

炎症性肠病患者报告结局测定量表的测量学特性分析



扫描二维码
查看原文

罗娜¹, 阮艳琴¹, 雷平光², 万崇华³, 万克艳², 宋莹¹, 陈莹^{1*}

【摘要】 背景 炎症性肠病 (IBD) 患者报告结局水平受到关注, 目前少有成熟且具有我国文化特点的 IBD 患者报告结局量表, 已开发出的量表需要经过严格的考评。目的 对炎症性肠病患者报告结局测定量表 [PROISCD-IBD (V1.0)] 的测量学特性进行分析评价, 为科学测评 IBD 患者报告结局提供依据。方法 使用 PROISCD-IBD (V1.0) 对 2020 年 10 月—2022 年 1 月在昆明医科大学第一附属医院和广东医科大学附属消化门诊及住院部就诊的 274 例 IBD 患者的报告结局进行测定。PROISCD-IBD (V1.0) 包括 1 个共性模块和 1 个 IBD 特异模块 (TIBD)。共性模块共有 30 个条目, 条目又分为 4 个领域: 身体健康 (PHD)、心理健康 (MHD)、社会健康 (SHD)、精神/信仰健康 (SBD)。TIBD 涵盖 4 个侧面, 依次为消化系统症状 (DSS)、肠外症状 (EXS)、特殊心理 (SPP)、治疗副作用 (TSE)。总量表共有 44 个条目。采用 Cronbach's α 系数和分半系数对信度进行测定; 采用相关系数法、探索性因子分析法和结构方程模型分析结构效度; 采用 *t* 检验分析各领域的临床效度。结果 PROISCD-IBD (V1.0) 的 PHD、MHD、SHD、SBD 以及 TIBD 5 个领域的 Cronbach's α 系数分别为 0.732、0.838、0.781、0.673、0.884, 总量表的 Cronbach's α 系数为 0.932; PHD、MHD、SHD、SBD 以及 TIBD 5 个领域的分半系数分别为 0.669、0.859、0.610、0.494、0.795, 总量表的分半信度为 0.879。相关性分析显示, PHD、MHD、SHD 和 SBD 领域得分与共性模块得分的相系数均 >0.6 ($P<0.05$)。探索性因子分析共提取出 3 个主成分, 累积方差贡献率为 58.047%。结构方程模型显示, $\chi^2/df=2.568$, 近似误差均方 (RMSEA)=0.076, 规范拟合指数 (NFI)=0.677, 不规范拟合指数 (NNFI)=0.774, 比较拟合指数 (CFI)=0.772, 增值拟合指数 (IFI)=0.774, 标准化根均方残差 (SRMR)=0.103 1。IBD 患者按照临床分期分为活动期 ($n=90$) 和缓解期 ($n=184$), 缓解期患者各领域、共性模块、TIBD 以及量表总分均高于活动期患者 ($P<0.05$)。结论 PROISCD-IBD (V1.0) 的信度和效度较好, 可用于 IBD 患者报告结局测定。

【关键词】 炎症性肠病; 患者报告结局评价; 信度; 效度; 结构方程模型

【中图分类号】 R 574 **【文献标识码】** A DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0197

【引用本文】 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. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0197. [www.chinagp.net]

LUO N, RUAN Y Q, LEI P G, et al. Analysis of the measurement characteristics of Inflammatory Bowel Disease Patient-reported Outcomes Measurement Scale [J]. Chinese General Practice, 2023, 26 (36): 4602-4607.

Analysis of the Measurement Characteristics of Inflammatory Bowel Disease Patient-reported Outcomes Measurement Scale

LUO Na¹, RUAN Yanqin¹, LEI Pingguang², WAN Chonghua³, WAN Keyan², SONG Ying¹, CHEN Ying^{1*}

1.School of Public Health, Kunming Medical University, Kunming 650500, China

2.Songgang People's Hospital, Baoan District, Shenzhen 518105, China

3.Center for Quality of Life and Applied Psychology/Key Laboratory for Quality of Life and Psychological Assessment and Intervention, Guangdong Medical University, Dongguan 523808, China

*Corresponding author: CHEN Ying, Professor/Doctoral supervisor; E-mail: chenying2128@126.com

【Abstract】 **Background** The reported outcome level of patients with inflammatory bowel disease (IBD) has received attention. There are few mature outcome scales with Chinese cultural characteristics for patients with IBD, and the developed scales need strict evaluation. **Objective** To analyze and evaluate the measurement properties of the Inflammatory Bowel Disease Patient-Reported Outcome Measurement Scale [PROISCD-IBD (V1.0)], to provide basis for scientific evaluation of reported outcomes in patients with IBD. **Methods** From October 2020 to January 2022, PROISCD-IBD (V1.0)

