

手部烧伤结局评估工具的汉化和跨文化调试及信效度检验



张娟 柴雪珺 关立锋 马月兰 张晓雯 姚苗
宁夏医科大学总医院烧伤整形美容科, 银川 750004
通信作者: 柴雪珺, Email: 1374280614@qq.com

【摘要】 目的 将手部烧伤结局评估工具(BHOT)引入中国, 对其进行汉化、跨文化调试和信效度检验, 为手部烧伤患者治疗效果的评估和医疗决策的制订提供参考依据。 **方法** 采用横断面调查研究方法。征得原作者授权后采用Brislin翻译模式对BHOT进行直译、合成、回译和专家审核, 形成中文版BHOT(C-BHOT)2。采用目的抽样法邀请10名从事烧伤救治工作的专家进行跨文化调试, 形成C-BHOT 3。采用偶然抽样法, 选择2020年1—3月在宁夏医科大学总医院治疗的21例符合入选标准的手部烧伤患者行预测试, 完善后形成最终版C-BHOT 4。采用偶然抽样多地点跨区调查法于2020年5月—2021年3月, 选择宁夏医科大学总医院、空军军医大学第一附属医院、陆军军医大学(第三军医大学)第一附属医院和南昌大学第一附属医院的符合入选标准的住院患者。采用一般资料调查表和C-BHOT 4进行调查, 采用临界比法和相关系数法进行项目分析, 采用克龙巴赫 α 系数检验内部一致性, 采用重测信度判断稳定性, 采用内容效度指数分析内容效度, 采用探索性因子分析进行结构效度检验。对数据行独立样本 t 检验、Pearson相关分析。 **结果** 经汉化、跨文化调试、预测试后形成共20个条目的C-BHOT 4, 所有条目调整为正向计分, 在原工具的基础上修改7处。正式调查共发放问卷353份, 回收有效问卷344份, 有效回收率97.45%。344例患者中男性(297例)明显多于女性(47例), 年龄为23~57岁。项目分析中各条目的临界比为5.48~12.59($P<0.05$), 高分组和低分组每个条目得分比较差异明显($t=-10.72\sim-2.84$, $P<0.05$ 或 $P<0.01$), 各条目得分间、各条目得分与工具总分间均呈明显正相关($r=0.68\sim 0.71$, $0.47\sim 0.63$, $P<0.05$ 或 $P<0.01$)。信度检验中, 整个工具的克龙巴赫 α 系数为0.837, 重测信度为0.702~0.793。效度检验中, 整个工具的内容效度指数为0.923, 探索性因子分析共提取出3个公因子, 累计方差贡献率为76.162%, 验证性因子分析中的比较拟合指数为0.924。 **结论** 引进的BHOT经汉化、跨文化调试、预测试和信效度检验后, 验证出C-BHOT 4在中国手部烧伤患者结局评估中具有良好的信效度, 可作为一种有效的测评工具进行应用。

【关键词】 手; 烧伤; 患者报告结局; 量表汉化; 信度; 效度

基金项目: 宁夏回族自治区自然科学基金(NZ17152); 宁夏医科大学总医院新入职硕士培养项目

Sinicization, cross-cultural adjustment and reliability and validity test of the Burnt Hand Outcome Tool

Zhang Juan, Chai Xuejun, Guan Lifeng, Ma Yuelan, Zhang Xiaowen, Yao Miao

Burns and Plastic Surgery Department, General Hospital of Ningxia Medical University, Yinchuan 750004, China

Corresponding author: Chai Xuejun, Email: 1374280614@qq.com

【Abstract】 Objective To introduce the Burnt Hand Outcome Tool (BHOT) into China to conduct sinicization, cross-cultural debugging, and test the reliability and validity, thus provide a reference for the evaluation of treatment effect and making of medical decisions of hand burn patients. **Methods** The cross-sectional research was conducted. After obtaining the authorization of the original author, the

DOI: 10.3760/cma.j.cn501120-20210201-00042

本文引用格式: 张娟, 柴雪珺, 关立锋, 等. 手部烧伤结局评估工具的汉化和跨文化调试及信效度检验[J]. 中华烧伤杂志, 2021, 37(10): 978-986. DOI: 10.3760/cma.j.cn501120-20210201-00042.

Zhang J, Chai XJ, Guan LF, et al. Sinicization, cross-cultural adjustment and reliability and validity test of the Burnt Hand Outcome Tool[J]. Chin J Burns, 2021, 37(10): 978-986. DOI: 10.3760/cma.j.cn501120-20210201-00042.



