

· 临床研究 ·

改良中文版儿童呼吸和哮喘控制测试(TRACK-C)的临床应用价值验证

蔡纹纹,包玉玲*

南京医科大学附属儿童医院呼吸科,江苏 南京 210008

[摘要] 目的:探讨改良中文版儿童呼吸和哮喘控制测试(test for respiratory and asthma control in kids-Chinese version, TRACK-C)在中国5岁以下哮喘儿童临床应用中的信度和效度。方法:利用回顾性调查问卷收集5岁以下哮喘儿童的相关基础信息;结合TRACK-C评估哮喘儿童的哮喘相关症状及用药情况;将TRACK-C的评估结果与全球哮喘防治倡议(global initiative for asthma,GINA)指南的哮喘控制评估结果进行比较,检验TRACK-C评估与GINA指南定性评估间的信度和效度。结果:共纳入136例患儿作为研究对象,问卷的中位数为95分,克朗巴赫 α 系数为0.704分,一致性较好。上个月看过急诊的患儿评分显著低于不需要紧急就诊的患儿,差异有统计学意义($P < 0.001$);在最近1个月内是否使用过糖皮质激素的儿童中,差异无统计学意义($P > 0.05$);近1个月有喘息发作患儿的评分显著低于无喘息儿童($P < 0.001$);当儿童按照GINA标准评判时,部分控制组患儿的得分显著低于完全控制组,差异有统计学意义($P < 0.001$)。当儿童按照临床医生的标准区分时,未控制组、部分控制组以及完全控制组的评分也有显著差异($P < 0.001$)。不同呼吸道症状控制的评分界值比较,以90分为界值的ROC曲线下面积最高,为0.943。结论:TRACK-C有较好的临床信度(内部一致性)和效度(与GINA指南控制水平比较),可以作为区分不同呼吸道症状及控制水平儿童的有用工具,值得在中国5岁以下儿童哮喘管理中推广使用。

[关键词] 哮喘;儿童;TRACK-C;信度;效度

[中图分类号] R725.6

[文献标志码] A

[文章编号] 1007-4368(2020)11-1639-06

doi:10.7655/NYDXBNS20201112

Modified test for respiratory and asthma control in kids - Chinese version (TRACK - C) : verification of the clinical application

CAI Wenwen, BAO Yuling*

Department of Respiration, the Affiliated Children's Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing 210008, China

[Abstract] **Objective:** This study aims to explore the reliability and validity of the modified test for respiratory and asthma control in kids - Chinese version (TRACK - C) in the clinical application of children under 5 years old with asthma in China. **Methods:** A retrospective questionnaire was used to collect basic information related to asthma children under 5 years old. TRACK-C was used to evaluate symptoms and medication in children with asthma. The results of TRACK-C were compared with GINA guidelines to test the reliability and validity. **Results:** A total of 136 children were enrolled in the study. The median score of the TRACK-C questionnaire was 95 and Cronbach's α was 0.704. The scores of children who had visited the emergency department last month were significantly lower than those of children who hadn't, and the differences were statistically significant ($P < 0.001$). There was no significant difference among the children who had or hadn't used glucocorticoids in the last month ($P > 0.05$), but the score of children with wheezing was significantly lower than that of non-wheezing children ($P < 0.001$). When the children were judged according to the GINA standard, the scores of children in the partially controlled group were significantly lower than those of children in the well controlled group, and the differences were statistically significant ($P < 0.001$). When children were classified according to the criteria of clinicians, there were also significant differences among the uncontrolled group, the partially controlled group and the well control group ($P < 0.001$). The cut-off of 90 points had the highest area under the ROC curve (0.943). **Conclusion:** It was demonstrated that

[基金项目] 江苏省青年医学人才项目(QNRC2016087)

*通信作者(Corresponding author), E-mail: baoyuling@aliyun.com

the TRACK-C has satisfactory clinical reliability (internal consistency) and validity (compared with GINA). It can be used as a useful tool to distinguish children with different respiratory symptoms and different control levels, and suggested in asthma management of children under 5 years old in China.

