

慢性心力衰竭中西医结合生存质量量表与 SF-36 简明健康状况量表信度、反应度对比研究

逯金金¹ 林 谦^{2*} 农一兵² 万 洁²

(1. 北京中医药大学 2008 级博士研究生, 北京市朝阳区北三环东路 11 号, 100029; 2. 北京中医药大学东方医院)

基金项目: 首都医学科技发展基金资助项目(SF-2005-11)

* 通讯作者: linqian62@126.com, (010) 67689611

[摘要] **目的** 以 SF-36 简明健康状况量表(SF-36 量表)为标准, 评价慢性心力衰竭(慢性心衰)中西医结合生存质量量表在临床实际运用中的信度、可行性及反应度。**方法** 采用横断面调查法, 对符合纳入标准的 63 例慢性心衰住院患者进行生存质量的调查, 内容包括慢性心衰中西医结合生存质量量表和 SF-36 量表。采用克隆巴赫 α 系数、分半信度评价两个量表的信度, 根据完成量表时间、完成率评价量表的可行性, 通过测评慢性心衰患者治疗前后总体生存质量评分的变化来判别量表的反应度。**结果** SF-36 量表总的克隆巴赫 α 系数为 0.896, 总分半信度系数为 0.903; 慢性心衰中西医结合生存质量量表总的克隆巴赫 α 系数为 0.951, 总分半信度系数为 0.960。SF-36 量表平均应答时间为 (10.9 ± 4.6) min, 慢性心衰中西医结合生存质量量表平均应答时间为 (12.0 ± 4.9) min, 两者的完成率均为 96.83%。两种量表治疗前后生存质量总分差异均具有统计学意义($P < 0.01$)。**结论** 与标准参照量表 SF-36 量表相比, 慢性心衰中西医结合生存质量量表具有较好的信度和反应度, 临床操作可行, 可以作为心力衰竭中西医结合生存质量的评价工具。

[关键词] SF-36 简明健康状况量表; 慢性心衰中西医结合生存质量量表; 慢性心力衰竭; 生存质量; 信度; 反应度

Study on the Reliability and Responsibility of Chronic Heart Failure Quality of Life Scale of Integrated Chinese and Western Medicine with the 36-item Short-form Health Status Survey

LU Jinjin¹, LIN Qian², NONG Yibing², WAN Jie²

(1. Doctorate Student of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029; 2. Dongfang Hospital of Beijing University of Chinese Medicine)

ABSTRACT **Objective** Taking the 36-item short-form health status survey (SF-36) as a standard, to evaluate the reliability, feasibility, and responsibility of the Chronic Heart Failure Quality of Life Scale of Integrated Chinese and Western Medicine. **Methods** A cross-section survey was conducted. Sixty-three chronic heart failure (CHF) in-patients were enrolled for investigation on quality of life. It was performed by filling in the Chronic Heart Failure Quality of Life Scale of Integrated Chinese and Western Medicine and SF-36. Cronbach's α coefficient and split-half coefficient were used to evaluate the reliability of both scales. The feasibility was decided by the fulfilling time and accomplishing rate of the scales. And the responsibility was dependant on the changes of quality of life scores of the patients before and after treatment. **Results** The total Cronbach's α coefficient of SF-36 was 0.896 and the split-half coefficient of total score was 0.903. The total Cronbach's α coefficient of the Chronic Heart Failure Quality of Life Scale of Integrated Chinese and Western Medicine was 0.951 and the Split-half coefficient of total score was 0.960. The average responding time of SF-36 was (10.9 ± 4.6) min, and that of Chronic Heart Failure Quality of Life Scale of Integrated Chinese and Western Medicine was (12.0 ± 4.9) min. The accomplishing rate of the scales was both 96.83%. The difference of total score of quality of life of the scales before and after treatment was statistically significant ($P < 0.01$). **Conclusion** Compared with SF-36, the Chronic Heart Failure Quality of Life Scale of Integrated Chinese and Western Medicine is good on reliability and responsibility. It's practical, so can be used as an instrument to measure the quality of life for chronic heart failure.

