

喉部分切除术患者报告功能结局量表的编制及信效度检验

张玉敏¹, 刘于², 汪秧秧², 张惠荣¹, 周敏¹

摘要:目的 编制适用于喉癌行喉部分切除术患者报告功能结局量表并验证其信效度,为准确评估患者功能状态及制定有效的康复训练方案提供依据。**方法** 根据患者报告结局量表研制指南,经查阅文献、半结构化访谈、专家函询和患者认知测试形成量表初稿;便利选取 4 所三级甲等医院的喉癌行喉部分切除术患者 410 例进行调查,对量表进行项目分析和信效度检验。**结果** 正式量表包含吞咽功能、发音功能及呼吸功能 3 个维度共 21 个条目。3 个公因子累积方差贡献率 69.794%;验证性因子模型拟合良好。量表的平均内容效度指数为 0.980,各维度与量表总体间的相关系数为 0.655~0.840。总量表的 Cronbach's α 系数为 0.928,折半信度 0.734,重测信度为 0.846。**结论** 喉部分切除术患者报告功能结局量表信效度良好,可作为喉部分切除术患者功能结局的评估工具。

关键词: 喉癌; 喉部分切除术; 吞咽功能; 发音功能; 呼吸功能; 患者报告结局; 信度; 效度

中图分类号: R473.76 **DOI:** 10.3870/j.issn.1001-4152.2023.23.043

Development and psychometric testing of the Patient-reported Functional Outcomes Scale for Patients after Partial Laryngectomy

Zhang Yumin, Liu Yu, Wang Yangyang, Zhang Huirong, Zhou Min. Department of Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery, Tongji Hospital, Tongji Medical College of Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430030, China

Abstract: **Objective** To develop and validate the reliability and validity of the Patient-reported Functional Outcomes Scale for Patients after Partial Laryngectomy, and to provide a reference for accurately assessing the functional status of patients and formulating effective rehabilitation training programs. **Methods** According to the guidelines of Patient-reported Outcomes Measures, a pre-test scale was formed through literature review, semi-structured interviews, expert consultation and patient cognitive interviews. A total of 410 patients after partial laryngectomy for laryngeal cancer from 4 general hospitals were conveniently selected for survey. Survey data were used for item analysis and to test reliability and validity of the scale. **Results** The formal scale contained 3 dimensions (swallowing function, voice function, and respiratory function) and 21 items, and the cumulative variance contribution rate of the 3 common factors was 69.794%. Confirmatory factor analysis showed that the fit indexes were good. The content validity index of the whole scale was 0.980, and the correlation coefficients between each dimension and the total score was 0.655—0.840. The Cronbach's α coefficient was 0.928, the split-half reliability coefficient was 0.734, and the test-retest reliability coefficient was 0.846. **Conclusion** The scale has good reliability and validity. It can be used as a valid tool to assess the functional outcome for patients after partial laryngectomy.

Key words: laryngeal carcinoma; partial laryngectomy; swallowing function; voice function; respiratory function; patients reported outcomes; reliability; validity

喉癌是头颈部常见的恶性肿瘤^[1],喉癌的治疗理念以根治肿瘤为核心,保全功能为重点。手术是最主要的治疗方式,喉部分切除旨在保留喉的部分或全部功能情况下根治性切除肿瘤,是喉癌重要的治疗手段^[2-3]。喉具有吞咽、发音和呼吸等生理功能,由于解剖部位特殊性,喉癌患者行喉部分切除术常造成严重的吞咽、发音、呼吸功能障碍^[4-5],准确地评估患者的功能状态可为制定有效的康复训练方案提供依据。目前用于喉部分切除术患者功能状态的评估工具,多是从国外引进的普适性量表和头颈癌相关生存质量及症状量表,未考虑疾病和治疗方式的特异性及文化差异;且多数量表在研制过程中没有患者的参与,其全面性可能受到影响^[6-8]。患者报告结局(Patient-re-

ported Outcomes, PROs)可以补充医务人员对于健康结局的测量,从患者的角度和利益出发,更标准化、更准确地将患者的主观体验转化为可测量的量表,形成评估功能结局黄金标准^[9-10]。当前,患者报告结局量表在研制和应用多数趋于特定疾病、特定治疗方式、特定文化和人群的研究^[11]。本研究聚焦患者报告功能结局,研制适合喉癌行喉部分切除术患者特异性的患者报告功能结局量表,帮助医护人员准确评估患者功能状况,为制定个性化照护模式提供参考。

