



SHANGHAI JIAO TONG UNIVERSITY SCHOOL OF MEDICINE 学者介绍



吴蓓雯 博士
WU Bei-wen Ph.D

主任护师、博士生导师
Chief Nurse, Doctoral Supervisor



ORCID ID: 0000-0002-6270-0980



吴蓓雯 (1970—), 上海交通大学医学院附属瑞金医院原护理部主任, 现任党委办公室主任。担任上海市护理学会理事长、上海市黄浦区护理学会理事长、中华医学会第5届肠外肠内营养学分会护理学组组长、中国抗癌协会肿瘤支持专业委员会委员兼任护理学组组长、中华护理学会肿瘤专业委员会委员、上海市抗癌协会肿瘤护理专业委员会委员兼候任主任委员、中国医药教育协会ERAS护理协作组副组长。研究方向为肿瘤护理(肿瘤患者症状评估和随访)。以第一作者或通信作者发表中、英文论著70余篇, 主编专著4部。曾获上海市第4届优秀护士、上海市新长征突击手、全国卫生系统青年岗位能手、上海市第3届“左英”护理奖、上海市“五一”劳动奖章、上海市杰出护理工作者、全国杰出护理工作者等荣誉。

该研究依托上海交通大学医学院“双一流”暨高水平地方高校建设2021年护理学科人才队伍项目。

代表性论著

1. Qin L, Xu D, Tian Q, Wu B. Adherence to oral nutritional supplements in patients with gastrointestinal cancer: a mixed-method study[J]. Cancer Nurs, 2021. DOI: 10.1097/NCC.0000000000001022.
2. Qiu X, Zhang N, Pan SJ, Zhao P, Wu BW. Sense of coherence and health-related quality of life in patients with brain metastases[J]. Front Psychol, 2020, 11: 1516.
3. Tian Q, Qin L, Zhu W, Xiong S, Wu B. Analysis of factors contributing to postoperative body weight change in patients with gastric cancer: based on generalized estimation equation[J]. PeerJ, 2020, 8: e9390.
4. 邱沈雯, 林荣桂, 吴蓓雯. 化疗期淋巴瘤患者症状群的探索与比较研究[J]. 护理学杂志, 2020, 35(20): 27-32.
5. 朱唯一, 邱嫻, 查庆华, 戚倩, 吴蓓雯. 基于能力的肿瘤专业护士分层管理方案的构建[J]. 护理研究, 2018, 32(20): 3193-3199.

临床护理专题

脑转移瘤症状评估量表的汉化及信度和效度检验

邱 娴^{1,2}, 朱唯一¹, 赵 鹏^{3#}, 潘斯俭², 孙伯民², 吴蓓雯^{1#}

1. 上海交通大学医学院附属瑞金医院护理部, 上海 200025; 2. 上海交通大学医学院附属瑞金医院神经外科, 功能神经外科中心, 上海 200025; 3. 山东第一医科大学附属省立医院伽玛刀治疗科, 济南 250021

[摘要] 目的·对英文版脑转移瘤症状评估量表(Brain Metastases Symptom Checklist, BMSC)进行汉化并检验其信度和效度。

方法·遵循Brislin模型对英文版BMSC进行翻译和跨文化调适,形成中文版BMSC。于2017年1月—2019年6月,采用便利抽样选取上海交通大学医学院附属瑞金医院神经外科功能神经外科中心和山东第一医科大学附属省立医院伽玛刀治疗科符合纳入标准的239例脑转移瘤患者进行调查。采用Cronbach's α 系数评价量表的内部一致性,采用组内相关系数(intra-class correlation coefficient, ICC)评价量表的重测信度,分别采用条目水平的内容效度指数(item-level content validity index, I-CVI)、量表平均内容效度指数(scale-level average content validity index, S-CVI/Ave)评价量表的内容效度。计算中文版BMSC的效应值(effective size, ES)以评价量表的反应度,分别采用基于校标法和基于分布法的最小临床重要差异(minimal clinical important difference, MCID)值分析BMSC评分。

