









· 方法与工具 ·

约克郡新冠康复量表改良版 (C19-YRSm) 的 汉化及信效度检验研究

邓洁¹, 陶立元², 刘楠³, 李俊⁴, 闫温馨¹, 秦宸媛¹, 刘巧¹, 杜敏¹,
汪亚萍¹, 刘珏^{1*}

1.100191 北京市, 北京大学公共卫生学院流行病与卫生统计学系

2.100191 北京市, 北京大学第三医院临床流行病学研究中心

3.100191 北京市, 北京大学第三医院康复医学科

4.100191 北京市, 北京大学医学人文学院医学语言文化系

* 通信作者: 刘珏, 研究员 / 博士生导师; E-mail: jue Liu@bjmu.edu.cn

【摘要】 背景 约克郡新冠康复量表改良版 (C19-YRSm) 已在发达国家被证明可用于评估和监测新型冠状病毒感染后症状, 但其在中国人人群中应用的信效度尚不清楚。目的 汉化 C19-YRSm, 并对中文版 C19-YRSm 进行信效度检验。方法 研究团队在获得英国利兹大学 MANOJ SIVAN 团队的 C19-YRSm 汉化及使用授权后, 参照翻译与跨文化调适流程对 C19-YRSm 进行汉化, 经过翻译、回译、跨文化调适形成中文版 C19-YRSm。于 2023-05-01—07, 通过简单随机抽样的方法抽取“问卷星”平台样本库中的新型冠状病毒感染康复者作为研究对象, 使用一般资料调查表、中文版 C19-YRSm 进行调查, 并邀请 13 位专家对量表进行内容效度评价。对中文版 C19-YRSm 进行条目分析、信度检验和效度检验。结果 共发放问卷 512 份, 回收有效问卷 370 份, 有效问卷回收率为 72.3%。条目分析结果显示, 各条目的 $|CR|$ 值为 6.589~22.725 ($P<0.001$), 与量表总分的 $|r|$ 值为 0.547~0.806 ($P<0.001$)。信度方面, 中文版 C19-YRSm 的 Cronbach's α 系数为 0.881, Guttman 折半系数为 0.837, 重测信度为 0.816。内容效度方面, 中文版 C19-YRSm 各条目的内容效度指数 ($I-CVI$) 为 0.692~1.000, 量表水平的内容效度指数 ($S-CVI$) 为 0.914。验证性因子分析 (CFA) 结果显示, 初始模型拟合结果不理想。根据提示增加误差变量 e_{12} 和 e_{13} 之间的相关关系后, 除调整拟合优度指数 ($AGFI$) 外, 修正模型的其余各项拟合指标均在可接受的范围内。判别效度分析结果显示, 不同慢性病患病情况、累积感染次数调查对象中文版 C19-YRSm 4 个子量表得分比较, 差异均有统计学意义 ($P<0.05$)。新型冠状病毒感染前后除其他症状外的其他 3 个子量表得分比较, 差异有统计学意义 ($P<0.05$)。结论 中文版 C19-YRSm 具有良好的信度和效度, 在中国人人群中的适用性较好, 可用于中国新型冠状病毒感染后患者康复状况的评估与监测。

【关键词】 新型冠状病毒感染; 新冠后综合征; 康复; 约克郡新冠康复量表改良版; 信度; 效度; 结果可重复性

【中图分类号】 R 563.12 **【文献标识码】** A DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0554

Reliability and Validity of the Chinese Version of the Modified COVID-19 Yorkshire Rehabilitation Scale

DENG Jie¹, TAO Liyuan², LIU Nan³, LI Jun⁴, YAN Wenxin¹, QIN Chenyuan¹, LIU Qiao¹, DU Min¹, WANG Yaping¹, LIU Jue^{1*}

1.Department of Epidemiology and Biostatistics, Peking University, School of Public Health, Beijing 100191, China

2.Research Center of Clinical Epidemiology, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China

3.Department of Rehabilitation Medicine, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China

4.Department of Language and Culture in Medicine, School of Health Humanities, Peking University, Beijing 100191, China

*Corresponding author: LIU Jue, Researcher/Doctoral supervisor; E-mail: jue Liu@bjmu.edu.cn

基金项目: 国家自然科学基金优秀青年资助项目 (72122001)

引用本文: 邓洁, 陶立元, 刘楠, 等. 约克郡新冠康复量表改良版 (C19-YRSm) 的汉化及信效度检验研究 [J]. 中国全科医学, 2023. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0554. [Epub ahead of print] [www.chinagp.net]

DENG J, TAO L Y, LIU N, et al. Reliability and validity of the Chinese Version of the Modified COVID-19 Yorkshire Rehabilitation Scale [J]. Chinese General Practice, 2023. [Epub ahead of print]

© Chinese General Practice Publishing House Co., Ltd. This is an open access article under the CC BY-NC-ND 4.0 license.

