

·临床研究·

ICF 通用组合在中国人群临床应用中的效度研究

刘 珊¹ 张 霞⁵ 方蓓英¹ Jan D. Reinhardt² 刘守国³ 励建安³ 蔡文智^{1,4}

摘要

目的:探讨 ICF 通用组合在中国人群临床功能评估中的结构效度,为其临床应用提供依据。

方法:采用 ICF 通用组合功能评估量表,于入院和出院时两个时间点对来自全国 21 个省份和自治区 50 家医院康复医学科、神经内科或脑外科、心血管科、呼吸科和骨科 4510 名患者进行评估。所得数据用于评价 ICF 通用组合在临床功能评估中的结构效度。

结果:“d850 有报酬的就业”不适用于 NRS 评分,缺失值较大。除去此项,患者出院时 ICF 通用组合评分(15.25 ± 13.48)分,低于入院时(23.76 ± 15.15)分,差异有显著性意义($P < 0.001$)。探索性因子分析结果表明,抽取特征根 > 1 的公因子共有 2 个,累积贡献率为 78.018%。采用结构方程模型方法,拟合了“b130 能量和驱动力功能”、“b152 情感功能”、“b280 痛感”、“d230 执行日常事务”、“d450 步行”、“d455 到处移动”关系模型,结构方程模型调整的拟合优度指数 RMSEA=0.026, NFI=0.999, CFI=0.999, AGFI=0.994,模型较好的拟合了数据。

结论:ICF 通用组合能反映出、入院时患者的不同功能状态且其结构效度良好,是一种临床上有效的测量患者功能状态的工具。

关键词 ICF 通用组合;结构效度;效度

中图分类号:R493 **文献标识码:**A **文章编号:**1001-1242(2017)-09-0994-06

The construct validity of ICF generic set as a measure of functioning in clinical practice of China/LIU Shan, ZHANG Xia, CAI Wenzhi, et al./Chinese Journal of Rehabilitation Medicine, 2017, 32(9): 994—999
Abstract

Objective: To explore the construct validity of ICF generic set as a functioning measure tool in routine clinical practice of China.

Method: Totally 4510 patients covering departments of rehabilitation, neurology or cerebral surgery, cardiology, pneumology and orthopedics from 50 hospitals in 21 provinces of mainland China were enrolled in this multi-center study. Each patient was assessed by the same rater with ICF generic set at the time of baseline and discharge.

Result: At the time of discharge, with exception of the scores of item d850, the scores of ICF generic set is (15.25 ± 13.48), which is lower than that of the baseline (23.76 ± 15.15). Two common factors which come from factor analysis are almost consisted with theoretic structure, and the contributing rate of cumulative sums was 78.018%. Confirmatory factor analysis indicated that the model was consistent with the theoretical assumption, and the fitness indexes were RMSEA=0.026, NFI=0.999, CFI=0.999, AGFI=0.994.

Conclusion: The construct validity of ICF generic set is good, The ICF generic is a useful functioning measure tool in routine clinical practice.

Author's address Shenzhen Hospital of Southern Medical University, Shenzhen, China, 518000

Key word ICF generic set; construct validity; validity

DOI:10.3969/j.issn.1001-1242.2017.09.005

1 南方医科大学深圳医院,深圳,518000; 2 Institute for Disaster Management and Reconstruction, Sichuan University; Swiss Paraplegic Research, Nottwil, Switzerland; 3 南京医科大学第一附属医院康复医学科; 4 通讯作者; 5 北京大学第三医院康复科

作者简介:刘珊,女,硕士研究生; 收稿日期:2016-10-09

2001年,WHO通过了《国际功能、残疾和健康分类》(international classification of functioning, disability and health, ICF),它是国际通用的在个体和社会水平上描述和测量健康的理论性框架结构^[1]。ICF的成分包括身体功能(生理和心理功能)、身体结构(身体的解剖部位)、活动(个体执行的行动和任务)与参与(涉及的生活情景),同时涉及了环境因素和个人因素对健康的促进或阻碍作用,是一种描述健康和功能的全面的评估量表^[2-3]。相对于其他分类,ICF更强调从功能水平上对患者进行评估,区别同样疾病的不同功能水平,同时为综合分析各种因素对功能的影响提供了一个有效的系统性工具^[4]。