结果·中文版BMSC的Cronbach's α 系数为0.85,重测信度ICC为0.72, I-CVI为0.8~1.0, S-CVI/Ave为0.97。伽玛刀治疗前后BMSC评分的差异有统计学意义($P<0.05$), BMSC评分的ES为0.01~0.35;基于校标法获得BMSC评分的MCID值介于0.07~1.28,基于分布法获得的MCID值介于0.01~0.60。**结论**·中文版BMSC具有较好的信度和效度。

[关键词] 脑转移瘤; 症状; 量表; 信度; 效度

[DOI] 10.3969/j.issn.1674-8115.2021.12.005 **[中图分类号]** R473.73 **[文献标志码]** A

Cross-cultural adaptation, reliability and validity testing of the Chinese version of Brain Metastases Symptom Checklist

QIU Xian^{1,2}, ZHU Wei-yi¹, ZHAO Peng^{3#}, PAN Si-jian², SUN Bo-min², WU Bei-wen^{1#}

1. Department of Nursing, Ruijin Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200025, China; 2. Center for Functional Neurosurgery, Department of Neurosurgery, Ruijin Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200025, China; 3. Gamma Knife Center, Shandong Provincial Hospital Affiliated to Shandong First Medical University, Jinan 250021, China

[Abstract] **Objective**·To translate the English version of Brain Metastases Symptom Checklist (BMSC) into Chinese version and test its reliability and validity. **Methods**·The translation and adaption of BMSC for the Chinese population were generated by Brislin translation and back-translation model. From January 2017 to June 2019, a sample of 239 brain metastases patients matched with the inclusion criteria were selected via convenience sampling from the Center for Functional Neurosurgery, Department of Neurosurgery, Ruijin Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine and Gamma Knife Center, Shandong Provincial Hospital affiliated to Shandong First Medical University. The Cronbach's α coefficient was used to evaluate the internal consistency, and the intra-class correlation coefficient (ICC) was used to determine the retest reliability. The item-related content validity index (ICV) and the scale-level average content validity index (S-CVI/Ave) were applied to assess the content validity of the Chinese version of BMSC. The effective size (ES) was calculated to evaluate the responsiveness of the Chinese version of BMSC, and the minimal clinical important difference (MCID) of the Chinese version of BMSC was evaluated by using anchor-based approach and distribution-based approach respectively. **Results**·The Cronbach's α coefficient of the Chinese version of BMSC was 0.85, and the ICC reflecting retest reliability was 0.72. The I-CVI was 0.8–1.0, and the S-CVI/Ave was 0.97. The scores of the Chinese version of BMSC before and after gamma knife treatment showed significant differences ($P<0.05$), and the ES of the Chinese version of BMSC was 0.01–0.35. The MCID value of BMSC score obtained by anchor-based method was 0.07–1.28, and the value obtained by distribution-based method was 0.01–0.60. **Conclusion**·The Chinese version of BMSC has good validity and reliability.

[Key words] brain metastases; symptom; scale; reliability; validity

脑转移瘤是原发于其他部位的肿瘤转移至颅内而形成的,可能出现于20%~40%的癌症患者,肺癌患者较多(40%~50%)^[1]。尽管脑转移瘤的预后仍不理想,但随着治疗技术的进步,患者的生存期不断延长,其治疗重心

[基金项目] 上海市教育委员会护理高原学科项目(Hlgy1804kx); 2019上海市“医苑新星”青年医学人才培养资助计划。

[作者简介] 邱 娴(1985—),女,主管护师,硕士;电子邮箱:qx21605@rjh.com.cn。

[通信作者] 吴蓓雯,电子邮箱:gaoan2005@yahoo.com.cn。赵 鹏,电子邮箱:zpjny@163.com。*为共同通信作者。

[Funding Information] Shanghai Municipal Education Commission—Gaoyuan Nursing Grant Support (Hlgy1804kx); 2019 New Star Plan of Medical Circle in Shanghai.

