

早期肺癌术后患者报告结局量表编制及信效度检验

曹娟¹, 李方¹, 田雅丽², 陈柯宇¹, 徐欣怡³, 杨丹丹¹, 高立红¹, 许勤³

摘要: **目的** 编制早期肺癌术后患者报告结局量表, 并进行信效度检验。 **方法** 通过文献回顾、半结构式访谈和德尔菲专家函询法编制量表, 并通过调查 300 例患者进行信效度检验。 **结果** 2 轮德尔菲专家咨询后共形成包括生理领域(胸部症状、消化道症状、全身症状、独立性 4 个维度)、心理领域(焦虑、抑郁、悲观 3 个维度)、社会领域(社会支持、社会适应 2 个维度)、治疗领域(有效性、满意度、依从性、治疗不良反应 4 个维度)4 个领域 13 个维度共 54 个条目的早期肺癌术后患者报告结局量表。探索性因子分析提取特征值>1 的公因子 13 个, 累计方差贡献率为 86.026%。量表 I-CVI 为 0.800~1.000, S-CVI/Ave 为 0.940, Cronbach's α 系数为 0.927, 分半信度 0.735。 **结论** 早期肺癌术后患者报告结局量表具有良好的信效度, 可作为评估早期肺癌术后患者报告结局变化的客观工具, 为早期肺癌术后症状管理提供参考。

关键词: 肺癌; 患者报告结局; 生理领域; 心理领域; 社会领域; 治疗领域; 症状管理

中图分类号: R473.73 **DOI:** 10.3870/j.issn.1001-4152.2023.07.035

Development and reliability and validity of Patient Reported Outcomes Scale After Early Lung Cancer Surgery Cao Juan, Li Fang, Tian Yali, Chen Keyu, Xu Xinyi, Yang Dandan, Gao Lihong, Xu Qin. Department of Thoracic Surgery, The First Affiliated Hospital of Nanjing Medical University/Jiangsu Provincial People's Hospital, Nanjing 210029, China

Abstract: **Objective** To develop the Patient Reported Outcomes Scale After Early Lung Cancer Surgery, and to test its reliability and validity. **Methods** The scale was developed through literature review, semi-structured interviews and Delphi expert consultation method. Then the scale was used in a survey involving 300 patients after early lung cancer surgery for reliability and validity testing. **Results** After two rounds of Delphi expert consultation, a total of 54 items were formed for the 4-domain scale: the physiological domain had 4 dimensions of chest symptoms, gastrointestinal symptoms, systemic symptoms, and independence; the psychological domain had 3 dimensions of anxiety, depression, and pessimism; the social domain had 2 dimensions of social support and social adaptation; the treatment domain had 4 dimensions of effectiveness, satisfaction, compliance, and adverse reactions of treatment. Exploratory factor analysis extracted 13 common factors with eigenvalues >1, with a cumulative variance contribution rate of 86.026%. The item-level content validity index (CVI) ranged from 0.800 to 1.000, and the scale-level S-CVI/Ave stood at 0.940. The Cronbach's α coefficient of the scale was 0.927, and the split-half reliability coefficient was 0.735. **Conclusion** The Patient Reported Outcomes Scale After Early Lung Cancer Surgery enjoys good reliability and validity, which can be used as an objective tool to evaluate the changes of patient reported outcomes after early lung cancer surgery, and provide references for post-operative symptom management for surgery of such kind.

Key words: lung cancer patients; patient reported outcomes; physiological domain; psychological domain; social domain; treatment domain; symptom management

早期肺癌是指没有发生转移或侵犯其他组织的肺部癌症, 通常指 TNM 分期(Tumor Node Metastasis Classification, TNM)为 I ~ II 期, 首选的治疗方案是外科手术切除^[1]。随着快速康复外科理念推行, 患者术后客观指标明显改善, 但其术后症状、心理问题尤为突出。调查显示, 肺癌术后患者平均存在 8.3 个症状, 其中发生率最高的是疼痛、最严重的是咳嗽, 并对患者日常生活产生困扰^[2]。34.7% 早期肺癌术后患者存在中、重度心理不适, 心理问题阳性检出率为 44.2%^[3]。因此, 临床亟需能够评估患者术后多领域不良反应的测量工具。患者报告结局(Patient-