为将ICF有效应用于临床工作,临床上常把特定的疾病和与其相关的ICF类目组成ICF核心组合应用于某一特定疾病群里的功能评估^[5],但当涉及不同地区人群、不同健康状况和不同疾病阶段的功能评估时我们缺乏统一的评估工具。2013年,ICF研究中心开发的ICF通用组合(ICF generic set)仅含7个条目,是目前最简洁的评估患者功能状态的工具^[6]。2013年的一项ICF通用组合在康复临床应用的大样本多中心研究得出,ICF通用组合评估耗时短,条目少,易为使用者掌握,建议可以进一步临床使用^[7-8]。前期关于ICF通用组合在临床应用中的评估者间和评估者内信度研究已表明,除了d850有报酬的就业的ICC为0.40外,ICF通用组合的其他条目及总分评估者间其他类目及总分的ICC都在0.70—0.95,评估者间信度佳,ICF通用组合的评估者内信度良好^[9]。尽管如此,ICF通用组合缺少多中心大样本的临床试验验证其临床使用的有效性。目前国家卫计委高度重视建立中国康复质控体系,体现康复质控的关键指标是功能改善并作为康复服务的评价指标^[10]。循证医学认为,大样本、多中心临床试验是临床证据等级的最高端,也是能够有效指导临床决策和实践的最可靠证据^[11]。基于此背景,本次多中心研究的目的是探讨ICF通用组合在中国人群临床应用中的结构效度及可行性,为其临床应用提供依据。

1 资料与方法

1.1 研究对象

本研究是前瞻性大样本多中心队列研究。从2014年12月至2015年2月期间,来自全国21个省份和自治区50家医院(附表)康复医学科、神经内科或脑外科、心血管科、呼吸科和骨科患者参与了本研究。纳入标准:①有明确的ICD-10(疾病)诊断;②在实验开始即入院并能跟踪观察至出院;③神智清楚,可进行日常的沟通;④知情同意本试验者。排除标准:①病历资料不完整或缺失者;②患者在试验期间死亡。

参与本次多中心研究单位共50家,其中三级医院42家,各科室纳入试验对象20例,每家医院各100例;二级医院8家,各科室纳入试验对象10例,每家医院50例。排除死亡患者19例及ICF数据缺失患者71例,最终收集到有效数据4510例。4510例患者中,男2656例(58.9%),女1854例(41.1%),平均年龄(57.53 ± 17.36)岁。首要诊断为骨关节系统疾病者1165例(25.8%),心血管系统疾病者777例(17.2%),呼吸系统疾病者711例(15.8%),神经系统疾病者1412例(31.3%),肿瘤患者170例(3.7%),其他分类患者(包括内分泌系统疾病、免疫系统疾病、心理疾病等)275例(7.0%)。

1.2 评定工具与量表

ICF通用组合量表仅含7项,包括身体功能3项(用“b”表示,即b130能量和驱力功能、b152情感功能、b280痛感)、活动和参与(用“d”表示,即d230执行日常事务、d450步行、d455到处移动、d850有报酬的就业)4项。为了便于评估者直观了解ICF通用组合各类目的定义,本研究使用了经过专家共识会议得出并已发表的ICF康复组合(包括通用组合)直观、简洁的描述^[12]。见表1。以数字评估量表(numeric rating scale, NRS)作为ICF通用组合每个类目问题严重程度的评估方式。NRS有两端,分别代表0和10,其中0代表完全没有问题,而10代表完全问题。

1.3 研究方法

1.3.1 研究者培训:研究前对评定者进行ICF通用组合临床应用培训培训内容主要包括ICF通用组合的内容、试验流程、评估方法及质量控制,并进行培训考核。每个科室培训至少1名评定者。评定者必须符合以下要求:①注册护士;②在本专业领域或科室工作5年及以上的护理骨干。一项基于知信行模

表1 ICF通用组合类目直观、简洁描述^[12]

