

# 脓毒症急性胃肠损伤中医证候评分量表的初步探讨

廖吕钊 李闪闪 邢茜 王希 周建明 李雯静 潘思旭 江荣林

310007 浙江杭州, 浙江医院急诊科 ICU (廖吕钊、李闪闪); 310006 浙江杭州, 浙江中医药大学附属第一医院 ICU (邢茜、江荣林); 310053 浙江杭州, 浙江中医药大学第一临床医学院 (王希、周建明、李雯静、潘思旭)

通信作者: 江荣林, Email: jiangronglin@126.com

DOI: 10.3969/j.issn.1008-9691.2018.06.016

**【摘要】** 目的 研制脓毒症急性胃肠损伤 (AGI) 中医证候评分量表, 并进行信效度分析和临床初步应用。方法 ① 根据重症加强治疗病房 (ICU) 患者特点, 结合中医对病因病机和体征的认识及文献检索构建评分系统的初步框架进行本量表评分。② 对取得的量表及数据进行分半信度 (用 a、b 两组的 Guttman 分半信度表示)、重测信度、内部一致性信度 (用克朗巴赫系数  $\alpha$  表示) 分析, 以及结构效度、效标效度分析。③ 按 28 d 生存和死亡分组, 比较两组患者 AGI 中医证候评分、急性生理学与慢性健康状况评分系统 II (APACHE II) 评分、序贯器官衰竭评分 (SOFA)、多器官功能障碍综合征 (MODS) 评分的差异, 确定最佳截断点、进行生存分析。结果 ① 制备脓毒症 AGI 中医证候评分量表初稿, 中医证候指标包括: 腹胀、便秘 / 腹泻、饮食、呕吐 / 胃潴留、舌质、舌苔、脉象、暖气、体温、兼证, 按 0~6 分分为正常 (0 分)、轻度 (2 分)、中度 (4 分)、重度 (6 分)。② 共有 88 例患者纳入最终统计。本量表重测相关系数  $R=0.974 (>0.85)$ , Guttman 分半信度为 0.793 ( $>0.7$ ); 克朗巴赫系数  $\alpha$  均  $>0.7$ 。本量表适合因子分析, 经旋转后确定 3 个因子, 分别命名为中医辨证、相关体征、胃肠容受。建模后验证性因子分析显示, 模型近似误差均方根 (RMSEA) 为 0.07 ( $<0.08$ ), 拟合优度指数 (CFI) = 0.90; 效标 APACHE II、SOFA、MODS 评分与本量表中医评分 1 和中医评分 2 之间 Pearson 相关性分析显示,  $r$  值分别为 0.802 和 0.752、0.524 和 0.519、0.619 和 0.590, 均  $P<0.01$ 。③ 生存组中医评分 (分:  $33.73 \pm 5.95$  比  $37.28 \pm 5.26$ ,  $t=2.945$ ,  $P=0.004$ )、APACHE II 评分 (分:  $19.90 \pm 4.4$  比  $22.28 \pm 5.79$ ,  $t=2.069$ ,  $P=0.043$ )、SOFA 评分 (分:  $8.73 \pm 1.11$  比  $9.64 \pm 1.38$ ,  $t=3.329$ ,  $P=0.020$ ) 均明显低于死亡组; MODS 评分较死亡组有降低趋势 (分:  $6.65 \pm 1.22$  比  $7.28 \pm 1.60$ ), 但两组比较差异无统计学意义 ( $t=2.078$ ,  $P=0.050$ )。以 35 分为截断点进行生存分析, Cox 回归分析显示, 中医评分  $\geq 35$  分患者的 28 d 生存率明显低于  $<35$  分者,  $\chi^2=6.362$ ,  $P=0.012$ 。结论 脓毒症 AGI 中医证候评分量表制备成功, 经统计学分析本量表效信度均佳。初步临床使用显示, 本量表能对脓毒症 AGI 患者的预后及病情严重程度作出预测。临床试验注册 中国临床试验注册中心, ChiCTR-IOR-15007625。

**【关键词】** 脓毒症; 胃肠损伤, 急性; 中医药; 证候; 评分; 量表

**基金项目:** 国家自然科学基金 (8177140461); 浙江省科技计划项目 (2018C35014); 浙江省中医药防治重大疾病攻关计划项目 (2012ZGG001)

**A preliminary study on traditional Chinese medicine syndrome rating scale for acute gastrointestinal injury in sepsis** Liao Lyuzhao, Li Shanshan, Xing Qian, Wang Xi, Zhou Jianming, Li Wenjing, Pan Sixu, Jiang Ronglin

Department of Emergency Intensive Care Unit (ICU), Zhejiang Hospital, Hangzhou 310007, Zhejiang, China (Liao LZ, Li SS); Department of ICU, the First Affiliated Hospital of Zhejiang Chinese Medicine University, Hangzhou 310006, Zhejiang, China (Xing Q, Jiang RL); First Clinical Medicine College, Zhejiang Chinese Medicine University, Hangzhou 310053, Zhejiang, China (Wang X, Zhou JM, Li WJ, Pan SX)

