

doi:10.3969/j.issn.1006-9852.2024.03.006

癌症相关性疼痛病人多维疼痛评估量表的构建及信效度检验

郑振东¹ 黄明² 金毅³ 罗素霞⁴ 柳江⁵ 路平⁶ 汪子书⁷ 庄莉⁸ 余慧青⁹ 仇晓霞¹⁰
刘波¹¹ 褚倩¹² 王昆¹³ 刘勇¹⁴ 任敬⁸ 王杰军^{7△} 樊碧发^{15△}

(中国人民解放军北部战区总医院¹ 肿瘤内科; ² 疼痛科, 沈阳 110000; ³ 中国人民解放军东部战区总医院疼痛科, 南京 210002; ⁴ 河南省肿瘤医院肿瘤内科, 郑州 450003; ⁵ 新疆维吾尔自治区人民医院肿瘤内科, 乌鲁木齐 830001; ⁶ 新乡医学院第一附属医院肿瘤内科, 新乡 453100; ⁷ 蚌埠医科大学第一附属医院肿瘤内科, 蚌埠 233000; ⁸ 云南省肿瘤医院康复与姑息医学科, 昆明 650106; ⁹ 重庆大学附属肿瘤医院老年肿瘤科, 重庆 400030; ¹⁰ 上海交通大学医学院附属仁济医院肿瘤科及日间化疗中心, 上海 200127; ¹¹ 山东省肿瘤医院肿瘤内科, 济南 250117; ¹² 华中科技大学同济医学院附属同济医院肿瘤科, 武汉 430030; ¹³ 天津市肿瘤医院疼痛科, 天津 300060; ¹⁴ 徐州市中心医院肿瘤内科, 徐州 221009; ¹⁵ 中日友好医院疼痛科, 北京 100029)

摘要 目的: 本研究旨在构建适合癌症相关性疼痛(简称癌痛)病人的疼痛评估量表, 并探索评估量表用于癌痛病人的信度和效度, 以为临床癌痛病人的管理提供更加综合全面且简便易行的评估工具。**方法:** 基于国内癌痛领域的指导性规范、临床诊疗指南、专家共识等, 本研究构建了癌痛病人评估量表初始条目池, 采取德尔菲法选取我国癌痛领域的二十余名专家进行两轮咨询, 统计咨询结果, 确认纳入的条目, 形成最终的多维疼痛评估量表(multi-dimensional brief test scale for pain, BTS)。经过两轮德尔菲法专家咨询, 第一轮纳入21位专家, 第二轮纳入10位专家, 第一轮纳入19个评估维度, 选取重要性评分 ≥ 4.5 分且变异系数 $\leq 20\%$ 的7个评估维度, 进行第二轮专家咨询。这7个评估维度和条目的重要性结果与第一轮一致, 由此最终构建的BTS共包含7个评估维度, 15个条目。选取2022年7月至2023年2月中国人民解放军北部战区总医院收治的癌痛病人, 使用构建的BTS评估量表进行信效度检验。**结果:** 共纳入166例病人, 经过数据清洗, 最终纳入分析的病人例数为138例。BTS的信度检测Cronbach α 系数为0.78, 效度检测的KMO值为0.80, 具有较好的信度和效度。**结论:** 构建的BTS条目共纳入7个评估维度, 15个条目, 具有较好的信度和效度, 可在临床实践中推广应用于癌痛病人的疼痛评估。

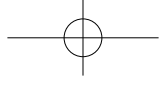
关键词 癌症相关性疼痛; 疼痛评估; 德尔菲法

Construction and testing of reliability and validity of multi-dimensional brief test scale for pain in cancer-related pain patients

ZHENG Zhen-dong¹, HUANG Ming², JIN Yi³, LUO Su-xia⁴, LIU Jiang⁵, LU Ping⁶, WANG Zi-shu⁷, ZHUANG Li⁸, YU Hui-qing⁹, QIU Xiao-xia¹⁰, LIU Bo¹¹, CHU Qian¹², WANG Kun¹³, LIU Yong¹⁴, REN Jing⁸, WANG Jie-jun^{7△}, FAN Bi-fa^{15△}

(¹ Department of Oncology; ² Department of Pain Medicine, General Hospital of Northern Theater Command, Shenyang 110000, China; ³ Department of Pain Medicine, General Hospital of Eastern Theater Command, Nanjing 210002, China; ⁴ Department of Oncology, Henan Cancer Hospital, Zhengzhou 450003, China; ⁵ Department of Oncology, Xinjiang Uygur Autonomous Region People's Hospital, Urumqi 830001, China; ⁶ Department of Oncology, The First Affiliated Hospital of Xinxiang Medical University, Xinxiang 453100, China; ⁷ Department of Oncology, The First Affiliated Hospital of Bengbu Medical University, Bengbu 233000, China; ⁸ Department of Rehabilitation and Palliative Medicine, Yunnan Cancer Hospital, Kunming 650106, China; ⁹ Department of Geriatric Oncology, Chongqing University Cancer Hospital, Chongqing 400030, China; ¹⁰ Department of Oncology