[Key words] asthma; children; TRACK-C; reliabilitaion; validation

[J Nanjing Med Univ, 2020, 40(11): 1639-1644]

哮喘是儿童时期最常见的慢性病,几十年来,中国儿童的哮喘发生率明显上升,1990年14岁以下城市儿童的累计患病率为1.09%,到2010年为3.02%^[1-2]。很多哮喘患儿在生命早期甚至1岁就出现反复喘息的症状,相比学龄期儿童,在疾病的确诊、相关辅助检查例如肺功能检查的实施以及药物使用方面均面临巨大的挑战。最近1项研究表明,在巴西,约50%的婴儿在出生的第1年至少出现过1次喘息,几乎25%的婴儿有反复喘息(recurrent wheezing, RW)^[3]。在1项以社区为基础的国际横断面研究中,来自6个南美国家(阿根廷、巴西、智利、哥伦比亚、秘鲁和乌拉圭)11个中心的12 405名婴儿的调查结果显示RW患病率为16.6%^[4]。因此,国际上一直非常注重按控制水平来对儿童的哮喘进行管理,并开发了各种工具尤其是便捷的书面调查问卷来帮助临床医生做出决策,如哮喘控制问卷(asthma control questionnaire, ACQ)和哮喘控制测试(asthma control test, ACT)^[5-6],包括儿童哮喘控制测试(childhood asthma control test, C-ACT)^[7-8]。但是,至今能够评估5岁以下幼儿呼吸道症状控制情况的工具仅有儿童呼吸和哮喘控制测试(test for respiratory and asthma control in kids, TRACK)^[9-11],并被翻译成多个国家的版本用于临床。

2018年,洪建国^[12]依据我国5岁以下儿童哮喘控制水平的评估现状,结合国情对国际版TRACK进行了翻译并改良,并对改良中文版儿童呼吸和哮喘控制测试(test for respiratory and asthma control in kids-Chinese version, TRACK-C)进行分析,与国际版进行比较,TRACK-C在语言编译上与国际版TRACK保持一致,但内容上有所调整。在国际版TRACK的问题“过去12个月内使用全身糖皮质激素”的基础上,添加了使用高剂量吸入糖皮质激素缓解治疗的情况。但目前,TRACK-C尚未普及,其作为目前我国唯一适用于5岁以下哮喘儿童哮喘控制的客观评估工具,有较大的临床价值。因此,本研究对TRACK-C在中国临床应用的信度和效度进

行检验,希望可以更好地管理5岁以下的低龄儿童哮喘。

1 对象和方法

1.1 对象

选取2018年1月—2020年1月,在南京医科大学附属儿童医院呼吸科哮喘门诊就诊的5岁以下的确诊哮喘患儿136例为研究对象,其中,男97例(71.3%),女39例(28.7%),中位年龄53.8个月,诊断标准和临床分组判断依据儿童支气管哮喘诊断与防治指南(2016年版)^[13]以及2018和2019年更新的全球哮喘防治倡议(global initiative for asthma,GINA)的标准^[14-15]。排除标准:其他相关肺部疾病(如囊性纤维化、支气管肺发育不良);全身疾病(如心脏病、神经系统疾病);先天畸形;父母文盲和/或无法理解问卷。

1.2 方法

采用问卷调查表的方式,搜集患儿的一般情况、出生史,并指导父母利用TRACK-C(表1)对儿童呼吸系统的症状进行评估。根据GINA以及医生的临床判断,将儿童按症状控制情况分为未控制组、部分控制组和完全控制组。根据患儿的症状,对其症状(过去4周内的呼吸症状)、近期症状(过去1年内的症状,但不是过去4周内的症状)以及激素持续使用状况进行进一步统计。该调查研究通过了南京医科大学附属儿童医院伦理委员会的批准,所有患儿监护人知情同意。

