

淋巴瘤患者症状评估量表的编制及信效度检验

冯莉霞 冯丽娜 贺瑾

(天津医科大学肿瘤医院 国家肿瘤临床医学研究中心

天津市“肿瘤防治”重点实验室 天津市恶性肿瘤临床医学研究中心,天津 300060)

摘要 目的:拟根据淋巴瘤疾病特异性症状及各种治疗反应,编制适用于淋巴瘤患者的症状评估量表,并检验其信效度。**方法:**在查阅文献、半结构式访谈及现有的癌症患者多症状评估工具基础上总结淋巴瘤患者症状条目池;通过两轮专家函询,形成淋巴瘤患者症状评估表。采用淋巴瘤患者症状评估表及 M.D.安德森症状评估量表对 150 例治疗前、治疗中的患者进行评估,检验其量表的信效度。**结果:**淋巴瘤患者症状评估量表包括 23 个条目,各症状条目的 I-CVI 在 0.750-1.000 之间,量表内容效度的 S-CVI/Ave 为 0.900;探索性因子分析提取 6 个公因子,其方差累积贡献率为 69.63%,分别将其命名为胃肠道反应、其它副作用、疾病全身症状、情绪-睡眠、疼痛相关症状、皮肤反应 6 个维度;以 MDASI-PartII 作为效标工具,淋巴瘤患者症状评估量表总分与 MDASI-PartII 总分相关系数 r 为 0.688, $P < 0.001$ 。总量表的 Cronbach's α 系数为 0.812,6 个公因子 Cronbach's α 系数 0.770-0.899。**结论:**此次研究形成的淋巴瘤患者症状评估量表具有较好的信效度,适用于淋巴瘤患者症状的测评。

关键词 淋巴瘤;化疗;症状;信度;效度

中图分类号 R733.4 R473.73 文献标志码 A DOI:10.3969/j.issn.1006-9143.2019.05.011 文章编号 1006-9143(2019)05-0546-04

Development and validation of symptom assessment scale for lymphoma patients

FENG Lixia, FENG Lina, HE Jin

(Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital, Tianjin 300060)

Abstract Objective: To develop an instrument of lymphoma symptom assessment and to test its reliability and validity based on the specific symptoms of lymphoma and various therapeutic responses. **Methods:** Based on literature review, semi-structured interviews and existing symptom assessment tools of cancer patients, the item pool of patients with lymphoma were summarized. Through two rounds of expert interrogation, lymphoma symptom assessment scale was established. 150 patients with pre-treatment and in-treatment were evaluated using the lymphoma symptom assessment scale and the M.D. Anderson symptom assessment scale, for testing the validity and reliability. **Results:** The lymphoma symptom assessment scale included 23 items, the I-CVI for each symptom entry ranged from 0.750 to 1.000 and the S-CVI / Ave for the content-validity of the scale was 0.900; exploratory factor analysis extracted 6 common factors, the cumulative contribution rate was 69.63%. There were 6 dimensions named gastrointestinal tract reactions, other side effects, systemic symptoms,

作者简介:冯莉霞,女,副主任护师,护士长,本科

[12] 李乔,郭宏华.血中性粒细胞/淋巴细胞比率与相关肝脏疾病预后关系的研究进展[J]. 临床肝胆病杂志, 2017,33(4):780-784.

[13] Nishijima TF, Deal AM, Williams GR, et al. Frailty and inflammatory markers in older adults with cancer[J]. Aging (Albany NY), 2017, 9(3):650-664.

[14] Velghe A, Buyser SD, Noens L, et al. Hand grip strength as a screening tool for frailty in older patients with haematological malignancies[J]. International Journal of Clinical and Laboratory Medicine, 2016,71(4):227-230.

[15] Dunn MA, Josbeno DA, Tevar AD, et al. frailty as tested by gait speed is an independent risk factor for cirrhosis complications that require hospitalization [J]. Am J Gastroenterol, 2016,111(12):1768-1775.

[16] Wahba H, Abdul-Rahman S, Mortagy A. Handgrip strength and falls in community dwelling egyptian seniors [J]. Advances in Aging Research, 2013, 2(4):109-114.

[17] 安雪梅,高红,刘晓春. 跌倒自我效能现状及风险识别对防控老年患者跌倒的意义[J].重庆医学,2016,45(15):2158-2160.

[18] 卢静,李薇,杜红娣. 老年人跌倒自我效能的研究进展[J]. 现代临床护理, 2017,16 (11):53-58.

