

基于 SEM 模型的慢性胃炎患者报告结局量表测评

缪秋菊¹⁾, 陈媛玲²⁾, 罗娜¹⁾, 时鑫³⁾, 李瑞雨¹⁾, 宋婷¹⁾, 陈莹¹⁾

(1)昆明医科大学公共卫生学院, 云南昆明 650500; 2)曲靖市高等医学专科学校公共卫生与健康管理学院, 云南曲靖 655000; 3)曲靖市第一人民医院消化医学中心, 云南曲靖 655000)

[摘要] **目的** 检验慢性胃炎患者报告结局(PROISCD-CG)量表的信效度, 为测评慢性胃炎患者报告结局提供科学依据。**方法** 以便利抽样的形式对云南省两家医院消化内科的 297 名慢性胃炎患者进行问卷调查。计算共性模块各维度以及共性模块、特异模块和总量表的 Cronbach's α 系数即做内部一致性检验。分析条目维度相关性, 验证性因子分析法分析结构效度, 检验修正后量表的收敛效度、组合信度和区别效度。**结果** 总量表的 Cronbach's α 为 0.86, 共性模块的 Cronbach's α 为 0.82, 共性模块各维度的 Cronbach's α 为 0.61~0.76, 特异模块的 Cronbach's α 为 0.82。条目维度相关性较好, PHD、MHD、SHD 和 SBD 维度得分与共性模块得分相关系数分别为 0.78、0.79、0.77 和 0.66($P < 0.05$)。验证性因子分析表明原始量表部分条目质量不佳, 结构效度较差。修正后量表的 CMIN/DF 为 2.91, RMSEA 值为 0.08, GFI、IFI、TLI 及 CFI 指数增大至更接近 0.90, 各条目对其所属维度差异均有统计学意义($P < 0.05$), 收敛效度一般, 组合信度较好, 区别效度一般。**结论** PROISCD-CG 量表整体信度较好, 各条目所属维度划分合理。原量表结构效度一般, 修正后量表结构效度有所改善。PROISCD-CG 量表部分条目有待修订和进一步验证。

[关键词] 患者报告结局; 信度; 效度; 结构方程模型; 结构效度

[中图分类号] R574.1 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 2095-610X(2024)04-0041-08

Evaluation of Patient-Reported Outcome Scale for Chronic Gastritis based on SEM Model

MIAO Qiuju¹⁾, CHEN Yuanling²⁾, LUO Na¹⁾, SHI Xin³⁾, LI Ruiyu¹⁾, SONG Ting¹⁾, CHEN Ying¹⁾

(1) School of Public Health, Kunming Medical University, Kunming Yunnan 650500; 2) School of Public Health and Health Management, Qujing Medical College, Qujing Yunnan 655000; 3) Digestive Medicine Center, Qujing 1st People's Hospital, Qujing Yunnan 655000, China)

[Abstract] **Objective** To test the reliability and validity of the Chronic Gastritis Patient Reported Outcomes(PROISCD-CG) scale, and to provide the scientific basis for evaluating the reported outcomes of chronic gastritis patients. **Methods** A questionnaire survey was conducted on 297 patients with chronic gastritis in the gastroenterology department of two tertiary hospitals in Yunnan Province through convenient sampling. Internal consistency test was performed by calculating Cronbach's α coefficient of each dimension of the common module, the common module, the specific module and the total scale. The correlation of item dimensions was analyzed. Confirmatory factor analysis was used to analyze the construct validity, and the convergent validity, combined reliability and discriminant validity of the revised scale were tested. **Results** The Cronbach's α of the total scale is 0.86, the Cronbach's α of the common module is 0.82, the Cronbach's α of each dimension of the common module is 0.61 to 0.76, and the Cronbach's α of the specific module is 0.82. The correlation of item dimensions is

[收稿日期] 2023-12-26

[基金项目] 国家自然科学基金资助项目(72164024); 云南省中青年学术和技术带头人后备人才基金资助项目(202305AC160046); 云南省教育厅公共卫生与疾病防控重点实验室重点课题基金资助项目(2023ZD10)

[作者简介] 缪秋菊(1998~), 女, 云南昆明人, 在读硕士研究生, 主要从事慢性非传染性疾病流行病学研究工作。

[通信作者] 陈莹, E-mail: chenying2128@126.com

good, and the correlation coefficients of the PHD, MHD, SHD, and SBD dimension scores with the scores of the common module were 0.78, 0.79, 0.77 and 0.66 ($P < 0.05$). Validation factor analysis indicated that some of the entries of the original scale were of poor quality and had poor structural validity. The CMIN/DF of the revised scale is 2.91, the RMSEA value is 0.08, and the GFI, IFI, TLI, and CFI indices have increased to closer to 0.90, and the difference of each entry for the dimension to which it belonged was statistically significant ($P < 0.05$). Convergent validity was moderate, composite reliability was moderate, and discriminant validity was moderate. **Conclusion** The overall reliability of the PROISCD-CG scale is good, and the dimensions of each item are reasonably divided. The structural validity of the original scale is average, but the structural validity of the revised scale has improved. Some items in the PROISCD-CG scale need to be revised and further validated.