Corresponding author: Jiang Ronglin, Email: jiangronglin@126.com

**【Abstract】** **Objective** To develop a traditional Chinese medicine (TCM) syndrome score scale for acute gastrointestinal injury (AGI) in sepsis, and to carry out its reliability and validity analyses and its clinical preliminary application. **Methods** ① According to the characteristics of intensive care unit (ICU) patients, combined with the understanding of etiology, pathogenesis and physical signs of TCM and literature search, a preliminary framework of scoring system for TCM syndromes of AGI in sepsis was constructed to carry out the scoring by this scale. ② After the scale and data were obtained, the analyses of split-half reliability (indicated by Guttman's split-half reliability of the a and b groups), test-retest reliability and the internal consistency reliability (expressed by the Cronbach's coefficient  $\alpha$ ) were carried out, and the structural validity and criterion validity were also analyzed. ③ The AGI patients were divided into two groups according to the 28-day survival and death conditions, and the AGI TCM syndrome score, acute physiology and chronic health evaluation II (APACHE II) score, sequential organ failure assessment (SOFA) score, and multiple organ dysfunction syndrome (MODS) score were compared between the two groups to determine the best cut-off point for survival analysis. **Results** ① The first draft of the septic AGI TCM syndrome rating scale was prepared. The TCM syndrome indicators include: abdominal distension, constipation/diarrhea, diet situation, vomiting/stomach retention, tongue proper, tongue coating, pulse manifestation, belching, body temperature, and accompanied syndrome, there were 6 points for scoring, 0 - 6 points, and they were divided into normal (0 points), mild (2 points), moderate (4 points), and severe (6 points) in severity. ② Eighty-eight patients with septic AGI were included in the final statistics. The retest of correlation coefficient of this scale was  $R = 0.974 (> 0.85)$ , Guttman's split-half reliability was 0.793

(> 0.7) and the Cronbach's coefficient  $\alpha$  was > 0.7. This scale was suitable for factor analysis. After rotation, 3 factors were determined, which were named as TCM syndrome differentiation, related physical signs, and gastrointestinal tolerance. After modeling, the confirmatory factor analysis showed that the model approximate error root mean square (RMSEA) was 0.07 (< 0.08), and the goodness of fit index (CFI) = 0.90; the Pearson correlation analyses between the criteria validity of APACHE II, SOFA, MODS scores and TCM 1 score and TCM 2 score of this scale showed that the  $r$  values were 0.802 and 0.752, 0.524 and 0.519, 0.619 and 0.590, respectively, all  $P < 0.01$ . ③ Compared with the survival group, TCM score ( $33.73 \pm 5.95$  vs.  $37.28 \pm 5.26$ ,  $t = 2.945$ ,  $P = 0.004$ ), the APACHE II score ( $19.90 \pm 4.47$  vs.  $22.28 \pm 5.79$ ,  $t = 2.069$ ,  $P = 0.043$ ), SOFA score ( $8.73 \pm 1.11$  vs.  $9.64 \pm 1.38$ ,  $t = 3.329$ ,  $P = 0.020$ ) in the death group were significantly decreased; MODS score in the death group showed a decreasing trend ( $6.65 \pm 1.22$  vs.  $7.28 \pm 1.60$ ,  $t = 2.078$ ,  $P = 0.050$ ). Cox regression analysis showed that when the survival analysis was performed with a cut-off point of 35, the 28-day survival rate of patients with TCM syndrome score  $\geq 35$  was significantly lower than that of patients with < 35 score,  $\chi^2 = 6.362$ ,  $P = 0.012$ . **Conclusions** The TCM syndrome rating scale for AGI in sepsis was successfully prepared. The statistical reliability and validity of this scale are good. Preliminary clinical application shows that this scale can predict the prognosis and severity of patients with septic AGI. **Trial registration** China Clinical Trial Registry Center, ChiCTR-IOR-15007625.

**【Key words】** Sepsis; Acute gastrointestinal injury; Traditional Chinese Medicine; Syndromes; Scoring; Scale

**Fund program:** National Natural Science Foundation of China (8177140461); Science and Technology Planning Project of Zhejiang Province of China (2018C35014); Zhejiang Chinese Medicine Prevention and Treatment of Serious Disease Key Planning Project (2012ZGG001)

脓毒症是临床常见的危重症,病情凶险,全球每年患病人数由 1996 年的 38 万例上升到 2011 年的 110 万例,预计到 2020 年将达到 200 万例,病死率高达 30%~70%,且呈上升趋势<sup>[1-2]</sup>。脓毒症易并发多器官功能障碍综合征(MODS),胃肠道是最常累及的器官之一,进而导致急性胃肠损伤(AGI),其发生率可高达 65%<sup>[3]</sup>。而 AGI 又会导致肠道内细菌和毒素移位,引发肠源性感染,进而促进 MODS 的病理生理进程,造成恶性循环,使脓毒症病情迅速发展,从而显著增加病死率。因此,加强对脓毒症并发 AGI 的认识,早期采取有效干预措施遏制病情发展才能改善脓毒症患者的预后<sup>[4]</sup>。

