

## · 临床研究 ·

慢性阻塞性肺疾病 ICF 核心功能组合  
信度与效度的初步研究

刘爱玲 陶晓南 林岚 辛建保 张建初

**【摘要】目的** 探讨中国慢性阻塞性肺疾病(COPD)患者国际功能、残疾和健康分类(ICF)核心功能组合的信度与效度。**方法** 选择 52 例 COPD 患者,采用 COPD ICF 核心功能组合、SF-36 健康调查量表进行评定。信度分析采用内部一致性分析方法;内部一致性信度采用 Cronbach  $\alpha$  系数和折半信度分析。效度分析采用内容效度和校标效度方法;内容效度采用 Spearman 相关分析,判断分量表每个类目与该分量表的相关性;校标效度采用 Spearman 相关分析,判断 COPD ICF 核心功能各个分量表及总量表与医学结局研究简明调查表(SF-36)平均分、FEV<sub>1</sub>/FVC、COPD 分级、自评健康分数的相关性。**结果** COPD ICF 核心功能组合的 4 个分量表中,身体功能、身体结构、活动和参与具有很好的内容一致性,Cronbach  $\alpha$  系数在 0.698 ~ 0.957 之间,总量表 Cronbach  $\alpha$  系数为 0.921,折半信度相对较低(0.384 ~ 0.916);环境因素的 Cronbach  $\alpha$  系数和折半信度不存在。COPD ICF 核心功能组合的内容效度分析结果显示:身体功能、活动和参与、身体结构分量表有较好的内容效度;环境因素内容效度差。校标效度分析结果显示:身体功能、身体结构、活动和参与及总量表与作为检测标准的 4 个指标相关性良好;环境因素的校标效度差。**结论** 采用 COPD ICF 核心功能组合对 COPD 患者的评定功能可靠、有效,但其普适性尚需进一步检验;环境因素分量表尚需调整。

**【关键词】** 慢性阻塞性肺病; 国际功能、残疾和健康分类; 核心功能; 调查问卷; 生活质量

**Reliability and validity of the COPD ICF Core Sets** LIU Ai-ling,TAO Xiao-nan,LIN Lan,XIN Jian-bao,ZHANG Jian-chu. Key Lab of Pulmonary Diseases of Ministry of Health,Department of Respiratory Disease,Union Hospital,Tongji Medical College,Huazhong University of Science and Technology,Wuhan 430022, China  
Corresponding author: TAO Xiao-nan, Email: taoxn2004@yahoo.com.cn

**【Abstract】 Objective** To test the reliability and validity of ICF Core Sets for Chinese COPD patients.  
**Methods** Fifty-two COPD patients were measured with ICF Core Sets for COPD patients and SF-36. For reliability test, the internal consistency was analyzed and expressed by Cronbach  $\alpha$  coefficients and split-half reliability. For validity test, the content validity and criterion validity were analyzed and expressed with Spearman rank correlation coefficients. **Results** For body function, body structure and activity and participation, there were good internal consistency (Cronbach  $\alpha$  coefficients 0.698 ~ 0.957). For environmental factors Cronbach  $\alpha$  coefficient and split-half reliability did not exist. Most items of body function, activity and participation and body structure possessed good content validity. There was concurrent validity for ICF components of body function, body structure and activity and participation with SF-36, FEV<sub>1</sub>/FVC, COPD grade and health self-assessment. The environmental factors demonstrated poor reliability and validity. **Conclusion** The ICF Core Sets for COPD patients showed good reliability and validity. It is a good comprehensive functional measurement scale for COPD patients, but it is necessary to test the generality of this result, and some items need to be adjusted.