编码	类目	简洁、直观、准确的描述
b130	能量和驱力功能 (精气神)	...为达成一般目标和满足特殊需求而具备的体能和主观能动性 包括:能量水平、动机、食欲、成瘾(包括可能导致滥用成瘾物质)以及冲动控制的功能。 不包括:意识功能(b110);气质功能(b126);睡眠功能(b134);心理运动功能(b147);情感功能(b152)
b152	情感功能	...个体产生恰当的情感并且管理各种不同情感的能力 包括:情感的适度性、情感的调节和范围;感情;悲伤、幸福、热爱、恐惧、愤怒、仇恨、紧张、焦虑、快乐、悲哀;情绪的易变性;感情单调的功能。 不包括:气质和人格功能(b126);能量和驱力系统(b130)
b280	痛感	...身体某处受到潜在或实际损害而感到不舒服的感觉 包括:身体一处或者多处全身性或者局部性疼痛、皮肤疼痛、刺痛、烧灼痛、钝痛;如肌痛、痛觉缺失或者痛觉过敏的损伤。
d230	进行日常事务	...计划、安排并完成日常生活事务 包括:安排和完成日常事务;控制自身活动水平。 不包括:从事多项任务(d220)
d450	步行	...用脚在地面上移动,总有一只脚在地面。 包括:短距离或长距离步行,不同地面步行,绕障碍物步行。 不包括:移动自身(d420),到处移动(d455)
d455	到处移动	...以步行以外的方式,从一地移动到另一地 包括:爬行,攀登,奔跑,慢跑,跳跃和游泳。 不包括:移动自身(d420),步行(d450)
d850	有报酬就业	...获得有报酬的工作 包括:自谋职业、兼职或全职就业。

式的针对本项研究集中培训的认知测评抽样调查表明,培训后护理人员的ICF通用组合知识水平显著高于培训前,培训提高了护理人员ICF通用组合知识水平^[13—14]。

1.3.2 研究过程:评定者严格根据研究的纳入标准和排除标准来筛选患者,并使用本研究的测量工具进行评定。每位患者在入院时和出院时两个时间点接受同一评估者的ICF通用组合功能评估。评估时,要求评估者综合利用所有可得信息(包括患者病史、症状、查体、实验室检查、亲属或照顾者描述等),做出判断。为保证质量,本研究专门建立了供交流学习的网络平台,研究过程中遇到任何问题,研究者们可及时反馈沟通解决并将所收集数据录入专门的数据网站。

1.4 统计学分析

采用SPSS19.0软件和Amos23.0软件进行统计学分析,采用t检验评估住院患者入院和出院时功能状态,采用探索性因子分析和验证性因子分析验证ICF通用组合的结构效度。

2 结果

2.1 住院患者入院和出院ICF通用组合量表评价

采用t检验,住院患者入院和出院时ICF通用组合评估分别是23.76±15.15和15.25±13.48,差异有显著性意义($P < 0.001$),表明ICF通用组合能反映出、入院时患者的不同功能状态。

2.2 结构效度

2.2.1 探索性因子分析:ICF通用组合因子分析KMO统计量0.841, Bartlett球形检验结果, $P < 0.05$, 因此,本研究可以进行探索性因子分析。采用方差最大正交旋转进行因子分析,抽取特征根 > 1 的公因子共有2个,累积贡献率为78.018%。因子分析产生的2个因子中,维度b130、b152、b280与公因子F1(身体功能与结构)相关,与理论结构假设相符;维度d230、d455、d450与公因子F2(活动与参与)相关。见表2—3。

2.2.2 验证性因子分析:结果显示,所有因子负荷均有显著性意义($P < 0.001$),各维度因子负荷均>0.5。拟合指标结果为RMSEA=0.026,NFI=0.999,CFI=0.999,AGFI=0.994,模型拟合效果较好。结构方程见图1。

表2 ICF通用组合探索性因子分析旋转成份矩阵^①

条目	公因子F1	公因子F2
b152	0.835	0.252
b130	0.750	0.418
b280	0.762	0.146
d455	0.170	0.909
d450	0.284	0.899
d230	0.413	0.816

