



# 团 体 标 准

T/CACM 1372—2021

---

## 中医生命质量评价量表

Evaluation scale for quality of life in Chinese medicine

2021 - 08 - 18 发布

2021 - 08 - 18 实施

---

中 华 中 医 药 学 会 发 布

## 目 次

前言 .....	II
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 中医生生命质量评价量表（CQ-11D）指标 .....	2
5 中医生生命质量评价量表（CQ-11D）健康效用积分体系 .....	2
附录 A（规范性） 中医生生命质量评价量表（CQ-11D） .....	6
参考文献 .....	9

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—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

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-BREF）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。总之，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。

中医生命质量评价量表（CQ-11D）是基于中医理论框架和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。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。基于形成的 CQ-11D 量表，采用带有生存时间的离散选择实验（DCE<sub>TTO</sub>）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。

中医生命质量评价量表（CQ-11D）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。

# 中医生生命质量评价量表

## 1 范围

本文件规定了中医生生命质量评价量表（CQ-11D）指标，确立了中医生生命质量评价量表（CQ-11D）健康效用积分体系，并界定了相关术语和定义。

本文件适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等评估接受中医干预人群及一般人群健康生命质量状况。

## 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

生存质量

生活质量

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。

注：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。

### 3.2

**健康效用** health utility

人们对某种状态的健康偏好程度。

注1：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且大于-1，健康效用值越低则代表该健康状态越差。

注2：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作为权重来计算质量调整生命年（Quality Adjusted Life Year, QALY）。

### 3.3

**健康效用积分体系** health utility scoring system

通过标准博弈 (standard game, SG)、时间权衡 (time trade off, TTO)、离散选择实验 (discrete selection experiment, DSE) 等方法建立的用于计算健康效用 (3.2) 值的算法系统。

### 3.4

**中医生生命质量评价量表** evaluation scale for quality of life in Chinese medicine; CQ-11D

基于中医理论框架和中国人群健康偏好的, 可用于测量健康效用 (3.2) 值的, 用于评价中医药干预前后生命质量 (3.1) 变化的量值表格。

## 4 中医生生命质量评价量表 (CQ-11D) 指标

中医生生命质量评价量表 (CQ-11D) 包含11个条目 (见表1) 和1个VAS (visual analogue scale) 评分标尺, 且每个条目的健康效用评分分为4个水平, 其填表说明和健康状态刻度尺应符合附录A的规定。

表 1 中医生生命质量评价量表 (CQ-11D) 指标

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 (CQ-11D) 健康效用积分体系

中医生生命质量评价量表 (CQ-11D) 健康效用积分体系见表2。

表 2 中医生生命质量评价量表 (CQ-11D) 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 (XD)	—	—
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

表 2 中医生命质量评价量表 (CQ-11D) 健康效用积分体系 (续)

条目水平	具体描述	系数
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
4	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	我几乎每天都有心慌或心悸	-0.131
疼痛 (TT)	—	—
1	我身体完全没有疼痛	0

表2 中医生生命质量评价量表（CQ-11D）健康效用积分体系（续）

条目水平	具体描述	系数
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
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

注：条目英文缩写为相应汉字汉语拼音大写首字母，如XD代表Xing Dong（行动）。

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-11D量表健康效用值计算公式见公式（1）：

$$U_n = 1 - 0.083 \times XD2 - 0.355 \times XD3 - 0.500 \times XD4 - 0 \times SY2 - 0.102 \times SY3 - 0.149 \times SY4 - 0.011 \times DB2 - 0.060 \times DB3 - 0.099 \times DB4 - 0 \times SM2 - 0.051 \times SM3 - 0.118 \times SM4 - 0.022 \times JS2 - 0.079 \times JS3 - 0.143 \times JS4 - 0 \times TY2 - 0.068 \times TY3 - 0.135 \times TY4 - 0.007 \times XH2 - 0.045 \times XH3 - 0.131 \times XH4 - 0.036 \times TT2 - 0.112 \times TT3 - 0.211 \times TT4 - 0 \times PL2 - 0.060 \times PL3 - 0.114 \times PL4 - 0.006 \times FZ2 - 0.040 \times FZ3 - 0.109 \times FZ4 - 0 \times JL2 - 0.052 \times JL3 - 0.159 \times JL4 \dots \dots \dots (1)$$

