

中文版癌症患者报告结局的经济毒性量表信度和效度研究

于慧会 毕雪 刘运泳

110042 沈阳, 中国医科大学肿瘤医院 辽宁省肿瘤医院 辽宁省肿瘤研究所 辽宁省肿瘤防治办公室

通信作者: 刘运泳, Email: liuyunyong@cancerhosp-ln-cmu.com

DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2017.08.024

【摘要】 目的 分析中文版经济毒性综合评分量表的信度和效度。方法 对118例癌症患者采用面对面问卷调查, 间隔2周后采用同一量表选取部分患者复测, 利用SPSS 16.0软件统计分析量表的内外部信度、内容和结构效度。Cronbach's α 系数评价量表内部一致性, Pearson相关系数作为重测信度系数评价外在信度, 采用内容效度指数方法定量评价内容效度, 用探索性因子分析量表的结构效度。结果 量表的Cronbach's α 系数为0.889, 重测结果的Pearson相关系数为0.77~0.98, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。中文版COST量表内容效度指数为0.82, 各条目的内容效度指数为0.83~1.00; 探索性因子分析提取2个公因子, 其累积贡献率为68.04%, 各条目在相应因子上的因子载荷均 > 0.60 。结论 中文版经济毒性综合评分量表具有较好的信度和效度, 可应用于癌症人群研究。

【关键词】 肿瘤; 经济毒性; 信度; 效度

基金项目: 辽宁省自然科学基金(2015020261)

Reliability and validity of the Chinese version on Comprehensive Scores for Financial Toxicity based on the patient-reported outcome measures Yu Huihui, Bi Xue, Liu Yunyong

Cancer Hospital of China Medical University, Liaoning Cancer Hospital and Institute, Shenyang 110042, China

Corresponding author: Liu Yunyong, Email: liuyunyong@cancerhosp-ln-cmu.com

【Abstract】 Objective To evaluate the reliability and validity of the Chinese version on comprehensive scores for financial toxicity (COST), based on the patient-reported outcome measures. **Methods** A total of 118 cancer patients were face-to-face interviewed by well-trained investigators. Cronbach's α and Pearson correlation coefficient were used to evaluate reliability. Content validity index (CVI) and exploratory factor analysis (EFA) were used to evaluate the content validity and construct validity, respectively. **Results** The Cronbach's α coefficient appeared as 0.889 for the whole questionnaire, with the results of test-retest were between 0.77 and 0.98. Scale-content validity index (S-CVI) appeared as 0.82, with item-content validity index (I-CVI) between 0.83 and 1.00. Two components were extracted from the Exploratory factor analysis, with cumulative rate as 68.04% and loading > 0.60 on every item. **Conclusion** The Chinese version of COST scale showed high reliability and good validity, thus can be applied to assess the financial situation in cancer patients.

【Key words】 Neoplasm; Financial toxicity; Reliability; Validity

Fund program: Natural Science Foundation of Liaoning Province of China (2015020261)

癌症疾病负担严重, 而关注癌症患者的经济负担已成为一个重要研究课题^[1-4]。芝加哥大学Jonas通过4个阶段构建了患者报告结局的经济毒性综合评分量表(comprehensive scores for financial toxicity based on the patient-reported outcome measures, COST-PROM), 成为首个衡量癌症患者财务困境程度的工具^[5], 目前国内尚缺乏该研究领域的有效评

价工具, 为此本文基于我国文化背景对量表进行翻译的基础上, 检验量表的信度和效度, 以形成适用于我国的中文版COST-PROM。

对象与方法

1. 研究对象: 收集在辽宁省肿瘤医院、抚顺市肿瘤医院和鞍山市肿瘤医院住院治疗的癌症患者。纳

入标准为年龄40~79岁自愿参加且认知完整、阅读能力正常、沟通无障碍者;排除标准为首次住院,医生评估预期寿命<6个月且不再进行下次治疗者。所有患者均签署知情同意书。

2. 研究方法:采用COST-PROM进行调查,共11个条目,采用Likert 5级评分法。由本文作者对原量表进行背对背翻译、再共同协商形成量表中文版初稿;请具有高级职称的英语专业教师对中文版初稿进行回译;请1名有英语国家访问学习经历的人员对中文译稿、回译的英文量表与原英文量表进行比较调试,尽量使中文译稿在内容、语义、格式上接近原英文量表。邀请6名肿瘤学高级职称人员对中文量表初稿各条目的翻译、词句是否符合中文表达习惯做出评价,修订形成最终中文版COST-PROM。调查前对量表调查者进行统一培训,保证数据的真实性和完整性。

3. 统计学分析:采用SPSS 16.0软件统计分析Cronbach's α 系数,评价量表内部一致性;对顺应性较好的患者间隔2周使用同一量表进行再次调查,根据2次结果得出Pearson相关系数,作为重测信度系数评价外在信度。6名专家对量表各条目能够反映所测概念的程度进行评价,计算内容效度指数说明量表的内容效度,采用探索性因子分析量表的结构效度。