1 对象与方法

1.1 对象

1.1.1 函询专家 根据德尔菲法^[12]原则,本研究有效邀请 17 名专家进行咨询,分别来自成都、重庆、合肥、武汉、宜昌市的 8 所医院。专家遴选标准:工作年限 ≥ 5 年;本科及以上学历;中级及以上专业技术职称;主要研究方向为喉癌领域的临床医疗(3 名)、护理(7 名)、科研(4 名)、管理(3 名),自愿参加本次研究。17 名专家中,男 5 名,女 12 名;年龄 33~64

作者单位:华中科技大学同济医学院附属同济医院 1.耳鼻咽喉头颈外科 2.护理部(湖北 武汉,430030)

张玉敏:女,硕士在读,护师

通信作者:刘于,504443342@qq.com

收稿:2023-07-16;修回:2023-10-20

(48.79±9.02)岁。工作年限6~41(26.18±11.53)年。本科9名,硕士6名,博士2名;中级职称3名,副高级9名,正高级5名。

1.1.2 调查对象 2022年2—9月,采用便利抽样法,选取武汉市3所三甲医院和郑州市1所三甲医院的喉部分切除术患者作为研究对象。纳入标准:①经病理检查诊断为喉癌;②行喉部分切除术后;③年龄≥18岁;④知情同意,自愿参与本研究。排除标准:①存在严重的精神疾病;②喉癌远处转移或其他脏器癌症;③术前接受放化疗。探索性因子分析需要的样本量为条目数的5~10倍,考虑10%的无效问卷,样本量至少为139;验证性因子分析样本量要求不少于200^[13],因此本研究至少需要样本量339。本研究有效调查患者410例,男397例,女13例;年龄29~86(60.26±10.20)岁。职业:农民140例,工人153例,离退休103例,其他14例。文化程度:小学及以下123例,初中151例,高中或中专98例,大专及以上38例。婚姻状况:已婚396例,其他14例。医保:有404例,无6例。家庭居住地:城市124例,乡镇168例,农村118例。民族:汉族403例,其他7例。家庭人均年收入:<1万元92例,1~<5万元221例,5~<10万元89例,≥10万元8例。术后时间:<1个月74例,1~<3个月136例,3~<6个月116例,≥6个月84例。病理类型:鳞状细胞癌404例,其他6例。佩戴气管套管276例。术后接受放化疗268例。将2022年2—5月收集的200例进行项目分析和探索性因子分析,2022年6—9月收集的210例用于验证性因子分析。本研究已通过医院伦理委员会的批准(TJ-IRB20210732)。

1.2 方法

1.2.1 构建初始量表条目池 根据美国食品药品监督管理局发布的患者报告结局量表研制指南^[14]进行量表编制。计算机检索中国知网、万方数据、维普网、PsycINFO、Scopus、Web of Science、PubMed、Embase数据库搜索国内外喉部分切除术患者功能结局评估工具相关文献及相关参考文献,中文检索词:喉,喉头,声带,声门,声门上,声门下,头颈;癌症,肿瘤,恶性肿瘤;喉部分切除术,半喉切除;吞咽功能,发音功能,呼吸功能,喉功能;工具,问卷,量表,清单,生活质量,生存质量,患者报告结局,患者报告结局量表。英文检索词:laryn*, glott*, voice box, subglott*, supraglott*, head and neck, head neck; carcinoma*, malignan*, cancer*, neoplas*, tumour*, tumor*; laryngectomy*; laryngeal function, voice function, swallowing function, respiratory function; questionnaire*, instrument*, scale*, tool*, checklist*, measure*, quality of life, patient reported outcome*, patient reported outcome measure*。共检索出6 854篇文献,通过阅读文题及摘要,最终纳入325篇文献,提炼得到29个条目。采用目的抽样法,选取