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项目 (202305AC160046); 健康与危害量化测评博士生导师团队项目 (J11408040)

1.650500 云南省昆明市, 昆明医科大学公共卫生学院 2.518105 广东省深圳市, 松岗人民医院 3.523808 广东省东莞市, 广东医科大学生命质量与应用心理研究中心 生命质量与心理测评干预重点实验室

*通信作者: 陈莹, 教授/博士生导师; E-mail: chenying2128@126.com

本文数字出版日期: 2023-07-17

was used to detect 274 IBD patients who were treated in the Outpatient and Inpatient Departments of Gastroenterology in the First Affiliated Hospital of Kunming Medical University and the Affiliated Hospital of Guangdong Medical University. PROISCD-IBD (V1.0) consisted of 1 commonality module and 1 IBD specific module (TIBD). The commonality module had 30 items, which were divided into 4 domains of physical health (PHD), mental health (MHD), social health (SHD), and spiritual/belief health (SBD). TIBD covered four aspects of digestive system symptoms (DSS), extraintestinal symptom (EXS), special psychological symptoms (SPP), and treatment side effects (TSE). Cronbach's α coefficient and split-half coefficient were used to test the reliability. Correlation coefficient method, exploratory factor analysis and structural equation model were used to analyze the structural validity. Clinical validity of each domain was analyzed using t test. **Results** The Cronbach's α coefficients of PHD, MHD, SHD, SBD and TIBD of PROISCD-IBD (V1.0) were 0.732, 0.838, 0.781, 0.673 and 0.884, respectively. Cronbach's α coefficient of total scale was 0.932. The half-score coefficients of PHD, MHD, SHD, SBD and TIBD were 0.669, 0.859, 0.610, 0.494 and 0.795, respectively, and the half-score reliability of the total scale was 0.879. Correlation analysis showed that the phase coefficients of PHD, MHD, SHD and SBD scores and commonality module score were all >0.6 ($P < 0.05$). Three principal components were extracted from exploratory factor analysis, and the cumulative variance contribution rate was 58.05%. Structural equation model showed that $\chi^2/df=2.568$, root-mean-square error of approximation (RMSEA) = 0.076, normed fit index (NFI) = 0.677, non-normed fit index (NNFI) = 0.774, comparative fit index (CFI) = 0.772, incremental fit index (IFI) = 0.774, SRMR = 0.103. IBD patients were divided into active stage ($n=90$) and remission stage ($n=184$) according to clinical stages. The total scores of various domains, common modules, TIBD and scale in remission stage were higher than those in active stage ($P < 0.05$). **Conclusion** PROISCD-IBD (V1.0) has good reliability and validity for reporting outcome measures in patients with IBD.

【Key words】 Inflammatory bowel diseases; Patient reported outcome measures; Reliability; Validity; Structural equation model

炎症性肠病 (inflammatory bowel disease, IBD), 一般包含溃疡性结肠炎 (ulcerative colitis, UC) 和克罗恩病 (Crohn's disease, CD), 是一种主要累及胃肠道的慢性、非特异性、反复发作的炎症性疾病^[1], 其发病原因尚未明确^[2]。近年来, IBD 发病率呈逐年增加趋势, 不但在欧美及西方各国高发, 而且在美国、亚洲、非洲、东欧等国家, IBD 的发病率也在不断增加^[3]。我国目前的流行病学资料及统计数据表明, 中国 IBD 患病率、发病率均呈上升态势^[4], 预计到 2025 年, 中国的 IBD 患者将达到 150 万例^[5]。IBD 多始发于青少年, 病情多反复发作并逐渐加重, 大多数患者需要高昂的治疗费用和终身医疗服务, 严重影响了患者的学习、工作和生活, 也降低了 IBD 患者及其家属的生活质量^[6-7]。患者报告结局 (PRO) 作为生命质量的有效补充, 可反映患者身体健康状况、功能状况和治疗感觉的情况, 不包含医务人员和其他工作人员的解释说明^[8], 比较直接地反映患者的生命质量水平。目前国外从症状评分、生命质量评分等方面已研制十余种量表^[9-10] 进行 IBD PRO 的测定; 而国内缺乏公认的特异量表, 研究多采用汉译版量表炎症性肠病生活质量量表 (IBD-Q)^[11-12] 进行 IBD 患者的生命质量测定, 但是由于文化差异, 难以精确估计国内 IBD 患者生命质量水平。近年来, 万崇华教授及其研究团队研究并推广慢性病生命质量测定量表体系 (QLICD)^[13], 并在 QLICD 的基础上开发了慢性病 PRO 测定量表体系 (PROISCD), 包括共性模块

