

中文版癌症患者功能评估-认知功能量表 在胃肠肿瘤患者中的信效度检验和最佳界值研究

徐培镛¹,张焱¹,孙倩男²,王勇²,王道荣²

(1.扬州大学护理学院 公共卫生学院,江苏 扬州 225009;

2.扬州大学临床医学院 普外科,江苏 扬州 225003)

【摘要】 目的 验证中文版癌症患者功能评估-认知功能量表(functional assessment of cancer therapy-cognitive function FACT-Cog)在胃肠肿瘤人群中的信效度,并探讨其最佳界值。方法 采用随机抽样方法选取 311 位胃肠肿瘤患者进行调查,评价问卷的信效度,应用受试者工作特性曲线(receiver operating characteristic curve,ROC)以确定量表的最佳界值。结果 中文版 FACT-Cog 量表的 Cronbach's α 系数为 0.876,4 个维度的 Cronbach's α 系数分别为 0.851、0.946、0.838 和 0.969,重测信度为 0.975;探索性因子分析共提取 4 个公因子,累积方差贡献率为 76.515%;验证性因子结果显示模型拟合良好;效标效度与蒙特利尔认知评估量表呈正相关($r=0.291$);量表最佳界值为 75 分,此时 ROC 曲线下面积为 0.967、敏感度为 84.6%、特异度为 90.7%。结论 中文版 FACT-Cog 量表在我国胃肠肿瘤患者人群中具有较好的信效度,推荐最佳界值为 75 分,可用于评价我国胃肠肿瘤患者的认知功能。

【关键词】 认知功能;胃肠肿瘤;信度;效度;临界值

doi:10.3969/j.issn.2097-1826.2023.05.018

【中图分类号】 R473.57 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 2097-1826(2023)05-0075-04

Psychometric Evaluation of the Chinese Version of Functional Assessment of Cancer Therapy-Cognitive Function among Gastrointestinal Tumor Patients

XU Peirong¹, ZHANG Yan¹, SUN Qiannan², WANG Yong², WANG Daorong² (1. School of Nursing, School of Public Health, Yangzhou University, Yangzhou 225009, Jiangsu Province, China; 2. Department of General Surgery, Clinical Medical College, Yangzhou University, Yangzhou 225003, Jiangsu Province, China)

Corresponding author: WANG Daorong, Tel:0514-87373195

【Abstract】 Objective To examine the reliability and validity of the Chinese version of FACT-Cog among gastrointestinal tumor patients, and explore its optimal critical value. **Methods** Random sampling was used to select 311 gastrointestinal tumor patients for investigation. The reliability and validity of the tool was examined, and its optimal critical value was determined using the receiver operating characteristic (ROC) curve. **Results** The Cronbach's α coefficient of the Chinese version of FACT-Cog was 0.876, and those of the four dimensions were 0.851, 0.946, 0.838 and 0.969, respectively; the retest reliability was 0.975. Four common factors were extracted by exploratory factor analysis, with the cumulative variance contribution rate of 76.515%. Confirmatory factor analysis showed a good model fit. The criterion validity was a positive correlation with the Montreal Cognitive Assessment ($r=0.291$). The optimal critical value was 75 points, with the area under ROC curve of 0.967, the sensitivity of 84.6% and the specificity of 90.7%. **Conclusions**

The Chinese version of FACT-Cog shows good reliability and validity among Chinese gastrointestinal tumor patients, with the recommended optimal critical value of 75 points. This tool can be used to evaluate the cognitive function of gastrointestinal tumor patients in China.

