

简体中文版老年男性症状量表的信效度检验

杨锐^{1,2}, 陆箴琦^{1,2}, 顾晓锋^{1,2}

摘要:目的 检验简体中文版老年男性症状量表(AMS)在前列腺癌内分泌治疗患者中的适用性。方法 对繁体中文版 AMS 进行文化调适,形成简体中文版 AMS,邀请 10 名专家进行内容效度评定,并对 221 例前列腺癌内分泌治疗患者进行问卷调查,检验简体中文版 AMS 的信度和效度。结果 简体中文版 AMS 的内容效度指数为 0.95;量表含 17 个条目,探索性因子分析提取 3 个公因子,累积方差贡献率为 60.801%;总量表的 Cronbach's α 系数为 0.871,折半信度为 0.748。结论 简体中文版 AMS 量表具有较好的信效度,可作为前列腺癌内分泌治疗患者雄激素缺乏相关不良反应的症状评估工具。

关键词:前列腺癌; 内分泌治疗; 不良反应; 雄激素; 老年男性症状量表; 信度; 效度

中图分类号:R473.6 **文献标识码:**A **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2020.05.031

Reliability and validity of the simplified Chinese version of the Aging Males' Symptoms Scale Yang Rui, Lu Zhenqi, Gu Xiaofeng. Nursing Department of Cancer Hospital, Fudan University, Shanghai 200032, China

Abstract: **Objective** To test the applicability of the simplified Chinese version of the Aging Males' Symptoms Scale (AMS) in prostate cancer patients receiving hormonal therapy. **Methods** The traditional Chinese version of AMS was culturally adapted to form the simplified Chinese version, then 10 experts were invited to evaluate the content validity. After that, 221 prostate cancer patients receiving hormonal therapy were investigated to test the reliability and validity of the simplified Chinese version of AMS. **Results** The content validity index for the scale was 0.95. The scale contained 17 items, and 3 factors were identified by exploratory factor analysis, accounting for 60.801% of the total variance. The Cronbach's alpha coefficient of the total scale was 0.871 and the split-half reliability was 0.748. **Conclusion** The simplified Chinese version of AMS has good reliability and validity, and can be used as a symptom assessment tool for androgen deficiency related adverse reactions in prostate cancer patients receiving hormonal therapy.

Key words: prostate cancer; hormonal therapy; adverse reactions; androgen; the Aging Males' Symptoms scale; reliability; validity

根据国家癌症中心统计,2014 年我国前列腺癌的发病率和病死率分别为 9.80/10 万和 4.22/10 万,在男性全部恶性肿瘤中分别居第 6 位和第 9 位^[1]。我国大多数前列腺癌患者在初诊时即为中晚期或已发生转移,而内分泌治疗是晚期转移性前列腺癌患者的标准治疗方案^[2],在临床中应用广泛。内分泌治疗通过减少体内雄激素的生成或抑制雄激素与前列腺癌细胞作用,从而抑制肿瘤生长^[3]。但内分泌治疗也会引起一系列雄激素缺乏相关不良反应,如性功能障碍、潮热、疲乏、肌肉力量下降、体质量增加、骨质疏松、贫血、心血管系统不良反应,以及认知功能和情绪等方面的变化^[4],增加骨质疏松、骨折、糖尿病、心血管等疾病等不良事件的发生率^[5],影响患者的生活质量和心理健康,甚至降低患者的用药依从性^[6],影响治疗效果。症状评估是进行有效症状管理的第一步^[7],然而,目前国内外尚缺乏专用于前列腺癌内分泌治疗患者雄激素缺乏相关不良反应的评估工具。老年男性症状量表(the Aging Males' Symptoms Scale, AMS)由德国学者 Heinemann 等^[8]于 1999 年编制,

主要用于评估 40 岁以上男性的雄激素缺乏症状严重程度与健康相关生活质量,因此本研究拟将该量表用于评估前列腺癌内分泌治疗所引起的雄激素缺乏相关不良反应。我国台湾学者于 2007 年将该量表翻译成繁体中文版本^[9],考虑到两岸存在一定的语言文化差异,本研究对该量表的繁体中文版本进行文化调适形成简体中文版本,并将其应用于前列腺癌内分泌治疗人群,测试其信效度以及在此人群中的适用性。

