

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2015.10.006

思路与方法

慢性阻塞性肺疾病稳定期临床症状测评问卷信度、效度和反应度考核

王明航^{1,2}, 谢 洋^{1,2}, 李建生^{2,*}, 余学庆^{1,2}, 李素云^{1,2}

(1. 河南中医学院第一附属医院, 河南省郑州市人民路 19 号, 450003; 2. 呼吸疾病诊疗与新药研发河南省协同创新中心; 3. 河南中医学院老年医学研究所)

摘要 目的 评价慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 稳定期临床症状测评问卷 (测试版) (以下简称“COPD 问卷”) 的信度、效度和反应度。方法 选取 2008 年 1 月至 2010 年 6 月河南中医学院第一附属医院等 4 家三级甲等医院收治的 306 例 COPD 稳定期患者进行问卷调查, 以 Cronbach's α 系数、Guttman 分半信度和重测信度评价信度, 以敏感性分析、内容效度和结构效度评价问卷效度, 以应答率评价可行性, 以治疗前后积分配对 t 检验评价问卷反应度, 并评价效应尺度。结果 问卷有效应答率 95.1%, 可行性良好; 测评问卷的 Cronbach's α 系数为 0.733、Guttman 分半系数为 0.817, 内在信度较好, 重测信度较低, 外在信度一般; 各条目与总分间的相关系数较好, 但各条目间的相关系数较小; 公因子分析 $\lambda > 1$ 时共筛选出 2 个公因子, 结构效度较好; 问卷各条目和总分治疗前后 t 检验差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 反应度较好; 除咯痰条目外, 其余条目和总分均为中等或较大效应尺度。结论 COPD 问卷在 COPD 稳定期患者具有较好的信度和结构效度, 内容效度一般, 能够较好地反映治疗效果, 可作为 COPD 患者的临床疗效评价测评工具。

关键词 慢性阻塞性肺部疾病; 临床症状测评问卷; 信度; 效度; 反应度

慢性阻塞性肺疾病 (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) 稳定期的临床表现以咳嗽、咯痰、喘息、呼吸困难等为主, 严重者会出现明显的呼吸困难, 动则加重, 有时会并发一些肺外症状, 如乏力、纳差、体重下降、肌肉萎缩、抑郁、焦虑等, 严重影响患者的生活质量。在临床调查研究的基础上, 结合临床症状分布频率^[1-4]、患者自我感受症状调查、各症状对临床疗效的统计学差异等情况, 参考《中药新药临床研究指导原则》^[5]慢性支气管炎症状评分内容, 按照国际量表研制规范^[6-7], 初步形成了 COPD 稳定期临床症状测评问卷 (测试版) (以下简称“COPD 问卷”)。基于前期临床研究^[8], 对 COPD 问卷进行信度、效度和反应度的临床考核, 为临床疗效评价研究提供测评工具。

基金项目: “十一五”国家科技支撑计划 (2006BAI04A13-2); 国家自然科学基金 (81102665、81473649); 河南省高校科技创新人才支持计划 (13HASTIT028); 河南省教育厅科学技术研究重点项目 (14B360022)

* 通讯作者: li_js8@163.com; (0371) 65676568

1 资料与方法

1.1 研究对象

选取 2008 年 1 月至 2010 年 6 月河南中医学院第一附属医院、河南省人民医院、江苏省中医院、山东省中医院 4 家三级甲等医院呼吸科收治的 COPD 稳定期患者 306 例。COPD 的诊断标准和分期标准参照 2007 年 1 月中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组制定的《慢性阻塞性肺疾病诊治指南 (2007 年修订版)》^[9]实施。中医辨证标准参照《中医内科学》^[10]和《中医病证诊断疗效标准》^[11]。

1.2 纳入标准

符合 COPD 诊断标准; 符合肺脾气虚、肺肾气虚、肺肾气阴两虚证, 或兼血瘀证、痰湿阻肺证辨证标准; 病情程度属 I 级 ~ III 级^[9]的稳定期患者; 年龄 40 ~ 80 岁; 签署知情同意书。