1.3 统计学方法

采用SPSS 22.0软件进行统计学分析,数值型变量采用中位数(四分位数) $[M(P_{25}, P_{75})]$ 表示,分类变量采用百分比表示,进行人群特征描述,组间分析采用非参数检验(Mann-Whitney U 检验)。采用受试者工作特征(receiver operating characteristic, ROC)曲线计算TRACK-C评分的最佳临界值及其相应的曲线下面积(area under the curve, AUC)、灵敏度和特异度。采用Cronbach's α 方法进行TRACK-C

表1 改良中文版儿童呼吸和哮喘控制测试(TRACK-C)

Table 1 Modified test for respiratory and asthma control in kids-Chinese version (TRACK-C)

项目	20分	15分	10分	5分	0分
在过去4周内,孩子受到呼吸问题(如喘息、咳嗽或呼吸短促)的困扰有多频繁?	根本没有	1~2次	每周1次	任一周2~3次	任一周4次或更多次
在过去4周内,孩子因呼吸问题(如喘息、咳嗽或呼吸短促)在晚上醒来有多频繁?	根本没有	1~2次	每周1次	任一周2~3次	任一周4次或更多次
在过去4周内,孩子的呼吸问题(如喘息、咳嗽或呼吸短促)在多大程度上干扰其玩耍、上学或进行同龄儿童应该进行的平常活动的的能力?	根本没有	轻微	中等	大	极大
在过去3个月内,您需要使用快速缓解药物(特布他林、沙丁胺醇)来治疗孩子的呼吸问题(喘息、咳嗽或呼吸短促)有多频繁?	根本没有	1~2次	每周1次	任一周2~3次	任一周4次或更多次
在过去12个月内,孩子需要全身糖皮质激素(口服泼尼松或泼尼松龙、注射甲泼尼松龙或琥珀酸氢化可的松)或加用局部糖皮质激素(高剂量)来治疗其他药物无法控制的呼吸问题的频次?	从来没有	1次	2次	3次	4次或更多次

内部一致性检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 哮喘患儿的人口学特征

136例确诊哮喘患儿中,男97例(71.3%),女39例(28.7%),早产患儿9例(6.6%)。中位月龄53.8个月,中位身高114.0 cm,中位体重19.3 kg。

2.2 哮喘患儿的临床特征

所有纳入研究的患儿中,第1次哮喘发作的中位年龄为27.0个月,近12个月内有喘息发作的占71.3%,近12个月内因为哮喘住院的患儿占6.6%,近12个月内使用过糖皮质激素的患儿占6.6%。11.8%的患儿近12个月内曾经合并肺炎患病史,24.3%的患儿近1个月内曾经在呼吸科急诊就诊,11.0%的患儿近1个月内有哮喘发作,89.7%的患儿近期使用糖皮质激素。按照GINA的分组标准:没有患儿未控制,19.1%的患儿得到部分控制,80.9%的患儿完全控制;而根据临床医生的评估:1.5%的患儿未控制,22.8%的患儿部分控制,75.7%的患儿完全控制(表2)。

2.3 TRACK-C评分

TRACK-C评分的分布见图1,问卷的可靠性分析显示问卷内部5个问题之间的克隆巴赫 α 系数为0.704分,一致性较好。按照TRACK-C评分临界值分组并计算及其相应的AUC,预测该临界值下的灵敏度和特异度。当临界值为90分时,AUC达到所有分组中的最大值0.943,其相应的灵敏度为96.4%,特异度为92.3%。当临界值为80分时,AUC为

表2 哮喘患儿的临床特征

Table 2 Clinical data for children of asthma

特征	数值
近12个月内有哮喘发作[n(%)]	97(71.3)
第1次哮喘发作的年龄[月, $M(P_{25}, P_{75})$]	27.0(16.3, 37.0)
近12个月内因为哮喘住院[n(%)]	9(6.6)
近12个月用过糖皮质激素[n(%)]	9(6.6)
近12个月患过肺炎[n(%)]	16(11.8)
近1个月内看过呼吸科急诊[n(%)]	33(24.3)
近1个月有哮喘发作[n(%)]	15(11.0)
近1个月使用糖皮质激素[n(%)]	122(89.7)
GINA评估[n(%)]	
未控制	0(0)
部分控制	26(19.1)
完全控制	110(80.9)
临床医生评估[n(%)]	
未控制	2(1.5)
部分控制	31(22.8)
完全控制	103(75.7)