△ 通信作者 王杰军 wang_jiejun0@163.com; 樊碧发 fbf1616@yeah.net



and Day Care Chemotherapy Center, Shanghai Jiaotong University, Medical College, Renji Hospital, Shanghai 200127, China; ¹¹ Department of Oncology, Shandong Cancer Hospital, Jinan 250117, China; ¹² Department of Oncology, Tongji Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Tongji 430030, China; ¹³ Department of Pain Medicine, Tianjin Medical University Cancer Institute & Hospital, Tianjin 300060, China; ¹⁴ Department of Oncology, Xuzhou Central Hospital, Xuzhou 221009, China; ¹⁵ Department of Pain Medicine, China-Japan Friendship Hospital, Beijing 100029, China)

Abstract Objective: To construct the pain evaluation scale suitable to cancer-related pain patients, explore its reliability and validity in cancer-related pain patients, and provide more comprehensive, simple and practical tool for management of cancer-related pain patients in clinical practices. **Methods:** Based on Chinese guidance, consensus, recommendations in cancer-related pain field and discussions from experts in this field, we constructed the initial item pool, and consulted with more than twenty experts in this field according to Delphi methodology. After 2 rounds of consultations from experts, the inclusion of items were confirmed and formed the final multi-dimensional brief test scale for pain (BTS). After 2 rounds of Delphi technique expert consultations, the first round enrolled 21 experts, and the second round enrolled 10 experts. The scale in the first round included 19 dimensions, selected 7 dimensions with importance score ≥ 4.5 and the coefficient of variation $\leq 20\%$, which advanced in the second round. The final BTS scale was consisted of these 7 dimensions, 15 items with the importance score consistent in these two rounds. During July 2022 to February 2023, we enrolled the cancer-related pain patients in General Hospital of Northern Theater Command, Chinese People's Liberation Army, and test the reliability and validity of this scale. **Results:** We enrolled 166 patients, after final data cleaning, 138 patients were included in the final analysis. The reliability and validity of BTS were tested and proven to be good, with Cronbach α coefficient of 0.78 and KMO value of 0.80. **Conclusion:** After 2 rounds of Delphi expert consultations, BTS scale includes 7 dimensions and 15 items, with good reliability and validity, and can be popularized to apply in the cancer-related pain patients in clinical practice.

Keywords cancer-related pain; pain assessment; Delphi technique

癌症相关性疼痛（简称癌痛）是一个严重影响癌症病人生存质量的问题，美国国立综合癌症网络（National Comprehensive Cancer Network, NCCN）成人癌痛指南提出，疼痛管理是肿瘤管理的重要组成部分，有助于改善病人的整体功能和生活质量^[1]。癌痛控制不充分会导致病人、医护人员和医疗系统之间的障碍^[2]，同时，癌痛未治疗或控制不良会影响到病人的身体功能、心理健康状态和社交方面^[3]。疼痛可能是癌症病人最害怕的症状，未缓解的疼痛会影响到病人生活质量的各个方面^[4]。有研究者报道 57% 的肿瘤病人每天都在经历疼痛，88% 的癌痛病人过去 1 个月经历过疼痛^[5]。超过半数的癌症病人经历过中重度疼痛，这种疼痛通常存在于多部位，有不同的病因和发病机制^[6]。

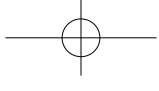
根据世界卫生组织国际癌症研究机构（International Agency for Research on Cancer, IARC）发布的数据显示，2020 年中国新发癌症病人 457 万例，占全球 23.7%^[7]。已有数据表明，64% 晚期肿瘤或肿瘤转移病人报告存在疼痛，59% 正在接受抗肿瘤治疗的病人报告存在疼痛，1/3 的病人在接受治

疗后仍然存在疼痛^[8]。我国《癌症疼痛诊疗规范（2018 年版）》指出，我国初诊癌症病人的疼痛发生率约为 25%，而晚期癌症病人的疼痛发生率可达 60%~80%，其中 1/3 的病人为重度疼痛^[9]。虽然目前癌痛治疗方法较多，其中包括药物治疗、微创介入治疗等，但仍有很多病人的癌痛并未得到有效地控制，严重影响了癌症病人的生活质量^[10]。控制癌痛已成为肿瘤康复治疗中应重点解决的问题，需要定期评估并改进^[11]。

癌痛评估是合理、有效进行镇痛治疗的前提，应当遵循“常规、量化、全面、动态”的原则。全国疼痛专业医疗质量调查显示，2021 年癌痛住院病人 8 小时内疼痛量化评估完成率为 75.5%^[12]，还有继续提升的空间。目前临床常用的疼痛评估量表包括数字分级评分法（numerical rating scale, NRS）、视觉模拟评分法（visual analogue scale, VAS）、简明疼痛量表（brief pain inventory, BPI）等，但目前仍然缺少便捷、全面的评估方法^[13]。