【Abstract】 Background The modified COVID-19 Yorkshire Rehabilitation Scale (C19-YRSm) has been shown to be useful to assess and monitor patients in post-COVID-19 syndrome in developed countries. However, its reliability and validity in the Chinese population remains unclear. **Objective** To translate the C19-YRSm into a Chinese version (C19-YRSm-C), and test the reliability and validity of the Chinese version. **Methods** After obtaining the approval of the translation and use authority of the C19-YRSm from MANOJ SIVAN's team at the University of Leeds, United Kingdom, the research team translated the C19-YRSm and formed the C19-YRSm-C after translation, back-translation, and cross-cultural adaptation, according to the Translation and Cross-cultural Adaptation Procedure. From May 1 to 7, 2023, a simple random sampling method was used to select post COVID-19 patients from the "Wen Juan Xing" platform sample pool as the study subjects. The General Information Questionnaire and the C19-YRSm-C were used to survey them. 13 experts were invited to evaluate the content validity of the scale. The C19-YRSm-C was subjected to item analysis, reliability and validity analysis. **Results** A total of 512 questionnaires were distributed and 370 valid questionnaires were recovered, with a valid recovery rate of 72.3%. The results of item analysis showed that the CR values of the items ranged from 6.589 to 22.725 ($P < 0.001$), and the item-total correlation coefficients of the scale ranged from 0.547 to 0.806 ($P < 0.001$). For reliability, the Cronbach's α coefficient, Guttman Split-half coefficient and test-retest reliability of the C19-YRSm-C was 0.881, 0.837 and 0.816, respectively. For content validity, the item-level content validity index ($I-CVI$) of the C19-YRSm-C ranged from 0.692 to 1.000, and the scale-level validity index ($S-CVI$) was 0.914. The results of confirmatory factor analysis (CFA) showed that the fitting indicators of the initial model were undesirable. After the establishment of a covariance correlation between error variables e12 and e13 according to the indication prompts, the fitting indicators of the modified model were within the acceptable range except for the adjusted goodness-of-fit index (AGFI). The results of discriminant validity analysis showed that the differences in scores for the 4 subscales of the C19-YRSm-C among post-COVID-19 patients with different chronic disease history and cumulative number of COVID-19 showed statistically significant differences ($P < 0.05$). The differences were statistically significant when comparing the scores of the 3 subscales in addition to other symptoms before and after COVID-19 infection ($P < 0.05$). **Conclusion** The C19-YRSm-C has good reliability and validity, with good applicability in Chinese population, which can be used to assess and monitor the rehabilitation status of post COVID-19 patients in China.

【Key words】 COVID-19; Post-COVID-19 syndrome; Rehabilitation; C19-YRSm; Reliability; Validity; Reproducibility of results

据世界卫生组织 (World Health Organization, WHO) 统计, 全球已有超过 7.6 亿例新型冠状病毒 (简称新冠) 感染病例, 超过 690 万例死亡病例, 但实际感染和死亡人数可能远高于此^[1]。对于大部分病例来说, 新冠感染是轻微和短暂的, 但部分病例在感染急性期后仍存在一些持续症状^[2]。对于这些症状的定义尚未达成共识, 英国国家健康与护理卓越研究所将新冠感染急性期后持续或发展的症状和体征定义为“长期新冠 (long COVID)”, 包括持续 4~12 周的症状性新冠感染和持续 ≥ 12 周的新冠后综合征 (post-COVID-19 syndrome, PCS)^[3]。国内对早期新冠感染住院患者治愈后随访的队列研究发现, 在出院后 6 个月约有 68% 的患者至少存在 1 种症状, 到 12 个月时下降到 49%, 而在 24 个月时又上升至 55%^[4-6]。无论初次感染时的严重程度如何, 新冠感染后的长期影响均可出现, 且症状表现多样, 常涉及多个器官系统, 对患者个体、家庭和社会造成负面影响, 这已逐渐成为一个不可忽视的公共卫生问题^[7-9]。既往对新冠后患者的随访研究在病例定义、评估工具等方面存在高度异质性, 患者在新冠感染急性期后的真实康复状况仍存在很大的不确定性, 因此需要开发一种测

量工具用于准确、定量地评估患者新冠感染后的康复状况以及 PCS 的严重程度及其对患者日常功能和生活质量的影响。

英国利兹大学 MANOJ SIVAN 带领的由康复专业人员、心理测量学家等组成的多学科团队开发了约克郡新冠康复量表改良版自我报告版本 (modified COVID-19 Yorkshire Rehabilitation Scale, C19-YRSm), 用于评估 PCS 的症状并对症状的严重程度和功能障碍进行分级, 可为进一步的医疗卫生管理和干预提供参考依据^[10]。C19-YRSm 由 17 个条目组成, 包括症状严重程度、功能能力、其他症状和整体健康状况 4 个子量表。完成量表后, 患者还可就工作情况、伴侣/家人/护理者的观点对新冠的影响进行补充。WHO 制定的《国际功能、残疾和健康分类 (International Classification of Functioning, Disability and Health, ICF)》为个体不同健康状态的分类提供了具有参考性的理论框架 (图 1), C19-YRSm 所测量的领域能映射到 ICF 理论框架所涵盖的各个组成部分, 表明 C19-YRSm 能够对 PCS 患者的康复状况进行全面的生物-心理-社会评估^[10-11]。截至目前, C19-YRSm 尚未被翻译和修订成任何外文版本。

本研究团队在获得 MANOJ SIVAN 团队的量表汉化及使用授权后,按照国际量表汉化的标准化程序对 C19-YRSm 进行翻译与修订,并对中文版 C19-YRSm 进行信效度检验,以期为我国 PCS 的评估与监测提供科学可靠的工具。

