

膀胱癌患者报告结局量表的编制与信效度检验

刘玉芹¹⁾, 杨明莹²⁾, 王留芳¹⁾, 夏斯亚³⁾, 李丹娜¹⁾, 赵喜娟⁴⁾, 王 娅⁵⁾

(1)昆明医科大学第二附属医院泌尿外科; 2)护理部, 云南 昆明 650101; 3)曲靖市中医医院脊柱微创外科, 云南 曲靖 655000; 4)昆明医科大学第二附属医院肿瘤科;
5)甲乳外科, 云南 昆明 650101)

[摘要] **目的** 编制基于我国国情的膀胱癌患者报告结局量表, 并检验其信效度。**方法** 以莱温的守恒模式为理论指导, 通过文献回顾、半结构式访谈、认知测试、2轮德尔菲专家咨询形成初量表。采用便利抽样法选取2021年7月至11月云南省3所三级甲等医院门诊或住院部的313名膀胱癌患者进行调查, 对量表进行项目分析并检验其信效度。**结果** 最终形成的膀胱癌患者报告结局量表由4个领域、11个维度、54个条目构成。对量表的4个领域分别进行探索性因子分析, 分别提取出4、2、2、3个公因子, 累计方差贡献率均大于50%; 量表的Cronbach's α 系数为0.950, 分半信度系数为0.831; 各条目的内容效度指数在0.833~1.000之间, 量表的平均S-CVI为0.996, 量表全体一致S-CVI为0.982。**结论** 膀胱癌患者报告结局量表具有良好的信效度, 可用于我国膀胱癌患者报告结局的评估, 为临床医护人员实施治疗决策及精准护理干预提供参考依据, 以期改善患者健康结局。

[关键词] 膀胱癌; 患者报告结局; 量表编制; 项目分析; 信效度检验

[中图分类号] R694; R473.73 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 2095-610X(2024)07-0183-08

Development of a Patient-reported Outcome Scale For Bladder Cancer and Test of Reliability and Validity

LIU Yuqin¹⁾, YANG Mingying²⁾, WANG Liufang¹⁾, XIA Siya³⁾, LI Danna¹⁾, ZHAO Xijuan⁴⁾, WANG Ya⁵⁾

(1) Dept. of Urology; 2) Dept. of Nursing, The 2nd Affiliated Hospital of Kunming Medical University, Kunming Yunnan 650101; 3) Minimally Invasive Spine Surgery, Qujing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Qujing Yunnan 655000; 4) Dept. of Oncology; 5) Dept. of Thyroid Gland Breast Surgery, The 2nd Affiliated Hospital of Kunming Medical University, Kunming Yunnan 650101, China)

[Abstract] **Objective** To develop a patient-reported outcome scale for bladder cancer suitable for Chinese culture and test its reliability and validity. **Methods** The initial scale was formed by literature review, semi-structured interview, cognitive test, and two rounds of Delphi expert consultation guided by Levin's conservation model. A total of 313 bladder cancer patients from the outpatient or inpatient departments of three tertiary care hospitals in Yunnan Province from July to November 2021 were selected by convenience sampling to investigate the scale for item analysis and reliability testing. **Results** The final patient-reported outcome scale for bladder cancer consisted of 4 domains, 11 dimensions, and 54 items. Exploratory factor analysis was performed on the four domains of the scale, and four, two, two, and three common factors were extracted, respectively, and the cumulative variance contribution rates were greater than 50%; the Cronbach's α coefficient of the total scale was 0.950 and the split-half reliability coefficient was 0.831; the content validity index of each item of the scale ranged

[收稿日期] 2023-08-26

[基金项目] 云南省科技厅科技计划项目(202301AY070001-223); 云南省医学领军人才培养项目(L-2019008)

[作者简介] 刘玉芹(1997~), 女, 云南大理人, 硕士, 主管护师, 主要从事泌尿外科肿瘤延续护理研究工作。

[通信作者] 杨明莹, E-mail: 834676465@qq.com

from 0.833 to 1.000, the average content validity index of the scale was 0.996, and the content validity index of all consistent scales was 0.982. **Conclusion** The patient-reported outcome scale for bladder cancer has good reliability and can be used to evaluate the patient-reported outcome of bladder cancer in China, providing a reference for clinical medical staff to implement treatment decisions and precise nursing interventions to improve patient health outcomes.