Reported Outcomes, PRO)是指患者在没有任何人员解释情况下, 对自身健康状况、功能状态及治疗感受的报告。患者报告结局可反映早期肺癌患者术后多样问题, 适用范围广^[4-5]。尽管肺癌特异性量表广泛用于临床^[6-10], 但尚缺乏针对早期肺癌术后多维度、特异性的患者报告结局量表, 限制了早期肺癌术后症状管理。本研究构建早期肺癌术后患者报告结局量表, 并进行信效度检验, 旨在为评估早期肺癌术后患者报告结局提供客观工具。

1 对象与方法

1.1 对象

1.1.1 小组会议及函询专家 根据研究内容考虑, 选取在三级甲等医院从事护理管理、护理教育、胸外科临床护理或胸外科医疗、心理学、康复学等方面专家; 要求工作年限 10 年及以上, 本科及以上学历, 中级及以上职称, 自愿参与本研究。本研究共纳入 20 人。男 2 人, 女 18 人; 年龄 34~55(43.70±7.73)岁。从事护理管理 4 人, 护理教育 2 人, 胸外科临床护理

作者单位: 南京医科大学第一附属医院/江苏省人民医院 1. 胸外科 2. 危重症科(江苏 南京, 210029); 3. 南京医科大学护理学院
曹娟: 女, 硕士, 副主任护师
通信作者: 许勤, qinxu@njmu.edu.cn
科研项目: 国家自然科学基金资助项目(82073407); 江苏省人民医院临床能力提升工程项目(JSPH-NC-2020-6)
收稿: 2022-11-02; 修回: 2023-01-20

10人,胸外科医疗2人,心理学1人,康复学1人。本科学历13人,硕士及以上7人。主管护师5人,副主任护师5人,主任护师6人,主任医师2人,副教授及以上2人。

1.1.2 访谈及调查对象 采取便利抽样法,选取2021年3~4月于我院胸外科行胸腔镜肺部手术的早期肺癌患者进行半结构式访谈;选取7~12月同科室同术式术后患者进行预调查和正式调查。纳入标准:①确诊为肺癌,TNM分期I~II期,已行胸腔镜肺部手术;②年龄 ≥ 18 岁;③有理解和语言表达能力,并愿意参加本研究。排除标准:并存严重心、脑、肾等脏器功能障碍或脏器损伤。剔除标准:术后二次手术;中途退出研究;术后行放化疗。研究初始量表条目数为54条,量表的信效度检验样本量应是条目数的5~10倍^[11],估算样本量为270~540例。考虑到10%~20%的失访率,本研究纳入调查的最终样本量为300例。访谈15例,男7例,女8例;年龄42~73(58.60 $\pm$ 10.23)岁。肺楔形切除术5例,肺段切除术4例,肺叶切除术6例。预调查20例,男9例,女11例;年龄30~81(55.05 $\pm$ 10.00)岁。肺楔形切除术7例,肺段切除术3例,肺叶切除术10例。正式调查300例,男100例,女200例;年龄24~82(56.17 $\pm$ 13.02)岁。肺楔形切除术90例,肺段切除术34例,肺叶切除术176例。

1.2 方法

1.2.1 成立研究小组 研究小组成员包括主任医师、主任护师、副主任护师各1名,主管护师和护理研究生各2名。主要负责课题方案设计、文献检索、函询问卷编制、统计分析、专家意见修改等工作。

1.2.2 形成量表理论框架 本研究依据纽曼系统模式(关注患者的生理、心理、社会文化、生长、精神5个变量^[12])结合肺癌特异性量表^[6-10],参考其他疾病量表的内容和框架^[13-14],经过研究小组讨论,建立包含4个领域13个维度的早期肺癌术后患者报告结局量表框架。其中,生理领域包括躯体症状、消化道症状、全身症状、独立性4个维度,心理领域包括焦虑、抑郁、悲观3个维度,社会领域包括社会支持、社会适应2个维度,治疗领域包括有效性、满意度、依从性、治疗不良反应4个维度。