[19] Ribeiro AP, Souza ER, Atie S, et al. The influence of falls on the quality of life of the aged [J]. Cien Saude Colet, 2008,13(4):1265-1273.

[20] Mansouri P, Ghadami M, Najafi SS, et al. The effect of self-management training on self-efficacy of cirrhotic patients referring to transplantation center of nemazee hospital: a randomized controlled clinical trial [J]. Int J Community Based Nurs Midwifery, 2017, 5(3):256-263.

[21] Tarazona-Santabalbina F, Gómez-Cabrera MC, Pérez-Ros P, et al. A multicomponent exercise intervention that reverses frailty and improves cognition, emotion, and social networking in the community-dwelling frail elderly: a randomized clinical trial [J]. J Am Med Dir Assoc, 2016,17(5):426-433.

[22] Roman E, Torrades MT, Nadal MJ, et al. Randomized pilot study: effects of an exercise programme and leucine supplementation in patients with cirrhosis [J]. Dig Dis Sci, 2014, 59 (8):1966-75.

(2018-11-22 收稿, 2019-06-20 修回)

mood-sleep, pain-related symptoms, skin reactions. Using MDASI-PartII as the benchmarking tool, the total score of the assessment scale and the MDASI-PartII score were statistically significant with a correlation coefficient of 0.688 ($P<0.01$). The total scale Cronbach's coefficient was 0.812; Cronbach's coefficient of 6 common factors ranged from 0.770 to 0.899.

Conclusion: Thelymphoma symptom assessment scale has good reliability and validity, which can be used as a tool to assess the symptoms of lymphoma patients.

Key words Lymphoma; Chemotherapy; Symptom; Reliability; Validity

淋巴瘤已成为增长最快的血液系统肿瘤,我国淋巴瘤发病率约为 6.68/10 万人,其每年发病率增长率超过 7.5%,居各类癌症发病的第 8 位^[1]。但因恶性淋巴瘤的表现比较隐匿,一般不易被察觉,许多患者到医院就诊时病情已经发展到中晚期,而目前靶向与化学治疗是淋巴瘤患者最主要的治疗方式,治疗过程中的不适症状严重影响患者的生存质量。因此症状管理成为我们临床工作的重点,症状管理始于症状评估,症状评估即患者对症状的感知、评价和反应,包括对症状发生和症状困扰的判断^[2],指患者症状发生的基本情况,如症状的频率、持续的时间、严重程度、存在意义等。目前已有一些癌症患者多症状测评工具,如安德森症状评估表、记忆症状评估量表等,但淋巴瘤有其特殊性,一方面淋巴瘤存在疾病特异性症状如发热、盗汗、皮肤瘙痒、肿胀等,另一方面化疗过程中大剂量激素治疗导致的各种身心症状^[3],现有癌症症状测评量表不能涵盖,使得对于临床有特殊意义的症状有所疏漏,为患者的症状管理造成了一定的影响。因此本研究旨在研制淋巴瘤患者症状评估量表,为淋巴瘤患者症状的科学评估与管理提供可靠依据。

1 研究方法

1.1 量表编制

1.1.1 淋巴瘤患者症状条目池 在查阅文献、头脑风暴、半结构化访谈及现有癌症症状测评工具的基础上总结出淋巴瘤患者疾病及治疗期间的常见症状;对工作 5 年以上临床经验丰富的临床医生和护士 20 名,采用问卷调查法和半结构化访谈的形式,进行条目的筛选修改和优化,选择有代表性和普遍性的条目,共形成 31 个症状条目。

1.1.2 运用专家函询法,形成试测量表 专家纳入标准:共选取 8 名从事淋巴瘤护理的专家,均为副高级以上职称,工作年限 15 年及以上;制定专家函询表:课题组依据淋巴瘤患者常见症状条目池拟定专家函询表,包括研究背景、有关概念、内容评定问卷和专家基本资料,内容评定问卷中对每个条目进行 Likert 4 级评分,即“1-完全合适、2-较合适、3-较不合适、4-完全不合适”。进行专家函询,筛选条目:通过纸质

版或电子邮件形式发放并回收第一轮专家咨询表,计算各症状条目的内容效度指数(Content Validity Index, CVI),根据 $CVI \geq 0.8$ 的保留标准和专家意见筛选并修订条目形成第二轮专家咨询表,再次发放并回收后,进一步整理和筛选条目,形成淋巴瘤患者症状评估量表试测版。