0.654,其相应的灵敏度为100.0%,特异度为30.8%(表3)。

按照患儿近期是否看过急诊,分为两组,急诊组TRACK-C评分为[90.0(85.0, 95.0)]分,低于非急诊就诊组的[100.0(95.0, 100.0)]分,差异有统计学意义($P < 0.001$,图2A);近1个月使用糖皮质激素组TRACK-C评分为[97.5(90.0, 100.0)]分,而未使用组评分为[92.5(85.0, 96.0)]分,差异无统计学意义($P=0.052$,图2B);近1个月有哮喘发作组TRACK-C评分为[80.0(75.0, 85.0)]分,低于无哮喘发作组

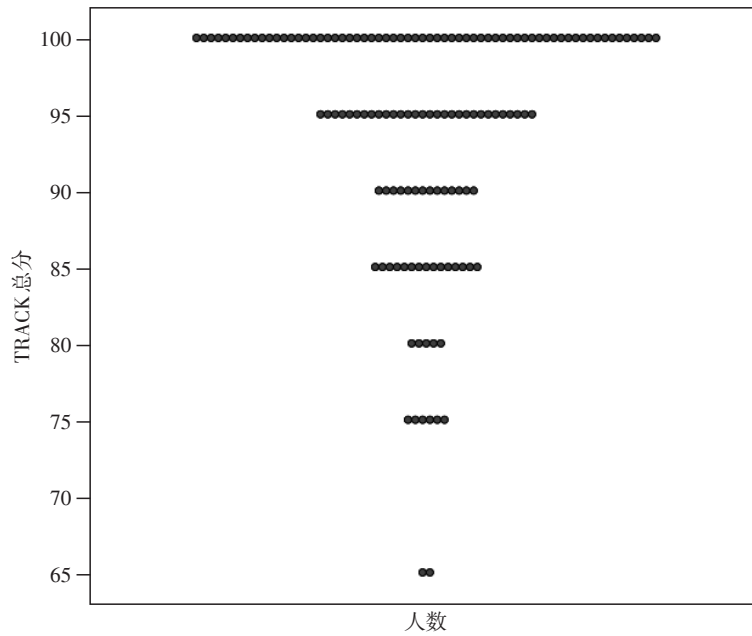


图1 TRACK 问卷评分的个体分布

Figure 1 Individual scores distribution of the TARCK-C questionnaire

[100.0(95.0, 100.0)]分,差异有统计学意义($P < 0.001$,图2C)。

按照GINA的评估分组,部分控制组的评分为

表3 TRACK-C评分临界值及其相应AUC、灵敏度和特异度
Table 3 The cut-off value of TARCK-C and its corresponding AUC, sensitivity and specificity

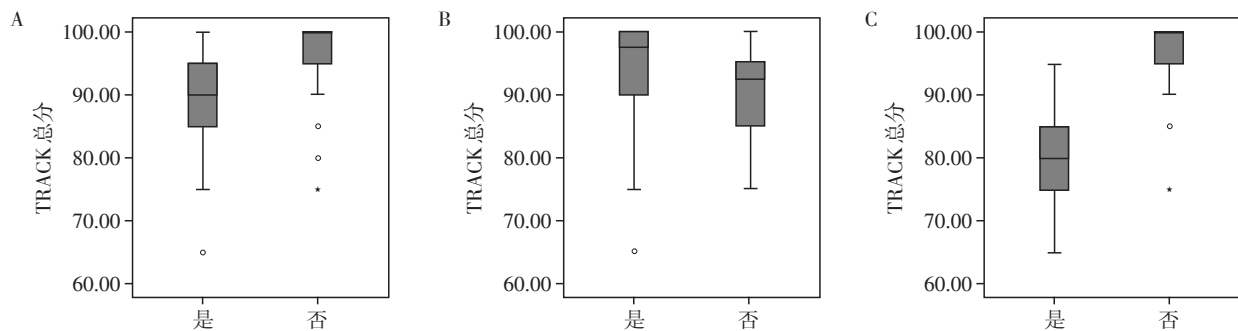
临界值	AUC	灵敏度(%)	特异度(%)
70分	0.538	100.0	0
75分	0.538	100.0	7.7
80分	0.654	100.0	30.8
85分	0.750	100.0	50.0
90分	0.943	96.4	92.3
95分	0.903	84.5	96.2
100分	0.791	58.2	100.0