以及 10 多种慢性病特异量表^[14-15], 本文主要对已有的 PROISCD-IBD (V1.0) 共性模块信度和效度再次测评、特异模块开发和测量学特征进行分析, 以此构建完整的 PROISCD-IBD (V1.0) 体系。

1 资料与方法

1.1 研究对象 本研究选择 2020 年 10 月—2022 年 1 月在昆明医科大学第一附属医院和广东医科大学附属消化门诊及住院部就诊的 IBD 患者作为主要研究人群。纳入标准: (1) 符合中华医学会消化病学分会推荐的 UC 和 CD 诊断标准^[16]; (2) 小学及以上文化; (3) 签署知情同意书。排除标准: (1) 精神障碍患者; (2) 合并有恶性肿瘤等严重疾病的患者。调查人员须经过统一的培训, 以医生的身份对 PROISCD-IBD (V1.0) 进行简要说明并征得患者同意后, 由患者自主填写量表, 量表填写完成后, 收回并进行检查, 漏项需当场补填, 剔除无效量表。所有患者在住院第 1 天或门诊时进行量表测定。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)。

1.2 调查工具 PROISCD-IBD (V1.0) 是万崇华教授及其研究团队开发, 包括 1 个共性模块和 1 个 IBD 特异模块 (TIBD), 具有很好的系统性。共性模块共有 30 个条目, 条目又分为 4 个领域: 身体健康 (PHD)、心理健康 (MHD)、社会健康 (SHD)、精神/信仰健康 (SBD)。TIBD 涵盖 4 个侧面, 依次为消化系统症状 (DSS)、肠外症状 (EXS)、特殊心理 (SPP)、治疗副作用 (TSE)。

全量表共有 44 个条目。

本量表采用 Likert 5 级评分法^[17]，量表条目分为正向条目和反向条目，正向条目得分不需要进行转换，反向条目得分 = 6 - 原始条目得分，同时需要对由调整后条目计算得出的侧面和领域得分进行标准化转换。

1.3 统计学方法 使用 SPSS 27.0 和 AMOS 24.0 进行统计分析。计算每一个侧面、领域及总量表的 Cronbach's α 系数；将每一个领域和总量表的条目按照序号的奇数和偶数分成两半，反向条目正向处理后使用 Spearman-Brown 计算两部分得分的相关性，即各领域与总量表的分半系数；使用 Spearman 相关系数法、探索性因子分析法和结构方程模型分析结构效度；采用 *t* 检验分析各领域的临床效度。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般情况 本研究共纳入 274 例 IBD 患者，其中男 178 例 (65.0%)，女 96 例 (35.0%)；年龄 10~76 岁，平均年龄 (41.4 ± 11.8) 岁，中位年龄为 40.0 岁；职业以农民为主 85 例 (31.0%)，干部 28 例 (10.2%)，个体 29 例 (10.6%)，工人 50 例 (18.2%)，教师 16 例 (5.8%)，其他 66 例 (24.1%)；具有小学或初中文化程度 98 例 (53.8%)，具有高中或中专文化 47 例 (17.1%)，具有大专文化 44 例 (16.1%)，具有本科学历 85 例 (31.0%)。

2.2 同质信度 PROISCD-IBD (V1.0) 的 PHD、MHD、SHD、SBD 以及 TIBD 5 个领域的 Cronbach's α 系数分别为 0.732、0.838、0.781、0.673、0.884，总量表的 Cronbach's α 系数为 0.932，除 SBD 的 Cronbach's α 系数稍低以外，其余均较好；从量表侧面看，除认知、正性情绪、社会支持以及社会角色 4 个侧面 Cronbach's α 偏低以外，其余侧面均 > 0.6 ；PHD、MHD、SHD、SBD 以及 TIBD 5 个领域的分半系数分别为 0.669、0.859、0.620、0.494、0.795，总量表的分半信度为 0.879 (表 1)。

