

· 方法学与临床评价 ·

基于慢性胃肠疾病患者报告临床结局测量 量表的编制及信度、效度分析

唐旭东¹ 王萍¹ 刘保延² 訾明杰³

(1. 中国中医科学院西苑医院, 北京市海淀区西苑操场 1 号, 100090;

2. 中国中医科学院; 3. 中国中医科学院针灸研究所)

[摘要] 目的 编制普遍适用于慢性胃肠疾病的基于患者报告临床结局 (PRO) 评价量表, 并对其信度、效度进行分析。方法 通过典型病例访谈、核心小组讨论、专家咨询、借鉴国内外相关量表等方法, 形成量表条目池, 筛选优化条目, 小样本反复预调查, 形成初步量表, 在北京地区进行多中心量表测试, 并对 274 份有效数据进行信度、效度分析。结果 初步形成具有 6 个维度、35 个条目的基于慢性胃肠疾病患者报告临床结局评价量表, 该量表总克朗巴赫 α 系数为 0.8862, 标化 α 系数为 0.8876, 各维度 α 系数均在 0.65 以上; 折半信度分别为 0.8113 和 0.8070, 两部分相关系数为 0.7058。区分效度检验以 t 检验法比较高分组和低分组各条目得分, 结果均有统计学意义; 结构效度采用主成分方法进行因子分析, 并进行最大方差正交旋转, 提取特征根值 > 1 的 6 个公因子, 累计贡献率为 52.14%, 分别解释为反流、消化不良、全身状况、社会功能、排便、心理, 与理论构想和慢性胃肠疾病临床特点相符。结论 该量表具有较好的信度、效度, 可尝试作为慢性胃肠疾病临床疗效评价研究的工具。

[关键词] 慢性胃肠疾病; 基于患者报告临床结局; 量表编制; 信度; 效度

Development and Analysis of a Patient Reported Outcome Instrument for Chronic Gastrointestinal Diseases

TANG Xudong¹, WANG Ping¹, LIU Baoyan², et al.

(1. Xi Yuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences; 2. China Academy of Chinese Medical Sciences; 3. Acupuncture and Moxibustion Research Institute of China Academy of Chinese Medical Sciences)

ABSTRACT Objective To develop a patient reported outcome instrument for chronic gastrointestinal diseases and to investigate its reliability and validity. **Methods** The instrument was developed by establishing item pool through interviewing typical cases, focus group discussion, expert consulting, referring to related instruments, and etc, selecting and optimizing items, small sample pilot survey, formation of primary instrument, then a multi-centered clinical investigation was conducted in Beijing, the data of 274 effective respondents of which was analyzed to assess reliability and validity using SPSS 11.5 software. **Result** A 6-dimension, 35-item instrument was developed, which has satisfying internal consistency reliability, Cronbach's α coefficient was 0.8876, and those of all domains were more than 0.65; split-half reliability was 0.8113 and 0.8070 respectively, the correlation of two parts was 0.7058. For validity, the instrument has good discriminate validity, construct validity tested by factor analysis resulted in 6 factors with eigenvalue > 1 , which contributed to 52.14% of total variance, these factors can be explained as regurgitation, dyspepsia, general condition, social function, defecation and psychology. **Conclusion** The instrument has a good internal reliability and validity, which can be applied for the therapeutic evaluation of chronic gastrointestinal diseases, but still need further investigation and modification.

Key Words Chronic gastrointestinal diseases; Patient reported outcome (PRO); Instrument development; Reliability; Validity

消化系统疾病多以患者主观感觉性症状为主, 缺乏特异性, 且多数疾病表现与病情不平行。当前常用疗效评价指标如病理组织学改变、镜下黏膜情况、症状、生活质量量表测评等, 对患者主观感觉性症状重视不够或者不全面, 影响疗效评价的全面性和科学性。本研究引入近年来国际上应用的基于患者报告的临床结局评价方法, 结合国内慢性胃肠疾病患者的临床特点, 根据量表学研究的技术路线, 编制基于慢性胃肠疾病患

者报告临床结局测量初步量表, 对当前疗效评价方法进行丰富和补充。

基于患者报告的临床结局 (Patient Reported Outcomes, PRO) 是指患者所能感觉到他们接受了某些新治疗措施后自身健康状况或疾病症状的改变。本量表制作方法参考美国 FDA2006 年发布的基于患者报告临床结局评价量表指南草案^[1]。旨在研制基于慢性胃肠疾病患者报告的临床结局评价量表, 用于临床疗效评价。

1 对象与方法

研究对象为常见慢性胃肠疾病患者。根据消化系

基金项目: 国家科技基础条件平台工作项目 (2004DEA71040)

通讯作者: 刘保延, liuby@mail.cintcm.ac.cn

统疾病构成分布情况,结合文献分析、专家意见等确定病种范围包括慢性胃炎(慢性浅表性和萎缩性)、胃食管返流病、功能性消化不良、消化性溃疡(胃溃疡、十二指肠溃疡)、肠易激综合征、功能性腹泻和便秘。

