

床症状等缺乏对患者主观感觉性症状的重视,影响了其疗效评价的全面性及科学性。课题组参考美国食品药品监督管理局 2006年发布的基于患者报告临床结局评价量表指南草案^[1],结合我国 PLGC 患者的临床特点,编制基于 PLGC 患者报告的临床结局 (Patient Reported Outcomes, PRO) 评价量表

(PLGC PRO 量表),旨在用于 PLGC 的疗效评价,对临床疗效的评价方法进行有效的丰富和补充。

1 研制方法

成立由消化科医生、护士、量表学、方法学、统计学专家,研究生等共同组成的研究小组,进行量表的研制。

1.1 条目池的建立

通过计算机检索和手工检索,选择核心期刊及行业标准、国家标准、教科书等其他相关资料描述的临床症状进行分析,并结合 PLGC 专家的临床经验,制定开放式的《慢性萎缩性胃炎癌前病变患者调查问卷》。由临床医生、护士和医学研究生在病房向患者发放调查问卷,了解 PLGC 患者最关心的病情变化,收集测量指标。此外,参加人员为主治医师职称以上的临床医生,讨论既往治疗的 PLGC 患者表达的主观症状。初步构建起包括生理、心理、社会环境 3 个领域的条目池。

采用两轮的专家 Delphi 法对备选条目进行初筛,然后通过 30 例的小样本预调查,用统计方法对初选条目进行再次筛选,排除其中应答率低的症状,再进行同一方面条目之间以及条目与其他方面之间的相关性分析。根据相关性分析的相关系数,删除相关系数大的两个条目中的任意一个,最终确定用于 PLGC PRO 测评疗效的条目 30 个。

组织专家讨论,对筛选后的条目进行维度划分,初步确定 5 个维度,其中全身情况包括困倦乏力、食欲减退、饥饿感、近期消瘦、头晕眼花、精神与气色;胃脘感受包括胃胀满、胃疼痛、嘈杂、泛酸、胃灼热感、胃怕凉感;消化不良包括打嗝或暖气、噯腐、恶心呕吐、泛吐清水、大便秘、排便不畅、口腔异味、口干;心理状态包括情绪易激动、焦虑、紧张,影响与人交往,精力不集中,对疾病担心;社会健康包括限制社会活动、影响家庭生活、气候与疾病、生活环境、经济压力。

1.2 量表的初步形成

将各条目转化为通俗易懂的问题,确定条目的应答等级,根据感受程度及频率大小,确定为 4 等级量化,完善指导语和基本信息,形成初步量表。

1.3 临床测试

2008 年 3 月 ~ 2009 年 9 月在陕西中医学院附属医院、陕西中医学院第二附属医院消化内科、消化内科专家门诊及名老中医诊室进行现场调查。调查对象为门诊或住院患者,符合 PLGC 诊断标准^[2],年龄

20~75 岁,知情同意并自愿接受调查。排除合并其他系统严重疾病,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的填写,调查员只给予被调查者适当的解释及帮助。

1.4 统计学方法

采用双人双次录入的方法将所有信息录入数据库,运用 SPSS 13.0 软件进行数据统计分析。信度分析主要采用测量内一致信度的克隆巴赫 α 系数法、折半系数法和维度的相关性;效度分析主要采用 χ^2 检验考察其区分效度,采用探索性因子分析和证实性因子分析评价其结构效度。

2 结果

2.1 一般信息

共调查 PLGC 患者 220 例,回收合格量表 204 份,其中男 120 例,女 84 例;年龄 18~75 岁,平均 (54.84 ± 18.46) 岁;初中以下文化 62 例,高中、中专、大专 92 例,大学本科以上 50 例;病种分布:慢性萎缩性胃炎伴肠上皮化生 156 例,伴异型增生 35 例;浅表性胃炎伴肠上皮化生 8 例,伴异型增生 5 例。

2.2 信度分析

常用的信度指标有重测信度、分半信度和克隆巴赫 α 系数^[1]。一般认为信度达到 0.70 以上即信度良好。PLGC PRO 量表克隆巴赫 α 系数为 0.892,分半信度系数为 0.715。统计结果表明 PLGC PRO 量表信度良好。

维度的相关性:各条目与其所属领域间存在较强的相关性,其中生理领域的 20 个条目中,有 16 项相关系数大于 0.60,3 项相关系数大于 0.70,而与其他领域的相关则较弱;心理领域的 5 个条目中,有 4 个条目相关系数大于 0.60;社会环境领域的 5 个条目,其中有 3 个条目相关系数大于 0.60,1 项相关系数大于 0.50,均与他领域的相关较弱。说明量表各维度得分与量表总分之间相关性均较强 ($P > 0.05$)。