1 对象与方法

1.1 研究对象

于 2023-05-01—07 通过简单随机抽样的方法抽取“问卷星(长沙冉星信息技术有限公司)”平台样本库中的新冠感染康复者作为研究对象。问卷星是中国最大的在线调查平台,拥有超过 620 万遍布于全国各地的注册会员,可以提供符合科研要求的具有代表性和真实性的样本^[12]。纳入标准:(1)年龄 ≥ 18 岁;(2)既往感染过新冠病毒;(3)对本研究知情且同意参加调查者。排除标准:无核酸或抗原检测阳性记录者。根据量表的条目数量,按照 10:1 的比例确定样本量^[13]。C19-YRSm 共包含 17 个条目,考虑到拒访和无效问卷,将样本量扩大 20%,计算得到 $n=204$ 。同时,考虑到在进行因子分析时,总样本量原则上越大越好。因此在抽样过程中,在确保样本量满足最低标准的基础上,尽可能多地纳入样本。

1.2 调查工具

1.2.1 一般情况调查表:经研究团队讨论后共同设计,调查内容包括研究对象的性别、年龄、户口类型、慢性病史、新冠疫苗接种情况、新冠感染情况。

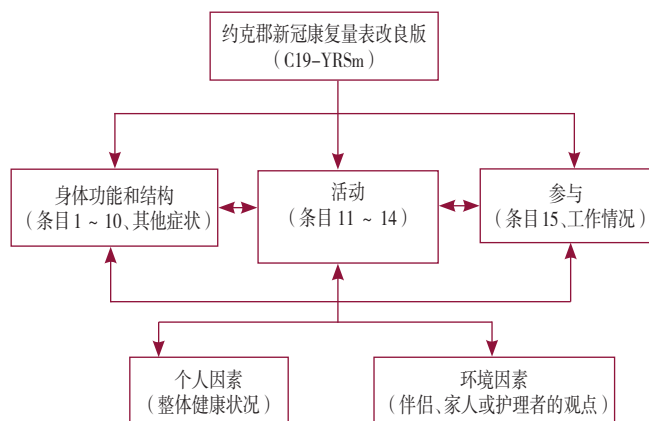
1.2.2 中文版 C19-YRSm 自我报告版本

1.2.2.1 量表的翻译和回译:研究团队在获得英国利兹大学 MANOJ SIVAN 团队的量表汉化及使用授权后,参照国际药物经济学与结果研究学会推荐的翻译与跨文化

调适流程对 C19-YRSm 进行汉化^[14]。(1)翻译:由 2 名母语为中文的双语研究者(流行病与卫生统计学专业在读博士生和在读硕士生各 1 名)独立对 C19-YRSm 进行翻译,经讨论和调适后将两个直译版本合并形成量表的中文协调版 C19-YRSm。(2)回译:由另外两名双语研究者(流行病与卫生统计学专业在读博士生和在读硕士生各 1 名)将中文协调版 C19-YRSm 回译成英文。研究者与回译者共同讨论,比较原版 C19-YRSm 和回译版 C19-YRSm 之间的差异,并结合中文语境,修正翻译过程中出现的翻译偏差,最终形成中文预试版 C19-YRSm。

1.2.2.2 量表的文化调适:通过专家函询和预调查对中文预试版 C19-YRSm 进行跨文化调适。(1)专家函询:邀请 4 位专家(方法学、语言学、康复医学、流行病与卫生统计学专家各 1 位)以及参与 C19-YRSm 翻译与回译过程的所有研究者组成专家委员会,对英汉两版量表的各项条目进行逐一核对,对中文版量表是否实现语义、习惯、经验和概念的等价性以及量表可读性做出评价、讨论并提出修改意见。原版量表的标题“The modified COVID-19 Yorkshire Rehabilitation Scale”在中文预试版中被译为“改良的新冠约克郡康复量表”,专家指出在中文语境的表达习惯中核心词一般靠后、与语义关系较远的词靠前,建议调整标题词序为“约克郡新冠康复量表改良版”。经研究团队讨论,决定参考专家的建议。在原版、中文预试版 C19-YRSm 中,多项条目采用了分隔号“/”来指代“或”的意思,即用于分隔供选择或可转换的两项或多项。专家指出“/”不易于被调查对象理解,建议将量表中的所有“/”改成用“或”来表示。经讨论决定参考专家的意见。此外,在保持条目语义不变的情况下,根据专家意见,对部分条目的表述进行了适当的修改,使量表更符合我国的语言表达习惯。(2)预调查:采用方便抽样的方法抽取 28 名对象(纳入与排除标准同 1.1)进行调查,并对中文预试版 C19-YRSm 内容的清晰度、可读性和可理解性进行评价,记录填表时间、存在的问题及修改建议等。预调查结果显示,调查对象对中文预试版 C19-YRSm 各项条目的含义均能轻松理解,未对量表内容提出修改意见,这也说明量表在人群中的适用性较好,具有良好的可行性。

参照专家函询意见以及预调查反馈的结果,对中文预试版 C19-YRSm 进一步修订,形成最终的中文版 C19-YRSm。中文版 C19-YRSm 由 17 个条目组成,分为 4 个子量表,包括症状严重程度、功能能力、其他症状和整体健康状况。条目 1~15 采用 0~3 等级对每个问题的严重性进行评分,0 表示“无”,1 表示“轻微(不影响日常生活)”,2 表示“中度(一定程度上影响日常生活)”,3 表示“严重(影响日常生活能力的



