

肝病生存质量量表中文版的信度、效度测试

齐明华, 黄海, 董娇璇, 郝元涛, 周元平

齐明华, 周元平, 南方医科大学南方医院感染内科 广东省广州市 510000
齐明华, 北京大学深圳医院感染性疾病科 广东省深圳市 518036

黄海, 汕头大学医学院临床医学系 广东省汕头市 515000
董娇璇, 安徽医科大学临床医学系 安徽省合肥市 230000
郝元涛, 中山大学公共卫生学院医学统计与流行病学系 广东省广州市 510000

深圳市知识创新计划重点基金资助项目, No.

JCYJ20120831144704365

作者贡献分布: 齐明华与周元平设计课题; 齐明华、黄海及董娇璇进行量表测评; 郝元涛统计分析; 齐明华与黄海论文写作.

通讯作者: 周元平, 教授, 主任医师, 博士生导师, 510000, 广州市白云区广州大道北1838号, 南方医科大学南方医院感染内科. yuanpingzhou@163.com

电话: 020-62787310

收稿日期: 2015-01-15 修回日期: 2015-02-11

接受日期: 2015-03-12 在线出版日期: 2015-04-28

Reliability and validity of the Chinese version of the Liver Disease Quality of Life Questionnaire (LDQOL 1.0)

Ming-Hua Qi, Hai Huang, Jiao-Xuan Dong,
Yuan-Tao Hao, Yuan-Ping Zhou

Ming-Hua Qi, Yuan-Ping Zhou, Department of Infectious Disease, Nanfang Hospital, Nanfang Medical University, Guangzhou 510000, Guangdong Province, China

Ming-Hua Qi, Department of Infectious Disease, Shenzhen Hospital, Beijing University, Shenzhen 518036, Guangdong Province, China

Hai Huang, Department of Clinical Medicine, Shantou University Medical College, Shantou 515000, Guangdong Province, China

Jiao-Xuan Dong, Department of Clinical Medicine, Anhui Medical University, Hefei 230000, Anhui Province, China

Yuan-Tao Hao, Department of Medical Statistics and Epidemiology, Public Health College, Zhongshan University, Guangzhou 510000, Guangdong Province, China

Supported by: Shenzhen Knowledge Innovation Plan

Major Project, No. JCYJ20120831144704365

Correspondence to: Yuan-Ping Zhou, Professor, Chief Physician, Department of Infectious Disease, Nanfang Hospital, Nanfang Medical University, 1838 Guangzhou Main Road North, Baiyun District, Guangzhou 510000, Guangdong Province, China. yuanpingzhou@163.com

Received: 2015-01-15 Revised: 2015-02-11

Accepted: 2015-03-12 Published online: 2015-04-28

Abstract

AIM: To evaluate the reliability and validity of Chinese version of Liver Disease Quality of Life Questionnaire (LDQOL 1.0)

METHODS: This was an observational, cross-sectional study in Chinese patients from Beijing University Shenzhen Hospital. Feasibility was assessed by analyzing administration times and missing responses. Ceiling and flooring effects were calculated and reliability was tested by examining internal consistency (Cronbach's alpha). Convergent validity was tested by examining correlations between LDQOL disease specific and Short Form health survey with 36 questions (SF-36) dimensions.

RESULTS: A total of 48 patients were included for analysis. Mean age was 39.3 years and 73% of the sample were male. Mean time to complete questionnaire was 35.8 min \pm 12.2 min. Missing responses were highest on the dimensions of sexual functioning. Ceiling effects were over 20% on 1 of the LDQOL's 12 disease-specific scales. Cronbach's alpha coefficients were over 0.70 on all but 6 dimensions. Correlations between SF-36 and LDQOL disease-specific dimensions generally fulfilled the hypotheses.

背景资料

生存质量的评估对于全面了解慢性患者的健康状态非常重要, 慢性肝病患者生存质量评估量表国内尚匮乏. 西方相关量表有数个, 但未经全面准确评估, 不能直接用于临床. 我们选择了较全面的慢性肝病生存质量量表 1.0 (Liver Disease Quality of Life Questionnaire, LDQOL 1.0), 汉化后进行测评, 填补了没有中文版本的不足.

