

成人斜视患者报告结局测评系统的构建及应用

卞薇, 刘洋, 万君丽, 谭明琼, 苏君

摘要:目的 基于计算机自适应测试技术构建成人斜视患者报告结局测评系统,并评价临床应用效果。方法 以患者报告结局国际开发标准作为方法学指南,采用质性研究、德尔菲法、Rasch 模型等方法形成测评条目,基于计算机自适应测试技术建立测试系统,包括测评系统、统计相关和系统管理 3 大核心模块。将该系统应用于 101 例成人斜视患者(系统测评组),并与采用纸质版测评的对照组(100 例)进行效果比较。结果 系统测评组测评时间显著短于对照组,患者测评满意率及依从率显著高于对照组($P < 0.05$, $P < 0.01$)。结论 基于计算机自适应测试技术开发的成人斜视患者报告结局测评系统,可缩短测评时间,提高患者测评满意度和依从性。

关键词:成人; 斜视; 计算机自适应测试技术; 患者报告结局; 生活质量; 测评系统

中图分类号:R473.77;R777.4 **文献标识码:**A **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2019.02.001

Design and application of patient-reported outcome information system for adult strabismus based on computer adaptive testing Bian Wei, Liu Yang, Wan Junli, Tan Mingqiong, Su Jun. Department of Ophthalmology, The First Hospital Affiliated to AMU, Chongqing 400038, China

Abstract: Objective To develop patient-reported outcome (PRO) information system for adult strabismus based on computer adaptive testing (CAT), and to evaluate its application effect. Methods Following the guidance that was approved by the U. S. Food and Drug Administration for developing PRO instrument, we employed qualitative research, Delphi process and the Rasch model to establish the item pool, then we used CAT to create the information system which included three core modules as assessment, statistics, and system management. A total of 101 adults with strabismus were assessed by the information system (the system group) and effect was compared with 100 controls who were assessed using paper sheets (the control group). Results The system group used shorter time to assess, and had higher patient satisfaction and compliance with the assessment ($P < 0.05$, $P < 0.01$). Conclusion The CAT-assisted PRO information system can reduce assessment time and improve patient satisfaction and compliance.

Key words: adult; strabismus; computer adaptive testing; patient-reported outcome; quality of life; assessment system

斜视是眼科常见疾病之一,发病率约为 4%^[1]。成人斜视患者作为一类特殊的群体,其症状管理和生活质量未受到国内学者的足够重视。患者报告结局(Patient-Reported Outcome, PRO)是基于“以患者为中心”的理念,评估与治疗相关症状、躯体功能和生活质量等主观性指标的标准方法^[2]。随着最新 P4 医学模式(Preventive—预防, Personalized—个体, Predictive—预测, Participatory—参与)^[3]的提出,PRO 已逐渐成为国内外学者关注的焦点。目前,眼科 PRO 测评主要采取对应的症状或生活质量评估量表进行评价,如成人斜视患者生存质量量表(Adult Strabismus Questionnaire, AS-20)^[4]与斜弱视患者生存质量量表(Amblyopia and Strabismus Questionnaire, ASQE)^[1],这类测评工具主要基于经典信效度理论开发,并根据患者纸笔作答的结果进行分析,因此其结果依赖患者作答情况,客观性和准确性受到一定的限制;此外,现有评价工具条目有限,导致少部分条目仅适用于开发工具时纳入的人群,而不适用于新测评的目标人群,从而限制了其临床使用^[5]。因此,如何构建更加科学、精确而便捷的评价方式一直是眼科临

床实践的难题。计算机自适应测试技术(Computer Adaptive Testing, CAT)是以项目反应理论为基础,以被试者作答情况为参考,选取和利用被试者能力范围内的题目,并以最短时间和最少题目准确测评出被试者的知识和能力水平^[6]。本研究基于 CAT 开发“成人斜视患者报告结局测评系统”,自 2017 年 2 月应用以来,取得较好的效果,报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 方便选取 2017 年 2 月至 2018 年 2 月我院眼科收治的成人斜视患者 201 例。纳入标准:年龄 ≥ 18 岁,诊断为斜视;斜视病程 ≥ 3 个月;无认知障碍,能配合研究。排除标准:眼部外观异常(包括颜面部畸形、上睑下垂、甲状腺相关眼病等);并存其他急慢性眼病(包括葡萄膜炎、老年黄斑变性和青光眼等);并存精神疾病。本研究通过医院伦理委员会审查,所有患者同意参加并签署知情同意书。将入选患者随机分为系统测评组 101 例和对照组 100 例,两组一般资料比较,差异无统计学意义(均 $P > 0.05$),见表 1。

