

·临床研究·

# 中国版脑卒中简明 ICF 核心要素量表的信度与效度研究

郭铁成<sup>1</sup> 陈小虹<sup>1,2</sup> 卫小梅<sup>1,3</sup>

**摘要 目的:**检验中国版脑卒中简明 ICF 核心要素量表的信度与效度。**方法:**30 例连续住院的脑卒中患者,按照中国版脑卒中简明 ICF 核心要素量表、美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)和 Barthel 指数(BI)的评分规则进行评定。效度研究采用结构效度和校标效度的方法,信度研究采用重测信度、评测者间信度和内部一致性的分析方法。重测信度和评测者间的信度检验用 Kappa 相关;内容一致性检验用 Cronbach  $\alpha$  值分析;校标效度用 Spearman 相关,判断中国版脑卒中简明 ICF 核心要素量表与美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)和 Barthel 指数(BI)的相关性。**结果:**中国版脑卒中简明 ICF 核心要素量表的四个成分中,身体功能、身体结构以及活动和参与成分的 Kappa 系数均在 0.82—1.00 之间,具有良好重测信度和评定者间信度。环境因素的 Kappa 系数稍低,在 0.614—0.984 之间,具有充分重测信度和评定者间信度。身体功能、活动和参与和环境因素三个成分都有很好的内容一致性, $\alpha$  值在 0.779—0.970 之间,身体结构成分因只有一个类目,不能计算  $\alpha$  值。身体功能和活动和参与成分与 BI 和 NIHSS 间存在共同效度( $r > 0.7$ )。**结论:**采用中国版脑卒中简明 ICF 核心要素量表评定脑卒中患者的功能是可靠的、有效的,但这一结果的普适性尚需进一步检验。

**关键词** 脑卒中;国际功能、残疾和健康分类;核心要素;信度;效度

**中图分类号:**R49 **文献标识码:**A **文章编号:**1001-1242(2008)-08-0700-04

**Reliability and validity of the brief ICF Core Sets for Chinese stroke patients/GUO Tiecheng, CHEN Xiaohong//Chinese Journal of Rehabilitation Medicine, 2008, 23(8):700—703**

**Abstract Objective:**To test the reliability and validity of the brief ICF Core Sets for Chinese stroke patients. **Method:**Thirty consecutive stroke patients were measured with brief ICF Core Sets for Chinese stroke patients,the NIH Stroke Scale (NIHSS) and Barthel Index (BI). The test-retest reliability, interater reliability and internal consistency were analyzed using Kappa correlation and Cronbach  $\alpha$  coefficients. The construct validity and standard validity were analyzed with Spearman rank correlation coefficients. **Result:**The brief ICF Core Sets for Chinese stroke patients had very good test-retest reliability and interater reliability (Kappa 0.82—1.00) with components of body function, body structure and activity and participation. The test-retest reliability and interater reliability for environment factor were also good as reflected by Kappa coefficients of from 0.614 to 0.984. The body function, activity and participation and environment factor had good internal consistency ( $\alpha = 0.779-0.970$ ). The Cronbach  $\alpha$  coefficients for body structure could not be calculated, because there was only one item with this component. There was concurrent validity existed for the ICF components of body function and activity and participation with BI and NIHSS. **Conclusion:**The brief ICF Core Sets for Chinese stroke patients has good reliability and validity, but it is necessary to test the generality of this result.