同行评议者

朱传武, 教授, 主任医师, 苏州市第五人民医院肝病科

■ 研发前沿

从世界卫生组织(World Health Organization, WHO)对“健康”全面定义开始,“生存质量”的概念渐渐被医学界重视。尤其在慢性病诊治的疗效评估方面,他有“生存期”不能涵盖的内容,成为新的评估指标之一。慢性肝病的生存质量评估尚缺乏有效的量表,引入西方量表十分必要。

CONCLUSION: The Chinese version of the LDQOL 1.0 has shown satisfactory reliability and validity.

© 2015 Baishideng Publishing Group Inc. All rights reserved.

Key Words: Liver disease; Quality of life; Questionnaire; Reliability; Validity

Qi MH, Huang H, Dong JX, Hao YT, Zhou YP. Reliability and validity of the Chinese version of the Liver Disease Quality of Life Questionnaire (LDQOL 1.0). *Shijie Huaren Xiaohua Zazhi* 2015; 23(12): 1973-1979 URL: <http://www.wjgnet.com/1009-3079/23/1973.asp> DOI: <http://dx.doi.org/10.11569/wjcd.v23.i12.1973>

摘要

目的: 为了评估肝病的生存质量量表(Liver Disease Quality of Life Questionnaire, LDQOL)1.0中文版的信度、效度。

方法: 采用横断面的研究,使用北京大学深圳医院的中国人病例。通过记录量表的完成率、完成量表的时间和未完成问题的维度所占的比例来考察LDQOL 1.0中文版的可行性;通过测试内在一致性(Cronbach's alpha)来检测LDQOL 1.0中文版的信度,同时也计算出各个维度的天花板效应和地板效应;通过计算LDQOL 1.0中文版的疾病特异性-12个维度与SF-36的8个维度之间的相关系数,来考察LDQOL 1.0中文版的效度。

结果: 总共有48例肝病患者纳入统计分析。平均年龄是39.3岁±2.6岁,75%是男性患者。完成量表的平均时间是33.5 min±12.2 min。性功能和性功能障碍这两个维度在未完成问题的比例中占有最大的比重。在LDQOL 1.0中文版的疾病特异性-12个维度中,仅有1个维度的天花板效应是超过20%的。除了6个维度,其余维度的Cronbach's alpha系数均>0.70。LDQOL 1.0中文版的疾病特异性-12个维度与SF-36的8个维度之间的相关系数基本验证了假设。

结论: LDQOL 1.0中文版具有较好的信度和效度。

© 2015年版权归百世登出版集团有限公司所有。

关键词: 肝病; 生存质量; 量表; 信度; 效度

核心提示: 本文首次将国际通用的慢性肝病

生存质量量表1.0(Liver Disease Quality of Life Questionnaire, LDQOL 1.0)汉化,并在中国大陆地区选择慢性肝病的患者对汉化后的量表进行相关指标测试,证实汉化后的LDQOL 1.0具有较好的信度和效度,可供临床上用于对慢性肝病患者的生存质量评估,成功首次引入这一量表。

齐明华, 黄海, 董娇璇, 郝元涛, 周元平. 肝病生存质量量表中文版的信度、效度测试. *世界华人消化杂志* 2015; 23(12): 1973-1979 URL: <http://www.wjgnet.com/1009-3079/23/1973.asp> DOI: <http://dx.doi.org/10.11569/wjcd.v23.i12.1973>