1.3 排除标准

妊娠及哺乳期妇女; 精神病患者; 合并严重心

功能不全者; 合并支气管哮喘, 或支气管扩张, 或活动性肺结核; 弥漫性泛细支气管炎; 合并有气胸、胸腔积液、肺栓塞者; 合并影响呼吸运动功能的神经肌肉疾病; 合并肿瘤; 合并严重肝肾疾病; 免疫缺陷者。

1.4 问卷调查方法

运用统一制定的一般情况调查表(主要包括性别、年龄、病程等)和 COPD 问卷进行调查。一般情况调查表由调查人员根据患者资料和病情进行填写, COPD 问卷由研究人员向患者调查相关内容并进行填写, 分别在治疗前、治疗 1 周和治疗 6 个月时各进行 1 次。

COPD 问卷包括咳嗽、咯痰、喘息、胸闷、气短、乏力 6 个临床症状。采用 4 刻度评分法进行测量, 根据疾病严重程度依次计为 0、1、2、3 分, 分数越高表示疾病越重。如果 1 份调查问卷中有 20% 及以上的问题条目答案缺失时, 该问卷便作废; 如果调查问卷中有少于 20% 的问题条目答案缺失时, 问题条目缺失的答案以条目的均值进行替代。

1.5 数据处理方法

采用 SPSS13.0 统计软件包处理数据。1) 信度: 内部一致性, 采用 Cronbach's α 系数、Guttman 分半信度评价; 重测信度, 治疗前及治疗 1 周时两次计算量表总分, 两次测量的结果进行 Pearson 相关分析。2) 效度: 问卷效度评价包括敏感性分析、内容效度和结构效度。敏感性分析采用删除某条目后量表 Cronbach's α 系数的变化进行分析; 内容效度采用各条目间及各条目与总分的 Pearson 相关系数进行判断。结构效度采用主成分因子分析方法评价。3) 反应度: 采用治疗前后积分配对 t 检验评价。4) 效应尺度: 效应尺度 = (治疗后得分 - 治疗前得分) / 治疗前得分, 用于评价量表对疗效评价的敏感度, 效应尺度统计量在 0.2 ~ 0.5 之间为较小效应, 0.5 ~ 0.8 为中等效应, 0.8 以上为较大效应。5) 可行性: 用问卷的应答率评价。

2 结果

本次研究共发出调查问卷 306 份, 有效问卷 291 份, 有效应答率 95.1%。其中男性 222 例, 女性 84 例; 平均年龄 (63.69 $\pm$ 9.45) 岁。平均每份调查问卷完成时间约 3 分钟。

2.1 COPD 问卷信度评价

2.1.1 COPD 问卷内部一致性评价 表 1 示,

Cronbach's α 系数、Guttman 分半信度较好, 提示问卷的内部一致性较好。

表 1 COPD 问卷内部一致性相关系数

项目	内部一致性相关系数
Cronbach's α 系数	0.733
Guttman 分半系数	0.817
咳嗽	0.513
咯痰	0.632
喘息	0.616
胸闷	0.483
气短	0.612
乏力	0.614

2.1.2 COPD 问卷重测信度评价 治疗前及治疗 1 周各有 291 例患者进行问卷测评。表 2 示, 咳嗽及总分的重测信度较好, 其他条目的重测信度一般, 可能与重复时间过长有一定关系。

表 2 COPD 问卷重测信度相关系数

条目	重测信度相关系数
咳嗽	0.602
咯痰	0.437
喘息	0.466
胸闷	0.452
气短	0.470
乏力	0.411
总分	0.593

2.2 COPD 问卷效度评价

2.2.1 敏感性分析 表 3 示, 删除某条目后问卷的 Cronbach's α 系数变化较小, 不需要对条目进行调整。

表 3 COPD 问卷条目删除后 Cronbach's α 系数

条目	条目删除后 Cronbach's α 系数
咳嗽	0.709
咯痰	0.712
喘息	0.699
胸闷	0.705
气短	0.699
乏力	0.712

2.2.2 内容效度 表 4 示, 各条目与总分间的相关系数较好, 但各条目间的相关系数较小。

表 4 COPD 问卷各条目及总分相关系数

条目	咳嗽	咯痰	喘息	胸闷	气短	乏力	总分
咳嗽	1.000						
咯痰	0.348	1.000					
喘息	0.197	0.121	1.000				
胸闷	0.031	0.073	0.447	1.000			
气短	0.082	0.126	0.411	0.484	1.000		
乏力	0.112	0.135	0.223	0.262	0.299	1.000	
总分	0.560	0.545	0.646	0.605	0.640	0.554	1.000