**Author's address** Department of Rehabilitation Medicine, Tongji Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan, 430030

**Key words** stroke; International Classification of Functioning, Disability and Health; core set; reliability; validity

脑卒中是一组发病率和致残率都很高的疾病,它的临床表现具有高度的多样性和复杂性,所以用于脑卒中功能评估的量表也是多种多样。脑卒中评定量表在监测病情变化、判断疗效、预测结局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脑卒中评定量表<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、标准统一的脑卒中评价方法,具有很重要的意义。国际上所进行的

脑卒中简明 ICF 核心要素的研究则是朝着这个目标所做的新尝试。

脑卒中简明 ICF 核心要素是在 2001 年 WHO 颁布的《国际功能、残疾和健康分类》(International Classification of Functioning, Disability and Health,

1 华中科技大学同济医学院附属同济医院康复医学科,武汉,430030

2 现工作单位:福建医科大学医学技术与工程学院康复治疗学系

3 现工作单位:中山大学附属第三医院康复医学科

作者简介:郭铁成,男,副主任医师

收稿日期:2008-06-13

ICF) 这一新的功能与残疾分类的基础上产生的,它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核心要素,脑卒中的ICF核心要素即为其中的一种。脑卒中的简明ICF核心要素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脑卒中的功能进行评估。与现存的脑卒中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。

在我们的前期研究中,我们针对中国人自身的文化背景、健康特点和环境特征,在国际上已产生的综合ICF核心要素的基础上,通过整合临床调查和专家意见制定了中国版脑卒中患者的简明ICF核心要素<sup>[3,4]</sup>。本研究的目的就是对我们前期研究制定的中国脑卒中简明ICF核心要素量表的信度、效度进行检验。

## 1 对象与方法

### 1.1 研究对象

本研究所选病例均为2006年9—11月在华中科技大学同济医学院附属同济医院神经内科及康复医学科连续住院的脑卒中患者,共有30例,均经头颅CT或磁共振成像(MRI)等影像学检查证实。其中男19例,女11例;年龄为41—87岁,平均 $71.2 \pm 8.4$ 岁;缺血性脑卒中患者21例,出血性脑卒中患者9例;左侧身体受累者15例,右侧身体受累者10例,双侧均受累者4例,双侧肢体正常者1例。

### 1.2 量表选择

**1.2.1** 中国版脑卒中简明ICF核心要素量表<sup>[3]</sup>:在国际上已确定的脑卒中综合ICF核心要素为基础,通过临床调查和专家意见的整合而制定的适合中国脑卒中患者的简明ICF核心要素量表。它包括身体功能、身体结构、活动和参与和环境因素四个成分。每一成分又包括若干类目。其中身体功能包括20个类目,身体结构有1个类目,活动和参与有34个类目,环境因素有19个类目。每一类目通过ICF的限定值(0—4)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的严重程度;“9”代表“不适用”,表示此类目不适用于某患者;“C”表示并发症,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。

**1.2.2** 美国国立卫生研究院卒中量表(National Institutes of Health Stroke Scale, NIHSS)<sup>[5]</sup>:是美国应用最广泛的脑卒中量表。本文使用的是包含13个

项目的修订版,内容涵盖意识功能、视功能、运动功能、感觉、共济功能、言语功能和忽视症等。项目的分值从0到4不等,记分所反映的是患者实际情况,而不是医生认为患者应该是什么情况。

**1.2.3** Barthel指数(Barthel index, BI)<sup>[6]</sup>:是国际康复医学界常用的标准化日常生活活动能力评定量表,包括10个项目,涉及吃饭、洗澡、修饰、穿衣、括约肌管理及运动功能等。根据活动所需帮助的程度,各项的指数评分可为0、5、10或15。

### 1.3 研究方法

**1.3.1** 中国版脑卒中简明ICF核心要素量表的评测者间信度、重测信度检测:脑卒中患者20例,由2名康复医学硕士研究生在24h内进行脑卒中简明ICF核心要素量表的重测,以检测评测者间信度(interater reliability);由本文作者作48h之内的简明ICF核心要素量表的重测,以检测重测信度(test-retest reliability)。