目前已有量表及其临床应用存在的问题包括：

①全面性不足：癌痛全面评估需要纳入疼痛病因和



类型、疼痛发作情况、镇痛治疗情况、重要器官功能情况、心理精神情况、家庭及社会支持情况以及既往史等。常规的 NRS 和 VAS 评分是单维度的疼痛强度评估量表, BPI 相对纳入的评估维度更多, 除了疼痛强度, 还包括疼痛部位以及疼痛对病人情绪、睡眠、活动能力、食欲、日常生活、行走能力以及与他人交往等生活质量的影响, 但仍不够全面(如无法评估神经病理性疼痛)。神经病理性疼痛作为癌痛的重要类型, 及时准确的评估是有效治疗的前提^[14]。②动态监测不足: 癌痛动态评估是指持续性、动态地监测、评估癌痛病人的疼痛症状及变化情况, 包括疼痛病因、部位、性质、程度变化情况、爆发性疼痛发作情况、疼痛减轻和加重因素, 镇痛治疗的效果以及不良反应等。动态评估对于药物镇痛治疗中的剂量滴定尤为重要。临床实践中, 实现动态评估需要医护人员大量的时间和精力来收集数据, 除了前面提到的疼痛评估, 还需要收集爆发痛发作情况和用药情况等, 这为疼痛的评估带来了更大的难度。③信息的互联互通和储存存在问题: 单次的疼痛评估信息不足以显示病人的病情变化, 且目前很多医院依然采用传统的纸质评估单, 也不利于数据的储存和处理。有些医院通过信息化建设可提供电子化评估系统, 还可生成评估曲线图, 便于显示病人治疗前后疼痛病情的变化。

基于以上问题, 希望能够设计出相较已有量表评估维度更多且可动态监测变化的评估工具。因此, 本研究纳入了更全面的评估维度用于专家问询, 来探索更能满足临床需求的疼痛评估量表。本研究采用德尔菲法构建癌痛病人评估量表条目池, 并在癌痛病人中进行信效度的检验, 以期为临床实践提供更便捷高效的评估工具。

方 法

1. 德尔菲法构建癌痛评估条目池

本研究汇总了癌痛领域已有的指导性规范、临床诊疗指南、专家共识等, 包括《癌症疼痛诊疗规范(2018年版)》《疼痛评估量表应用的中国专家共识(2020版)》和《癌性爆发痛专家共识(2019年版)》, 同时结合相关领域专家的建议, 构建量表初测版条目池。

采取德尔菲法选取我国相关领域的二十余名专家进行两轮咨询, 两轮咨询的间隔时间为2周左右, 统计专家咨询结果, 确定最终纳入的条目。

专家纳入标准: ①具有副高及以上职称; ②所

在科室为肿瘤科、疼痛科和介入科; ③专业工作年限在10年及以上; ④同意参加本研究。

经过第一轮德尔菲法专家咨询, 选取重要性评分 ≥ 4.5 分, 变异系数 $\leq 20\%$ 的维度, 同时汇总专家提出的具体意见, 综合考量后对评估维度进行进一步修订, 确定第二轮纳入的评估维度和条目。在第二轮德尔菲专家咨询中, 进一步验证纳入评估维度和条目的重要性、变异系数和专家意见。若条目的重要性评分 ≥ 4.5 分, 变异系数 $\leq 20\%$, 认为两轮意见趋于一致, 调研结束。如果第二轮纳入条目的重要性评分和变异系数达不到要求, 则继续下一轮专家咨询。

专家咨询问卷的赋值: 在问卷中, 采用 Likert 5级评分法评估各个维度/条目的重要性程度, “很重要”为5分, “重要”为4分, “比较重要”为3分, “一般”为2分, “不重要”为1分。每一条目的重要性评分=所有的专家评分总和/专家数量, 满分率=评分为5分的例数/总例数, 变异系数=标准差/平均值。 $P < 0.05$ 认为差异有统计学意义。

2. 评估量表的信效度检验

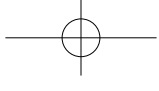
本研究通过中国人民解放军北部战区总医院医学伦理委员会审核(伦理批号: 伦审 Y2022064号), 并于2022年7月在中国临床试验注册中心完成注册(注册号: ChiCTR2200062083)。2022年7月至2023年2月, 选取在北部战区总医院收治的癌痛病人, 使用构建的多维疼痛评估量表(multi-dimensional brief test scale for pain, BTS)进行信效度检验。纳入的病人例数根据最后的条目数来确认, 病人例数一般为条目数的5~10倍, 考虑20%的脱落率, 计划纳入150例受试者。

纳入标准: ①18~80岁; ②男女皆可; ③组织学或细胞学检测确诊的恶性肿瘤病人; ④合并疼痛症状; ⑤预计生存期在2个月以上; ⑥自愿签署知情同意书。

排除标准: ①有精神类疾病导致判断能力异常; ②因昏迷、意识模糊或晕厥、无自主语言表达能力、无法阅读理解问题导致无法完成BTS量表者。

3. 数据纳入和清洗

所有收集的数据录入数据库后, 进行数据的清洗, 排除无效信息, 包括评估结果数据有缺失、无效病人(疼痛评分为0的病例)。数据的复核: ①各项数据进行筛选或排序, 发现空白和异常值, 进行原始数据核查; ②各项评分中填写内容只能为0~10中的一个数字或未填写, 其他均为异常值, 需核查; ③统一填写方式, 无、空白、未填写等统



一用一种描述方式。

4. 统计学分析

纳入分析的指标包括所有条目评估的结果,使用在线版 SPSS 软件进行项目分析、信度和效度的分析,其中内部一致性信度分析采用 Cronbach α 系数,折半信度分析采用 Spearman-Brown 值。结构效度分析采用因子分析,计算 KMO 和巴特球形值。判断标准: Cronbach α 系数高于 0.8,则说明信度高;介于 0.7~0.8 之间,说明信度较好;介于 0.6~0.7,说明信度可接受;小于 0.6,说明信度不佳。效度分析的 KMO 值高于 0.8,说明效度好;介于 0.7~0.8 之间,说明效度较好;介于 0.6~0.7,说明效度一般;小于 0.6,说明效度低^[15]。