1 对象与方法

1.1 对象 采用便利抽样法,选取 2019 年 4~7 月在复旦大学附属肿瘤医院泌尿外科门诊就诊的前列腺癌内分泌治疗患者 230 例为研究对象。纳入标准:经活检或手术病理确诊为前列腺癌;正在接受内分泌治疗;意识清楚,能独立或在调查员的帮助下填写问卷;自愿参加本研究。排除标准:正在接受放疗或化疗者;合并严重器质性疾病。

1.2 方法

1.2.1 研究工具 AMS 含 17 个条目,每个条目分为无症状、轻微、中度、严重、非常严重 5 个等级,分别计 1~5 分,总分 17~85 分,分数越高表明雄激素缺乏症状越严重,患者的健康相关生活质量越低。AMS 量表目前已被翻译成 30 余种语言版本在世界各国得到广泛使用,具有良好的信效度^[10]。繁体中文版 AMS 量表的 Cronbach's α 系数为 0.90,重测信度为 0.72^[9]。本研究获得 AMS 量表编制单位 ZEG-

作者单位:1. 复旦大学附属肿瘤医院护理部(上海,200032);2. 复旦大学附属上海医学院肿瘤学系

杨锐:女,硕士在读,学生

通信作者:陆箴琦,luzhenqi1972@163.com

科研项目:复旦大学复星护理科研基金(FNF201818)

收稿:2019-10-17;修回:2019-12-08

Berlin 学会授权使用。

1.2.2 量表的文化调适 ①文化调适。由2名有泌尿外科工作经验的护理硕士研究生分别对繁体中文版AMS进行语言调适,由研究者进行汇总整理,形成简体中文版AMS初稿。②专家咨询。邀请10位泌尿外科诊疗及护理领域的研究者和工作者成立专家小组。专家的年龄33~51(40.10 ± 6.06)岁,工龄5~31(15.20 ± 8.07)年。学历:本科5名,硕士1名,博士4名。职称:主管护师4名,副主任护师4名,主任医师1名,护理学院讲师1名。由专家小组对量表初稿的条目内容、语言表达习惯、是否需要增减条目等给出修改意见,并评定量表的内容效度。③预调查。选取15例泌尿外科门诊就诊的前列腺癌内分泌治疗患者,向其解释调查目的及意义,询问患者在问卷填写过程中的问题及对问卷条目的理解情况。④修订。经过专家咨询和预调查结果,讨论并修改7个条目,最终形成的简体中文版AMS更加符合大陆人群的语言使用习惯。

1.2.3 资料收集 采用面对面的调查方式,由患者自行填写,调查者采用统一指导语指导患者填写问卷,无法阅读者由调查员逐条口述条目内容并客观记录患者评分。正式调查共发放问卷230份,回收有效问卷221份,有效回收率为96.1%。

1.2.4 统计学方法 使用Excel和SPSS22.0软件对数据进行整理和统计学分析。采用项目分析法检验各条目的可靠程度;采用内容效度和探索性因子分析评价量表的效度;采用内部一致性和折半信度评价量表的信度。本研究采用极端组法和同质性检验法进行项目分析。将量表测验总分进行高低排序,比较高分组(前27%)与低分组(后27%)各条目均分差异情况,保留差异有统计学意义($P < 0.05$)的条目。同质性检验法是计算各条目得分与量表总分的相关系数,若条目得分与总分的相关系数未达显著水平($P > 0.05$),或两者为低度相关(相关系数 $r < 0.40$),则表示条目与整体量表的同质性不高。

2 结果

2.1 研究对象一般资料 221例患者年龄45~83(68.57 ± 7.14)岁;城市居民169例,农村居民52例。文化程度:大专以上112例,高中/中专及以下者109例;已婚216例,丧偶5例。病程最短1个月,最长16年,平均1.99年;已发生转移114例;既往已接受手术176例,已接受放疗31例,已接受化疗21例;接受内分泌治疗时间最短1个月,最长16年,平均1.87年;单独药物去势治疗11例,单独手术去势治疗7例,最大限度雄激素阻断治疗167例,新型内分泌治疗35例,单独抗雄激素治疗1例;血清前列腺特异性抗原水平 < 0.2 ng/mL者84例, $0.2 \sim 4.0$ ng/mL者80例, > 4.0 ng/mL者57例;血清睾酮水平达到去势标准(血清睾酮值 < 0.5 ng/mL)210例。

2.2 简体中文版AMS的项目分析 ①极端组法。除条目12外,其余条目高低分组的均分差异具有统计学意义(均 $P < 0.05$),有较好的鉴别度。②各条目得分与总分的相关系数均达显著水平(均 $P < 0.01$)。其中条目14与总分的相关系数为0.363,其余条目与总分的相关系数为0.403~0.764。经专家讨论,条目12和条目14对于评估前列腺癌内分泌治疗患者雄激素缺乏症状具有一定的临床意义,因此暂保留这2个条目进行进一步分析。