【Key words】 cognitive function; gastrointestinal tumor; reliability; validity; critical value

[Mil Nurs, 2023, 40(05): 75-78]

癌症相关认知障碍 (cancer-related cognitive

impairment, CRCI) 是指癌症患者 (除中枢神经系统疾病外) 在患癌期间发生的认知功能损伤, 常表现为记忆力、注意力、执行功能等的受损, 其早期改变较为隐匿, 不易被察觉^[1-2], 严重影响患者的预后和生

【收稿日期】 2022-09-19 **【修回日期】** 2023-03-23

【基金项目】 江苏省医学重点学科项目 (XKB20601)

【作者简介】 徐培镛, 硕士在读, 护士, 电话: 0514-87373195

【通信作者】 王道荣, 电话: 0514-87373195

活质量。其中胃肠肿瘤患者因其独特的患病后肠道反应,加剧认知障碍的发展,会造成更为严重的临床结局,如严重营养不良^[3]、谵妄^[4]等。由于评价工具和癌症种类人群的选择不同,CRCI的发生率差异性较大。目前国内外对于总体认知功能的评估和定量分级常使用蒙特利尔认知评估量表(Montreal cognitive assessment, MoCA)^[5],该量表在痴呆患者和轻度认知障碍人群中信效度良好,但未有研究证明其在胃肠肿瘤人群内具有特异性。而癌症患者功能评估-认知功能量表(functional assessment of cancer therapy-cognitive function, FACT-Cog)通过对癌症患者进行质性访谈而制订的专门评估癌症患者认知功能的自评量表,但其中文版尚未在胃肠肿瘤人群中验证,且缺乏界值标准。因此,本文旨在采用中文版 FACT-Cog 量表对胃肠肿瘤患者进行认知功能评估并对其进行信效度检验和最佳界值研究,从而为中国胃肠肿瘤患者 CRCI 的评估提供参考工具。

1 对象与方法

1.1 研究对象 采取随机抽样法,选取 2020 年 4—12 月在江苏省某三甲医院胃肠外科就诊的胃肠肿瘤患者 311 例为研究对象。纳入标准:术前病理确诊为胃肠肿瘤者;年龄 ≥ 18 岁;患者知情同意,并签署知情同意书。排除标准:眼部或耳部疾病导致听力或视力急剧下降而无辅助工具的患者;身体残疾无法进行神经功能测试者;合并有危及生命的急、慢性疾病患者;服用过改善认知功能相关药物或精神系统疾病药物的患者。本研究获得江苏省扬州大学护理学院伦理委员会审核批准(YZUHL2020080),所有患者知情同意,并签署知情同意书。

1.2 方法

1.2.1 研究工具 (1)一般资料问卷:研究者自行编制,内容包括年龄、性别、居住地、职业、受教育程度、嗜好、合并症情况等。(2)FACT-Cog:该量表是 Lai 等^[8]依据临床专家意见联合癌症患者自我报告的认知问题编制设计的问卷,现用于评估癌症患者认知功能状况,包括 4 个维度:知觉的认知功能障碍(CogPCI),20 个条目;其他人的评价语(CogOth),4 个条目;知觉的认知能力(CogPCA),9 个条目;对生活质量的影 响(CogQOL),4 个条目。共 37 个条目,均采用 Likert 5 级评分(0="从来没有",4="一天几次"),评估在过去 1 周每种状况发生的频率。CogPCA 维度为正向计分,其余均为反向计分,因此量表总分得分越高,代表认知功能越好。该量表原版为英文版,已

有诸多研究^[9-11]表明其在其他人群中具有良好的信效度。本研究通过与 FACIT 机构联系,获得中文版 FACT-Cog 的使用授权。(3)MoCA:MoCA 是由 Nasreddine 等^[5]编制的针对轻度认知障碍(mild cognitive impairment, MCI)的比较敏感的神经心理学评估量表。该量表在视空间、执行、定向、命名、注意力、语言、抽象及延迟回忆等 7 个认知域进行测试。其总分为 30 分,研究^[12-14]证明以 26 分作为截断值时,特异度和敏感度较好。

1.2.2 调查方法 由研究人员当场发放和回收调查问卷,调查对象及家属知情同意。调查对象自行填写问卷,填写问卷有困难者可由研究人员或家属协助完成。本研究共发放 322 份问卷,剔除问卷填写不完整、资料缺失问卷 11 份,获得有效问卷 311 份,有效回收率为 96.58%。