0 引言

随着疾病谱的改变、健康观念的更新及医学模式的转变,传统的评价疾病疗效和预后的方法已不能适应这一发展的需要。如何将身体、心理、社会和一般健康状况诸多方面总和成一个指标,来综合评价患者的康复程度呢?生存质量的概念就由此而生。生存质量的概念与世界卫生组织(World Health Organization, WHO)关于健康的定义十分相似:“健康是一个身体、精神和社会关系各个方面完全良好的状态,而不只是没有疾患”^[1]。而Senft等^[2]认为,生存质量是个体对生活和个人良好状态的总体满足感。WHO生存质量研究组认为生存质量是:不同文化和价值体系中的个体对与他们的目标、期望、标准以及所关心的事情有关的生存状况的体验^[3]。生存质量的研究在国外开始于20世纪30年代,70年代备受瞩目,80年代形成新的研究热潮^[4],在过去的20年中,越来越多的人认识到生存质量的重要性^[5]。测试生存质量,不论对于更好地了解患者对疾病的感受,对于治疗方法的改变,还是对于评估医疗的有效性,都有重要的作用。目前,大多数肝病的治疗仍无突破性进展,为此,医学界学者们在考虑用经典的临床测评疗效和预后方法对肝病患者的治疗方案进行选择的同时,必须考虑如何提高肝病患者的生存质量。Ownby等^[6]认为生存质量所用的量表不外乎两种:一是重新制定的新量表;二是利用现成的国外著名量表。目前大部分的生存质量测定量表都产生并应用于西方国家,鉴于生存质量的文化依赖性,我们不能将国外的量表直接翻译过来使用,必须要开发自己的肝病患者测定量表或者对西方量表进行汉化处理形成相应的中文版

量表. 本文拟以美国的慢性肝病生存质量量表 1.0(Liver Disease Quality of Life Questionnaire, LDQOL 1.0)英文版为蓝本进行汉化, 并应用汉化后的LDQOL 1.0中文版, 通过对北京大学深圳医院感染科的48例肝病患者生存质量的测定, 来对LDQOL 1.0中文版进行性能测试.

1 材料和方法

1.1 材料 我们采用的LDQOL 1.0是美国肝病协会制定并发表于*The American Journal of Gastroenterology*上的版本, 经杂志的出版机构同意, 授权翻译, 许可证号3565630926770. 用于个人研究^[7]. 选择2014-08正在住院的符合条件的10例患者用于对量表进行初试; 选择2014-01-01/12-15曾入住南方医科大学南方医院感染科的肝病患者48例用于对量表进行正式研究; 我们采用一对一的当面询问方式来完成相关量表的测试. 患者的入选条件: 年龄满18岁的患者; 平均年龄39.3岁±2.6岁; 病因包括: 慢性乙型病毒性肝炎、慢性丙型病毒性肝炎、酒精性肝病、自身免疫性肝炎、药物性肝炎. 患者需具备自主填写问卷的能力. 患者的排除条件: 对于肝性脑病或文化程度很低而不能理解问卷内容的患者排除在外.

1.2 方法

1.2.1 LDQOL 1.0中文版的解析: LDQOL 1.0是一个用于测试肝病患者生存质量的量表^[7]. 他包括SF-36量表的36个条目和疾病特异性-12个维度的75个条目. 用于测试健康状况的SF-36量表共有8个维度: 躯体功能领域(10个条目), 躯体功能对角色功能的影响(4个条目), 情绪对角色功能的影响(3个条目), 社会功能(2个条目), 躯体疼痛(2个条目), 活力或疲乏状态(4个条目), 情绪状态(5个条目), 健康总体测评(5个条目). 这一量表是由美国医疗结局研究组在兰德公司健康保险项目的有关研究基础上修订而成的SF-36量表^[8]. 他的研究已经较为成熟, 目前, SF-36量表的中文版已由方积乾教授编译研制完成^[4], 并且已有数个较成功的中文版版本^[9], 在我国已经得到广泛的应用, 故将SF-36量表直接整合进LDQOL 1.0中文版. LDQOL 1.0的疾病特异性-12个维度, 其中包括: 肝病的症状(17个条目), 肝病的影响(10个条目), 注意力(7个条目), 记忆力(6个条目), 社交质量(5个条目), 肝病产生的消极情绪(4个条

目), 睡眠(5个条目), 孤独感(5个条目), 绝望感(4个条目), 肝病产生的耻辱感(6个条目), 性功能(3个条目), 性功能障碍(3个条目). 我们通过对英文版的LDQOL 1.0的疾病特异性-12个维度进行翻译和回译, 以及对量表进行初试和必要的修订, 最终得到中文版的疾病特异性-12个维度.