[**Key words**] Bladder cancer; Patient-reported outcome; Scale development; Item analysis; Test of confidence

膀胱癌是泌尿系统最常见的恶性肿瘤之一^[1], 据最新统计数据显示, 2020年全球膀胱癌新发病例约有57万, 位居全球新发病例数第十位^[2]。膀胱癌具有发病率高、死亡率高、易复发、易进展的特点, 严重威胁患者的生命健康。疾病本身对泌尿系损害和手术、化疗等治疗过程常会引起患者躯体功能下降、疼痛、睡眠障碍、焦虑抑郁、身体形象困扰及社交障碍等^[3-4]不良反应。随着医学模式的不断发展与转变, 为更加准确、全面的评估患者的疗效与结局, 在影像学检查、实验室指标等客观资料的基础上评估来自患者报告的临床结局越来越受到国内外学者的重视^[5]。患者报告结局(patient-reported outcomes, PRO)是指没有经过医生、护士或其他人的解释, 直接由患者本人表述有关其身心症状方面的信息^[6]。有研究表明来自患者报告的临床结局比他人的评估更早期、更准确、更全面^[7], 美国食品及药物管理局(food and drug administration, FDA)也提出患者报告结局是临床疗效评价的重要内容之一^[6]。然而目前我国使用的膀胱癌患者报告结局测量工具大多数由国外的健康相关生活质量测量工具引进与汉化而来, 国内针对膀胱癌患者尚缺乏一个全面、基于本土文化的患者报告结局测量工具^[8]。因此, 本研究将编制适合我国本土文化的膀胱癌患者报告结局量表, 从而有效识别和干预膀胱癌患者的健康困扰, 为临床医务工作者提供治疗决策依据和护理措施参考。

1 资料与方法

1.1 量表的编制

1.1.1 基于莱温的守恒模式理论构建量表初始框架 莱温的守恒模式理论(The conservation model theory of levine)认为人是1个开放系统, 不同的功能系统作为1个整体相互协作, 使人与环境之间持续发生相互作用, 当这种相互作用良好、持续推进时, 表示个体适应环境、维持健康^[9]。莱温的守恒模式强调个体的整体性和全人护理, 重视

患者自身的理解和感受, 这与本研究“倾听患者声音”的理念相契合。本研究主要是运用莱温守恒模式与护理评估的关系, 根据FDA制定的PRO量表研制指南^[10]为膀胱癌患者报告结局量表的研制提供指导。在该理论的指导下结合文献回顾、咨询专家, 初步确定本量表的初始框架由生理、心理、社会、治疗4个领域, 11个维度构成。

1.1.2 量表条目池形成 基于莱温的守恒模式理论, 以量表初始框架为基础, 采用目的抽样法选取云南省某三级甲等综合医院就诊的膀胱癌患者进行半结构化访谈。样本量的确定以信息饱和为原则, 本研究共访谈20例膀胱癌患者, 每次访谈时间在20~40 min, 访谈地点为护士办公室、门诊治疗室或科室示教室。在访谈结束24 h内由研究者将录音转录为文本资料, 借助Nvivo12.0 Puls软件进行文本资料、录音资料的整理, 采用内容分析法(Content analysis)分析访谈资料^[11]。根据访谈提炼出的主题和内容, 通过文献回顾和小组讨论, 共产生4个领域、13个维度、68个条目的量表条目池。

1.1.3 患者认知测试 为保证条目池中的条目表达清晰, 能被患者接受与理解。本研究邀请6名膀胱癌患者进行条目的认知测试, 根据患者的反馈以辅助条目修订。根据患者认知测试删除了5个患者表示理解困难或存在歧义的条目: “性接触感到不舒服”、“大部分时间只能坐着或躺着”、“因膀胱、造口、新膀胱、集尿袋而感到困扰”、“时常后悔自己选择的治疗或手术方式”、“因为身体外形的改变而难过”, 修改了1个患者表示存在语意不清的条目: “能定期到医院复查”修改为“能定期到医院复查或做膀胱相关治疗(化疗、造口护理等)”。保留63个条目。

