

• 方法学与临床评价 •

轻中度血管性痴呆患者报告临床结局
评价量表信度及效度分析金香兰¹ 张允岭^{1*} 韩振蕴¹ 郭蓉娟¹ 郑 硕¹ 南一楠¹ 何婷婷¹ 侯小兵² 刘保延³

(1. 北京中医药大学东方医院, 北京市丰台区方庄芳星园一区六号, 100078;

2. 中国中医科学院望京医院; 3. 中国中医科学院)

基金项目: 国家科技基础条件平台项目(2004DEA71040); 2008 年中医药行业科研专项项目(200807011);

北京市新医药学科群建设项目(XK100270569); “211 工程”重点学科建设项目资助

* 通讯作者: yunlingzhang2004@yahoo.com.cn, (010)67689634

[摘要] 目的 制定轻、中度血管性痴呆患者报告临床结局(PRO)评价量表, 并对其信度、效度进行检验和分析。
方法 收集 133 例符合研究标准的患者, 创建轻、中度痴呆患者 PRO 评价量表 A 卷(23 个条目, 患者答卷)及 B 卷(11 个条目, 家属/亲密看护者答卷)。用 Cronbach's α 系数进行信度分析, 用相关系数、因子分析进行效度分析。
结果 量表 A 卷 Cronbach's α 系数为 0.87, B 卷为 0.86。量表 A 卷各条目得分与总分之间相关系数为 0.213~0.681, 为正相关且相关性均有统计学意义($P<0.01$); B 卷各条目得分与总分之间相关系数为 0.412~0.742, 为正相关且相关性均有统计学意义($P<0.01$)。因子分析结果显示, 各公因子聚类后与研究之初设想一致, 能较好地反映痴呆患者智能损害的 3 个域体系, 充分验证了量表的结构效度。
结论 本研究制定的痴呆患者 PRO 评价量表(A、B 卷)具有较好的信度和效度, 可用于轻、中度痴呆患者的临床疗效评价。

[关键词] 血管性痴呆; 患者报告临床结局评价量表; 信度分析; 效度分析

Reliability and Validity of Patient-Reported Outcome Scale of the Mild and Medium Vascular Dementia PatientsJIN Xianglan¹, ZHANG Yunling¹, HAN Zhenyun¹, GUO Rongjuan¹, ZHENG Shuo¹, NAN Yinan¹, HE Tingting¹, HOU Xiaobing², LIU Baoyan³

(1. Dongfang Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100078; 2. Wangjing Hospital, China Academy of Chinese Medicinal Sciences; 3. China Academy of Chinese Medicinal Sciences)

ABSTRACT **Objective** To formulate the patient-reported outcome (PRO) scale of the mild and medium vascular dementia patients, and to testify and analyze its reliability and validity. **Methods** Totally 133 cases in line with the study standards were collected. The PRO scale A (23 items, patient answer sheet) and B (11 items, family member/nurse answer sheet) of the mild and medium vascular dementia patients were formulated, using Cronbach's α coefficient to analysis its reliability, and using the correlated coefficients and factors to analyze its validity. **Results** The Cronbach's α coefficient of scale A was 0.87 and that of scale B 0.86. The correlated coefficient between the scores of all items of scale A and the total scores was 0.213 to 0.681, being a positive correlation and the correlation was all statistically significant ($P<0.01$). The correlated coefficient between the scores of all items of scale B and the total scores was 0.412 ~ 0.742, being a positive correlation and the correlation was all statistically significant ($P<0.01$). The result of factor analysis showed that the common factors after clustering were consistent with the tentative ideas at the beginning of study, reflecting well the three threshold systems of intelligent damages of dementia patients, and fully verified the structural validity of the scales. **Conclusion** The PRO scale (A and B) formulated in this study is good in reliability and validity. It can be used to evaluate the therapeutic effect of mild and medium dementia patients.

Key Words vascular dementia; patient-reported outcome (PRO) scale; reliability analysis; validity analysis

随着社会人口老龄化的加速, 血管性痴呆成为严重危害公众健康的问题, 其疗效评价成为难点之一。2006 年美国食品药品监督管理局(FDA)发布了关于患者报告临床结局(Patient Reported Outcomes, PRO)研究应用于临床药物研制和疗效评价

的指南草案, 将其作为新的疗效指标引入医学领域。课题组将 PRO 概念引入到血管性痴呆研究中, 建立血管性痴呆患者及家属/亲密看护者自我感受的临床结局评价量表 A 卷(患者答卷)及 B 卷(家属/亲密看护者答卷)^[1-2]。我们根据制定的评价量表, 设

计前瞻性观察方案,按统一的诊断、纳入、排除标准,选取轻、中度血管性痴呆患者 133 例,进行信度、效度分析,为血管性痴呆疗效评价提供参考。

1 临床资料

1.1 诊断标准

血管性痴呆诊断标准:参照 2002 年中华医学会神经病学分会《血管性痴呆诊断标准草案》^[3] 制定。痴呆程度评定标准:根据临床痴呆评定表 (clinical dementia rating, CDR) 判定为轻度或中度痴呆。