2.3 内容效度 本研究通过借鉴国外已有的 IBD 量表、专家意见法和患者小组讨论构建 TIBD 理论框架和形成 22 个条目的条目池，再集合来自消化科、社会学、心理学、统计学以及 PRO 量表研究领域十余名专家商讨确定 TIBD 量表初步量表。然后对 42 名消化内科医护人员进行条目重要性测评和 69 例患者进行定性访谈。对收集数据进行分析，专家积极系数为 100.0%，PROISCD-IBD (V1.0) 所设条目重要性评分满分为 20.0%~61.9%，专家对各条目可操作意见的集中程度较高，专家意见协调程度为 88.1%~100.0%，可信度高。结合患者建议，召开二次专家谈论，删除不合理条目 8 个，最终得到包含 14 个条目的 IBD TIBD 量表。PROISCD-IBD (V1.0) 具有一定的内容效度。

2.4 结构效度

2.4.1 条目和维度的相关性分析 条目和维度的相关性分析显示，除 MHD3 (生活乐趣)、MHD8 (积极乐观看待疾病) 外，其余条目与各自领域的相关性明显大于与其所属领域以外领域的相关性 (表 2)；PHD、MHD、SHD 和 SBD 领域得分与共性模块得分的相关性均 > 0.6 (0.775、0.893、0.875、0.688)。

2.4.2 探索性因子分析 在探索性因子分析中，KMO 值为 0.88，这表明各个因素之间有很强的相关关系，而 Bartlett 检验为 1 514.531， $P < 0.001$ ，表明该方法适用于因子分析。因子分析表明，在 TIBD 中，有 3 种主成分被提取出来，累积方差贡献率为 58.047%，3 个主成分依次为：第一主成分包括 7 个条目，大部分反映了患者的胃肠道症状，方差贡献率为 25.756%；第二主成分包括 4 个条目，反映治疗导致的副作用和疾病引起的心理作用，方差贡献率为 19.336%；第三主成分包括 2 个条目，反映患者的肠外症状，方差贡献率为 12.956% (表 3)。

2.4.3 结构方程模型 修正后的结构方程模型的结果

表 1 炎症性肠病患者报告结局信度评价结果

Table 1 Reliability evaluation results of the inflammatory bowel disease patient-reported outcomes measurement scale

领域	Cronbach's α 系数	分半系数	领域	Cronbach's α 系数	分半系数
PHD	0.732	0.669	SBD	0.673	0.494
基本机能状态	0.629		满意度	0.64	
活动能力与受限	0.635		信念 / 信仰	0.615	
精力与不适	0.723		共性模块	0.905	0.752
MHD	0.838	0.856	TIBD	0.884	0.795
认知	0.468		消化系统症状	0.839	
正性情绪	0.511		肠外症状	0.600	
负性情绪	0.862		特殊心理	0.700	
SHD	0.781	0.610	治疗副作用	0.759	
人际交往	0.667		总量表	0.932	0.879
社会支持	0.551				
社会角色	0.319				

注：PHD= 身体健康，MHD= 心理健康，SHD= 社会健康，SBD= 精神 / 信仰健康，TIBD= 特异模块。

表2 PROISCD-IBD (V1.0) 各个条目与各个领域间的相关关系 (r_s 值)
Table 2 Correlation between each item and each domain in PROISCD-IBD (V1.0)