注: C19-YRSm= 约克郡新冠康复量表改良版, ICF= 国际功能、残疾和健康分类。

图 1 C19-YRSm 测量领域及 ICF 理论框架图

Figure 1 The C19-YRSm measurement domain and ICF theoretical framework diagram

各方面,对生活构成干扰)”。症状严重程度子量表由条目1~10组成,以该条目的最差分数构成该条目的严重程度评分,得分累加得到症状严重程度得分,总分为0~30分,分数越高代表症状越严重。功能能力子量表由条目11~15组成,各条目得分累加得到功能能力总得分,范围为0~15分,分数越高表示功能限制越严重。条目16为其他症状子量表,共包括25个症状,以“有”或“无”为标准进行评分,“有”则计1分,“无”计0分,总分0~25分,分数越高表示其他症状越多。条目17为“整体健康状况”子量表,由调查对象对自己的整体健康状况进行打分,总分0~10分,得分越高代表整体健康状况越好。量表还同时评估了调查对象现在(过去7d)以及新冠感染前的得分情况,以对感染前后的状态进行对比。

1.3 调查实施与质量控制

采用线上调查的方式,通过“问卷星”平台随机抽取调查对象发放匿名电子问卷。本研究遵循自愿参与、知情同意的原则,在电子问卷首页呈现知情同意书,并提示调查对象“提交问卷即代表您知情且同意参与调查”。问卷由调查对象自行填写,所有条目填写完成后方能提交问卷。研究人员仔细核查问卷的真实性和完整性,检查问卷有无漏项、逻辑错误等,将存在明显逻辑错误、作答时间小于题数 $\times 4$ s、质控题填写错误或重复作答判为无效问卷并将其剔除。

1.4 统计学方法

采用SPSS 27.0、AMOS 26.0软件进行统计分析。正态分布的计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示,计数资料以相对数表示。(1)采用临界比值(CR值)法、条目总分相关法进行量表条目分析。CR值法:将调查对象条目1~16的总分由高到低排列,前27%者为高分组,后27%者为低分组,通过两独立样本 t 检验得出各条目的CR值, $|CR值| > 3.000$ 表示条目鉴别度高,予以保留。条目总分相关法:采用Pearson相关法计算中文版C19-YRSm各条目得分与总分的相关系数 r ,若 $r < 0.400$ 表示条目与量表总体测量属性的一致性较弱,考虑将其删除。

(2)采用Cronbach's α 系数、Guttman折半系数评价量表的内在信度, >0.700 认为量表内部一致性信度较高^[15]。抽取16名调查对象于1周后重测,采用Pearson相关系数评估量表的重测信度, >0.700 认为量表稳定性较好^[16]。(3)内容效度检验:采用专家咨询法,从全国邀请13名专家对中文版C19-YRSm各条目与新冠感染后康复状况的相关性进行评价,分别计算条目水平的内容效度指数($I-CVI$)、随机一致性概率(P_c)和调整后的 $kappa$ 值(K^*),以及量表水平的内容效度指数($S-CVI$)^[17]。 $I-CVI \geq 0.780$,提示内容效度较优; K^* 的评价标准:0.40~0.59为一般,0.60~0.74为良好,

>0.74 为优秀^[17]。 $S-CVI$ 通过平均 $S-CVI$ 估计,即量表所有条目 $I-CVI$ 的均数, $S-CVI$ 应达到0.900^[17]。(4)结构效度分析:采用KMO检验、Bartlett's球形检验评价样本数据是否适合进行因子分析,采用极大似然估计的方法进行验证性因子分析(CFA)。(5)判别效度:采用两独立样本 t 检验或单因素方差分析比较不同性别、年龄、慢性病史、新冠疫苗接种、新冠感染情况患者中文版C19-YRSm各维度的得分情况,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。若 $P < 0.05$,则表明中文版C19-YRSm具有区分不同特征患者新冠感染后康复状况的能力。

2 结果

2.1 调查对象的一般情况

共发放问卷512份,回收有效问卷370份,有效问卷回收率为72.3%。370名调查对象中,女209例(56.5%);平均年龄 (31.6 ± 6.1) 岁,其中18~30岁174例(47.0%)、31~40岁170例(45.9%);城镇居民296例(80.0%);无慢性病史219例(59.2%);已接种过3剂新冠疫苗286例(77.3%);仅感染过1次新冠病毒347例(93.8%)。

2.2 条目分析

370名调查对象新冠感染后中文版C19-YRSm的症状严重程度、功能限制、其他症状和整体健康状况4个维度的总得分分别为 (8.81 ± 6.14) 、 (1.55 ± 2.29) 、 (2.21 ± 2.85) 和 (7.41 ± 1.92) 分。各条目的 $|CR值|$ 为6.589~22.725,均大于3.000($P < 0.001$),表示各条目鉴别度较高,中文版C19-YRSm具有通过得分高低来区别PCS患者不同症状严重程度和功能限制的能力。条目1~16得分与量表总分的 r 值为0.547~0.806,均大于0.400($P < 0.001$),说明各条目与量表总体测量属性的一致性较高;条目17得分与量表总分的 r 值为-0.564,说明条目17与量表其他条目呈负相关,即患者的症状和功能限制越严重,整体健康状况越差^[18],见表1。