2.3 简体中文版AMS的效度

2.3.1 内容效度 经专家评定,各条目CVI为0.80~1.00,量表总CVI为0.95。

2.3.2 结构效度 简体中文版AMS的KMO值为0.846,Bartlett's球形检验结果显示, $\chi^2 = 2276.837$, $P < 0.01$,适合进行因素分析。采用主成分分析和最大变异法提取特征值大于1的3个公因子,累积方差贡献率为60.801%。除条目14外,其余各条目的共同性均 > 0.2 ,因子载荷值均 > 0.4 ,各条目的因子载荷值见表1。原量表的条目12“感到已经过了人生的高峰期”由性症状归属到躯体症状,条目13“感到筋疲力尽,似乎掉进谷底一样”由心理症状归属到躯体症状。

2.4 简体中文版AMS的信度 总量表的Cronbach's α 系数为0.871,Guttman折半系数为0.748;量表的躯体症状、心理症状、性症状3个维度的Cronbach's α 系数分别为0.832、0.829、0.764,Guttman折半系数分别为0.751、0.730、0.733。

3 讨论

3.1 简体中文版AMS的信效度分析 本量表的Cronbach's α 系数为0.871,Guttman折半系数为0.748,说明量表具有较好的内部一致性。经10位熟悉相关领域的专家评定,各条目CVI为0.80~1.00,量表总CVI为0.95,说明量表具有较好的内容效度。结构效度反映了研究工具与其所依据的理论或概念框架间的相结合程度^[11]。本研究提取3个公因子,分别为躯体症状、心理症状和性症状,与原量表基本一致。但研究结果显示条目14“胡须生长变慢”共同度 < 0.20 ,理论上应予以删除。量表设计者在德国人群中应用检验量表效度时,同样发现条目12“感到已经过了人生的高峰期”和条目14“胡须生长变慢”的因子载荷较低,但由于删除条目后会改变量表的结构和评分标准,因此保留了这2个条目^[12]。考虑到条目具有一定的临床意义,并且笔者在咨询专家及原量表编制单位的意见后,选择保留这2个条目。此外,研究结果显示原量表的条目12“感到已经过了人生的高峰期”由性症状归属到躯体症状,条目13“感到筋疲力尽,似乎掉进谷底一样”由心理症状归属到躯体症状,其原因考虑与量表应用于不同人群有关。原始研究调查人群为40岁以上健康男性,而本

研究将量表应用于正在接受内分泌治疗的前列腺癌患者中,该人群的躯体症状更为显著,可能对研究结

果产生一定的影响,今后仍需大样本研究来验证这一点。

表 1 简体中文版 AMS 的因子载荷矩阵

条目	躯体症状	心理症状	性症状
10. 肌肉力量下降(感觉虚弱无力)	0. 859	0. 094	0. 161
9. 体力衰退/缺乏活力(整体功能的减退,活动力下降,对休闲活动缺乏兴趣,感到力不从心、或是较少有成 就感、或是必须勉强自己去从事某些活动)	0. 834	0. 120	0. 169
1. 整体感觉身体与精神健康状态下降(一般的身体健康状况、自我感受)	0. 747	0. 125	0. 001
5. 需要更多的睡眠,经常觉得疲累	0. 733	0. 294	0. 073
12. 感到已经过了人生的高峰期	0. 624	0. 228	0. 361
2. 关节疼痛与肌肉疼痛(腰背痛,关节痛,四肢痛)	0. 611	0. 193	0. 029
4. 睡眠困扰(难以入睡,难以一觉到天亮,过早醒来且觉得疲累,睡不好,失眠)	0. 549	0. 154	—0. 098
13. 感到筋疲力尽,似乎掉进谷底一样	0. 542	0. 408	0. 168
14. 胡须生长变慢	0. 292	0. 117	0. 105
7. 精神紧张(感到无法放松,无法平静,感到烦躁)	0. 207	0. 860	—0. 024
8. 焦虑不安(感到恐慌)	0. 250	0. 805	0. 002
6. 暴躁或易怒(感觉对他人会有冒犯或挑衅,容易被小事情所扰乱,感到喜怒无常,控制不好情绪)	0. 050	0. 765	0. 099
11. 忧郁(感到难过,悲伤,想哭或快要掉眼泪,缺乏动力,情绪不稳定,觉得没有任何事情是有意义的)	0. 295	0. 736	0. 025
3. 过度流汗(无法预期的或突然的流汗,在没有劳累的情形下发生潮热,即一阵热一阵冷、脸红或冒汗)	0. 291	0. 416	—0. 120
16. 早晨勃起的次数减少	0. 091	—0. 012	0. 964
17. 性欲/性冲动减少(对“性”没有乐趣,对“性行为”没有欲望)	0. 137	0. 009	0. 950
15. 在性活动方面,能力及频率减少,或无法性生活	0. 114	0. 006	0. 918
方差项献率(%)	25. 243	18. 272	17. 286
累积方差贡献率(%)	25. 243	43. 515	60. 801