条目编号	PHD	MHD	SHD	SBD	TIBD	条目编号	PHD	MHD	SHD	SBD	TIBD
PHD1	0.591 ^a	0.261 ^a	0.269 ^a	0.216 ^a	0.304 ^a	SHD7	0.524 ^a	0.578 ^a	0.598 ^a	0.173 ^a	0.546 ^a
PHD2	0.599 ^a	0.296 ^a	0.317 ^a	0.172 ^a	0.266 ^a	SHD8	0.271 ^a	0.423 ^a	0.640 ^a	0.471 ^a	0.233 ^a
PHD3	0.588 ^a	0.504 ^a	0.362 ^a	0.205 ^a	0.373 ^a	SBD1	0.162 ^a	0.214 ^a	0.247 ^a	0.529 ^a	0.165 ^a
PHD4	0.626 ^a	0.233 ^a	0.296 ^a	0.145 ^a	0.579 ^a	SBD2	0.066	0.176 ^a	0.253 ^a	0.613 ^a	0.017
PHD5	0.705 ^a	0.534 ^a	0.301 ^a	0.226 ^a	0.616 ^a	SBD3	0.329 ^a	0.368 ^a	0.392 ^a	0.645 ^a	0.290 ^a
PHD6	0.389 ^a	0.233 ^a	0.273 ^a	0.186 ^a	0.217 ^a	SBD4	0.048	0.061	0.076	0.506 ^a	-0.061
PHD7	0.562 ^a	0.348 ^a	0.418 ^a	0.206 ^a	0.363 ^a	SBD5	0.246 ^a	0.414 ^a	0.458 ^a	0.686 ^a	0.199 ^a
PHD8	0.630 ^a	0.531 ^a	0.325 ^a	0.170 ^a	0.443 ^a	SBD6	0.324 ^a	0.484 ^a	0.568 ^a	0.717 ^a	0.254 ^a
MHD1	0.461 ^a	0.590 ^a	0.545 ^a	0.307 ^a	0.369 ^a	TIBD1	0.488 ^a	0.255 ^a	0.261 ^a	0.054	0.631 ^a
MHD2	0.506 ^a	0.637 ^a	0.389 ^a	0.194 ^a	0.486 ^a	TIBD2	0.430 ^a	0.243 ^a	0.150 ^a	0.031	0.653 ^a
MHD3	0.301 ^a	0.433 ^a	0.396 ^a	0.412 ^a	0.171 ^a	TIBD3	0.544 ^a	0.357 ^a	0.238 ^a	0.084	0.709 ^a
MHD4	0.386 ^a	0.684 ^a	0.420 ^a	0.235 ^a	0.402 ^a	TIBD4	0.404 ^a	0.287 ^a	0.297 ^a	0.109	0.659 ^a
MHD5	0.485 ^a	0.826 ^a	0.552 ^a	0.286 ^a	0.521 ^a	TIBD5	0.382 ^a	0.292 ^a	0.319 ^a	0.116	0.637 ^a
MHD6	0.490 ^a	0.837 ^a	0.552 ^a	0.338 ^a	0.510 ^a	TIBD6	0.485 ^a	0.374 ^a	0.377 ^a	0.209 ^a	0.732 ^a
MHD7	0.403 ^a	0.761 ^a	0.456 ^a	0.293 ^a	0.492 ^a	TIBD7	0.312 ^a	0.205 ^a	0.186 ^a	0.020	0.409 ^a
MHD8	0.477 ^a	0.703 ^a	0.665 ^a	0.559 ^a	0.410 ^a	TIBD8	0.547 ^a	0.459 ^a	0.403 ^a	0.114	0.666 ^a
SHD1	0.440 ^a	0.582 ^a	0.711 ^a	0.481 ^a	0.425 ^a	TIBD9	0.360 ^a	0.362 ^a	0.314 ^a	0.096	0.462 ^a
SHD2	0.193 ^a	0.300 ^a	0.551 ^a	0.331 ^a	0.154 ^a	TIBD10	0.498 ^a	0.507 ^a	0.425 ^a	0.203 ^a	0.761 ^a
SHD3	0.244 ^a	0.378 ^a	0.616 ^a	0.372 ^a	0.169 ^a	TIBD11	0.411 ^a	0.550 ^a	0.437 ^a	0.247 ^a	0.648 ^a
SHD4	0.244 ^a	0.397 ^a	0.695 ^a	0.449 ^a	0.221 ^a	TIBD12	0.403 ^a	0.456 ^a	0.292 ^a	0.198 ^a	0.603 ^a
SHD5	0.285 ^a	0.405 ^a	0.708 ^a	0.482 ^a	0.285 ^a	TIBD13	0.453 ^a	0.570 ^a	0.465 ^a	0.304 ^a	0.672 ^a
SHD6	0.438 ^a	0.499 ^a	0.591 ^a	0.140 ^a	0.465 ^a	TIBD14	0.337 ^a	0.459 ^a	0.427 ^a	0.189 ^a	0.583 ^a

注: ^a表示 $P < 0.05$ 。

表3 PROISCD-IBD (V1.0) 特异模块的因子分析结果
Table 3 Factor analysis results of PROISCD-IBD (V1.0) specific module

条目编号及简述	因子载荷系数		
	主成分 1	主成分 2	主成分 3
IBD1 大便次数频繁	0.747		
IBD2 大便带有脓血	0.747		
IBD4 粪便和尿渗出	0.682		
IBD3 腹部不适	0.653		
IBD5 肛周疼痛	0.631		
IBD6 排便又排不尽	0.623		
IBD10 害怕找不到洗手间	0.614		
IBD13 苦恼服药或肠镜检查		0.863	
IBD12 饮食限制		0.737	
IBD14 药物副作用		0.678	
IBD11 影响恋爱或婚姻生活		0.619	
IBD8 头晕、心慌、乏力			0.780
IBD9 肠外症状			0.759
IBD7 发热			
特征根	3.606	2.707	1.814
方差贡献率 (%)	25.756	19.336	12.956
累积方差贡献率 (%)	25.756	45.091	58.047