表 5 COPD 问卷总方差解释

公因子	初始特征值			提取因子载荷平方和			旋转因子载荷平方和		
	特征值	方差百分比	累计方差百分比	特征值	方差百分比	累计方差百分比	特征值	方差百分比	累计方差百分比
1	2.194	36.565	36.565	2.194	36.565	36.565	2.083	34.709	34.709
2	1.264	21.060	57.625	1.264	21.060	57.625	1.375	22.916	57.625

2.2.3 结构效度 COPD 问卷经 *KMO* 检验统计量为 0.693, 提示适合因子分析。*Bartlett* 球形检验: 近似 $\chi^2 = 262.929$, $P < 0.001$, 提示因子模型适当。采用主成分分析法进行公因子提取, 表 5 示, 在因子分析 $\lambda > 1$ 时共筛选出 2 个公因子, 旋转因子后的累计方差百分比达 57.625%。表 6 示, 公因子 1 与喘息、胸闷、气短、乏力相关性较强, 公因子 2 与咳嗽、咯痰相关性较强。

表 6 COPD 问卷各条目旋转成分因子系数

条目	1	2
咳嗽		0.822
咯痰		0.799
喘息	0.719	
胸闷	0.806	
气短	0.787	
乏力	0.531	

2.3 COPD 问卷反应度及效应尺度评价

共有 280 例患者完成问卷调查。表 7 示, 问卷各条目和总分治疗前后差异均有统计学意义 ($P < 0.001$), 反应度较好; 除咯痰条目外, 其余条目和总分均为中等或较大效应尺度, 能够较好地地区分临床治疗效果。

表 7 280 例慢性阻塞性肺疾病稳定期患者治疗前、治疗 6 个月问卷反应度及效应尺度比较

条目	治疗前	治疗 6 个月	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值	效应尺度
咳嗽	1.399 ± 0.754	1.013 ± 0.643	8.236	<0.001	0.512
咯痰	1.330 ± 0.672	1.053 ± 0.547	6.755	<0.001	0.412
喘息	1.683 ± 0.568	1.033 ± 0.542	16.351	<0.001	1.145
胸闷	1.549 ± 0.572	0.944 ± 0.573	15.891	<0.001	1.058
气短	1.428 ± 0.570	0.970 ± 0.488	12.662	<0.001	0.804
乏力	1.154 ± 0.595	0.730 ± 0.555	10.232	<0.001	0.713
总分	8.543 ± 2.195	5.743 ± 2.058	21.535	<0.001	1.275

3 讨论

针对 COPD 临床症状进行疗效评价的测评工具多为生存质量量表、咳嗽量表、呼吸困难量表等。生存质量量表涵盖的内容多而复杂, 临床症状在量表中的条目及比重较小, 评价症状的临床疗效具有一定的局限性, 如圣乔治呼吸困难问卷 (SGRQ) [2]; 呼吸困难量表和咳嗽量表仅仅针对某

一个症状进行调查, 无法包含其他的咯痰、喘息、乏力等临床症状。评价咳嗽较为常用的量表有咳嗽特异性生活质量量表 (CQLQ) [3]、慢性咳嗽影响量表 (CCIQ) [4]、莱赛斯特咳嗽量表 (LCQ) [5], 咳嗽量表针对人群均为慢性咳嗽患者, 是否包含 COPD 患者并不明确, 同时也没有包含咯痰等其他呼吸系统症状, 限制了量表的应用范围。