Brislin translation mode was used to literally translate, synthesize, back-translate, and be checked by experts to form the Chinese version of BHOT (C-BHOT) 2. Ten experts in the field of burn rescue and treatment were invited by purpose sampling method to conduct cross-cultural debugging to form C-BHOT 3. A total of 21 hand burn patients who were treated in General Hospital of Ningxia Medical University from January to March 2020 and conformed to the inclusion criteria were selected by accidental sampling method for pre-testing. Then the final version of C-BHOT 4 was formed. Hospitalized patients who met the selection criteria were recruited using accidental sampling, multi-site and cross-regional survey method from May 2020 to March 2021 in General Hospital of Ningxia Medical University, the First Affiliated Hospital of Air Force Medical University, the First Affiliated Hospital of Army Medical University (the Third Military Medical University), and the First Affiliated Hospital of Nanchang University. The survey was performed with the general information questionnaire and C-BHOT 4. Critical ratio method and correlation coefficient method were used for item analysis, Cronbach's α coefficient test tool was used to test internal consistency, test-retest reliability was used to judge the stability of the tool, content validity index analysis tool was used to analyze the content validity, and exploratory factor analysis was used to test the validity of the structure. Data were statistically analyzed with independent sample t test or Pearson correlation analysis. **Results** After the sinicization, cross-cultural debugging, and pre-testing, C-BHOT 4 was formed with a total of 20 items. All items were adjusted to positive scoring, and 7 modifications were made on the basis of the original tool. A total of 353 questionnaires were issued in the formal survey, and 344 valid questionnaires were returned, with an effective response rate of 97.45%. In the 344 patients, there were more male patients (297 patients) than female patients (47 patients), with ages of 23 to 57 years. The critical ratios of each item in the item analysis ranged from 5.48 to 12.59 ($P < 0.05$). There were statistically significant differences in the scores between patients in high-score group and low-score group ($t = -10.72 - -2.84$, $P < 0.05$ or $P < 0.01$). There was significant positive relationship among the scores of each two items and between scores of each item and the overall tool score ($r = 0.68 - 0.71$, $0.47 - 0.63$, $P < 0.05$ or $P < 0.01$). In reliability test, the Cronbach's α coefficient of the whole tool was 0.837, and the test-retest reliability was 0.702 - 0.793. In validity test, the content validity index of whole tool was 0.923. The exploratory factor analysis extracted 3 common factors, and the cumulative variance contribution rate was 76.162%. The comparative fit index in the confirmatory factor analysis was 0.924. **Conclusions** After the BHOT tool being sinicized, cross-culturally debugged, pre-tested, and tested for reliability and validity, it was verified that C-BHOT 4 has good reliability and validity in assessing the outcome of Chinese hand burn patients, and therefore can be used as an effective tool for the evaluation.

【 Key words 】 Hand; Burns; Patient-reported outcome; Scale sinicization; Reliability; Validity

Fund program: Natural Science Foundation of Ningxia Hui Autonomous Region of China (NZ17152); New Entry Master Cultivation Program of General Hospital of Ningxia Medical University

临床结局的评估要求从不同角度报告患者的健康状态且对治疗结果予以评价,为干预措施的疗效评价提供证据支持^[1-2]。患者报告结局(patient-reported outcome, PRO)是由患者本人对自身健康状况进行测量,作为临床客观结局指标的补充,PRO是疗效评价指标体系的重要组成部分,可为临床疗效评估及医疗决策的制订提供依据^[3-6]。目前国内外已将PRO用于精确描述患者对疾病和治疗以及健康和功能影响的主观感受^[7-8]。随着全人医学模式的转变和PRO这一理念的普及,将患者感受纳入临床医疗决策已然成为大势所趋。如今烧伤群体中手部烧伤所占比例已达45%~50%^[9],烧伤患者手功能的临床结局已从救治率、缓解率、并发症和功能恢复等传统客观指标延伸到对患者主观体验和自我报告临床结局的探讨^[10-12]。现阶段国内外通用的手部烧伤结局评估工具(Burnt Hand

Outcome Tool, BHOT)多是单一针对瘢痕、瘙痒、疼痛、功能恢复和心理状况的量表,缺乏专门针对手部烧伤结局整体评估的测量工具,瘢痕、瘙痒和疼痛等指标无法实现整体量化评估,且尚未融入PRO理念^[10,13-14]。截至目前,有关手部烧伤患者结局评估的研究有待深入开展,现有的测评工具存在一定局限性,BHOT的有效性、可靠性和特异性尚需进一步验证。因此,本研究引入BHOT,旨在对其进行汉化和跨文化调试,测试中文版BHOT(C-BHOT)在我国的应用价值,最终完善烧伤患者手功能动态评价体系,为烧伤患者特异性报告结局的研究提供探索依据。

1 对象与方法

本横断面调查符合《赫尔辛基宣言》的基本原则,在实施调研前由患者本人或家属自愿签署知情

同意书。

1.1 BHOT 介绍

BHOT 由 Bache 等^[15]团队于 2018 年基于 PRO 编制,该工具共 20 个条目、4 个维度:(1)手部一般活动;(2)手部特殊活动;(3)手部外观、瘢痕、疼痛和感觉;(4)手部烧伤对生活、社交和情绪的影响。工具各条目采用 Likert 5 级评分法,不同条目对应的评估内涵不同,评分越接近 1 分表示手部烧伤结局状况越差,评分越接近 5 分表示手部烧伤结局状况越好,工具总分 20~100 分。该工具的克龙巴赫 α 系数为 0.837,整体来说具有较高的信效度,用于从患者角度出发,测量手部烧伤后的功能、外观、瘢痕、疼痛、感觉、心理情绪以及社会参与度的整体结局。

1.2 BHOT 的汉化

由本研究负责人通过发送邮件获得工具原作者授权后采用 Brislin 翻译模式^[16]对 BHOT 进行翻译。(1)直译。先由 3 名具备良好中英文双语背景的翻译者(1 名为通过大学英语六级考试且具备护理博士学位的护理部主任、1 名为通过大学英语六级考试且具备新西兰留学 3 年背景的在读烧伤外科学博士研究生、1 名为在澳大利亚某医院 ICU 工作 10 年以上的临床护理专家)独立对工具进行直译。(2)合成。由另 1 名从事烧伤救治工作的高级职称医师对以上 3 个翻译版本进行比较,本研究负责人与 3 名直译翻译者、比对者召开会议,协调不一致内容后形成 C-BHOT 1。(3)回译。由 3 名不曾接触和使用过原工具的翻译者(1 名国内护理科研机构培训讲师、1 名从事老年临床护理工作的硕士研究生、1 名从事重症护理研究方向且有 3 次国外访学经历的主任护师)对 C-BHOT 1 进行独立回译,再由 1 名高校护理专业英语教师对 3 个回译版本进行比较,且对比回译版本与原工具间的差异,本研究负责人与 3 名回译翻译者、比对者召开会议,调整完善后形成 BHOT 回译版,最后将 BHOT 回译版与原工具发给以上参与工具直译、合成和回译的 8 位成员和原作者予以审查,针对有疑问的地方进行讨论和修改,选择最适宜中国文化背景的表达方式形成 C-BHOT 2。

