

· 论著 ·

# 中文版统一肝豆状核变性评分量表的信度和效度的研究

韩永升, 王训, 韩咏竹, 陈林, 徐银, 王伟, 汪炜民, 马心锋, 胡纪源, 杨任民

**【摘要】 目的** 研究中文版统一肝豆状核变性评分量表(UWDRS)的信度和效度。**方法** 采用翻译和回译将 UWDRS 翻译为中文版本。应用中文版 UWDRS 评价 110 例肝豆状核变性(HLD)患者,评价其信度和效度。**结果** 中文版 UWDRS 量表总分为 31.27(20.656,0~89),神经功能得分为 17.53(15.867,0~64),肝脏功能得分为 6.46(6.150,0~36),精神症状得分为 7.27(6.045,0~26)。量表整体 Cronbach  $\alpha$  系数为 0.967,神经功能为 0.975、肝脏功能为 0.493、精神症状为 0.798。总量表 Spearman-Brown 系数为 0.811,神经功能为 0.941,肝脏功能为 0.392,精神症状为 0.775。总量表 2 次测定的重测相关系数为 0.968,神经功能为 0.970、肝脏功能为 0.628、精神症状得分为 0.823(均  $P < 0.001$ );总量表的两位评定者间相关系数为 0.920,神经功能为 0.927,肝脏功能为 0.584,精神症状得分为 0.676(均  $P < 0.001$ )。结构效度没有只出现 3 个明确的因子,但有 6 个因子解释了总变异的 50.685%。总量表的平均量表水平内容效度指数(S-CVI/Ave)值为 0.99。**结论** 中文版 UWDRS 具有良好的信度和效度,但部分内容尚需进一步修订。

**【关键词】** 中文版统一肝豆状核变性评分量表; 信度; 效度

**【中图分类号】** R742.4

**【文献标识码】** A

**【文章编号】** 1004-1648(2013)04-0241-03

**Study of reliability and validity of Chinese version of united Wilson's disease rating scale** HAN Yong-sheng, WANG Xun, HAN Yong-zhu, et al. Department of Neurology, Affiliated Hospital of Neurological Institute, Anhui Traditional Chinese Medical College, Hefei 230061, China

**Abstract: Objective** To evaluate the reliability and validity of the Chinese version of the united Wilson's disease rating scale (UWDRS). **Methods** The Chinese version of UWDRS was developed by translation and back translation. One hundred and ten patients with hepatolenticular degeneration (HLD) were evaluated by Chinese version of UWDRS, and the reliability and validity of the scale were evaluated. **Results** The total score of Chinese version of UWDRS was 31.27 (20.656, 0 - 89), neurological function score was 17.53 (15.867, 0 - 64), liver function score was 6.46 (6.150, 0 - 36), mental symptom score was 7.27 (6.045, 0 - 26). Cronbach's coefficient of the entire scale was 0.967, and neurological subscale was 0.970, hepatic subscale was 0.493, psychiatric subscale was 0.798. The Spearman-Brown coefficient of the entire scale was 0.811, and neurological subscale was 0.941, hepatic subscale was 0.392, psychiatric subscale was 0.775. The coefficient of test-retest reliability was 0.968, and neurological subscale was 0.970, hepatic subscale was 0.628, psychiatric subscale was 0.823 (all  $P < 0.001$ ). The coefficient of inter-rater reliability was 0.920, and neurological subscale was 0.927, hepatic subscale was 0.584, psychiatric subscale was 0.676 (all  $P < 0.001$ ). An explorative factor analysis with varimax rotation did not yield a clear three-factorial solution, but a solution with six interpretable factors explained about 50.685% of the variance. The average of scale-level content validity index was 0.99. **Conclusion** Chinese version of UWDRS has high reliability and validity. But it still need to be revised.

