

《国际功能、残疾和健康分类》乳腺癌核心功能组合评定乳腺癌患者生活质量的可行性研究

钟易 于世英

【摘要】目的 评价《国际功能、残疾和健康分类》(ICF)乳腺癌核心功能组合在中国乳腺癌患者中使用的可行性。**方法** 采用 ICF 乳腺癌核心功能组合及简明健康测量量表(SF-36)评估 110 例乳腺癌患者的生活质量,比较两种量表的可信性、有效性及可行性。其中被测者信度、克隆巴赫系数、内部一致性信度、分半信度反映量表可信性,准则关联效度、结构效度反映量表有效性,量表完成率及完成时间反映量表可行性。**结果** ICF 乳腺癌核心功能组合具有较好的可信性、较高的有效性和符合量表要求的可行性。**结论** ICF 乳腺癌核心功能组合适用于中国乳腺癌患者。

【关键词】 乳腺癌; 生活质量; 量表; 可信性; 有效性; 可行性

The feasibility of using International Classification of Functioning, Disability and Health core set for Chinese breast cancer patients ZHONG Yi*, YU Shi-ying. * Oncology Department, Wuhan Central Hospital, Wuhan 430042, China

Corresponding author: YU Shi-ying, Email: syyu@tjh.tjmu.edu.cn

【Abstract】 Objective To determine the reliability, validity and feasibility of using International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) core set for breast cancer in Chinese patients. **Methods** Quality of life (QOL) of 110 patients with breast cancer were investigated using ICF breast cancer core set and SF-36 scale. Statistical analysis tested their reliability, validity and feasibility. **Results** It was shown that the ICF core set for breast cancer had good reliability, validity and feasibility. **Conclusions** The ICF core set for breast cancer is a reliable and valid instrument for Chinese breast cancer patients.

【Key words】 Breast cancer; Quality of life; Scale; Reliability; Validity; Feasibility

乳腺癌是妇女最常见的恶性肿瘤之一。我国女性乳腺癌年龄标准化发病率从 2002 年的 19.9/10 万上升到 2005 年 24.8/10 万^[1];发病高峰年龄为 40~49 岁,患者多处于负担家庭及社会重任的壮年时期。鉴于乳腺癌的多发性和严重性,其生活质量相关研究受到了广泛的关注。

迄今为止,国外公开发表的乳腺癌生活质量量表很多,目前尚无统一的工具,测量的方法和内容因研究对象、研究目的的不同而异。简明健康测量量表(Short Form-36, SF-36)由美国波士顿健康研究所研制^[2],主要用于 14 岁以上普通人群的健康测量,从量化的角度,能比较直观、全面地反映人群的健康状况,已被国内外学者广泛地应用于乳腺癌的生活质量评价研究中。国际功能分类(International Classification of Functioning, ICF)一直致力于提供一种统一和标准的语言和框架来描述健康状况和与健康有关的情

况,形成全球性和通用性的健康测量工具^[3],并于 2007 年制定了 ICF 乳腺癌核心功能组合(ICF Core Sets of breast cancer)。该量表针对乳腺癌患者的特质筛选 ICF 已有的编码条目,测评的标准化与明确性程度很高,不同于以往由患者自评的量表,适合医务人员操作,有望成为乳腺癌患者生活质量测量的统一工具。德国研究者用其评价乳腺癌患者的生活质量时,认为其有较好的信度和效度^[4]。本研究利用 ICF 乳腺癌核心功能组合及 SF-36 量表调查中国乳腺癌患者,以评价 ICF 乳腺癌核心功能组合在中国乳腺癌患者中使用的可行性。

对象和方法

一、调查对象

选取 119 例于 2007 年 6 月至 9 月在华中科技大学同济医学院附属同济医院甲乳外科和肿瘤科住院部住院及门诊就诊的乳腺癌患者。接纳标准为:乳腺癌患者(经细胞或组织病理学检查确诊为乳腺癌),年龄 > 18 岁,理解并愿意接受调查。排除标准为:患者进行乳腺癌手术治疗后伤口未完全愈合。

二、研究方法

DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-1424.2010.01.013

作者单位:430042 武汉,武汉市中心医院肿瘤科(钟易);华中科技大学同济医学院附属同济医院肿瘤科(于世英)

通信作者:于世英,Email:syyu@tjh.tjmu.edu.cn

采用 ICF 乳腺癌核心功能组合及 SF-36 量表作为测量工具。在测评前,向患者简单介绍本次测评的目的、意义、要求、注意事项及个人资料的保密情况等,征求患者的同意。ICF 乳腺癌核心功能组合由医生通过对患者的病史询问、体格检查及根据患者的自诉,综合评价后当场记录。SF-36 量表由患者自评。

1. 调查内容:对每例乳腺癌患者进行调查并记录其个人资料、疾病特别信息。ICF 乳腺癌核心功能组合分为身体功能损伤、身体结构损伤、活动受限与参与局限性、环境因素 4 个维度,共 80 个条目。SF-36 量表分为躯体功能、躯体角色、身体疼痛、总体健康、活力、社会功能、情感功能、心理功能、健康变化 9 个维度,共 36 个条目。