1.2.3 形成条目池 计算机检索PubMed、Embase、Web of Science、Cochrane Library、中国知网、万方数据等中英文数据库,检索时限从建库至2021年2月。采用主题词和自由词相结合的方式。英文检索词:lung neoplasms, lung cancer; pulmonary lobectomy, segmentectomy, pulmonary wedge resection; symptom, complication, complaint, patient reported outcomes。中文检索词:肺癌,肺部肿瘤;肺段切除术,肺叶切除术,肺楔形切除术;症状群,并发症,患者报告结局。检索共获得3 108篇文献,剔除重复文献

1 926篇,经阅读文献标题和摘要、阅读全文后最终纳入文献62篇。通过文献回顾研究,获得早期肺癌术后患者报告结局相关内容,共形成69个条目。对患者访谈结果中反复出现陈述进行编码、归类,共28个条目。与文献回顾研究得出的69个条目进行比对,增加6个条目,形成75个条目的早期肺癌术后患者报告结局量表。

1.2.4 专家函询 研究小组成员在上述研究基础上拟定专家咨询问卷。问卷由两部分组成:第一部分为早期肺癌术后患者报告结局量表介绍和条目重要性评分表;第二部分为函询专家一般情况、专家判断依据、熟悉程度调查表。研究者将咨询问卷通过电子邮件和当面送达相结合的方式发送给专家,专家采用Likert 5级评分法对量表条目重要性进行评定,请专家2周内给予回复。本研究共进行2轮函询,研究者依据第1轮专家函询意见充分讨论,修改相关条目形成第2轮函询问卷,参照第2轮函询结果再次修订相关条目。条目筛选标准:条目重要性赋值均数 ≥ 4.00 ,变异系数 ≤ 0.25 ,并结合专家意见决定条目取舍。

1.2.5 问卷调查 2022年5~6月选取20例患者进行预调查,验证早期肺癌术后患者报告结局量表在内容、表达方式、可识别性、操作性方面能否被患者接受。研究者记录患者对条目的看法和建议,并进行讨论和调整。7~12月开展正式调查。①一般资料调查表:包括患者年龄、性别、文化程度、月收入、婚姻状况、宗教类型、医疗费用支付类别、手术方式等。②早期肺癌术后患者报告结局量表:每个条目采用Likert 5级评分法。其中,条目1~17、20~32、38~42、53为正向条目,计为1~5分;条目18~19、33~37、43~52、54为负向条目,采用反向计分。

1.3 统计学方法

采用SPSS20.0软件进行数据分析。

1.3.1 专家可靠性 以专家积极系数、权威系数(Cr)及意见协调程度评价。专家积极系数以函询问卷的回收率表示;专家权威系数 > 0.7 时可接受;专家意见协调程度采用变异系数(CV)和肯德尔和谐系数(Kendall's W)表示。CV越小,则协调程度越高。Kendall's W越大(0~1),则说明专家的一致程度越高。

1.3.2 项目分析 ①条目鉴别度。分别取得分前27%的早期肺癌术后患者作为高分组,后27%作为低分组,采用独立样本 t 检验,高分组和低分组比较条目决断值大于3(均 $P < 0.05$),说明条目鉴别度良好。②条目同质性。题项与总分的相关系数 ≥ 0.4 。③结构效度。采用探索性因子分析确定量表维度,检验原则:提取特征值 ≥ 1 的因子,因子累计贡献率在50%以上;满足陡坡图检验原则。1个因子内需包含2个及以上因子载荷 ≥ 0.4 的症状,若条目存在多重

载荷、载荷值均高于 0.4 且差值低于 0.2,则予以删除。④内容效度(CVI)。包括条目水平的内容效度指数(I-CVI)和量表水平的内容效度指数(S-CVI/Ave)。量表各条目和所在维度之间的相关性评价,采用 4 级评分法(1=不相关,2=比较相关,3=相关,4=非常相关)。I-CVI=评 3 分或 4 分的专家/专家总人数,S-CVI/Ave=各条目内容效度之和/量表总条目,一般认为 CVI>0.75 表示结果较好^[15-17]。⑤内部一致性信度。通过 Cronbach's α 系数和折半信度进行评价。

2 结果

2.1 专家函询结果 本研究 2 轮专家咨询问卷回收率均为 100%。专家判断系数(Ca)为 0.84,专家熟悉程度(Cs)为 0.87,Cr 为 0.86。专家对 4 个领域的设置没有异议,删除合并 21 个条目,修改 1 个维度描述、17 个条目描述,最终形成包括 4 个领域、13 个维