2.3 信度分析

中文版C19-YRSm的Cronbach's α 系数为0.881,症状严重程度和功能限制维度的Cronbach's α 系数分别为0.927和0.846;Guttman折半系数为0.837,均 >0.700 ,说明量表内部一致性信度较好。16名调查对象的重测结果显示,中文版C19-YRSm的重测信度为0.816,症状严重程度、其他症状、整体健康状况维度的重测信度分别为0.839、0.603、0.707($P < 0.05$)。

2.4 效度分析

2.4.1 内容效度:在条目水平上,中文版C19-YRSm的 $I-CVI$ 范围为0.692~1.000; P_c 范围为0.000 1~0.087 3; K^* 范围为0.66~1.00;除条目11和13的评价结果为良好外,其余条目的评价结果均为优秀,见表2。在量表

表1 中文版C19-YRSm的项目分析结果

Table 1 Item analysis results of the Chinese version of the C19-YRSm

条目	得分 ($\bar{x} \pm s$, 分)	CR 值 ^a	条目得分与总分 相关性 ^a (r 值)
1. 气短	0.96 ± 0.74	18.000	0.731
2. 咳嗽、喉部不适或 嗓音改变	0.79 ± 0.78	15.385	0.687
3. 疲劳 (无法通过 休息改善的疲倦感)	0.97 ± 0.76	15.849	0.687
4. 嗅觉或味觉改变	0.59 ± 0.75	14.205	0.680
5. 疼痛或不适	0.93 ± 0.82	22.725	0.806
6. 认知	1.06 ± 0.82	20.105	0.766
7. 心悸或头晕	0.89 ± 0.85	20.801	0.777
8. 身心疲惫后不适 (症状恶化)	0.59 ± 0.76	17.669	0.742
9. 焦虑或抑郁	1.06 ± 0.82	17.068	0.715
10. 睡眠	0.97 ± 0.80	16.202	0.705
11. 沟通	0.34 ± 0.59	11.830	0.659
12. 行走	0.26 ± 0.55	9.047	0.630
13. 自理	0.17 ± 0.48	6.589	0.547
14. 其他日常活动	0.42 ± 0.67	12.009	0.693
15. 社会角色	0.37 ± 0.60	13.258	0.689
16. 其他症状	2.21 ± 2.85	11.995	0.671
17. 整体健康状况	7.41 ± 1.92	10.660	-0.564

注: C19-YRSm= 约克郡新冠康复量表改良版, CR 值= 决断值;

^a 表示 $P < 0.001$ 。

水平上, 平均 $S-CVI$ 为 0.914, 大于 0.900。

表2 中文版C19-YRSm专家评分及内容效度分析结果

Table 2 Experts ratings and content validity analysis results for the Chinese version of the C19-YRSm

条目	评分为3或4的专家人数	I-CVI	Pc	K [*]	评价
1	13	1.000	0.000 1	1.00	优秀
2	13	1.000	0.000 1	1.00	优秀
3	13	1.000	0.000 1	1.00	优秀
4	13	1.000	0.000 1	1.00	优秀
5	13	1.000	0.000 1	1.00	优秀
6	11	0.846	0.009 5	0.84	优秀
7	12	0.923	0.001 6	0.92	优秀
8	13	1.000	0.000 1	1.00	优秀
9	13	1.000	0.000 1	1.00	优秀
10	13	1.000	0.000 1	1.00	优秀
11	9	0.692	0.087 3	0.66	良好
12	10	0.769	0.034 9	0.76	优秀
13	9	0.692	0.087 3	0.66	良好
14	12	0.923	0.001 6	0.92	优秀
15	12	0.923	0.001 6	0.92	优秀
16	11	0.846	0.009 5	0.84	优秀
17	12	0.923	0.001 6	0.92	优秀

注: I-CVI= 条目水平的内容效度指数, Pc= 随机一致性概率。

2.4.2 结构效度: KMO 检验、Bartlett's 球形检验结果显

示, 样本数据的 KMO 值为 0.955, > 0.8 ; Bartlett's 球形检验的 $\chi^2 = 3\ 286.734$, $P < 0.001$, 表明样本数据适合进行因子分析。对所有样本数据进行 CFA, 采用极大似然法对数据进行拟合, 建立初始模型 (M_1)。结果显示, M_1 拟合指标不理想 (表 3)。根据修正指数 (MI) 对 M_1 进行修正, 增加误差变量 e_{12} 和 e_{13} 之间的相关关系, 建立修正后的标准化结构方程模型 M_2 (图 2)。在 M_2 中, 除调整拟合优度指数 ($AGFI$) 外, 其余各项适配度指标均在可接受的范围内 (表 3), 说明修正后的模型拟合较好^[16]。

表3 中文版C19-YRSm CFA模型修正前后各适配度指标及其推荐值
Table 3 The fit indices and recommended values of the Chinese version of the C19-YRSm CFA model before and after modification

拟合指标	推荐值	模型 1	模型 2
χ^2 值	越小越好	370.576	319.906
χ^2/df	< 3.000	3.195	2.782
RMSEA	< 0.080	0.077	0.069
GFI	> 0.900	0.893	0.910
AGFI	> 0.900	0.858	0.880
NFI	> 0.900	0.897	0.911
IFI	> 0.900	0.927	0.941
TLI	> 0.900	0.914	0.930
CFI	> 0.900	0.927	0.941