提取方法:主成份。旋转法:具有 Kaiser 标准化的正交旋转法。①旋转在3次迭代后收敛。

表3 ICF通用组合探索性因子分析解释的总方差

成份	提取平方和载入			旋转平方和载入		
	合计	方差的%	累积%	合计	方差的%	累积%
1	3.740	62.327	62.327	2.560	42.669	42.669
2	0.942	15.692	78.018	2.121	35.349	78.018

提取方法:主成份分析。

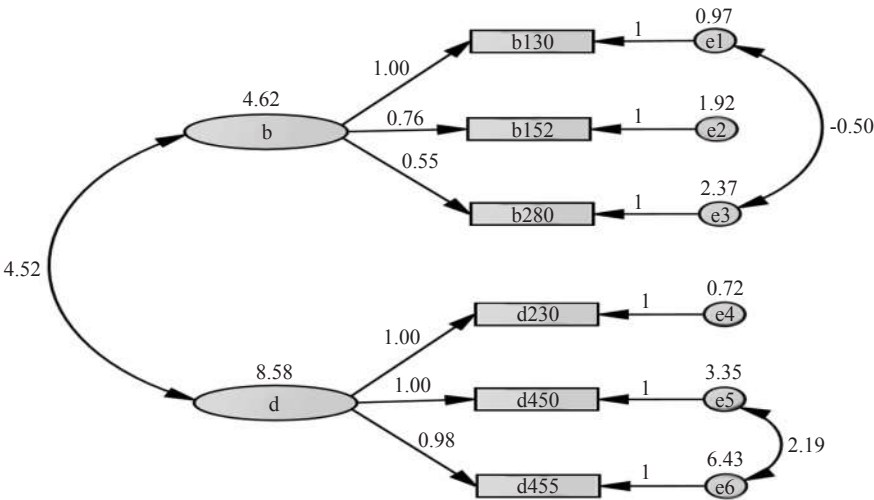
3 讨论

3.1 关于ICF通用组合

2013年,ICF研究中心开发的ICF通用组合(ICF generic set),是WHO-ICF中心最新研究方向之一,它仅含7个条目,包括:身体功能(用“b”表示)3个、活动和参与(用“d”表示)4个亚类。分别是b130能量和驱力功能、b152情感功能、b280痛感、d230执行日常事务、d450步行、d455到处移动和d850有报酬的就业。其中“d850有报酬的就业”描述为“作为全职或兼职、受雇于人或者自谋职业的雇员,为获得报酬而在职业、行业、专业或其他就业形

式中参与的各项工作中,如寻求就业或获得一份工作、完成本职工作所要求的任务、按要求准时上班、管理其他工作人员或被其他人管理、独立或以集体形式完成所要求的任务”,包括:自谋职业、兼职或全职就业。在ICF“活动与参与”分类中,与“d850有报酬的就业”相对的还有“d855无报酬的就业”,即“作为全职或兼职的雇员,不要报酬而参与的各项工作中,如组织工作活动、完成本职工作所要求的任务、按要求准时上班、管理其他工作人员或被其他人管理、独立或以集体形式完成所要求的任务,如志愿者工作、无偿为社区或家庭团体工作,无偿在家附近工作”,不包括第六章家庭生活^[1,12]。本次试验采用的是NRS评分,从本次试验所收集的患者数据来看,在ICF通用组合的临床应用中,“d850有报酬的就业”与其他六个类目不同,很难采用0-10的NRS进行评估。之所以不适用NRS评估d850是因为:①问题的严重度只能在那些真正取得有报酬的就业患者中量化。纳入本次多中心研究的4510患者中,除去173例职业状况不详者,职业为学生、农民、家庭主妇、无业及离退休人员者2535例(56%),加上其他因疾病原因暂时丧失取得有报酬就业能力者,大部分患者在住院期间,无法真正获得有报酬的就业。②即便患者在住院过程中,获得其他有报酬的就业形式,比如做农活、做家务等,其实并不能完全跟“有报酬的就业”这个类目及其定义相吻合。③住院期间,研究者其实

