

中文版成人血友病活动能力评估量表的信度和效度研究

汪衍雪 杨朝辉 王刚 肖喜玲 徐小静 王华芳

【摘要】 目的 检验成人血友病活动能力评估量表(HAL)汉化后的信度和效度。**方法** 对原始问卷进行翻译、回译、校对后最终形成 HAL 中文版,将中文版 HAL 及中文版关节炎生活质量测量量表 2-短卷(AIMS-SF)通过直接发放问卷或邮件形式交由华中科技大学同济医学院附属协和医院血友病诊疗中心登记治疗的成人血友病患者完成填写,共发放 150 例问卷,搜集到 98 例有效问卷,应用 SPSS 20.0 版统计软件对数据进行处理与分析,对问卷内部一致性信度、分半信度、内容效度、结构效度、聚集效度进行检验。**结果** 问卷总量表及各维度的 Cronbach's α 系数均在 0.7 以上;总量表的分半信度 $r=0.970$,各维度分半信度均大于 0.7;各维度得分与总分及各维度条目得分与该维度得分的 Pearson 相关系数均大于 0.6;问卷各维度间相关系数小于各维度与总量表间的相关系数;HAL 总分和 AIMS2-SF 总分及 AIMS2-SF“躯体”维度得分相关性均较好(分别为 $r=0.640, P<0.01$; $r=0.576, P<0.01$)。**结论** 中文版 HAL 具有良好的信度和效度。

【关键词】 血友病; 日常生活活动; 评估; 信度; 效度

The reliability and validity of the Chinese version of the adult haemophilia activities list Wang Yanxue*, Yang Zhaohui, Wang Gang, Xiao Xiling, Xu Xiaojing, Wang Huafang. *Department of Rehabilitation, Union Hospital of Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430022, China
Corresponding author: Yang Zhaohui, Email: annyhao430@163.com

【Abstract】 Objective To test the the reliability and validity of the Chinese version of the adult haemophilia activities list (HAL). **Methods** A Chinese version of the HAL was prepared by translation, back-translation and revision. Adult hemophilia patients were used to test it and a short-form arthritis impact measurement scale (AIMS-SF) simultaneously. A total of 98 valid questionnaires were collected. The internal consistency, reliability, split-half reliability, content validity, construct validity and convergent validity were tested. **Results** The Cronbach's α coefficients for the total questionnaire and its dimensions were all 0.7 or more. The half-reliability test produced a Spearman correlation coefficient of 0.97. The Pearson correlation coefficients relating each dimension score with the total score and each dimension's entry score with the dimension score were all greater than 0.6. The correlation coefficient between the dimensions of the two questionnaires was smaller than the correlation coefficients relating each dimension with the total scale. There was relatively good correlation between the HAL sum score and the AIMS2-SF sum score ($r=0.640, P\leq 0.01$), as well as between the HAL sum score and the AIMS2-SF physical score ($r=0.576, P\leq 0.01$). **Conclusion** The Chinese version of the adult HAL has good reliability and validity.

【Key words】 Haemophilia; Arthritis; Activity; Assessment; Reliability; Validity

血友病是由凝血因子 VIII 或 IX 缺乏引起的出血性疾病,可分为血友病 A 型和血友病 B 型两种。根据患者凝血因子活性水平,可将血友病严重程度分为轻度、中度和重度。临床表现以自发性出血或轻微外伤后出血难止为特征,其中关节、肌肉出血最为常见。随着出血事件反复发生,将导致血友病性滑膜炎或骨关节炎,严重影响患者的日常活动能力^[1],故

评定患者的活动能力对评估病情、指导治疗、观察疗效、判断预后都极为重要。目前,我国多采用功能独立性评分(functional independence score in haemophilia, FISH)量表从医师的角度对成人血友病患者的活动能力进行评估^[2-3],血友病活动力量表(haemophilia activities list, HAL)是由荷兰研究人员研发的从患者角度进行评估的量表,已被翻译为多国语言版本并得到验证,认为具有良好的可靠性和有效性而得到广泛应用^[4-7]。本研究通过汉化 HAL 量表,并对其信度和效度进行检验,旨在为评估我国成人血友病患者的活动能力提供方法。

DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-1424.2018.08.012

作者单位:430022 武汉,华中科技大学同济医学院附属协和医院康复医学科(汪衍雪、杨朝辉、王刚、肖喜玲、徐小静),血液科(王华芳)

通信作者:杨朝辉,Email:annyhao430@163.com

对象与方法

一、研究对象

纳入标准:①符合中华医学会血液学分会血栓与止血学组制订的血友病诊断标准^[8];②年龄 ≥ 18 岁;③无认知障碍;④签署知情同意书。

排除标准:①年龄 < 18 岁;②有严重的视听障碍;③经调查者解释后不愿配合的患者。

选取在华中科技大学同济医学院附属协和医院血友病诊疗中心登记治疗且符合上述标准的血友病患者 150 例,通过直接发放问卷或邮件形式邀请,若患者自行完成有问题,则通过电话回访或门诊一对一指导协助完成,完成该表平均时间为 5~7 min。共回收 125 例,回收率 83.3%,其中有效问卷 98 份,有效率 78.4%;有效问卷的患者年龄 18~57 岁,平均(30.59 \pm 9.49)岁;血友病 A 型 81 例,血友病 B 型 17 例;中度血友病 42 例,重度血友病 56 例。

二、研究方法

1.成人 HAL 中文版的形成:通过“翻译-回译”方法将 HAL 汉化形成中文版。由患者回答在最近 1 个月里有关躺坐跪站、下肢功能、上肢功能、使用交通工具、自我照顾、家务劳动、休闲与体育活动等方面的活动情况,七个维度共 42 项活动内容,每项活动内容根据患者自认为完成的难易程度分为 6 个等级,分值越低表示完成活动越困难。具体评定方法详见附表 1。

2.关节炎生活质量测量量表 2 (arthritis impact measurement scales 2, AIMS2) 是评价关节炎患者生活质量的量表,将其用于 HAL 聚集效度研究,Guillemin 等^[9]研究出 AIMS2 的短卷(short-form arthritis impact measurement scales 2, AIMS2-SF),它和 AIMS2 有同样的测量学特性,且 AIMS2-SF 中文版有较好的信效度^[10]。本研究将 AIMS2-SF 中文版的总分及“躯体”维度用于中文版成人 HAL 聚集效度研究。

三、观察指标

用 Cronbach's α 系数测量量表内部一致性, α 值 > 0.7 为内部一致性很好;分半信度通过将问卷的项目按照奇数项、偶数项分为两半,通过 Spearman-Brown 相关分析计算两者的相关系数评估,大于 0.7 为分半信度较好;内容效度通过计算量表各维度与总体以及量表中每一个条目与其所在维度的 Pearson 相关系数来确定,大于 0.5 为内容效度较好;结构效度则通过 Pearson 相关分析计算各维度之间的相关性及各维度与总量表之间的相关性以评估;聚集效度采用 Spearman 相关分析计算 HAL 总分及其各维度得分与 AIMS2-SF 总分及其“躯体”维度得分的相关性以评估,大于 0.5 为聚集效度较好;非参数 Mann-Whitney U

检验用于分析中度及重度血友病患者各维度及总分评分差异。

四、统计学方法

使用 SPSS 20.0 版统计软件对所得数据进行统计学分析处理,计数资料采用百分比表示,计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示, $P<0.05$ 认为差异有统计学意义。

结 果

一、信度检验

1.内部一致性:用 Cronbach's α 系数测量内部一致性,中文版成人 HAL 各维度的 Cronbach's α 系数在 0.764~0.935,总体量表的 Cronbach's α 系数为 0.966,详见表 1。

2.分半信度:将问卷的各个项目按照奇数项、偶数项分为两半,通过 Spearman-brown 相关分析计算两者的相关系数以评估分半信度,成人 HAL 中文版总体量表的半信度系数 $r=0.970$,各维度分半信度均 >0.7 ,详见表 1。