结 果

1. 两轮德尔菲法构建量表的条目池

2022 年 3 月本研究共组织 21 位专家参与了两轮的专家咨询,其中男性 10 人,女性 11 人。年龄分布: 40 岁以下 2 人,40~50 岁 7 人,51~60 岁 9 人,60 岁以上 3 人。职称分布: 副高 7 人,正高 14 人。学历分布: 本科 4 人,硕士 3 人,博士 14 人。工作年限: 10~15 年 4 人,16~20 年 5 人,20 年以上的 12 人。所在城市: 一线城市 10 人,二线城市 6 人,三线及以下 5 人。所在科室: 肿瘤内科 13 人,疼痛科 6 人,介入科 2 人。

参加第一轮专家咨询的数量为 21 位,发放问卷 21 份,回收 21 份。第二轮专家咨询的数量为 10 位,从 21 位专家的库中随机抽取,发放问卷 10 份,回收 10 份。第一轮和第二轮专家咨询的重要性评分结果见表 1。

量表初测版条目库共包含 19 个评估维度,其中神经病理性疼痛、爆发痛、骨转移痛和内脏痛的评估未提供具体条目,故第一轮专家咨询时具体条目数量尚未确定。经过第一轮德尔菲法专家咨询,选取重要性 ≥ 4.5 分,变异系数 $\leq 20\%$ 的评估维度,同时汇总专家提出的具体意见,综合考量后对评估维度进行进一步修订,确定第二轮纳入 7 个评估维度,15 个条目。

在第二轮德尔菲专家咨询中,进一步验证纳入评估维度和条目的重要性、变异系数和专家意见。入选的条目均达到重要性评分 ≥ 4.5 分,变异系数 $\leq 20\%$ 的要求,因此认为与第一轮结果一致,这些条目确定作为量表的最终条目。基于专家意见,调整了部分条目的顺序,将神经病理性疼痛和爆发痛的评估

条目放在量表的最后部分。

经过两轮德尔菲法确认的量表最终评估维度及其条目纳入 BTS 量表中(见表 2)。

2. BTS 量表的信效度分析

在北部战区总医院纳入癌痛病人,进行量表的信效度检验,研究从 2022 年 7 月启动,截至 2023 年 2 月,共计入组 166 例,删除无效信息 10 例和不完整的信息 18 例后,共计 138 例信息纳入分析。无效信息 10 例包括 9 例无效病例(NRS 评分为 0)、1 例信息重复的病例,不完整的信息 18 例均为量表中有未填写项的病例信息。最终纳入分析的 138 例受试者中,男性 85 例,女性 53 例。40 岁以下病人 8 例,40~60 岁病人 50 例,60 岁以上病人 80 例。呼吸系统肿瘤 40 例,消化系统肿瘤 62 例,妇科生殖系统肿瘤 11 例,其他肿瘤 25 例。

(1) 项目分析: 采用项目分析的统计结果表明,所有条目与量表总分均显著相关($P < 0.01$),不需要做删除处理(见表 3)。

(2) 内容效度分析: 相关性分析显示单个条目与总分均显著相关($P < 0.01$),且经过了两轮德尔菲法专家咨询,说明量表内容效度较好。

(3) 结构效度分析: BTS 量表纳入的除疼痛部位之外的 14 个条目进行结构效度检验,KMO 值为 0.80,巴特球形值为 334.87($P < 0.01$),说明 BTS 量表具有较好的结构效度(见表 4)。

(4) 效标关联效度分析: 入选受试者在使用 BTS 量表时,同时采用临床常用的 BPI 量表结果作为外部效标进行评价。比较 BPI 疼痛评分(最重、最轻、平均、现在)与 BTS 量表中的 NRS 评分的相关性。一致性分析结果显示,NRS 评分与 BPI 疼痛评分的相关系数分别为 0.77、0.41、0.68 和 0.51($P < 0.01$)。这一分析结果说明 BTS 量表中的疼痛评分与 BPI 疼痛评分相关性较好,具有较好的效标关联效度。

(5) 信度分析: BTS 量表纳入的除疼痛部位之外的 14 个条目进行信度检验,Cronbach α 系数为 0.78,标准化 Cronbach α 系数为 0.80(见表 5),Spearman-Brown 折半信度系数值为 0.72,说明 BTS 量表具有较好的内部一致性信度和折半信度。

讨 论

《癌症疼痛诊疗规范(2018 年)》明确指出,癌痛评估是合理、有效进行镇痛治疗的前提,评估的原则是“常规、量化、全面、动态”^[9]。对于需

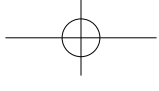


表 1 第一轮和第二轮德尔菲法专家咨询的重要性评分结果
Table 1 The importance score in the first and second round of Delphi expert consultation