目前临床对 AGI 的诊断主要参照欧洲危重症医学会 2012 年提出的重症患者胃肠功能障碍推荐意见中的 AGI 诊断标准<sup>[5]</sup>,但此标准是根据病情发展和干预措施疗效而做出的 AGI 分级诊断,存在一定的滞后性,故对临床的指导意义有限。

中医学虽然没有与脓毒症完全相对应的概念,但脓毒症与“外感热病”“热毒内陷”等概念有相对紧密的联系。中医学将脓毒症的发病机制大体归纳为“正虚邪盛,脉络失司”,因“正气虚于一时,邪气暴盛而突发”<sup>[6]</sup>。中医学对 AGI 的认识历史悠久,包括“痞满”“泄泻”“肠痹”“便血”“除中”“反胃”“便秘”“腹胀”等,《内经》和《伤寒论》中对此均有较详细的阐述,故本研究对脓毒症并发 AGI 患者中医证候进行采集、量化评分,以期早期发现脓毒症并发 AGI,为脓毒症并发 AGI 的早期预防和治疗提供指导。

## 1 资料与方法

**1.1 病例选择:** 选择 2016 年 1 月至 2017 年 6 月连续收治在浙江中医药大学附属第一医院重症加强治疗病房(ICU)的脓毒症并发 AGI 患者,根据纳入标准和排除标准,采集全部入选患者中医证候。研究方案经医院伦理委员会同意,并在中国临床医学临床研究注册中心注册(ChiCTR-IOR-15007625)。所有入选患者均经其法定代理人签署临床研究知情同意书。

**1.1.1 诊断标准:** 脓毒症诊断符合 2012 年国际严重脓毒症/脓毒性休克治疗指南的标准<sup>[7]</sup>, AGI 诊断采用 2012 年欧洲危重病学会制定的 AGI 定义及标准<sup>[5]</sup>,同时符合以上诊断为脓毒症合并 AGI。

**1.1.2 纳入标准:** ① 符合脓毒症诊断并且存在 AGI; ② 年龄 18~90 岁; ③ 预计住 ICU 时间  $\geq 1$  d。

**1.1.3 排除标准:** ① 年龄 < 18 岁; ② 原发病为消化道溃疡、炎症性肠病等胃肠道疾病者; ③ 胃肠道手术后; ④ 孕妇或哺乳期妇女; ⑤ 恶性肿瘤晚期。

**1.1.4 脱落标准:** 中途终止试验(如中途转院、转科,患者或患者家属自动放弃治疗等)的患者将不纳入最后统计。

**1.2 临床资料收集:** 一般情况包括患者性别、年龄、临床诊断等; 患者确诊脓毒症并发 AGI 24 h 内生命体征基本稳定后,由 2 名副主任中医师在同一时间,根据中医望闻问切独立四诊采集资料,并进行中医评分(分别为中医评分 1 和中医评分 2)。根据患者入住 ICU 24 h 内最差生命体征及实验室检查指标(体温、血压、心率、呼吸频率、血常规、血生化、

凝血、血气分析等)计算急性生理学与慢性健康状况评分系统 II (APACHE II) 评分、序贯器官衰竭评分(SOFA)、MODS 评分,根据后续 AGI 的发展进行 AGI 分级诊断,并观察患者 28 d 内的生存情况。

**1.3 统计学处理:**使用 SPSS 22.0 统计软件处理数据,计量资料用均数  $\pm$  标准差 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表示,对符合正态分布的计量资料组间比较采用独立样本  $t$  检验,不符合正态分布的计量资料采用秩和检验等非参数检验;计数资料采用例数、百分比或率表示;将收集量表数据标准化,建立相关系数矩阵,重测相关系数考核重测信度,采用克朗巴赫系数  $\alpha$  考核量表内部一致性信度;进行内部条目相关性分析考察量表内容效度,计算不同量表领域之间的相关系数来分析量表的效标效度,因子分析考察量表的结构效度,AMOS 21 软件建立结构方程模型,验证因子的结构效度。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 方法

**2.1 量表制作:**大部分 ICU 患者处于昏迷或镇痛镇静状态,并行气管插管或气管切开而无法进行有效交流;ICU 设备先进、护理力量强大,可得到较多检测指标。根据以上特点并参考“中医危重病评分量表”<sup>[8]</sup>、“危重患者腹胀中医辨证诊断评分”<sup>[9]</sup>等的研制过程,通过阅读文献<sup>[10-11]</sup>及 ICU 床旁考察,筛选出适合脓毒症并发 AGI 的诊断标准或体征,结合中医对病因病机和体征的认识,作为量表的条目池备用,同时确定好其初步赋分标准及间距,然后咨询相关专家对此初步量表进行 3 轮讨论和修改,最终达成共识,选定腹胀、便秘/腹泻、饮食、呕吐/胃潴留、舌质、舌苔、脉象、暖气、体温、兼证等作为量表备选条目,初稿进行少量数据预试验,寻找统计学及临床使用中的平衡点,对量表条目及分值间距进行最后调整。最终确定为脓毒症 AGI 中医证候评分量表(以下简称“本量表”),再进行信度和效度分析及临床初步使用。