注: CFA= 验证性因子分析, RMSEA= 近似误差均方根, GFI= 拟合优度指数, AGFI= 调整拟合优度指数, NFI= 规范拟合指数, IFI= 增值拟合指数, TLI= 非归准适配指数, CFI= 比较拟合指数。

2.4.3 判别效度: 不同慢性病患者情况、累积感染次数调查对象中文版C19-YRSm 4个子量表得分比较, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。新冠感染前后在除其他症状外的其他3个子量表得分比较, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。不同性别、年龄、新冠疫苗接种情况4个子量表得分比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。见表4。

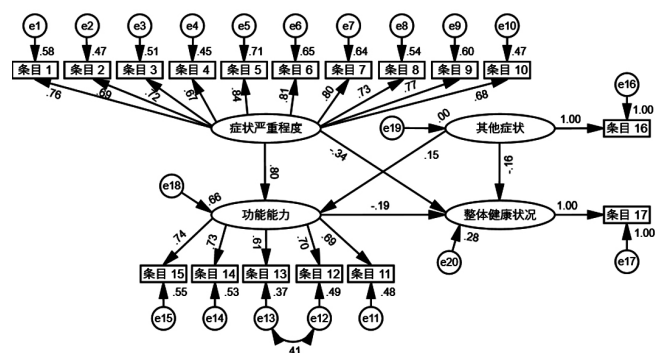


图2 修正后的标准化结构方程模型路径图

Figure 2 Standardized structural equation model path diagram after modification

3 讨论

新冠感染后的长期影响受到学界广泛关注,但目前用于评估 PCS 的工具较少。英国利兹大学 MANOJ SIVAN 团队开发了 C19-YRSm 量表,用于评估和监测新冠感染后患者的康复状况。本研究在引进 C19-YRSm 的基础上,对其进行翻译、回译和跨文化调适,并进行信效度检验,最终形成适用于我国的中文版 C19-YRSm,结果发现,中文版 C19-YRSm 信度良好。本研究通过 Cronbach's α 系数、Guttman 折半系数和重测信度来评价中文版 C19-YRSm 的稳定性和可靠性。在内部信度方面,中文版 C19-YRSm 的 Cronbach's α 系数为 0.881,症状严重程度和功能限制维度的 Cronbach's α 系数分别为 0.927 和 0.846; Guttman 折半系数为 0.837,均 >0.700 ,说明中文版 C19-YRSm 具有良好的内部一致性。重测信度用来反映中文版 C19-YRSm 测量结果的稳定程度,结果显示,中文版 C19-YRSm 间隔 1 周的重测信度为 0.816,症状严重程度、其他症状、整体健康状况维度的重测信度分别为 0.839、0.603、0.707 ($P<0.05$)。由于两次测量时调查对象在功能能力量表

表(条目 11~15)上的评分大都为 0,因此无法估计功能能力量表的重测信度。中文版 C19-YRSm 的重测信度总体来看尚可,部分维度的重测信度欠佳或无法估计,一方面可能是因为重测样本量较少,另一方面可能是由于 PCS 症状不断波动,属于性质不稳定的变量,因此是否适宜用重测信度系数来评估量表的稳定性有待进一步的考量。

在量表效度上,本研究从内容效度、结构效度和判别效度 3 个方面进行评价,结果显示中文版 C19-YRSm 效度良好。内容效度方面,专家咨询结果显示,在条目水平上,中文版 C19-YRSm 的 $I-CVI$ 范围为 0.692~1.000, K^* 范围为 0.66~1.00,根据 K^* 的评价标准,除条目 11 和 13 的评价结果为“良好”外,其余条目的评价结果均为“优秀”;在量表水平上,平均 $S-CVI$ 为 0.914,大于 0.900,说明中文版 C19-YRSm 的内容效度较好。在结构效度方面,MANOJ SIVAN 团队开发的 C19-YRSm 经过了严格的文献系统梳理回顾、临床经验、专家共识、经典心理学测量和 Rasch 分析等^[10-11, 19],其维度划分已明确,因此本研究采用 CFA 对结构效度进行验证。C19-YRSm 共包括 4 个维度:症状严重程度(条

表 4 不同特征调查对象汉化版 C19-YRSm 各维度得分比较($\bar{x} \pm s$, 分)

Table 4 Comparison of the scores of each dimension of the Chinese version of the C19-YRSm in respondents with different characteristics