1.3 C-BHOT 2 的跨文化调试

采用目的抽样法邀请从事烧伤救治工作的宁夏回族自治区及外省专家实施专家审查,纳入标准如下:(1)学历为硕士研究生及以上;(2)职称为高级职称;(3)从事烧伤治疗、烧伤整形、烧伤康复治疗、

烧伤护理的年限为 10 年及以上;(4)所在医院级别为三级甲等综合或专科医院;(5)所在高校为重点院校;(6)自愿参加 2 轮同行评议。最终选择 10 位符合纳入标准的专家,请专家根据烧伤专业知识和临床工作经验从工具条目表达清晰性、内容相关性、语言习惯和文化背景等多方面逐一评议 C-BHOT 2,以充分保证该工具内容的对等性和跨文化适应性,最终形成 C-BHOT 3。

1.4 C-BHOT 3 的预测试

采用偶然抽样法,选择 2020 年 1—3 月在宁夏医科大学总医院住院或门诊治疗的手部烧伤患者为调查对象,行预测试,了解患者对 C-BHOT 3 工具的说明、条目和回答方式的理解度,记录患者的意见和建议。患者纳入标准:(1)年龄为 18~60 岁;(2)单侧或双侧手烧伤;(3)热液、火焰、电流、蒸汽、炽热金属和化学物质等所致的烧伤;(4)接受烧伤治疗或功能康复的住院或门诊患者;(5)手部烧伤面积不限;(6)烧伤深度为深 II 度及以上;(7)具备基本的交流、表达和沟通能力。排除标准:有严重精神疾病或存在认知障碍者。通过开展预测试,判定 C-BHOT 3 语言表达的流畅性、清晰性和简明性,检验预先设计的调查方案的可行性,记录患者填问卷的感受。根据预测试结果再次修改后形成最终版 C-BHOT 4。

1.5 正式调查

1.5.1 样本量计算 依据样本例数估算法^[17],参照样本量与条目数的比值为 5:1~20:1 的方式计算,本研究自变量数为 29(一般资料调查表 9 个条目、C-BHOT 4 20 个条目),按照自变量扩大 10 倍计算,需样本量 290 例,无效问卷的标准为回收率 10%~20%^[17],本研究考虑 15% 的无效问卷,需调查 342 例患者,为确保足够的样本量,减少样本流失率,本研究最终确定调查 353 例患者。根据探索性因子分析的参考标准,样本量需 >100 例;根据验证性因子分析的参考标准,样本量需 >200 例^[18-19]。因此,本研究从 353 例患者中用简单随机法抽取 130 例进行探索性因子分析,223 例进行验证性因子分析。

1.5.2 调查对象 采用偶然抽样多地点跨区调查法,于 2020 年 5 月—2021 年 3 月选择银川市(宁夏医科大学总医院)、西安市(空军军医大学第一附属医院)、重庆市[陆军军医大学(第三军医大学)第一附属医院]和南昌市(南昌大学第一附属医院)4 所

三级甲等综合医院烧伤科的住院患者为调查对象,患者入选标准与预测时标准一致。

1.5.3 调查工具 自行编制的手部烧伤患者一般资料调查表和 C-BHOT 4。一般资料调查表由研究组成员在回顾文献和结合临床经验的基础上自行设计,涉及患者性别、年龄、婚姻状况、文化程度、烧伤严重程度、烧伤深度、烧伤原因、有无并发症和是否植皮共计 9 个指标。

1.5.4 调查方法与质量控制 (1)调查前。①组建调查组。2 名烧伤科副主任护师、2 名具有主管护师职称的烧伤科护士长、4 名调查员、2 名烧伤科护理骨干、2 名已从事临床工作的护理硕士研究生、1 名擅长数据分析的临床医学在读硕士研究生和 1 名具有本科学历的康复技师,共 14 名研究者。②建立多中心调查微信群。在 4 所调查医院各选定 1 名调查员(由在该院烧伤科工作 5 年以上的护师担任),由本研究负责人通过微信群进行线上培训和答疑,内容包括调查目的,调查的匿名性、保密性和自愿性原则,研究对象入选标准,C-BHOT 4 的使用方法,统一指导语,沟通技巧和注意事项等。③明确调查形式。考虑到手部烧伤患者的特殊性,调查采用纸质版和电子版 2 种形式。纸质版打印出来即可使用;电子版为在“问卷星”平台创建的问卷,设置问卷操作权限,同一手机或电脑只能作答 1 次。由本研究负责人通过微信群分享给调查员。④明确调查时间和工具。调查组成员商议后确立调查于 2020 年 10 月开始,在患者入院后采用手部烧伤患者一般资料调查表获取患者一般资料,在手部烧伤治疗 3 个月后采用 C-BHOT 4 评估治疗效果及结局。(2)调查中。采用面对面的形式当场发放纸质版问卷或扫描问卷二维码,由患者自行选择填写方式。手功能受限无法填写者通过平板电脑展示,由患者自行点选或口述后由调查员或照护者点选;手功能良好者由患者手动填写,当患者有疑问时由调查员当面解答,避免使用暗示性语言,各医院调查员有疑问时由本研究负责人在微信群及时解答,调查员协助患者填完后立即收回或提交。每份问卷填完后由调查员询问其理解度、难易度和接受度,本研究负责人和调查员可在“问卷星”后台查看填写情况,调查过程中由本研究负责人督导调研过程,确保调查工具规范使用。(3)调查后。调查于 2021 年 3 月结束,由调查组中的 2 名成员(烧伤科 1 名护理硕士研究生和 1 名护理骨干)整理资料、核