式中：

$U_n$ ——健康效用值。其中 $n$ 代表健康状态，用11位表2所示条目水平数字依次表示；

若健康状态为“11111111111”，则健康效用值 $U_{(11111111111)}$ 为1，此为最佳的健康状态；若健康状态为“13112121223”，则健康效用值计算为 $U_{(13112121223)} = 1 - 0 - 0 - 0.102 - 0 - 0 - 0.022 - 0 - 0.007 - 0 - 0 - 0.006 - 0.052 = 0.811$ ；最差的健康状态“44444444444”，其健康效用值计算为 $U_{(44444444444)} = 1 - 0.500 - 0.149 - 0.099 - 0.118 - 0.143 - 0.135 - 0.131 - 0.211 - 0.114 - 0.109 - 0.159 = -0.868$ ，因此中医生生命质量评价量表（CQ-11D）测量健康效用值的范围为-0.868~1。

XD、SY、DB、SM、JS、TY、XH、TT、PL、FZ、JL——分别表示行动与生活自理、食欲/胃口、大便、睡眠质量、精神、头晕、心慌/心悸、疼痛、疲劳/疲乏、烦躁易怒、焦虑或沮丧。XD<sub>i</sub>、SY<sub>i</sub>、DB<sub>i</sub>、SM<sub>i</sub>、JS<sub>i</sub>、TY<sub>i</sub>、XH<sub>i</sub>、TT<sub>i</sub>、PL<sub>i</sub>、FZ<sub>i</sub>、JL<sub>i</sub>表示表2第*i*级条目水平对应的状态，若存在则为1，否则为0。XD<sub>2</sub>、SY<sub>2</sub>、DB<sub>2</sub>、SM<sub>2</sub>、JS<sub>2</sub>、TY<sub>2</sub>、XH<sub>2</sub>、TT<sub>2</sub>、PL<sub>2</sub>、FZ<sub>2</sub>、JL<sub>2</sub>表示行动与生活自理、食欲/胃口、大便、睡眠质量、精神、头晕、心慌/心悸、疼痛、疲劳/疲乏、烦躁易怒、焦虑或沮丧处于水平2时为1，其他为0。XD<sub>3</sub>、SY<sub>3</sub>、DB<sub>3</sub>、SM<sub>3</sub>、JS<sub>3</sub>、TY<sub>3</sub>、XH<sub>3</sub>、TT<sub>3</sub>、PL<sub>3</sub>、FZ<sub>3</sub>、JL<sub>3</sub>分别表示以上条目处于水平3时为1，其他为0。XD<sub>4</sub>、SY<sub>4</sub>、DB<sub>4</sub>、SM<sub>4</sub>、JS<sub>4</sub>、TY<sub>4</sub>、XH<sub>4</sub>、TT<sub>4</sub>、PL<sub>4</sub>、FZ<sub>4</sub>、JL<sub>4</sub>分别表示以上条目处于水平4时为1，其他为0。

## 附录 A

(规范性)

## 中医生命质量评价量表 (CQ-11D)

## A.1 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。中医生命质量评价量表(CQ-11D)填表示例见表 A.1,中医生命质量评价量表(CQ-11D)见表 A.2。

本问卷每个问题有 4 个选项,请选出最接近您感受的答案。

表 A.1 填表示例

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“√”。

表 A.2 中医生命质量评价量表 (CQ-11D)

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

表 A.2 中医生生命质量评价量表 (CQ-11D) (续)

<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>

表 A.2 中医生命质量评价量表 (CQ-11D) (续)

<b>11. 焦虑</b> (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)	<input type="checkbox"/> 我完全没有感觉到焦虑或沮丧 <input type="checkbox"/> 我偶尔会感觉到焦虑或沮丧 <input type="checkbox"/> 我经常 would 感觉到焦虑或沮丧 <input type="checkbox"/> 我几乎每天都会感觉到焦虑或沮丧
---	--

## A.2 健康状态刻度尺

健康状态刻度尺见图A.1。

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

图A.1 健康状态刻度尺

## 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 Clin Epidemiol.* 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] Lancsar E, Louviere J. Conducting discrete choice experiments to inform healthcare decision making: a user's guide. *Pharmacoeconomics.* 2008;26(8):661-77.

- [20] 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.
- [21] 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.
- [22] 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.
- [23] 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.
- [24] 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.
- [25] 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).
- [26] WHO. Constitution of the World Health Organization[M]. *Chronicle of the World Health Organization*, 1947, 1:29-43.
- [27] 伍红艳, 刘国恩, 官海静. 健康效用评价的影响因素分析[J]. *中国药房*, 2016, 27(11):1450-1453.
- [28] 伍红艳. 健康效用值测量研究[D]. 沈阳药科大学, 2012.
- [29] Dixon JS, Bird HA. Reproducibility along a 10 cm vertical visual analogue scale. *Ann Rheum Dis.* 1981 Feb;40(1):87-9. doi: 10.1136/ard.40.1.87. PMID: 7469530; PMCID: PMC1000664.
-