项目	例数	症状严重程度			功能限制			其他症状			整体健康状况		
		得分	$F(t)$ 值	P 值	得分	$F(t)$ 值	P 值	得分	$F(t)$ 值	P 值	得分	$F(t)$ 值	P 值
性别			0.445 ^a	0.656		0.259 ^a	0.796		0.365 ^a	0.715		0.267 ^a	0.79
男	161	8.65 \pm 6.17			1.58 \pm 2.24			2.27 \pm 3.22			7.44 \pm 1.86		
女	209	8.93 \pm 6.13			1.52 \pm 2.33			2.16 \pm 2.53			7.38 \pm 1.98		
年龄			0.187	0.83		0.007	0.993		1.619	0.199		1.911	0.149
18~30 岁	174	8.62 \pm 6.04			1.56 \pm 2.38			1.93 \pm 2.31			7.56 \pm 1.82		
31~40 岁	170	8.93 \pm 6.23			1.54 \pm 2.27			2.48 \pm 3.37			7.20 \pm 2.07		
≥ 41 岁	26	9.27 \pm 6.39			1.54 \pm 1.79			2.23 \pm 2.22			7.73 \pm 1.48		
有无慢性病			5.807 ^a	<0.001		4.943 ^a	<0.001		5.716 ^a	<0.001		3.948 ^a	<0.001
有	151	10.95 \pm 5.80			2.28 \pm 2.65			3.27 \pm 3.50			6.94 \pm 1.93		
无	219	7.33 \pm 5.94			1.05 \pm 1.84			1.47 \pm 1.99			7.73 \pm 1.85		
新冠疫苗接种情况			2.241	0.064		0.562	0.691		1.317	0.263		1.556	0.185
未接种	8	4.63 \pm 7.17			1.50 \pm 3.51			1.38 \pm 1.77			8.38 \pm 1.69		
已接种 1 针	4	7.50 \pm 8.51			1.50 \pm 2.38			5.00 \pm 7.07			5.75 \pm 2.87		
已接种 2 针	51	10.67 \pm 6.17			1.98 \pm 2.60			2.43 \pm 2.38			7.24 \pm 1.91		
已接种 3 针	286	8.63 \pm 6.01			1.47 \pm 2.18			2.13 \pm 2.86			7.41 \pm 1.90		
已接种 4 针	21	8.57 \pm 6.30			1.67 \pm 2.56			2.48 \pm 2.84			7.78 \pm 2.03		
累积感染次数			3.248 ^a	0.001		2.601 ^a	0.016		2.654 ^a	0.014		3.100 ^a	0.002
1 次	347	8.54 \pm 6.01			1.44 \pm 2.16			2.02 \pm 2.52			7.49 \pm 1.88		
≥ 2 次	23	12.78 \pm 6.79			3.26 \pm 3.32			4.96 \pm 5.26			6.22 \pm 2.17		
新冠病毒感染前/后			11.551 ^a	<0.001		6.134 ^a	<0.001		—			6.838 ^a	<0.001
感染前	370	4.99 \pm 5.55			0.85 \pm 1.92			—			8.10 \pm 1.98		
感染后	370	8.81 \pm 6.14			1.55 \pm 2.29			2.21 \pm 2.85			7.41 \pm 1.92		

注: ^a 表示 t 值; — 表示无此项内容。

目1~10)、功能限制(条目11~15)、其他症状(条目16)和整体健康状况(条目17)。CFA结果显示,增加误差变量e12和e13间的相关关系后,除AGFI外其余各项拟合指标均在可接受的范围内,说明修正模型拟合度较好,中文版C19-YRSm具有良好的结构效度。此外,本研究结果还显示中文版C19-YRSm具有较好的判别效度,能够区分不同慢性病患病情况、感染次数以及患者新冠感染前后的主要持续症状和功能限制的严重程度,这对监测新冠后症状随时间的波动情况、针对不同特征的患者制定个性化新冠康复管理策略以及管理和干预策略的效果评价具有重要的指导意义。

然而,本研究也存在一定的缺陷与不足。首先,在量表验证指标上,由于目前国内外尚无用于评估新冠康复状况的“金标准”,因此本研究未能对中文版C19-YRSm进行标准关联效度评价。其次,C19-YRSm是在其原始版本C19-YRS的基础上进一步调整和优化而来,虽然原始版本C19-YRS的信效度均得到了较好的验证且已被广泛用于PCS的评估和监测,但目前国际有关C19-YRSm的研究仍然较少,因此难以对中文版C19-YRSm的信效度检验结果进行国际对比。第三,PCS常处于波动状态,一些不常见的症状和功能限制可能没有被本量表所涵盖,未来应持续关注PCS的研究进展,将这些可能涉及的症状纳入“其他症状”子量表中,不断完善中文版C19-YRSm的测量内容。

综上,本研究严格按照标准化流程引进并汉化了C19-YRSm自我报告版本,研究结果显示中文版C19-YRSm具有良好的信度与效度,在中国人群中的适用性较好。中文版C19-YRSm量表条目简明、清晰、易理解,可对我国PCS患者的康复状况进行全面的生物-心理-社会评估。未来建议可采用C19-YRSm在中国人群进行多中心流行病学调查。此外,基层卫生工作者也可利用该工具对新冠病毒感染后患者进行康复状态评估,了解新冠病毒感染长期症状的发生情况及患者的就医需求,提供早期干预与照护措施,促进患者康复。

作者贡献:邓洁负责数据整理,统计学分析,绘制图表,论文撰写;刘珏、陶立元、刘楠、李俊负责研究的构思与设计;邓洁、闫温馨、秦宸媛、刘巧、杜敏、汪亚萍负责研究的实施和数据收集;刘珏提出主要研究目标,并负责文章的质量控制与审查,对文章整体负责。