“临界值”是与GINA评分结果比较利用ROC曲线计算得出。

[82.5(75.0, 85.0)]分,低于完全控制组的评分 [100.0(95.0, 100.0)]分,差异有统计学意义($P < 0.001$,图3A)。按照临床医生的评估分组,未控制组的评分为[65.0(65.0, 65.0)]分,部分控制组的评分为[85.0(80.0, 85.0)]分,低于完全控制组的评分 [100.0(95.0, 100.0)]分,差异有统计学意义($P < 0.001$,图3B)。

3 讨论

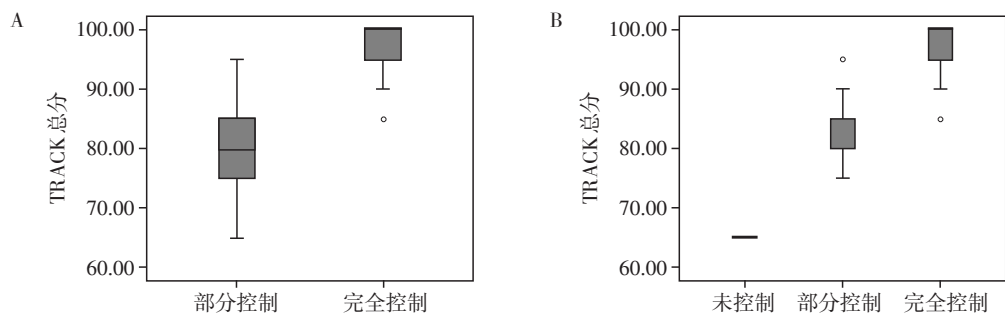
根据哮喘防治指南,如何有效控制哮喘是儿童哮喘管理的核心,而低龄儿童哮喘尤其是5岁以下儿童的哮喘,最初症状包括气促、喘息、可变异的气流受限等,发生在1~3岁^[3-4]。所以,客观评估5岁以下儿童的哮喘控制水平无论对临床医生还是家庭



A: 近1个月内是否看过急诊患儿的TRACK-C评分比较, $P < 0.001$; B: 是否使用糖皮质激素患儿的TRACK-C评分比较, $P = 0.052$; C: 是否有哮喘发作患儿的TRACK-C评分比较, $P < 0.001$ 。

图2 不同组别TRACK-C评分比较

Figure 2 Comparison of TARCK-C scores of different groups



A:GINA分组的TRACK-C评分比较, $P < 0.001$;B:临床医生判断分组的TRACK-C评分比较, $P < 0.001$ 。

图3 根据GINA分组和临床医生判断分组的TRACK-C评分比较

Figure 3 Comparison of TRACK-C scores according to GINA criteria and medical opinion of symptom control

均具有较大意义。TRACK作为目前全球唯一量化且适用于5岁以下儿童哮喘控制水平的常用评估工具,其信度和效度在各国受到检验^[16-18]。2019年利用改良中文版本TARCK-C在上海、南京、杭州等地共4家儿童医院以及14家社区卫生服务中心进行了一个321例小样本的检验,提示具有可靠的信度和效度,克朗巴赫 α 系数为0.63,重测信度为0.71^[19],但是中国家长认知层次参差不齐,因此,扩大多中心大样本的研究对该量表将来在中国各地推广使用有积极意义。