**【Key words】** Chronic obstructive pulmonary disease; International Classification of Functioning, Disability and Health; Core set; Questionnaires; Quality of life

慢性阻塞性肺疾病(chronic obstructive pulmonary disease, COPD)是一种以慢性气流阻塞为特征的多发病,病情呈进行性发展,死亡率高。用于 COPD 功能评估的量表多种多样,在监测病情变化、判断疗效、预测

结局以及大样本的临床试验研究中起着重要的作用<sup>[1]</sup>。但是,目前国际上还没有一个公认的可用于多中心临床研究的 COPD 评定量表<sup>[2]</sup>,影响了临床科研资料的可比性。此外,评价方法纷杂、不统一,也不利于学术交流。尽快在世界范围内实施一套可信、有效、标准统一的 COPD 评价方法,具有很重要的意义。国际上所进行的 COPD 国际功能、残疾和健康分类(International Classification of Functioning, Disability and Health, ICF)核心功能(Core Set)的研究是朝着这个目

DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-1424.2009.02.008

作者单位:430022 武汉,华中科技大学同济医学院附属协和医院呼吸内科,卫生部呼吸疾病重点实验室

通信作者:陶晓南,Email:taoxn2004@yahoo.com.cn

标所做的新尝试。

COPD ICF 核心功能是在 2001 年世界卫生组织颁布的《国际功能、残疾和健康分类》这一新的功能与残疾分类的基础上产生的,是世界卫生组织和德国慕尼黑大学的一个合作项目。目前国际上已经确定了 12 种慢性疾病的 ICF 核心功能,COPD ICF 核心功能即为其中的一种。COPD ICF 核心功能涵盖了患者的躯体功能、结构、活动和参与、环境因素四大方面,从身体水平、个体水平和社会水平对 COPD 的功能进行评估。与现存的 COPD 功能评定方法不同的是,它不仅内容全面、简单,更考虑了环境因素对患者功能的影响,有推广使用的前景。本研究的目的就是对 COPD ICF 核心功能组合的信度、效度进行检验。

## 对象和方法

### 一、研究对象

本研究所用病例为 2007 年 8 月至 11 月在华中科技大学同济医学院附属协和医院和武汉市第一医院呼吸内科住院及门诊就诊的患者,共 52 例,均经肺功能检查证实。纳入标准:①患者确诊为 COPD;②年龄  $\geq 18$  岁;③患者被告知并理解研究的目的;④签署知情同意书。排除标准:有尚未痊愈的外科手术伤口;存在严重失语影响信息采集;有精神障碍和严重痴呆;有恶性肿瘤;有其他危重疾病,如心功能衰竭(Ⅲ~Ⅳ级)、肾功能衰竭、呼吸功能衰竭、严重外伤及有精神病史者。

入选的 52 例患者中,男 45 例,女 7 例;年龄 40~82 岁,平均  $(66.48 \pm 10.05)$  岁;受教育年限 0~16 年,平均  $(8.85 \pm 4.28)$  年;第 1 秒用力呼气量占用力呼气量比值(forced expired volume at the 1st second/forced vital capacity, FEV<sub>1</sub>/FVC)为 0.24~0.69,平均  $(0.49 \pm 0.13)$ ;体重 30~78 kg,平均  $(58.37 \pm 11.02)$  kg;身高 151~178 cm,平均  $(166.81 \pm 6.36)$  cm;体重质量指数(body mass index, BMI)为 10.38~30.08 kg/m<sup>2</sup>,平均  $(20.96 \pm 3.69)$  kg/m<sup>2</sup>。

### 二、量表选择

1. COPD ICF 核心功能组合:为国际上已确定的 COPD ICF 核心功能组合<sup>[2]</sup>。它包括身体功能、身体结构、活动和参与以及环境因素 4 个分量表。每个分量表又包括若干类目,其中身体功能包括 19 个类目,身体结构包括 5 个类目,活动和参与包括 24 个类目,环境因素包括 23 个类目,共 71 个类目。每一类目通过 ICF 的限定值(0~4)大小进行量化,“8”代表“未指定”,表示目前所获得的信息不能充分判断患者有无问题或问题严重程度;“9”代表“不适用”,表示此类目不适用于某患者;“C”表示合并症,说明某一类目的问

