没有心慌或心悸 <input type="checkbox"/>我偶尔会有心慌或心悸 <input type="checkbox"/>我经常会有心慌或心悸 <input type="checkbox"/>我几乎每天都会心慌或心悸</p>
<p>8.疼痛</p>	<p><input type="checkbox"/>我身体完全没有疼痛 <input type="checkbox"/>我身体有一些疼痛 <input type="checkbox"/>我身体有比较严重的疼痛 <input type="checkbox"/>我身体有非常严重的疼痛</p>
<p>9.疲劳/疲乏</p>	<p><input type="checkbox"/>我完全没有感觉到疲劳 <input type="checkbox"/>我偶尔会感觉到一些疲劳 <input type="checkbox"/>我经常会感觉到比较严重的疲劳 <input type="checkbox"/>我几乎每天都会感觉到非常严重的疲劳</p>
<p>10.烦躁易怒</p>	<p><input type="checkbox"/>我完全没有感觉到烦躁易怒 <input type="checkbox"/>我偶尔会感觉到烦躁易怒 <input type="checkbox"/>我经常会感觉到烦躁易怒 <input type="checkbox"/>我几乎每天都会感觉到烦躁易怒</p>

<p>11.焦虑 (担心、着急、紧张、忧虑、不安等)或沮丧(灰心失望、做事情缺乏兴趣、没乐趣、提不起精神等)</p>	<p><input type="checkbox"/>我完全没有感觉到焦虑或沮丧</p> <p><input type="checkbox"/>我偶尔会感觉到焦虑或沮丧</p> <p><input type="checkbox"/>我经常感觉到焦虑或沮丧</p> <p><input type="checkbox"/>我几乎每天都会感觉到焦虑或沮丧</p>
---	--

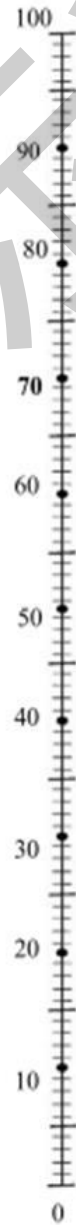
CACM标准公示文稿

为了帮助您反映您健康状况的好坏，我们画了一个刻度尺（有点像温度计），在这刻度尺上，100代表您心目中最好的状况，0代表您心目中最差的状况。请在右边的刻度尺上标出您今天的健康状况。

请从●出发，连到刻度尺上最能代表您今天健康状况好坏的那一点。



心目中最好状况



心目中最差状况

参考文献

- [1]王冰注.黄帝内经素问[M].北京:人民卫生出版社,1979:1-3.
- [2]夏焕德.“形神两俱”健康观与社会和谐理念[J].中医药管理杂志,2010,18(08):750-751.
- [3]万崇华,郑培永,尤圣富,等.基于中医理论的恶性肿瘤生活质量评价体系之共性量表的研制:理论构架与条目筛选[J].中国全科医学,2012,15(01):37-40.
- [4]朱文锋.中医诊断学.北京:中国中医药出版社,2002.
- [5]郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行).北京:中国医药科技出版社,2002.
- [6]卢颖.药物经济学评价质量评估量表的研制[D].北京中医药大学,2018.
- [7]朱燕波.生命质量(QOL)测量与评价[M].北京:人民军医出版社,2010.
- [8]廖文力.中医健康状况量表的研制与考核[D].广州中医药大学,2009.
- [9]王英.中医肝郁型不孕症生命质量量表的研制[D].北京中医药大学,2017.
- [10]Brazier J, Usherwood T, Harper R, et al. Deriving a preference-based single index from the UK SF-36 Health Survey. *J ClinEpidemiol.* 1998 Nov;51(11):1115-28. doi: 10.1016/s0895-4356(98)00103-6. PMID: 9817129.
- [11]方积乾.生存质测定方法及应用[M].北京:北京医科大学出版社.2000:1-77.
- [12]FDA. Guidance for Industry—Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims, Guidance. 2009, 12.
- [13]Ron. D. Hays, B. B. Reeve. Measurement and modeling of health-related quality of life. *International Encyclopedia of Public Health (First Edition).* 2008, 4:241-252.
- [14]Fung C.H., Hays R.D. Prospects and challenges in using patient-reported outcomes in clinical practice. *Quality of Life Research*, 2008, 17(10):1297-1302.
- [15]Bansback N, Hole AR, Mulhern B, et al. Testing a discrete choice experiment including duration to value health states for large descriptive systems: addressing design and sampling issues. *SocSci Med.* 2014;114(100):38-48.
- [16]TakeruShiroiwa, ShunyaIkeda, ShinichiNoto, et al. Comparison of Value Set Based on DCE and/or TTO Data: Scoring for EQ-5D-5L Health States in Japan[J]. *Value in Health*,2016,19(5).
- [17]Norman R, Cronin P, Viney R. A pilot discrete choice experiment to explore preferences for EQ-5D-5L health states. *Appl Health Econ Health Policy.* 2013;11(3):287-298.
- [18]Norman R, Viney R, Aaronson NK, et al. Using a discrete choice experiment to value the QLU-C10D: feasibility and sensitivity to presentation format [published correction appears in *Qual Life Res.* 2016 Sep;25(9):2401] [published correction appears in *Qual Life Res.* 2017 Mar 23]. *Qual Life Res.* 2016;25(3):637-649.
- [19]Brazier J, Usherwood T, Harper R, et al. Deriving a preference-based single index from the UK SF-36 Health Survey. *J ClinEpidemiol.* 1998 Nov;51(11):1115-28. doi: 10.1016/s0895-4356(98)00103-6. PMID: 9817129.
- [20]王英.中医肝郁型不孕症生命质量量表的研制[D].北京中医药大学,2017.
- [21]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.2000:1-77.
- [22]Lancsar E, Louviere J. Conducting discrete choice experiments to inform healthcare decision making: a user's guide. *Pharmacoeconomics.* 2008;26(8):661-77.
- [23]Bansback N, Brazier J, Tsuchiya A, et al. Using a discrete choice experiment to estimate health state utility values. *J Health Econ.* 2012;31:306-318.
- [24]吴春眉. EQ-5D 效用值中国积分体系应用于中国人群的可适性研究[D].华中科技大学,2017.

[25]刘畅. 基于三种通用型生命质量量表的慢性盆腔炎人群生命质量的比较研究[D]. 北京中医药大学, 2019.

[26]叶子平, 郑义, 孙利华. 六维健康状态分类系统 SF-6D 介绍及研究现状[J]. 中国卫生经济, 2018.

[27]McGhee SM, Brazier J, Lam CL, et al. Quality-adjusted life years: population-specific measurement of the quality component. Hong Kong Med J. 2011 Dec;17Suppl 6:17-21. PMID: 22147354.

[28]Gordon G. Liu, Hongyan Wu, Minghui Li, et al. Chinese Time Trade-Off Values for EQ-5D Health States[J]. Value in Health, 2014, 17(5).

CACM标准公示文稿