查数据,纸质版核对后双人录入,电子版从“问卷星”后台直接导出数据。

1.5.5 C-BHOT 4 的信效度检验 (1)项目分析。采用临界比法^[20]检验该工具中每个条目的区分度,将工具总分从高到低排序,以前 27% 和后 27% 得分的观察值分别作为高、低临界比的分割点将患者分为高分组和低分组,删除临界比 ≤ 3.0 且 $P>0.05$ 的条目。采用相关系数法检验每个条目的同质性和代表性,分析每个条目得分间、每个条目得分与工具总分间的相关关系,若 $0.4<r<0.8$,则条目予以保留^[21]。(2)信度检验。采用克龙巴赫 α 系数检验工具内部一致性,通常认为整个工具的克龙巴赫 α 系数 >0.80 为优,各维度的克龙巴赫 α 系数 >0.70 为一般^[22]。采用各维度的重测信度和整个工具的总重测信度整体判断该工具的稳定性。采用偶然抽样法从 344 例患者中简单随机选择 35 例患者在完成第 1 次评估后的 2 周内进行重测,依据每个维度的得分与工具总分间的相关关系判断重测信度,一般要求 $r>0.70$ 表示重测信度良好,重测信度 >0.70 表明工具稳定性良好^[23]。(3)效度检验。采用内容效度指数(content validity index, CVI)分析工具的内容效度,以条目的 CVI ≥ 0.78 、总工具 CVI ≥ 0.80 判定为内容效度良好^[24]。通过 Kaiser-Meyer-Olkin 检验和 Bartlett's 球形检验考察条目是否适合做因子分析,若 Kaiser-Meyer-Olkin >0.80 ,Bartlett's 球形检验达到显著水平($P<0.05$)则说明需要做探索性因子分析采用主成分分析法和最大方差正交旋转法,提取特征值 >1.00 的因子^[25],给提取出的因子命名,分析各条目在各因子下的载荷量值,若某条目在某因子上的载荷量值 >0.40 ^[26]则纳入该因子并表示结构效度较好,计算提取后因子的累积方差贡献率,提取的公因子累计方差贡献率至少应 $>50\%$ ^[24]。采用 AMOS 21.0 软件中建立结构方程模型的方法实施验证性因子分析^[27],最终判断出结构效度,检验水准为 $\alpha=0.05$ 。

1.6 统计学处理

采用 Excel 2020 建立数据集,计数资料数据采用频数(构成比)表示。采用 SPSS 20.0 统计软件进行分析,符合正态分布的计量资料数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用独立样本 t 检验比较高分组和低分组患者的每个条目得分,采用 Pearson 相关分析法分析每个条目得分间、每个条目得分与工具总分间、每个维度得分与工具总分间的相关关系,以 $P<0.05$ 为差异

有统计学意义。

2 结果

2.1 汉化、跨文化调试

条目 1“完成较简单的娱乐活动(如玩扑克牌或织毛衣)”修改为“完成较简单的活动(如玩扑克牌或橡皮泥)”,因橡皮泥较织毛衣更符合临床情境,具有人群普适性,且橡皮泥是手烧伤功能训练的辅助用具。条目 2“完成一些需要力量的娱乐活动(如高尔夫或打击乐器)”修改为“完成一些需要力量的活动(如使用锤子或拍手鼓)”,因使用锤子和拍手鼓获取工具便捷,具有一定适用性,便于患者实际操作和理解。条目 4“进行精巧性操作时患手活动情况如何”修改为“患手完成精细动作(如捡豆子或套杯子)时的情况如何”,这样修改后便于评估者评估和操作者行功能训练。条目 5“进行一般性操作时患手活动情况如何”修改为“患手进行一般活动(如吃饭、穿衣、洗漱)时的情况如何”,以明确条目所指的具体含义,赋予明确项目,便于患者理解作答。条目 6“打开一个紧的或新的罐子”修改为“拧开盖紧的杯子盖”,条目 9“用刀叉吃饭”修改为“使用筷子吃饭”,条目 10“签名”修改为“用笔写字”,以适宜我国的文化背景,便于实际操作且使语言简洁易懂。其余条目未做明显修改。

2.2 预测试结果

参与预测试的患者为 21 例,1 例在填写过程中出现病情变化,中途退出,最终提交有效问卷 20 份。20 例患者作答 C-BHOT 3 过程均比较顺利,在 5 min 内均能完成填写,最短 1 min 内即可填写完成。结果显示工具各条目语义清楚、简单易懂、内容符合题意,调查方法可行。3 例患者表示“条目 16~20”的部分选项含义难以选择,部分是正向计分,部分是反向计分。因此,根据预测试结果将“条目 16~20”的选项均调整为正向计分。

2.3 患者一般资料调查结果

共发放问卷 353 份,最终实际回收有效问卷 344 份,7 份填写不全且后期未能补填,2 例患者中途退出,有效回收率为 97.45%。本组患者中男性明显多于女性,年龄为 23~57(48±12)岁,大多数患者已婚且文化程度为高中及以下,多达 1/3 以上的患者为中度烧伤,Ⅲ度烧伤患者多于深Ⅱ度烧伤患者,致伤原因以热液为主,一半以上患者均伴有并发症且植过皮,具体信息见表 1。

表 1 344 例手部烧伤患者的一般资料

项目与分类	例数	构成比(%)
性别		
男	297	86.34
女	47	13.66
年龄(岁)		
18~45	185	53.78
46~60	159	46.22
婚姻状况		
已婚	238	69.19
未婚	35	10.17
离异	49	14.24
丧偶	22	6.40
文化程度		
初中	129	37.50
高中	150	43.60
大专	48	13.95
本科及以上	17	4.94
烧伤严重程度		
轻度	95	27.62
中度	121	35.17
重度	67	19.48
特重度	61	17.73
烧伤深度		
深Ⅱ度	158	45.93
Ⅲ度	186	54.07
烧伤原因		
火焰	54	15.70
热液	103	29.94
热固体	77	22.38
化学	62	18.02
电击	48	13.95
并发症		
有	176	51.16
无	168	48.84
植皮		
是	188	54.65
否	156	45.35