[**Key words**] Patient-reported outcomes; Reliability; Validity; Structural equation model; Structural validity

慢性胃炎(chronic gastritis, CG)是由多种不同病因引起的多阶段、进行性、终生性炎症,是临床上较为常见的消化系统疾病,据估计,全世界有上亿人患有某种形式的慢性胃炎,且CG具有进一步形成胃溃疡和“炎-癌转化”的风险,严重影响了患者的生命质量^[1-3]。评估CG患者生命质量对于病情诊断及患者健康改善具有重要意义,目前我国已有学者研制出慢性胃炎患者生命质量测定量表,并对其测评分析^[4]。然而长期的医疗实践中人们发现患者与医生通常在病情严重程度上的观点一致性低,特别是疼痛或疲劳状态评估时,更加需要关注患者的自身感受,生理和临床指标的改善不一定总是能作为病情好转的标准^[5]。随着现代医学模式的发展,患者报告结局(patient reported outcome, PRO)研究引起国内外广泛关注。PRO内容包括患者对自身健康状况、功能状态或生命质量的主观反应,并且不包含临床医生或护士以及其他人员的解释干预^[6]。与传统的生命质量测定研究相比,PRO研究以人为中心,更注重患者的感受。以患者主观感受为依据的患者报告研究可以将患者的感受融入医疗领域以辅助临床决策、科学研究以及卫生政策的制定^[7]。

当前国内关于慢性胃炎PRO量表的研究较少,仅在中医领域有3篇研究报道^[8-10],然而中医讲究辨证论治,不同于西医对慢性胃炎临床分型的统一标准,因此中医领域的慢性胃炎PRO量表是否适用于西医领域有待探讨。国内万崇华团队开发慢性病患者报告结局测定量表(patient reported outcome instruments system for chronic disease, PROISCD)体系^[11],该体系包括适用于所有慢性病的共性模块以及针对不同慢性病的特异模块^[12]。目前该团队已在体系中加入适合于CG患者的特异模块并开发了患者报告结局的慢性胃炎量表(PROISCD-CG),本文结合结构方程模型(structural

equation modeling, SEM)对该体系PROISCD-CG量表进行信效度检验,旨在为CG量表测评方法学提供参考依据,改进完善PROISCD-CG量表,为CG患者临床疗效评价提供客观可量化的工具。

1 资料与方法

1.1 调查对象

于2022年9月至2023年4月,在昆明医科大学第二附属医院和曲靖市人民医院消化内科的门诊和住院部以便利抽样的形式开展调查。SEM一般要求样本数不低于200例,问卷调查的样本数需达到问卷条目数的5~10倍,本研究共对297名患者进行问卷调查,符合以上要求^[13]。慢性胃炎(CG)的诊断标准:依据2022年中国慢性胃炎共识意见^[14],采用内镜诊断与病理组织学检查相结合,内镜诊断可见粘膜炎性变化,疾病确诊以病理诊断为最终依据。参与调查的患者需严格符合纳入排除标准且具有知情同意权,纳入标准:(1)符合慢性胃炎(CG)诊断标准^[15];(2)有正常与人沟通的能力;(3)可独立思考。排除标准:(1)精神疾病患者;(2)拒绝参与调查者;(3)病危,并发其它严重疾病,如严重肺部感染、心功能不全、肝肾功能不全等;(4)最近服用影响肠道功能的药物,对本病判断造成干扰者。本研究方案已通过昆明医科大学医学伦理委员会的审批(KMMU2021MEC031),尊重患者的知情同意权,受访对象均遵循自愿参与原则。

1.2 研究方法

1.2.1 调查工具 PROISCD-CG量表基于“模块”式体系研制,共性模块(GMD)包含身体健康(PHD)、心理健康(MHD)、社会健康(SHD)和精神信仰健康(SBD)4个维度,共30个条目,特异

表1 量表各维度对应条目

Tab.1 Corresponding entries for each dimension of the scale

维度	条目
身体健康(PHD)	PHD1、PHD2、PHD3、PHD4、 PHD5、PHD6、PHD7、PHD8
心理健康(MHD)	MHD1、MHD2、MHD3、MHD4、 MHD5、MHD6、MHD7、MHD8、
社会健康(SHD)	SHD1、SHD2、SHD3、SHD4、 SHD5、SHD6、SHD7、SHD8、
精神信仰健康 (SBD)	SBD1、SBD2、SBD3、 SBD4、SBD5、SBD6、
特异模块(SPD)	CG1、CG2、CG3、CG4、CG5、 CG6、CG7、CG8、CG9、CG10、 CG11

模块(SPD)包括11个条目, 共计41个条目, 见表1。本量表所有条目均采用Likert五点计分, 正向条目得分即原始分, 逆向条目需用6减去原始分得到条目分数。

