

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

高秋野¹ 励建安¹ 张霞¹ Jan D. Reinhardt^{2,3} 刘 珊⁴ 蔡文智⁴ 刘守国^{1,5}

摘要

目的:探讨ICF通用组合在临床功能评估中的评估者间和评估者内信度,为其临床应用提供依据。

方法:来自21个省份、50家医院康复医学科、神经内科、心内科、呼吸科和骨科的4784例患者参与了本研究,其中康复科患者776例。患者在入院时、住院中期、出院3个时间点接受同一名评估者的ICF通用组合功能评估,以进行评估者内信度分析。康复科患者同时接受2名评估者的评估,以进行评估者间信度分析。组内相关系数(ICC)检验评估者间信度和评估者内信度。

结果:ICF通用组合的7个条目中除了d850有报酬的就业的ICC为0.40外,其他类目及总分的ICC都在0.70—0.95之间,评估者间信度佳。ICF通用组合的7个类目在入院和住院中期两个时间点之间的ICC要高于入院和出院两个时间点之间的ICC,评估者内信度佳。

结论:除了d850有报酬的就业,ICF通用组合的其他类目及总分评估者间信度良好。ICF通用组合的评估者内信度良好。

关键词 ICF通用组合;功能;信度;康复

中图分类号:R493 文献标识码:A 文章编号:1001-1242(2016)-12-1339-005

The inter-rater and intra-rater agreement of International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) Generic Set as a measure of functioning in clinical practice/GAO Qiuye, LIU Shouguo, LI Jianan, et al./Chinese Journal of Rehabilitation Medicine, 2016, 31(12): 1339—1343

Abstract

Objective: To explore the inter-rater and intra-rater reliability of International Classification of Functioning, Disability and Health(ICF) generic set as a functioning measure tool in routine clinical practice.

Method: Totally 4784 patients from different departments of 50 hospitals in 21 provinces of mainland China were enrolled in this study, and 776 of them were from Rehabilitation department. Each patient was assessed by the same rater with ICF generic set at the time of baseline, midterm and discharge. The patients from rehabilitation department were assessed by two raters. Interclass correlation coefficient (ICC) was employed to evaluate the inter-rater and intra-rater reliability.

Result: With exception of the item d850 (midterm ICC=0.40), the inter-rater reliability of items and sum score of ICF generic set exhibit excellent interclass correlation coefficient (ICC) with ranging from 0.70 to 0.95. The ICC of all items of ICF generic set between baseline and midterm were found to be higher than that of baseline and discharge.

Conclusion: The inter-rater reliability of all items and sum score of ICF generic set is good, with exception of item d850. The intra-rater reliability of all items of ICF generic set is good.

DOI:10.3969/j.issn.1001-1242.2016.12.009

1 南京医科大学第一附属医院康复医学科,南京,210029; 2 Institute for Disaster Management and Reconstruction, Sichuan University;

3 Swiss Paraplegic Research, Nottwil, Switzerland; 4 南方医科大学深圳医院; 5 通讯作者

作者简介:高秋野,女,研究实习员; 收稿日期:2016-09-02

Author's address Department of Rehabilitation Medicine, Jiangsu Province Hospital, Nanjing, 210029

Key word ICF generic set; functioning; reliability; rehabilitation

WHO曾将健康定义为“身体上、精神上和社会上的完好状态,没有疾病或病痛”,但当涉及收集与健康相关的评价、干预及结局描述信息时,却无法使用。Lord Kelvin曾说“能够度量、评估,就是认识,如果不能度量评估,就无法改善”^[1-2]。作为医务工作者,如果无法度量评估健康,就无法改善我们提供的健康服务。WHO使用了“功能(functioning)”一词,描述我们在日常生活中的功能状态,描述人们的健康体验,并在2001年颁布《国际功能、残疾和健康分类》(International Classification of Functioning, Disability and Health, ICF),用以提供全面标准的描述功能和残疾的构架和语言^[3]。

在ICF的综合模型中,功能包含身体功能、身体结构及活动与参与三个部分。残疾指在身体功能和身体结构上有障碍,活动受限与参与受限。功能信息能够增加人们关于健康状况对日常生活影响的理解^[4-5],同时也可以作为患者病理诊断的补充信息,用于预测患者的住院时长、医疗服务需求和医疗保险报销^[6-8]。同时,作为疾病诊断信息的补充,功能信息对于健康服务管理和计划、资源分配、保险报销及政策项目制定也必不可少^[9-10]。