1.2 纳入及排除标准

纳入标准:符合血管性痴呆诊断标准的轻、中度痴呆患者;脑血管发病时间明确,影像学支持脑梗死和脑出血诊断,在发病 3~6 个月期间出现痴呆,并持续 3 个月;脑血管病无明确发病时间,但影像学诊断支持有多发性梗死灶或多发性低密度灶,痴呆出现并持续 3 个月以上;Hachinski 缺血积分 (HIS) ≥ 7 分。

排除标准:合并有严重心、肺、肾功能障碍者,重症糖尿病患者及有精神病史者。

1.3 一般资料

133 例研究病例来源于 2006 年 11 月至 2007 年 12 月北京中医药大学东方医院、北京大学人民医院、北京中医药大学东直门医院门诊及住院患者。其中男性 79 例,女性 54 例;平均年龄 (72.43 ± 8.04) 岁;文化水平文盲 15 例,小学 37 例,初中 36 例,高中 20 例,大专及以上 25 例。

2 方法

2.1 轻中度痴呆患者 PRO 评价量表的制定

经文献调研、课题组讨论及专家论证,确定痴呆的域即认知障碍、思维情感行为异常及社会活动和生活能力 3 个方面。这个域之下再制定次级域,认知障碍包括记忆障碍、语言障碍、视觉空间感知障碍、计算力障碍、判断力障碍、执行功能障碍 6 个次级域;思维情感行为异常包括思维异常、情感异常、行为异常 3 个次级域;社会活动和生活能力包括日常生活能力和社会活动能力 2 个次级域。当确立概念与概念框架之后,制定每个次级域之下的条目,并对重复、语意模糊、术语化的条目进行反复的斟酌删减,再经小组讨论、专家论证,同时制定回答等级,将其排序,通过与痴呆患者及其陪护访谈来进一步了解条目是否代表了患者的真实感受、是否易于理解、是否是患者密切关心的问题,之后重复优化和访谈过程,最终确立经过专家论证的条目 34 条,其中 A 卷 23 个条目,B 卷 11 个条目。

2.2 研究方法

研究之初制定工作手册,保证研究工作的可靠性、一致性。针对初步创建的量表 (A 卷 23 个条目,B 卷 11 个条目),按研究方案完成 133 + 133 份量表调查,形式为自填方式,回答 B 卷的家属或亲密看护者要求有正常认知功能,对患者病情较系统了解。

2.3 数据库建立及录入

使用 Epi Data 3.0 软件建立数据库,数据录入采用双人双机独立录入,最后进行合库,并对数据进行核对,保证数据准确性。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 17.0 统计软件进行数据处理。用 Cronbach's α 系数进行信度分析,用相关系数、因子分析进行效度分析。

3 结果

3.1 信度分析

表 1 示,量表 A 卷 Cronbach's α 系数为 0.87,各维度 Cronbach's α 系数为 0.51~0.87;B 卷 Cronbach's α 系数为 0.86,各维度 Cronbach's α 系数为 0.63~0.82。

表 1 轻中度痴呆患者 PRO 评价量表信度分析 (133 例)

调查表	项 目	认知障碍	思维情感行为	社会、生活能力	总体
A 卷	条目数	15	6	2	23
	Cronbach's α 系数	0.87	0.51	0.57	0.87
B 卷	条目数	6	3	2	11
	Cronbach's α 系数	0.82	0.66	0.63	0.86

3.2 效度分析

效度是指观测结果在多大程度上反映了事物的客观真实性,主要包括内容效度和结构效度。

3.2.1 内容效度

统计学分析采用单项与总和相关分析法获得结果,即计算每个项目得分与总分的相关系数。表 2 示,本研究 A 卷各条目得分与总分

表 2 量表各条目得分与总得分的相关系数矩阵 (133 例)

A 卷				B 卷	
条目	相关系数	条目	相关系数	条目	相关系数
A1	0.435*	A13	0.400*	B1	0.662*
A2	0.582*	A14	0.587*	B2	0.680*
A3	0.496*	A15	0.540*	B3	0.562*
A4	0.596*	A16	0.344*	B4	0.677*
A5	0.441*	A17	0.314*	B5	0.635*
A6	0.571*	A18	0.583*	B6	0.742*
A7	0.642*	A19	0.236*	B7	0.636*
A8	0.629*	A20	0.436*	B8	0.617*
A9	0.608*	A21	0.213*	B9	0.412*
A10	0.681*	A22	0.423*	B10	0.681*
A11	0.461*	A23	0.578*	B11	0.596*
A12	0.640*				

注: * P < 0.01

之间相关系数为 0.213~0.681, 为正相关且相关性均有统计学意义 ($P<0.01$); B 卷各条目得分与总分之间相关系数为 0.412~0.742, 为正相关且相关性均有统计学意义 ($P<0.01$)。

3.3.2 结构效度 因子分析前要求对数据进行 Bartlett 球形检验以及 KMO 检验, 判断数据是否适合进行因子分析以及结果的可信度。A 卷资料的 KMO 检验统计量是 0.842, Bartlett 球型检验, $P<0.01$; B 卷资料的 KMO 检验统计量是 0.858, Bartlett 球型检验, $P<0.01$, 故 A、B 卷资料均适于因子分析。