研究工作组由慢性胃肠疾病患者、消化科临床医生、护士、量表及方法学专家、统计人员等组成核心工作组,负责设计和实施,具体工作由消化病专业医生和医学研究生完成。

1.1 条目池的建立与条目的筛选和优化

自2006年3月起,本课题组采用“自下而上”的方式,从了解患者最关心的病情变化开始收集测量指标,具体方法以典型病例访谈和患者自填式问卷为主,结合专家群体启发式讨论及核心小组意见,并参考文献及国内外相关量表,建立初步条目池。

核心小组反复讨论去除重复、语义相近的条目,将其剩余条目制成专家和患者咨询问卷,从条目重要性、患者理解情况等方面对条目进行反复筛选和优化,最终确定慢性胃肠疾病相关、患者最关心、可用于疗效测评的35个条目。

组织专家讨论对筛选后条目进行维度和方面的划分,初步确定反流、消化不良、排便、全身状况、心理、社会6个维度。

1.2 形成初步量表

将条目转化为易于理解、无歧义并通俗易懂的问题,确定各条目的应答等级,根据程度或频率的大小,确定为5级量化,完善指导语及基本信息等形成初步量表,并通过多次小样本调查进行了完善和修改。

1.3 临床测试

2007年1~8月在中国中医科学院西苑医院、广安门医院、首都医科大学附属天坛医院、北京中医药大学附属东方医院4家单位同时进行现场调查。调查对象为门诊和/或住院患者符合各种慢性胃肠疾病诊断标准;年龄在18周岁以上;知情同意自愿接受调查;排除合并其他系统严重疾病;怀疑或确诊恶性病变;近期(3个月内)接受过胃部手术;严重精神及心理疾病;语言及精神意识障碍不能配合调查者。由被调查者本人完成量表填写,调查员负责发放及回收量表,并给予被调查者适当的解释和帮助,课题组派出专人负责协调及质量控制。

1.4 数据处理及分析

采用Epidata3.0进行数据双录入,由未参与量表调查的专业人员运用SPSS11.5软件进行统计分析,信度分析主要采用测量内一致信度的克隆巴赫 α 系数法和折半系数法,效度分析主要考察其区分效度和结构效度。

2 结果

2.1 一般信息

共调查慢性胃肠疾病患者290例,回收有效量表274份。其中男性124例(45.3%),女性150例(54.7%),男女分布比例基本一致;年龄18~86岁,平均(49.25±17.38)岁;小学及以下学历占12.0%,初中占19.0%,高中或中专28.8%,大专20.4%,本科14.2%,研究生及以上3.6%;职业分布:知识分子20.1%,工人16.8%,行政工作者11.4%,农民10.3%,其他25.7%;病种分布:慢性胃炎(慢性浅表性胃炎44例、慢性萎缩性胃炎31例)、胃食管返流病54例、消化性溃疡(胃溃疡21例、十二指肠溃疡16例)、功能性消化不良38例、肠易激综合征34例、功能性腹泻13例和功能性便秘23例。

2.2 信度分析

内在信度(克隆巴赫 α 系数法):本量表包括35个条目,总克隆巴赫 α 系数为0.8862,标化克隆巴赫 α 系数为0.8876,如表1示,各维度 α 系数均在0.65以上,说明内部一致性较好。

表1 各维度克隆巴赫 α 系数及标化克隆巴赫 α 系数

维度	Alpha	标化 alpha
反流	0.8241	0.8301
消化不良	0.8027	0.8084
全身状况	0.6781	0.6754
社会	0.7125	0.7161
排便	0.7552	0.7584
心理	0.7140	0.7245

折半信度:本量表共35个条目,将其按奇、偶数分半,一部分18个条目,另一部分17个条目,两部分信度分别为0.8113和0.8070,两部分间的相关系数为0.7058,说明本问卷信度较好。

2.3 效度分析

区分效度(t 检验法):将受试对象按总得分高低进行排序,得分最高的27%个体组成高分组,得分最低的27%个体组成低分组,以 t 检验比较各条目高分组与低分组得分,删除两组得分差别无统计意义的条目。分析表明该量表各条目都达到了 t 检验法的保留标准($P < 0.05$),说明各条目区分效度较好。

结构效度:结构效度是评价可观测变量之间的相关关系是否与理论预测一致的一个指标^[2]。考察量表的内部一致性,一般采用证实性因子分析方法。本研究采用主成分法进行因子分析,并进行最大方差正交旋转。KMO统计量为0.793>0.7,说明各变量间信息的重叠程度较高,因子分析的效果比较好。Bartlett球形检验卡方值3935.316, P 值<0.001,可知各变量的独立