Key Words the 36-item short-form health status survey (SF-36); the chronic heart failure quality of life scale of integrated Chinese and western medicine; chronic heart failure; quality of life; reliability; responsibility

慢性心力衰竭(慢性心衰)是多种心血管疾病的终末阶段。慢性心衰患者预后不良,病死率高,5 年生存率不足 50%,即使在存活期间,患者也处于生存

质量十分低下的状态^[1-2],随着健康相关生存质量研究的深入与发展,生存质量已经成为评价慢性心衰临床疗效的重要指标。中医药在改善心衰患者生

存质量方面具有独特的优势,而目前却缺乏有效的
评价手段。本课题组研制慢性心衰中西医结合生存
质量量表并以SF-36 简明健康状况量表(SF-36 量
表)为标准参照,评价慢性心衰中西医结合生存质量
量表在临床运用中的信度及反应度。

1 资料和方法

1.1 研究对象

病例来自2008年2月~2008年4月在北京中医
药大学东方医院、北京中医药大学东直门医院、首都
医科大学北京中医医院、北京市怀柔区中医院、北京
市垂杨柳医院5个中心的心血管内科住院患者。慢
性心衰的诊断标准需结合临床及血流动力学指征,
参考Framingham的心衰诊断标准^[3]。心功能分期
参照美国心脏病学会和美国心脏协会(ACC/AHA)
慢性心衰分期^[4],心功能分级参照美国纽约心脏病
学会(NYHA)的心功能分级方案^[5]。

1.2 调查方法

研究设计采用横断面调查法,实施患者知情同
意基础上的调查,共调查2次,第1次调查于患者入
院确诊慢性心衰时,第2次调查于患者住院2周后或
出院前1天。患者在经过培训的调查员的协助下,由
被调查者采用自填法,由调查员或亲属逐条询问填
写。调查完毕后,研究者逐条检查,确认资料齐全,并
记录患者填写问卷时间及详细情况。

1.3 调查内容

1.3.1 慢性心衰中西医结合生存质量量表调查
慢性心衰中西医结合生存质量量表为课题组按照国
际通用的原则和程序,采用结构化的决策方法,在明
尼苏达心衰量表^[6]的基础上,加入与慢性心衰相关
的中医特色条目而研制成功的具有中医特色的疾病
特异性量表。适用于我国慢性心衰患者生存质量评
价,经考评具有良好的信度、效度^[7]。该量表包含生
理机能、角色限制、活力、社会功能、心理健康、医疗
支持6个领域,共计51个条目。

1.3.2 SF-36 量表调查 SF-36 量表是由美国波
士顿健康研究所研制的普适性简明健康测量量
表^[8]。研究显示^[9-10],其可应用于慢性心衰患者的生
存质量评价。该量表从躯体功能、躯体角色、肌体疼
痛、一般健康状况、生命力、社会功能、情感角色及心
理健康等8个领域全面评价被调查者的生存质量。

1.4 生存质量评分方法

1.4.1 慢性心衰中西医结合生存质量量表计分方
法 各个条目采用0~5分6段计分法,每个条目得

分相加得总分,其中第51条为总体健康满意度,不
参加计分。对各领域及总分按逆向转换法进行转化。
转化分数0~100分。转化分换算的基本公式:转
化分=(该领域可能的最高得分-原始分)/该领域
可能的最高得分×100。转化分越高生存质量越好。
1.4.2 SF-36 量表计分方法 采用文献[11]中方
法进行。先计算原始分数,再用标准公式计算转化分
数。得分换算的基本公式为:换算得分=(实际得分
-该方面可能的最低得分)/该方面可能的最高得分
与最低得分之差×100。转化分数0~100分。得分越
高,所代表的功能损害越轻,生存质量越好。