**2.2 量表的信度和效度分析:**通过相关统计学方法对本量表的 10 个条目进行信效度分析。

**2.2.1 信度:**采用重测量表相关系数评价本量表的重测信度,采用分半信度和克朗巴赫系数  $\alpha$  评价本量表的内部一致性信度。

**2.2.1.1 重测信度:**由上述 2 名副主任中医师同时对纳入统计的全部患者进行本量表评分,采用 Pearson 相关分析考察 2 名中医师评分的相关性。

**2.2.1.2 分半信度:**以 SPSS 22.0 软件将本量表中的条目随机分成两部分,各 5 个条目,计算两部分

得分的简单相关系数  $r$ ,应用 Spearman-Brown 公式 [ $R = 2r / (1 + r)$ ] 计算本量表的信度系数  $R$ 。

**2.2.1.3 克朗巴赫系数  $\alpha$  :**通过计算每个条目及整个量表的克朗巴赫系数  $\alpha$ ,以评价本量表内部一致性信度。

**2.2.2 效度:**采用因子分析法评价本量表的结构效度;采用 APACHE II、SOFA、MODS 评分作为效标,评价本量表的效标效度。

**2.2.2.1 结构效度:**探索性因子分析,首先进行 KMO 与 Bartlett 球形检验,  $KMO > 0.7$ 、 $P < 0.05$  则适合进行因子分析;采用主成分分析法,对全部纳入患者的参数进行标准化处理后按照本量表所有条目进行因子分析,计算特征值和累计贡献率。选取特征值  $> 1$  且贡献率为前三的元件作为公因子,建立因子载荷阵,并对此实行方差最大正交旋转,得到 3 个正交因子;进而按照本量表 10 个条目在 3 个正交因子中贡献最大数绝对值进行归类,将条目分配到各个因子中,根据量表特征结合临床对各因子命名,再进行下一步分析。

根据上述探索性因子分析结果,使用 AMOS 21 软件将得到的因子建立结构方程模型并进行验证性因子分析,分析模型误差均方根(RMSEA)、拟合优度指数(CFI),评价本量表的结构效度。

**2.2.2.2 效标效度:**将 2 名中医师评出的本量表评分 1、2 与 APACHE II、SOFA、MODS 评分进行 Pearson 相关分析,比较其相关性。

**2.3 量表的初步应用:**将全部病例根据预后分为死亡组和生存组,比较两组本量表评分及 APACHE II、SOFA、MODS 评分的差异。

根据本量表的评分分值分布,综合中位数及受试者工作特征曲线(ROC 曲线)最佳截断值确定阈值,按分值大于或小于阈值将 88 例患者分为  $\geq 35$  分组和  $< 35$  分组。比较两组 28 d 病死率的差异。