1.2 试测量表信效度检验

1.2.1 研究对象 采用方便抽样的方法,选取 2016 年 9 月至 2017 年 2 月在我院淋巴瘤科住院的患者 150 例作为研究对象。纳入标准:① $18 \leq$ 年龄 < 80 岁;② 经病理诊断确诊为淋巴瘤;③ 意识清楚,有一定的理解表达能力;④ 知情同意,自愿参加者。排除标准:① 意识障碍,沟通障碍者,精神疾病者;② 合并心、肺、脑等严重躯体疾病者。

1.2.2 研究工具 ① 一般资料调查表:包括年龄、文化程度、职业等人口学资料;② 淋巴瘤患者症状评估量表(Lymphoma Symptom Assessment Scale, LSAS):量表采用患者自评法,主要测评患者疾病症状及治疗引起的各种症状的严重程度。共 23 个症状条目,参照美国斯隆·凯特琳癌症中心研制的记忆症状评估量表的严重程度的评分作为划分依据,症状严重程度采用 0~3 级评分方法,0 代表无症状,1 代表轻度,2 代表中度,3 代表重度;③ M.D.安德森症状评估量表(M.D. Anderson Symptom Inventory, MDASI)^[4,5]:是美国德克萨斯州大学安德森癌症中心,于 2000 年研制的多症状自评量表,具有良好的内部一致性信度。MDASI 由两部分组成,第一部分评估过去 24 h 疼痛、疲乏、嗜睡等 13 项癌症常见症状的严重程度,根据严重程度计 0~10 分。第二部分评估上述 13 项症状对一般活动、工作、情绪、行走、与他人关系和生活乐趣等 6 个日常生活方面的困扰程度,分数越高表明症状越重或症状困扰越大,本次调查中该量表作为效标工具。

1.2.3 调查方法 由统一培训的 5 名调查员,对符合纳入标准的调查对象,经患者知情同意后,选择其舒适时发放问卷,采用统一解释性语言说明填写方法及注意事项,请调查对象独立填写。对不能自行完成者,由调查员

不加暗示地协助完成。所有问卷当场收回,核查完整性。

1.2.4 统计学方法 内部一致性信度通过测量量表总的 Cronbach's α 系数来确定。效度包括内容效度、效标效度和结构效度。内容效度(CVI):通过专家函询法,计算条目水平的 CVI 和量表水平的 CVI 来评价内容效度,I-CVI 由评分为 3 分或 4 分的专家数除以专家总数得出,平均 S-CVI: 量表所有条目 I-CVI 的均数。效标效度:指问卷测评结果与常用“金标准”测评结果的吻合程度。采用 M.D. 安德森症状评估量表 PartII 作为校标,运用 Kendall 相关分析来检验试测量表的校标效度,判断二者的关联性。结构效度:通过探索性因子分析来考察,包括主成分分析、斜交旋转以及极大似然法等。在确定因子结构时,需满足:因子结构符合理论逻辑;保留特征根值>1 的公因子,且其累计方差贡献率>40%;在其所属的公因子上的因子负荷量较大(>0.40),但在其他公因子上的因子负荷量较小;同时满足上述 3 个条件,方可认为该量表的结构效度良好^[9]。

2 结果

2.1 量表的条目内容 经过两轮专家咨询后,将 I-CVI<0.8 的 7 个症状(腹泻、胸闷、呼吸困难、低血压、咳嗽、反酸烧心、注意力不集中)条目去除,合并了 2 个条目(月经紊乱与性欲下降合并为内分泌紊乱症状),最终形成包括 23 个条目的淋巴瘤患者症状评估试测量表,包括恶心、呕吐、呃逆、胃/腹胀、食欲下降、味觉改变、皮肤改变、脱发、口干、口腔溃疡、手脚麻木、便秘、睡眠障碍、内分泌紊乱、焦虑、悲伤、发热、盗汗、疲乏、体重改变、皮肤瘙痒、疼痛、肿胀。

2.2 量表效度测评结果

2.2.1 内容效度 各症状条目的 I-CVI 在 0.750~1.000 之间,淋巴瘤患者症状评估量表(LSAS)试测量表内容效度的 S-CVI/Ave 为 0.900,见表 1。