2.4 C-BHOT 4 的信效度检验结果

2.4.1 项目分析结果 区分度检验中 344×27%=92.88,即将前 92 位患者纳入高分组,后 92 位纳入低分组,结果得出 20 个条目得分的临界比为 5.48~12.59($P<0.05$),高分组和低分组每个条目得分比较差异明显($P<0.05$ 或 $P<0.01$),见表 2。344 例患者各条目得分间呈明显正相关($r=0.68\sim 0.71, P<0.05$),各条目得分与工具总分间呈明显正相关($r=0.47\sim 0.63, P<0.01$)。说明每个条目具有实际代表性且整体区分度良好,因此,可保留原工

具的所有条目。

2.4.2 信度检验结果 (1)内部一致性分析结果显示,C-BHOT 4 的 4 个维度中“手部一般活动”“手部特殊活动”“手部外观、瘢痕、疼痛和感觉”“手部烧伤对生活、社交和情绪的影响”维度的克龙巴赫 α 系数分别为 0.814~0.871、0.875~0.902、0.864~0.896、0.905~0.913,整个工具的克龙巴赫 α 系数为 0.837,说明该工具的内部一致性良好。(2)稳定性分析结果显示,C-BHOT 4 的 4 个维度中“手部一般活动”“手部特殊活动”“手部外观、瘢痕、疼痛和感觉”“手部烧伤对生活、社交和情绪的影响”维度得分的重测信度分别为 0.702~0.760、0.735~0.791、0.704~0.715、0.721~0.793,整个工具得分的重测信度为 0.702~0.793,各维度得分与整个工具得分重测信度呈明显正相关($r=0.785\sim 0.791, P<0.01$),提示 C-BHOT 4 具有较好的内部一致性和稳定性,整体信度较好。

2.4.3 效度检验结果 (1)内容效度结果显示,整个工具最终确定共 20 个条目,各条目的 CVI 为 0.850~0.942,整个工具的 CVI 为 0.923,说明 C-BHOT 4 的内容效度良好。(2)结构效度结果显示,Kaiser-Meyer-Olkin=0.906, Bartlett's 球形检验 $\chi^2=275.701(P<0.01)$,表明该工具可进行探索性因子分析。提取出 3 个因子,因子 1 包括 10 个条目(1~10),命名为“手部活动”;因子 2 包括 5 个条目(11~15),命名为“手部感受”;因子 3 包括 5 个条目(16~

20),命名为“手部影响”,累计方差贡献率为 76.162%,因子 1 的载荷量值范围为 0.754~0.879,因子 2 的载荷量值范围为 0.636~0.882,因子 3 的载荷量值范围 0.763~0.921,每个条目在所属因子上的载荷量值均 >0.400 ,且无双载荷现象,表明该工具的结构效度较好,见表 3。研究结果得出 C-BHOT 4 共 4 部分,有 20 个条目,相比原工具的维度基本保持不变。验证性因子分析结果显示, $\chi^2/$ 自由度=2.09,近似误差均方根为 0.092,规准适配指数为 0.821,递增拟合指数为 0.836,非规准适配指数为 0.842,比较拟合指数为 0.924,表明各指标间的关联性较好。

3 讨论

国内外不同医疗环境和文化背景下的语言表达习惯存在部分差异,因此,需对翻译的工具进行跨文化调试。C-BHOT 4 在汉化时严格遵循量表引进原则,获得了原作者的知情同意,经过工具汉化、跨文化调试和预测试等系列步骤,原工具从 BHOT 版到 C-BHOT 4 共修订 4 个版本后才形成最终版,研究组成员基于翻译者翻译结果和专家意见经商议后对工具不断改进和完善,保证了其科学性和可靠性。参与工具汉化的 8 位翻译者涉及国内外护理专家,资质均符合要求,保证了翻译后工具和原工具在内容及语言表达方面的高度一致;参与审查的专家从事研究领域全面,多数专家具有硕士研究生以

表 2 2 组手部烧伤患者采用中文版手部烧伤结局评估工具评估后各条目得分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	条目 1	条目 2	条目 3	条目 4	条目 5	条目 6	条目 7	条目 8	条目 9	条目 10
高分组	92	5.3±1.5	5.9±1.3	5.1±0.6	5.3±1.3	4.4±1.8	6.4±1.7	5.2±1.4	5.8±1.6	5.9±1.1	6.3±1.6
低分组	92	2.4±1.5	2.2±0.9	2.6±0.5	2.6±0.5	3.4±1.3	3.0±1.0	2.8±1.3	2.8±0.8	3.0±1.4	2.8±1.6
临界比		8.45	6.48	5.73	8.94	7.37	12.30	8.48	9.36	5.48	12.59
t 值		-2.85	-3.62	-2.84	-10.72	-6.26	-5.37	-4.82	-5.26	-4.92	-6.05
P 值		<0.05	<0.05	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
组别	例数	条目 11	条目 12	条目 13	条目 14	条目 15	条目 16	条目 17	条目 18	条目 19	条目 20
高分组	92	6.2±1.5	5.7±1.7	5.4±1.2	5.8±1.6	4.6±1.1	5.4±1.6	5.4±1.9	6.2±1.3	4.9±0.6	5.4±1.2
低分组	92	2.2±0.9	3.3±1.2	2.8±0.8	3.1±0.8	2.5±1.6	2.4±1.8	3.4±0.8	3.4±1.2	2.3±1.5	3.1±0.7
临界比		6.49	7.38	5.49	9.04	11.36	8.73	10.53	10.64	11.02	9.85
t 值		-3.82	-4.91	-5.48	-3.92	-6.26	-5.36	-4.85	-6.48	-3.94	-6.05
P 值		<0.01	<0.01	<0.05	<0.01	<0.05	<0.01	<0.05	<0.01	<0.01	<0.01