[Corresponding Author] WU Bei-wen, E-mail: gaoan2005@yahoo.com.cn. ZHAO Peng, E-mail: zpjny@163.com. *Co-corresponding authors.



已转移至减轻患者痛苦、缓解症状、延长生命、提高生活质量和尽量减少治疗相关并发症^[2]。因此,优化症状管理,开发具有针对脑转移瘤患者临床症状及治疗效果的评估工具至关重要。2002年,加拿大多伦多大学玛格丽特公主癌症中心 Bezjak 等^[3]设计了脑转移瘤患者症状的调查工具。2016年,Rebecca 等^[4]在 Bezjak 的调查工具基础上设计了脑转移瘤症状评估量表(Brain Metastases Symptom Checklist, BMSC),其可用于记录脑转移瘤患者的症状,评估患者病情。目前,国内尚无针对脑转移瘤患者的症状评估工具。因此,本研究拟对 BMSC 进行汉化引进,并测定量表的信度、效度,同时提供 BMSC 的反应度检验报告、最小临床重要差异(minimal clinical important difference, MCID)值,旨在为国内的脑转移瘤患者症状评估提供理论参考。

1 对象与方法

1.1 研究对象

采用便利抽样,选择2017年1月—2019年6月于上海交通大学医学院附属瑞金医院神经外科功能神经外科中心和山东第一医科大学附属省立医院伽玛刀治疗科诊疗的脑转移瘤患者。纳入标准:①年龄 ≥ 18 岁。②具有单个或多个脑转移瘤。③病情允许且愿意配合参与调查。排除标准:①因意识障碍无法配合完成资料收集(格拉斯哥昏迷评分法评分 ≤ 8 分)。②有精神疾病。遵循因子分析对样本量的要求,由于 BMSC 共包含 18 个条目,按照纳入样本数为条目数的 5~10 倍的原则^[5],样本量应为 90~180 例,并增加 10% 的失访人数,拟纳入 198 例研究对象。最终纳入 239 例脑转移瘤患者,其中,136 例患者完成伽玛刀治疗前及治疗后 2 个月的 BMSC 反应度检验。

1.2 研究工具

Rodin 等^[4]于2016年发展的 BMSC 包含 18 个条目,各条目为 10 级评分(0 分为没有该症状,10 分为该症状相当严重;1~3 分为轻度症状,4~6 为中度症状,7~10 分为重度症状)。总分为 180 分,分数越高,说明症状严重程度越高。该量表可在 5 min 内完成。Rodin 等^[4]通过对 57 例脑转移瘤患者的调查,通过等级相关系数得出重测信度为 0.59。作为首个针对脑转移瘤患者症状评估的工具,该量表从症状的强度评分、变化趋势(改变、稳定或恶化)、困扰程度 3 个维度进行评价,以全面提供与症状相关的信息。

1.3 量表的翻译与跨文化调试

1.3.1 量表的翻译 本研究作者与 BMSC 原作者取得联系,告知其研究目的、使用量表的目的,经原作者同意后,获得该量表的英文版以及使用量表授权,并完成汉化过程。依据 Brislin 翻译模型^[6],将量表由原语种(英文)转换为目标语种(中文)。研究过程采用两人双向翻译,即直译-回译,最大程度实现语义对等。成立由 6 名研究者组成的量表汉化研究小组。首先由 1 名神经外科专业研究生和 1 名英语专业研究生将量表翻译成中文,经研究小组共同讨论后确定中文版;再另由 1 名神经外科专业研究生和 1 名英语专业研究生(未接触过原量表)将中文回译成英文;然后由 2 名双语人员对原量表及回译后量表比较分析,对翻译与回译过程中有语义差异的条目,经研究小组讨论后修改,以确保汉化过程中各条目语义的等价性。研究者再将确认后的回译英文版发给原作者,征询其意见并记录。