提取因子: A 卷将 23 个条目作为独立变量, 根据已知维度数提取因子; B 卷将 11 个条目作为独立变量, 根据已知维度数提取因子; 根据每个因子中包含的条目的因子载荷, 提取各公因子最相关的指标, 将其归纳为某一认知域, 结果见表 3、表 4 (仅列出因子载荷系数 >0.4 的项)。

表 3 A 卷各公因子名称及含义 (133 例)

公因子	因子载荷系数	含义
F1	A7 (0.699), A2 (0.653), A9 (0.651), A6 (0.637), A12 (0.604), A8 (0.603), A4 (0.600), A1 (0.568), A14 (0.549), A11 (0.529), A5 (0.470), A10 (0.464), A3 (0.448), A15 (0.435)	认知障碍
F2	A22 (0.822), A10 (0.603), A23 (0.565), A18 (0.557), A13 (0.523)	社会、生活能力
F3	A17 (0.749), A16 (0.672), A21 (0.490)	思维情感行为异常

表 4 B 卷各公因子名称及含义 (133 例)

公因子	因子载荷系数	含义
F1	B4 (0.781), B3 (0.699), B1 (0.694), B6 (0.617), B5 (0.528)	认知障碍
F2	B11 (0.753), B2 (0.675), B10 (0.646), B8 (0.576), B6 (0.412)	社会、生活能力
F3	B9 (0.851), B7 (0.739)	思维情感行为异常

4 讨论

FDA 将 PRO 解释为一种直接来自于患者对于自身健康状况各个方面的反应。并指出, 对于有认知障碍的患者可以在研究一开始就由看护者帮助回答一些问题以减少数据缺失。近几年本课题组与中国中医科学院临床评价中心联合, 将 PRO 概念引入到痴呆研究领域, 制定痴呆患者 PRO 评价量表 (A、B 卷), 在临床上收集轻、中度血管性痴呆患者, 填写 A、B 卷, 其相当于量表制作过程, 需要进行信度及效度分析, 来探讨其实用性及合理性。

信度分析中最常用的是 Cronbach α 系数, 可反映内部一致性, 表明量表可靠性及量表中每一条目得分间的一致性。Cronbach α 系数大于 0.7 时内部一致性越高, 测得的分数越可靠。A 卷总 Cronbach α 系数为 0.87, B 卷总 Cronbach α 系数为 0.86, 均大于 0.7, A、B 卷思维情感行为及社会活动和能力亚项 Cronbach α 系数小于 0.7, 考虑被调查人群有认知障碍, 对自己的病情认知程度有一定的偏差, B 卷虽然是由亲密看护者回答, 但是在这两个亚项中条目少, 对患者客观情况反应较差的缘故, 但两个量表在认知域项中 Cronbach α 系数均大于 0.7, 较能准确的反应病情情况, 表明 A、B 卷较能全面反映患者的病情。

效度分析主要包括内容效度、结构效度。内容效度主要采用逻辑分析和统计学分析相结合的方式进行评价。我们在研究之初就进行 PRO 概念的澄清及专家论证、小组讨论、访谈患者及家属等方法获取条目, 再进行小样本的临床预调查, 进一步完善该系统, 确保每个条目都能较准确地表达所要研究的内容, 以此确保具有较高的逻辑性即表面效度。统计学分析采用单项与总和和相关分析法获得结果, 即计算每个项目得分与总分的相关系数。本研究 A 卷各条目得分与总分之间相关系数在 0.213~0.681, 为正相关且相关性有统计学意义 ($P<0.01$); B 卷各条目得分与总分之间相关系数在 0.412~0.742, 为正相关且相关性有统计学意义 ($P<0.01$), 说明量表的内容效度较高; 结构效度分析时, A 卷、B 卷中各条目作为独立变量进行因子分析, 所得公因子聚类后与研究之初设想一致, 能较好地反映痴呆患者智能损害的 3 个域体系。

通过以上研究表明, 该量表 (A、B 卷) 能较全面反应轻、中度痴呆患者病情及疗效, 但该系统的最终确定尚需反复修订, 才可最终建立较为完善的基于轻、中度痴呆患者 PRO 的评价量表, 为系统评价痴呆疗效提供参考。

参考文献

- [1] 金香兰, 张允岭, 韩振蕴, 等. 引入 PRO 理念评价中医药治疗轻度痴呆疗效的思考[J]. 天津中医药, 2008, 25(1): 29-31.
- [2] 韩振蕴, 张允岭, 金香兰, 等. 老年性痴呆疗效评价的一种新理念[J]. 中医杂志, 2008, 49(8): 745-746.
- [3] 中华医学会神经病学分会. 血管性痴呆诊断标准草案[J]. 中华神经科杂志, 2002, 35(4): 246.

(收稿日期: 2010-08-25; 修回日期: 2010-12-28)

[编辑: 崔京艳]