1.2.2 调查方法 调查前调查员需经过培训, 调查过程中先筛选符合标准的患者作为调查对象, 以问卷调查的形式收集数据, 问卷评定方法为患者自评。调查员需征得同意后请患者根据自己的实际情况填写, 如果患者对问卷有如何疑惑, 可由调查员进行简单解释。量表填写完成后立刻收回, 调查员检查是否有未作答的条目, 若有缺项、漏项, 及时请患者补充完整。

1.3 统计学处理

采用Epidata3.1软件进行数据双录入并核对纠错, 利用SPSS26.0和Amos26.0进行统计分析。服从正态分布或近似正态分布的计量资料以均数 \pm 标准差($\bar{x}\pm s$)表示, 分类资料以 $n(\%)$ 表示。计算共性模块各维度以及共性模块、特异模块和总量表的Cronbach's α 系数即做内部一致性检验, 以Spearman秩相关法和结构方程模型分析结构效度。以各个维度为潜变量, 各维度所属条目为观察变量构建结构模型进行验证性因子分析。采用平均方差萃取值(average variance extracted, AVE)和组合信度值(composite reliability, CR)检验收敛效度和组合信度, 区别效度采用AVE的平方根值评估, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 调查对象一般情况

所调查297例患者年龄为13~85岁, 平均(49.53 \pm 14.73)岁。门诊收集240例(80.8%), 住

院部收集57例(19.2%)。民族: 汉族252例(90.0%), 少数民族28例(10.0%)。性别: 男性124例(41.8%)女性173例(58.2%)。临床诊断: 慢性萎缩性胃炎38例(12.8%), 慢性非萎缩性胃炎259例(87.2%)。家庭经济状况: 差51例(17.2%), 中194例(65.3%), 好52例(17.5%)。

2.2 信度分析

量表的信度系数要求在0.6以上, 大于0.7可认为信度较好。除PHD维度的Cronbach's α 为0.61, 其他各维度的Cronbach's α 均大于0.7。共性模块的Cronbach's α 为0.82, 特异模块的Cronbach's α 为0.8, 总量表的Cronbach's α 为0.86, PROISCD-CG量表信度良好, 见表2。

表2 各个维度及总量表Cronbach's α 系数Tab.2 Cronbach's Table of Various Dimensions and Total Quantities α coefficient

维度	Cronbach's α 系数
PHD	0.61
MHD	0.76
SHD	0.72
SBD	0.74
GMD	0.82
SPD	0.82
总量表	0.86

2.3 结构效度分析

2.3.1 条目维度相关性分析 将量表41个条目与PHD、MHD、SHD、SBD维度和SPD进行相关分析, 除条目PHD3与SPD的相关性略高于与PHD维度的相关性, 条目MHD1与SHD维度的相关性略高于与MHD维度的相关性, 其他所有条目与其各自维度的相关系数均大于与其所属维度以外的相关系数, PHD、MHD、SHD和SBD维度得分与共性模块得分相关系数分别为0.78、0.79、0.77和0.66($P < 0.05$), 见表3。

2.4 验证性因子分析

对数据的整体进行KMO和Bartlett's球形检验。所收集到的问卷数据KMO值为0.80, Bartlett's球形检验水平显著($P < 0.05$), 累积方差贡献率为65.98%, 适合做因子分析。由于PROISCD-CG量表有完整成熟的框架, 因子分析仅做验证性因子分析。

2.4.1 模型构建 部分条目: PHD1、PHD2、PHD3、PHD4、PHD5、MHD1、MHD2、MHD3、SHD2、SHD6、SHD7、SBD1、SBD2、SBD3、CG2、

表 3 PROISCD-CG 量表各条目与各维度的相关性($n = 297$)Tab. 3 Correlation between items and dimensions of the PROISCD-CG scale ($n = 297$)