**Key words:** Chinese version of the united Wilson's disease rating scale; reliability; validity

肝豆状核变性(HLD)又称 Wilson 病(WD),是一种常染色体隐性遗传铜代谢障碍疾病<sup>[1,2]</sup>,由于铜离子在机体各组织尤其是肝脏和大脑的豆状核等部位沉积,临床以肝脏和/或脑损害为主要表现<sup>[3]</sup>。HLD 的临床症状复杂多样,以神经症状、肝脏症状、精神症

状为主,临床上有多种分型如脑型、肝型、脑-内脏型、症状前期型等<sup>[4]</sup>。现有的改良 Young 量表、WD 全面评价量表(GAS 量表)等不能全面反映 HLD 患者的临床症状,在临床运用上有较大局限性<sup>[5]</sup>。目前尚无统一的 HLD 评分量表。国外学者<sup>[6]</sup>对统一 HLD 评分量表(UWDRS)研究发现,其具有较好的效度和信度,适合进行临床评估和科学研究。本研究翻译了英文版的 UWDRS 量表,并应用中文版 UWDRS 量表

作者单位: 230061 合肥,安徽中医学院神经病学研究所附属医院神经内科

通讯作者: 韩咏竹

对 HLD 患者进行评价,以研究其信度和效度。

## 1 对象与方法

1.1 对象 2010 年 5 月~2012 年 5 月入住我院的 HLD 患者 110 例,男 67 例,女 43 例;年龄 10~47 岁,平均( $22.60 \pm 6.58$ )岁;10~20 岁 34 例(30.9%),20~30 岁 66 例(60.0%),30~40 岁 6 例(5.5%),40~50 岁 4 例(3.6%);发病年龄 6~45 岁,平均 15.95 岁;病程 0.5~20 年,平均( $7.17 \pm 4.99$ )年。均符合 HLD 的诊断及分型标准<sup>[2]</sup>;其中脑型 87 例,肝型 4 例,脑-内脏型 19 例。首发症状为神经症状者 84 例,肝脏症状 11 例,精神症状 6 例,神经/精神症状 1 例,无症状 4 例,其他 4 例。

### 1.2 方法

1.2.1 UWDRS 量表的翻译和回译 为保障翻译的准确性,按照 Brislin 的翻译原则对英文版的 UWDRS 量表进行翻译<sup>[7]</sup>。先由 2 名神经病学专业的硕士研究生将量表翻译成中文,然后由神经内科专家进行评价和修改,再由另外 2 名神经病学专业的硕士研究生将中文版量表回译成英文。回译后,经安徽中医学院英语教研室的英语专业教师对回译内容进行鉴定,确定回译后的量表与原版量表无歧义,最后得到基本等值的中文版本 UWDRS 量表。

1.2.2 UWDRS 量表的构成和计分 UWDRS 量表由 55 个条目组成,量表分为神经症状评分、肝脏症状评分、精神症状评分 3 个子量表,分别有 27、9、19 个条目。量表根据相应症状的有无及轻重程度不同,采用 5 级标度法,即 5 级有序分类变量,应答分由 0 分到 4 分,对应的症状由轻到重。

1.2.3 UWDRS 量表评分 首先对患者进行研究目的及内容介绍,在征得其同意并签署知情同意后,由 2 名神经内科专科医师进行 UWDRS 量表评分。患者确诊后进行初次评分,由 A 医师完成;初评次日由 B 医师进行第 2 次评分,以获取评分者之间一致性信息,计算评分者间相关系数。初评 7 d 后再由 A 医师进行第 3 次评分,以分析重测信度。计算标准计分:换算得分 = [(实际得分 - 该方面的可能的最低得分)/该方面的可能的最高得分与最低得分之差] × 100,使各维度分数均在 0~100 分之间;量表总分为各维度得分之和,以均数(标准差,最小值~最大值)表示。患病率指评分不等于 0 的比例。效度测评包括结构效度和内容效度。内容效度由 6 名神经内科专家对中文版 UWDRS 量表中各条目内容与测定变量的相关性做独立的评价。专家遴选标准:(1)熟悉 HLD,具有丰富的神经科专业知识;(2)均具有主任医师、教授职称;(3)熟悉量表的测评方法。

采用 4 级评分法:“完全不相关”计 1 分,“不太相关”计 2 分,“基本相关”计 3 分,“非常相关”计 4 分。

1.2.4 统计学方法 采用 EpiData 3.0 软件进行数据录入,同时进行逻辑校正。使用 SPSS 15.0 软件进行统计学处理。计量资料用均数 ± 标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示。相关分析采用 Pearson 相关分析,内部一致性采用 Cronbach's  $\alpha$  系数,使用因子分析法分析量表的结构效度。检验水准  $\alpha = 0.05$ 。