表 1 淋巴瘤患者症状评估量表的内容效度

序号	症状名称	专家意见				I-CVI	S-CVI/Ave
		未见	少见	较常见	很常见		
L-1	恶心	0	0	0	8	1.00	0.90
L-2	呕吐	0	1	5	2	0.88	
L-3	呃逆	0	1	5	2	0.88	
L-4	胃/腹胀	0	1	5	2	0.88	
L-5	食欲下降	0	0	2	6	1.00	
L-6	味觉改变	0	0	4	4	1.00	
L-7	皮肤改变(皮疹、剥脱性皮炎等)	0	0	5	3	1.00	
L-8	脱发	0	0	4	4	1.00	
L-9	口干	0	1	3	4	0.88	
L-10	口腔溃疡	0	1	4	3	0.88	
L-11	手脚麻木	0	1	5	2	0.88	
L-12	便秘	0	1	4	3	0.88	
L-13	睡眠障碍	0	0	3	5	1.00	

续表

序号	症状名称	专家意见				I-CVI	S-CVI/Ave
		未见	少见	较常见	很常见		
L-14	内分泌紊乱(月经紊乱、性生活困难)	0	1	4	3	0.88	1.00
L-15	焦虑	0	0	5	3	1.00	
L-16	悲伤	0	2	5	1	0.75	
L-17	发热	0	1	4	3	0.88	
L-18	盗汗	0	1	6	1	0.88	
L-19	疲乏	0	0	5	3	1.00	
L-20	体重改变	0	0	5	3	1.00	
L-21	皮肤瘙痒	1	3	4	0	0.50	
L-22	疼痛	0	2	6	0	0.75	
L-23	肿胀	0	0	5	3	1.00	

2.2.2 结构效度 探索性因子分析结果显示,KMO=0.718, $P<0.001$,适合做因子分析。通过主成分分析法,提取特征根值>1 的 6 个公因子,方差累积贡献率为 69.63%。根据各公因子所包含的内容,分别将其命名为胃肠道反应(5 个条目)、其它副作用(7 个条目)、疾病全身症状(3 个条目)、情绪-睡眠(3 个条目)、疼痛相关症状(2 个条目)、皮肤反应(3 个条目)6 个维度,具体结果见表 2。

2.2.3 效标效度 以 MDASI-PartII 作为淋巴瘤患者症状评估量表试测量表的效标,用 Spearman 相关分析法评价试测量表得分与 MDASI-PartII 困扰总分及各条目的关联性。结果如表 2 所示,淋巴瘤患者症状评估量表试测量表总分与 MDASI-PartII 困扰总分的相关系数为 0.688,与 MDASI-PartII 各条目的相关系数为 0.303~0.584, $P<0.05$ 。

表 2 淋巴瘤患者症状评估量表提取 6 个公因子旋转后结构矩阵

症状	因子 1	因子 2	因子 3	因子 4	因子 5	因子 6
恶心	0.867					
食欲下降	0.797					
呕吐	0.797					
胃胀	0.758					
呃逆	0.718					
脱发		0.692				
内分泌紊乱		0.674				
便秘		0.641				
疲乏		0.617				
味觉改变		0.598				
口腔溃疡		0.584				
口干		0.579				
体重改变			0.816			
盗汗			0.790			
发热			0.708			
焦虑				0.917		
睡眠障碍				0.869		
悲伤				0.710		
皮肤改变					0.898	
手脚麻木					0.831	
皮肤瘙痒					0.640	
肿胀						0.895
疼痛						0.889

表 3 淋巴瘤患者症状评估工具试测量表校标效度

症状困扰条目	与试测量表总分的相关系数 r	P 值
一般活动	0.547	<0.001
情绪	0.584	<0.001
工作	0.422	<0.001
与他人关系	0.303	<0.001
走路	0.534	<0.001
娱乐	0.504	<0.001
总体困扰程度	0.688	<0.001

2.3 量表信度测评结果 量表内部一致性信度 Cronbach's α 为 0.812, 6 个公因子 Cronbach's α 0.770~0.899。

3 讨论

3.1 量表具有较好的效度 结构效度是指测验能够测量到理论上结构或特质的程度, 反映量表与其所依据的理论或概念框架的结合程度^[7]。本研究结果显示, 各条目因子载荷介于 0.579~0.917, 符合因子载荷 >0.40 的标准, 因子分析得出的 6 个公因子可以解释 69.63% 的总变异, 其结构包括 6 个维度, 分别为胃肠道反应、皮肤反应、情绪-睡眠反应、其他副作用、疾病全身反应、疼痛相关反应, 能够较为完整且充分反映淋巴瘤患者疾病症状及治疗所带来的一系列副作用, 可以保证临床症状评估的全面性。