度共计 54 个条目的患者报告结局量表。

2.2 条目鉴别度和同质性 将 300 份早期肺癌术后患者报告结局量表按总分高低进行降序排列,前 81 例患者得分作为高分组,后 81 例患者得分作为低分组。独立样本 *t* 检验显示两组各条目得分差异有统计学意义(*t*=2.136~22.295,均 *P*<0.05)。条目与各领域总分的相关系数 *r*=0.400~0.867,差异有统计学意义(均 *P*<0.05)。

2.3 结构效度 探索性因子分析结果显示,KMO 值为 0.799,Bartlett's 球形检验 $\chi^2=11\,454.703$ (*P*<0.001),说明可以进行因子分析,共提取 13 个因子,载荷范围为 0.639~0.867,累计方差贡献率为 86.026%,分别命名为胸部症状、消化道症状、全身症状、独立性、焦虑、抑郁、悲观、社会支持、社会适应、有效性、满意度、依从性、治疗不良反应。量表各因子载荷见表 1。

表 1 早期肺癌术后患者报告结局量表因子载荷(*n*=300)

条 目	胸部 症状	全身 症状	抑郁	社会 适应	社会 支持	满意度	依从性	有效性	独立性	消化道 症状	悲观	治疗不 良反应	焦虑
我感觉胸部疼痛	0.830	0.240	0.200	0.112	0.311	0.253	0.225	0.150	0.343	0.184	0.413	-0.332	0.177
我感觉胸闷	0.832	0.285	0.127	0.181	0.113	0.348	0.344	-0.110	0.243	0.170	-0.149	0.131	-0.334
我有气短	0.832	0.204	-0.275	0.302	0.110	0.288	0.318	-0.105	0.105	0.182	0.310	0.124	-0.224
我有咳嗽	0.797	0.261	0.266	0.124	0.286	0.316	0.292	0.215	-0.103	0.146	0.387	0.176	-0.105
我有咳痰	0.750	0.364	0.309	0.191	0.286	0.318	0.197	0.209	0.194	0.310	-0.117	0.174	-0.159
我有痰中带血、咯血	0.747	-0.240	-0.316	0.398	-0.337	0.317	0.406	-0.110	-0.151	0.377	0.191	0.193	-0.217
我感觉恶心	0.351	-0.149	0.154	0.166	-0.338	-0.107	0.319	-0.314	0.108	0.743	-0.113	0.402	0.264
我感觉呕吐	0.364	-0.132	0.262	0.170	-0.195	0.102	0.189	-0.283	0.136	0.787	0.120	0.321	0.145
我感觉便秘	0.342	0.332	0.354	-0.246	0.355	0.187	-0.209	-0.101	0.332	0.671	0.456	-0.209	0.379
我感觉口干	0.111	0.321	0.295	-0.149	0.327	-0.145	0.223	-0.172	0.286	0.639	-0.170	0.112	0.361
我感觉疲乏	0.314	0.728	0.380	0.160	0.390	0.112	-0.158	0.306	0.350	0.302	0.214	0.215	0.265
我感觉术侧肢体麻木(如上臂、肩胛骨)	0.300	0.836	0.168	-0.134	0.292	0.284	0.277	0.280	0.169	-0.135	-0.117	0.122	0.116
我感觉伤口瘙痒	0.319	0.823	0.108	-0.141	0.303	-0.108	0.171	0.117	0.136	-0.110	-0.101	-0.145	0.286
我睡眠不佳(失眠、昏昏欲睡、做噩梦)	0.297	0.827	0.211	-0.107	0.347	0.196	0.193	0.170	0.162	-0.160	-0.161	0.158	0.164
我感觉食欲不佳	0.331	0.643	0.250	-0.222	0.246	0.337	-0.130	0.171	0.414	0.112	0.302	0.119	0.263
我感觉体质量下降	0.306	0.846	0.102	-0.122	0.287	0.259	0.123	0.186	0.163	-0.216	0.202	0.324	0.211
我记忆力、注意力下降	0.324	0.752	0.370	-0.157	0.195	0.272	0.311	0.123	0.302	0.167	0.269	-0.332	-0.132
我能从事一般的家务活动(如扫地、洗衣)	-0.298	-0.343	0.236	-0.236	0.140	0.193	-0.229	0.175	-0.746	0.131	0.369	0.236	-0.152