1.1.4 德尔菲专家咨询拟定专家咨询表: 专家咨询表由3个部分组成, 分别是: (1)致专家信: 向专家介绍本研究的基本情况 & 本次咨询目的、要求等; (2)专家一般资料调查表: 如函询专家的年龄、职称与学历、对本次函询内容的熟悉程度及做出判断的依据等; (3)膀胱癌患者报告结局量表

内容评定表: 专家对本次函问卷中条目的重要程度判断采用 Likert 5 级评分法进行评定, 并在问卷中设置对条目是否进行“保留、修改、增加、删除”的意见栏, 以便专家提出修改和补充意见。条目的筛选原则为: 条目重要性均值 ≤ 3.5 , 变异系数 ≥ 0.25 , 并结合专家意见删改条目。

实施专家咨询: 本研究邀请了我国不同地区、不同领域的专家进行函询, 包括来自北京、上海、天津、浙江、广州、香港、湖南、重庆、陕西、云南等地的三级甲等综合医院及医学院校的临床医护专家、护理教育专家、护理管理专家、统计学专家等, 采用电子邮件的方式进行 2 轮专家咨询。专家遴选标准: 具有本科及以上学历; 从事泌尿外科临床护理或相关工作 ≥ 10 a; 具有副高及以上职称; 愿意支持本研究者; 积极性较高, 能够保证完成 2 轮函询。

1.2 量表的信效度检验

1.2.1 研究对象 采用便利抽样法, 选取 2021 年 7 月至 11 月云南省 3 所三级甲等医院门诊或住院的膀胱癌患者进行问卷调查。研究对象纳入标准^[3]: (1) 通过组织活检病理诊断确诊为膀胱癌的患者; (2) 患者有完整的认知和行为能力; (3) 知情同意且自愿参加研究。排除标准: (1) 并发精神病或智力障碍; (2) 合并严重疾病或病情危重; (3) 终末期癌症患者。本研究共发放 313 份问卷, 有效收回 293 份问卷, 有效回收率为 93.61%。男性 235 名 (80.2%), 女性 58 名 (19.8%); 年龄 18 ~ 90 (66.6 \pm 11.3) 岁; 大专及以上学历 41 名 (14%); 行经尿道膀胱肿瘤电切术后患者 149 名 (50.9%), 行输尿管皮肤造口术后患者 64 名 (21.8%), 行回肠膀胱术后患者 19 名 (6.5%), 行原位新膀胱术后患者 46 名 (15.7%)。

本研究已获昆明医科大学第二附属医院科研伦理审查委员会的伦理审查和批准 (审-PJ-2021-34)。

1.2.2 研究工具 (1) 一般资料调查表: 由研究小组自行设计, 包括性别、年龄、民族、婚姻状态、文化程度、手术方式等基本信息; (2) 膀胱癌患者报告结局初量表: 包含生理、心理、社会、治疗 4 个领域, 10 个维度, 57 个条目。量表采用 Likert 5 级评分法计分, 分别计为 1 ~ 5 分, 总分为 57 ~ 285 分, 分值越高代表膀胱癌患者报告结局越理想。

1.2.3 项目分析及信效度检验 本研究基于经典测量理论, 采用临界比值法、离散趋势法、条目

分布考察法、Cronbach's α 系数法以及相关系数法分析量表条目的区分度、敏感性、内部一致性等特性^[12], 结合这 5 种分析方法, 删除不符合 2 种及以上标准的条目。量表的结构效度和内容效度分别采用探索性因子分析和内容效度指数进行检验, 而量表的信度则采用 Cronbach's α 系数和分半信度系数来检验。检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

2 结果

2.1 专家咨询结果

本研究共选取 17 名专家, 年龄 38 ~ 57 岁, 平均 (48.35 \pm 3.5) 岁; 工作年限 10 ~ 37a, 平均 (28.12 \pm 6.99); 硕士及以上学历 7 名。专家积极性采用专家咨询问卷的有效回收率, 2 轮专家咨询的问卷有效回收率分别为 94.1%、100%。权威系数分别为 0.90、0.93。采用变异系数 CV 和 Kendall's W 值来表示专家意见协调程度, 2 轮专家咨询的量表条目 CV 分别在 0.00 ~ 0.35 和 0.00 ~ 0.22 之间, Kendall's W 值分别在 0.19 ~ 0.26 和 0.17 ~ 0.27 之间 ($P < 0.001$)。