## 2 结果

2.1 中文版 UWDRS 量表评分 在收回的 110 份量表中,完成率为 100%。中文版 UWDRS 量表评分的总分为 31.27 分(20.656,0~89),神经功能得分为 17.53 分(15.867,0~64),肝脏功能得分为 6.46 分(6.150,0~36),精神症状得分为 7.27 分(6.045,0~26)。评测项目得分 > 1 分,且频率超过 50% 的为流涎(54.5%)、吞咽(54.5%)、穿衣(52.7%)、修饰(50.0%)、语言(79.1%)、手指捏合(66.7%)、双手快复轮替动作(75.2%)、书写(79.1%)、手臂震颤(54.8%)、指鼻试验(64.5%)、腿灵敏性(59.4%)、前臂和手肌张力障碍(54.2%)、敌对情绪(54.5%)和心境(55.5%)。

### 2.2 信度

2.2.1 内在信度 (1) Alpha 信度系数:应用 Alpha 模型计算内部一致性,量表整体 Cronbach  $\alpha$  系数为 0.967,3 个因子的 Cronbach  $\alpha$  系数分别为神经功能 0.975、肝脏功能 0.493、精神症状 0.798。(2) 分半信度:总量表 Spearman-Brown 系数为 0.811,神经功能为 0.941,肝脏功能为 0.392,精神症状为 0.775。

2.2.2 外在信度 (1) 重测信度:Pearson 相关分析显示,总量表 2 次测评的重测相关系数为 0.968,神经功能为 0.970、肝脏功能为 0.628、精神症状得分为 0.823(均  $P < 0.001$ )。(2) 评定者间信度:Pearson 相关分析显示,总量表的两位评定者间的相关系数为 0.920,神经功能为 0.927,肝脏功能为 0.584,精神症状为 0.676(均  $P < 0.001$ )。

### 2.3 效度

2.3.1 结构效度 采用因子分析法显示,KMO 统计量为 0.723,巴特利特球形度检验(Bartlett's test)  $\chi^2$  值为 11865.397( $df = 3570, P = 0.000$ ),样本数据适合进行因子分析。采用方差最大化正交旋转法,结果中没有只出现 3 个明确的因子,但有 6 个因子解释了总变异的 50.685%,高于结构效度检验的最低标准 40%<sup>[8]</sup>。这些因子主要为日常生活能力(转移、跌倒、吃饭、穿衣、洗澡、修饰、上厕所)、静止性震颤、舞蹈、精神症状(注意障碍、交际、敌对情绪、迫害观念、

评议性幻听、视幻觉、自杀冲动)、言语活动与心境(言语活动减少、心境抑郁)、肌僵直等。

2.3.2 内容效度 中文版 UWDRS 条目水平内容效度指数(I-CVI)值为 0.67~1。其中神经功能全体一致量表水平内容效度指数(S-CVI/UA)为 0.98,肝脏功能为 1.00,精神症状为 1.00;总量表的平均 S-CVI(S-CVI/Ave)值为 0.99。

### 3 讨论

UWDRS 是 Leinweber 等<sup>[6]</sup>编撰设计、首个用于 HLD 临床症状全面评估的半定量测评量表,能够评定 HLD 的严重程度及药物疗效。该量表是基于患者病史和症状进行的,因此肝脏评分没有列入实验室参数,使量表评分更具实用性和可操作性。

中文版 UWDRS 量表的 Cronbach's  $\alpha$  系数为 0.967,神经功能为 0.975,肝脏功能为 0.493,精神症状为 0.798,与原量表基本一致<sup>[6]</sup>。提示总量表、神经功能及精神症状评分部分均有较高的内部一致性。但是肝脏功能评分的内部一致性偏低,反映了 HLD 肝脏及其关联症状较为广泛。Leinweber 等<sup>[6]</sup>认为,尽管肝脏评分的 Cronbach's  $\alpha$  系数较低,但目前不适合删除其中得分频率较低的条目。因为量表还可应用于 HLD 疗效的评分,一旦剔除低得分值项目可能会使量表功能退化。同样,如果在精神症状评分部分剔除某些低分值条可能会使其变成单纯的“抑郁量表”,而失去全面反映 HLD 症状的特点及优势。本研究应用 Spearman-Brown 系数评价分半信度,总量表为 0.811,表明量表前后两部分的相关性较好,各条目间具有较好的内部一致性。