评估维度 Evaluation dimension	第一轮重要性评分 Importance score in Round 1			第二轮重要性评分 Importance score in Round 2		
	平均值 ± 标准差 $\bar{x} \pm SD$	满分率 (%) Rate of 100	变异系数 (CV) Coefficient of variation	平均值 ± 标准差 $\bar{x} \pm SD$	满分率 (%) Rate of 100	变异系数 (CV) Coefficient of variation
疼痛强度 Pain intensity	4.91 ± 0.30	90.48	6.13%	4.90 ± 0.32	90	6.45%
疼痛部位 Pain site	4.81 ± 0.40	80.95	8.37%	4.80 ± 0.42	80	8.78%
神经病理性疼痛评估 Neuropathic pain evaluation	4.81 ± 0.40	80.95	8.37%	4.80 ± 0.42	80	8.78%
爆发痛评估 Breakthrough pain evaluation	4.81 ± 0.40	80.95	8.37%	4.80 ± 0.42	80	8.78%
疼痛对情绪影响 Influence on emotion	4.76 ± 0.44	76.19	9.17%	4.80 ± 0.42	80	8.78%
疼痛对睡眠影响 Influence on sleep	4.76 ± 0.44	76.19	9.17%	4.80 ± 0.42	80	8.78%
疼痛对躯体功能影响 Influence on body function	4.62 ± 0.59	66.67	12.76%	4.80 ± 0.42	80	8.78%
既往镇痛治疗 Previous analgesic treatment	4.33 ± 0.58	38.10	13.32%	-	-	-
骨转移痛评估 Bone metastasis pain evaluation	4.10 ± 0.63	23.81	15.26%	-	-	-
既往治疗效果 Previous treatment efficacy	3.76 ± 0.54	4.76	13.32%	-	-	-
内脏痛评估 Visceral pain evaluation	3.62 ± 0.59	4.76	16.29%	-	-	-
疼痛对日常活动影响 Influence on daily activities	3.62 ± 0.67	9.52	18.49%	-	-	-
既往治疗不良反应 Safety of previous treatment	3.43 ± 0.51	0	14.79%	-	-	-
疼痛持续时间特征 Duration of pain	3.43 ± 0.51	0	14.79%	-	-	-
疼痛对食欲影响 Influence on appetite	3.38 ± 0.50	0	14.72%	-	-	-
疼痛对于他人关系影响 Influence on social relationship	3.33 ± 0.48	0	14.49%	-	-	-
疼痛对行走能力影响 Influence on walking	3.33 ± 0.48	0	14.49%	-	-	-
疼痛对正常工作影响 Influence on working	3.29 ± 0.46	0	14.09%	-	-	-
疼痛对生活兴趣影响 Influence on daily interests	3.29 ± 0.46	0	14.09%	-	-	-

要评估的维度，规范中提到的有：疼痛爆发性发作的原因鉴别、疼痛程度、疼痛病因、疼痛类型（躯体性、内脏性或神经病理性）、疼痛发作情况（疼痛的部位、性质、程度、加重或减轻的因素）、镇痛治疗情况、重要器官功能情况、心理精神情况、家庭及社会支持情况以及既往史等^[9]。目前对于癌痛的全面评估，通常使用 BPI 量表，但 BPI 作为最常用的多维度疼痛评估工具，无法用于神经病理性

疼痛和爆发痛的评估^[13]。为了开发更简捷、全面的多维疼痛评估量表，本研究按照量表研制的规范，在两轮德尔菲法专家咨询结果的基础上，构建了包含 7 个评估维度、15 个条目的 BTS 量表，并入组 138 例癌痛病人进行了 BTS 量表信度和效度的检验。

1. 条目库的构建

为了保证量表条目的全面性和权威性，对于德尔菲法咨询专家的选择，本研究选择了肿瘤内科、



表 2 BTS 量表最终纳入条目汇总
Table 2 The final items included in BTS

评估维度 Evaluation dimension	条目 Item	选项 Choices	备注 Note
疼痛部位 Pain site		NA	
疼痛强度 Pain intensity	1. NRS 评分（0~10 数字疼痛强度量表）	0~10	0 为无痛，10 为最痛
疼痛对躯体功能影响 Influence on body function	2. 疼痛对功能影响评估 (1) 请通过以下的数字评估，表述疼痛对您的颈椎功能有什么程度的影响	0~10	0 为无影响，10 为最严重
	(2) 请通过以下的数字评估，表述疼痛对您的上肢功能有什么程度的影响	0~10	0 为无影响，10 为最严重
	(3) 请通过以下的数字评估，表述疼痛对您的腰背部功能有什么程度的影响	0~10	0 为无影响，10 为最严重
	(4) 请通过以下的数字评估，表述疼痛对您的下肢功能有什么程度的影响	0~10	0 为无影响，10 为最严重
疼痛对情绪影响 Influence on emotion	3. 请通过以下的数字评估，表述疼痛对您的情绪有什么程度的影响	0~10	0 为无影响，10 为最严重
疼痛对睡眠影响 Influence on sleep	4. 请通过以下的数字评估，表述疼痛对您的睡眠有什么程度的影响	0~10	0 为无影响，10 为最严重
神经病理性疼痛评估 Neuropathic pain evaluation	5. 请问您在疼痛过程中是否伴随以下症状？ (1) 您是否有被针刺般疼痛？	是/否	
	(2) 您出现的疼痛是否如灼烧或如火烧般？	是/否	
	(3) 您出现的疼痛是否有麻刺感？	是/否	
	(4) 您出现的疼痛是否感觉如触电一般？	是/否	
	(5) 您的疼痛是否会因触碰衣服或床单而加剧？	是/否	
	(6) 您的疼痛是否只出现于关节部位？	是/否	
爆发痛评估 Breakthrough pain evaluation	6. 爆发痛评估：若您已经在使用镇痛药物治疗，并且疼痛得到控制期间，有没有出现突然发作的、短暂的、难以忍受的剧烈疼痛发生？（包括身体位置发生改变的时候）	是/否	