内容效度是指用于检测所选量表的各项条目是否能够代表所要测量的内容或主题^[8], 从理论层次和经验层次对工具内容的适应性与代表性进行评判, 通过 2 轮专家咨询, 利用专家评价法计算症状条目的 CVI, 对条目进行筛选、修改、删除。一般认为内容效度 ≥ 0.75 , 表示量表的内容效度较好^[9]。I-CVI 值范围为 0.750~1.000, S-CVI/Ave 值为 0.900, 表明量表内容效度良好, 能够在一定程度上反映淋巴瘤化疗患者特异性症状及治疗期间的常见症状。

效标效度是以 1 项公认、有效的量表作为金标准, 检验新量表与标准量表测定结果间的相关性, 以两种量表测定得分的相关系数表示, 相关系数越大, 量表的效标效度越好。本研究以 MDASI-PartII 作为效标, 检验结果表明, 试测量表总分与 MDASI-PartII 总分呈正相关 r 为 0.688, $P < 0.001$, 说明该试测量表的有效性较好。

3.2 量表具有较好的信度 信度是评估量表的重要指标, 指不同评估者使用同一评估量表的一致性以及相同条件下重复测试结果的相似程度, 主要包括

重测信度、折半信度、复本信度和内部一致性信度。本量表仅检验内部一致性信度, 一般认为, Cronbach's $\alpha > 0.80$ 表示内部一致性较好^[10], 本量表 Cronbach's α 为 0.812, 内部一致性较好, 具有较好的信度。重测信度是对测量结果在不同时间的稳定性进行考量, 疾病的症状与病情发展、治疗等多种因素密切相关, 症状是随时间发生变化的, 因此不适宜检验重测信度。考虑课题实施、患者配合及疾病特殊性, 未予以进行复本信度检验。

4 结论

本研究研制的淋巴瘤患者症状评估量表包括 23 个条目, 经检验具有较好的可行性和信效度, 各指标均达到测量学标准, 内容涵盖全面, 可以推广应用于淋巴瘤患者症状评估, 为进一步探索淋巴瘤患者症状群提供可靠的工具支持。另外, 由于样本量较小, 加之症状评估的主观性较大, 部分结果存在一定偏倚。

参考文献

- [1] 淋巴瘤之家, 清华大学经济管理学院. 中国淋巴瘤患者生存调查报告[EB/OL]. http://news.ycwb.com/2017-09/17/content_25507081.htm, 2017-09-15.
- [2] Bolukbas F, Kutluturkan S. Symptoms and Symptom Clusters in Non Hodgkin's Lymphoma Patients in Turkey [J]. Asian Pac J Cancer Prev, 2014, 15(17): 7153-7158.
- [3] Fu MR, McDaniel RW, Rhodes VA. Measuring symptom occurrence and symptom distress: Development of the symptom experience index[J]. J Adv Nurs, 2007, 59(6):623-634.
- [4] Cleeland CS, Mendoza TR, Wang XS, et al. Assessing symptom distress in cancer: the M.D. Anderson symptom inventory[J]. Cancer, 2000, 89(7): 1634-1646.
- [5] 冯丽娜, 冯莉霞. 淋巴瘤化疗患者症状群的调查研究 [J]. 中国实用护理杂志, 2017, 33(27): 2130-2133.
- [6] 程玲灵, 孙玉倩. 癌症患者自我管理测评量表的编制及信效度检验[J]. 中华护理杂志, 2017, 52(9): 1082-1086.
- [7] 程玲灵. 癌症患者自我管理测评量表的编制及信效度检验[D]. 唐山: 华北理工大学, 2017.
- [8] 王云龙. 简易平衡评定系统测试的汉化及信效度检验[D]. 唐山: 华北理工大学, 2015.
- [9] 史静琤, 莫限昆, 孙振球. 量表编制中内容效度指数的应用[J]. 中南大学学报, 2012, 37(2): 152-155.
- [10] 胡慧秀, 王志稳, 李颖堃, 等. 养老机构老年人关怀行为评价量表编制及信效度检验[J]. 中华护理杂志, 2015, 50(8): 912-916.

(2018-05-16 收稿, 2018-08-27 修回)