第 1 轮专家咨询后结合专家意见, 共删除 1 个维度、9 个条目, 修改 5 个维度、9 个条目, 增加 5 个条目。第 2 轮专家咨询后结合专家意见, 删除 1 个条目, 修改 6 个条目。形成包含 4 个领域 (生理、心理、社会、治疗)、10 个维度和 57 个条目的初量表。

2.2 项目分析结果

临界比值法结果显示, 所有条目高分组 (前 27%) 和低分组 (后 27%) 各条目间差异均有统计学意义 ($P < 0.05$) 且临界值均大于 3。离散趋势法结果显示, 条目 8 的标准差为 0.69 $<$ 0.8, 表明该条目的区别能力差, 予以删除, 其他条目的标准差在 0.69 ~ 1.64 之间。条目分布考察法结果显示, 条目 8、9 某选项的选择率超过 80%, 说明这 2 个条目答案存在明显偏态分布, 故删除。Cronbach's α 系数法结果显示, 总量表的 Cronbach's α 系数为 0.952, 任一条目删除后总量表的 Cronbach's α 值均不会增大。相关系数法结果显示, 生理、心理、社会和治疗领域条目的相关系数分别在 0.338 ~ 0.737、0.552 ~ 0.687、0.505 ~ 0.726 和 0.634 ~ 0.795 之间, 条目 2、4、10 与所属领域的相关系数小于 0.4 ($P < 0.001$), 予以删除。综合 5 种项目分析方法, 不符合 2 种及以上标准的条目有 1 个, 即删除条目 8, 形成包含 4 个领域、10

个维度、56 个条目的膀胱癌患者报告结局量表。

2.3 信效度分析结果

2.3.1 探索性因子分析结果 分别以量表的 4 个领域进行探索性因子分析。经球形检验, 生理、心理、社会和治疗 4 个领域的 KMO 值分别为 0.888、0.877、0.763、0.824, Bartlett's 球形检验 χ^2 分别为 2309.895、1804.478、1374.548、1898.636 (均 $P < 0.001$), 表明 4 个领域均适合做因子分析。采用主成分因子分析和最大方差旋转法, 取特征值 > 1 的因子, 删除同时在 2 个因子上载荷值 > 0.4 或最大因子载荷值 < 0.4 的条目, 4 个领域探索性因子分析结果见表 1~4。第 1 次探索性因子分析后, 生理领域条目 1、19、10 最大因子载荷 < 0.4 。经课题组讨论后综合决定, 由于条目 19 属于性生活相关问题, 在半结构式访谈中患者多次提到性生活相关问题, 对膀胱癌患者而言具有较强特异

性, 予以保留, 删除条目 1、10, 因此生理领域对剩下的条目进行了第 2 次探索性因子分析, 结果见表 2。最终 4 个领域分别提取出 4、2、2、3 个公因子, 累计方差贡献率均大于 50%, 生理领域分别命名为非特异性症状、独立性、特异性症状; 心理领域分别命名为自我认知、自我调节; 社会领域分别命名为社会支持、社会适应; 治疗领域分别命名为依从性、有效性、满意度, 结果见表 1~表 5。

2.3.2 内容效度分析结果 根据函询 6 专家评定结果, 量表条目水平的内容效度指数 (item of content validity index, I-CVI) 为 0.833 ~ 1.000, 量表的平均内容效度指数 (scale-level content validity index/ average, S-CVI/Ave) 为 0.996, 量表全体一致内容效度指数 (scale-level content validity index / universal agreement, SCVI/UA) 为 0.982。