得出，整个结构模型的 $\chi^2=2\ 046.469$ ($P<0.001$)， $df=797$ ， $\chi^2/df=2.568$ (<3.000)。近似误差均方 ($RMSEA$) = 0.076， $RMSEA\ 90\%CI=0.072\sim 0.080$ ，规范拟合指数 (NFI)、不规范拟合指数 ($NNFI$)、比较拟合指数 (CFI)、增值拟合指数 (IFI) 依次为 0.677、0.774、0.772、0.774，标准化根均方残差 ($SRMR$) 为 0.103 1，大部分条目的标准因子载荷 >0.5 。以上结果显示模型结构拟合一般 (图 1)。

2.5 区分度效度 (临床效度) IBD 患者按照临床分期^[16]分为活动期 ($n=90$) 和缓解期 ($n=184$)，缓解期各领域、共性模块以及总量表的平均得分均高于活动期，差异有统计学意义 ($P<0.05$ ，表 4)。

3 讨论

信度是衡量测量工具稳定性的一项关键指标，反映了随机误差对测量结果的影响。本文采用了内部一致性和分半信度的方法进行评价。最普遍的信度系数是 Cronbach's α 系数，其数值为 0~1，一般认为

Cronbach's α 系数至少应该为 0.7^[18]；分半信度又称折半信度，一般认为分半系数应 >0.7 ^[19]。本次研究中，PROISCD-IBD (V1.0) 的 Cronbach's α 系数和分半系数分别为 0.932、0.879，与中文版 IBD-Q 的考评研究^[11] 不甚相同；各领域的 Cronbach's α 系数中，除 SBD 领域的 Cronbach's α 系数稍低以外，其余均 >0.7 ；同时，除 SBD 领域的分半系数稍低以外，其余领域均接近或 >0.7 。SBD 领域信度偏低可能是因为部分患者未对该领域的满意度和精神、信仰内容进行真实评价；本量表虽然是患者自评量表，但部分患者进行医疗和医保的满意度 (即条目 SBD1 和 SBD2) 填写时，由于身处医院的原因，未能完全真实地进行满意度评价；同时针对该领域中个人信念、宗教、祭祀崇拜等是否给予克服困难和坦然面对生老病死的勇气力量 (即条目 SBD4 和 SBD5)，由于部分患者无宗教信仰和祭祀崇拜或未能理解条目内容，导致该领域条目之间的相关性差，信度偏低。

效度，又称真实性。本文从内容效度、结构效度和区分度效度 3 个方面对效度进行了评价。借鉴国外已有的 IBD 量表，结合医护人员、患者以及专家意见形成条目池，且严格按照程序进行条目筛选，真实反映 IBD PRO 水平，符合我国的文化特点，因此，可以认为 PROISCD-IBD (V1.0) 的内容效度良好；结构效度的评估常采用相关分析、探索性因子分析和结构方程模型。本量表中多数条目与各自领域的相关性明显大于与其所属领域以外领域的相关性。特异模块的因子分析结果提示，提取 3 个公因子，累积方差贡献率为 58.047%，3 个公因子中所包含的条目分别反映了消化方面的症状，治疗导致的不良反应和疾病引起的心理作用、肠外症状，且条目 IBD7 (是否发热) 未进入公因子中，而 PROISCD-IBD (V1.0) 的 TIBD 划分为 4 个侧面，分别为 DSS、EXS、SPP、TSE，量表侧面结构的划分与探索性因子分析结果略有出入，但是条目内容的归类是大致相同的，在现实应用中，结合医学领域专家意见，部分 IBD 患者会出现发热的症状，针对模型结果和本量表的条目和结构的出入，后期需结合专家意见以及 IBD 的特异症状再进行调整。同时关于结构方程模型， χ^2/df 一般不大于 3， $RMESA \leq 0.08$ ^[20]，修正后的模型结果提示，上述指标均满足要求， NFI 、 $NNFI$ 、 CFI 和 IFI 接近标准，大部分条目的标准因子载荷 >0.5 ，量表条目和领域的