2013年ICF研究中心开发了ICF通用组合(ICF generic set),用7个条目描述普通人群及临床学科最共性的基本功能问题,用于人群最普遍性功能的评估^[11]。ICF通用组合是在临床实践中用于人群功能评估的最小标准。国家卫生和计划生育委员会向来十分重视建立康复医疗质控体系,康复医疗质控体系的主要目标是监控患者的功能改善,并作为康复服务的评价指标^[12]。但到目前为止,尚没有全国统一的评价量表用于不同健康状况、不同背景及人群的功能评价,ICF通用组合有望作为质控体系建立的基础。

本研究的目的是探讨ICF通用组合临床应用的评估者间信度和评估者内信度,为ICF通用组合的临床应用提供依据。

1 资料与方法

1.1 研究设计与对象

本研究是前瞻性多中心队列研究。来自全国

21个省份50家医院的康复科、呼吸科、心内科、骨科和神经内科参与了本研究。上述医院分别是:广东医学院附属医院、广州番禺区中心医院、南方医科大学珠江医院、广州中医药大学第一附属医院、广州市惠爱医院、深圳市宝安区人民医院、深圳市龙华新区人民医院、深圳市宝安区中医院、汕头市中心医院、汕头医学院第一附属医院濠江医院、佛山市顺德区北滘医院、佛山市南海区人民医院、广东同江医院、惠州市第三人民医院、广东省高要市人民医院、东莞康华医院有限公司、南京军区福州总院、四川大学华西医院、四川省八一康复中心、四川省南充市中心医院、四川省人民医院、山西医科大学第一医院、中国人民解放军第四军医大学第一附属医院、江苏省人民医院、江苏省中医院、青岛市市立医院、山东中医药大学第二附属医院、青岛大学附属医院、海南省人民医院、海南医学院附属医院、安徽省阜阳市人民医院、安徽省第三附属医院合肥市第一人民医院、温州医科大学附属第二医院、宁夏医科大学总医院、宁夏医科大学附属心脑血管病医院、吉林大学中日联谊医院、新疆维吾尔自治区人民医院、重庆医科大学附属第一医院、重庆医科大学附属第二医院、贵州省人民医院、贵州省贵阳市贵阳医学院附属医院、江西省新余市人民医院、黑龙江省海员总医院康复分院、佳木斯大学附属第一医院、佳木斯大学附属第三医院、昆明医科大学第二附属医院、长江航运总医院、青海大学附属医院、上海市静安老年医院、上海市松江区乐都医院。所有的科室均使用ICF通用组合对入院患者进行功能评估。

患者纳入标准:①年龄18岁以上;②在实验开始即入院,并能跟踪观察至出院;③有明确的ICD-10(疾病)诊断。排除标准:①年龄18岁以下;②患者存在认知障碍、言语障碍等问题,无法配合完成主观评估;③患者无明确的入院诊断。

从2014年11月—2015年5月共有4784例患者进入本研究,其中康复科接受两名评估者评估的患者有776例。

1.2 评估过程

以ICF通用组合的7个条目对患者入院后、住

院中期及出院前3个时间点分别进行功能评估。ICF通用组合评估由参与本研究的不同医院科室的护士完成。在研究开始前,所有参研护士均接受ICF通用组合临床使用培训(面授培训),培训内容主要包括ICF产生背景、临床意义、ICF通用组合的评估内容、评估方法及临床应用过程中常见问题解答。

为了便于评估者直观了解ICF通用组合各类目的定义,我们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^[13]。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,分别是0和10,其中0代表完全没有问题,而10代表完全问题。评估时,要求评估者利用所有可得信息(包括患者病史、查体、实验室检查、亲属或照顾者描述),综合考虑患者功能情况,得出临床判断。

1.3 统计学分析

采用Stata 12.0软件包进行统计分析,检验水准 $\alpha=0.05$ 。参与本研究的患者在入院、住院中期、出院3个不同时间点接受同一评估者的评定,该部分数据用于评估者内信度(重测信度)分析。康复科的患者同时

接受2名评估者的评估,该部分数据用于评估者间信度分析。以组内相关系数(interclass correlation coefficient, ICC)评价评估者间和评估者内信度。