2.3 效度分析

效度主要评价量表的准确度、有效性和正确性,即测定值与目标真实值的偏差大小。效度意在反映某测量工具是否有效地测定到了它所打算测定的内容,即实际测定结果与预想结果的符合程度^[3]。

区分效度:将受试对象按总得分高低排序,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 χ^2 检验比较各条目高分组与低分组得分,分析表明该量表各条目都达到了 χ^2 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:说明量表的结构是否与制表的理论设想相符,测量结果的各内在成分是否与设计者打算测量的领域一致^[2]。如果因子分析结果显示,所提取的若干因子所包含的条目存在设计者所预想的连带关系或逻辑关系,可以认为该量表具有结构效度,同时具有内容效度。①探索性因子分析:量表中 30 个条目经因子分析选出 5 个因子,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。经方差最大旋转后可知,累计方差贡献率为 52.372%,代表维度的 5 个因子与设计时的理论构想和 PLGC 患者临床实际症状特点基本吻合。②证实性因子分析:当拟合优度指数(GFI)大于 0.9 时,可以认为量表内部结构与理论假设是拟合良好的。PLGC PRO 量表模型的 GFI 为 0.954,生理领域、心理领域、社会环境领域的 GFI 分别为 0.962、0.905 和 0.903,说明整个量表具有较好的结构效度,各领域间的划分合理。从上述探索性因子分析和证实性因子分析结果可见,

表 1 PLGC PRO 量表维度及各条目载荷

变量	全身情况	胃脘感受	消化不良	心理状态	社会健康
A 01 困倦乏力	0.624826				
A 02 食欲减退	0.735527				
A 03 饥饿感	0.638605				
A 04 近期消瘦	0.531695				
A 05 头晕眼花	0.520891				
A 06 精神与气色	0.620982				
A 07 胃胀满	0.759203				
A 08 胃疼痛	0.682696				
A 09 嘈杂	0.579261				
A 10 泛酸	0.621869				
A 11 胃灼热感	0.703621				
A 12 胃怕凉感	0.585628				
A 13 打嗝或嗳气		0.683526			
A 14 噯腐		0.573952			
A 15 恶心呕吐		0.627831			
A 16 泛吐清水		0.568533			
A 17 大便秘		0.638627			
A 18 排便不畅		0.689673			
A 19 口腔异味		0.489633			
A 20 口干		0.659632			
A 21 情绪易波动			0.563873		
A 22 焦虑、紧张			0.597799		
A 23 影响与人交往			0.476422		
A 24 精力不集中			0.510896		
A 25 对疾病担心			0.738825		
A 26 限制社会活动				0.537821	
A 27 影响家庭生活				0.468339	
A 28 气候与疾病				0.528616	
A 29 生活环境				0.638622	
A 30 经济压力				0.559843	

量表具有较好的结构效度。

3 讨论

本研究初步完成了 PLGC PRO 量表的编制,该量表作为中医临床疗效测试的工具,为充分体现中医理论特点,其研制融入了中医“形神相关”(生理领域)、“七情相关”(心理领域)、“天人相应”(社会环境领域)等理论内容,将患者疾病的生理适应和病理反应,放在自然环境和社会环境的背景下进行评估,反映了人的社会属性与功能,其维度条目还体现了中医寒热虚实辨证论治纲领,如胃寒证胃脘怕凉、泛吐清水;胃(湿)热证嘈杂、泛酸、胃灼热感、口苦;脾胃虚证困倦乏力、食欲减退、消瘦等。体现了中医学“天人合一”、“以人为本”的思想,全面展现了现代医学的健康观。

本研究通过在陕西地区进行的 204 例研究,初步显示了 PLGC PRO 量表具有较好的信度和效度。但是,要作为 PLGC 临床疗效评价的工具,该量表必须具有普适性和权威性,因此需要不断对量表进行完善和反复修订。首先,从语言上,要增加量表在不同地区应用的可操作性。拟通过多中心、多地区的调查分析结果,对 PLGC PRO 量表条目的语言进一步精炼、优化,增强量表的普适性。其次,要增强量表的权威性,拟在全国范围内选择具备量表学知识的脾胃病专家 31~60 名,征求专家对量表科学性和可操作性的意见,在尽可能大的范围内取得行业专家共识。然后,将修改后的量表,拟进行多中心、大样本的临床调查,进一步分析量表的信度、效度,根据信度、效度的分析结果对量表不断完善。

参考文献

[1] 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 Quality Outcomes, 2006, 4: 79.

[2] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 慢性胃炎的中西医结合诊治方案 [J]. 世界华人消化杂志, 2004, 12 (11): 2699- 2700.

[3] 孙振球, 徐勇勇. 医学统计学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 536- 537.