条目代码	PHD	MHD	SHD	SBD	SPD	条目代码	PHD	MHD	SHD	SBD	SPD
PHD1	0.54*	0.24*	0.17*	0.23*	0.34*	SHD6	0.22*	0.27*	0.44*	0.13*	0.26*
PHD2	0.52*	0.22*	0.17*	0.20*	0.07	SHD7	0.06	0.23*	0.42*	0.23*	0.11
PHD3	0.20*	0.20*	-0.06	-0.13*	0.21*	SHD8	0.44*	0.28*	0.64*	0.34*	-0.00
PHD4	0.40*	0.08	0.20*	0.11	0.04	SBD1	0.23*	0.24*	0.19*	0.57*	0.06
PHD5	0.60*	0.30*	0.21*	0.18*	0.30*	SBD2	0.22*	0.23*	0.29*	0.63*	0.03
PHD6	0.51*	0.26*	0.43*	0.23*	0.08	SBD3	0.27*	0.22*	0.25*	0.46*	0.05
PHD7	0.57*	0.33*	0.56*	0.27*	0.03	SBD4	0.18*	0.22*	0.20*	0.67*	0.10
PHD8	0.69*	0.52*	0.30*	0.18*	0.31*	SBD5	0.19*	0.18*	0.33*	0.78*	-0.10
MHD1	0.35*	0.40*	0.43*	0.22*	-0.05	SBD6	0.19*	0.19*	0.33*	0.79*	-0.11
MHD2	0.32*	0.47*	0.07	0.01	0.20*	CG1	0.29*	0.17*	0.13*	0.08	0.62*
MHD3	0.28*	0.45*	0.35*	0.30*	0.06	CG2	0.24*	0.23*	0.13*	0.06	0.34*
MHD4	0.30*	0.73*	0.15*	0.16*	0.42*	CG3	0.25*	0.23*	0.04	-0.04	0.65*
MHD5	0.37*	0.79*	0.28*	0.25*	0.39*	CG4	0.25*	0.23*	-0.01	0.01	0.69*
MHD6	0.36*	0.76*	0.27*	0.18*	0.38*	CG5	0.26*	0.30*	0.14*	-0.01	0.55*
MHD7	0.34*	0.64*	0.24*	0.13*	0.38*	CG6	0.20*	0.18*	0.08	-0.08	0.50*
MHD8	0.40*	0.57*	0.50*	0.33*	0.08	CG7	0.16*	0.26*	0.07	0.01	0.66*
SHD1	0.50*	0.44*	0.70*	0.34*	0.10	CG8	0.20*	0.25*	0.20*	0.10	0.45*
SHD2	0.13*	0.09	0.54*	0.14*	0.01	CG9	0.06	0.25*	-0.09	-0.20*	0.58*
SHD3	0.21*	0.17*	0.60*	0.24*	-0.05	CG10	0.08	0.33*	-0.01	-0.11	0.56*
SHD4	0.28*	0.20*	0.67*	0.21*	-0.02	CG11	0.04	0.24*	-0.10	-0.11*	0.57*
SHD5	0.36*	0.25*	0.70*	0.31*	-0.01						

* $P < 0.05$ 。

CG6、CG8 的标准化因子载荷小于 0.4，条目 PHD3 的标准化因子载荷为负数，且除条目 PHD3、SHD7，其余所有条目对所属维度差异均有统计学意义($P < 0.05$)，见图 1。

2.4.2 模型拟合及修正 原始模型卡方自由度比值(CMIN/DF)、近似误差均方根值(root mean square error of approximation, RMSEA)符合要求，其他各指标均过低，且原始量表较多条目因子载荷较低，故对原始模型进行修正，删去原量表中无显著意义以及因子载荷较小的条目。逐一增加 3 条修正指数较大的路径：“e8→e9”，“e18→e19”，“e23→e24”，测量误差 e18、e19 分别是“进食是否感到饱胀”和“饭后是否饱胀或消化缓慢”的测量误差且同属于特异模块，测量误差 e23、e24 分别是“是否因服用胃药感到烦恼”和“是否因患者限制吃喜欢的食物感到烦恼”的测量误差且同属于特异模块，以上测量误差存在共变关系符合假设模型的理论解释。测量误差 e8、e9 分别属于 MHD 维度和 SHD 维度，由于现代医学模式中心理健康和社会健康是不可分割的整

体，故测量误差 e8、e9 有共变关系也符合理论解释。

经过修正后的模型适配度指标与原模型相比，CMIN/DF 减小至 2.91，RMSEA 值为 0.08，拟合优度指数(goodness of fit index, GFI)、增值适配指数(incremental fit index, IFI)、非规范适配指数(tucker-lewis index, TLI)及比较适配指数(comparative fit index, CFI)虽未达到大于 0.90 的标准，但也增大至更接近 0.90，修正后的模型拟合程度增加，见表 4。修正后 PROISCD-CG 量表除条目 PHD8 和 MHD8 外，其余所有条目因子载荷均大于 0.4，各条目的标准因子载荷为 0.31~0.95，各条目对其所属维度差异均有统计学意义($P < 0.05$)，见图 2。

2.4.3 修正量表的收敛效度和组合信度检验 收敛效度用 AVE 评估，AVE 反映了每个维度所解释的变异量中有多少来自该维度中所有条目，组合信度 CR 值表示所有测量变量信度的组合。修正量表各维度的 AVE 值为 0.38~0.59；各维度的 CR 值为 0.70~0.83，见表 5。特异模块 AVE 值虽