表 1 生理领域第 1 次旋转后的因子载荷矩阵

Tab. 1 The first rotated factor loading matrix for the physiological domain

条目	因子			
	1	2	3	4
15. 您有食欲不振、消化不良吗?	0.758	0.296	0.076	0.080
14. 您有恶心、呕吐吗?	0.730	0.046	0.037	0.140
16. 您有疲乏、无力吗?	0.718	0.387	0.084	0.135
17. 您有睡眠质量不佳(失眠、入睡困难、易醒早醒)吗?	0.642	0.150	-0.050	0.259
12. 您有畏寒、发热吗?	0.619	0.009	0.323	0.126
13. 您有腹部不适(腹胀、腹痛)吗?	0.617	0.305	0.252	0.148
11. 您有腰部酸胀或疼痛吗?	0.508	-0.003	0.307	-0.010
18. 您体重下降了吗?	0.500	0.345	0.219	0.051
<u>19. 您是否存在性生活方面的困难?</u>	<u>0.460</u>	0.173	<u>0.442</u>	0.191
21. 您能做简单的家务(做饭、洗衣等)吗?	0.293	0.871	0.092	0.089
20. 您能料理自己的日常生活吗?(如穿衣、洗澡、上厕所等)	0.275	0.833	0.081	0.161
22. 您能自己更换尿袋或造口袋吗?	0.097	0.804	0.123	-0.025
9. 您有造口/伤口周围皮肤瘙痒或破溃吗?	0.000	0.145	0.821	-0.114
3. 您有造口袋或尿袋漏尿的情况吗?	0.099	0.160	0.726	0.073
7. 您有排尿不畅或尿管/支架管堵塞吗?	0.230	-0.131	0.671	0.298
<u>1. 您有伤口疼痛或造口不适(如有造口)吗?</u>	0.167	<u>0.512</u>	<u>0.517</u>	0.208
6. 您的尿液浑浊或有絮状物吗?	0.332	0.223	0.448	0.368
<u>10. 您有下肢(双侧或单侧)水肿吗?</u>	<u>0.264</u>	<u>0.093</u>	<u>0.359</u>	<u>-0.164</u>
4. 您排尿时有不适或疼痛吗(尿道口或其他部位)?	0.142	0.061	-0.026	0.760
2. 您有控制排尿困难(尿失禁)吗?	0.270	-0.054	0.012	0.671
5. 您有血尿或尿中带血吗?	0.009	0.282	0.199	0.599
特征值	6.954	1.836	1.777	1.322
方差贡献率(%)	19.293	14.642	13.528	9.154
累计方差贡献率(%)	19.293	33.935	47.463	56.618

下划线代表不符合标准需要删除的条目。

表 2 生理领域第 2 次旋转后的因子载荷矩阵

Tab. 2 The second rotated factor loading matrix for the physiological domain

条目	因子			
	1	2	3	4
15. 您有食欲不振、消化不良吗?	0.766	0.294	0.074	0.067
14. 您有恶心、呕吐吗?	0.719	0.051	0.032	0.153
16. 您有疲乏、无力吗?	0.718	0.386	0.072	0.141
13. 您有腹部不适(腹胀、腹痛)吗?	0.655	0.275	0.230	0.111
17. 您有睡眠质量不佳(失眠、入睡困难、易醒早醒)吗?	0.649	0.137	-0.066	0.258
12. 您有畏寒、发热吗?	0.629	0.007	0.318	0.113
11. 您有腰部酸胀或疼痛吗?	0.511	-0.003	0.283	0.002
18. 您体重下降了吗?	0.486	0.362	0.219	0.068
21. 您能做简单的家务(做饭、洗衣等)吗?	0.289	0.877	0.086	0.104
20. 您能料理自己的日常生活吗?(如穿衣、洗澡、上厕所等)	0.280	0.831	0.077	0.164
22. 您能自己更换尿袋或造口袋吗?	0.090	0.818	0.128	-0.011
9. 您有造口/伤口周围皮肤瘙痒或破溃吗?	0.022	0.149	0.824	-0.140
3. 您有造口袋或尿袋漏尿的情况吗?	0.130	0.159	0.748	0.020
7. 您有排尿不畅或尿管/支架管堵管吗?	0.228	-0.119	0.675	0.303
19. 您是否存在性生活方面的困难?	0.455	0.191	0.465	0.182
6. 您的尿液浑浊或有絮状物吗?	0.331	0.232	0.462	0.365
4. 您排尿时有不适或疼痛吗(尿道口或其他部位)?	0.143	0.051	-0.020	0.761
2. 您有控制排尿困难(尿失禁)吗?	0.271	-0.062	0.018	0.667
5. 您有血尿或尿中带血吗?	-0.008	0.289	0.203	0.629
特征值	6.460	1.810	1.671	1.278
方差贡献率(%)	21.113	14.918	13.124	9.892
累计方差贡献率(%)	21.113	36.031	49.154	59.046