题是由其他疾病引起的,与本研究的疾病无关。

2. 医学结局研究简明调查表(MOS 36-item Short Form Health Survey, SF-36):该量表是美国医学结局研究组(Medical Outcomes Study, MOS)开发的一个普适性测定量表。该工作开始于 20 世纪 80 年代初期,1990 至 1992 年,包含 36 个条目的健康调查问卷简化版 SF-36 的不同语种版本相继问世。SF-36 量表评价健康相关生活质量(health-related quality of life, HRQL)的 8 个方面,即生理功能(physical functioning, PF)、生理职能(role physical, RP)、躯体疼痛(bodily pain, BP)、总体健康(general health, GH)、活力(vitality, VT)、社会功能(social functioning, SF)、情感职能(role emotional, RE)、精神健康(mental health, MH);另外还有健康变化(health transition, HT),用于评价过去 1 年内健康的改变。评分范围 0~100 分。SF-36 是最近才开始用于肺功能康复的研究中,已用来描述 COPD 和急性呼吸窘迫综合征患者的 HRQL。SF-36 中与呼吸性疾病最相关的评分内容是:社会 and 躯体运动、生命力、疼痛、健康概念和健康转换。

### 三、研究方法

1. 数据替换:C、8、9 为数据缺失,+1 替换为-1、+2 替换为-2、+3 替换为-3、+4 替换为-4。

2. COPD ICF 核心功能组合的内部一致性信度:分别计算每个分量表所有条目的 Cronbach  $\alpha$  系数和折半信度,再计算总量表所有条目的 Cronbach  $\alpha$  系数和折半信度,从而求得 COPD ICF 核心功能组合的内部一致性信度。

3. COPD ICF 核心功能组合的内容效度:计算分量表每个类目得分与分量表总分的相关系数(Spearman 相关分析)。

4. COPD ICF 核心功能组合的校标效度:分别计算各个分量表得分、总得分与 SF-36 平均分、FEV<sub>1</sub>/FVC、COPD 分级、自评健康分数的相关系数(Spearman 相关分析)。

### 四、统计学分析

应用 SPSS 13.0 版统计软件包进行分析。COPD ICF 核心功能组合的内部一致性信度采用 Cronbach  $\alpha$  系数和折半信度进行分析,分量表的 Cronbach  $\alpha$  系数和折半信度需  $>0.70$ ,0.6~0.7 之间可以接受,总量表的 Cronbach  $\alpha$  系数和折半信度需  $>0.8$ 。COPD ICF 核心功能组合的内容效度和校标效度用 Spearman 相关分析,相关系数为 0.4~0.8 较可靠。

## 结 果

### 一、COPD ICF 核心功能组合内部一致性信度

COPD ICF 核心功能组合有 4 个分量表,分别计算

每个分量表及总量表的 Cronbach  $\alpha$  系数和折半信度,可见除环境因素外,COPD ICF 核心功能组合的内部一致性良好,见表 1。

表 1 COPD ICF 核心功能组合内部一致性信度

| ICF 核心功能 | Cronbach $\alpha$ 系数 | 折半信度  |
|----------|----------------------|-------|
| 身体功能分量表  | 0.794                | 0.703 |
| 身体结构分量表  | 0.698                | 0.384 |
| 活动和参与分量表 | 0.957                | 0.916 |
| 环境因素分量表  | —                    | —     |
| 总量表      | 0.921                | 0.813 |

## 二、COPD ICF 核心功能组合内容效度

身体功能 19 个类目中,14 个类目与分量表相关良好,有较好的内容效度;身体结构前两项(心血管和呼吸结构)有较好的内容效度;活动和参与的 24 个类目中,22 个类目与该分量表有较好的内容效度;环境因素 23 个类目中,7 个类目有较好的内容效度,5 个类目与分量表的相关系数不存在。见表 2。