1.3.2 量表的跨文化调试 选取 5 位专家进行专家咨询与跨文化调试。专家的遴选标准为:①从事神经外科或神经外科护理工作满 10 年。②具有中级及以上专业技术资格。③具有硕士及以上学历。④对本研究具有一定的积极性,且遵循知情同意原则。其中,女性 3 人,男性 2 人;年龄(44.60 ± 5.14)岁;神经外科医师和伽玛刀医师 3 名,神经外科护士 2 名;博士 4 名,硕士 1 名。专家根据其专业理论知识和临床及科研实践经验,采用 Likert 4 级评分法对每个条目汉化后的量表表述及量表内容的相关性进行评分(1 分为不相关,4 分为高度相关)。经过 2 轮专家咨询,专家共对 4 个条目提出修改意见:建议将条目 3、4 中“腿无力”“手臂无力”修改为“下肢无力”“上肢无力”,将条目 13 中“视觉问题”修改为“视力问题”,将条目 15 中“烧心感”修改为“烧心感(胃部灼烧感)”。

1.3.3 量表的预调查与修订 便利选取 5 例符合纳入标准的患者进行预调查,了解患者填写时对量表内容的理解和填表感受,记录填表所用时间、存在问题和建议。经预调查,平均完成时间为(5.60 ± 2.14) min。调整内容包括:①针对患者提出对于条目理解不够清楚的问题,在原有量表填表说明“请你标出与过去 24 小时症状的严重程度相符的数字”的基础上,增加“0 表示没有该症状,10 表示该症状非常严重”。②患者建议把问卷的字号“调大”,以方便阅读和填写。对于条目 6,原量表“speech difficulty”汉化后翻译为“言语(困难)”,患者对其表示不理解,将表述更改为“说话(困难)”。更改后,经过专家确认该表述更贴合临床,且能被患者所接

受。最终通过规范的量表汉化过程,形成了更能准确体现原量表的测评内容并能反映患者实际情况的汉化版BMSC。此外,脑转移瘤患者较为虚弱,在填写BMSC这一自评量表时可能存在困难,实际调查中可由患者家属或者医务人员协助其阅读量表内容。

1.3 资料收集方法

由研究者与患者进行交流,解释本研究的目的、意义和过程,并告知患者有自愿参与及自由退出研究的权利。若获得患者同意,则纳入研究对象并签署知情同意书。研究者在患者入院当日通过询问患者获取其人口学资料,通过查阅病历获取患者的疾病基本情况,根据量表询问患者症状发生的情况并记录。问卷填写完成后,研究者逐一检查所有问卷的条目,如发现缺漏项则向患者询问并请其补充完整,再次核对无误后回收问卷。

1.4 量表的测量学检验

量表的测量学检验方法如下:①量表的信度以内部一致性Cronbach's α 系数、重测信度进行评价。通过计算组内相关系数(intra-class correlation coefficient, ICC)测得重测信度以检验量表的稳定性。②进行量表效度分析时,计算条目水平的内容效度指数(item-level content validity index, I-CVI)和量表平均内容效度指数(scale-level average content validity index, S-CVI/Ave)。反应度检验用于分析量表能否反映出患者因治疗等原因导致健康结局指标在纵向时间上的改变^[7]。运用BMSC评估伽玛刀治疗前后的症状变化,采用配对 t 检验,分析治疗前后BMSC评分的差异是否有统计学意义,计算效应值(effective size, ES)、标准化反应均值(standard response mean, SRM)以评估反应度的大小。ES为治疗前后BMSC评分差值(治疗前-治疗后)均值与治疗前BMSC评分标准差的比值,其中,ES<0.2为低反应度,ES=0.5为中等反应度,ES=0.8为高反应度。SRM为治疗前后BMSC评分差值(治疗前-治疗后)均值与差值标准差的比值。④采用MCID分析最小变化评分值^[8],常用基于校标法和基于分布法进行MCID分析。运用校标法分析时,采用美国东部肿瘤协作组(Eastern Cooperative Oncology Group, ECOG)制定的体力状况ECOG评分标准(Zubrod-ECOG-WHO, ZPS)进行体力状况评分;ZPS为5分法,评分共6级(0~5分),评分越低提示患者体力状况越好。对ZPS评分相差1个等级的脑转移瘤患者进行分析,计算伽玛刀治疗前后BMSC评分差值。若BMSC评分差值符合正态分布,则以其均值作为MCID