表 3 心理领域旋转后的因子载荷矩阵

Tab. 3 Rotated factor loading matrix for the psychological domain

条目	因子	
	1	2
23. 您会因为反复的膀胱检查或治疗感到困扰吗?	0.736	0.143
24. 您会出现情绪不稳定, 烦躁、动怒等不良情绪吗?	0.676	0.239
25. 您担心或害怕疾病复发或转移吗?	0.678	0.087
26. 您会感到孤独、无助吗?	0.667	0.299
27. 您认为生病拖累了家人吗?	0.732	0.155
28. 您觉得疾病治疗加重了家庭经济负担吗?	0.659	0.168
29. 您会因为疾病或手术害怕别人看不起吗?	0.683	0.263
30. 您担心自己身上有异味吗?	0.535	0.410
31. 您是否能集中精力做事(如读书、看电视)?	0.135	0.782
32. 您是否能控制好自己情绪?	0.191	0.798
33. 您能接受自己所患的疾病吗?	0.144	0.810
34. 您愿意与周围的人谈论自己的真实病情吗?	0.179	0.600
35. 您会因为经济负担过重而有放弃治疗的想法?	0.400	0.405
36. 您对自己的疾病预后和治疗效果有信心吗?	0.292	0.595
37. 您会在意别人谈论您的病情(用异样眼光或闲言碎语)吗?	0.432	0.410
特征值	5.965	1.613
方差贡献率(%)	27.769	22.752
累计方差贡献率(%)	27.769	50.521

表 4 社会领域旋转后的因子载荷矩阵

Tab. 4 Rotated factor loading matrix for the social domain

条目	因子	
	1	2
38.您能够得到家人良好的照顾和陪伴吗?	0.780	0.008
39.您的其他亲人朋友会经常关心、看望您吗?	0.852	0.051
40.您能得到家人或朋友的经济支持吗?	0.808	0.044
41.您能与病友之间相互交流、鼓励吗?	0.681	0.299
42.您能够享受便利的医疗条件吗?	0.562	0.323
43.您能保持原来的兴趣爱好(如跑步、跳舞、保健操、爬山等)吗?	0.337	0.692
44.您能继续参加一些社会活动(如聚会)吗?	0.296	0.743
45.疾病及其治疗会影响您在家庭的地位和作用吗?	0.111	0.755
46.疾病及其治疗会影响您的工作吗?	-0.039	0.661
47.您的膀胱、造口、新膀胱、集尿袋影响日常活动(如买菜、逛街)吗?	0.032	0.774
特征值	3.917	1.899
方差贡献率(%)	29.814	28.352
累计方差贡献率(%)	29.814	58.166

表 5 治疗领域旋转后的因子载荷矩阵

Tab. 5 Rotated factor loading matrix for the therapeutic domain

条目	因子		
	1	2	3
48.手术、治疗和护理是否改善了您的症状(如血尿、排尿不畅、排尿疼痛等)?	0.280	0.723	0.086
49.手术、治疗和护理是否提高了您对生活的信心?	0.207	0.878	0.241
50.手术、治疗和护理是否改善了您的心情?	0.184	0.870	0.270
51.您能定期到医院复查或做膀胱相关治疗(化疗、造口护理等)吗?	0.600	0.419	0.207
52.您能听从医护人员的健康宣教,并改变不良生活习惯(如戒烟、戒酒、多喝水)吗?	0.628	0.354	0.267
53.您能与医生共同参与治疗方案或手术方式的选择吗?	0.903	0.160	0.152
54.您能与专科护士共同参与制定膀胱/造口/新膀胱护理计划吗?	0.898	0.158	0.125
55.您对手术、治疗、护理效果满意吗?	0.144	0.212	0.888
56.您对医疗和护理服务满意吗?	0.180	0.142	0.895
57.您对目前的身体状况和生活质量满意吗?	0.315	0.407	0.526
特征值	5.108	1.285	1.081
方差贡献率(%)	26.834	26.331	21.572
累计方差贡献率(%)	26.834	53.165	74.736