1.2 测评方法

对照组采用纸质版的测评工具(测评内容与系统测评组条目一致),由患者自行填写或医护人员询问代为填写全部条目。系统测评组采用基于 CAT 开发的成人斜视患者报告结局测评系统进行评估,具体如下。

作者单位:陆军军医大学西南医院眼科(重庆,400038)

卞薇:女,硕士,副主任护师,护士长,664091353@qq.com

科研项目:重庆市技术创新与应用示范(社会民生类)一般项目(cstc2018jscx-msybx0129)

收稿:2018-06-24;修回:2018-09-13

表 1 两组一般资料比较

组别	例数	性别(例)		年龄 (岁, $\bar{x} \pm s$)	文化程度(例)		斜视类型(例)		复视 (例)
		男	女		初中及以下	高中及以上	外斜	内斜	
对照组	100	55	45	25.86±4.12	29	71	46	54	34
系统测评组	101	57	44	26.75±3.45	31	70	45	56	37
统计量		$\chi^2=0.042$		$t=1.661$	$\chi^2=0.069$		$\chi^2=0.042$		$\chi^2=0.153$
P		0.838		0.098	0.878		0.837		0.696

1.2.1 测评系统的开发步骤

1.2.1.1 条目池的形成 对现存成人斜视 PRO 相关量表和质性研究文献进行系统回顾,在基于美国食品和药物管理局 PRO 理论框架下(疾病体验和对日常生活及社会功能的影响;症状频率、严重程度等;健康相关生活质量)^[2],对 PRO 内涵和要素进行归类和分析。同时,以半结构式访谈提纲对 32 例成人斜视患者进行焦点访谈或一对一访谈,采用主题分析法进行结果分析。形成 3 个维度(躯体健康、心理健康和社会健康)、12 个亚维度(症状评估、日常活动能力、焦虑、抑郁、自卑、愤怒、人格特征、社会交往活动、社会角色适应、应对策略、社会支持和经济情况)共 151 个题目的条目池。

1.2.1.2 量表心理测量学性质检验 ①专家咨询。专家纳入标准:具有高级职称,硕士及以上学历,且从事本专业工作不低于 10 年。最终由 15 名专家(5 名医疗、8 名护理和 2 名心理学专家)组成专家组并对条目池及维度进行分析,以信函方式进行德尔菲法函询,并根据专家意见修改。对表达不清晰的 12 个条目进行修改,删除不符合我国文化背景的 3 个条目,最终形成 148 个条目。②Rasch 模型检验^[7]。Rasch 模型检验是以现代测量理论——项目反应理论为基础,它不依赖特定的测验题目估计被试者能力,不同测验、不同条目的测评结果可以直接进行比较,其结果更加客观和准确。本研究采用 Rasch 模型对 624 例成人斜视患者进行预测验,并由专家团队中的心理学专家对 148 个条目测评结果逐一进行 Rasch 分析,包括匹配性分析、选项适合度分析以及条目/个人分离指数分析等,修订不符合要求的条目,直到项目信度曲线达到可接受的范围为止,最终形成 118 个条目的测评工具。

1.2.1.3 CAT 检测 将各个模块基于 CAT 理论的 5 个规则(建立条目库、起始规则、计分规则、条目筛选规则和终止规则)采用 FastTEST Professional 2.3 构建计算机测试版本。并对 412 例成人斜视患者进行测评,检验信度和效度,包括结构效度、反应度、聚合效度、区分效度和效标效度等,从而对最终版 118 个条目心理测量学性质再次进行验证。

1.2.1.4 模块中条目的质性评价 由课题组成员和专家组采用焦点小组访谈法来确定各个领域的定义是否准确,以及未来发展的新领域等。同时,对 8 例斜视患者进行认知性访谈,了解形成的 118 个条目的语义是否清楚、理解是否有歧义,从而对条目语言进行质性评价和修改。最终形成成人斜视 PRO 测评系统。