评价呼吸困难较为常用的量表有: 1) 呼吸困难评分 (MRC) [6], 主要用于评估气短对日常活动的影响, 评分简单易行, 与患者主诉具有较好的相关性, 局限性在于不能直接量化呼吸困难水平, 不容易直接测量出治疗前后的变化水平。2) 基线呼吸困难指数 (BDI)/变化的呼吸困难指数 (TDI) [7]: TDI 对治疗效果敏感, 但当患者不活动或不工作时量表的敏感性较差。3) 慢性呼吸病问卷 (CRQ) [8]: 具有较好的信度、效度, 对肺康复和药物治疗具有较好的反应度, 但对症状轻微或年轻的患者敏感性较差。主要缺点是耗时, 需 20 ~ 30 min 才能完成问卷, 对患者的文化程度有一定要求, 计算过程繁琐。4) 肺功能状况和呼吸困难问卷 (PFSDQ) [9], 其信度、效度和反应度均得到验证, 但存在耗时较长、计算复杂等问题。5) 大多 COPD 临床测评量表仅仅针对某一个或几个临床症状进行测评, 较少涵盖较多的临床症状。呼吸困难、咳嗽、咯痰量表 (BCSS) 是用于评价 COPD 患者呼吸症状严重程度及治疗效果的测评工具 [4], 条目的形成较好, 计算也较为简单, 但咳嗽条目只是询问咳嗽的频率, 降低了其对病情严重程度的评估。

2014 版 GOLD 指南推荐应用的 COPD 临床测评工具有: 慢性阻塞性肺疾病评估测试 (CAT) [2]、COPD 临床问卷 (CCQ) [2]。与 SGRQ 问卷相比, CAT 具有相似的测量和评估能力, 但条目更精简, 花费时间更少, 一般只需 5 min, 且计算容易, 更适合临床常规使用。CCQ 问卷有利于发现 COPD 临床控制不佳的患者, 也可作为追踪治疗效果的客观标准之一。与复杂的 SGRQ 问卷相比, CCQ 同样具有很好的一致性, 临床操作性也更好, 但同样存在评价复杂、耗时较长的问题。

为了研制信度、效度和反应度良好, 能够评价

临床治疗效果的 COPD 问卷, 项目组成立了由临床医生和护理人员、量表研究专家、呼吸疾病专家、语言学家、统计学者、精神心理学专家、社会学专家、公共卫生学者、COPD 患者、其他疾病患者以及正常人群等各种层次人员组成的共 50 人的工作小组。检索国内外相关文献, 对 COPD 临床症状测评问卷的现状进行了梳理, 进行专家咨询, 并与患者进行充分访谈, 拟定 COPD 临床症状测评问卷的概念和结构。采取访谈法、文献法^[23]等建立 39 条的条目池, 采用 4 级标度法进行测量, 均为负向积分, 采取相关系数法、主成分和因子分析法等进行条目筛选, 通过 120 例的预调查和条目再筛选, 形成了 COPD 问卷, 共包括 5 个条目。现通过 306 例 COPD 患者的临床研究数据, 对 COPD 稳定期临床症状测评问卷 (测试版) 进行信度、效度和反应度的临床考核, 为临床疗效评价研究提供测评工具。

本次调查的有效应答率为 95.1%, 平均每份调查问卷完成时间约 3 min, 具有良好的应答率和可行性。信度主要用于反映问卷的精确性、稳定性和一致性。Cronbach's α 系数反映内在信度, 重测信度系数能够较好地反映外在信度^[24]。COPD 问卷的 Cronbach's α 系数 0.733、Guttman 分半系数 0.817, 内在信度较好, 但重测信度相对较低, 提示外在信度一般。效度主要用于反映问卷的准确度、有效性和正确性。问卷效度评价包括敏感性分析、内容效度和结构效度。敏感性分析是指当某一条目删除后问卷 Cronbach's α 系数的变化情况, 如果变化幅度较大, 提示敏感性较强, 可以作为条目调整的依据。量表的敏感性分析显示去除任一条目后, 该问卷的 Cronbach's α 系数无明显变化, 提示问卷的结构设置合理, 无需进行条目调整。内容效度是指问卷内容的贴切性和代表性, 用问卷各条目间、各条目与总分间的相关系数来评价。结果显示, 各条目与总分间的相关系数较好, 但相互间的相关系数较低。结构效度是反映预期的问卷结构与测定结果吻合的程度, 常采用因子分析来评价。问卷经 KMO 检验提示适合因子分析, Bartlett 球形检验提示因子模型适当。在因子分析 $\lambda > 1$ 时共筛选出 2 个公因子, 公因子 1 与喘息、胸闷、气短、乏力 (呼吸困难相关症状) 相关, 公因子 2 与咳嗽、咯痰相关。问卷的结构效度较好。反应度指问卷能测出不同对象在不同时间目标特征变化的能力。COPD 问卷各条目和总分经配对 t 检验显示, 治疗 6 个月