**1.3.2** 中国版脑卒中简明ICF核心要素量表内部一致性信度:脑卒中患者20例,计算Cronbach  $\alpha$ 系数,求得脑卒中简明ICF核心要素量表的内部一致性(internal consistency)信度。

**1.3.3** 中国版脑卒中简明ICF核心要素量表的校标效度检测:脑卒中患者30例,同时使用我们前期研究制定的脑卒中简明ICF核心要素量表、NIHSS、BI评测同一患者,求得脑卒中简明ICF核心要素量表与它们的相关系数。

### 1.4 统计学分析

使用SPSS 13.0版统计软件包进行分析。脑卒中简明ICF核心要素量表的重测信度及评测者间信度采用Kappa检验进行分析, $K$ 值 $<0.40$ 为一致性差; $0.40—0.75$ 为中度一致; $K>0.75$ 为高度一致。脑卒中简明ICF核心要素量表的内部一致性采用Cronbach  $\alpha$ 进行分析<sup>[7]</sup>。采用Spearman相关系数对脑卒中简明ICF核心要素量表与NIHSS和BI评分进行相关分析,衡量脑卒中简明ICF核心要素的校标效度。

## 2 结果

**2.1** 中国版脑卒中简明ICF核心要素量表的重测信度、评测者间信度

身体功能、身体结构和活动和参与成分的Kappa系数均在 $0.82—1.00$ ( $P<0.001$ )之间,具有良好的重测信度和评测者间信度。环境因素的Kappa系数稍低,在 $0.614—0.984$ ( $P<0.001$ )之间,具有充分的重测信度和评测者间信度。具体结果见表1—4。

表1 中国版脑卒中简明 ICF 核心要素量表身体功能成分的重测信度和评测者间的信度

身体功能	Kappa 值	
	重测信度	评测者间信度
b117	0.987	0.954
b134	0.843	0.913
b140	0.691	0.824
b144	0.956	0.966
b152	0.928	0.873
b160	0.943	0.875
b172	0.875	0.805
b265	0.947	0.852
b320	0.855	0.846
b410	0.679	0.937
b415	0.861	0.659
b420	0.674	0.663
b455	0.822	0.941
b710	0.961	0.947
b730	0.864	0.958
b735	0.977	0.762
b740	0.963	0.693
b755	0.922	0.815
b760	0.852	0.881
b770	0.978	0.984

表2 中国版脑卒中简明 ICF 核心要素量表活动和参与成分的重测信度和评测者间的信度

活动和参与	Kappa 值	
	重测信度	评测者间信度
d135	0.871	1.000
d155	0.816	0.877
d170	0.825	0.957
d175	0.869	0.896
d177	0.943	0.924
d230	0.979	0.782
d330	0.931	0.765
d350	0.927	0.628
d360	0.824	0.834
d410	0.951	0.841
d415	0.830	0.913
d420	0.947	0.872
d430	0.866	0.799
d440	0.818	0.731
d445	0.844	0.625
d450	0.955	0.697
d465	0.991	0.966
d470	0.937	0.824
d475	0.978	0.838
d510	0.893	0.809
d520	0.911	0.845
d530	0.864	0.846
d540	0.872	0.892
d560	0.836	0.946
d570	0.909	0.889
d620	0.857	0.837
d630	0.963	0.819
d640	0.963	0.952
d710	0.847	0.744
d760	0.833	0.717
d860	0.885	0.857
d870	0.978	0.917
d910	0.811	0.962
d920	0.874	0.899

## 2.2 中国版脑卒中简明 ICF 核心要素量表内部一致性信度

脑卒中简明 ICF 核心要素量表有 4 个分量表,应分别计算每个分表的 Cronbach  $\alpha$  系数(见表 5)。可见除环境因素外,脑卒中简明 ICF 核心要素量表的内部一致性良好。

## 2.3 中国版脑卒中简明 ICF 核心要素量表的校标效度

除身体结构外,脑卒中简明 ICF 核心要素量表相应各项与 NIHSS 和 BI 有较高的相关性,见表 6。

表3 中国版脑卒中简明 ICF 核心要素量表环境因素的重测信度、评测者间的信度

环境因素	Kappa 值	
	重测信度	评测者间信度
e110	0.874	0.498
e115	0.587	0.840
e120	0.974	0.630
e150	0.876	0.611
e155	0.853	0.951
e165	0.651	0.860
e310	0.664	0.617
e315	0.984	0.813
e320	0.587	0.697
e325	0.691	0.662
e340	0.678	0.565
e355	0.832	0.614
e410	0.824	0.631
e440	0.716	0.654
e450	0.745	0.675
e460	0.846	0.630
e540	0.746	0.643
e570	0.684	0.710
e580	0.763	0.954