12例喉部分切除术后患者进行访谈,访谈以“您目前的整体感受如何?术后您最困扰或最关注的功能改变是什么?这些功能改变的具体表现和影响是什么?本次访谈所涉及的问题之外,您还有想补充的内容?”等问题展开,访谈结果使用Colaizzi 7步分析法^[15]进行分析,提炼出16个条目。经小组讨论,合并含义相同的条目,初步形成3个维度共23个条目的初始量表。各条目采用Likert 5级评分法,按照“从无、偶尔、有时、经常、总是”分别赋值1~5分,得分越高说明患者功能状态越差。

1.2.2 专家咨询 专家咨询问卷以纸质版和邮件形式发放和回收。专家咨询表分3个部分,第1部分前言告知研究背景、填写要求及保密原则;第2部分是喉部分切除术患者报告功能结局量表的维度及条目的Likert 5级重要性评分,并可提出增减、修改的意见;第3部分是专家一般情况调查表及专家对咨询内容的熟悉程度及判断依据的评价。专家权威系数=(专家判断依据系数+专家熟悉程度系数)/2。专家咨询重要程度评分均值≤3.5分,变异系数≥0.25,可考虑删除。

1.2.3 预调查 便利抽取武汉市某三甲医院的喉部分切除术患者5例,对预试量表条目进行认知性访谈^[16],逐条阅读条目,看语句是否有歧义,是否通俗易懂,对条目进一步修改和语言调适。

1.2.4 正式调查 调查员由3名小组成员组成,调查员通过统一的培训,使用相同的引导语对患者进行问卷调查。取得相关医院和科室的同意后,通常由护士长或责任护士向患者介绍调查员,经患者同意后调查员(郑州市的资料委托调查所在医院的1名护理硕士研究生收集)发放纸质问卷或问卷星二维码,向患者讲解调查目的及意义后由患者自行填写,或调查员根据患者的作答如实填写,问卷完成后当场收回。共调查喉部分切除术患者425例,回收有效问卷410份,有效回收率为96.47%。

1.2.5 统计学方法 数据由双人核实录入,使用SPSS25.0和Amos24.0软件进行统计分析。计数资料用频数及百分比表示,计量资料用均数及标准差表示。项目分析采用临界比值法、相关系数法及同质性检验,项目分析条目删除的标准为:临界值<3;条目与总分的相关系数<0.4;删除条目后,量表的Cronbach's α系数升高;共同系数<0.2或因因子载荷量<0.4。效度分析采用探索性因子分析、验证性因子分析、内在相关性分析、内容效度(邀请6名学历本科及以上,副高级及以上职称的医疗护理专家,根据专家对各条目相关性评分结果,计算总量表及各条目的内容效度)。信度分析采用内部一致性信度、重测信度(间隔2周,便利抽取20例患者再次调查)、折半信度。

2 结果

2.1 专家咨询结果 第1轮专家函询发放18份问

卷,有效回收 17 份,有效回收率为 94.44%。第 2 轮发放 17 份,全部回收。2 轮专家权威系数分别为 0.965 和 0.976,说明专家权威程度较高;肯德尔和谐系数分别为 0.191 和 0.208(均 $P<0.05$)。依据专家提出的意见、条目删除标准及小组讨论后,第 1 轮修改 13 个条目,如“因为吞咽问题,我吃饭变慢了”修改为“相比术前,我吃饭需要花费更长的时间”“我需要努力才能发出声音”修改为“我发声比较费力”等;增加 3 个条目,“吞咽时我需要调整头位姿势才能顺利进食”“我需要用水或汤帮忙咽下食物”“我不停地咳嗽”。第 2 轮删除 1 个条目,“口干加重我的吞咽困难”变异系数大于 0.25,经小组讨论后删除。最终形成 3 个维度 25 个条目的预试量表。