1.5 量表的信度、可行性和反应度分析

运用Excel 软件建立数据库录入数据,运用
SPSS 13.0 软件进行统计分析。

1.5.1 信度分析 克朗巴赫 α系数:信度是指使用
某研究工具所获得结果的一致程度或准确程度,主
要评价量表的精确性、稳定性和一致性^[12]。系数越
大,越接近1,则信度越好。分别计算两种量表及其各
个领域的克朗巴赫 α系数进行量表内部一致性的评
价,有研究认为 α系数应大于0.8,但大部分研究认
为大于0.6即可信,表明条目间内在一致性较好^[13]。

分半信度:将两种量表及其各个领域的条目按
奇偶顺序分为两半,分别计算量表分半信度及各个
领域的分半信度,若条目数目为奇数个,则取最后1
个条目纳入第1组,一般认为分半信度的下限为
0.7^[14]。

1.5.2 可行性分析 以完成量表的时间及量表完
成率作为衡量指标。一般完成一份量表的时间控制
在20min 以内,完成率大于85%为易被调查对象
接受。

1.5.3 反应度分析 量表区分不同时间(治疗前
后)生存质量变化的能力。采用配对t 检验的方法,
通过测评心衰患者治疗前后总体生存质量评分均数
的变化来判别。若两者差异有统计学意义,表明量表
对治疗前后慢性心衰患者生存质量的变化较为敏
感,量表的反应度较好,根据生存质量均值的高低区
别生存质量的好坏,分数越低,患者生存质量越差。

2 结果

2.1 一般情况

本研究共发放两种量表各63份,回收有效量表
各61份,完成率为96.83%。其中,男性36例
(59.0%),女性25例(41.0%)。平均年龄(70.34±
10.69)岁;文化水平专科及以上5例(8.2%),初中、

中专、高中共 30 例(49.2%), 初中以下 26 例(42.6%)。心功能分级(NYHA) Ⅱ级 25 例(40.9%), Ⅲ级 29 例(47.5%), Ⅳ级 7 例(11.6%)。心功能分期(ACC/AHA) C 期60 例(98.4%), D 期1 例(1.6%)。

2.2 慢性心衰中西医结合生存质量量表与 SF-36 量表的可行性分析结果

SF-36 量表平均应答时间为(10.9±4.6) min, 慢性心衰中西医结合生存质量量表平均应答时间为(12.0±4.9) min, 两者的完成率均为 96.83%。

2.3 慢性心衰中西医结合生存质量量表与 SF-36 量表的信度分析结果

表 1 示, SF-36 量表总的克隆巴赫 α系数为 0.896, 各领域克隆巴赫 α系数均大于 0.6, 除一般健康状况、社会功能、生命力领域外, 其他领域克隆巴赫 α系数均大于 0.8。总分半信度系数为 0.903, 除社会功能领域外, 各领域分半信度系数均大于 0.7。

表 1 SF-36 量表信度分析

指标	躯体功能	躯体角色	肌体疼痛	一般健康状况	生命力	社会功能	情感角色	心理健康	总分
克隆巴赫 α系数	0.918	0.893	0.852	0.675	0.785	0.624	0.887	0.804	0.896
分半信度系数	0.969	0.911	0.852	0.732	0.842	0.624	0.837	0.725	0.903

表 2 示, 慢性心衰中西医结合生存质量量表总的克隆巴赫 α系数为 0.951。除医疗支持领域外, 各领域克隆巴赫 α系数均大于 0.8, 总分半信度系数为 0.960, 除医疗支持领域外, 各领域分半信度系数均大于 0.7。

表 3 SF-36 量表治疗前后生存质量比较(分, $\bar{x} \pm s$)

时间	躯体功能	躯体角色	肌体疼痛	一般健康状况	生命力	社会功能	情感角色	心理健康	总分
治疗前	43.04±26.57	23.21±37.84	69.89±30.65	38.71±23.36	56.07±26.78	54.02±32.10	63.10±41.91	73.43±21.20	54.59±17.59
治疗后	51.25±28.50	30.36±39.30	77.64±24.07	37.14±19.97	63.21±25.79	50.89±32.62	55.95±49.73	83.00±17.51	59.82±16.51
t 值	-3.056	-1.549	-1.777	0.385	-1.982	0.772	1.14	-3.059	-2.924
P 值	0.005	0.133	0.087	0.703	0.058	0.447	0.264	0.005	0.007