2.3.3 信度分析结果 本量表生理、心理、社会、治疗 4 个领域的 Cronbach's α 系数和分半信度系数分别为 0.886、0.889、0.817、0.891 和 0.773、0.747、0.534、0.807; 总量表的 Cronbach's α 系数为 0.950, 分半信度为 0.831。

3 讨论

3.1 膀胱癌患者报告结局量表具有科学性和实用性

有研究报道^[13]来自患者报告的临床结局往往是困扰患者最主要或次要的问题,了解膀胱癌患者报告的临床结局及其影响因素,有助于医护人

员更好的了解患者生理、心理、社会、治疗等方面的情况,并为其治疗与护理提供有力的参考依据。本研究基于可靠的莱温守恒模式作为理论指导,以患者为中心,关注膀胱癌患者的真实感受与需求,根据 FDA 指定的量表制作流程与规范,通过文献回顾、半结构式访谈、认知测试、专家咨询等方法编制量表框架与条目,为编制出具有实用性、科学性的膀胱癌患者报告结局量表奠定基础。量表条目池的构建以患者的访谈结果作为主要依据,关注来自患者报告的健康困扰与需求,量表条目内容精简、通俗易懂,保证了膀胱癌患者报告结局量表的实用性。课题组还采用德尔菲专家咨询法进行了 2 轮函询,对量表条目进行筛

选、优化,结果显示本研究德尔菲咨询的专家具有较好的代表性、积极性、权威性和意见协调性,保证了膀胱癌患者报告结局量表编制的科学性和可靠性。

3.2 膀胱癌患者报告结局量表具有良好的效度

内容效度(Content validity)能体现1个量表的质量是否良好^[14]。本量表是以膀胱癌患者的真实感受为基础,结合文献回顾、专家咨询、小组以及统计学分析等方法构建,量表编制的过程科学严谨,条目内容明确易于患者理解与回答,保证了研制的量表具有较好的内容效度。既往研究建议条目的内容效度指数不低于0.78,量表全体一致内容效度指数不低于0.80,量表的平均内容效度指数不低于0.90^[15]。根据6位专家的评定结果可知,本量表具有较好的内容效度。

有学者认为对于已有明确理论架构且经专家检验及修改过的量表,在因子分析时可根据量表理论架构从不同“层面”进行分析^[16]。本研究前期已在莱温守恒模式理论指导下通过文献回顾、半结构化访谈拟定量表框架与条目,不仅有明确的理论架构而且还经过两轮专家检验和修订,因此本研究分别以量表的生理领域、心理领域、社会领域、治疗领域共4个领域采用主成分分析和最大方差正交旋转法进行探索性因子分析。探索性因子分析结果显示,生理领域删除了2个因子载荷值不符合标准的条目,其余领域的所有条目最大因子载荷值 >0.4 ,且无双重载荷,4个领域提取的公因子与量表预想框架的内容相对应,说明本量表结构效度较好。

3.3 膀胱癌患者报告结局量表具有较好的信度

信度是反映量表所测量结果的一致性和稳定性^[17],量表信度越高,测量误差越小^[18],本研究主要对量表进行内部一致性信度和分半信度的评价。内部一致信度是采用Cronbach's α 系数法进行评价,分别计算总量表和不同领域的Cronbach's α 系数,当量表的Cronbach's α 系数 ≥ 0.70 时,提示量表内部一致性较好^[18]。分半信度的实质是评价量表的跨条目内部一致程度,一般要求量表分半信度不能小于0.70^[19]。本研究总量表和各领域的Cronbach's α 系数均大于0.70,说明量表的内部一致性较好;社会领域的分半信度为0.534,其余3个领域和总量表的分半信度均大于0.70,可认为总量表的分半信度较好,但社会领域的分半信度欠佳。分析本量表社会领域分半信度较低的原因,可能与社会领域条目数

较少有关;同时,分半信度与量表划分方式有很大关系^[19],一般分为前后划分或题项奇偶划分,本研究采用的是奇数、偶数题项划分法,可能会使“社会支持”和“社会适应”不同维度的条目内容分散,导致分半信度降低,但其根本原因还需下一步研究验证与分析。