总量表前两次测定的重测相关系数为 0.968,神经功能为 0.970,肝脏功能为 0.628,精神症状为 0.823(均 $P<0.001$ )。反映评定者不同评定时间比较具有较高的一致性。而总量表两位评定者间的相关系数为 0.920,神经功能为 0.927,肝脏功能为 0.584,精神症状为 0.676(均 $P<0.001$ ),提示量表在不同评定者间稳定性较高。

量表的效度是评价量表能否反映研究者意图,各变量与实际要研究的问题中的概念相符合的程度;结构效度是用来评价指标与设计目标是否吻合的指标。UWDRS 各条目的因子负荷表明,该量表没有只出现 3 个明确的因子,但有 6 个因子解释了总变异的 50.685%,这 6 个因子主要反映了神经和精神症状,没有反映肝脏症状。这一现象可能与 HLD 的临床症状表现复杂多变有关。并且本研究患者以肝脏症状起病(10%)和肝型患者(3.64%)比例均较低。提示可能需要对量表进一步进行修订,以提高其结构效

度。修订量表时要充分考虑临床症状的多样性和复杂性及其在评价疾病严重程度和临床疗效中的重要意义,因此某些对总分贡献度小的条目也需要考虑纳入其中。

内容效度指数(CVI)作为内容效度的量化指标,其取值为 0~1 之间,I-CVI 越高,表示该条目代表性越好,越适合作为量表的条目<sup>[9]</sup>。全部条目的 S-CVI/Ave 是整个量表内容效度的指标。一般认为,当评定专家为 6 人时,I-CVI $>0.83$  为优秀。本研究显示,问卷各条目的 I-CVI 除条目 18(手臂震颤)为 0.67、条目 25(姿势)为 0.83 外,余均为 1.00;S-CVI/Ave 为 0.99,说明中文版 UWDRS 具有较好的内容效度,但条目 18 可能需要进一步修订或删除。CVI 仅关注已有条目与相应内容维度的关联性,未考虑量表所含条目的综合性与全面性。为此,本研究请专家进行量表内容效度评定时,6 名专家一致提出应添加女性月经失调、不明原因流产、癫痫发作等相关内容,与本研究小组既往的临床观察一致<sup>[10,11]</sup>。

总之,目前中文版 UWDRS 是国内较好的 HLD 评定量表,为了在评价病情严重程度、预后及评价疗效中发挥更重要的作用,尚需进一步研究及修订。

### 【参考文献】

- [1] 吴君霞,薛明月,刘庆云,等. 肝豆状核变性患者尿肾小管损害相关标志物水平的改变及其意义[J]. 临床神经病学杂志, 2012, 25: 428.
- [2] 吴春风,郑轲. 肝豆状核变性合并重症肌无力 1 例报告[J]. 临床神经病学杂志, 2011, 24: 389.
- [3] Huster D. Wilson disease [J]. Best Pract Res Clin Gastroenterol, 2010, 24: 531.
- [4] 孙怡,杨任民. 实用中西医结合神经病学[M]. 第二版. 北京: 人民卫生出版社, 2011. 736.
- [5] 周雪香,李洵桦,黄海威,等. 肝豆状核变性神经症状评价量表-改良 Young 量表[J]. 中国神经精神疾病杂志, 2011, 37: 171.
- [6] Leinweber B, Carsten Moller J, Scherag A, et al. Evaluation of the Unified Wilson's Disease Rating Scale (UWDRS) in German Patients with Treated Wilson's Disease [J]. Movement Disorders, 2008, 23: 54.
- [7] Cha ES, Kim KH, Erlen JA. Translation of scales in cross-cultural research: issues and techniques[J]. J Adv Nurs, 2007, 58: 386.
- [8] 李红,崔明,周兰姝. 中文版参与和自主性测评问卷的修订及信度、效度分析[J]. 中国康复医学杂志, 2012, 27: 923.
- [9] 史静琚,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: 152.
- [10] 胡纪源,王共强,程楠. 肝豆状核变性合并癫痫的表现和中西医结合治疗的临床研究[J]. 中国中西医结合杂志, 2004, 23: 793.
- [11] 胡纪源,吕达平,王共强. 肝豆状核变性的临床误诊研究[J]. 中华医学杂志, 2001, 81: 5.

(收稿日期 2012-11-13 修回日期 2013-03-31)