表4 中国版脑卒中简明 ICF 核心要素量表身体结构的重测信度、评测者间的信度

身体结构	Kappa 值	
	重测信度	评测者间信度
s110	0.893	0.845

表5 中国版脑卒中简明 ICF 核心要素量表内部一致性信度

脑卒中简明 ICF 核心要素	Cronbach $\alpha$ 系数
身体功能	0.875
身体结构	不存在
活动和参与	0.97
环境因素	0.579

表6 中国版脑卒中简明 ICF 核心要素量表的校标效度

脑卒中简明 ICF 核心要素	NIHSS	BI
身体功能	0.851 <sup>②</sup>	-0.783 <sup>②</sup>
身体结构	0.376	-0.157
活动和参与	0.745 <sup>②</sup>	-0.874 <sup>②</sup>
环境因素	0.487 <sup>①</sup>	-0.497 <sup>①</sup>

① $P<0.05$ ,② $P<0.001$

其中活动和参与成分与 BI( $r>0.874$ )高度相关( $P<0.001$ ),身体功能成分与 NIHSS( $r>0.851$ )高度相关( $P<0.001$ ),表明脑卒中简明 ICF 核心要素量表是一种有效的评价方法。

## 3 讨论

经过长期临床实践,专家们发现好的脑卒中评定量表应满足以下标准<sup>[8]</sup>:①包含广泛领域的神经功能缺损评定项目且对结局有预测价值;②量表的重测信度和评测者间信度佳,内部一致性好;③应具有好的结构效度、预测效度和内容效度;④量表应该敏感,评分应覆盖神经功能缺损的整个范围;⑤应使用方便,易于掌握(评定时间应少于 14min)。这存在着矛盾:为了可信,应只包含容易评分、定义明确的项目;但为了敏感,应包含体现各种脑卒中类型的评定项目,其中某些项目评分较困难,甚至是不可能评分的。所以,在制订统一脑卒中评定量表时应综合分析,

全面考虑。

中国版脑卒中简明 ICF 核心要素量表是我们在国际上确定的脑卒中综合 ICF 核心要素的基础上, 经过临床研究和专家调查而制定的。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。主要有三种信度: 重测信度、内部信度和评测者间的信度。效度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它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)。

我们应用国际常用的信度、效度检验方法, 对脑卒中简明 ICF 核心要素量表的信度与效度进行检验, 发现本量表无论是评测者内部还是评测者之间均有很高的一致性 (大多数类目均大于 0.75,  $P < 0.001$ ), 说明量表具有很高的稳定性, 有良好的可重复性。Cronbach  $\alpha$  系数为 0.895—0.97, 表明脑卒中简明 ICF 核心要素具有很高的内部一致性。其重测信度较高, 一方面与其概念的标准化和明确性有关, 另一方面是因为 ICF 量表标准化过程中采用了 WHO 标准程序, 为确保概念的转换具有语言学的等价性, 对每一项目都进行了翻译、回译和语言学分析。用打乱后重新分类的方法确定每一项目及其定义域的稳定性和可用性, 并把每一项目在不同文化和不同类型人群中的可用性、它的文化敏感性和它在 ICF 中的重要性作为一个整体进行分析, 以验证它的文化适应性。本研究结果显示, 脑卒中简明 ICF 核心要素的 Cronbach  $\alpha$  值很高, 提示分量表的内部一致性很高, 即在某一分量表中, 某一项类目的评分高, 其他类目的评分也高。但过高的 Cronbach  $\alpha$  值也提示该量表项目过多<sup>[8]</sup>, 因此关于脑卒中简明 ICF 核心要素量表的简化问题有待进一步探讨, 使其既更简单易行, 又不影响检查结果。总之, 无论从脑卒中简明 ICF 核心要素量表的重测信度、评定者信度, 还是内部一致性均显示我们前期研究制定的脑卒中简明 ICF 核心要素是一项可信的脑卒中功能评定方法。