值;若符合偏态分布,则以其位数作为MCID值。采用分布法分析时,根据公式 $MCID=ES \times \text{治疗前BMSC评分标准差}$,计算MCID值。

1.5 统计学分析

使用SPSS 22.0软件进行数据处理分析,符合正态分布的定量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 描述,不符合正态分布的定量资料用 $M(Q_1, Q_3)$ 描述。定性资料采用频数(百分比)描述。 $P < 0.05$ 表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 人口学资料

本研究共250例患者完成调查,剔除无效问卷,最终纳入有效问卷239份,有效率为95.6%。239例脑转移瘤患者平均年龄(59.35 ± 11.46)岁;男性130例(54.4%),女性109例(45.6%)。原发肿瘤以肺癌为主(62.3%),其次为乳腺癌(10.5%),还包括肾癌、胃癌、肠癌等;原发肿瘤与脑转移瘤诊断间隔时间平均为(23.42 ± 33.93)个月。

2.2 信度分析

经内部一致性分析,得出Cronbach's α 系数为0.85。经计算,提示删除条目16(睡眠困难)外,其余各条目分别删除后,量表总Cronbach's α 系数未见提高。经课题组讨论,为全面评估脑转移瘤患者的症状变化,保留“睡眠困难”条目。经20例患者测定ICC计算得出BMSC的重测信度为0.72。

2.3 效度分析

2.3.1 内容效度分析 5位专家进行2轮专家咨询,每轮均发放5份专家咨询表,有效回收率均为100%,专家积极系数100%,提示专家对本研究的关心程度高。专家的权威系数(experts' authority coefficient, Cr)为0.86($Cr \geq 0.70$),说明参与咨询的专家对此次调查内容具有较高的权威程度。中文版BMSC的S-CVI/Ave为0.97(> 0.90 ^[9]),I-CVI为0.8~1.0(> 0.78 ^[9]),表明该汉化后的量表具有较好的内容效度(表1)。

2.3.2 反应度检验 BMSC反应度的ES介于0.01~0.35(表2),其中“头痛”“感觉缺失/麻木”“恶心”“眩晕”“睡眠困难”等症状的反应度介于低反应度和中等反应度之间($0.2 \leq ES < 0.5$),其余症状均呈低反应度($ES < 0.2$)。

表1 中文版BMSC的I-CVI分析结果

Tab 1 I-CVI of the Chinese version of BMSC

Item	Symptom	I-CVI	Item	Symptom	I-CVI
1	Headache 头痛	1.0	10	Nausea 恶心	1.0
2	Problems with balance/coordination 平衡/协调问题	1.0	11	Vomiting 呕吐	1.0
3	Leg weakness 下肢无力	1.0	12	Dizziness 眩晕	1.0
4	Arm weakness 上肢无力	1.0	13	Visual problems 视力问题	1.0
5	Loss of feeling/numbness 感觉缺失/麻木	1.0	14	Leg/ankle swelling 腿/踝肿胀	0.8
6	Speech difficulty 说话困难	1.0	15	Heart burn 烧心感(胃部灼烧感)	0.8
7	Confusion 意识混乱	1.0	16	Difficulty sleeping 睡眠困难	1.0
8	Loss of memory 记忆缺失	1.0	17	Tiredness 疲倦	1.0
9	Drowsiness 嗜睡	1.0	18	Appetite/weight gain 食欲/体重增加	1.0

表2 中文版BMSC的反应度检验结果(n=136)

Tab 2 Results of responsiveness of the Chinese version of BMSC (n=136)