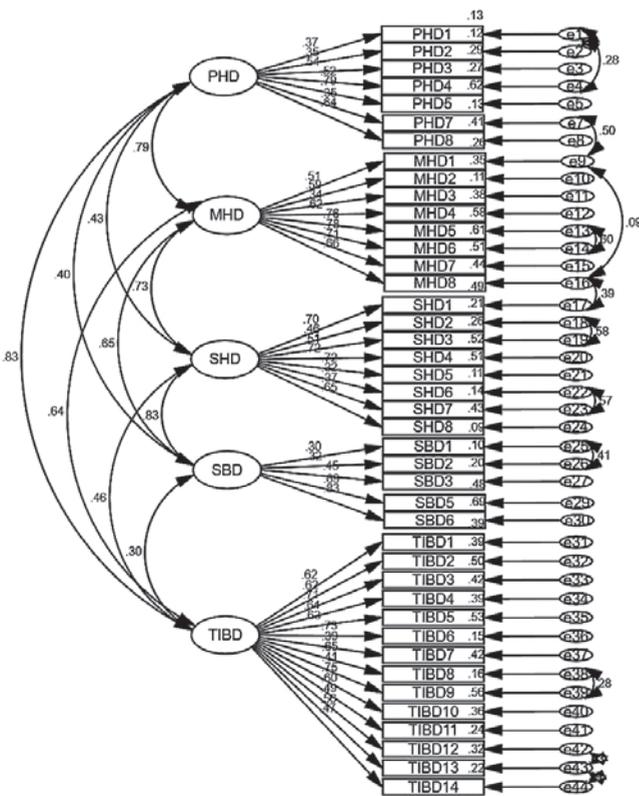


图 1 修正后的 PROISCD-IBD (V1.0) 结构图 (标准化系数)
Figure 1 Structure chart of modified PROISCD-IBD (V1.0)

表 4 活动期与缓解期 PROISCD-IBD (V1.0) 得分比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)

Table 4 Comparison of PROISCD-IBD (V1.0) scores between active stage and remission stage

领域	例数	PHD	MHD	SHD	SBD	共性模块	TIBD	量表总分
活动期	90	59.10 ± 13.93	58.75 ± 16.58	65.25 ± 16.43	53.89 ± 17.19	59.60 ± 12.54	58.41 ± 18.22	52.21 ± 11.64
缓解期	184	69.72 ± 13.92	66.54 ± 18.18	71.57 ± 16.15	58.67 ± 16.62	67.16 ± 13.31	76.27 ± 14.60	62.13 ± 11.58
t 值		-5.930	-3.428	-3.028	-2.213	-4.494	-8.109	-6.653
P 值		<0.001	<0.001	0.003	0.028	<0.001	<0.001	<0.001

关系与理想构想基本吻合；区分度效度是衡量条目和量表质量的主要指标之一，医学量表开发的过程常将其称为临床效度。本研究将患者按照临床分期划分为活动期和缓解期两组，配对 *t* 检验结果显示，各领域、共性模块、TIBD 以及总量表得分均存在统计学差异，且缓解期的平均得分高于活动期，结果符合预期，PROISCD-IBD (V1.0) 能较好地地区分不同时期患者的 PRO 水平，说明该量表的区分度效度较好。

近十年来，国内临床研究的 IBD 生命质量量表多为引入国外或汉译版特异性量表，不能对跨地域文化 IBD 人群进行精确测量，同时国内学者研制了针对本土人群的 IBD 生命质量测定量表，但是 PRO 作为生命质量的有效补充，在其基础上增加 SBD 领域的研究，包含信仰、信念以及满意度，有利于全面评估 IBD 患者临床结局的变化。

综上所述，经典测量理论和结构方程模型的结果提示，PROISCD-IBD (V1.0) 的信度和效度良好，但是部分条目及其领域仍存在患者无法理解或不符合部分患者实际的情况，导致未真实反映 PRO 水平，后续的研究将侧重于量表条目表达措辞的修改以及内容结构的调整，以达到更少的条目反映出 PRO 水平。同时，由于时间和现实原因，本研究未对该量表的重测信度、校标效度以及反应度进行评价，可在后续的研究中进一步补充完善。

作者贡献：罗娜提出主要研究目标，负责论文的构思与设计及撰写；阮艳琴、雷平光负责数据的收集与整理；万崇华负责论文选题的确定和指导；万克艳、宋莹负责数据的核对以及论文的修订；陈莹负责文章的质量控制与审查，对文章整体负责，监督管理。所有作者确认了论文的最终稿。

本文无利益冲突。

参考文献

[1] 中国医药教育协会炎症性肠病专业委员会. 中国炎症性肠病生物制剂治疗专家建议(试行)[J]. 中华消化病与影像杂志(电子版), 2021, 11(6): 244-256.