后均有显著改善, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 反应度良好。除咳痰条目外, 其余条目对治疗措施的反应均为中等或较大效应尺度, 能够较好地地区分治疗效果。

总之, COPD 问卷对于 COPD 稳定期患者具有较好的信度和结构效度, 内容效度一般, 能够较好地反映治疗效果, 能够作为 COPD 患者的临床疗效评价测评工具进行使用。

参考文献

- [1] 王至婉, 李建生, 余学庆, 等. 基于文献的 COPD 稳定期证候要素分布规律的研究 [J]. 辽宁中医杂志, 2008, 35(4): 513-514.
- [2] 王至婉, 李建生, 余学庆, 等. 基于文献的慢性阻塞性肺疾病稳定期证候诊断标准研究 [J]. 中医研究, 2008, 21(8): 55-58.
- [3] 李建生, 王至婉, 李素云, 等. 慢性阻塞性肺疾病稳定期常见证候及特征的临床调查 [J]. 河南大学学报(医学版), 2010, 29(3): 155-159.
- [4] 王至婉, 李建生, 李素云, 等. 慢性阻塞性肺疾病稳定期基础证及特征的临床调查研究 [J]. 辽宁中医杂志, 2010, 37(6): 961-964.
- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 54-58.
- [6] U. S. Department of Health and Human Services FDA Center for Drug Evaluation and Research, U. S. Department of Health and Human Services FDA Center for Biologics Evaluation and Research, U. S. Department of Health and Human Services FDA Center for Devices and Radiological Health. Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance [J]. Health Qual Life Outcomes, 2006, 4: 79-99.
- [7] Crispin J, Hannah MG. Health status measurement [M]. Abingdon: Radcliffe Publishing Ltd, 1998: 73-74.
- [8] Li SY, Li JS, Wang MH, et al. Effects of comprehensive therapy based on traditional Chinese medicine patterns in stable chronic obstructive pulmonary disease: a four-center, open-label, randomized, controlled study [J]. BMC Complement Altern Med, 2012, 12: 197. doi: 10.1186/1472-6882-12-197.
- [9] 中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组. 慢性阻塞性肺疾病诊治指南 (2007 年修订版) [J]. 中华结核和呼吸杂志, 2007, 30(1): 8-17.
- [10] 张伯臾. 中医内科学 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1985: 75-89.
- [11] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 4-5.
- [12] Ringbaek T, Martinez G, Lange P. A comparison of the assessment of quality of life with CAT, CCQ, and SGRQ in