表 4 慢性心衰中西医结合生存质量量表治疗前后生存质量比较(分, $\bar{x} \pm s$)

时间	生理机能	角色限制	活力	社会功能	心理健康	医疗支持	总分
治疗前	66.17±20.86	51.79±28.05	64.90±24.25	66.57±30.43	87.50±10.87	66.67±28.97	64.46±19.51
治疗后	81.47±17.81	69.02±26.86	73.16±25.85	71.86±30.04	89.29±11.30	71.43±30.14	76.49±19.00
t 值	-5.593	-4.233	-2.011	-1.408	-1.752	-1.752	-5.333
P 值	0.000	0.000	0.054	0.171	0.091	0.091	0.000

生存质量量表信度克隆巴赫 α系数为 0.953, 分半信度 0.924^[7], 与本研究结果相近。

慢性心衰中西医结合生存质量量表医疗支持领域信度较低, 克隆巴赫 α系数为 0.612, 分半信度为

表 2 慢性心衰中西医结合生存质量量表信度分析

指标	生理机能	角色限制	活力	社会功能	心理健康	医疗支持	总分
克隆巴赫 α系数	0.884	0.850	0.867	0.818	0.905	0.612	0.951
分半信度系数	0.897	0.734	0.887	0.804	0.958	0.221	0.960

2.4 慢性心衰中西医结合生存质量量表与 SF-36 量表的反应度分析结果

表 3 示, SF-36 量表治疗前后生存质量总分差异具有统计学意义($P < 0.01$)。治疗后躯体功能、躯体角色、躯体疼痛、生命力、心理健康生存评分均较治疗前提高, 其中躯体功能、心理健康评分差异有统计学意义($P < 0.01$)。

表 4 示, 慢性心衰中西医结合生存质量量表治疗前、后生存质量总分差异有统计学意义($P < 0.01$)。治疗后各领域生存质量评分均较治疗前有增加, 其中生理功能、角色限制评分差异有统计学意义($P < 0.01$)。

3 讨论

两种量表可行性比较结果显示, 两种量表应答时间均小于 20min 的, 两者的完成率均大于 85% 的最低标准, 说明量表可行性良好。表明两种量表均具有实际可操作性。慢性心衰中西医结合生存质量量表平均应答时间略长于 SF-36, 考虑与其条目数多于 SF-36 有一定关系。

两种量表信度比较结果表明, 两者均有较好的可信性, 且慢性心衰中西医结合生存质量量表信度(克隆巴赫 α系数为 0.951, 分半信度系数 0.960) 高于 SF-36 量表(克隆巴赫 α系数为 0.896, 分半信度系数 0.903)。既往研究显示, 慢性心衰中西医结合

0.221。一般认为,克朗巴赫 α 系数是对量表信度的保守估计,往往会低估量表的信度,分半信度则是将条目随机分成两组,计算其相关系数,因而分组不同,分半信度系数波动较大,且此领域条目数较少(3 条),取第1、第3 个条目纳入第1 组,第2 个条目纳入第2 组,计算出分半信度,考虑此时分半信度系数准确性较低,故克朗巴赫 α 系数评价较为客观。其克朗巴赫 α 系数大于0.6,其信度尚可。

SF-36 量表心理健康领域共有5 个条目,慢性心衰中西医结合生存质量量表心理健康领域共8 个条目。慢性心衰中西医结合生存质量量表心理健康领域得分有所增加,但差异无统计学意义,考虑本表为疾病特异性量表,此领域侧重于询问患者心脏状况引起的心理问题对患者生存质量的影响程度,虽然患者的症状于治疗后可改善,但患者对原发病的顾虑仍然存在,固改善较小。总体来讲该量表对慢性心衰患者生存质量变化的反应度较好。因慢性心衰患者的症状多会于治疗后迅速缓解,生存质量得到一定改善,心衰量表为疾病特异性量表,故能很好的测验出心衰患者生存质量的变化。