NA：不适用

表 3 BTS 量表的项目分析结果
Table 3 The item analysis result of BTS scale

项目 Item	决断值 (CR) Critical Ratio	P 值 (CR) P value (CR)	与量表总分的相关 Correlation with total score	P 值（与量表总分的相关） P value (Correlation with total score)
疼痛对颈椎影响 Influence on cervical vertebra	9.64**	0.00	0.66**	0.00
疼痛对上肢影响 Influence on upper limb	9.21**	0.00	0.65**	0.00
疼痛对腰背影响 Influence on lower back	12.58**	0.00	0.69**	0.00
疼痛对下肢影响 Influence on lower limb	14.77**	0.00	0.72**	0.00
疼痛对情绪影响 Influence on emotion	11.05**	0.00	0.70**	0.00
疼痛对睡眠影响 Influence on sleep	7.82**	0.00	0.65**	0.00
爆发痛评估 Breakthrough pain evaluation	5.69**	0.00	0.40**	0.00
神经病理性疼痛评估 Neuropathic pain evaluation	2.93**	0.00	0.30**	0.00
疼痛强度评分 Pain intensity score	6.17**	0.00	0.58**	0.00

** $P < 0.01$

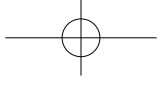


表 4 BTS 量表的效度分析
Table 4 The validity of BTS scale

条目 Item	因子载荷系数 Factor loading			共同度（公因子方差） Communality
	因子 1	因子 2	因子 3	
疼痛强度评分 Pain intensity score	0.70	0.05	0.33	0.61
疼痛对颈椎影响 Influence on cervical vertebra	0.09	0.88	0.03	0.78
疼痛对上肢影响 Influence on upper limb	0.09	0.83	0.08	0.70
疼痛对下肢影响 Influence on lower limb	0.27	0.54	0.43	0.55
疼痛对腰背影响 Influence on lower back	0.37	0.47	0.29	0.44
疼痛对情绪影响 Influence on emotion	0.86	0.18	0.13	0.78
疼痛对睡眠影响 Influence on sleep	0.84	0.18	-0.00	0.73
爆发痛评估 Breakthrough pain evaluation	0.23	0.08	0.68	0.53
神经病理性疼痛评估 * Neuropathic pain evaluation *	0.02	0.13	0.83	0.70
特征根值（旋转前）Eigen value (Unrotated)	3.48	1.30	1.03	-
方差解释率 %（旋转前）% of variance (Unrotated)	38.61%	14.47%	11.44%	-
累积方差解释率 %（旋转前）Cumulative % of variance (Unrotated)	38.61%	53.08%	64.52%	-
特征根值（旋转后）Eigen value (Rotated)	2.21	2.05	1.55	-
方差解释率 %（旋转后）% of variance (Rotated)	24.57%	22.78%	17.16%	-
累积方差解释率 %（旋转后）Cumulative % of variance (Rotated)	24.57%	47.35%	64.52%	-
KMO 值 KMO value		0.80		-
巴特球形值 Bartlett's Test of Sphericity		334.87		-
df		36		-
P 值 P value		0		-

* 神经病理性疼痛的评估包括 6 个条目，根据 6 个条目的结果计算总分，以总分纳入效度分析

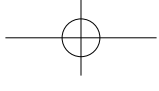
表 5 BTS 量表的信度分析
Table 5 The reliability of BTS scale

条目 Item	校正项总计相关性 Corrected item-total correlation	项已删除的 α 系数 Cronbach's alpha if item deleted	Cronbach α 系数 Cronbach's alpha
疼痛强度评分 Pain intensity score	0.48	0.76	0.78
疼痛对上肢影响 Influence on upper limb	0.49	0.76	
疼痛对腰背影响 Influence on lower back	0.54	0.75	
疼痛对下肢影响 Influence on lower limb	0.57	0.75	
疼痛对颈椎影响 Influence on cervical vertebra	0.51	0.75	
疼痛对情绪影响 Influence on emotion	0.58	0.74	
疼痛对睡眠影响 Influence on sleep	0.50	0.76	
神经病理性疼痛评估 * Neuropathic pain evaluation *	0.34	0.78	
爆发痛评估 Breakthrough pain evaluation	0.38	0.79	
标准化 Cronbach α 系数: 0.80			

* 神经病理性疼痛的评估包括 6 个条目，根据 6 个条目的结果计算总分，以总分纳入信度分析

疼痛科和介入科等相关领域有丰富理论和实践经验的资深专家，工作年限均在 10 年以上，且均为副高及以上职称，以确保调研结果的专业性。两轮的调研回收率均为 100%，说明专家对此量表的开发积极性高。此外，为了尽可能保证纳入评估维度的权威性和全面性，汇总了领域内重要的规范、指南和共识以及专家意见，构建了包含 19 个维度的初测量表条目池，包括疼痛强度、疼痛部位、神经病