- COPD patients participating in pulmonary rehabilitation [J]. COPD, 2012, 9(1): 12-15.
- [3] French CT, Irwin RS, Fletcher KE, et al. Evaluation of a cough-specific quality-of-life questionnaire [J]. Chest, 2002, 121(4): 1123-1131.
- [4] Baiardini I, Braido F, Fassio O, et al. A new tool to assess and monitor the burden of chronic cough on quality of life: chronic cough impact questionnaire [J]. Allergy, 2005, 60(4): 482-488.
- [5] Birring SS, Prudon B, Carr AJ, et al. Development of a symptom specific health status measure for patients with chronic cough: Leicester cough questionnaire (LCQ) [J]. Thorax, 2003, 58(4): 339-343.
- [6] Kim S, Oh J, Kim YI, et al. Differences in classification of COPD group using COPD assessment test (CAT) or modified Medical Research Council (mMRC) dyspnea scores: a cross-sectional analyses [J]. BMC Pulm Med, 2013, 13: 35. doi: 10.1186/1471-2466-13-35.
- [7] Laurendeau C1, Pribil C, Perez T, et al. Validation study of the BDI/TDI scores in chronic obstructive pulmonary disease [J]. Rev Mal Respir, 2009, 26(7): 735-743.
- [8] Canavan JL, Dilaver D, Clark AL, et al. Clinical COPD Questionnaire in patients with chronic respiratory disease [J]. Respirology, 2014, 19(7): 1006-1012.
- [9] Regueiro EM, Burtin C, Baten P, et al. The minimal important difference of the pulmonary functional status and dyspnea questionnaire in patients with severe chronic obstructive pulmonary disease [J]. Respir Res, 2013, 14: 58. doi: 10.1186/1465-9921-14-58.
- [10] McCarroll ML, Pohle-Krausz RJ, Volsko TA, et al. Use of the Breathlessness, Cough, and Sputum Scale (BCSS) in Pulmonary Rehabilitation [J]. Open Respir Med J, 2013, 7: 1-5. doi: 10.2174/1874306401307010001.
- [11] Varol Y, Ozacar R, Balci G, et al. Assessing the effectiveness of the COPD Assessment Test (CAT) to evaluate COPD severity and exacerbation rates [J]. COPD, 2014, 11(2): 221-225.
- [12] Sundh J, Janson C, Lisspers K, et al. Clinical COPD Questionnaire score (CCQ) and mortality [J]. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis, 2012, 7: 833-842. doi: 10.2147/COPD.S38119.
- [13] Cook DA, Beckman TJ. Current concepts in validity and reliability for psychometric instruments: theory and application [J]. Am J Med, 2006, 119(2): 166. e7-16.
- [14] 张文彤. SPSS 11 统计分析教程: 高级篇 [M]. 北京: 北京希望电子出版社, 2002: 213-216.

Evaluation of Clinical Symptom Assessment Questionnaire of Chronic Obstructive Pulmonary Disease at Stationary Phase on the Reliability, Validity and Reaction Degrees

WANG Minghang^{1,2}, XIE Yang^{1,2}, LI Jiansheng^{2,3}, YU Xueqing^{1,2}, LI Suyun^{1,2}

(1. First Affiliated Hospital of Henan College of Chinese Medicine, Henan province, 450003, China; 2. Collaborative Innovational Center on Respiratory Diseases Diagnosis and Treatments and Relevant New Drug Researches; 3. The Geriatrics Institute of Henan College of Chinese Medicine)

ABSTRACT Objective To evaluate the reliability, validity and reaction degrees of the clinical symptom assessment questionnaire of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) at stationary phase (beta). **Methods** Since January 2008 to June 2010, 306 inpatients with COPD at stationary phase were chosen from the first affiliated hospital of Henan College of Chinese medicine and other three tertiary referral hospitals to finish the question investigation. The reliability degree was evaluated with Cronbach's α factor and Guttman 1/2 reliability and resurvey reliability. The validity degree was assessed with sensitivity analysis, content validity and construct validity. The feasibility was estimated with response rate. And the reaction degree and effect magnitude were evaluated with the integrals before and after treatment paired T test. **Results** The effective response rate of COPD questionnaire was 95.1%, which shown an excellent feasibility. The Cronbach's α factor was 0.733 and Guttman 1/2 reliability was 0.817, which presented a good internal reliability, a low resurvey reliability and a fair external reliability. The correlation seemed good between each entry and the total score, while poor among the entries. Two common factors were screened by factor analysis when $\lambda > 1$ inferred a good construct validity. There were significant differences ($P < 0.05$) in the T test analysis between each item score and the total scores before and after treatment which was shown a good reaction degree. Effect magnitude of the total scores and scores of each item except item of cough up phlegm presented medium or upper effects. **Conclusion** The COPD questionnaire presented a good reliability and construct validity, but a general content validity in COPD patients at stationary phase. It could reasonably reflect the treatment effects, so as to be a clinical effect evaluated tool in COPD patients.

Keywords chronic obstructive pulmonary disease (COPD); clinical symptom assessment questionnaire; reliability degree; validity degree; reaction degree

(收稿日期: 2014-09-29; 修回日期: 2014-12-30)

编辑: 王利芬