在中文版的疾病特异性-12个维度中, 每一个维度的原始得分被重新编码为0-100分, 维度的总得分采取简单的算术总和, 分值越高, 表明患者的生存质量越好. 在大多数条目中, 患者被问及在过去4 wk中他们/她们的肝病所造成的影响, 这一相同的回忆时段也同样在SF-36中被使用. 尽管LDQOL 1.0原始版本的完成方式是被设定为自我作答, 但我们仍旧采用一对一采访的方式来完成问卷, 因为这种方式更能够保证量表的完成质量. 在计算LDQOL 1.0中文版的得分时, 只要维度中存在未被作答的问题, 我们将此份问卷的这一维度得分舍弃. 具体步骤如下: (1)量表的汉化过程: 目前, 学者们比较公认的制定中文版量表的步骤如下^[10]: 首先了解、审定LDQOL 1.0英文版的发展、评价和使用情况; 接着对量表进行翻译和回译, 以及对量表进行初试和必要的修订; 然后进行正式研究以评价量表的应用价值; (2)文化调适: 我们是采用西方国家的量表来调查研究中国肝病患者, 故中西文化的差异容易在调查中使调查对象不明题意或理解错误. 因此, 为了保证选择性答案的完整性, 在翻译时就应尽量按中文的习惯方法, 对某些条目也要进行适当的修订使之适合中国文化的特殊性, 这过程称为文化调适^[6]. 我们将LDQOL 1.0中文版在翻译和回译后进行了文化调适, 并在临床上将此表对少数患者进行预测试. 本调查是对临床上10例患者进行预测试, 将表的填写情况反馈给研究组, 对一些容易混淆或会引起不明题意的条目进行完善和补充, 最终所得的中文版量表在临床上简明易行.

1.2.2 LDQOL 1.0中文版性能测试: 选择量表的完成率、完成量表的时间和未完成问题的维度所占的比例3个指标来考察可行性; 通过计算天花板效应和地板效应, 来考察每一个维度的条目设计的合理性; 选用Cronbach's alpha(α)系数来考察信度^[11]; 选用标准效度来考察效度^[12].

■ 相关报道

自从2000年评估慢性肝病患者生存质量的量表LDQOL 1.0问世以来, 得到越来越多的应用. 比如2003年有学者用西班牙语版本评估了等待肝移植的肝病患者的生存质量, 2006年学者将其编译为韩语版本, 2010年再次有学者将其编译为西班牙语版本, 评估信度和效度后发表.

■ 创新盘点

在中国, 保志军联合SF-36和慢性肝病生存质量量表(CLDQ)中文版测定慢性肝病患者取得了较满意的结果; 聂勇站结合国人特点, 制定了CLDQ为基础的调查表; 李跃平编译了乙型肝炎患者生存质量量表。但迄今为止, 没有人对LDQOL1.0进行系统编译, 因为LDQOL内容详实, 合并了SF-36和肝病特异性健康状况评估两个部分, 评估功能全面, 引入LDQOL具有较好的创新性。

统计学处理 由中山大学公共卫生学院医学统计与流行病学系完成, 采用SPSS17.0软件包直接算得Cronbach's α 系数, 标准以 >0.70 为具有统计学意义, 其用于考察维度的内部一致性信度。通过测定计算LDQOL 1.0中文版的疾病特异性-12个维度与SF-36的8个维度之间的Pearson相关系数来考察效度, 以 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

- 2.1 样本的特征 总共有55例肝病患者纳入问卷调查, 48份问卷结果具有统计意义, 调查对象的平均年龄是39.3岁, 75%是男性患者。慢性乙型病毒性肝炎患者有30例, 占62.5%; 慢性丙型肝炎患者有7例, 占14.6%, 酒精性肝病者5例, 占10.4%, 自身免疫性肝炎患者2例, 占4.2%; 药物性肝炎4例, 占8.3%(表1)。
- 2.2 可行性 量表的完成率是87.3%, 完成量表的平均时间是33.5 min \pm 12.2 min。
- 2.3 天花板效应、地板效应和信度 在SF-36中, 样本得分处于天花板效应的维度有4个; 在疾病特异性-12个维度中, 仅有1个。在SF-36中, 样本得分处于地板效应的维度有2个; 而在疾病特异性-12个维度的各个维度中并不存在地板效应。LDQOL 1.0中文版的疾病特异性-12个维度的内在一致性是让人满意的。除了6个维度以外, 其余维度的Cronbach's α (α)系数均 ≥ 0.70 ; 最小的 α 系数出现在社交质量这一维度($\alpha = 0.11$)(表2)。
- 2.4 标准效度的检验 在疾病特异性-12个维度中, 主要测试躯体健康方面的维度(肝病的症状、肝病的影响)能与SF-36的躯体功能领域、躯体功能对角色功能的影响、躯体疼痛和健康总体测评基本呈中度相关。而疾病特异性-12个维度的注意力、记忆力、社交质量、肝病产生的消极情绪、孤独感、绝望感和肝病产生的耻辱感等维度与SF-36的社会功能、活力或疲乏状态、情绪状态等维度基本相关(表3)。