2.2 预调查结果 患者需要 5 min 即可完成量表测试,根据患者的反馈,调整 3 个条目,“我喝液体时出现呛咳或哽噎”修改为“我喝液体(如水、汤、果汁、酸奶等)会呛咳或噎着”“我吃固体食物时出现呛咳或哽噎”修改为“我吃固体食物(如馒头、面包、饼干等)会呛咳或噎着”“进食后食物反流至口腔、鼻腔或气管套管内”修改为“进食后食物会反流到气管套管、嘴巴或鼻子”,使语言更加通俗易懂,喉部分切除术患者对预试量表有较好的接受能力。

2.3 正式调查结果

2.3.1 项目分析结果 条目 B8、C4 的临界比值为 2.457、2.495,均 <3 ;条目 B6、B8 及 C4 与总分相关系数为 0.362、0.250 及 0.237,均 <0.4 ;同质性检验:总量表的 Cronbach's α 系数为 0.929,条目 B6、B8 及 C4 删除后 Cronbach's α 系数升高;条目 B6、B8 及 C4 共同性为 0.113、0.052 及 0.043,均 <0.2 ;条目 B6、B8 及 C4 因子载荷为 0.336、0.228 及 0.208,均 <0.4 。根据项目分析删除标准^[17],小组讨论后删除 3 个条目,分别为 B6“我需要进行发音训练”,B8“我说话越来越清晰了”,C4“我的痰液是稀薄能咳出”。保留的 22 个条目的临界比值为 5.592~17.946,条目与总分的相关系数为 0.480~0.789,共同性为 0.227~0.634,因子载荷为 0.476~0.796。

2.3.2 效度分析

2.3.2.1 结构效度 对剩余的 22 个条目进行探索性因子分析,KMO 为 0.908,Bartlett 球形检验值 $\chi^2=3\,555.415(P<0.001)$,适合做因子分析^[18]。采用主成分分析法,应用最大化方差法旋转,第 1 次探索性因子分析,条目“我只能和家人一起吃饭”为双载荷,经小组讨论后删除。进行第 2 次因子探索,KMO 为 0.902,Bartlett 球形检验值 $\chi^2=3\,302.364(P<0.001)$,提取特征值 >1 的公因子 3 个,与碎石图拐点相符,与假设相符,3 个公因子分别命名为吞咽功能、发音功能和呼吸功能,各因子载荷均 >0.5 ,且无双载荷,累积方差贡献率为 69.794%,见表 1。验证性因子分析初始模型未达到理想,按照修正指数建立相关关系后,各拟合指标见表 2。

表 1 量表各条目因子载荷值($n=200$)

条目	吞咽功能	发音功能	呼吸功能
A1.我喝液体(如水、汤、果汁、酸奶等)会呛咳或噎着	0.849	0.187	0.200
A2.我吃固体食物(如馒头、面包、饼干等)会呛咳或噎着	0.763	0.204	0.118
A3.我需要用 水或汤帮忙咽下食物	0.735	0.182	0.222
A4.吞咽时我需要调整头位姿势才能顺利进食	0.763	0.034	0.178
A5.进食后食物会反流到气管套管、口腔或鼻	0.827	0.141	0.208
A6.相比术前,我吃饭需要花费更长的时间	0.806	0.176	0.187
A7.因为吞咽问题,限制了我对食物的选择	0.731	0.227	0.205
A8.因为吞咽问题,我难以维持正常的体质量	0.787	0.135	0.139
B1.我的声音音量变小了	0.086	0.881	0.103
B2.我的声音嘶哑	0.199	0.819	0.068
B3.我发声比较费力	0.108	0.820	0.128
B4.当面对面交谈时,别人经常会让我重复同一句话	0.152	0.755	0.025
B5.我只能通过手势或写字来表达	0.157	0.755	0.250
B7.我与人们的交流变少了	0.336	0.717	0.018
C1.我不停地咳嗽	0.244	0.228	0.817
C2.我感觉胸闷憋气	0.224	0.087	0.784
C3.我不停地咳嗽	0.235	0.182	0.846
C5.痰液堵塞让我喘不过来气	0.170	0.039	0.825
C6.我无法平躺休息	0.290	0.067	0.810
C7.我会采用湿化(如气道湿化、雾化、加湿器等)的方式保持吸入空气的舒适度	0.170	0.053	0.848
C8.我需要使用气管套管来保持呼吸通畅	0.042	0.058	0.827
特征值	8.789	2.584	3.283
方差贡献率(%)	25.902	19.573	24.318
累积方差贡献率(%)	25.902	45.475	69.794