## 3 结果

**3.1 本量表及纳入病例一般情况(表 1):**共 88 例患者纳入最终统计,女性 29 例,男性 59 例;平均年龄 64.9 岁。入 ICU 后 28 d 内生存 52 例,死亡 36 例。

**3.2 本量表各条目的相关性:**2 名中医师对 88 例患者进行的本量表评分经数据标准化处理后建立相关性系数矩阵,得到的相关系数基本为正数,可初步认为本量表各条目同向性尚可。

**3.3 信度分析**

**3.3.1 重测信度:**由 2 名中医师根据本量表同时对 88 例患者进行脓毒症 AGI 中医证候评分,两者量表

表 1 脓毒症 AGI 中医证候评分量表

中医证候指标	评分标准			
	正常(0分)	轻度(2分)	中度(4分)	重度(6分)
腹胀	腹平软	腹膨隆,按之软	腹膨隆,按之如鼓,质若鼻尖	腹膨隆胀满,皮肤紧绷
便秘/腹泻	自行排便、无腹泻	轻度便秘, < 3次/周,需通便; 或轻度腹泻,每日 1~3次,量少,无需止泻	中度便秘, < 2次/周,需灌肠; 或中度腹泻,每日 3~5次,需止泻	重度便秘, < 1次/周,灌肠无效; 重度腹泻, > 5次/d,止泻无用; 或同时伴腹泻及便秘
呕吐/胃潴留	无呕吐; 或每隔 2h 鼻胃管回抽胃内容物 < 100 mL	时有恶心,偶有呕吐, 1/3 鼻饲物流出; 或每隔 2h 鼻胃管回抽胃内容物 100~130 mL	频频恶心,时有呕吐, 2/3 鼻饲物流出; 或每隔 2h 鼻胃管回抽胃内容物在 130~160 mL	食入即吐,全部鼻饲物流出; 或每隔 2h 鼻胃管回抽胃内容物 > 160 mL
饮食	饮食(或鼻饲)正常,胃排空可	饮食(或鼻饲)较平日或目标喂养量减少约 1/3	饮食(或鼻饲)较平日或目标喂养量明显减少约 2/3	不食,胃排空极差,胃内潴留明显
舌质	淡红	红/淡白/淡胖	红绛/暗	紫红/紫暗/瘀斑/青紫/干绛
舌苔	薄白	薄黄/少苔/微腻	白/黄/燥/剥/腻苔	镜面舌/灰黑苔/腐苔/焦苔
脉象	脉平	浮、沉、数、紧、迟、滑、涩、细等脉有力	浮、沉、数、紧、迟、滑、涩、细等脉无力	结代脉、疾脉、散脉、芤脉等或绝脉
暖气	每隔 2h 行鼻胃管回抽胃内气体量 < 20 mL	每隔 2h 行鼻胃管回抽胃内气体量在 20~30 mL	每隔 2h 行鼻胃管回抽胃内气体量在 30~40 mL	每隔 2h 行鼻胃管回抽胃内气体量 > 40 mL
体温	未测或 36~37.1 °C	37.2~37.9 °C 或 35~35.9 °C	38~39 °C 或 34~34.9 °C	≥ 39 °C 或 < 34 °C
兼证	≤ 1 项或新增 SOFA 评分 ≤ 1 分	2 项或新增 SOFA 评分 2~3 分	3 项或新增 SOFA 评分 4~5 分	≥ 4 项或新增 SOFA 评分 ≥ 6 分

注:兼证包括肝、心、肺、肾、脑、凝血等功能异常;评分项中如有不同则取高分

总分之间的组内相关系数  $R$  为 0.974 ( $>0.85$ ),提示相关性良好。

**3.3.2 分半信度:** 使用 SPSS 22.0 软件随机将本量表半分为 a、b 两组。a 组:腹胀、便秘/腹泻、饮食、呕吐/胃潴留、舌质;b 组:舌苔、脉象、暖气、体温、兼证。两组的 Guttman 分半信度为 0.793 ( $>0.7$ ),提示本量表分半信度尚可。

**3.3.3 克隆巴赫系数  $\alpha$  (表 2):** 本量表 10 个条目及整个量表的克隆巴赫系数  $\alpha$  均  $>0.7$ ,提示本量表内部一致性尚可。

表 2 本量表 10 个条目及整个量表的克隆巴赫系数  $\alpha$

条目	克隆巴赫系数 $\alpha$	条目	克隆巴赫系数 $\alpha$
腹胀	0.743	脉象	0.745
便秘/腹泻	0.766	暖气	0.738
呕吐/胃潴留	0.732	体温	0.736
饮食	0.741	兼证	0.772
舌质	0.737	量表整体	0.767
舌苔	0.760		

3.4 效度分析

3.4.1 结构效度(因子分析)

**3.4.1.1 KMO 检验与 Bartlett 球形检验:** 本量表的 KMO 值为 0.715 ( $>0.7$ ); 球形检验  $\chi^2=203.453$ ,  $P<0.001$ ,提示本量表适合进行因子分析。

**3.4.1.2 计算特征值  $R$ 、累计贡献率并提取公因子:** 其中特征值  $>1$  的元件有 4 项,前 3 项累计贡献率为 57.066%,旋转后确定 3 个因子(表 3),分别命名为中医辨证、相关体征、胃肠容受。

表 3 旋转因子载荷矩阵

	因子			命名
	1	2	3	
腹胀	0.638			中医辨证
舌质	0.645			
舌苔	0.716			
脉象	0.734			
呕吐/胃潴留		0.737		
暖气		0.693		
体温		0.588		
兼证		0.546		
便秘/腹泻			0.679	胃肠容受
饮食			0.780	

**3.4.1.3 模型验证:** 本量表上述 3 个因子结构方程模型见图 1。验证性因子分析显示 RMSEA 为 0.07 ( $<0.08$ ), CFI 为 0.90,提示本量表的结构效度尚可。

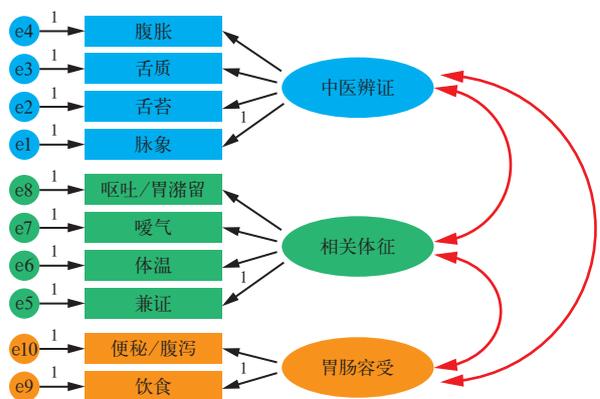


图 1 量表因子模型

**3.4.2 效标效度(表 4):**效标 APACHE II、SOFA、MODS 评分与本量表评分 1、2 之间相关系数为 0.802 和 0.752、0.524 和 0.519、0.619 和 0.590, Pearson 相关分析均  $P < 0.01$ , 提示本量表效标效度佳。