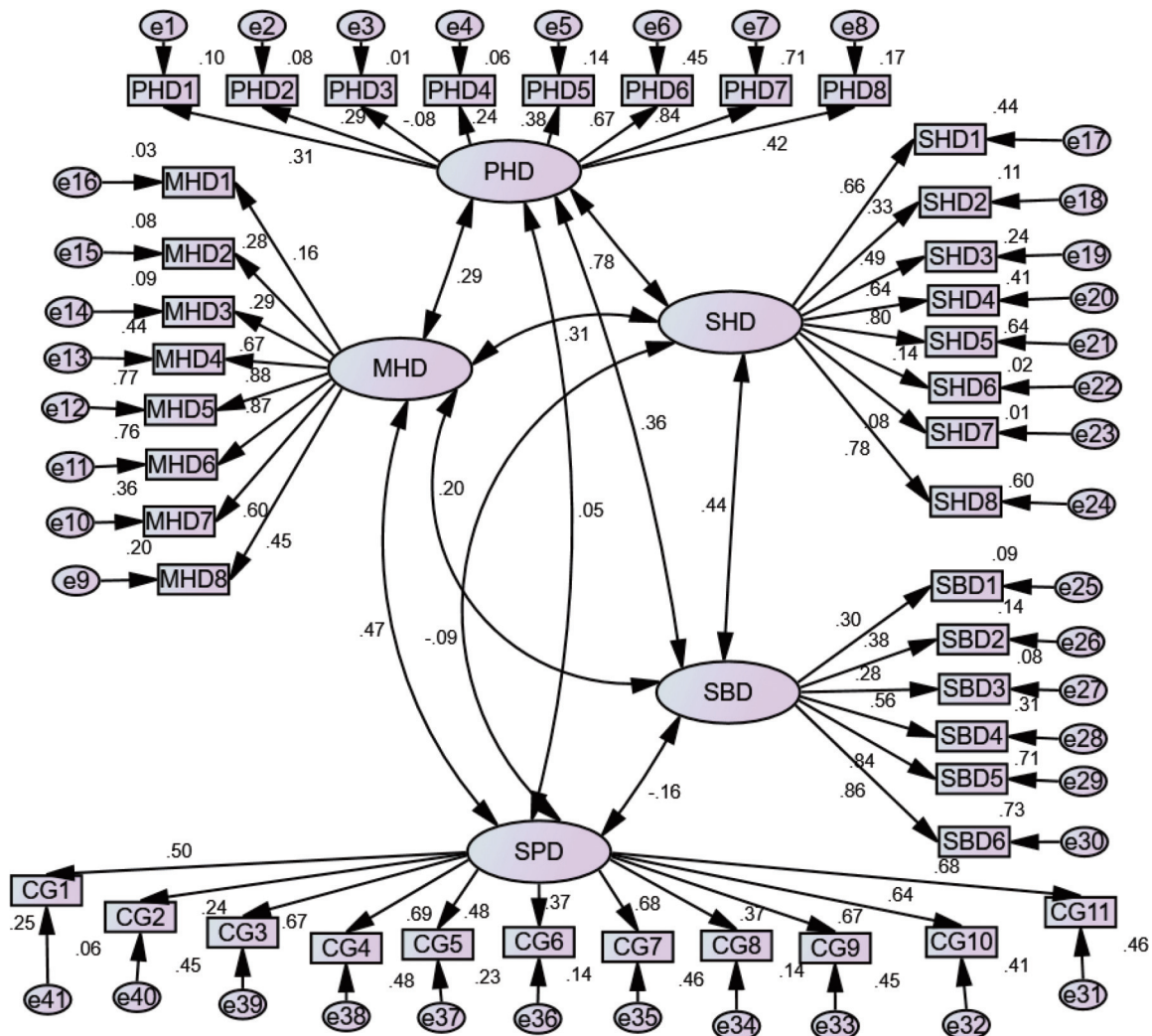


图 1 原始量表模型结构图

Fig. 1 Structure of the original scale model

表 4 原量表与修正后量表的模型拟合指数

Tab. 4 Model fitting indices of the original scale and the revised scale

模型	CMIN/DF	RMSEA	GFI	CFI	TLI
原始量表	3.28	0.09	0.69	0.61	0.59
修正后量表	2.91	0.08	0.84	0.86	0.83
参考范围	1 ~ 5	≤0.08	≥0.90	≥0.90	≥0.90

未达要求, 但接近 0.40, 可以认为修正后的量表收敛效度和组合信度较好。

2.4.4 修正量表的区分效度检验 PHD 维度内部相关系数小于 PHD 维度与 SHD 维度的相关性系数, SHD 维度内部相关系数小于 PHD 与 SHD 维度的相关性系数, 其余各维度的内部相关系数均大于该维度与其他维度的相关性系数。除 SPD 与 PHD 维度和 SHD 维度间的相关性差异无统计学意义 ($P > 0.05$, 分别为 0.46 和 0.10) 外, 其余两两维度相关性差异均有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 6。

3 讨论

PROISCD-CG 量表从身体健康、心理健康和社会健康对患者进行综合评估, 符合目前生物心理社会医学模式, 在生命质量评估的基础上增加了精神信仰健康维度, 更加注重患者的感受。调查地点为当地 2 家二级甲等及以上的综合医院, 所调查的对象具备一定的代表性。PROISCD-CG 量表初步测评信度较好, 其中共性模块的 PHD 维度的内部一致性信度稍低, Cronbach's α 为 0.61。