理性疼痛评估、爆发痛评估、疼痛对情绪影响、疼痛对睡眠影响、疼痛对躯体功能影响、既往镇痛治疗、骨转移痛评估、既往治疗效果、内脏痛评估、疼痛对日常活动影响、既往治疗不良反应、疼痛持续时间特征、疼痛对食欲影响、疼痛对与他人关系影响、疼痛对行走能力影响、疼痛对正常工作影响、疼痛对生活兴趣影响等。按照重要性评分 ≥ 4.5 分，变异系数 $\leq 20\%$ 的标准筛选除了其中 7 个评估维度，



15 个条目, 虽然因为调研对象的偏好可能导致结果的偏倚, 但总体来说此量表的数量对于病人来说是可接受且易于实施的。第二轮的专家咨询对于入选的条目进行了再次验证, 结果具有高度一致性, 确保了入选条目的代表性。

2. BTS 量表的临床验证

本研究在北部战区总医院纳入 138 例癌痛病人, 进行条目的信度和效度检验。新开发的量表信度和效度检验指标包括项目分析、内容效度、结构效度、效标关联效度分析、内部信度、重测信度等, 项目分析的结果表明所有条目与量表总分均显著相关 ($P < 0.05$), 相关性分析显示单个条目与总分均显著相关 ($P < 0.01$), 结构效度检验的 KMO 值为 0.80, 信度检验的 Cronbach α 系数为 0.78, 通常量表的信度系数和效度系数达到 0.7 则认为信度和效度较好, 说明本量表具有较好的信度和效度。此外, 由于 BPI 量表是目前临床常用的疼痛评估量表, 在进行 BTS 量表验证的同时, 还采用临床常用的 BPI 量表结果作为外部效标进行评价。一致性分析结果显示, BTS 量表中的疼痛评分与 BPI 疼痛评分相关性较好, 具有较好的效标关联效度。

基于 BTS 量表开发的数字化工具在临床实践中用于癌痛评估具有以下优势: ①评估维度相对全面: 癌痛全面评估需要纳入的维度除了疼痛强度、疼痛病因和类型、疼痛发作情况、镇痛治疗情况、疼痛部位以及疼痛对病人情绪、睡眠、活动能力、食欲、日常生活、行走能力、与他人交往等生活质量的影响外, 还需要考虑特殊疼痛类型(如神经病理性疼痛和爆发痛的评估等)。本研究在汇总了这一疾病领域已有权威规范、指南和共识的基础上, 包括《癌症疼痛诊疗规范(2018 年版)》、《疼痛评估量表应用的中国专家共识(2020 版)》和《癌性爆发痛专家共识(2019 年版)》, 同时结合相关领域专家的建议, 构建了量表初测版条目池。最终 BTS 量表纳入了疼痛部位、疼痛强度、疼痛对躯体功能影响、疼痛对情绪影响、疼痛对睡眠影响、神经病理性疼痛评估和爆发痛评估等 7 个维度, 是目前全面性较好的癌痛评估量表。②动态监测易于实现: 动态评估疼痛变化对于指导后续治疗意见非常重要, 但临床实践中实现动态评估耗时耗力, 为了解决这一难题, 本研究将此量表做成数字化评估工具, 通过不同端口的数据交互, 可实现病人信息的自动收集以及数据的定点自动收集, 可减轻医护人员的工作负荷和提高临床诊疗的效率。③数据的储存和互联互通易于实现: 此量表放

在不同端口, 应用于临床实际场景, 可实现病人评估结果在病人端和医护人员端的实时交互, 且同一病人在不同时间的结果还可自动生成疼痛轨迹图, 可直观展示病人治疗前后疼痛病情的变化。目前数字化评估工具在临床实践中的应用已有报道, 具有实时记录、减轻评估者工作量、使用场景灵活、全程监测等优势, 有望继续推进在临床实践中的应用^[16-23]。

本研究的不足之处: ①德尔菲法调研结果的筛选标准。从第一轮 19 个评估维度中筛选进入第二轮的标准是重要性 ≥ 4.5 分, 变异系数 $\leq 20\%$ 的评估维度, 这一标准是本研究团队基于专家意见制订的。通过检索采用德尔菲法构建量表的文章, 发现基于专家共识制订筛选标准是可接受的^[24-26], 但这可能会漏掉一些略低于此标准的评估维度, 导致最终纳入的条目不够全面。②该临床试验是在多家医院同时开展的, 时间跨度在半年以上, 纳入病人例数在 2000 例以上, 考虑到足够长的时间跨度和足够多的病人例数, 因此, 在检验量表的可靠性和稳定性时, 有些信度和效度指标未做分析(如重测信度)。

综上所述, 本研究构建的 BTS 量表条目共包含 7 个评估维度, 15 个条目, 具有较好的信度和效度, 可在临床实践中推广应用于癌痛病人的疼痛评估。

利益冲突声明: 作者声明本文无利益冲突。

参 考 文 献

- [1] National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Adult Cancer Pain (2023 V2) [EB/OL]. (2023-07-31) [2023-08-30]. <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=3&id=1413>.
- [2] Kiu DKL, Zhi FDL, Pei JV. Exploration of patient-related barriers to effective cancer pain management in a diverse multicultural developing country[J]. J Pain Symptom Manage, 2021, 62(1):75-80.
- [3] Breivik H, Cherny N, Collett B, et al. Cancer-related pain: a pan-European survey of prevalence, treatment, and patient attitudes[J]. Ann Oncol, 2009, 20:1420-1433.
- [4] Situ D, Wang J, Shao W, et al. Assessment and treatment of cancer pain: from western to eastern[J]. Ann Palliat Med, 2012, 1(1):32-44.
- [5] Kasasbeh MAM, McCabe C. Cancer-related pain management: a review of knowledge and attitudes of healthcare professionals[J]. Eur J Cancer Care, 2016, 26(6):1-7.