性假设不成立,故通过因子分析的适用性检验。采用主成分法计算载荷矩阵,根据因子载荷矩阵说明各因子在各变量上的载荷,即影响程度。对初始因子载荷矩阵进行方差最大正交旋转后,根据量表维度设计,提取特征根> 1的6个公因子,累计方差贡献率为 52.14。选取在各公因子上载荷值高的条目,得出结果见表 2。

表 2 维度及各条目载荷

变量	全身状况	反流	消化不良	排便	心理	社会
A01. 疲乏	0.457					
A02. 睡眠差	0.504					
A03. 缺乏饥饿感	0.506					
A04. 食欲减退	0.630					
A30. 体重下降	0.645					
A09. 反酸		0.407				
A12. 胸骨后烧灼感		0.864				
A13. 胸骨后疼痛		0.754				
A17. 胃灼热感		0.519				
A20. 胸骨后疼痛程度		0.774				
A21. 胸骨后烧灼感程度		0.829				
A07. 口臭			0.465			
A10. (打嗝)或暖气			0.400			
A14. 胃痛			0.794			
A16. 嘈杂			0.580			
A15. 胃胀			0.762			
A19. 腹胀			0.723			
A22. 胃痛程度			0.701			
A23. 胃胀程度			0.791			
A25. 腹胀程度			0.766			
A18. 腹痛				0.665		
A24. 腹痛程度				0.623		
A26. 腹浮				0.706		
A28. 便不尽感				0.671		
A29. 便意急迫				0.640		
A08. 咽部异物感					0.419	
A31. 情绪易波动					0.741	
A32. 焦虑或精神紧张					0.740	
A33. 对疾病担心					0.531	
A34. 限制社会活动						0.649
A35. 影响家庭(或工作)						0.547

旋转后各公因子的意义更加明确合理,分别可解释为反流、消化不良、全身状况、社会功能、排便、心理。确定的6个公因子代表的维度,与设计时的理论构想和慢性胃肠疾病患者临床实际症状特点基本吻合,说明结构效度较好。同时,4个条目在各因子上载荷系数<0.4^[3],且在所有因子上载荷值均较低,说明其意义不明确,应考虑修改或删除^[4]。A5“您想吃不敢多吃吗?”A6“您有口苦口干吗?”A11“您有恶心或呕吐吗?”A27“您便秘吗?(排便间隔3天,或虽间隔时间短但大便干结或排出困难)”,分析原因并征询消化专家意见认为,条目A6和A11实际是复合条目,部分有其中一个症状的患者可能不知如何作答,可拆分成两个条目;A27“便秘”本身通俗易懂,加注释后反致患者理解困

难;条目A5在表述上有一定问题,患者难以理解,而且综合考虑发现“想吃不敢多吃”其实是胃痛、胃胀满等症状的一个伴随效应,可考虑删除。

3 讨论

本研究初步完成了基于常见慢性胃肠疾病 PRO 测量量表的研制,经过 274份测试数据分析,提示该量表具有较好的内在信度和效度,能够较好地反映患者的临床症状特点和最关心的临床问题,是对现有常见慢性胃肠疾病临床疗效评价方法的丰富和补充。由于量表研究工作是一个长期的需要不断完善的过程,因此,我们将不断对量表进行测试和修订,综合临床调查中患者和调查员反馈的临床信息及专家意见对量表进行完善;对修改后量表的进行重测信度分析,即对同一被调查者重复测验并进行相关分析,用相关系数的大小反映测量结果的稳定程度^[5,6]。在更大范围内进行更大样本量的临床调查,进一步考核量表性能;在临床实际研究中检验性能,不断完善。

参考文献

[1] US Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Guidance for industry patient-reported outcome measures Use in medical product development to support labeling claims (draft guidance) [EB/OL](2006- 09- 08) [2008- 11- 20]. <http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>.
[2] 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,2000:73- 74.
[3] 蔡太生,刘健,吴萍陵,等.原发性骨质疏松症生活质量量表的编制策略及条目筛选[J].中国行为医学科学,2004,13(2):221- 222.
[4] 安胜利.量表的评价[J].护理学报,2006,13(8):94- 95.
[5] 秦浩,陈景武.医学量表条目的筛选考评方法及其应用[J].中国行为医学科学,2006,15(4):375- 376.
[6] 孙希凤,郝元涛,方积乾.老年人生存质量量表条目的初步筛选[J].中国心理卫生杂志,2004,18(7):455- 457.

(收稿日期:2008- 10- 15;修回日期:2008- 12- 16)
[编辑:李春梅]

编者按 近年来,现代医学广泛采用的多中心随机对照临床试验等临床研究和评价方法在中医领域的应用对推动中医临床研究起到了积极作用,但这类方法对于中医个体化诊疗、辨证论治的优势和特点又有一定的局限性。探索符合中医规律的临床研究方法与疗效评价体系成为中医临床研究的关键环节。从 2009年第 1期起,本刊推出“方法学与临床评价”栏目,从中医临床研究的方法学和中医临床评价方面对有关研究进展进行报道,以期更好地促进中医临床研究整体水平的提高,为广大读者提供新的思路。