1.3 统计学处理 采用 SPSS 26.0 统计软件和 Amos 23.0 软件进行数据统计分析。计数资料采用频数(f)、百分比(%)描述;计量资料符合正态分布,采用 $\bar{x} \pm s$ 描述。采用临界比决断法进行项目分析;采用结构效度、收敛效度、区分效度和效标关联效度评价量表效度;采用 Cronbach's α 系数和重测信度评价信度。FACT-Cog 的准确度采用受试者工作特征曲线(receiver operating characteristic curve, ROC)进行分析,并计算 ROC 曲线下面积(area under curve, AUC)、约登指数(Youden's index, YI)、敏感度及特异度,以此确定中文版 FACT-Cog 的最佳界值。以 $P < 0.05$ 或 $P < 0.01$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料 311 例研究对象年龄为(62.91 \pm 10.09)岁;其中,男性 202 例,女性 109 例;文盲 50 例,初中及以下 188 例,高中及以上 73 例;城市居住者 225 例,农村居住者 86 例;肿瘤术后病理(pathological tumornode-metastasis, pTNM)分期中,Ⅰ期 57 例,Ⅱ期 106 例,Ⅲ期 145 例,Ⅳ期 3 例。

2.2 项目分析 采用临界比值法将 27% 作为分割线,FACT-Cog 总分前 27% 为高分组、后 27% 为低分组,两组各条目得分比较,结果显示差异均具有统计学意义($P < 0.01$),见表 1。

2.3 信度分析 量表 Cronbach's α 系数为 0.969,4 个维度的 Cronbach's α 系数分别为 0.876、0.851、0.946 和 0.838。第 1 次发放量表 2 周后,从调查对象中随机选取 30 名未行干预治疗的患者再次调查,以测量量表的稳定性,量表的重测信度为 0.975。

表 1 中文版 FACT-Cog 各条目项目分析和因子载荷量

条 目	t	P	95%CI	因子载荷
我曾在想东西时有困难	12.500	<0.01	(1.056,1.453)	0.836
我曾在想东西时较慢	17.565	<0.01	(1.416,1.775)	0.810
我曾在集中注意力方面有困难	13.774	<0.01	(1.065,1.421)	0.561
我曾在对于寻找熟悉的地方有困难	13.704	<0.01	(1.024,1.369)	0.576
我曾有困难记起我把东西放在何处	13.707	<0.01	(1.555,2.179)	0.768
我曾在记住新信息时有困难	14.811	<0.01	(1.550,2.027)	0.804
当我和别人交谈时,我曾有困难记起某个物件的名字	15.171	<0.01	(1.392,1.808)	0.726
我曾有困难寻找正确的词来表达自己	11.575	<0.01	(1.134,1.601)	0.762
我曾用过错误的词汇来指某个物件	13.462	<0.01	(1.135,1.525)	0.769
当我与别人交谈时,我会有困难表达我想说的话	13.588	<0.01	(1.260,1.689)	0.774
我曾走进房间时忘了自己在房间里是要拿或做什么事	15.158	<0.01	(1.578,2.051)	0.651
我需要更加努力地集中注意力,否则我会犯错	20.176	<0.01	(1.792,2.181)	0.785
我很快忘记刚被介绍给我认识的人的名字	11.051	<0.01	(1.063,1.525)	0.745
我在日常生活中的反应能力较慢	18.213	<0.01	(1.579,1.962)	0.838
我需要比平常更加努力地专注我所做的事	19.624	<0.01	(1.650,2.019)	0.757
我的思维比平常慢	20.897	<0.01	(1.713,2.070)	0.753
我需要比平常更加努力地来清楚地表达自己	23.394	<0.01	(1.999,2.367)	0.779
为了不让自己忘记事情,我比平常更需要用到写好的字条	4.325	<0.01	(0.261,0.700)	0.644
如果我受到干扰,我会有困难再专注我正在做的事	15.787	<0.01	(1.723,2.215)	0.812
我在来回做两种需要动脑筋的事情时有困难	16.057	<0.01	(1.769,2.264)	0.840
其他人曾说似乎我在记住信息方面有困难	28.121	<0.01	(2.368,2.726)	0.790
其他人曾说似乎我在把话说清楚方面有困难	15.776	<0.01	(1.322,1.700)	0.804
其他人曾说似乎我在清除思考方面有困难	36.733	<0.01	(2.207,2.457)	0.863
其他人曾说我看起来很困惑	16.796	<0.01	(1.171,1.482)	0.851
我能够集中精神	17.737	<0.01	(1.242,1.553)	0.656
当我与别人交谈时,我能够记起我想要用的词	19.922	<0.01	(1.531,1.868)	0.636
我能够记起事情	23.826	<0.01	(2.135,2.521)	0.824
我能够记得我要做的事情	22.825	<0.01	(1.904,2.264)	0.773
我能够毫不费力地集中注意力和专注我正在做的事情	23.531	<0.01	(2.194,2.596)	0.702
我的头脑如往常一样敏锐	24.141	<0.01	(2.171,2.558)	0.770
我的记忆力如往常一样好	30.412	<0.01	(2.545,2.899)	0.756
我能够来回做两种需要动脑筋的事情	24.782	<0.01	(2.257,2.647)	0.872
即使我被干扰,我仍然能够再专注我正在做的事情	25.969	<0.01	(2.409,2.806)	0.811
我曾为这些问题而感到苦恼	23.577	<0.01	(1.889,2.234)	0.809
这些问题曾干涉到我的工作能力	7.350	<0.01	(0.613,1.064)	0.731
这些问题曾干涉到我所享受事情的能力	19.580	<0.01	(1.604,1.964)	0.843
这些问题曾干涉到我的生活质量	24.296	<0.01	(1.844,2.170)	0.827