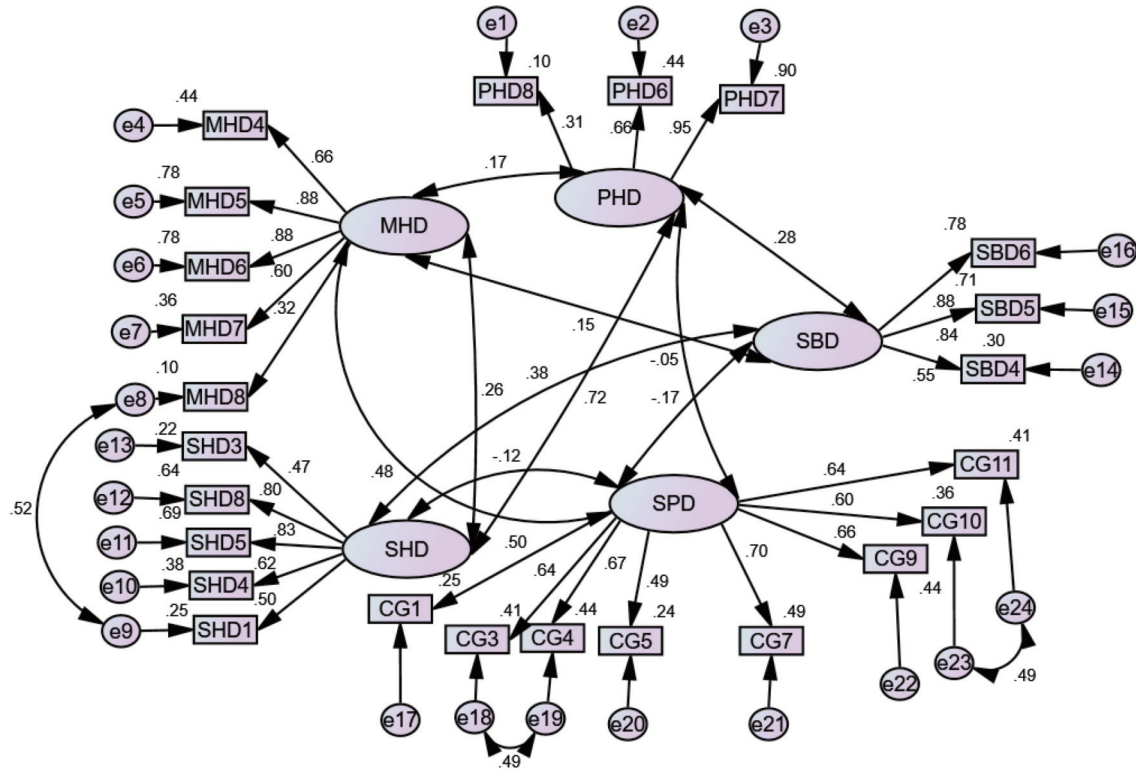


图 2 修订量表模型结构图

Fig. 2 Structure of the revised scale model

表 5 修订版量表的收敛效率和组合信度分析

Tab. 5 Convergent validity and combined reliability analysis of the revised scale

维度	AVE	CR
PHD	0.48	0.70
MHD	0.49	0.81
SHD	0.44	0.79
SBD	0.59	0.81
SPD	0.38	0.83

PHD 维度主要测量患者的基本技能状态、活动能力与受限和精力与不适状况，297 例调查对象中，80.8% 的患者是在门诊收集，门诊患者相较于住院患者活动能力较佳，精力较好，因此该维度信度不高的原因可能是调查对象大部分来源于门诊。PROISCD-CG 量表各个条目所属维度划分合理，结构效度良好。PHD 维度、MHD 维度、SHD 维度和 SBD 维度得分与共性模块得分相关性差异有统计学意义且相关系数大于 0.6 ($P < 0.05$)，这与罗娜等^[11]的研究结果一致。

验证性因子分析表明 17 个条目因子载荷系数过低，质量不佳。因子载荷系数低的条目表明其反映所在维度的能力差，应当考虑是否删去或调整其所属维度。采用 SEM 分析 PROISCD-CG 量

表结构效度，SEM 是由因子分析和路径分析衍生发展的统计学方法，可用于分析各种假设模型中自变量与因变量之间的复杂关系，与传统的测量理论相比更能准确的处理测量误差^[16-17]。由于本研究量表还处于测评阶段，条目因子载荷数不以不高于 0.40 为标准^[18]。模型拟合指标 CMIN /DF 值低于 2 表示模型拟合良好，最低可接受的取值是 5^[19]。GFI 越接近 1 说明模型拟合程度越高，通常 GFI 大于 0.9 认为模型拟合程度较为理想，RMSEA 不高于 0.08 说明模型拟合程度良好，若该值大于 0.1 说明模型拟合程度欠佳^[20]。原始量表大部分条目因子载荷系数过低，模型拟合指数一般。