Item	BMSC score/score			t value	P value	Responsiveness	
	Before treatment	After treatment	Difference			ES	SRM
1	1.61±2.44	0.82±1.65	-0.77±2.47	0.30	0.00	0.31	0.31
2	2.21±3.00	1.73±2.58	-0.36±2.15	0.71	0.00	0.12	0.17
3	2.69±3.18	2.22±2.93	-0.43±2.80	0.57	0.00	0.13	0.15
4	1.91±2.86	1.57±2.59	-0.27±2.45	0.57	0.00	0.09	0.11
5	1.77±2.48	1.56±2.38	-0.50±2.15	0.63	0.00	0.20	0.23
6	1.17±2.24	0.82±1.89	-0.34±1.94	0.58	0.00	0.13	0.14
7	0.63±1.71	0.39±1.52	-0.11±1.24	0.67	0.00	0.06	0.09
8	2.18±2.50	2.22±2.52	-0.10±1.63	0.79	0.00	0.04	0.06
9	1.72±2.58	1.56±2.44	-0.07±2.11	0.64	0.00	0.02	0.03
10	0.95±1.91	0.54±1.61	-0.40±1.92	0.41	0.00	0.21	0.21
11	0.82±1.88	0.38±1.29	-0.37±1.60	0.51	0.00	0.19	0.23
12	1.70±2.35	1.05±1.87	0.82±2.06	0.57	0.00	0.35	0.40
13	1.82±2.47	1.63±2.31	-0.05±1.99	0.63	0.00	0.02	0.02
14	0.26±0.95	0.32±1.28	0.08±1.09	0.55	0.00	0.08	0.07
15	0.46±1.25	0.43±1.11	-0.02±1.21	0.46	0.00	0.02	0.02
16	2.43±2.81	1.99±2.69	-0.66±2.76	0.53	0.00	0.23	0.24
17	3.71±2.66	3.81±2.73	-0.03±2.51	0.54	0.00	0.01	0.01
18	1.23±2.25	0.83±1.66	-0.11±2.16	0.32	0.00	0.05	0.05

2.3.3 MCID分析 根据ZPS评分共38例脑转移瘤患者符合标准纳入MCID计算。基于校标法获得的MCID结果显示,“意识混乱”“记忆缺失”“腿/踝肿胀”“烧心感(胃部灼烧感)”的MCID为偏态分布资料,其中位数为0;其余14个条目的MCID以均值表示,介于0.07~1.28。基于分布法获得的MCID值介于0.01~0.60(表3)。

表3 中文版BMSC的MCID分析结果($n=38$)

Tab 3 Results of MCID of the Chinese version of BMSC ($n=38$)

Item	Anchor-based approach	Distribution-based approach
1	1.13±3.03	0.51
2	1.07±3.18	0.27
3	0.44±3.21	0.36
4	0.39±3.63	0.18
5	0.52±2.80	0.36
6	0.71±2.54	0.15
7	0 (0, 0)	0.04
8	0 (0, 0)	0.08
9	0.23±2.63	0.04
10	0.21±2.38	0.20
11	0.60±1.89	0.16
12	1.28±2.72	0.60
13	0.26±2.61	0.04
14	0 (0, 0)	0.02
15	0 (0, 0)	0.01
16	0.71±2.50	0.57
17	0.07±3.38	0.05
18	0.18±2.62	0.06

3 讨论

尽管脑转移瘤的预后仍不理想,但随着诊断技术和治疗水平的进步,患者的生存期已经不断延长,脑转移瘤患者的治疗首要目标为减轻痛苦、缓解症状、延长生命^[2]。研究^[10]显示,由于癌症患者的病灶部位、治疗方法、治疗阶段不同,会出现不同的症状。及时有效进行症状管理能帮助癌症患者更好地应对症状产生时的困扰,改善其生活质量。因此,开展针对脑转移瘤患者的症状研究,可为其提供更为精准的症状管理策略。如何优化症状管理,提供针对脑转移瘤患者临床症状及治疗效果的评估工具至关重要。本研究形成的中文版BMSC可作为脑转移瘤患者诊断期的症状评估工具,提供脑转移瘤治疗期间症状的动态变化,为其症状管理给予专业的指导和建议;同时,该工具可用来比较放射治疗前后的效果,为临床医师进行诊疗决策提供有效的参考。