表 1 中文版成人 HAL 量表各维度及总体的信度系数

维度	条目数	Cronbach's α 系数	Spearman-brown 系数
躺坐跪站	8	0.887	0.910
下肢功能	9	0.935	0.963
上肢功能	4	0.848	0.885
使用交通工具	3	0.764	0.714
自我照顾	5	0.865	0.825
家务劳动	6	0.880	0.931
休闲与体育活动	7	0.802	0.818
总量表	42	0.966	0.970

二、效度检验

1.内容效度:量表各维度与总体以及量表中每一个条目与其所在维度的 Pearson 相关系数范围在 0.604~0.911,差异均有统计学意义($P<0.01$)。详见表 2。

2.结构效度:各维度与总体量表之间的相关系数范围在 0.771~0.864($P<0.01$);各维度之间相关系数范围在 0.529~0.798($P<0.01$),且均小于各维度与总量表间的相关系数,详见表 2。

3.聚集效度:采用 Spearman 相关分析,计算 HAL 总分及其各维度得分与 AIMS2-SF 总分及“躯体”维度得分的相关性,HAL 总分和 AIMS2-SF 总分及 AIMS2-SF“躯体”维度得分相关性均较好, r 值分别为 0.640 和 0.576,且差异均有统计学意义($P<0.01$),详见表 3。

4.非参数 Mann-Whitney U 检验:用于分析中度及重度血友病患者各维度及总分评分差异,中度和重度患者 HAL 各维度得分及总分的差异均无统计学意义($P>0.05$),详见表 4。

表 2 HAL 量表各维度之间及各维度与总体量表之间的相关系数

维度	躺坐跪站	下肢功能	上肢功能	使用交通工具	自我照顾	家务劳动	休闲与体育活动	总体量表
躺坐跪站	1.000	0.798 ^a	0.645 ^a	0.692 ^a	0.658 ^a	0.678 ^a	0.751 ^a	0.864 ^a
下肢功能	0.798 ^a	1.000	0.626 ^a	0.675 ^a	0.529 ^a	0.711 ^a	0.766 ^a	0.858 ^a
上肢功能	0.645 ^a	0.626 ^a	1.000	0.538 ^a	0.576 ^a	0.639 ^a	0.580 ^a	0.791 ^a
使用交通工具	0.692 ^a	0.675 ^a	0.538 ^a	1.000	0.650 ^a	0.643 ^a	0.626 ^a	0.782 ^a
自我照顾	0.658 ^a	0.529 ^a	0.576 ^a	0.650 ^a	1.000	0.638 ^a	0.596 ^a	0.771 ^a
家务劳动	0.678 ^a	0.711 ^a	0.639 ^a	0.643 ^a	0.638 ^a	1.000	0.771 ^a	0.835 ^a
休闲与体育活动	0.751 ^a	0.766 ^a	0.580 ^a	0.626 ^a	0.596 ^a	0.771 ^a	1.000	0.777 ^a
总体量表	0.864 ^a	0.858 ^a	0.791 ^a	0.782 ^a	0.771 ^a	0.835 ^a	0.777 ^a	1.000

注：^a $P < 0.01$

表 3 HAL 总分及各维度与 AIMS2-SF 总分及“躯体”维度相关性系数

项目	AIMS2-SF 总分	AIMS2-SF “躯体”评分
HAL 总分	0.640 ^a	0.576 ^a
躺坐跪站	0.518 ^a	0.402 ^a
下肢的功能	0.576 ^a	0.542 ^a
上肢的功能	0.533 ^a	0.602 ^a
使用交通工具	0.495 ^a	0.472 ^a
自我照顾	0.525 ^a	0.499 ^a
家务劳动	0.608 ^a	0.537 ^a
休闲与体育活动	0.541 ^a	0.485 ^a