3 讨论

在编译肝病患者健康相关生存质量量表过程中, 我们参照世界卫生组织生存质量量表^[3,13]和健康状况调查问卷^[4]中文版的引进方法; 在翻译(将原量表译成中文)和回译(将译文译回英文, 与原文比较)后, 对量表做心理学考评。我们选择了量表的完成率、完成量表的

表 1 样本量的统计和临床特征 (n = 48)

样本特征	n	比例(%)
性别		
男	36	75.0
病因		
慢性乙型病毒性肝炎	30	62.5
慢性丙型病毒性肝炎	7	14.6
酒精性肝病	5	10.4
自身免疫性肝炎	2	4.2
药物性肝炎	4	8.3

时间和未完成问题的维度所占的比重来描述可行性。完成率要达到85%以上, 如过低, 说明量表过于复杂, 让人难以接受^[4]。尽管LDQOL 1.0中文版是一个比较大的量表, 但在本实验中, 量表完成率为87.3%, 平均完成时间为33.5 min \pm 12.2 min, 说明可行性较好。性功能和性功能障碍这两个维度在未完成问题的维度所占的比例中占有最大的比重, 比重均为48.9%。出现这种结果, 考虑存在两个可能性, 一个可能是患者在回忆时期(4 wk)内并未进行性生活, 另一个可能是患者在调查者的面前羞于回答性功能这一维度的问题。

为了更好地评估LDQOL 1.0中文版的条目设计是否合理, 我们对各个维度进行了天花板效应和地板效应的检测。在SF-36中, 天花板效应处于最小值的维度有: 情绪状态(天花板效应值为0)、健康总体测评(天花板效应值为0)、活力或疲乏状态(天花板效应值为2.1)、躯体功能领域(天花板效应值为8.3)。而天花板效应值超过20%的有4个(躯体功能对角色功能的影响、情绪对角色功能的影响、社会功能、躯体疼痛)。地板效应值为0的维度共有6个, 包括: 躯体功能领域、社会功能、躯体疼痛、活力或疲乏状态、情绪状态、健康总体测评; 其余2个维度(躯体功能对角色功能的影响、情绪对角色功能的影响)的地板效应值均超过了20%。我们可以发现, SF-36量表的大多数维度的条目设计是合理的, 都具有很好的测评性能。但是, “躯体功能对角色功能的影响、情绪对角色功能的影响”这两个维度的天花板效应值和地板效应值均超过了20%, 分析认为这两个维度的条目还存在一定缺陷, 测试结果可能不能真实地反映出相关测试内容的情况。在疾病特异性-12个维度中, 天花板效应值不