注:条目 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20 分别为完成较简单的活动(如玩扑克牌或玩橡皮泥);完成需要一些力量的活动(如使用锤子或拍手鼓);患手力量如何;患手完成精细动作(如捡豆子或套杯子)时的情况如何;患手进行一般活动(如吃饭、穿衣、洗漱)时的情况如何;拧开盖紧的杯子盖;拿购物袋或箱子;系衣服上的扣子;使用筷子吃饭;用笔写字;我对手的外观不满意;手部瘢痕处皮肤与正常皮肤相比,颜色如何;手部瘢痕处组织与正常组织相比,僵硬程度如何;手部疼痛程度如何;手部瘙痒程度如何;手部烧伤对您的正常生活有怎样的影响;手部烧伤对您与家人和朋友之间的社交活动有怎样的影响;手部烧伤使我不自信;由于手部烧伤我感觉自己很没用;一想到手部烧伤我就很沮丧

表 3 344 例手部烧伤患者采用中文版手部烧伤结局评估工具评估的内容及各因子载荷量值矩阵

维度	条目	因子 1 的 载荷量值	因子 2 的 载荷量值	因子 3 的 载荷量值
手部一般活动	1. 完成较简单的活动(如玩扑克牌或橡皮泥)	0.795	0.153	0.051
	2. 完成需要一些力量的活动(如使用锤子或拍手鼓)	0.824	0.164	0.048
	3. 患手力量如何	0.879	0.037	0.135
	4. 患手完成精细动作(如捡豆子或套杯子)时的情况如何	0.820	0.233	0.072
	5. 患手进行一般活动(如吃饭、穿衣、洗漱)时的情况如何	0.754	0.059	0.029
	6. 拧开盖紧的杯子盖	0.838	0.138	0.078
手部特殊活动	7. 拿购物袋或箱子	0.836	0.036	0.092
	8. 系衣服上的扣子	0.783	0.083	0.135
	9. 使用筷子吃饭	0.821	0.021	0.151
	10. 用笔写字	0.782	0.082	0.048
手部外观、瘢痕、 疼痛和感觉	11. 我对手的外观不满意	0.203	0.831	0.115
	12. 手部瘢痕处皮肤与正常皮肤相比,颜色如何	0.257	0.775	0.191
	13. 手部瘢痕处组织与正常组织相比,僵硬程度如何	0.137	0.636	0.092
	14. 手部疼痛程度如何	0.053	0.882	0.081
	15. 手部瘙痒程度如何	0.330	0.794	0.129
手部烧伤对生活、 社交和情绪的 影响	16. 手部烧伤对您的正常生活有怎样的影响	0.105	0.036	0.763
	17. 手部烧伤对您与家人和朋友之间的社交活动有怎样的影响	0.177	0.055	0.826
	18. 手部烧伤使我不自信	0.028	0.105	0.787
	19. 由于手部烧伤我感觉自己很没用	0.163	0.037	0.921
	20. 一想到手部烧伤我就很沮丧	0.164	0.028	0.863
特征值		11.301	9.595	6.837
累计方差贡献率(%)		41.324	18.605	16.233

注:条目 1、2 填表说明为:请您根据过去 1 周的活动情况回答,条目 3~5 填表说明为下列问题与患手相关,若双手均烧伤,依据严重的一侧回答;条目 6~10 填表说明为请您根据过去 1 周的活动情况回答;条目 11~15 填表说明为:请根据患手情况回答问题,若双手均烧伤,依据严重的一侧回答;条目 16、17 填表说明为:请您根据过去 4 周的活动情况回答,条目 18~20 填表说明为:请您根据过去 1 周的活动情况回答;因子 1、2、3 分别为手部活动、手部感受、手部影响

上学历且专家职称为高级职称,代表性和权威性适当,问卷有效回收率较高,为工具的汉化和修订提供了良好保障。

本研究区分度检验结果显示 20 个条目得分的临界比均 ≥ 3 且 $P < 0.05$,不存在未达到临界值的条目,各条目得分间、各条目得分与工具总分间的相关关系均呈明显正相关,说明保留的每个条目具有较好的同质性和代表性,也就是 C-BHOT 4 条目的鉴别度和区分度较好。测评量表、问卷或工具整体的克龙巴赫 α 系数应 > 0.80 ,重测信度应 > 0.70 ^[26]。经本研究将 C-BHOT 4 在多地区的手部烧伤患者中进行临床验证,得出整个工具的克龙巴赫 α 系数为 0.837,重测信度为 0.702~0.793,说明整个工具的内部一致性和稳定性良好。C-BHOT 4 的 CVI 与参考标准相比,各条目 CVI 均 > 0.78 ,整个工具的 CVI > 0.80 ,符合要求,说明各条目的适用性及代表性均较高。原工具基于不同健康领域将工具划分为 4 个领域,C-BHOT 4 维度划分充分实现了与原工具语

境、概念及内容的对等性。C-BHOT 4 累计贡献率为 $> 50\%$,当探索性因子分析共提取出 3 个公因子,每个条目在所属因子上的载荷量值均 > 0.40 ,提示 20 个条目对整个工具的整体贡献均较大,结构效度良好。验证性因子分析中的比较拟合指数为 0.924,模型拟合较好,说明工具结构较完整。综上所述,C-BHOT 4 具有良好的信效度,可作为手部烧伤患者手功能结局的一种有效评估工具。

目前适用于烧伤患者手功能评估的总主动活动度尚不能整体判断手部治疗和恢复效果,且与日常生活自理能力的联系较弱^[13,28]。瘢痕评估量表^[29]作为单一的烧伤瘢痕评估工具,在评估整体功能时需与别的工具联合使用,如此测评工具评估时很耗时且结果的准确性易受影响。Jebsen 手功能测试^[30]仅用于评估手部精细功能,是一项耗时且基于临床医师的客观评价工具。用于评估上肢功能的手臂肩残疾问卷表(DASH)^[31]尽管已在烧伤患者中进行过试用,但其对烧伤患者的特异性尚未充分考虑。