图1 ICF通用组合结构方程模型



注:“b”表示身体功能;“d”表示活动与参与

很难具体量化患者有报酬的就业功能究竟改善了多少^[9,16]。基于这样的背景,此项评估缺失值较大,所得数据价值有待考究且前期研究已表明由于评估者对于该类目的评估理解不一致,导致信度不佳^[9],因此,本次研究统计分析未将“d850有报酬的就业”此项数据纳入。

3.2 ICF通用组合能反映出患者的功能变化状态

相对于其他分类量表,ICF的优势在于能从功能水平上对患者进行评估,区别同样疾病的不同功能水平^[15],ICF通用组合作为目前临床实践中最简化的ICF分类量表,能否反映人群功能状态水平的变化,直接决定其能否成为建立康复质控体系的基础^[16]。本研究表明,住院患者入院和出院时ICF通用组合评估分别是 23.76 ± 15.15 和 15.25 ± 13.48 ,出院分值明显低于入院,差异有显著性意义($P < 0.001$),表明ICF通用组合能反映出、入院时患者的不同功能状态。

3.3 ICF通用组合有良好的结构效度

效度是指正确性程度,表示测量工具能够测出其所要测量的特征的正确性。量表效度越高,越能体现其所测对象的真正特性^[17]。效度是个多层面的概念,可从不同角度来,而结构效度评价的是量表结构是否与理论结构假设一致。本研究探索性因子分析结果显示,抽取特征根 > 1 的公因子共有2个,累积贡献率为78.018%。因子分析产生的2个因子中,“b130能量和驱力功能”、“b152情感功能”、“b280痛感”属于成分F1“身体功能”的条目,反映身体系统的生理功能和心理功能情况;“d230执行日常事务”、“d450步行”和“d455到处移动”属于成分F2“活动与参与”条目,反映功能的个体性和社会性^[18]。验证性因子分析用于检验一组变量与另一组可解释测量变量的因素构念间的关系。依据ICF通用组合量表的构成,采用验证性因子分析,所得模型结构与假设模型结构一致,各拟合指数NFI、CFI、AGFI均大于0.9, RMSEA值小于0.08,表明模型拟合度较好^[19]。综上,ICF通用组合量表结构与理论假设一致,在临床应用中具有良好的结构效度,是临床评估患者功能状态较好的工具。

4 结论

除“d850有报酬的就业”是否适用与于中国临床应用有待进一步考证外,ICF通用组合的结构效度良好,ICF通用组合在临床上是有的一种有效的测量患者功能状态的工具,可用于中国人群功能状态评估。

致谢:特别感谢广东省护理学会康复护理专业委员会对本次参与多中心研究人员的培训及所有参研医院对本项目的支持。

参考文献

- [1] WHO. ICF: International Classification of Functioning, Disability and Health[M]. Geneva, Switzerland: WHO Publishing, 2001, 3—6.
- [2] Cieza A, Stucki G. The International Classification of functioning, disability and Health: Its development process and content validity[J]. Eur J Phys Rehabil Med, 2008, 44(3): 303—313.
- [3] Cieza A, Bickenbach J, Chatterji S. The International Classification of functioning, disability and Health as a conceptual platform to specify and discuss health-related concepts [J]. Das Gesundheitswesen, 2008, 70: 47—56.
- [4] 邱卓英, 陈迪, 李沁焱, 等. 构建基于ICF的残疾和功能评定的理论和方法[C]. 第三届北京国际康复论坛论文集, 2008: 685—691.
- [5] Selb M, Escorpizio R, Kostanjsek N, et al. A guide on how to develop an international classification of functioning, disability and health core set[J]. Eur J Phys Rehabil Med, 2015, 51(1): 105—117.
- [6] Cieza A, Oberhauser C, Bickenbach J, et al. Towards a minimal generic set of domains of functioning and health[M]. BMC Public Health .2014, 14.
- [7] Reinhardt JD, Zhang X, Prodinger B, et al. Towards the system-wide implementation of the international classification of functioning, disability, and health in routine clinical practice: empirical findings of a pilot study from mainland China [J]. J Rehabil Med, 2016, 48(6): 515—521.
- [8] Li J, Prodinger B, Reinhardt JD, et al. Towards the system-wide implementation of the international classification of functioning, disability and health in routine practice: lessons from a pilot study in China[J]. J Rehabil Med, 2016, 48(6): 502—507.
- [9] 高秋野, 励建安, 张霞, 等. ICF通用组合在临床应用中的评估者间和评估者内信度研究[J]. 中国康复医学杂志, 2016, 31(12): 1339—1343.
- [10] Stucki G, Qiu Z, Li J, et al. Towards the system wide im-