表 4 效标效度

评分	r 值				
	中医评分 1	中医评分 2	APACHE II 评分	SOFA 评分	MODS 评分
中医评分 1	1.000	0.974 <sup>a</sup>	0.802 <sup>a</sup>	0.524 <sup>a</sup>	0.619 <sup>a</sup>
中医评分 2	0.974 <sup>a</sup>	1.000	0.752 <sup>a</sup>	0.519 <sup>a</sup>	0.590 <sup>a</sup>
APACHE II	0.802 <sup>a</sup>	0.752 <sup>a</sup>	1.000	0.482 <sup>a</sup>	0.641 <sup>a</sup>
SOFA	0.524 <sup>a</sup>	0.519 <sup>a</sup>	0.482 <sup>a</sup>	1.000	0.615 <sup>a</sup>
MODS	0.619 <sup>a</sup>	0.590 <sup>a</sup>	0.641 <sup>a</sup>	0.615 <sup>a</sup>	1.000

注: a 为双侧相关性  $P < 0.01$

**3.5 脓毒症 AGI 中医证候量表的初步应用**

**3.5.1 生存组与死亡组的各项评分比较(表 5):**生存组患者中医评分、APACHE II 评分、SOFA 评分均明显低于死亡组(均  $P < 0.05$ );生存组 MODS 评分较死亡组有降低趋势,但两组比较差异无统计学意义( $P = 0.050$ )。

表 5 生存和死亡两组患者入 ICU 24 h 的各项评分比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数(例)	中医评分(分)	APACHE II(分)	SOFA(分)	MODS 评分(分)
生存组	52	33.73 ± 5.95	19.90 ± 4.47	8.73 ± 1.11	6.65 ± 1.22
死亡组	36	37.28 ± 5.26	22.28 ± 5.79	9.64 ± 1.38	7.28 ± 1.60
t 值		2.945	2.069	3.329	2.078
P 值		0.004	0.043	0.020	0.050

**3.5.2 生存分析(图 2):**Cox 回归分析显示,中医评分  $\geq 35$  分患者的 28 d 生存率明显低于  $< 35$  分者( $\chi^2 = 6.362, P = 0.012$ )。

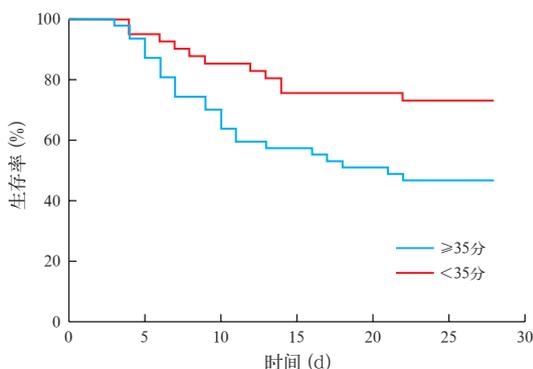


图 2 中医评分  $\geq 35$  分和  $< 35$  分脓毒症 AGI 患者生存曲线

**4 讨论**

脓毒症并发 AGI 因发病率高且直接影响患者的诊治措施和预后,故一直是重症医学十分关注的

问题之一。但目前重症医学常用的器官功能和疾病严重程度评价工具如 APACHE II、MODS、SOFA 评分均回避 AGI 的内容,是因为胃肠功能十分复杂而难以量化。国内王今达等<sup>[12]</sup>提出的 MODS 评分中纳入了对胃肠功能的评价,但只是粗略地评估了腹胀、肠鸣音和应激性溃疡出血等方面。因此采用新的方法综合评价胃肠功能在临床上十分必要。

中医学并没有与 AGI 直接对应的概念,但有“肠痹”“痞满”“便血”“除中”“反胃”“便秘”“腹胀”等相关概念。考虑脓毒症患者发生 AGI 时不但有腹部表现,而且可导致全身性异常,甚至其他器官功能障碍,故本研究在罗列脓毒症患者 AGI 的中医评分标准时,不但列入了便秘/腹泻、饮食、暖气等常见胃肠道症状,还列入反映其他器官功能的兼证,同时也列入了中医特色的舌质、舌苔、脉象。而这些条目的异常程度则反映了脓毒症 AGI 的严重程度。有学者认为,大部分重症患者在脓毒症并发 AGI 初期往往因出血肠蠕动减弱或出现肠麻痹,导致脘腹胀满,不排便,无矢气,伴鼻饲后胃潴留明显及反流,是由气机逆乱、升降失常所致<sup>[13]</sup>。另外脓毒症并发 AGI 早期中医病机还可见湿热内蕴、瘀血内阻<sup>[14]</sup>。脓毒症并发 AGI 早期病机偏实,邪盛正气不虚,邪正交争较盛。但随着疾病的发展,正气逐渐消耗,气阴不足、气血耗散,逐渐转变为邪盛正虚。脓毒症并发 AGI 发展到后期多属于虚实夹杂,病情逐渐加重,甚则血流动力学不稳定,多器官功能障碍,病症由实转虚,病情危重继而出现脱证,脉象无力甚则出现绝脉,津液、胃气乃绝,气血耗散、阴阳离决、脏腑衰败<sup>[15-17]</sup>。亦反映了脓毒症的严重程度,故赋予不同分值。分值越高说明病情越严重,预后越差。