本研究引进后完善的 C-BHOT 4 在评估手部烧伤患者结局方面具有特异性,截至目前,仅 Robillard 等^[32]将 BHOT 引进法国,经跨文化调试后形成法语版 BHOT,经临床验证后其克龙巴赫 α 系数为 0.935,与 DASH 相比, BHOT 具有良好的信效度和心理测量学特性,与本研究结果相似。

经本研究验证, C-BHOT 4 具有以下特点: (1) 为自评式工具。以烧伤患者手功能主观报告结局为出发点,评估者是患者本体,无须对评估者实施培训;在烧伤手功能治疗的创面愈合期和塑型期均可使用该工具评估治疗效果;评估内容涉及手部一般性活动,精细活动,手部的外观、瘢痕、疼痛、感觉,手功能对日常生活、社交和情绪的改变等多维度健康领域,符合烧伤患者手部治疗的连续性和特异性特点。(2) 为连续性评估工具。即当手部烧伤患者出现病情变化时,医护人员可结合口述病史、病情讨论和认知性访谈等途径随时辅助患者对治疗效果和医疗质量予以可靠报告,促使患者参与医疗决策。本工具在首测时耗时 3~5 min,重测耗时将缩短约 1 min,如此可避免评估意外终止和评估间断。工具重测时间间隔是 2 周,分析重测信度结果显示工具的稳定性良好,可能原因是时间间隔保持在 2 周内可将回忆因素对评估结果的干扰影响最小化。(3) 为便捷式评估工具。在动态观察手部烧伤治疗效果和功能结局评估中更为方便,可分析出患者治疗的最佳干预时间节点,能够为手功能的结局随访提供最佳依据。因此,综上所述, C-BHOT 4 作为一种自评式、连续性和便捷性的测评工具,可在烧伤患者手功能的治疗实践中顺利实施和推广。

C-BHOT 4 工具的应用建议:本研究引进国外工具对其进行汉化、跨文化调试和信效度检验,结果表明将 C-BHOT 4 应用于中国手部烧伤患者群体中,具有较好的信效度,符合心理测量学特性, C-BHOT 4 的形成可为手部烧伤结局的评估提供准确的测量工具,促使患者全程参与到临床医疗和护理决策中,通过挖掘患者自身存在的潜在健康问题,便于为其动态提供改进医疗质量的措施。然而,本研究有一定局限性,虽在国内 4 家医院开展了多地点跨区调查但样本量仍然有限,且烧伤患者具有地区差异性,不同烧伤机构的治疗技术和经验有所不同,可能对结果造成影响。建议在今后研究中进一步扩大样本量,扩大工具应用人群和使用范围,如在急诊科、创面修复科和基层医疗机构等人

群中应用,从横向和纵向 2 个层面的调查结果来分析烧伤患者手功能报告结局的动态轴迹变化,以进一步发挥该工具的潜在价值。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突



参考文献

- [1] 王佳佳,谢洋,李建生.临床结局测评工具修订的现状与流程思考:以慢性阻塞性肺疾病患者报告结局量表修订为例[J].中国全科医学, 2020, 23(29): 3644-3648. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2020.00.360. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2020.00.360.
- [2] 李立群,王建宁,詹梦梅,等.快速反应系统对住院患者临床结局影响的系统评价再评价[J].中国护理管理, 2019, 19(6): 850-856. DOI: 10.3969/j.issn.1672-1756.2019.06.010.
- [3] 皋文君,袁长蓉.患者自我报告结局测量信息系统在国外的应用进展[J].中华护理杂志, 2018, 53(11): 1401-1405. DOI: 10.3761/j.issn.0254-1769.2018.11.026.
- [4] Ziolkowski NI, Pusic AL, Fish JS, et al. Psychometric findings for the SCAR-Q patient-reported outcome measure based on 731 children and adults with surgical, traumatic, and burn scars from four countries[J]. Plast Reconstr Surg, 2020, 146(3): 331e-338e. DOI: 10.1097/PRS.0000000000007078.
- [5] 杨苏,黄丽华.患者自我报告结局在慢性阻塞性肺疾病患者中的应用进展[J].中华护理杂志, 2020, 55(5): 716-720. DOI: 10.3761/j.issn.0254-1769.2020.05.015.
- [6] Broderick JE, May M, Schwartz JE, et al. Patient reported outcomes can improve performance status assessment: a pilot study[J]. J Patient Rep Outcomes, 2019, 3(1): 41. DOI: 10.1186/s41687-019-0136-z.
- [7] 王秀蓓,王海芳,钮美娥,等.癌症患者报告结局的研究进展[J].中国护理管理, 2018, 18(3): 423-427. DOI: 10.3969/j.issn.1672-1756.2018.03.031.
- [8] Ruseckaite R, Maharaj AD, Kryszinska K, et al. Developing a preliminary conceptual framework for guidelines on inclusion of patient reported-outcome measures (PROMs) in clinical quality registries[J]. Patient Relat Outcome Meas, 2019, 10: 355-372. DOI: 10.2147/PROM.S229569.
- [9] Knight A, Wasiak J, Salway J, et al. Factors predicting health status and recovery of hand function after hand burns in the second year after hospital discharge[J]. Burns, 2017, 43(1): 100-106. DOI: 10.1016/j.burns.2016.07.025.
- [10] Legemate CM, Spronk I, Mookink LB, et al. Evaluation of measurement properties of health-related quality of life instruments for burns: a systematic review[J]. J Trauma Acute Care Surg, 2020, 88(4): 555-571. DOI: 10.1097/TA.0000000000002584.
- [11] Griffiths C, Armstrong-James L, White P, et al. A systematic review of patient reported outcome measures (PROMs) used in child and adolescent burn research[J]. Burns, 2015, 41(2): 212-224. DOI: 10.1016/j.burns.2014.07.018.
- [12] Griffiths C, Guest E, Pickles T, et al. The development and validation of the CARE Burn Scale-Adult Form: a Patient-Reported Outcome Measure (PROM) to assess quality of life for adults living with a burn injury[J]. J Burn Care Res, 2019,