2. 质量控制:采用程序化测评方法,测评人员经过统一培训,测评过程中由专人负责质量监督。每天对测评收回的资料进行检查核实,发现问题及时处理。

三、统计学分析

对两种量表进行信度、效度及可行性评价,其中被测者信度、克隆巴赫系数、内部一致性信度、分半信度反映量表可信性,准则关联效度、结构效度反映量表有效性,量表完成率及完成时间反映量表可行性。以上统计分析均采用专业统计软件 SPSS 10.0 版完成。

结 果

一、一般情况

119 例患者接受了调查并完成 ICF 乳腺癌核心功能组合检测,110 例完成了 SF-36 检测。本研究对完成两种量表检测的 110 例患者进行统计与分析。110 例患者的一般情况见表 1。

表 1 被测者一般情况

| 调查项目 | 例数 | % |
|-------|----|------|
| 年龄 | | |
| ≤50 岁 | 79 | 71.8 |
| >50 岁 | 31 | 28.2 |
| 文化程度 | | |
| 初中及以下 | 44 | 40.0 |
| 初中以上 | 66 | 60.0 |
| 职业状况 | | |
| 无职业 | 49 | 44.5 |
| 有职业 | 61 | 55.5 |

二、量表可信性的统计学检验

1. 被测者信度:检验被测者完成量表的认真程度。量表设置两个意义大致相同的问题,但问法不同,用 Pearson 相关分析考察两个问题得分的一致性,即被测者信度。ICF 乳腺癌核心功能组合相关系数为 0.721 ($P < 0.01$),SF-36 量表相关系数为 0.643 ($P <$

0.01)。

2. 克隆巴赫系数:克隆巴赫系数主要用来反映量表问题的内部一致性,其值在 0.7 以上,表示可信性好;在 0.5~0.7 之间,表示可信性中等。ICF 乳腺癌核心功能组合及 SF-36 量表的克隆巴赫系数均为 0.63。

3. 内部一致性信度:ICF 乳腺癌核心功能组合中,身体功能损伤、身体结构损伤、活动受限和参与局限性、环境因素 4 个维度的克隆巴赫系数分别为 0.635,0.650,0.664 和 0.541。SF-36 量表中,躯体功能、躯体角色、身体疼痛、总体健康、活力、社会功能、情感功能、心理功能 8 个维度的克隆巴赫系数分别为 0.837,0.885,0.711,0.390,0.416,0.269,0.910 和 0.725。

4. 分半信度:将基本量表的评估指标按奇偶顺序分为两半,采用 Pearson 相关分析考察两部分评估指标得分的相关系数(r),采用公式($R = 2r/1+r$)计算分半信度。ICF 乳腺癌核心功能组合的相关系数是 0.527,分半信度为 0.690;SF-36 量表的相关系数是 0.494,分半信度为 0.661。

三、量表有效性的统计学检验

1. 准则关联效度:本研究用量表的总分与患者对健康状况满意度得分分别作 Pearson 相关分析和 Kendall 相关分析,来考核基本量表的准则关联效度。ICF 乳腺癌核心功能组合 Pearson、Kendall 相关分析系数分别为 0.380 ($P < 0.01$) 和 0.277 ($P < 0.01$),SF-36 量表分别为 0.465 ($P < 0.01$) 和 0.319 ($P < 0.01$)。

2. 结构效度:结构效度的测量采用因子分析法。因子分析可以产生存在相关性的项目组(又称为公因子),这些项目组能在独立测量的情况下较真实地反映患者情况。通过因子分析,找到影响 QOL 得分的主要因素,其变异与总变异之比作为结构效度指标,用量表构想对量表得分予以解释的程度。本研究使用 KMO 值及 Barlett 检验方法进行结构效度检验,一般认为 KMO 值 > 0.5 或者 Barlett 检验 P 值 < 0.05 适合做因子分析。结果见表 2。

表 2 ICF 乳腺癌核心功能组合与 SF-36 结构效度的比较

| 量 表 | KMO | Barlett 检验 | 因子数 | 因子贡献率(%) |
|---------------|-------|------------|-----|----------|
| ICF 乳腺癌核心功能组合 | 0.393 | $P < 0.05$ | 24 | 77.92 |
| SF-36 | 0.711 | $P < 0.05$ | 10 | 72.76 |

四、量表可行性的统计学检验

量表的可行性包括量表完成率及完成时间。119 例患者接受了调查并完成 ICF 乳腺癌核心功能组合检测,110 例完成了 SF-36 检测,见表 3。

表 3 ICF 乳腺癌核心功能组合与 SF-36 可行性的比较

| 量 表 | 完成率 (%) | 完成时间 (min) |
|---------------|---------|------------|
| ICF 乳腺癌核心功能组合 | 100.0 | 24.6 ± 9.3 |
| SF-36 | 92.4 | 8.2 ± 3.5 |