因此,本研究以南京地区就诊的患儿作为基础人群,希望通过对不同地区的使用效果进行检验和探讨。结果显示,在南京地区136例入组患儿中,该量表的克朗巴赫 α 系数为0.704,内部一致性较好,与其他国家相比信度基本一致,更接近于TRACK量表葡萄牙、西班牙语版本的克朗巴赫 α 系数^[9-10]。在近期呼吸道急诊就诊以及近期有哮喘发作的患儿中,TRACK-C的评分显著低于未就诊及无哮喘发作的患儿。而根据GINA指南对哮喘控制的分类以及临床医生的判断分类均提示部分控制组的评分显著低于完全控制组,结果显示改良中文版量表在评估哮喘症状发作以及症状控制效果中有很大的临床价值,是一个可靠的评估指标。改良后的中文版问卷比较适合临床医生在门诊随访的哮喘患儿中进行定期测评,以便及时掌握哮喘控制情况。在其他国家不同版本的验证研究中发现,如果患儿症状控制水平发生改变,TRACK评分的差值会超过10分,说明TRACK能及时发现哮喘患儿临床症状的变化^[11]。而作为家长可以填写的问卷,在家中也可以利用该工具每1~3个月评估患儿的控制情况,监测评分的变化,定期和医生保持联系,同时可以在就诊时和医生深入讨论,能够大大增加哮喘管理的依从性^[18]。

但是选择哪个分值作为临界点仍需要继续深

入研究,本研究参考文献[9],用不同的TRACK-C分数作为界值点来研究其灵敏度和特异度,结果发现临界值为90分时,AUC达到所有分组中的最大值0.943,其相应的灵敏度为96.4%,特异度为92.3%。当临界值为80分时,AUC为0.654,其相应的灵敏度为100.0%,特异度为30.8%。而在英文版本和阿拉伯版本中,80分作为临界点时ROC曲线下面积较大,灵敏度和特异度达到最佳平衡^[17-18],因此建议80分为临界点。但基于2019年TRACK-C的验证,最佳界值点建议为85分^[19]。考虑到文献也指出包括TRACK在内的目前所有哮喘控制水平评估工具均存在一定局限性,约1/5的哮喘患者很可能会被错误地分类^[18]。而根据本研究结果,24.3%的患儿近1个月内曾经在呼吸科急诊就诊,但仅报告11.0%的患儿近1个月内有哮喘发作。数据提示中国父母对儿童呼吸道症状的判断以及是否需要动用呼吸科急诊医疗资源可能存在一些误区。因此,不排除在评分时有可能低估患儿的哮喘发作症状,而高估患儿的分数。综合各国版本的临界值以及目前中文版本的有限研究,可以得出当TRACK-C评估分数低于85分时,说明患儿哮喘可能未控制;当分数超过90分时提示患儿哮喘得到了控制;但85~90分时如何判断依然需要结合中国养育人对哮喘认知层次的不同,需要进一步扩大样本量来深入研究。除了城市地区,农村地区的儿童也应当纳入研究,区分城乡是否存在差异,以利于向基层推广。同时建议对不同文化层次的养育人员进行分层,以进一步明确TRACK-C在中国应用时的最优临界值。

综上所述,本研究表明改良中文版本TRACK-C在临床应用中有很好的信度和效度,能够运用于儿童哮喘控制水平的评估和疾病管理中,值得在中国5岁以下儿童的哮喘控制中推广和应用。但仍需要继续扩大样本量进行多中心研究以进一步明确其

合适的临界值水平。

[参考文献]