本评分量表初步建立后经反复讨论和修正最终量表的条目和赋分值经 2 名中医师对 88 例脓毒症并发 AGI 患者分别同时评分,同向性、相关性、分半信度和内部一致性均良好;适合做因子分析,取特征值  $> 1$  的前 3 项元件累计贡献率为 57.066%;其中因子 1 包括腹胀、舌质、舌苔、脉象,为中医辨证;因子 2 包括呕吐/胃潴留、暖气、体温、兼证,为相关体征;因子 3 包括便秘/腹泻和饮食,为胃肠容受。

本量表 10 个条目共 3 个因子经模型检验提示结构效度良好,效度佳。这些均说明本量表符合临床实际且达到统计学的各项要求,适合临床应用。对 88 例患者的本量表评分与 APACHE II、SOFA、MODS 评分进行比较,结果显示 28 d 生存和死亡患者分值差异均有统计学意义,提示本中医评分量表

与 APACHE II、SOFA 评分一样对预测脓毒症 AGI 患者预后有良好的价值。本研究以中医评分 35 分为阈值,  $\geq 35$  分者生存率显著低于  $< 35$  分者, 提示临床对本量表评分  $\geq 35$  分者应高度重视, 及时预警和干预。

从本研究所述统计结果可以看出, 本量表赋分分值、分值间距、赋分趋势均较为合理, 效信度分析结果均可, 初步临床使用可以看出, 与 ICU 内常用成熟量表 APACHE II、MODS 评分相比, 均能对脓毒症 AGI 的预后做出较为精细的预测, 说明本量表制备成功。

本量表刚刚制备成功, 仅在单中心小样本范围内进行了使用, 得出一些初步结果, 还需要进一步在多中心大样本条件下进行验证, 另外本量表中具有“舌质、舌苔、脉象”这一些涉及中医方面的条目, 专业性较强, 在量表的推广过程中, 这部分条目使用的准确性还有待研究。

综上所述, 脓毒症并发 AGI 中医证候评分量表可作为评定患者危重程度和预测预后的指标。但目前对于治疗前后中医证候量表评分的变化, 尤其是辨证的中医学集束治疗后, 中医评分量表评定分值变化, 以及其他评分重要阈值(例如何时进行肠内营养)等研究还需要进一步深入, 最终形成成熟的脓毒症 AGI 中医证候评分量表, 以期能早期发现脓毒症并发 AGI, 并为早期预防和治疗提供指导。