我能从事一些体力活动(如提重物、搬运重物)	-0.345	-0.264	-0.175	-0.132	0.216	0.115	-0.126	0.108	-0.769	-0.174	0.186	0.423	-0.211
我感觉烦躁	0.183	0.338	0.316	0.149	0.267	0.362	0.250	0.174	0.138	0.153	0.131	0.349	0.803
我感觉精神紧张	0.199	0.275	0.163	0.177	0.329	0.354	0.257	0.125	0.263	0.189	0.195	-0.102	0.794
我苦恼	0.109	0.242	0.149	0.229	0.318	0.347	0.292	0.154	0.347	0.131	0.204	0.102	0.826
我担心身体状态变得越来越差	-0.177	0.182	-0.372	0.161	0.226	0.209	0.181	-0.101	0.138	0.119	0.169	-0.136	0.838
我担心因为疾病成为家庭负担	0.224	0.337	0.335	0.179	0.170	0.210	0.142	0.130	0.218	0.344	0.304	0.203	0.793
我担心手术会影响生活、工作	0.371	0.335	0.363	0.210	0.218	0.274	0.190	0.323	0.348	0.302	-0.107	0.127	0.731
我情绪低落	0.317	0.208	0.796	-0.177	0.311	-0.223	-0.211	0.337	0.107	-0.117	0.480	-0.137	0.119
我孤独无助	-0.136	0.340	0.867	-0.198	0.359	-0.262	-0.237	0.339	-0.302	-0.103	0.446	0.114	0.129
我感觉悲伤	-0.142	0.192	0.805	-0.130	0.142	-0.232	-0.268	0.439	0.124	0.182	0.159	-0.126	0.193
我害怕别人谈论我的病情	-0.145	-0.144	0.843	0.109	0.248	-0.164	-0.185	0.307	-0.118	-0.105	0.107	-0.183	-0.125
疾病影响了我对生活的认识或追求	0.166	0.282	0.672	-0.316	0.196	0.101	-0.381	0.159	0.349	0.219	0.344	-0.292	0.213
我没有信心	0.375	-0.119	0.368	0.252	0.228	-0.218	-0.125	0.123	-0.223	0.230	0.730	0.322	-0.117
我感觉活着没有意义	0.369	-0.133	0.403	0.213	0.297	-0.191	0.216	-0.137	-0.340	-0.126	0.714	0.114	-0.123
家人关心我的病情	0.112	0.296	0.182	-0.304	0.812	-0.137	0.103	0.124	-0.157	-0.121	0.208	0.113	0.151
家人能给予我经济帮助	0.144	0.200	0.333	-0.359	0.777	0.224	0.159	0.127	0.119	-0.243	0.282	0.143	-0.191
亲戚、朋友、同事关心我的病情	0.348	0.268	0.195	-0.268	0.770	-0.296	-0.110	0.370	-0.192	-0.298	0.381	0.134	0.302
亲戚、朋友、同事能给予我经济帮助	0.339	0.358	0.246	-0.221	0.758	-0.306	0.160	0.143	-0.132	-0.178	0.105	0.156	0.214
我能向亲戚、朋友诉说苦恼	0.344	0.417	0.267	-0.330	0.703	-0.121	-0.206	0.380	0.129	0.314	0.163	0.113	0.306
手术影响了我的工作	0.174	0.155	-0.200	0.811	-0.385	-0.107	-0.101	-0.168	0.175	-0.237	-0.111	0.339	0.137
疾病影响了我的家庭角色	0.174	-0.177	0.135	0.841	-0.229	-0.130	0.119	-0.177	-0.128	0.248	0.372	0.248	0.130
疾病影响了我与朋友、同事的关系	0.359	-0.260	-0.127	0.814	-0.149	0.245	-0.183	-0.157	0.319	0.208	-0.116	-0.187	-0.109
我因病回避某些社会交往活动(如聚会)	0.126	0.123	-0.244	0.827	-0.304	0.293	0.229	-0.176	0.103	0.262	0.119	0.250	-0.155