表 2 COPD ICF 核心功能组合各分量表的内容效度

| 分量表   | 类目与<br>分量表的<br>Spearman<br>相关系数 | 分量表   | 类目与<br>分量表的<br>Spearman<br>相关系数 | 分量表   | 类目与<br>分量表的<br>Spearman<br>相关系数 |
|-------|---------------------------------|-------|---------------------------------|-------|---------------------------------|
| 身体功能  |                                 | s760  | 0.367 <sup>b</sup>              | d920  | 0.652 <sup>a</sup>              |
| b130  | 0.686 <sup>a</sup>              | 活动和参与 |                                 | 环境因素  |                                 |
| b134  | 0.577 <sup>a</sup>              | d230  | 0.668 <sup>a</sup>              | e110  | -0.081                          |
| b152  | 0.749 <sup>a</sup>              | d240  | 0.126                           | e115  | 0.168                           |
| b1522 | 0.743 <sup>a</sup>              | d330  | 0.468 <sup>a</sup>              | e120  | 0.148                           |
| b280  | 0.276                           | d410  | 0.606 <sup>a</sup>              | e150  | 0.273 <sup>b</sup>              |
| b2801 | 0.208                           | d430  | 0.613 <sup>a</sup>              | e155  | 0.278 <sup>b</sup>              |
| b310  | 0.300 <sup>b</sup>              | d450  | 0.785 <sup>a</sup>              | e225  | 0.462 <sup>a</sup>              |
| b410  | 0.537 <sup>a</sup>              | d455  | 0.833 <sup>a</sup>              | e245  | 0.561 <sup>a</sup>              |
| b430  | 0.210                           | d460  | 0.730 <sup>a</sup>              | e2450 | 0.314 <sup>b</sup>              |
| b435  | 0.412 <sup>a</sup>              | d465  | 0.500 <sup>a</sup>              | e260  | 0.490 <sup>a</sup>              |
| b440  | 0.414 <sup>a</sup>              | d470  | 0.493 <sup>a</sup>              | e310  | 0.366 <sup>a</sup>              |
| b445  | -0.007                          | d475  | 0.837 <sup>a</sup>              | e320  | 0.027                           |
| b450  | -0.037                          | d4750 | 0.865 <sup>a</sup>              | e340  | 0.234                           |
| b455  | 0.765 <sup>a</sup>              | d510  | 0.594 <sup>a</sup>              | e355  | -0.009                          |
| b460  | 0.622 <sup>a</sup>              | d540  | 0.446 <sup>a</sup>              | e410  | -0.056                          |
| b530  | 0.452 <sup>a</sup>              | d570  | 0.546 <sup>a</sup>              | e420  | -0.056                          |
| b730  | 0.638 <sup>a</sup>              | d620  | 0.651 <sup>a</sup>              | e450  | -0.098                          |
| b740  | 0.732 <sup>a</sup>              | d640  | 0.757 <sup>a</sup>              | e460  | —                               |
| b780  | 0.356 <sup>b</sup>              | d650  | 0.798 <sup>a</sup>              | e540  | —                               |
| 身体结构  |                                 | d660  | 0.651 <sup>a</sup>              | e555  | —                               |
| s410  | 0.828 <sup>a</sup>              | d770  | —                               | e575  | —                               |
| s430  | 0.880 <sup>a</sup>              | d845  | 0.581 <sup>a</sup>              | e580  | -0.070                          |
| s710  | 0.254                           | d850  | 0.628 <sup>a</sup>              | e585  | —                               |
| s720  | 0.252                           | d910  | 0.694 <sup>a</sup>              | e590  | 0.056                           |

注:<sup>a</sup> $P < 0.01$ ,<sup>b</sup> $P < 0.05$

## 三、COPD ICF 核心功能组合的校标效度

总量表与 SF-36 平均分、FEV<sub>1</sub>/FVC、COPD 分期、自评健康分数均有较好的相关性,身体功能、身体结

构、活动和参与三个分量表与 SF-36 平均分、FEV<sub>1</sub>/FVC、COPD 分期、自评健康分数均有良好的相关性,环境因素与上述评价指标之间的相关性较差。见表 3。

表 3 各个分量表、总量表与 SF-36 平均分、FEV<sub>1</sub>/FVC、COPD 分期、自评健康分数的 Spearman 相关系数

| Spearman 相关系数 | SF-36<br>平均分        | FEV <sub>1</sub> /<br>FVC | COPD<br>分期         | 自评健康<br>分数          |
|---------------|---------------------|---------------------------|--------------------|---------------------|
| 身体功能分量表       | -0.686 <sup>a</sup> | -0.416 <sup>a</sup>       | 0.352 <sup>b</sup> | -0.651 <sup>a</sup> |
| 身体结构分量表       | -0.617 <sup>a</sup> | -0.507 <sup>a</sup>       | 0.176              | -0.435 <sup>a</sup> |
| 活动和参与分量表      | -0.591 <sup>a</sup> | -0.319 <sup>b</sup>       | 0.310 <sup>b</sup> | -0.513 <sup>a</sup> |
| 环境因素分量表       | -0.205              | -0.017                    | -0.009             | 0.145               |
| 总量表           | -0.677 <sup>a</sup> | -0.377 <sup>a</sup>       | 0.335 <sup>b</sup> | -0.558 <sup>a</sup> |