## 参考文献

- [1] Hawiger J, Veach RA, Zienkiewicz J. New paradigms in sepsis: from prevention to protection of failing microcirculation [J]. *J Thromb Haemost*, 2015, 13 (10): 1743-1756. DOI: 10.1111/jth.13061.
- [2] 金水芳, 江荣林. 脓毒症胃肠功能障碍的研究新进展 [J]. *浙江临床医学*, 2015, 17 (5): 836-838.  
Jin SF, Jiang RL. New progress in research on gastrointestinal dysfunction of sepsis [J]. *Zhejiang Clin Med J*, 2015, 17 (5): 836-838.
- [3] 李华, 申亚晖. AGI 分级标准对胃肠功能障碍评估价值及其在早期 EN 中的应用效果 [J]. *世界华人消化杂志*, 2014, 22 (30): 4668-4673.  
Li H, Shen YH. The evaluation value of AGI grading standard for gastrointestinal dysfunction and its application effect in early EN [J]. *World Chin J Digestol*, 2014, 22 (30): 4668-4673.
- [4] 王玲玲, 陈蕊, 莫泽珣, 等. SOFA 评分联合 AGI 分级对老年脓毒症的预后预测价值: 附 91 例患者的回顾性分析 [J]. *中华危重病急救医学*, 2017, 29 (2): 145-149. DOI: 10.3760/ema.j.issn.2095-4352.2017.02.010.  
Wang LL, Chen R, Mo ZX, et al. Predictive value of SOFA score combined AGI grading system in elderly patients with sepsis: a retrospective analysis with 91 patients [J]. *Chin Crit Care Med*, 2017, 29 (2): 145-149. DOI: 10.3760/ema.j.issn.2095-4352.2017.02.010.
- [5] Reintam Blaser A, Malbrain ML, Starkopf J, et al. Gastrointestinal function in intensive care patients: terminology, definitions and management: recommendations of the ESICM working group on abdominal problems [J]. *Intensive Care Med*, 2012, 38 (3): 384-394. DOI: 10.1007/s00134-011-2459-y.
- [6] 张云松, 朱晓林. 脓毒症中医病机及治法探讨 [J]. *上海中医药杂志*, 2012, 46 (10): 8-9.  
Zhang YS, Zhu XL. Pathogenesis and therapeutic methods of sepsis in Chinese medicine [J]. *Shanghai J Tradit Chin Med*, 2012, 46 (10): 8-9.
- [7] Dellinger RP, Levy MM, Rhodes A, et al. Surviving Sepsis Campaign: international guidelines for management of severe sepsis and septic shock, 2012 [J]. *Intensive Care Med*, 2013, 39 (2): 165-228. DOI: 10.1007/s00134-012-2769-8.
- [8] 李娟, 罗小星. 建立中医危重病评分系统的初步探讨 [J]. *中国中医急症*, 2009, 18 (6): 925-926, 966. DOI: 10.3969/j.issn.1004-745X.2009.06.043.  
Li J, Luo XX. A preliminary study on the establishment of TCM critical disease score system [J]. *J Emerg Tradit Chin Med*, 2009, 18 (6): 925-926, 966. DOI: 10.3969/j.issn.1004-745X.2009.06.043.
- [9] 许秀娟, 张庚, 李玉花, 等. 危重病人腹胀中医辨证诊断评分与腹内压的相关性分析 [J]. *中华中医药学刊*, 2010, 28 (10): 2134-2136.  
Xu XJ, Zhang G, Li YH, et al. Correlative study on the traditional Chinese medical symptom score and intra-abdominal pressure [J]. *Chin Arch Tradit Chin Med*, 2010, 28 (10): 2134-2136.
- [10] 陈家旭. 中医四诊信息和证候量表研制中的关键问题 [J]. *中国中医基础医学杂志*, 2011 17 (10): 1053-1054.  
Chen JX. The key problems in the development of four diagnostic information and syndrome scale of TCM [J]. *Chin J Basic Med Tradit Chin Med*, 2011 17 (10): 1053-1054.
- [11] 徐鹏, 吕志国, 张影, 等. 中医证候量表研制方法概述 [J]. *长春中医药大学学报*, 2016, 32 (3): 628-630. DOI: 10.13463/j.cnki.cczyy.2016.03.071.  
Xu P, Lyu ZG, Zhang Y, et al. Summary on study of methods on developing traditional Chinese medicine syndrome scale [J]. *J Changchun Univ Tradit Chin Med*, 2016, 32 (3): 628-630. DOI: 10.13463/j.cnki.cczyy.2016.03.071.
- [12] 王今达, 王宝恩. 多脏器功能失常综合征 (MODS) 病情分期诊断及严重程度评分标准 [J]. *中华危重病急救医学*, 1995, 7 (6): 346-347.  
Wang JD, Wang BE. Diagnosis and severity score criteria of multiple organ dysfunction syndrome (MODS) [J]. *Chin Crit Care Med*, 1995, 7 (6): 346-347.
- [13] 尚鹏鑫, 贺千里, 杨仕年. 温阳益气法在危重症治疗中的应用 [J]. *中医杂志*, 2017, 58 (12): 1013-1016. DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2017.12.007.  
Shang PX, He QL, Yang SN. Application of warming yang and benefiting qi method in treating emergency and severe cases [J]. *J Tradit Chin Med*, 2017, 58 (12): 1013-1016. DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2017.12.007.
- [14] 肖莹莹, 周仙仕, 唐光华. 脓毒症患者中医证候与预后的关系 [J]. *中医杂志*, 2016, 57 (3): 224-227. DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2016.03.012.  
Xiao YY, Zhou XS, Tang GH. Relationship between chinese medicine syndrome and prognosis of sepsis patients [J]. *J Tradit Chin Med*, 2016, 57 (3): 224-227. DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2016.03.012.
- [15] 岳瑞珍, 周大勇, 徐清华, 等. 脓毒症发病机制及中西医治疗研究进展 [J]. *中医药临床杂志*, 2016, 28 (4): 460-463.  
Yue RZ, Zhou DY, Xu QH, et al. Advances in the pathogenesis of sepsis and the treatment of traditional Chinese and western medicine [J]. *Clin J Tradit Chin Med*, 2016, 28 (4): 460-463.
- [16] 刘清泉, 张晓云, 孔立, 等. 高热 (脓毒症) 中医诊疗专家共识意见 [J]. *中国中医急症*, 2014, 23 (11): 1961-1963. DOI: 10.3969/j.issn.1004-745X.2014.11.001.  
Liu QQ, Zhang XY, Kong L, et al. Expert consensus opinion on TCM diagnosis and treatment of hyperthermia (sepsis) [J]. *J Emerg Tradit Chin Med*, 2014, 23 (11): 1961-1963. DOI: 10.3969/j.issn.1004-745X.2014.11.001.
- [17] 袁晓雯, 姜楠, 陈冰, 等. 中医方剂治疗脓毒症的研究进展 [J]. *中国中医基础医学杂志*, 2017, 23 (2): 292-296.  
Yuan XW, Jiang N, Chen B, et al. Advances in the treatment of sepsis with TCM prescription [J]. *Chin J Basic Med Tradit Chin Med*, 2017, 23 (2): 292-296.