结 果

1. 一般特征:共调查118例(男性63例,女性55例)乳腺癌、胃癌、肺癌和结直肠癌的患者。平均年龄56.66岁;有医疗保险者107例(城镇职工医疗保险39例、城镇居民医疗保险19例、新农村合作医疗保险49例),11例为自费医疗(表1)。

2. 量表信度检验:

(1)内在信度:量表总体得分为 28.08 ± 10.01 ,内部一致性Cronbach's α 系数为0.889。分析各条目发现,条目6与总量表的相关系数较低,为0.40,删除该条目后量表的内部一致性Cronbach's α 系数为0.891(表2)。

(2)重测信度:选取顺应性较好的91例患者,间隔2周进行重复测量,结果显示,两次测试的各条目得分及总分均很接近, Pearson 相关系数在0.77~0.98之间,均有统计学意义($P < 0.05$)。见表3。

3. 量表效度检验:

(1)内容效度(content validity index, CVI):中文版COST-PROM水平的CVI(scale-level CVI, S-CVI)

表1 研究对象社会人口学特征

特征	例数	构成比(%)
年龄组(岁)		
≤40	6	5.08
41~	21	17.80
51~	50	42.37
≥61	41	34.75
性别		
男	63	53.39
女	55	46.61
职业		
事业单位	19	16.10
农民	42	35.59
退休	33	27.97
其他	24	20.34
人均年收入(万元)		
≤1	43	36.44
1.1~	33	27.97
2.1~	32	27.12
5.1~	8	6.78
≥10.1	2	1.69
婚姻状况		
已婚	108	91.53
未婚	1	0.85
离异	6	5.08
丧偶	3	2.54
文化程度		
小学	27	22.88
初中	51	43.22
高中或中专	19	16.10
大学及以上	21	17.80
医疗保险类型		
城镇职工	39	33.05
城镇居民	19	16.10
新农合	49	41.53
自费	11	9.32
癌症类型		
乳腺癌	22	18.64
结直肠癌	59	50.00
肺癌	23	19.49
胃癌	14	11.87
临床分期		
早期	46	38.98
中晚期	78	61.02

表2 中文版COST-PROM信度分析

条目	条目删除后 量表均数	条目删除后 量表方差	条目与总量表的 相关系数	条目删除后 量表信度系数
1	25.01	80.95	0.76	0.869
2	26.00	85.02	0.59	0.880
3	24.97	81.02	0.80	0.868
4	25.29	83.34	0.63	0.877
5	25.14	83.35	0.68	0.875
6	26.27	89.01	0.40	0.891
7	26.28	85.03	0.50	0.886
8	25.89	84.68	0.54	0.883
9	25.64	83.22	0.54	0.883
10	25.22	84.11	0.56	0.882
11	25.09	81.44	0.76	0.870

为0.82,各条目水平的CVI(item-level CVI, I-CVI)为0.83~1.00。

表 3 中文版 COST-PROM 两次测量结果及 Pearson 相关系数

条目	第一次评定	第二次评定	Pearson 相关系数
1	3.04±1.29	3.05±1.26	0.98
2	1.93±1.25	2.07±1.32	0.86
3	3.03±1.27	3.03±1.22	0.90
4	2.65±1.27	2.64±1.22	0.80
5	2.88±1.27	2.95±1.15	0.84
6	1.73±1.24	1.78±1.21	0.79
7	1.66±1.40	1.65±1.40	0.86
8	2.05±1.38	2.05±1.39	0.82
9	2.46±1.44	2.40±1.47	0.81
10	2.81±1.37	2.71±1.40	0.77
11	2.89±1.28	2.98±1.28	0.91
总量表	27.14±10.17	27.31±10.11	0.96

(2)结构效度:采用因子分析法检验量表的结构效度,首先进行适用性检验。结果显示 Bartlett 球形检验值为 801.40($P<0.05$),说明各变量间有较强的相关性,KMO 值为 0.87,说明该量表可以进行因子分析。采用主成分分析法,以特征值 >1 作为因子纳入标准,提取 2 个公因子,其累积贡献率为 68.04%。因子经方差最大正交旋转后,2 个公因子的方差贡献率均发生了变化,但前 2 个因子的累积贡献率仍为 68.04%,各条目在相应因子上的因子载荷均 >0.60 。因子负荷结果见表 4。

表 4 旋转后的因子载荷矩阵

条目	因子 1	因子 2	条目	因子 1	因子 2
1	0.81	-	7	-	0.86
2	-	0.68	8	-	0.81
3	0.84	-	9	0.73	-
4	0.73	-	10	0.79	-
5	0.80	-	11	0.83	-
6	-	0.87			