注： r 值为 Spearman 相关系数，^a $P < 0.01$

表 4 中度与重度血友病患者量表各维度及总体评分差异性比较

项目	中度患者 ($n=42$) 中位数(范围)	重度患者 ($n=56$) 中位数(范围)	P 值
HAL 总分	60.00(15~98)	58.00(13~98)	0.838
躺坐跪站	50.00(10~100)	45.00(8~100)	0.886
下肢功能	50.00(0~96)	52.00(0~96)	0.633
上肢功能	67.50(15~100)	60.00(0~100)	0.682
使用交通工具	63.50(0~100)	53.00(0~100)	0.622
自我照顾	80.00(20~100)	78.00(8~100)	0.255
家务劳动	75.00(17~100)	77.00(20~100)	0.674
休闲与体育活动	57.00(11~97)	46.00(0~91)	0.170

注：经标准化算分，0 分表示活动能力最差，100 分表示活动能力最好。数据以中位数及范围表示

讨 论

目前,关于成人血友病患者日常活动能力的评估,我国多采用 FISH 量表。该量表分自我照顾功能、转移功能和移行功能三个方面,共 8 项内容,但其观察内容有限,且需在专业人员逐项示范和观察下完成。目前,尚无简单易行的患者自我评估量表。HAL 量表是一项从患者角度对其活动能力进行评定的量表。通过患者的自我评定来了解患者的活动能力,量表共 42 项,分为七个维度,本研究发现,完成整个填表过程的时间较短(只需 5~7 min),且不需要复杂的言语引导,患者的受教育程度对评定过程无明显影响,未出现患者不理解评定内容的情况,且不需要特殊设备,简单易

行,有较好回收率和有效率,利于临床推广。

信度主要是评价量表的稳定性和一致性。中文版 HAL 的信度研究分为内部一致性信度和分半信度。内部一致性信度通常用 Cronbach's α 系数测量,以 α 系数 >0.7 为内部一致性较好。测试两个半量表的相关系数即分半信度,一般要求分半系数 >0.7 ^[11]。中文版 HAL 各维度的 Cronbach's α 系数在 0.764~0.935,总量表的 Cronbach's α 系数为 0.966,与 Balestri 等^[12] 研究结果相近,提示中文版 HAL 总量表及各维度的内部一致性较好,“下肢功能”维度最高,而“使用交通工具”维度最低,可能与该维度只有 3 个条目有关。研究结果显示,量表总体分半系数及 7 个维度的分半系数均大于 0.7,说明其分半信度好,奇数与偶数项目得分间具有较强的相关性。

效度主要是评价量表的准确度和有效性。中文版 HAL 的效度研究分为内容效度、结构效度、聚集效度。内容效度指检验的内容与测量目标之间是否适合,即检验所选择的项目是否符合检验的目的和要求。维度相关性指的是量表中各条目与其所在的维度、维度与总量表之间的关联程度,是反映量表效度的有效指标之一,Pearson 相关系数 $r > 0.5$ 说明内容效度好^[13]。本研究结果显示,该量表各个条目与所在维度及各维度与总量表的相关系数均大于 0.6 ($P < 0.01$),说明该量表各个维度内的条目能很好地反映所在特定维度的信息。结构效度反映量表的结构是否与制表的理论设想相符,可用各维度间及各维度与总量表的相关性来评价^[11]。本研究结果显示,该量表各维度与总量表之间的相关系数范围在 0.771~0.864,各维度间相关系数范围在 0.529~0.798,且均小于各维度与总量表间的相关系数,表明该量表结构效度好且各维度之间既相互关联又相互独立。聚集效度表示对同一特质的两种或多种测定方法之间应该有较高的相关性;另外,HAL 总分和 AIMS2-SF 总分及 AIMS2-SF“躯体”维度得分相关性亦均较好(分别为 $r = 0.640, P < 0.01; r = 0.576, P < 0.01$),表明该量表聚集效度较好。

本研究还发现,中度和重度患者 HAL 量表总分及各维度得分差异均无统计学意义 ($P>0.05$),与瑞典 Brodin 等^[14]的研究一致,表明该量表亦适合中度及重度患者。患者各维度及总评分明显低于 Brodin 等^[14]的研究,反映我国成人血友病患者活动能力较差,与目前国内外报道相符^[2,15],从另一方面反映了该量表的有效性和可信性。