- plementation of the ICF in rehabilitation in China[J]. Chin J Rehabil Theory Pract,2011;17:5—10.
- [11] 王家良. 临床流行病学—临床科研设计、衡量与评价[M]. 上海:上海科学技术出版社,2001,47:142.
- [12] Proding B, Reinhardt JD, Selb M,et al. Towards system-wide implementation of the international classification of functioning, disability and health (icf) in routine practice: developing simple, intuitive descriptions of icf categories in the icf generic and rehabilitation set[J]. J Rehabil Med,2016,48(6):508—514.
- [13] 方蕤英,蔡文智,励建安,等.护理人员ICF通用组合的认知和行为调查[J].中国康复理论与实践,2015,(11):1348—1351.
- [14] 方蕤英,蔡文智,励建安,等.健康信念模式教育在护理人员国际功能、残疾和健康分类通用组合培训中的应用[J].中国实用护理杂志,2016,32(8):619—622.
- [15] Stucki G,Cieza A, The international classification of functioning disability and health: Its development process and content validity[J].European Journal Of Physical And Rehabilitation Medicine,2008,44(3):303—313.
- [16] 万春晓,毕胜.ICF应用的问题与难点[J].中国康复医学杂志,2013,28(10):961—966.
- [17] 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—431.
- [18] Stucki G,Cieza A, Melvin J.The International Classification of functioning,Disability and Health(ICF):a unifying model for the conceptual description of the rehabilitation strategy [J].J Rehabil Med,2007,39(4):279—285.
- [19] 吴明隆.结构方程模型-AMOS的操作与应用[M].重庆:重庆大学出版社,2009.

附表 本研究对象来源医院名录(排名不分先后)

01 广东医学院附属医院	02 广州番禺区中心医院
03 南方医科大学珠江医院	04 广州中医药大学第一附属医院
05 广州市惠爱医院	06 深圳市宝安区人民医院
07 深圳市龙华新区人民医院	08 深圳市宝安区中医院
09 汕头市中心医院	10 汕头大学医学院第一附属医院濠江医院
11 佛山市顺德区北滘医院	12 佛山市南海区人民医院
13 广东同江医院	14 惠州市第三人民医院
15 广东省高要市人民医院	16 东莞康华医院
17 南京军区福州总院	18 四川大学华西医院
19 四川省八一康复中心	20 四川省南充市中心医院
21 四川省人民医院	22 山西医科大学第一医院
23 中国人民解放军第四军医大学第一附属医院(西京医院)	24 江苏省人民医院
25 江苏省中医院	26 青岛市市立医院
27 山东中医药大学第二附属医院	28 青岛大学附属医院
29 海南省人民医院	30 海南医学院附属医院
31 安徽省阜阳市人民医院	32 安徽省合肥市第一人民集团医院
33 温州医科大学附属第二医院	34 宁夏医科大学总医院
35 宁夏医科大学附属心脑血管病医院	36 吉林大学中日联谊医院
37 新疆维吾尔自治区人民医院	38 重庆医科大学附属第一医院
39 重庆医科大学附属第二医院	40 贵州省人民医院
41 贵州省贵阳市贵阳医学院附属医院	42 江西省新余市人民医院
43 黑龙江省海员总医院康复分院	44 佳木斯大学附属第一医院
45 佳木斯大学附属第三医院	46 昆明医科大学第二附属医院
47 长江航运总医院(武汉脑科医院)	48 青海大学附属医院
49 上海市静安老年医院[上海市第四康复医院(筹)]	50 上海市松江区乐都医院