讨 论

本研究基于临床癌症病例对中文版 COST-PROM 进行信效度评价,总量表的 Cronbach's α 系数为 0.889,与量表研制者计算的 Cronbach's α 系数 0.9 基本一致^[5]。有研究认为内部一致性 Cronbach's α 系数 >0.7 ,量表可以接受, >0.9 量表一致性很好^[6]。本量表具有较好的内部一致性。对各条目信度分析发现,条目 6 与总量表的相关系数为 0.40,相对较低,若删除条目 6 后,总量表的 Cronbach's α 系数为 0.891,上升程度不大。选择顺应性较好的患者 2 周后进行重测,两次测量结果的 Pearson 相关系数在 0.77~0.98 之间,说明量表外部一致性较好。总体而言,COST-PROM 具有很强的稳定性。

专家评价的内容效度指数是量表检验的重要内容之一^[7],当咨询专家人数 >5 人时,I-CVI 必须 >0.78 ^[8],S-CVI 至少应达到 0.80^[9]。本研究共

咨询 6 名肿瘤学高级技术职称人员,各条目水平的 I-CVI 为 0.83~1.00,S-CVI 为 0.82。量表 11 个条目经探索性因子分析提取了 2 个公因子,累积方差贡献率为 68.04%。各条目在相应因子上的因子载荷均 >0.60 。提示 COST 量表具有较好的结构性。

本研究存在局限性。纳入病例未包含我国发病率较高的肝癌,可能存在选择偏倚。由于整体项目考虑,本文只对 COST-PROM 的内容和结构效度进行评价。在观察量表的效度时不仅应看到量表本身的可靠性,还应该考虑研究对象在本量表中表现的经济状况与其在其他情境下(现实生活中)表现的关系,即量表的实证效度。

本研究共纳入 118 例癌症患者,主要依据是信效度评价的最低样本量为量表条目数的 5~10 倍^[10]。纳入对象要求非首次住院患者,主要考虑首次住院患者对自己本次的医疗费用并不完全掌握,治疗所带来的经济和心理的变化不能充分体现。本研究纳入的对象涵盖了肺癌、胃癌、乳腺癌、结直肠癌常见癌症种类,包含了早期及中晚期患者,并对 COST 量表做了重测信度检验,补充了量表的重测信度的空白,这些都为量表的进一步广泛应用提供了依据。

利益冲突 无

参 考 文 献

- [1] Torre LA, Bray F, Siegel RL, et al. Global cancer statistics, 2012 [J]. CA Cancer J Clin, 2015, 65(2): 87-108. DOI: 10.3322/caac.21262.
- [2] Chen WQ, Zheng RS, Baade PD, et al. Cancer statistics in China, 2015 [J]. CA Cancer J Clin, 2016, 66(2): 115-132. DOI: 10.3322/caac.21338.
- [3] Huang HY, Shi JF, Guo LW, et al. Expenditure and financial burden for common cancers in China: a hospital-based multicentre cross-sectional study [J]. Lancet, 2016, 388 Suppl 1: S10. DOI: 10.1016/s0140-6736(16)31937-7.
- [4] Kale HP, Carroll NV. Self-reported financial burden of cancer care and its effect on physical and mental health-related quality of life among US cancer survivors [J]. Cancer, 2016, 122(8): 283-289. DOI: 10.1002/cncr.29808.
- [5] de Souza JA, Yap BJ, Hlubocky FJ, et al. The development of a financial toxicity patient-reported outcome in cancer: the COST measure [J]. Cancer, 2014, 120(20): 3245-3253. DOI: 10.1002/cncr.28814.
- [6] 张文彤,董伟. SPSS 统计分析高级教程[M]. 2 版. 北京: 高等学校出版社, 2013.
- [7] Zhang WT, Dong W. Advanced tutorial on SPSS statistical analysis [M]. 2nd ed. Beijing: Higher Education Press, 2013.
- [8] Polit DF, Beck CT, Owen SV. Is the CVI an acceptable indicator of content validity? Appraisal and recommendations [J]. Res Nurs Health, 2007, 30(4): 459-467. DOI: 10.1002/nur.20199.
- [9] Lynn MR. Determination and quantification of content validity [J]. Nurs Res, 1986, 35(6): 382-385.
- [10] 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): 152-155. DOI: 10.3969/j.issn.1672-7347.2012.02.007.
- [11] Shi JC, Mo XK, Sun ZQ. Content validity index in scale development [J]. J Cent South Univ: Med Sci, 2012, 37(2): 152-155. DOI: 10.3969/j.issn.1672-7347.2012.02.007.
- [12] 刘森,何耀,张迪,等. 社区老年人群健康综合评估工具的研发及信度和效度研究 [J]. 中华流行病学杂志, 2016, 37(2): 210-213. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2016.02.012.
- [13] Liu M, He Y, Zhang D, et al. Reliability and validity of a newly developed tool to be used for the comprehensive geriatric assessment on community elderly [J]. Chin J Epidemiol, 2016, 37(2): 210-213. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2016.02.012.

(收稿日期: 2016-12-15)
(本文编辑: 张林东)