- [6] Caraceni A, Shkodia M. Cancer pain assessment and classification[J]. *Cancers*, 2019, 11(4):510.
- [7] Sung H, Ferlay J, Siegel RL, *et al.* Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. *CA Cancer J Clin*, 2021, 71(3):209-249.
- [8] Scarborough BM, Smith CB. Optimal pain management for patients with cancer in the modern era[J]. *CA Cancer J Clin*, 2018, 68:182-196.
- [9] 卫生健康委. 关于印发癌症疼痛诊疗规范(2018年版)的通知[R/OL]. http://www.gov.cn/xinwen/2018-10/02/content_5327533.htm. [2018-08-27].
- [10] 王稳, 樊碧发. 癌痛发生机制的研究进展[J]. *中国疼痛医学杂志*, 2021, 27(8):616-618.
- [11] 李梓萌, 唐丽丽, 庞英, 等. 门诊癌痛病人疼痛及身心症状的调查分析[J]. *中国疼痛医学杂志*, 2017, 23(4):287-290.
- [12] 新华健康|专家:提升疼痛综合疗护能力[R/OL]. <https://h.xinhua.com/vh512/share/11725651?d=134b369&channel=weixin> [2023-10-17].
- [13] 万丽, 赵晴, 陈军, 等. 疼痛评估量表应用的中国专家共识(2020版)[J]. *中华疼痛学杂志*, 2020, 16(3):177-187.
- [14] 卢帆, 宋莉, 刘慧. 癌性神经病理性疼痛的评估和诊疗现状[J]. *中国疼痛医学杂志*, 2015, 21(9):692-696.
- [15] The SPSSAU project (2023). SPSSAU. (Version 23.0) [Online Application Software]. Retrieved from <https://www.spssau.com>.
- [16] 中国老年学和老年医学学会脑认知与健康分会, 中国老年医学学会认知障碍分会, 中国医师协会神经内科医师分会 中华医学会神经病学分会痴呆与认知障碍学组, 等. 中国数字化记忆门诊临床应用指南[J]. *中华医学杂志*, 2023, 103(1):1-9.
- [17] 杨佛强, 吴晓敏, 潘晓华. 人工智能在创伤评分中应用的研究进展[J]. *中华创伤杂志*, 2023, 37(9):855-861.
- [18] 浙江省抗癌协会癌痛专业委员会. 癌痛规范化治疗示范医院创建浙江省专家共识[J]. *肿瘤学杂志*, 2019, 25(3):177-184.
- [19] Chan JYC, Wong A, Yiu B, *et al.* Electronic cognitive screen technology for screening older adults with dementia and mild cognitive impairment in a community setting: development and validation study[J]. *J MedInt Res*, 2020, 22(12):e17332.
- [20] Modasia KH, Kaliyadan F. Digital tools for assessing disease severity in dermatology[J]. *Indian Dermatol Online J*, 2022, 13(2):190-198.
- [21] Ho J, Fong CK, Iskander A, *et al.* Digital psychosocial assessment: an efficient and effective screening tool[J]. *J Paediatr Child Health*, 2020, 56(4):521-531.
- [22] Rao N, Perdomo S, Jonassaint C. A novel method for digital pain assessment using abstract animations: human-centered design approach[J]. *JMIR Hum Factors*, 2022, 9(1):e27689.
- [23] Brigden A, Garg M, Deighan M, *et al.* Digital tools for assessing chronic pain in children (5-11 years): systematic review[J]. *Paediatr Neonatal Pain*, 2023. doi.org/10.1002/pne2.12106.
- [24] 王文娟, 董晶. 糖尿病高危人群生活方式干预知识、态度、行为评价量表的研制[J]. *中华预防医学杂志*, 2016, 50(7): 577-583.
- [25] 张亚欣, 汤哲, 杨茗, 等. 基于德尔菲法构建老年人功能受损评估初始量表[J]. *中华老年多器官疾病杂志*, 2021, 20(2):86-91.
- [26] 陈奇权, 杨显杰, 顾恒, 等. 基于德尔菲法构建《中国慢性诱导性荨麻疹诊治专家共识(2023)》[J]. *中华皮肤科杂志*, 2023, 56(6):534-539.

《中国疼痛医学杂志》编辑部

地址: 北京市海淀区学院路38号, 北京大学医学部

联系电话: 010-82801712; 010-82801705

电子邮箱: pain1712@126.com

杂志官网: <http://casp.ijournals.cn> 在线投稿

微信公众平台号: 中国疼痛医学杂志(cjpm1712)