采用删去质量不佳的条目和增加修正路径的方法对模型修正，修订量表模型拟合指数较好、也具有一定的收敛效率、组合信度和区别效率。修正后量表模型仅有 PHD8 和 MHD8 标准化因子载荷小于 0.40，模型拟合指数较好。收敛效率和组合信度检验通常要求 AVE 值最低大于 0.40，CR 值大于 0.60^[19]。修正版量表收敛效率一般，特异模块的 AVE 值未达标，收敛效率反应一个维度包含的所有条目对该维度的集中程度，而特异模块测量了 CG 患者上腹部疼痛或不适、饱胀感以及特殊心理生活影响多个方面，分析结果也表

表6 区别效度检验
Tab. 6 Discriminant validity test

维度	AVE	PHD	MHD	SHD	SBD	SPD
PHD	0.48	0.69*	—	—	—	—
MHD	0.49	0.17*	0.70*	—	—	—
SHD	0.44	0.72*	0.26*	0.66*	—	—
SBD	0.59	0.29*	0.15*	0.38*	0.77*	—
SPD	0.38	-0.05	0.48*	-0.12	-0.17*	0.62*

对角线数值即AVE的平方根值表示各维度内部相关系数; * $P < 0.05$ 。

明特异模块的条目内涵较为分散, 今后可能需要进一步优化。修正后的量表组合信度较好, 各维度CR值均大于0.6。AVE的平方根值大于与其同行及同列的相关系数可以说明区别效度较好^[21], 结果发现PHD维度与SHD维度的区别度不佳, SPD与SBD呈负相关关系, 可能原因是健康状态越差的患者, 疾病对生活影响越严重, 因而有更强烈的健康精神信念, 但相关系数为0.17较小, 是否确有此联系有待探讨。

本研究受地点和病种所限制, 采用便利抽样的方法导致结果可能存在一定误差。由于CG不是疑难病, 有很大一部分较轻症患者选择自行服药或到社区医院就医, 只有小部分患者会选择三甲医院就医, 研究结果可能存在入院率偏倚。非随机抽样也可能导致了条目PHD5和CG2质量不高, PHD5内容为询问患者是否有疼痛或其他不舒服的感觉, CG2内容为询问病人是否有上腹疼痛, 本次研究所收集的297例患者中慢性非萎缩性胃炎占比81.8%, 慢性萎缩性胃炎占比仅12.8%, 萎缩性胃炎和非萎缩性胃炎是慢性胃炎基于内镜和病理诊断的两大分型, 萎缩性胃炎有发展为胃癌的可能^[22-23]。萎缩性胃炎比非萎缩性胃炎程度更为严重, 慢性非萎缩性胃炎占比过多导致所调查的患者对于涉及疼痛的条目评价存在一定的误差。我国1项大规模横断面调查报告显示在8892例经内镜诊断为慢性胃炎的患者中, 慢性萎缩性胃炎占17.7%, 慢性非萎缩性胃炎占82.3%^[24]。有研究显示, 胃镜诊断萎缩性胃炎的准确率仅为50.32%, 并且由于大多数萎缩性患者没有明显的消化道症状或接受内镜检查, 慢性萎缩性胃炎的实际患病率可能更高^[14]。因此, 本研究收集的资料中慢性萎缩性胃炎占比较少是合理的, 为了尽可能减少误差, 后续可以扩大样本补充收集慢性萎缩性胃炎病例, 再进一步测评调查内容涉及疼痛的条目质量。此外, 条目PHD3的内容有关于患者性功能受疾病影响情况, 该量

表共性模块在研制之初借鉴了WHO关于生命质量的定义, 由于文化差异性, “性功能”在国外文化中被认为对个人整体幸福感具有重要作用, 而中国人心目中有关于“性”的话题一直较为忌讳, 部分受访对象对此可能未真实作答, 可考虑删除或修改其表达方式从而研制更为本土适用的条目^[25]。本研究所使用的量表为患者自评量表, 患者自我回忆疼痛程度时可能存在回忆偏倚。后续相关研究可以在克服本研究局限性的基础上展开, 采用随机抽样的方式调查患者或扩大样本量, 并增设调查地点进行调查, 以得到更具有代表性的研究结果。

综上所述, PROISCD-CG量表用于评估我国慢性胃炎患者报告结局具有一定的可行性。验证性因子分析得出17个质量不佳的条目, 应在不影响量表完整性的前提下结合专家意见考虑是否删去或对量表结构进行调整。本研究可以为PROISCD-CG量表进一步修订提供参考价值, 修订量表是否适用于CG患者报告结局研究还应结合重测信度、效标效度和反应度等方法对该量表进一步考评, 从而为CG患者的临床疗效评价提供客观可量化和科学性较强的工具。

[参考文献]