综上所述,与标准参照量表SF-36 量表相比,本量表具有较好的可行性、信度和反应度,量表具有较好的稳定性、跨条目一致性、精确性,量表条目的内部一致性较好,能区分不同时间(治疗前后)患者生存质量的变化,对生存质量得分的变化较为敏感,临床操作可行,易被患者接受,可以作为评价中西医结合治疗慢性心衰疗效的工具。

参考文献

[1]马文军,潘波. 问卷的信度和效度以及如何用SAS 软件分析[J]. 中国卫生统计,2000,17(6):364-365.
[2]张子彬,Tsung O· Cheng[美],张玉传. 充血性心力衰竭学[M]. 北京:科学技术文献出版社,2000:3-24,551-570.
[3]郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:78-79.
[4]胡大一. 2005 循证心血管医学[M]. 北京:中国科学技术出版社,2006:3.
[5]叶任高,陆再英. 内科学[M]. 6 版. 北京:人民卫生出版社,2005:165.
[6]朱燕波,折笠秀树,郑洁,等. 心功能不全 QOL 量表中文译本信度效度的初步评价[J]. 中国行为医学科学,2004,13(3):337-339.
[7]林谦,农一兵,方洁,等. 慢性心力衰竭中西医结合生存

质量量表的临床研究[J]. 中国中西医结合急救杂志,2008,15(3):131-134.

[8]Ware JE, Shebourne CD. The MOS 36-item shortform health survey (SF-36): 1. Conceptual framework and item selection[J]. Med Care, 1992, 30(6):473-483.
[9]龚开政,张振刚,郭宁,等. SF-36 在慢性心力衰竭患者中的信度和效度评价[J]. 中国康复医学杂志,2004,19(3):182-184.
[10]Sidorov J, Shull RD, Girolami S, et al. Use of the short form 36 in a primary care based disease management program for patient program for patients with congestive heart failure[J]. Dis Manag, 2003, 6(2):111-117.
[11]万崇华,方积乾,史明丽,等. 量表用于药物成瘾者生命质量测定的对比研究[J]. 中国行为医学科学,1998,7(4):260-261,259.
[12]彭爱芝. 生活质量——一种新型的健康评价方法[J]. 天津护理,2005,13(3):182-183.
[13]王家良. 临床流行病学——临床科研设计、衡量与评价[M]. 2 版. 上海:上海科学技术出版社,2001:367,427.
[14]刘加林. 生存质量量表选择的策略[J]. 四川医学,2006,27(7):675-676.

(收稿日期:2011-03-04;修回日期:2011-03-11)

[编辑:崔京艳]

邮购四大经典、四大基础VCD

四大经典VCD《内经》、《伤寒论》、《金匱要略》、《温病学》全套2300元;四大基础VCD《中医基础理论》、《中医诊断学》、《中药学》、《方剂学》全套2300元;单套600元。

全国名老中医专家临床经验 高级讲习班光盘

“全国名老中医专家临床经验高级讲习班”自1999年以来举办多期,得到了六十多位全国名老中医和专家的积极响应和大力支持。授课内容为全国名老中医和专家个人几十年临床经验的宝贵结晶。现已制作成光盘,可作为中医医疗、教育和研究机构收藏以及开展继续教育的培训教材,也可供中医医务工作者临床自学。第一期1500元(22DVD),第二期1500元(20DVD),第三期1130元(16DVD),第四期980元(16DVD),第五期1330元(23DVD),第六期1050元(16DVD),第七期710元(13DVD),第八期700元(11DVD),第九期850元(10DVD),第十期680元(10DVD),第十一期540元(10DVD)。总价10970元。

汇款地址:北京东直门内南小街16号中医杂志社;收款人:北京医海林音像书店收,邮编:100700。电话:(010)64014411-3045。详情请登陆 jicm.net.cn 查看。