表 2 模型拟合指标结果($n=210$)

项目	χ^2/df	CFI	GFI	IFI	TLI	NFI	RMSEA
参考标准	≤ 3	>0.90	>0.90	>0.90	>0.90	>0.90	<0.05
修正前	1.497	0.964	0.893	0.965	0.960	0.900	0.049
修正后	1.308	0.978	0.905	0.978	0.975	0.914	0.038

2.3.2.2 内容效度及内在相关性分析 总量表的平均内容效度指数为 0.980,量表条目水平的内容效度指数为 0.833~1.000。各维度间的相关性系数为 0.275~0.450,各维度与量表总体间的相关系数为 0.655~0.840,达到中等程度相关,说明各维度间既有一定的独立性,也可反映所测查的内容,整个量表具有良好的一致性。

2.3.3 信度分析 总量表、吞咽功能、发音功能及呼吸功能的 Cronbach's α 系数分别为 0.928、0.930、0.901、0.934。总量表和各维度的重测信度为 0.846、0.868、0.948、0.953;总量表和各维度折半信度为 0.734、0.907、0.872、0.928。

3 讨论

3.1 喉部分切除术患者报告功能结局量表具有科学性及实用性 本研究构建的喉部分切除术患者报告功能结局量表,根据患者报告结局量表研制指南^[14],经查阅文献、半结构式访谈、专家函询和患者认知测试,结合疾病的具体手术方式和喉解剖生理功能,确定维度及条目内容,保证了条目内容的适切性与可靠

性,确保了量表的科学性。量表的研制过程有患者参与,确保了条目的特异性及全面性。从量表的内容上来看,21个条目来源于患者报告的主观感受,测量了吞咽、发音及呼吸功能障碍的具体表现及造成的影响,条目通俗易懂,条目数适中,易于临床应用。对医护人员全面有效地获取此类患者功能状态相关的主观信息,制定相应的干预措施,探讨最优照护模式具有重要意义。

3.2 喉部分切除术患者报告功能结局量表具有良好的信效度 本研究对专家函询后形成的初稿进行认知测试,采用临界比值、同质性分析等对量表条目进行严格的筛选,删除3个条目。第1轮探索性因子分析删除双载荷条目1个,第2轮探索性因子分析以主成分特征根 >1 为标准,抽取3个公因子,累积方差贡献率为69.794%,条目的因子载荷均 >0.5 ,与碎石图曲线状态分析一致,本研究将3个公因子命名为吞咽功能、发音功能和呼吸功能,与喉主要的3个生理功能吻合^[19]。验证性因子显示模型拟合指标均在标准范围内,量表的结构效度良好^[20]。本研究数据分析得出总量表Cronbach's α 系数为0.928,说明喉部分切除患者报告功能结局量表的内部一致性理想。总量表的折半信度为0.734,理论上大于0.7表示折半信度尚可。量表重测信度为0.846,说明跨越时间测量的稳定性较好。各维度与量表总体间的相关系数为0.655~0.840,说明量表的内部一致性良好^[21]。本研究分析结果显示,量表水平的平均内容效度为0.980,条目水平的内容效度指数为0.833~1.000,说明专家认同该量表能够有效反映喉部分切除后患者报告功能结局^[22]。

4 结论

本研究编制的喉癌行喉部分切除术患者报告功能结局量表包括3个维度共21个条目,量表的信效度良好,可作为评估喉部分切除术患者单一或综合功能结局的工具。该量表以患者为中心,使测量结果能准确反映患者的状况。但本研究采用目的抽样及方便抽样,可能会引起结果的偏倚。在今后研究中可采用更佳抽样方法、使用项目反应理论分析,在不同区域、不同等级医院选取具有代表性的研究对象进行大样本的研究,以进一步完善和验证量表。