2 结果

参与本研究的患者共计4784名,平均年龄 58.05 ± 16.85 岁,其中男性58.36%,女性41.64%。初中及以下教育程度的患者占68%。

2.1 评估者间信度分析

康复科的患者同时接受两名评估者的评估。ICF通用组合的7个类目及总分在入院、住院中期及出院3个不同时间点评估者间的信度分析ICC结果见表2。从结果可见ICF通用组合中条目b130、b152、b280、d230、d450、d455及总分均的ICC均在0.7—0.9之间,评估者间信度佳,但条目d850在住院中期的ICC为0.4,评估者间信度较差。

2.2 评估者内信度(重测信度)分析

参与本研究的患者在入院、住院中期、出院3个不同时间点接受了同一个评估者的3次评估。本研究分析了入院和住院中期、入院和出院、住院中期和出院不同时间点之间ICF通用组合条目的ICC,见表3。入院和住院中期两个时间点之间的ICC要高

表1 ICF通用组合类目直观、简介描述

编码	类目	简洁、直观、准确的描述
b130	精气神(能量和驱力)	…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	有报酬的就业	…获得有报酬的工作 包括:自谋职业、兼职或全职就业。

表2 入院、住院中期及出院3个时间点ICF通用组合不同类目及总分的评估者间信度分析

	b130	b152	b280	d230	d450	d455	d850	总分
入院								
ICC	0.75	0.68	0.75	0.80	0.82	0.74	0.74	0.82
P	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
95% CI	0.71—0.78	0.64—0.71	0.71—0.78	0.78—0.83	0.78—0.84	0.70—0.77	0.85—0.83	0.90—0.89
住院中期								
ICC	0.93	0.88	0.89	0.92	0.95	0.92	0.40	0.93
P	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
95% CI	0.89—0.95	0.82—0.92	0.84—0.93	0.88—0.95	0.92—0.97	0.87—0.94	0.18—0.56	0.89—0.95
出院								
ICC	0.76	0.69	0.70	0.85	0.86	0.81	0.73	0.87
P	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
95% CI	0.73—0.79	0.64—0.71	0.66—0.73	0.83—0.87	0.85—0.88	0.78—0.83	0.70—0.76	0.86—0.89

表3 ICF通用组合条目在不同时间点间的ICC

编码	入院与住院中期	入院与出院	住院中期与出院
b130	0.73	0.56	0.66
b152	0.72	0.55	0.60
b280	0.64	0.40	0.53
d230	0.70	0.66	0.70
d450	0.72	0.68	0.72
d455	0.77	0.73	0.78
d850	0.89	0.83	0.83

于入院和出院两个时间点之间的ICC,说明评估者内信度(重测信度)佳。

3 讨论

3.1 研究背景

分类根据自身特性应尽量做到详尽,ICF在残疾与功能领域拥有1400多条类目,但详尽的分类往往比较复杂,以致无法应用。针对ICF最常见的反对意见是其包含了太广泛的内容,以致在临床实践中无法应用。为了促进ICF的临床实用性,ICF研究中心开发了ICF核心组合(ICF Core Set),用最能代表患者功能状况的ICF类目为某一类特定疾病的群体提供了功能评价框架^[4]。

ICF核心组合可用于特定时期、特定疾病的功能评估。但当涉及不同健康状况、不同疾病阶段、不同国家及地区人群的功能评估时我们缺乏统一的评估工具。在临床质量控制、卫生服务规划、资源配置、卫生政策制定及保险报销等方面,需要人群的功能信息作为评价指标^[5]。为此,2013年WHO对3组数据进行了分析,包括德国1998年国民健康访问和检查研究、美国2007/2008年国民健康营养调查、ICF核心组合研究,最终得出了ICF通用组合^[1]。

2013年,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,容易被使用者掌握,建议可以进一步临床使用^[16-17]。尽管如此,ICF通用组合缺少大样本的临床试验,验证其评估过程中评估者间及评估者内一致性。

3.2 结果解释

本研究的结果提示ICF通用组合的各个类目和总分有很好的评估者间信度,但条目d850有报酬的就业在住院中期的评估中,2位评估者间的ICC只有0.4,提示评估者间信度较差。在ICF通用组合的临床应用中,d850有报酬的就业与其他6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(即大部分患者在住院期间,无法获得有报酬的就业);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,但是其实并不能完全跟“有报酬的就业”这个类目及其定义相吻合;③住院期间,其实很难具体量化患者有报酬的就业功能究竟改善了多少。基于这样的背景,评估者对于该类目的评估理解不一致,导致信度不佳。