本研究研制的膀胱癌患者报告结局量表分为4个领域,分别为生理领域、心理领域、社会领域、治疗领域,由特异性症状、非特异性症状、独立性、自我认知、自我调节、社会支持、社会适应、有效性、依从性、满意度11个维度,共54个条目构成。本量表编制过程严谨、科学,条目内容通俗易懂,具有良好的实用性、科学性和信效度,可用于我国膀胱癌患者报告结局的评估,为临床医务工作者提供治疗决策依据及为精准护理干预的实施提供参考。但本研究的调查对象局限于云南省3所医院的膀胱癌患者,样本来源的覆盖面不够广泛,样本量较少。在未来的研究中将扩大样本量及覆盖地区,获取更加准确、可靠的数据,并不断对量表进行修订与完善。

[参考文献]

- [1] Kalyan S, Adam B, Sukumar A J, et al. Epidemiology of bladder cancer[J]. *Medical Sciences*, 2020, 8(1): 15.
- [2] Sung H, Ferlay J, Siegel R L, et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, 2021, 71(3): 209-249.
- [3] 熊柱凤, 汤利萍. 老年膀胱全切术后造口患者心理状况与生存质量的相关性分析[J]. *重庆医学*, 2021, 50(7): 1117-1120.
- [4] 王英, 杨树林, 张秉鸿, 等. 不同尿路改道术式对膀胱癌全膀胱切除术相关指标、术后并发症及预后的影响[J]. *实用医院临床杂志*, 2021, 18(03): 93-96.
- [5] 刘欢, 张颖婷, 袁长蓉. 患者报告结局在癌症人群中的应用和研究进展[J]. *解放军护理杂志*, 2017, 34(16): 46-52.
- [6] Research U S D O. Guidance for industry: Patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance[J]. *Health*

- and Quality of Life Outcomes, 2006, 4(1): 79.
- [7] Bottomley A, Reijneveld J C, Koller M, et al. Current state of quality of life and patient-reported outcomes research[J]. *European Journal of Cancer*, 2019, 121: 55-63.
- [8] 刘玉芹, 杨明莹, 李丹娜, 等. 膀胱癌特异性患者报告结局测量工具的研究进展 [J]. *解放军护理杂志*, 2021, 38(6): 62-65.
- [9] 姜安丽. 护理理论 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 93-103.
- [10] Sloan J A, Halyard M Y, Frost M H, et al. The mayo clinic manuscript series relative to the discussion, dissemination, and operationalization of the food and drug administration guidance on patient-reported outcomes[J]. *Value in Health*, 2007, 10: S59-S63.
- [11] 葛莉, 黄萍萍, 王冠东, 等. 质性内容分析方法与质量控制 [J]. *护士进修杂志*, 2021, 36(9): 857-860.
- [12] 薛红红, 杨云滨, 万崇华, 等. 基于经典测量理论与项目反应理论的老年 COPD 患者多维健康测定量表条目分析 [J]. *中国卫生统计*, 2019, 36(1): 32-35.
- [13] Gore J L. Patient-centered outcomes in bladder cancer[J]. *Current Urology Reports*, 2018, 19(12): 105.
- [14] 史静琚, 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.
- [15] Polit D, Beck C. The content validity index: Are you sure you know what's being reported critique and recommendations[J]. *Res Nurs Health*, 2006, 29(5): 489-497.
- [16] 吴明隆. 问卷统计分析实务——SPSS 操作与应用 [M]. 重庆: 重庆大学出版社, 2010: 230-232.
- [17] 徐凌霞, 李爱仙. 自我调节疲劳量表用于腹膜透析患者的信度效度分析 [J]. *护理学报*, 2021, 28(20): 11-15.
- [18] 杨雅琴, 周亚楠, 邢德利, 等. Berg 平衡量表应用于帕金森病患者的信度分析 [J]. *中国康复理论与实践*, 2016, 22(3): 303-305.
- [19] 李灿, 辛玲. 调查问卷的信度与效度的评价方法研究 [J]. *中国卫生统计*, 2008, 25(5): 541-544.