2.4 效度分析

2.4.1 结构效度 (1)探索性因子分析:结果显示, KMO 值为 0.918, Bartlett's 球形检验值为 4532.209, 差异有统计学意义 ($P < 0.001$), 适合进行因子分析。采用主成分分析法, 经最大方差法正交旋转后该量表提取到 4 个特征根 > 1 的公因子, 累积方差贡献率 76.515%。第 1 个因子包括 23 个条目, 命名为“认知功能”; 第 2 个因子包括 9 个条目,

命名为“认知能力”; 第 3 个因子包括 2 个条目, 命名为“评价”; 第 4 个因子包括 2 个条目, 命名为“生活质量”。该量表所有条目在所属维度上的条目载荷为 0.561~0.872, 均 > 0.40 , 无双载荷现象。因此, 通过因子分析无条目需要删除。(2)验证性因子分析: 结果显示, 模型的拟合度符合相关学者提出的标准^[15], 量表具有较好的结构效度, 详见表 2。(3)收敛效度和区分效度: 基于路径系数计算组合信度 (composite reliability, CR) 和平均方差萃取量 (average variance extract, AVE), 结果表明量表 4 个维度的 AVE 均 > 0.36 , CR 均 > 0.7 , 且各因素之间的相关系数均小于或近似小于对应因素的 AVE 值的平方根。(4)校标关联效度: 本研究以 MoCA 作为中文版 FACT-Cog 的同时效标。结果显示, 两量表呈正相关 ($r = 0.291, P < 0.001$)。

表 2 整体拟合系数表

项目	χ^2/df	GFI	AGFI	TLI	NFI	CFI	RMSEA
评价标准	3 且 1	0.800	0.800	0.900	0.900	0.900	0.080
检验结果	2.103	0.859	0.877	0.934	0.921	0.956	0.060

注: 卡方自由度比 (χ^2/df); 拟合度指数 (goodness of fit index, GFI); 修正拟合优度指数 (adjusted goodness of fit index, AGFI); 塔克刘易斯指数 (Tucker-Lewis index, TLI); 规范拟合指数 (normed fit index, NFI); 比较拟合指数 (comparative fit index, CFI) = 0.956, 渐进残差均方和平方根 (root mean square error of approximation, RMSEA)