3.2 简体中文版 AMS 在前列腺癌内分泌治疗患者中的适用性和应用前景 前列腺癌在国内外均好发于 50 岁以上老年男性,罕见于 40 岁以下男性^[13-14];前列腺癌患者使用内分泌治疗的目的在于降低体内雄激素水平达去势标准,因此可产生一系列雄激素缺乏相关不良反应。而 AMS 主要用于评估 40 岁以上男性的雄激素缺乏症状严重程度与健康相关生活质量。因此,基于量表的研究人群和研究目的,并且根据本研究结果,简体中文版 AMS 在前列腺癌内分泌治疗患者中应用具有较好的信效度,可见简体中文版 AMS 适用于前列腺癌内分泌治疗患者的雄激素缺乏症状与健康相关生活质量的评估。

内分泌治疗以往作为晚期/转移性前列腺癌的标准治疗方案,而近年来也越来越多地被用于中高危局限性前列腺癌的新辅助或辅助治疗中^[15]。相较于其他恶性肿瘤,前列腺癌患者的生存期相对较长,即使是远处转移性前列腺癌,其 5 年相对生存率也能达到 30%,而非转移性前列腺癌的 5 年相对生存率可达 99%以上^[16]。因此,在肿瘤治疗过程中,治疗所产生的不良反应以及患者的生活质量也越来越受到重视。然而目前国内外尚缺乏专门用于评价前列腺癌内分泌治疗患者雄激素缺乏症状的量表。

AMS 先后被用于雄激素缺乏症状的评估、睾酮替代治疗的效果评价、迟发性性腺功能减退的筛查等,近年来有部分国外学者将其应用于前列腺癌内分泌治疗患者的雄激素缺乏症状评估。Cheung 等^[17]使用 AMS 评价前列腺癌内分泌治疗患者的健康相关生活质量,结果内分泌治疗联合放疗的患者,其健康相关生活质量显著低于单独放疗的患者($P <$

0.01)。Micheal 等^[18]使用 AMS 评估前列腺癌内分泌治疗患者的雄激素缺乏症状,结果显示 3 个月后的评分显著高于基线水平,雄激素缺乏症状较基线水平更严重($P < 0.01$),同时研究者建议使用 AMS 常规评估前列腺癌内分泌治疗患者的雄激素缺乏症状。综上所述,AMS 量表在前列腺癌内分泌治疗患者的雄激素缺乏相关不良反应的症状评估中具有良好的应用前景。

4 小结

简体中文版 AMS 具有较好的信效度,适用于我国大陆地区前列腺癌内分泌治疗患者雄激素缺乏相关不良反应的症状评估。但本研究由于在门诊进行,因条件限制而未对患者进行重复调查,因此未检验量表的重测信度。另外,由于目前国内外尚缺乏成熟的专门用于评估前列腺癌内分泌治疗患者雄激素缺乏相关不良反应的量表,因此本研究未检验 AMS 的校标关联效度。今后仍需其他研究者来完善补充这部分研究数据。

参考文献:

[1] 陈万青,李贺,孙可欣,等. 2014 年中国恶性肿瘤发病和死亡分析[J]. 中华肿瘤杂志,2018,40(1):5-13.

[2] 朱耀. 中国去势抵抗性前列腺癌诊治专家共识[J]. 浙江医学,2016,38(14):1133-1136.

[3] 邢金春. 前列腺癌诊断治疗学[M]. 北京:人民卫生出版社,2018:244-258.

[4] Sharifi N, Gulley J L, Dahut W L. Androgen deprivation therapy for prostate cancer[J]. JAMA, 2005, 294(2): 238-244.

[5] Ahmadi H, Daneshmand S. Androgen deprivation therapy: evidence-based management of side effects[J]. BJU