表 2 中文版LDQOL 1.0 维度的分布特征和信度检验

中文版LDQOL 1.0维度	条目数量	平均得分	标准方差	最小得分	最大得分	地板效应(%)	天花板效应(%)	Cronbach's α (95%CI)
SF-36的维度								
躯体功能领域	10	86.15	14.67	30.00	100	0.0	8.3	0.86(0.79–0.91)
躯体功能对角色功能的影响	4	43.75	41.10	0.00	100	37.5	22.9	0.82(0.72–0.89)
情绪对角色功能的影响	3	54.86	45.35	0.00	100	35.4	43.8	0.78(0.65–0.87)
社会功能	2	72.91	26.22	11.11	100	0.0	22.9	0.77(0.59–0.87)
躯体疼痛	2	68.33	24.26	20.00	100	0.0	31.3	0.92(0.86–0.96)
活力或疲乏状态	4	59.48	19.30	20.00	100	0.0	2.1	0.55(0.30–0.73)
情绪状态	5	63.33	19.46	12.00	96	0.0	0.0	0.82(0.73–0.89)
健康总体测评	5	52.50	15.05	15.00	80	0.0	0.0	0.35(0.01–0.60)
肝病特异性维度								
肝病的症状	17	79.37	17.31	36.47	100	0.0	10.4	0.85(0.78–0.91)
肝病的影响	10	78.33	19.72	2.50	100	0.0	6.3	0.89(0.84–0.93)
注意力	7	65.03	24.41	7.14	100	0.0	16.7	0.92(0.88–0.95)
记忆力	6	72.13	22.44	0.00	100	2.1	18.8	0.94(0.91–0.96)
社交质量	5	65.94	14.39	25.00	95	0.0	0.0	0.11(0.06–0.45)
消极情绪	4	61.59	26.01	0.00	100	4.2	6.3	0.72(0.56–0.83)
睡眠	5	59.17	17.82	30.00	100	0.0	4.2	0.61(0.40–0.76)
孤独感	5	77.08	18.42	25.00	100	0.0	12.5	0.67(0.50–0.80)
绝望感	4	62.63	20.49	0.00	100	2.1	2.1	0.63(0.43–0.78)
耻辱感	6	64.32	25.74	0.00	100	2.1	14.6	0.89(0.84–0.93)
性功能	3	67.13	27.22	0.00	100	2.1	6.3	0.89(0.79–0.95)
性功能障碍(男)	3	78.89	27.90	11.11	100	0.0	25.0	0.95(0.89–0.98)
性功能障碍(女)	3	75.93	38.76	0.00	100	8.3	25.0	0.98(0.91–0.99)

应用要点

我们将编译后的量表附在文后, 每个领域按百分制评估, 方便广大临床医生使用, 如果发现使用中有什么问题, 可以联系我们改进。

超过20%的维度有11个(肝病的症状、肝病的影响、注意力、记忆力、社交质量、肝病产生的消极情绪、睡眠、孤独感、绝望感、肝病产生的耻辱感、性功能), 仅有性功能障碍的天花板效应值是超过20%的。而在疾病特异性-12个维度的各个维度中, 地板效应值均小于20%。根据上述结果可以说明疾病特异性-12个维度的条目设计是让人满意的。总而言之, LDQOL 1.0中文版仅有少数维度的天花板效应值和地板效应值是超过20%的, 因此量表的条目设计是比较合理的。

信度分析采用重测信度、分半信度、Cronbach's α (α)系数3个指标中的一种或几种均可。我们选用了Cronbach's α 系数。 α 系数用以考察量表中各条目与该领域测试目的一致性。McEvoy等^[14]认为, 同组群的生存质量研究中信度为0.7合适, 而在针对个体水平的生存质量研究中0.90的标准是合适的, 但有专家发现这在实际操作过程中难以实现。Spiegel等^[15]认为达到0.70以上就为信度好。在本次调查中, LDQOL 1.0中文版的疾病特异性-12个维度的

内在一致性是让人满意的。在疾病特异性-12个维度中, α 系数均 ≥ 0.70 的维度共有8个(肝病的症状、肝病的影响、注意力、记忆力、肝病产生的消极情绪、肝病产生的耻辱感、性功能、性功能障碍); SF-36量表的8个维度中, α 系数均 ≥ 0.70 的维度共有6个(躯体功能领域、躯体功能对角色功能的影响、情绪对角色功能的影响、社会功能、躯体疼痛、情绪状态)。这表明LDQOL 1.0中文版的信度水平是让人满意的。值得关注的是, 在本次调查中, 有6个维度(活力或疲乏状态、健康总体测评、社交质量、睡眠、孤独感、绝望感)显示出较小的 α 系数(均 < 0.70), 相应的在原始版本的调查中, 这些维度(除了“活力或疲乏状态”)的 α 系数也都为较小值, 当然这些维度的 α 系数除了“社交质量”, 其余的均在0.70以上^[7]。我们认为, 这些维度(活力或疲乏状态、健康总体测评、社交质量、睡眠、孤独感、绝望感)的条目可能并不能较好地测试出相关内容的情况, 对于这些维度所包含的测试内容, 可能需要更好的他评量表来进行测评。同时, 对于这