本研究发现,中文版BMSC的Cronbach's α 系数为0.85 (>0.80),重测信度为0.72,提示量表内部一致性较好^[11]。研究中,仅在“睡眠困难”条目删除后的Cronbach's α 系数有所提高。而文献^[12-13]提示,睡眠障碍是肿瘤患者的常见症状。如Davidson等^[14]的研究提出60.6%患者存在睡眠障碍问题,其中肺癌患者睡眠障碍的发生率较高;Willis等^[15]对原发脑肿瘤患者的研究也发现睡眠障碍为常见的脑肿瘤患者临床症状,61.5%的患者

报告睡眠质量差,可能与疲劳增加和使用皮质类固醇类药物有关。因此,脑转移瘤患者的睡眠问题值得引起重视。同时,结合反应度检验中,“睡眠困难”的MCID介于低反应度至中等反应度($ES=0.23$),说明该量表可以较好地反应伽玛刀治疗后的睡眠症状改变。因此,在量表测量学检验过程中,尽管“睡眠困难”条目删除后的Cronbach's α 系数有所提高,汉化后的BMSC仍保留了该条目,用以全面评估脑转移瘤患者的症状变化。

效度是指一个量表或测验实际能测出其所要测的心理特质的程度,通过内容效度可反映量表实际测量内容与所要测量内容之间的吻合程度^[16]。本研究通过专家咨询确认BMSC对于脑转移瘤患者症状评估内容,根据研究目的和内容选取的专家具有代表性和权威性,且专家参与积极度高,保证了内容效度的可靠性;同时,跨文化调试中的专家修改意见及预调查中的条目修订,也确保了量表的表述更加严谨、合理、可行。

症状评估量表作为患者的自我报告结局,可在临床研究中作为重要的评价工具,通过反应度和MCID提供症状评估量表的纵向变化及最小变化评分值^[8]。同时通过描述量表测量评分的变化将患者的主观体验转化成可体现治疗效果的客观评分,对临床及研究具有实用价值^[17]。一般而言,量表反应度可用来描述测量工具所评价的变量变化,但若需明确最小变化是否具有临床意义,还需运用MCID进行评价。本研究同BMSC原作者一样,根据ZPS评分确定符合MCID测定标准的患者,分析患者BMSC评分变化。结果显示,伽玛刀治疗前后基于校标法获得的MCID值介于0.07~1.28,基于分布法获得的MCID值介于0.01~0.60。总体而言,脑转移瘤患者基于校标法得出的MCID值大于基于分布法得出的MCID值,与Revicki等^[8]的研究结果一致;该研究建议患者报告结局量表确定的MCID应以患者总体自评的结果为主。此外,本研究中,基于校标法获得的MCID结果显示,“意识混乱”“记忆缺失”“腿/踝肿胀”“烧心感(胃部灼烧感)”为BMSC中对于伽玛刀治疗不敏感的症状条目,较少有患者在伽玛刀治疗2个月后出现明显改善;特别是“腿/踝肿胀”及“烧心感(胃部灼烧感)”,在专家咨询过程中,专家也认为这些症状不是脑转移瘤患者的特异性症状,因而可能导致伽玛刀治疗后的症状改善效果不明显。Rodin等^[3]对脑转移瘤患者的调查结果与本研究类似,即“腿/踝肿胀”和“烧心感(胃部灼烧感)”的症状发生率和严重程度评分较低,且“腿/踝肿胀”和“烧心感(胃部灼烧感)”症状多为轻度,经全脑放射治疗1个月后这2个症状未能获得明显改善。因此,建议今