评估者内信度又称之为重测信度,即同一评估者在第一次和第二次评估结果的一致性。在做评估者内信度分析时,如果2次评估时间间隔短,评估者往往会受到个人记忆的主观影响,如果时间间隔长,观察值可能会随着时间的延长而改变。本研究在入院、住院中期、出院3个不同时间点,同一名评估者对患者进行了ICF通用组合评估。在3个不同时间点,患者的功能情况会随着住院治疗的开展而改善提高。逻辑上,如果ICF通用组合的评估者内信度

(重测信度)良好,那入院(时间点1)和住院中期(时间点2)两时间点的患者功能一致性(ICC)应该高于入院(时间点1)和出院(时间点3)两时间点的ICC。本研究的结果与以上推测一致,充分证明了ICF通用组合的评估者内信度良好。

3.3 研究优势、创新及后期研究方向

本研究是关于ICF通用组合的前瞻性多中心、大样本队列研究,参与本研究的单位来自全国21个省份50家单位,参与的科室有康复科、呼吸科、心内科、骨科和神经内科。参与本研究的患者有4000余名,涉及的疾病种类广泛,所以本研究有很好的代表性。ICF通用组合是自2013年WHO颁布的新晋组合,到目前为止没有机构对其评估者间和评估者内信度进行验证,本研究是中国首次在多中心进行的信度验证研究。同时,因为限定值在ICF评估过程中的问题,本研究采用了数字评估量对各个条目的功能障碍程度进行度量。当然,ICF通用组合作为功能评估工作用于临床,不仅要了解其可靠性(信度),还必须评价其有效性(效度)。后期的研究可以在ICF通用组合临床应用的效度和敏感性方面展开研究。

4 结论

除了d850有报酬的就业,ICF通用组合的其他条目及总分评估者间信度良好。ICF通用组合的评估者内信度良好。

致谢:感谢南方医科大学深圳医院蔡文智副院长及其团队对本项目的支持,感谢四川大学灾后重建管理学院的Jan D. Reinhardt教授给予的数据分析上的帮助。感谢所有参研单位在病案资料搜集中的贡献。

参考文献

[1] Huber M, Knottnerus JA, Green L, et al. How should we define health[J]? *BMJ*,2011,343: d4163

[2] Bickenbach J,Cieza A, Rauch A, et al. ICF Core Sets: Manual for Clinical Practice: Göttingen: Hogrefe; 2012.

[3] World Health Organization. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. Geneva: World Health Organization. 2011.

[4] Stucki G, Kostanjsek N, Ustun B,et al. ICF-based classification and measurement of functioning[J]. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*,2008,44(3): 315—328.

[5] Cieza A, Stucki G. Understanding functioning, disability, and health in rheumatoid arthritis: the basis for rehabilitation care[J]. *Current Opinion in Rheumatology*, 2005, 17(2): 183—189.

[6] Clohan DB, Durkin EM, Hammel J, et al. Postacute rehabilitation research and policy recommendations[J]. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 2007, 88(11):1535—1541.

[7] Madden R, Marshall R, Race S. ICF and casemix models for healthcare funding: use of the WHO family of classifications to improve casemix[J]. *Disability and rehabilitation*, 2013,35(13):1074—1077.

[8] Hopfe M, Marshall R, Riewpaboon W, et al. Improving Casemix Systems by Adding Functioning Information. In: Organization. WH, editor. WHO-FIC Annual Meeting; Cape Town, South Africa 2011.

[9] Kostanjsek N, Rubinelli S, Escorpizo R, et al. Assessing the impact of health conditions using the ICF[J]. *Disability & Rehabilitation*,2011,33(15—16):1475—1482.

[10] Kostanjsek N, Escorpizo R, Boonen A, et al. Assessing the impact of musculoskeletal health conditions using the International Classification of Functioning, Disability and Health[J]. *Disability and Rehabilitation*, 2011,33(13—14): 1281—1297.

[11] Cieza A, Oberhauser C, Bickenbach J, et al. Towards a minimal generic set of domains of functioning and health [J]. *BMC Public Health*,2014,14.

[12] Stucki G, Qiu Z, Li J, et al. Towards the System wide Implementation of the ICF in Rehabilitation in China[J]. *Chin J Rehabil Theory Pract*,2011,17:5—10.

[13] 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.

[14] Selb M, Escorpizo 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 Feb;51(1):105-17

[15] Rauch A, Cieza A, Stucki G. How to apply the international classification of functioning, disability and health (ICF) for rehabilitation management in clinical practice[J]. *Eur J Phys Rehabil Med*,2008,44:329—342.

[16] Reinhardt JD, Zhang X, Proding 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.

[17] Li J, Proding 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.