[2] 于冰, 李信. 炎症性肠病发病机制研究进展[J]. 蛇志, 2020, 32(1): 114-116. DOI: 10.3969/j.issn.1001-5639.2020.01.038.

[3] NG S C, SHI H Y, HAMIDI N, et al. Worldwide incidence and prevalence of inflammatory bowel disease in the 21st century: a systematic review of population-based studies [J]. *Lancet*, 2017, 390(10114): 2769-2778. DOI: 10.1016/S0140-6736(17)32448-0.

[4] 何琼, 李建栋. 炎症性肠病流行病学研究进展[J]. 实用医学杂志, 2019, 35(18): 2962-2966. DOI: 10.3969/j.issn.1006-5725.2019.18.029.

[5] KAPLAN G G. The global burden of IBD: from 2015 to 2025 [J]. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*, 2015, 12(12): 720-727. DOI: 10.1038/nrgastro.2015.150.

[6] 李惠, 李明松. 中国炎症性肠病的挑战和机遇 [J]. 现代消化及介入诊疗, 2019, 24(6): 569-572, 582. DOI: 10.3969/j.issn.1672-2159.2019.06.001.

[7] LEE J W. Depressive symptoms and quality of life in the patients of inflammatory bowel disease [J]. *Gut Liver*, 2017, 11(4): 449-450. DOI: 10.5009/gnl17227.

[8] 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 U S. 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. DOI: 10.1186/1477-7525-4-79.

[9] 卢一, 葛畅畅, 沈洪, 等. 炎症性肠病患者报告结局量表的研究进展 [J]. 胃肠病学, 2022, 27(2): 119-123. DOI: 10.3969/j.issn.1008-7125.2022.02.012.

[10] 翟云霄, 黄婵. 炎症性肠病人自我报告结局评估工具的研究进展 [J]. 全科护理, 2022, 20(22): 3061-3064. DOI: 10.12104/j.issn.1674-4748.2022.22.009.

[11] 周云仙. 炎症性肠病生存质量问卷中文版的临床应用研究 [D]. 杭州: 浙江大学, 2006.

[12] 朱丹玲, 周云仙, 徐红文. 炎症性肠病简明健康量表的汉化及信度效度检验 [J]. 中国护理管理, 2018, 18(12): 1630-1634. DOI: 10.3969/j.issn.1672-1756.2018.12.010.

[13] 万崇华, 高丽, 李晓梅, 等. 慢性病患者生命质量测定量表体系共性模块研制方法(一)——条目筛选及共性模块的形成 [J]. 中国心理卫生杂志, 2005, 19(11): 723-726. DOI: 10.3321/j.issn.1000-6729.2005.11.002.

[14] 张传猛, 黄志文, 万崇华, 等. 慢性病患者报告结局测定量表体系之冠心病量表的研制及反应度评价 [J]. 中华现代护理杂志, 2018, 24(17): 1991-1995. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-2907.2018.17.002.

[15] 万崇华, 巫小玉, 刘钰曦, 等. 慢性病患者生命质量测定量表体系第2版 QLICD (V2.0) 研究与应用现状 [J]. 广东医科大学学报, 2022, 40(3): 243-249.

[16] 吴开春, 梁洁, 冉志华, 等. 炎症性肠病诊断与治疗的共识意见(2018年·北京) [J]. 中国实用内科杂志, 2018, 38(9): 796-813. DOI: 10.19538/j.nk2018090106.

[17] 吴永泽, 王文绢. 不同应答等级对 likert 式量表特性的影响 [J]. 中国慢性病预防与控制, 2010, 18(2): 215-217. DOI: 10.16386/j.cjpcd.issn.1004-6194.2010.02.003.

[18] VAN DER STEEG A F W, DE VRIES J, ROUKEMA J A. Quality of life and health status in breast carcinoma [J]. *Eur J Surg Oncol EJSO*, 2004, 30(10): 1051-1057. DOI: 10.1016/j.ejso.2004.07.003.

[19] 欧金清, 雷平光, 任丹丹, 等. 脂肪肝患者生命质量量表的测量学特性评价 [J]. 卫生软科学, 2020, 34(8): 36-40. DOI: 10.3969/j.issn.1003-2800.2020.08.008.

[20] 刘保延. 患者报告结局的测量: 原理、方法与应用 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 168.

(收稿日期: 2023-02-25; 修回日期: 2023-06-29)

(本文编辑: 贾萌萌)