2.5 FACT-Cog 的 ROC 曲线分析 以中文版 FACT-Cog 的总分为分析变量, 以 MoCA 得分作为判断是否发生认知障碍的标准, 实际认知情况 (出现认知障碍 = 1, 未出现认知障碍 = 0) 为效标, 进行 ROC 曲线分析, 以曲线上的各切点为阈值, 计算相应的敏感度、特异度和约登指数。结果显示, FACT-Cog 的 AUC 为 0.942 ($P < 0.01$), 95%CI (0.916~0.969), 略大于 MoCA, 见图 1; 根据约登指数最大原则, 约登指数最大时对应的 FACT-Cog 得分为认知障碍的最佳临界值^[16], 约登指数 = 敏感度 + 特异度 - 1, 本研究量表的最佳临界值为 75.5, 此时敏感度为 84.6%、特异度为 90.7%、最大约登指数为 0.753。由于本研究量表得分采用整数计数, 当界值选取 75 分和 76 分时, 其 AUC 为 0.967 和 0.942, 因此将其最佳界值定为 75 分。当临界值为 75 时, 出现认知障碍的发生率为 18.33%。

3 讨论

3.1 中文版 FACT-Cog 的信度评价 通过对 311 例问卷进行信度分析, 得出量表的 Cronbach's α 系数为 0.876, 各维度 Cronbach's α 系数均 > 0.8 , 量表的重测信度为 0.975 > 0.7 , 说明量表的内部一致性

及重测信度较高,中文版 FACT-Cog 用于评价胃肠肿瘤患者认知功能具有较好的稳定性和信度。

3.2 中文版 FACT-Cog 的效度评价 验证性因子分析的结果显示,该模型的整体拟合效果良好,中文版 FACT-Cog 具有良好的结构效度。4 个因子的 CR 值和 AVE 值均符合相应的统计学标准,说明量表具有较好的收敛效度。各因子 AVE 值的平方根均大于对应因子之间的相关系数,表明该量表具有良好的区分效度,其中知觉的认知能力和其他人评语两个维度的 AVE 值的平方根十分近似,这可能与包含条目中相似度较高有关。采用 MoCA 作为效标,结果显示两量表的得分存在显著正相关,说明其具有较好的效标关联效度。

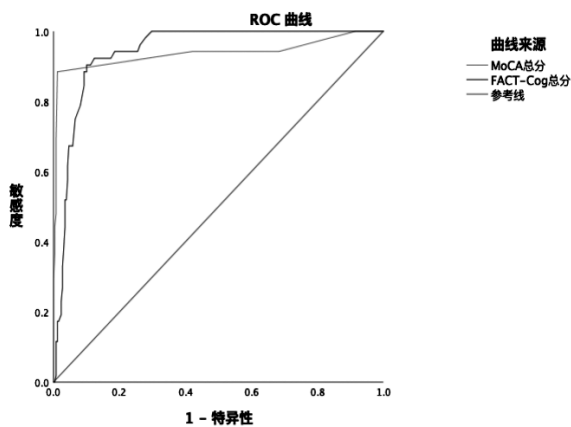


图1 中文版 FACT-Cog 的 ROC 曲线

3.3 中文版 FACT-Cog 的最佳临界值分析 采用 ROC 曲线下面积 AUC 值评价研究工具的准确度,当 AUC 值为 0.5~0.7、0.7~0.9 和 >0.9 时,分别代表该工具具有较差、良好和极佳的准确度,本研究中,AUC 为 0.942>0.9,处于较高水平,说明中文版 FACT-Cog 可以较好地预测胃肠肿瘤患者的认知情况。根据约登指数最大原则,本研究中中文版 FACT-Cog 最佳界值为 75.5 分,此时敏感度为 84.6%,特异度为 90.7%,最大约登指数为 0.753。由于本研究量表得分采用整数计数,计算 75 分和 76 分整分值对应的 AUC 后,将其最佳界值定为 75 分,此时 AUC=0.967。这提示医护人员,在采用 FACT-Cog 对胃肠肿瘤患者进行认知功能评估的时候,若评分 75 分,应重视评估结果,及时通过干预等提高患者的认知能力,降低认知障碍的发生率。