本文无利益冲突。

邓洁: <https://orcid.org/0009-0002-3372-880X>

陶立元: <https://orcid.org/0000-0003-3497-1326>

闫温馨: <https://orcid.org/0000-0003-2725-9840>

秦宸媛: <https://orcid.org/0000-0001-9668-9778>

刘巧: <https://orcid.org/0000-0002-6958-2091>

杜敏: <https://orcid.org/0000-0002-9958-7686>

汪亚萍: <https://orcid.org/0000-0001-9668-9778>

刘珏: <https://orcid.org/0000-0002-1938-9365>

参考文献

- [1] World Health Organization. WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard [DB/OL]. (2023-05-17) [2023-05-23]. <https://covid19.who.int>.
- [2] SORIANO J B, MURTHY S, MARSHALL J C, et al. A clinical case definition of post-COVID-19 condition by a Delphi consensus [J]. *Lancet Infect Dis*, 2022, 22 (4): e102-107. DOI: 10.1016/S1473-3099 (21) 00703-9.
- [3] National Institute for Health and Care Excellence. COVID-19 rapid guideline: managing the long-term effects of COVID-19 [EB/OL]. (2021-11-11) [2023-05-23]. <https://www.nice.org.uk/guidance/NG188>.
- [4] HUANG C, HUANG L, WANG Y, et al. 6-month consequences of COVID-19 in patients discharged from hospital: a cohort study [J]. *Lancet*, 2021, 397 (10270): 220-232. DOI: 10.1016/S0140-6736 (20) 32656-8.
- [5] HUANG L X, YAO Q, GU X Y, et al. 1-year outcomes in hospital survivors with COVID-19: a longitudinal cohort study [J]. *Lancet*, 2021, 398 (10302): 747-758. DOI: 10.1016/S0140-6736 (21) 01755-4.
- [6] HUANG L X, LI X, GU X Y, et al. Health outcomes in people 2 years after surviving hospitalisation with COVID-19: a longitudinal cohort study [J]. *Lancet Respir Med*, 2022, 10 (9): 863-876. DOI: 10.1016/S2213-2600 (22) 00126-6.
- [7] BLOMBERG B, MOHN K G, BROKSTAD K A, et al. Long COVID in a prospective cohort of home-isolated patients [J]. *Nat Med*, 2021, 27 (9): 1607-1613. DOI: 10.1038/s41591-021-01433-3.
- [8] MOHTASHAM-AMIRI Z, KEIHANIAN F, RAD E H, et al. Long-COVID and general health status in hospitalized COVID-19 survivors [J]. *Sci Rep*, 2023, 13 (1): 8116. DOI: 10.1038/s41598-023-35413-z.
- [9] 胡芳芳, 赵燕, 李梦华, 等. 新型冠状病毒肺炎长期后遗症负面影响及对策建议 [J]. *中国公共卫生*, 2022, 38 (9): 1229-1232. DOI: 10.11847/zgggws1139286.
- [10] SIVAN M, PRESTON N, PARKIN A, et al. The modified COVID-19 Yorkshire Rehabilitation Scale (C19-YRSm) patient-reported outcome measure for Long Covid or Post-COVID-19 syndrome [J]. *J Med Virol*, 2022, 94 (9): 4253-4264. DOI: 10.1002/jmv.27878.
- [11] SIVAN M, HALPIN S, GEES J, et al. The self-report version and digital format of the COVID-19 Yorkshire Rehabilitation Scale (C19-YRS) for Long Covid or Post-COVID syndrome assessment and monitoring [J]. *Advances in Clinical Neuroscience & Rehabilitation*, 2021, 20 (3): 8-11. DOI: 10.47795/QR004168.
- [12] 问卷星. 样本服务·数据回收从未如此简单 [EB/OL]. (2023-05-17) [2023-05-23]. <https://www.wjx.cn/sample/service.aspx>.

- [13] SOUSA V D, ROJJANASRIRAT W. Translation, adaptation and validation of instruments or scales for use in cross-cultural health care research; a clear and user-friendly guideline [J]. J Eval Clin Pract, 2011, 17 (2) : 268-274. DOI: 10.1111/j.1365-2753.2010.01434.x.
- [14] WILD D, GROVE A, MARTIN M, et al. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported outcomes (PRO) measures: report of the ISPOR task force for translation and cultural adaptation [J]. Value Health, 2005, 8 (2) : 94-104. DOI: 10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x.
- [15] TSANG S, ROYSE C F, TERKAWI A S. Guidelines for developing, translating, and validating a questionnaire in perioperative and pain medicine [J]. Saudi J Anaesth, 2017, 11 (Suppl 1) : S80-89. DOI: 10.4103/sja.SJA_203_17.
- [16] 万崇华, 罗家洪. 高级医学统计学 [M]. 北京: 科学出版社, 2014.
- [17] 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. DOI: 10.3969/j.issn.1672-7347.2012.02.007.
- [18] O'CONNOR R J, PRESTON N, PARKIN A, et al. The COVID-19 Yorkshire Rehabilitation Scale (C19-YRS) : application and psychometric analysis in a post-COVID-19 syndrome cohort [J]. J Med Virol, 2022, 94 (3) : 1027-1034. DOI: 10.1002/jmv.27415.
- [19] SIVAN M, HALPIN S, GEE J, et al. Assessing long-term rehabilitation needs in COVID-19 survivors using a telephone screening tool (C19-YRS tool) [J]. Adv Clin Neurosci Rehabil, 2020, 19 (4) : 14-17. DOI: 10.47795/nele5960.
- (收稿日期: 2023-10-12; 修回日期: 2023-12-15)
(本文编辑: 崔莎)