- [1] 全国儿科哮喘协作组,中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所. 第三次中国城市儿童哮喘流行病学调查[J]. 中华儿科杂志, 2013, 51(10): 729-736
- [2] 刘传合,洪建国,尚云晓,等. 中国16城市儿童哮喘患病率20年对比研究[J]. 中国实用儿科杂志, 2015, 30(8): 596-600
- [3] DELA BIANCA A C, WANDALSEN G F, MALLOL J, et al. Prevalence and severity of wheezing in the first year of life[J]. J Bras Pneumol, 2010, 36(4): 402-409
- [4] MALLOL J, SOLE D, GARCIA MARCOS L, et al. Prevalence, severity, and treatment of recurrent wheezing during the first year of life: a cross-sectional study of 12,405 Latin American Infants [J]. Allergy Asthma Immunol Res, 2016, 8(1): 22-31
- [5] YAN Y, WU W, STRUNK R C, et al. Use of factor analysis models to evaluate measurement invariance property of the Asthma Control Questionnaire (ACQ) [J]. Qual Life Res, 2014, 23(2): 509-513
- [6] KORN S, BOTH J, JUNG M, et al. Prospective evaluation of current asthma control using ACQ and ACT compared with GINA criteria [J]. Ann Allergy Asthma Immunol, 2011, 107(6): 474-479
- [7] OLIVEIRA S G, SARRIA E E, RONCADA C, et al. Validation of the Brazilian version of the childhood asthma control test (c-ACT) [J]. Pediatr Pulmonol, 2016, 51(4): 358-363
- [8] PIACENTINI G L, PERONI D G, BONAFIGLIA E, et al. Childhood asthma control test (C-ACT) and nasal eosinophil inflammation in asthmatic children [J]. Allergy, 2010, 65(6): 796-797
- [9] WANDALSEN G F, DIAS R G, CHONG NETO H J, et al. Test for respiratory and asthma control in kids (TRACK): validation of the Portuguese version [J]. World Allergy Organ J, 2018, 11(1): 40
- [10] RODRIGUEZ MARTINEZ C E, NINO G, CASTRO RODRIGUEZ J A. Validation of the Spanish version of the test for respiratory and asthma control in kids (TRACK) in a population of Hispanic preschoolers [J]. J Allergy Clin Immunol Pract, 2014, 2(3): 326-331
- [11] CHOI Y J, JANG G C, YANG H J, et al. The Korean version of the test for respiratory and asthma control in kids (TRACK): reliability and validity [J]. J Korean Med Sci, 2019, 34(3): e25
- [12] 洪建国. 儿童呼吸和哮喘控制测试(TRACK)改良中文版及其临床价值[J]. 中国实用儿科杂志, 2018, 33(3): 38-41
- [13] 鲍一笑,陈爱欢,符州,等. 儿童支气管哮喘诊断与防治指南(2016年版)[J]. 中华儿科杂志, 2016, 54(3): 167-181
- [14] RAJAN S, GOGTAY N J, KONWAR M, et al. The global initiative for asthma guidelines(2019): change in the recommendation for the management of mild asthma based on the SYGMA-2 trial - a critical appraisal [J]. Lung India, 2020, 37(2): 169-173
- [15] 向莉. 全球哮喘防治倡议(GINA)2018更新版要点导读与解析[J]. 中华实用儿科临床杂志, 2018, 33(11): 807-811
- [16] BUYUKTIRYAKI B, SAHINER U M, YAVUZ S T, et al. Validation of the Turkish version of "test for respiratory and asthma control in kids (TRACK)" questionnaire [J]. J Asthma, 2013, 50(10): 1096-1101
- [17] KAYA A, ERKOCOGLU M, AKAN A, et al. TRACK as a complementary tool to GINA and NAEPP guidelines for assessing asthma control in pre-school children [J]. J Asthma, 2014, 51(5): 530-535
- [18] MURPHY K R, ZEIGER R S, KOSINSKI M, et al. Test for respiratory and asthma control in kids (TRACK): a caregiver-completed questionnaire for preschool-aged children [J]. J Allergy Clin Immunol, 2009, 123(4): 833-839
- [19] ZHANG J, ZHAO L, ZHAO D, et al. Reliability and validity of the Chinese version of the test for respiratory and asthma control in kids (TRACK) in preschool children with asthma: a prospective validation study [J]. BMJ Open, 2019, 9(8): e025378

[收稿日期] 2020-05-23