3.4 胃肠肿瘤患者认知障碍发生情况 本研究发现,当 FACT-Cog 界值为 75 分时,18.33% 的胃肠肿瘤患者存在认知障碍。今后临床医护人员应该更加

关注患者的认知功能,使用 FACT-Cog 对其进行评估并根据结果制订相应的干预措施,从而降低癌症相关认知障碍的发生率,促进患者康复。

4 小结

中文版 FACT-Cog 共 4 个维度,37 个条目,具有良好的信度和效度,可作为临床上有效测评胃肠肿瘤患者认知功能的工具,为临床医护人员制定个性化的干预方案提供参考依据。

【参考文献】

- [1] LANGE M, JOLY F, VARDY J, et al. Cancer-related cognitive impairment: an update on state of the art, detection, and management strategies in cancer survivors[J]. *Ann Oncol*, 2019, 30(12): 1925-1940.
- [2] 张营, 孟英涛, 尚美美, 等. 癌症相关认知功能障碍评估和管理的证据总结[J]. *护理学报*, 2022, 29(3): 52-56.
- [3] 李润仙, 南菁. 化疗对胃肠肿瘤患者认知功能的影响[J]. *实用临床护理学电子杂志*, 2020, 5(11): 187.
- [4] 田林. 胃肠外科老年患者术后谵妄发病情况调查与分析[D]. 泰安: 泰山医学院, 2016.
- [5] NASREDDINE Z S, PHILLIPS N A, BEDIRIAN V, et al. The montreal cognitive assessment, MoCA: a brief screening tool for mild cognitive impairment[J]. *J Am Geriatr Soc*, 2005, 53(4): 695-699.
- [6] 吴明隆. 问卷统计分析实务——SPSS 操作与应用[M]. 重庆: 重庆大学出版社, 2018: 207-208.
- [7] 吴明隆. 结构方程模型: AMOS 的操作与应用[M]. 2 版. 重庆: 重庆大学出版社, 2017: 213-214.
- [8] LAI J S, BUTT Z, WAGNER L, et al. Evaluating the dimensionality of perceived cognitive function[J]. *J Pain Symptom Manage*, 2009, 37(6): 982-995.
- [9] AHLES T A, ROOT J C. Cognitive effects of cancer and cancer treatments[J]. *Annu Rev Clin Psychol*, 2018, 14: 425-451.
- [10] 张媛, 吕云落, 斯妍娜, 等. 老年病人结直肠癌根治术后早期认知功能障碍的危险因素分析[J]. *实用老年医学*, 2018, 32(11): 1061-1063, 1067.
- [11] HAJJ A, SALAMEH P, KHOURY R, et al. Psychometric properties of the 37-item functional assessment of cancer therapy-cognitive function (FACT-Cog) scale[J]. *Future Oncol*, 2022, 18(33): 3741-3753.
- [12] 王博. 缺血性卒中后轻度认知障碍(脾肾亏虚痰浊蒙窍证)与 MoCA 量表认知域的相关性[D]. 长春: 长春中医药大学, 2020.
- [13] HOOPS S, NAZEM S, SIDEROWF A D, et al. Validity of the MoCA and MMSE in the detection of MCI and dementia in Parkinson disease[J]. *Neurology*, 2009, 73(21): 1738-1745.
- [14] ZADIKOFF C, FOX S H, TANG-WAI D F, et al. A comparison of the mini mental state exam to the Montreal cognitive assessment in identifying cognitive deficits in Parkinson's disease[J]. *Mov Disord*, 2008, 23(2): 297-299.
- [15] SAVALEI V. Improving fit indices in structural equation modeling with categorical data[J]. *Multivariate Behav Res*, 2021, 56(3): 390-407.
- [16] YOUNDEN W J. Index for rating diagnostic tests[J]. *Cancer*, 1950, 3(1): 32-35.

(本文编辑: 陈晓英)