■名词解释

信度：信度系指测验结果的一致性、稳定性及可靠性，一般多以内部一致性来加以表示该测验信度的高低。信度系数愈高即表示该测验的结果愈一致、稳定与可靠；效度：即有效性，他是指测量工具或手段能够准确测出所需测量的事物的程度。效度是指所测量到的结果反映所想要考察内容的程度，测量结果与要考察的内容越吻合，则效度越高；反之，则效度越低。效度分为三种类型：内容效度、准则效度和结构效度。

表 3 中文版LDQOL 1.0中疾病特异性-12个维度和SF-36的维度之间的相关系数

中文版LDQOL 1.0疾病特异性-12个维度	SF-36的维度							
	PF	RP	RE	SF	BP	EF	EW	GH
SxD	0.56 ^b	0.46 ^b	0.41 ^b	0.66 ^b	0.52 ^b	0.52 ^b	0.63 ^b	0.46 ^b
ELD	0.40 ^d	0.40 ^d	0.30 ^a	0.63 ^d	0.36 ^a	0.46 ^d	0.40 ^d	0.25
C	0.38 ^f	0.45 ^f	0.49 ^f	0.53 ^f	0.40 ^f	0.53 ^f	0.42 ^f	0.23
M	0.44 ^h	0.12	0.25	0.21	0.44 ^h	0.34 ^c	0.38 ^h	0.25
QSI	0.13	0.18	0.27	0.40 ^j	0.08	0.32 ^e	0.24	0.28
HD	0.38 ⁱ	0.35 ^g	0.25	0.72 ^j	0.35 ^g	0.68 ⁱ	0.60 ^j	0.42 ^j
Sle	0.29 ^g	0.39 ⁿ	0.44 ⁿ	0.35 ^g	0.42 ⁿ	0.54 ⁿ	0.62 ⁿ	0.42 ⁿ
Lon	0.48 ^p	0.41 ^p	0.33 ⁱ	0.42 ^p	0.42 ^p	0.46 ^p	0.51 ^p	0.24
Hop	0.44 ^r	0.25	0.13	0.30 ^k	0.29 ^k	0.35 ^k	0.44 ^r	0.45 ^r
SLD	0.30 ^m	0.24	0.24	0.41 ^t	0.10	0.38 ^t	0.31 ^m	0.08
Sfu	0.66 ^v	0.46 ^o	0.26	0.50 ^v	0.51 ^v	0.56 ^v	0.38	0.47 ^o
Spro(m)	0.35	0.29	0.51 ^q	0.25	0.30	0.33	0.15	0.10
Spro(f)	0.98 ^x	0.85 ^s	-0.28	0.61	0.85 ^s	0.66	0.69	0.95 ^x

^a*P*<0.05; ^c*P*<0.05; ^e*P*<0.05; ^g*P*<0.05; ⁱ*P*<0.05; ^k*P*<0.05; ^m*P*<0.05; ^o*P*<0.05; ^q*P*<0.05; ^s*P*<0.05; ^b*P*<0.01; ^d*P*<0.01; ^f*P*<0.01; ^h*P*<0.01; ^j*P*<0.01; ^l*P*<0.01; ⁿ*P*<0.01; ^p*P*<0.01; ^r*P*<0.01; ^t*P*<0.01; ^v*P*<0.01; ^x*P*<0.01. PF: 躯体功能领域; RP: 躯体功能对角色功能的影响; RE: 情绪对角色功能的影响; SF: 社会功能; BP: 躯体疼痛; EF: 活力或疲乏状态; EW: 情绪状态; GH: 健康总体测评; SxD: 肝病的症状; ELD: 肝病的影响; C: 注意力; M: 记忆力; QSI: 社交质量; HD: 肝病产生的消极情绪; Sle: 睡眠; Lon: 孤独感; Hop: 绝望感; SLD: 肝病产生的耻辱感; Sfu: 性功能; Spro: 性功能障碍。