1.2.2 系统功能和模块的构建

1.2.2.1 系统开发环境 以医院信息管理系统为基础,依托眼科数字化信息管理系统,以 Microsoft Visual Studio 2013 为开发平台,C 语言为开发语言,设计并开发“成人斜视患者报告结局测评系统”。

1.2.2.2 PRO 系统功能模块 系统有 3 大核心模块,即成人斜视 PRO 测评系统、统计相关和系统管理,每个模块下设置多个相关子模块,医护人员根据具体需求选择使用。其中,测评系统包括精确测评和快速预测两部分。精确测评下设定量和定性 2 个子模块。定量子模块包括躯体健康(症状评估 12 个条目和日常活动能力 12 个条目)、心理健康(焦虑 10 个条目、抑郁 10 个条目、自卑 10 个条目、愤怒 10 个条目及人格特征 14 个条目)和社会健康(社会交往活动 12 个条目、社会角色适应 6 个条目、应对策略 8 个条目、社会支持 12 个条目及经济情况 2 个条目)。定性子模块提供定性资料作为案例帮助患者对测试题目的理解,如控制的需求、矛盾的情绪、社会关系紊乱、难以承受的治疗压力等方面的资料。快速测评部分是基于决策树技术构建形成的快速筛查生活质量的模块,用于时间不充分无法进行精确测评的患者,主要根据患者抑郁评分、年龄、斜视类型和斜视度数通过决策树路径图来估算患者生活质量总分,但只有总体评分,不如精确测评准确^[8]。统计相关包括对结果统计处理并作出精确分析,最后以报表形式输出。同时,使用者可根据自己的需求和喜好,对界面窗口进行个性化和安全设置。模块内容见图 1。

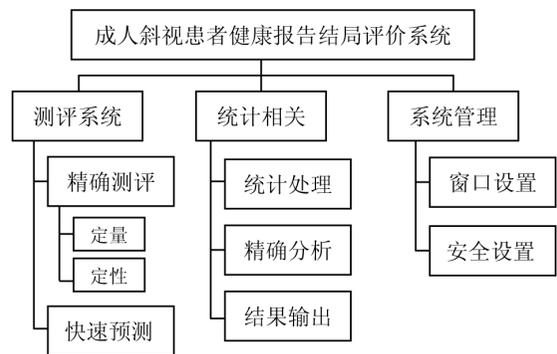


图 1 成人斜视患者健康报告结局评价系统功能模块

1.2.3 PRO 系统的应用 系统测评组患者术前 1 d,医护人员登录该系统后,由医护人员指导患者进入“测评系统”中的“精确测评”,选择“定量评价”,分别

进行症状评估、日常生活能力等 12 个亚模块自评, 视力较差的患者则由医护人员阅读各条目, 患者评价后医护人员代为勾选。评价过程中, 医护人员不使用暗示或引导等影响患者判断的语言。测评系统会根据患者作答情况选择适应性最强且最少的题量来完成测评(如患者进行症状评估模块测评时, 构建的条目库 12 个条目, CAT 可不断根据患者上一题测评的能力, 自动选择合适条目做新的估计, 可能测评到第 4 或第 5 个条目即可结束该模块的测评)。随后点击“统计处理”和“精确分析”即可运算并得到最终测评结果, 即总分和各个亚模块得分及临界值、得分正常与否。最后点击“结果输出”, 可以以报表形式导出测评结果。当需快速评价患者健康报告结局时, 直接点击测评系统的“快速预测”, 输入对应的决策树预测指标, 随后步骤同“精确测评”即可快速获得结果。当患者测评总分或子模块分数低于设置的临界值, 系统会自动弹出预警对话框, 提醒患者总分或子分不合格, 从而为及时制定干预措施提供依据。

1.3 评价方法 ①记录两组测评时间(从开始测试至完成健康结局评价的时间)。②采用自行编制的问卷评估患者对测评的满意度。由患者自评, 分为非常不满意、不满意、一般、满意和非常满意 5 个等级, 满意率=(满意+非常满意)/总例数×100%。③患者测评依从性。由医护人员评价, 分为依从(完全愿意并配合测评)、比较依从(比较愿意配合测评)、一般(无所谓)、比较不依从(不太配合测评)和不依从(不配合测评)5 个等级, 依从率=(比较依从+依从)/总例数×100%。本研究所有患者均完成全部测评内容。

1.4 统计学方法 采用 SPSS21.0 软件进行统计分析, 采用 χ^2 检验、*t* 检验, 检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