- 40(3):312-326.DOI: 10.1093/jbcr/irz021.
- [13] Mc Kittrick A, Gustafsson L, Marshall K. A systematic review to investigate outcome tools currently in use for those with hand burns, and mapping psychometric properties of outcome measures[J]. Burns, 2021, 47(2):295-314. DOI:10.1016/j.burns.2020.07.009.
- [14] Tang D, Li-Tsang CWP, Au RKC, et al. Predictors of functional independence, quality of life, and return to work in patients with burn injuries in mainland China[J/OL]. Burns Trauma, 2016, 4: 32[2020-12-04]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27826591/>. DOI:10.1186/s41038-016-0058-4.
- [15] Bache SE, Fitzgerald O'Connor E, Drake PJH, et al. Development and validation of the Burnt Hand Outcome Tool (BHOT): a patient-led questionnaire for adults with hand burns[J]. Burns, 2018, 44(8):2087-2098. DOI:10.1016/j.burns.2018.07.014.
- [16] Jones PS, Lee JW, Phillips LR, et al. An adaptation of Brislin's translation model for cross-cultural research[J]. Nurs Res, 2001, 50(5):300-304. DOI:10.1097/00006199-200109000-00008.
- [17] 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, 2010:207.
- [18] 林妙然, 姜小鹰, 胡荣. 急性白血病患者报告临床结局量表的编制及信效度检验[J]. 中华护理杂志, 2019, 54(3):350-355. DOI:10.3761/j.issn.0254-1769.2019.03.005.
- [19] 沈璐, 李惠萍, 翁慧, 等. “以人为本”围术期护理量表的汉化及信效度检验[J]. 护理研究, 2021, 35(11):1904-1908. DOI: 10.12102/j.issn.1009-6493.2021.11.005.
- [20] 张文芳, 郝艳华, 田甜. 心力衰竭患者口渴困扰量表的汉化及信效度研究[J]. 中华护理杂志, 2019, 54(6):957-960. DOI: 10.3761/j.issn.0254-1769.2019.06.032.
- [21] 李莹, 刘婷, 苗秀欣, 等. 痛风影响量表的汉化与信度效度检验[J]. 中国护理管理, 2019, 19(10):1472-1477. DOI: 10.3969/j.issn.1672-1756.2019.10.009.
- [22] 苏中华, 李四劝, 成义仁. 量表评估的内部一致性与克隆巴赫 α 系数的应用评价[J]. 临床心身疾病杂志, 2009, 15(1):85-86. DOI:10.3969/j.issn.1672-187X.2009.01.047.0085-02.
- [23] 陈静, 谢红, 张贤, 等. 医护合作量表的汉化及信效度检验[J]. 中华护理杂志, 2014, 49(2):236-240. DOI:10.3761/j.issn.0254-1769.2014.02.028.
- [24] 张鸿儒, 刘宇, 余一彤, 等. 疾病多维度反刍思维量表的汉化及信效度评价[J]. 护理研究, 2020, 34(18):3214-3219. DOI: 10.12102/j.issn.1009-6493.2020.18.006.
- [25] 邵静, 叶志弘, 汤磊雯. 护理工作环境量表的研制及信效度研究[J]. 中华护理杂志, 2016, 51(2):142-147. DOI: 10.3761/j.issn.0254-1769.2016.02.002.
- [26] 潘月帅, 魏丽丽, 宋蕾, 等. 医院磁性要素量表的汉化及信效度检验[J]. 中华护理杂志, 2019, 54(1):145-150. DOI: 10.3761/j.issn.0254-1769.2019.01.031.
- [27] 田孟真, 周萍, 陈鹏, 等. 中文版输尿管支架相关症状调查问卷的汉化及信效度分析[J]. 中华现代护理杂志, 2020, 26(16):2130-2137. DOI:10.3760/cma.j.cn115682-20191105-04008.
- [28] Mathers J, Moiemmen N, Bamford A, et al. Ensuring that the outcome domains proposed for use in burns research are relevant to adult burn patients: a systematic review of qualitative research evidence[J/OL]. Burns Trauma, 2020, 8: tkaa030[2021-09-18]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33163540/>. DOI: 10.1093/burnst/tkaa030.
- [29] Finlay V, Burrows S, Burmaz M, et al. Increased burn healing time is associated with higher Vancouver Scar Scale score[J]. Scars Burn Heal, 2017, 3:2059513117696324. DOI: 10.1177/2059513117696324.
- [30] Schneider JC, Qu HD, Lowry J, et al. Efficacy of inpatient burn rehabilitation: a prospective pilot study examining range of motion, hand function and balance[J]. Burns, 2012, 38(2):164-171. DOI:10.1016/j.burns.2011.11.002.
- [31] de Klerk S, Buchanan H, Jerosch-Herold C, et al. The validity and clinical utility of the Disabilities of the Arm Shoulder and Hand questionnaire for hand injuries in developing country contexts: a systematic review[J]. J Hand Ther, 2018, 31(1):80-90. e1. DOI:10.1016/j.jht.2017.10.004.
- [32] Robillard AS, Gane C, Royea C, et al. Cross-cultural translation, adaptation and validation of the Burnt Hand Outcome Tool (BHOT) from English to French Canadian[J]. Burns, 2021, 47(6):1429-1441. DOI:10.1016/j.burns.2020.12.019.

(收稿日期:2021-02-01)