从效度分析上看, 脑卒中简明 ICF 核心要素中身体功能与活动和参与得分与 NIHSS 和 BI 得分之间存在着显著的相关性, 说明 ICF 与此两种标准化的测试间存在着较高的校标关联效度<sup>[10]</sup>。关于步态项目, 有学者认为是多余的, 因为这一项目一般与偏瘫和意识水平有关<sup>[11]</sup>。在研究过程中发现, 对于出血性卒中患者由于目前临床要求卧床, 使“步态”项目

成为不可查项目, 影响了量表的敏感性。另外, “步态”属于个体能力也就是残疾评定的范畴。将除去这一项目后的“评分标准”与 BI、NIHSS 进行相关性比较, 它们之间仍具有很好的校标效度。因 NIHSS 和 BI 量表不包括身体结构和环境方面的信息, 所以, ICF 核心要素中身体结构和环境因素成分的得分与 NIHSS 和 BI 得分的相关性不高可以解释, 这证明了脑卒中核心要素量表能更加全面地评估患者功能。

#### 4 结论

我们前期研究制定的中国版脑卒中简明 ICF 核心要素量表在临床应用中具有较高的信度、效度及内部一致性, 脑卒中的 ICF 核心要素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, 它可以全面综合地评估患者的功能。同时, 该量表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, 所以该量表可以为临床康复提供一个综合全面且简便实用的脑卒中功能评定的工具。但因病例数较少, 观察时间不够长, 有必要扩大病例数、延长追踪观察时间, 对量表的效度、信度和可操作性进行更严格、的再评价, 为脑卒中评定量表的正确选择提供可靠的依据。同时, 脑卒中简明 ICF 核心要素可能项目过多, 关于精简部分项目后是否仍能保持脑卒中简明 ICF 核心要素较高的效度和信度, 有待进一步研究。

#### 参考文献

- [1] McKinney M, Blake H, Treece KA, et al. Evaluation of cognitive assessment in stroke rehabilitation [J]. Clin Rehabil, 2002, 16: 129—136.
- [2] Studenski S, Duncan PW, Perera S, et al. Daily functioning and quality of life in a randomized controlled trial of therapeutic exercise for subacute stroke survivors [J]. Stroke, 2005, 36: 1746—1770.
- [3] 郭铁成, 陈小红, 卫小梅. 中国版脑卒中简明 ICF 核心要素的初步研究 [J]. 中国康复医学杂志, 2008, 23(7): 609—614.
- [4] Guo T. The brief ICF core sets for stroke in China [J]. J Rehabil Med, 2008, Suppl 46: 54.
- [5] Brott T, Adams HP, Olinger CP, et al. Measurements of acute cerebral infarction: a clinical examination scale [J]. Stroke, 1989, 20: 864—870.
- [6] Geert S, Christel S, Jacques DK. Use of the Barthel index and modified rankin scale in acute stroke trials [J]. Stroke, 1999, 30: 1538.
- [7] Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests [J]. Psychometrika, 1951, 16: 297—334.
- [8] Hantson L, DeWeerd W, DeKeyser J, et al. The European stroke scale [J]. Stroke, 1994, 25: 2215—2219.
- [9] Asplund K. Clinimetrics in stroke research [J]. Stroke, 1987, 18: 528.
- [10] D'Olhaberriague L, Litvan I, Mitsias P, et al. A reappraisal of reliability and validity studies in stroke [J]. Stroke, 1996, 27: 2331—2336.
- [11] Cote R, Hachinski VC, Shurvell B, et al. The Canadian neurological scale: a preliminary study in acute stroke [J]. Stroke, 1996, 17: 731.