后运用中文版BMSC对脑转移瘤患者进行症状评估时,可延长随访时间,以进一步明确这些症状条目是否适合作为脑转移瘤患者的自我报告结局。

本研究存在一定的局限性。由于未获得BMSC原作者的结构效度数据,因此本研究无法进行中文版BMSC的结构验证,且未进行认知性访谈,可在今后研究中

进一步明确中文版BMSC在脑转移瘤患者中的应用价值。此外,部分条目未能提供伽玛刀治疗前后的MCID,且本研究未纳入全脑放射治疗及外科手术的脑转移瘤患者,今后可在大样本长期随访中验证中文版BMSC对颅内转移灶治疗效果的评价价值。

参·考·文·献

- [1] Kaal EC, Niël CG, Vecht CJ. Therapeutic management of brain metastasis[J]. *Lancet Neurol*, 2005, 4(5): 289-298.
- [2] 赵东海,杜汉强,王嘉嘉,等. 伽玛刀治疗对脑转移瘤病人认知功能及生活质量影响的研究[J]. *中国微侵袭神经外科杂志*, 2020, 25(5): 205-208.
- [3] Bezjaka A, Adam J, Barton R, et al. Symptom response after palliative radiotherapy for patients with brain metastases[J]. *Eur J Cancer*, 2002, 38(4): 487-496.
- [4] Rodin D, Banihashemi B, Wang L, et al. The Brain Metastases Symptom Checklist as a novel tool for symptom measurement in patients with brain metastases undergoing whole-brain radiotherapy[J]. *Curr Oncol*, 2016, 23(3): e239-e247.
- [5] 孙振球. 医学统计学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2010: 273.
- [6] Brislin RW. Back-translation for cross-cultural research[J]. *J Cross Cult Psychol*, 1970, 1(3): 185-216.
- [7] Hays RD, Hadorn D. Responsiveness to change: an aspect of validity, not a separate dimension[J]. *Qual Life Res*, 1992, 1(1): 73-75.
- [8] Revicki D, Hays RD, Cella D, et al. Recommended methods for determining responsiveness and minimally important differences for patient-reported outcomes[J]. *J clin Epidemiol*, 2008, 61(2): 102-109.
- [9] Davis LL. Instrument review: getting the most from a panel of experts[J]. *App Nurs Res*, 1992, 5:194-197.
- [10] 张方圆,沈傲梅,马婷婷,等. 中国癌症症状管理实践指南计划书[J]. *护理研究*, 2018, 32(1): 8-12.
- [11] 唐华,王魁平,龚睿婕,等. 挫败感量表对医学生焦虑抑郁态的信效度评估[J]. *上海交通大学学报(医学版)*, 2019, 39(1): 84-88.
- [12] Teke F, Bucaktepe P, Kibrıslı E, et al. Quality of life, psychological burden, and sleep quality in patients with brain metastasis undergoing whole brain radiation therapy[J]. *Clin J Oncol Nurs*, 2016, 20(5): AE-A2.
- [13] Good P, Pinkerton R, Bowler S, et al. Impact of opioid therapy on sleep and respiratory patterns in adults with advanced cancer receiving palliative care[J]. *J pain Symptom Manage*, 2018, 55(3): 962-967.
- [14] Davidson JR, MacLean AW, Brundage MD, et al. Sleep disturbance in cancer patients[J]. *Soc Sci Med*, 2002, 54(9): 1309-1321.
- [15] Willis KD, Ravyts SG, Lanoye A, et al. Sleep disturbance in primary brain tumor: prevalence, risk factors, and patient preferences[J]. *Support Care Cancer*, 2021. DOI: 10.1007/s00520-021-06476-3.
- [16] 戴海崎,张锋,陈雪枫. 心理与教育测量[M]. 广州: 暨南大学出版社, 2008: 59-65.
- [17] 刘砚燕. 患者报告结局测量信息系统: 儿童报告版和父母报告版癌症相关简表的测量学研究[D]. 上海: 第二军医大学, 2016.

[收稿日期] 2021-05-13

[本文编辑] 崔黎明