两组各项评价指标比较, 见表 2。

表 2 两组各项评价指标比较

组别	例数	测评时间 (min, $\bar{x} \pm s$)	对测评满意 [例(%)]	测评依从 [例(%)]
对照组	100	20.34±2.73	81(81.00)	72(72.00)
系统测评组	101	14.59±2.66	93(92.08)	92(91.09)
<i>t</i> / χ^2		15.124	5.304	12.191
<i>P</i>		0.000	0.021	0.000

3 讨论

3.1 成人斜视 PRO 测评系统能有效测评并缩短测评时间 随着新的 P4 医学模式的提出以及计算机技术的不断发展, PRO 的信息化和网络化将成为发展的必然趋势, 也是提高临床干预和质量的必然要求^[9-10]。本研究基于 CAT 技术构建集量性与质性、精确与快速、筛选及警示高危人群为一体的成人斜视 PRO 测评系统, 为临床研究和实践提供一个有效评估疾病或治疗影响以及筛选高危人群的全面、动态和精确的测量工具^[11]。该系统的开发遵循严格而科学的方法学。项目组以美国食品和药物管理局构建的

PRO 国际开发标准^[2]作为方法学指南, 采用质性研究和文献回顾构建测评项目的条目池, 基于德尔菲法和 Rasch 模型分析来确定最终条目, 并整合到 CAT 系统中, 通过不断地测评并结合条目的质性评价来形成最终的成人斜视 PRO 测评系统。CAT 系统在 PRO 测量中具有明显优势: 首先, 系统可以根据每例患者之前条目的作答情况动态选择最适合患者作答的题目。其次, 可以随着测评时间的推移而修改和删除条目。如在患者日常活动模块中, 有几个关于患者外出情况的条目(去超市/地铁/火车站等), 当患者做出“很少外出”的选项, 那么关于患者外出情况的条目将不再出现。因此比纸质版要求依次作答明显简化了评估流程并避免无效工作, 同时提高测量精度和效率, 以最少的条目达到预期准确度^[12]。表 1 显示, 系统测评组测评时间显著短于对照组($P<0.01$)。

3.2 成人斜视 PRO 测评系统能提高患者测评满意度和依从性 表 1 显示, 系统测评组测评满意率和依从率显著高于对照组($P<0.05, P<0.01$), 可能原因是成人斜视 PRO 测评系统操作更加方便, 界面人性化, 测评科学化, 可避免不适合的问题重复出现而引起患者测评反感, 并由系统直接运算给出结果, 明显优于纸质版测评工具; 另一方面, 系统通过趋势图来展现患者在各个模块的动态评估结果, 分析患者在各个模块存在的问题, 对高危患者进行预警, 从而帮助患者更为直观清楚地了解自身的结局指标情况并达到警示的效果, 同时也使医护人员更有效、便捷地了解患者各项健康结局指标、观察病情发展和风险评估, 并及时制定和实施个性化的干预措施。

3.3 成人斜视 PRO 测评系统应用过程中存在的问题及对策 快速测评模块由于只能得出大概的生活质量总分范围, 其准确率要略低于精确评价^[8], 仅用于时间不充分无法进行精确测评的患者, 因此在进行高危人群筛查时仅用作参考指标。同时, 初期系统对异常结局指标患者报警时, 所对应的干预提示语知识库并不全面, 课题组需根据临床需求不断补充知识库和个性化的干预措施栏, 从而扩充数据库。另一方面, 医护人员容易遗漏对低于正常值的高危人群高危模块的再次评估, 故系统需增设高危人群评估提醒功能。

4 小结

本研究基于 CAT 技术开发的成人斜视 PRO 测评系统, 相较于传统的纸笔测评方式, 明显缩短测评时间并提高患者测评满意度和依从性, 有利于系统化、标准化地了解患者健康结局指标, 从而为个性化地制定干预措施提供依据。但由于现代测试理论发展没有完全成熟, 在系统设置的某些方面可能未完全真实反映数据特性, 对部分参数的设置、临界值和适用范围等还需要进一步开展后续研究来不断修订和验证, 以提升测评系统的质量。

参考文献:

[1] 卞薇, 陈爽, 王贞, 等. 中文版斜弱视患者生存质量量表的信度和效度检测[J]. 护理学杂志, 2012, 27(14): 45-48.