注:<sup>a</sup> $P < 0.01$ ,<sup>b</sup> $P < 0.05$

## 讨 论

任何一种临床评测工具要想得到公认都必须经过信度和效度检验。

所谓信度(reliability)是指相同条件下重复进行测定所获结果的近似程度,反映量表的稳定性和可靠性,主要包括三种:重测信度(test-retest reliability)、内部信度(internal reliability)和评测者间的信度(inter-rater reliability)。<sup>①</sup>重测信度:用同一问卷对相同对象进行 2 次测量,如果 2 次测量结果的一致性很好,则问卷的重复信度好。两次测量的时间间隔视具体情况而定,一般为 2~4 周,样本量通常为 20~30 人。如评估的变量是分类变量,则用 Kappa 系数来评估重复信度,一般来说,Kappa 系数 >0.75 表示重复信度很好,在 0.4~0.75 之间表示较好,而 <0.4 表示较差。<sup>②</sup>内部信度:也叫内部一致性(internal consistency),反映类目间相关的程度,这些类目应该反映同一独立概念的不同侧面。当一份量表包括几个互不相关的内容,即几个不同的分量表,则应分别计算每个分量表的内部信度,否则会降低问卷的内部信度。内部信度通常用 Cronbach  $\alpha$  系数测量, $\alpha$  表示量表总变异中由不同被试者导致的比例占多少, $\alpha$  越大表示类目间相关性越好。一般而言, $\alpha > 0.8$  表示内部一致性极好,在 0.6~0.8 之间表示较好,而 <0.6 表示内部一致性较差。<sup>③</sup>评测者间的信度:是指不同观察者使用同一问卷测量相同对象的一致性水平。测量指标与重复信度的指标相同,为 Kappa 系数和内部相关系数(intraclass correlation coefficient, ICC)。观察者之间的信度评价理论上应该是不同观察者完全独立地对相同对象作出评价,但实际工作时很难做到。

效度(validity)是指量表所测试的结果与其他公认、可靠的量表测量结果的接近程度,越接近说明效度越好,反映量表能在多大程度上表达其所测量的理论性概念。有四种效度:表面效度(face validity)、内容效

度(content validity)、校标效度(criterion-related validity)和结构效度(construct validity)。

①表面效度:是指类目书面表达的意思是否为真正要测定的内容,这是一个主观指标,常由专家评阅确定。有时为了避免应答者回答时出现“社会期望偏倚”,获得真正的信息,常常需要掩饰类目的真正目的,这时就要牺牲表面效度而提高其他效度。

②内容效度:是指组成量表的类目是否包括了想要测量内容的各个方面,如果包括了各个方面,则内容效度较好。与表面效度一样,内容效度也是一个主观指标。

③校标效度:是指问卷测量结果与“金标准”测量结果的一致程度。例如:诊断量表的结果与临床诊断“金标准”的一致性水平。校标效度按照问卷测量的目的分为预测效度(predictive validity)、现时效度(concurrent validity)和回溯效度(post dictive validity)。分析校标效度的常用方法是对问卷测量结果与“金标准”测量结果进行相关分析,相关系数越大表示问卷的校标效度越好,一般认为相关系数在 0.4~0.8 之间比较理想。

④结构效度:是指问卷是否含有理论上期望的特征,评价问卷结构效度常用的方法是因子分析,目的是了解属于某二级量表的类目是否如预测的那样集中在一个因子内<sup>[35]</sup>。