综上所述,HAL 经汉化后的中文版具有良好的信度和效度,整个评估过程简单、易行。本研究所搜集的轻度患者样本量较少,未纳入统计学研究。该量表是否适合轻度血友病患者尚有待进一步研究。

参 考 文 献

- [1] Srivastava A, Brewer AK, Mauser-Bunschoten EP, et al. Guidelines for the management of hemophilia [J]. *Haemophilia*, 2013, 19 (1): e1-e47. DOI: 10.1111/j.1365-2516.2012.02909.x.
- [2] 刘颖,赵宏,陈丽霞,等.成年血友病患者生活质量及其影响因素分析[J].*中国康复*, 2017, 32 (1): 33-36. DOI: 10.3870/zgk 2017.01.010.
- [3] 刘颖,赵宏,杜小娟,等.血友病儿童日常生活活动能力与关节健康状况的相关性研究[J].*中华物理医学与康复杂志*, 2017, 39 (2): 147-149. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-1424.2017.02.017.
- [4] Genderen FR, Meeteren NLU, Bom JG, et al. Functional consequences of haemophilia in adults: the development of the Haemophilia Activities List [J]. *Haemophilia*, 2004, 10 (5): 565-571. DOI: 10.1111/j.1365-2516.2004.01016.x.
- [5] Genderen FR, Westers P, Heijnen L, et al. Measuring patients perceptions on their functional abilities: validation of the Haemophilia Activities List [J]. *Haemophilia*, 2006, 12 (1): 36-46. DOI: 10.1111/j.1365-2516.2004.01016.x.
- [6] Baumgardner J, Elon L, Antun A, et al. Physical activity and functional

abilities in adult males with haemophilia: a cross-sectional survey from a single US haemophilia treatment centre [J]. *Haemophilia*, 2013, 19 (4): 551-557. DOI: 10.1111/j.1365-2516.2009.02111.x.

- [7] Brodin E, Baghaei F, Sunnerhagen KS. Self-reported activity and functioning in daily life; the perspective of persons with haemophilia living in Sweden [J]. *Eur J Haematol*, 2015, 95 (4): 336-341. DOI: 10.1111/ejh.12503.
- [8] 中华医学会血液学分会血栓与止血学组,中国血友病协作组.血友病诊断与治疗中国专家共识(2017年版)[J].*中华血液学杂志*, 2017, 37 (5): 364-370. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253-2727.2017.05.002.
- [9] Guillemin F, Coste J, Pouchot J, et al. The AIMS2-SF: a short form of the Arthritis Impact Measurement Scales 2. French Quality of Life in Rheumatology Group [J]. *Arthritis Rheum*, 1997, 40 (7): 1267-1274.
- [10] 朱建林,章亚萍,庞连智,等.关节炎生活质量测量量表 2-短卷的信度与效度研究[J].*中国慢性病预防与控制*, 2006, 14 (2): 75-77.
- [11] 蒋小花,沈卓之,张楠楠,等.问卷的信度和效度分析[J].*现代预防医学*, 2010, 37 (3): 429.
- [12] Balestri E, Villafañe JH, Bertozzi L, et al. Validation of the Italian version of the Haemophilia Activities List [J]. *Acta Haematol*, 2016, 136 (3): 152-156. DOI: 10.1159/000446689.
- [13] 廖敏.问卷的信度和效度以及 SPSS 软件运用[J].*科技展望*, 2016 (16): 290.
- [14] Brodin E, Baghaei F, Elfvinger P, et al. The Swedish version of the Haemophilia Activity List [J]. *Haemophilia*, 2011, 17 (4): 662-668. DOI: 10.1111/j.1365-2516.2010.02474.x.
- [15] St-Louis J, Urajnik D, Ménard F, et al. Generic and disease-specific quality of life among youth and young men with Hemophilia in Canada [J]. *BMC Hematol*, 2016, 16 (1): 13-19. DOI: 10.1186/s12878-016-0052-x.

(修回日期:2018-05-25)

(本文编辑:汪 玲)