参考文献:

- [1] He Y, Liang D, Li D, et al. Incidence and mortality of laryngeal cancer in China, 2015[J]. Chin J Cancer Res, 2020,32(1):10-17.
- [2] 潘新良,林云.正确选择喉癌治疗方式,提高患者的生存率及生活质量[J].中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2020,55(12):1111-1115.
- [3] Obid R, Redlich M, Tomeh C. The treatment of laryngeal cancer[J]. Oral Maxillofac Surg Clin North Am, 2019,31(1):1-11.
- [4] Steuer C E, El-Deiry M, Parks J R, et al. An update on larynx cancer[J]. CA Cancer J Clin,2017,67(1):31-50.
- [5] 杜馨雯,冯先琼,胡紫宜,等.喉癌患者手术前后症状变化及其影响因素分析[J].护理学杂志,2019,34(20):20-23.
- [6] Mendez A, Seikaly H, Eurich D, et al. Development of a patient-centered functional outcomes questionnaire in head and neck cancer[J]. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg,2020,146(5):437.
- [7] 张玉敏,刘于,汪秧秧,等.喉癌病人报告结局的研究进展[J].全科护理,2022,20(25):3507-3510.
- [8] Patel D A, Sharda R, Hovis K L, et al. Patient-reported outcome measures in dysphagia: a systematic review of instrument development and validation[J]. Dis Esophagus,2017,30(5):1-23.
- [9] Weinfurt K P, Reeve B B. Patient-reported outcome measures in clinical research[J]. JAMA,2022,328(5):472-473.
- [10] 成磊,袁长蓉.科学视角下患者报告结局实施的研究进展[J].护理学杂志,2020,35(24):98-101.
- [11] McGee R G. How to include patient-reported outcome measures in clinical trials[J]. Curr Osteoporos Rep, 2020,18(5):480-485.
- [12] 李峥,刘宇.护理学研究方法[M].2版.北京:人民卫生出版社,2018:52.
- [13] 倪平,陈京立,刘娜.护理研究中量性研究的样本量估计[J].中华护理杂志,2010,45(4):378-380.
- [14] U. S. Department of Health and Human Services FDA Center for Drug Evaluation and Research, U. S. Department of Health and Human Services FDA Center for Biologics Evaluation and Research, U. S. Department of Health and Human Services FDA Center for Devices and Radiological Health. Guidance for industry: patient-reported outcome measures; use in medical product development to support labeling claims: draft guidance[J]. Health Qual Life Outcomes,2006,4:79.
- [15] 刘明. Colaizzi 七个步骤在现象学研究资料分析中的应用[J]. 护理学杂志,2019,34(11):90-92.
- [16] 陈潇,张玉侠.认知性访谈在患者护理服务体验量表编制中的应用[J].中华护理杂志,2022,57(1):83-89.
- [17] 吴明隆.问卷统计分析实务[M].重庆:重庆大学出版社,2010:158-193.
- [18] 罗伯特·F·德维利斯.量表编制:理论与应用[M].席仲恩,杜珏,译.3版.重庆:重庆大学出版社,2016:126-167.
- [19] Luo R, Kong W, Wei X, et al. Development of excised larynx[J]. J Voice,2020,34(1):38-43.
- [20] 张莹,杨睿哲,彭晓霞,等.验证性因子分析原理、模型及其在量表结构效度评价中的应用[J].中华健康管理学杂志,2022,16(6):428-432.
- [21] 赵斐然,周天驰,张俊颖,等.量表(问卷)信度、效度评价在我国医学领域的应用与展望[J].中华中医药杂志,2014,29(7):2280-2283.
- [22] 史静琤,莫显昆,孙振球.量表编制中内容效度指数的应用[J].中南大学学报(医学版),2012,37(2):49-52.

(本文编辑 李春华)