我们应用国际常用的信度、效度检验方法,对 COPD ICF 核心功能组合的信度与效度进行研究,得出以下结论。

1. COPD ICF 核心功能组合内部一致性信度:除环境因素分量表外,其他 3 个分量表的内部一致性很高(Cronbach  $\alpha$  系数较高,为 0.698~0.957),总量表 Cronbach  $\alpha$  系数为 0.921。折半信度相对较低(0.384~0.916),总量表折半信度为 0.813。其主要原因可能是正规评价折半信度时,题目按奇偶或前后尽可能分为相等的两半;而本研究进行折半信度分析时,仅随机将类目分为 2 组,由于类目之间存在不平衡和误差,故内部一致性信度相对较低。环境因素的内部一致性信度较差,考虑可能与评价指标的计分方法存在两个方向、类目之间相关性差有关。

2. COPD ICF 核心功能组合内容效度:身体功能、活动和参与这 2 个分量表有较好的内容效度;身体结构分量表中,呼吸和心血管结构的内容效度较好,与 COPD 所造成的主要的器官损害一致。环境因素内容效度较差。

3. COPD ICF 核心功能组合的校标效度:采用 SF-36 平均分、FEV<sub>1</sub>/FVC、COPD 分期、自评健康分数作为检测标准,身体功能、身体结构、活动和参与这 3 个分量表及总量表与上述指标的相关性良好,总量表与 SF-36 平均分、FEV<sub>1</sub>/FVC、COPD 分期、自评健康分数

相关系数分别为 0.677、0.377、0.335 和 0.558 ( $P < 0.01$ ),证明 COPD ICF 核心功能组合在以 SF-36 平均分、FEV<sub>1</sub>/FVC、COPD 分期、自评健康分数作为检测标准时,有良好的校标效度。环境因素的校标效度较差。在作为检测标准的 4 项指标中,与 FEV<sub>1</sub>/FVC、COPD 分期、自评健康分数相对照,SF-36 与 ICF 核心功能组合相关度最高,也说明 ICF 核心功能组合作为生活质量评估量表,有良好的校标效度。而 FEV<sub>1</sub>/FVC、COPD 分期主要针对呼吸系统疾病分级,自评健康分数主要是对患者自身健康状况的评价,也与 ICF 核心功能组合相关性良好,说明了该量表除了在生活质量的评估方面有较好的效度外,在疾病特异性分级、患者的自我评价方面也有较好的效度。

综上所述,COPD ICF 核心功能组合在临床应用中具有较高的信度和效度,分量表环境因素的信度和效度均较差,考虑主要为计分方法的双向性、数值替换的不全面所致。COPD ICF 核心功能涵盖了患者的躯体功能、结构、活动与参与、环境因素等 4 个方面,可以全面综合地评估患者的功能。同时,COPD ICF 核心功能作为国际通用的用于描述和测量健康与残疾的标准框架——ICF 的一部分,可以进行不同疾病以及不同干预措施间的比较和学术交流,所以 COPD ICF 核心功能可以为临床康复提供一个综合全面且简便实用的 COPD 功能评定的工具。但本研究病例数较少,观察时间不够长,有必要扩大病例数,延长追踪观察时间,对该量表的效度、信度和可操作性进行更严格、更科学的再评价,为 COPD 评定量表的正确选择提供可靠的依据。同时,COPD ICF 核心功能可能类目过多,至于删除部分类目后能否仍保持较高的效度和信度有待进一步研究。

## 参 考 文 献

- [1] 中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组. 慢性阻塞性肺疾病诊治指南. 中华结核和呼吸杂志, 2002, 25: 453-455.
- [2] 邱卓英, 张爱民. 《国际功能、残疾和健康分类》应用指导(一). 中国康复理论与实践, 2003, 9: 20-26.
- [3] Woodward CA, Chambers LW. Guide to questionnaire construction and question writing. Ottawa: Canadian Public Health Association, 1986: 324-327.
- [4] Streiner DL, Norman GR. Selecting the items//Keane DS, Schmidt HG. Health measurement scales: a practical guide to their development and use. Oxford: Oxford University Press, 1989: 39-52.
- [5] Robert FD. Scale development: theories and applications. Newbury: SAGE Publications Inc, 1991: 38-41.

(修回日期: 2008-10-12)

(本文编辑: 吴倩)