- [1] Sipponen P, Maaros H I. Chronic gastritis[J]. *Scand J Gastroenterol*, 2015, 50(6): 657-667.
- [2] 吴向东. 慢性胃炎的中西医治疗研究进展[J]. *江西中医药大学学报*, 2021, 33(4): 121-124.
- [3] 姚欢凝, 李萍, 丁霞. 从整合医学的视角探讨慢性胃炎“炎-癌转化”的防治[J]. *上海中医药杂志*, 2023, 57(6): 6-11.
- [4] 巫小玉, 于磊, 万崇华, 等. 基于经典测量理论与项目反应理论的慢性胃炎生命质量测定量表QLICD-CG(V2.0)条目分析[J]. *现代预防医学*, 2021, 48(19): 3626-

- 3631.
- [5] 隆莉芝, 袁玲. 患者报告结局的应用近况及思考[J]. 中国全科医学, 2020, 23(32): 4120-4127.
- [6] 金雪娟, 陈炜, 陈世耀. 患者报告结局及其在胃肠疾病领域的应用[J]. 上海医药, 2023, 44(9): 3-6.
- [7] 张雯, 黄青梅, 黄跃师, 等. 患者报告结局测量工具质量评价标准的研究进展[J]. 护士进修杂志, 2020, 35(20): 1825-1830.
- [8] 刘力, 常玉双, 沈舒文, 等. 慢性萎缩性胃炎前病变患者报告临床结局评价量表的编制及信度、效度分析[J]. 中医杂志, 2011, 52(10): 834-836.
- [9] 车晓璐. 中华脾胃系疾病PRO量表慢性胃炎模块的应度考核与最小临床重要差异值的研究[D]. 广州: 广州中医药大学, 2013.
- [10] 黄尧达. 中医脾胃系疾病PRO量表之慢性胃炎模块的研制和考核[D]. 广州: 广州中医药大学, 2009.
- [11] 罗娜, 阮艳琴, 雷平光, 等. 炎症性肠病患者报告结局测定量表的测量学特性分析[J]. 中国全科医学, 2023, 26(36): 4602-4607.
- [12] Wan C, Chen Y, Gao L, et al. Development and validation of the chronic gastritis scale under the system of quality of life instruments for chronic diseases QLICD-CG based on classical test theory and generalizability theory[J]. *J Clin Gastroenterol*, 2022, 56(2): e137-e144.
- [13] 陈星星, 邓祺丹, 吴培, 等. 知识、态度与行为量表在中青年高血压患者中的验证性因素分析[J]. 中西医结合护理(中英文), 2018, 4(12): 6-10.
- [14] Fang J, Du Y Q, Liu W Z, et al. Guidelines for diagnosis and treatment of chronic gastritis in China (2022, Shanghai)[J]. *Journal of Digestive Diseases*, 2023, 24(3): 150-180.
- [15] 中华医学会消化病学分会, 中华医学会消化病学分会消化系统肿瘤协作组, 房静远. 中国慢性胃炎诊治指南(2022年, 上海)[J]. 胃肠病学, 2023, 28(3): 149-180.
- [16] 方绮雯, 刘振球, 袁黄波, 等. 结构方程模型的构建及AMOS软件实现[J]. 中国卫生统计, 2018, 35(6): 958-960.
- [17] 王阳, 温忠麟, 李伟, 等. 新世纪20年国内结构方程模型方法研究与模型发展[J]. 心理科学进展, 2022, 30(8): 1715-1733.
- [18] 任世秀, 古丽给娜, 刘拓. 中文版无手机恐惧量表的修订[J]. 心理学探新, 2020, 40(3): 247-253.
- [19] Guine R P, Duarte J, Ferrao A C, et al. The eating motivations scale (EATMOT): Development and validation by means of confirmatory factor analysis (CFA) and structural equation modelling (SEM)[J]. *Zdr Varst*, 2020, 60(1): 4-9.
- [20] 吴明隆. 结构方程模型—AMOS的操作与应用[M]. 重庆: 重庆大学出版社, 2010: 42-43
- [21] 刘佳, 邹韵婕, 刘泽溪. 基于SEM模型的电商直播中消费者购买意愿影响因素分析[J]. 统计与决策, 2021, 37(7): 94-97.
- [22] 中华医学会, 中华医学会杂志社, 中华医学会消化病学分会, 等. 慢性胃炎基层诊疗指南(2019年)[J]. 中华全科医师杂志, 2020, 19(9): 768-775.
- [23] Zhang T, Zhang B, Xu J, et al. Chinese herbal compound prescriptions combined with Chinese medicine powder based on traditional Chinese medicine syndrome differentiation for treatment of chronic atrophic gastritis with erosion: A multi-center, randomized, positive-controlled clinical trial[J]. *Chin Med*, 2022, 17(1): 142.
- [24] Du Y, Bai Y, Xie P, et al. Chronic gastritis in China: A national multi-center survey[J]. *BMC Gastroenterol*, 2014, 14: 21.
- [25] Ramseyer W V, O'Neill E A, Cook M, et al. Sexual function in hook-up culture: The role of body image[J]. *Body Image*, 2020, 34: 135-144.