讨 论

目前,乳腺癌生活质量的测评尚无金标准。我国多采用美国的乳腺癌治疗功能评价系统中文版(Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast, FACT-B)、欧洲的生活质量问卷-乳腺癌模式中文版(Quality of Life Questionnaire-Breast Cancer Module 23, QLQ-BR23)及 SF-36 量表。它们都是经过多中心、随机对照研究而制定的,具有良好的信度和效度,但也有各自的缺点。

ICF 的最终目的是要建立一种统一的、标准化的术语系统,从而对健康状态的结果分类提供参考性的理论框架,其发展反映了国际社会对健康以及内在功能状况的探索,也影响到世界各国的卫生政策。ICF 乳腺癌核心功能组合在标准化过程中采用了 WHO 标准程序,为确保概念的转换具有语言学的等价性,对每一项目都进行了翻译、回译和语言学分析;用打乱后重新分类的方法确定每一项目及其定义域的稳定性,并把每一项目在不同文化和不同类型人群中的可用性、文化敏感性及其在整体中的重要性进行分析,以验证其文化适应性。ICF 乳腺癌核心功能组合是医用生活质量评估量表,与 FACT-B、QLQ-BR23、SF-36 量表等为患者自评不同,具有较高的可操作性和统一性,作为 WHO 的研究项目,目前正在全球多个地区开展多中心的研究。

一、信度分析

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。目前评价信度的方法较多^[5],本次调查主要采用了被测者信度、克隆巴赫系数、分半信度和内部一致性信度。结果显示,ICF 乳腺癌核心功能组合的被测者信度相关系数为 0.721 ($P < 0.01$)、克隆巴赫系数与 SF-36 量表相当,其各个维度的克隆巴赫系数较均衡,显示较好的内部一致性,分半信度为 0.690,均符合量表设计的信度要求。

二、效度分析

效度主要评价量表的准确度、有效性和正确性,即测量值与目标真实值的偏差大小。常用的效度指标有内容效度、准则关联效度和结构效度。

由于 ICF 乳腺癌核心功能组合已经在德国进行了内容效度的检验,本研究仅从准则关联效度和结构效度来评价。准则关联效度:ICF 乳腺癌核心功能组合及 SF-36 量表的 Pearson 相关系数及 Kendall 相关系数

分析显示,均 $P < 0.01$,说明量表得分与患者感受有较好相关性,SF-36 量表优于 ICF 乳腺癌核心功能组合。结构效度:ICF 乳腺癌核心功能组合的 KMO 值为 0.393,Barlett 检验证实变量适合做因子分析,量表可提出 24 个因子,累积解释 77.92% 的方差,高于 50.0% 的最低标准^[6];SF-36 量表的 KMO 值为 0.711,提出 10 个因子,累积解释 72.76% 的方差,二者的结构效度相当。总体来说,ICF 乳腺癌核心功能组合的效度均满足量表的设计要求。

三、可行性分析

量表的可行性是指量表在实际应用中评估实施的可能性及实施难易程度,一般是通过量表完成时间及完成率来判定^[7]。目前,国际上对这两项指标的数值还没有明确的规定,既往文献报道的生活质量量表完成时间从 5 ~ 15min 不等^[8]。本研究结果显示,ICF 乳腺癌核心功能组合的完成率为 100%,优于 SF-36 量表;其所需的平均测量时间为 (24.6 ± 9.3) min,较高国福^[8]报道的时间长。这可能与我国乳腺癌患者平均文化程度低,患者文盲或半文盲比例高有关;此外,量表较为详细地评估了躯体功能与环境因素等领域,条目较多,造成完成时间较长,但调查对象一般可以接受。总体而言,可行性研究表明 ICF 乳腺癌核心功能组合在可以接受的范围内。

综上所述,ICF 乳腺癌核心功能组合具有较好的信度、效度及可行性,可作为我国乳腺癌患者生活质量的测评工具之一。但由于本研究样本量较小,仅在一所医院测评,还需要进一步增大样本、进行多中心试验,并在乳腺癌的不同时期,如化疗或放疗期间进行进一步探讨。

参 考 文 献

- [1] Yang L, Parkin DM, Ferlay J, et al. Estimates of cancer incidence in China for 2000 and projections for 2005. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*, 2005, 14:243-250.
- [2] 李威. 乳腺癌患者生存质量的测量量表及其研究进展. *中国肿瘤临床*, 2006, 33:1132-1135.
- [3] 邱卓英. 《国际功能、残疾和健康分类》研究总论. *中国康复理论与实践*, 2003, 9:2-5.
- [4] Posl M, Cieza A, Stucki G. Psychometric properties of the WHODASII in rehabilitation patients. *Qual Life Res*, 2007, 16:1521-1531.
- [5] 万崇华. 生命质量的测定与评价方法. 昆明: 云南大学出版社, 1999:71-73.
- [6] 马文军, 潘波. 问卷的信度和效度以及如何用 SAS 软件分析. *中国卫生统计*, 2000, 17:364-365.
- [7] Neil K, Nicole J. The European organization for research and treatment of cancer QOL-C30: a quality of life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst*, 1993, 85:365-374.
- [8] 高国福. 生存质量研究概述. *实用预防医学*, 2000, 7:479.

(收稿日期:2008-08-29)

(本文编辑:吴倩)