些维度的信度检验，未来还需要更大样本量的深入研究。

在LDQOL 1.0中文版效度测试中，我们选取了标准效度这一指标。标准效度是以一个公认的量表为标准，检验新量表与标准量表测定结果的相关性。因为并没有绝对的“金标准”来进行生存质量的测定，目前大多数文献都是从SIP和健康状况调查问卷等国际普遍应用的量表中选择一个或几个作为标准^[16]。如WHO生存质量量表是测定社区一般人群生存质量的普适性量表，便选择同样是针对普通人群而非特殊人群的健康状况调查问卷作为标准。我们选取了SF-36作为相对的“金标准”对LDQOL 1.0中文版的疾病特异性-12个维度进行标准效度的评价。在疾病特异性-12个维度中，主要测试躯体健康方面的维度(肝病的症状、肝病的影响)能与SF-36的躯体功能领域、躯体功能对角色功能的影响、躯体疼痛和健康总体测评基本呈中度相关，除了没有达到高度相关之外，这与我们的猜测还是基本符合的。除了SF-36的“情绪对角色功能的影响”这一维度，疾病特异性-12个维度的注意力、记忆力、社交质量、肝病产生的消极情绪、孤独感、绝望感和肝病产生的耻辱感等

维度与SF-36的社会功能、活力或疲乏状态、情绪状态等维度都基本相关，这与我们的假设也是相互契合的。但是，LDQOL 1.0中文版的疾病特异性-12个维度的标准效度考察并没有完全达到预期标准，我们考虑可能是样本量偏小导致，故往后还需继续增大样本量来进行更深一步地考察。

总之，在LDQOL 1.0中文版的性能测试中，其信度、效度的考察结果是让人满意的。本次调查由于样本量偏小，只是量表研制的初步探讨，要制定完全适合我国肝病患者生存质量的量表，尚需扩大样本量，进行多中心研究。

4 参考文献

- 1 Rocha-Buelvas A, Trujillo-Montalvo E, Hidalgo-Patiño C, Hidalgo-Eraso A. Burden of disease in Nariño, Colombia, 2010. *Colomb Med (Cali)* 2014; 45: 96-103 [PMID: 25386034]
- 2 Senft JD, Warschkow R, Diener MK, Tarantino I, Steinemann DC, Lamm S, Simon T, Zerz A, Müller-Stich BP, Linke GR. The transvaginal hybrid NOTES versus conventionally assisted laparoscopic sigmoid resection for diverticular disease (TRANSVERSAL) trial: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2014; 15: 454 [PMID: 25414061 DOI: 10.1186/1745-6215-15-454]
- 3 Paudel P, Khadka J, Burnett A, Hani Y, Naduvilath T, Fricke TR. Papua New Guinea vision-specific

- quality of life questionnaire: a new patient-reported outcome instrument to assess the impact of impaired vision. *Clin Experiment Ophthalmol* 2014 Aug 17. [Epub ahead of print][PMID: 25132289]
- 4 郑巧兰, 田琪, 方积乾, 郝元涛. 世界卫生组织残疾人照顾质量量表中文版的信度和效度. *中国康复医学杂志* 2013; 28: 334-338
 - 5 Varma GR, Kusuma YS, Babu BV. Health-related quality of life of elderly living in the rural community and homes for the elderly in a district of India. Application of the short form 36 (SF-36) health survey questionnaire. *Z Gerontol Geriatr* 2010; 43: 259-263 [PMID: 19806290]
 - 6 Ownby RL, Acevedo A, Jacobs RJ, Caballero J, Waldrop-Valverde D. Quality of life, health status, and health service utilization related to a new measure of health literacy: FLIGHT/VIDAS. *Patient Educ Couns* 2014; 96: 404-410 [PMID: 24856447]
 - 7 Gralnek IM, Hays RD, Kilbourne A, Rosen HR, Keefe EB, Artinian L, Kim S, Lazarovici D, Jensen DM, Busuttill RW, Martin P. Development and evaluation of the Liver Disease Quality of Life instrument in persons with advanced, chronic liver disease--the LDQOL 1.0. *Am J Gastroenterol* 2000; 95: 3552-3565 [PMID: 11151892]
 - 8 Wong W, Lam CL, Leung KF, Zhao L. Psychometric properties of the Chinese quality of life instrument (HK version) in Chinese and Western medicine primary care settings. *Qual Life Res* 2012; 21: 873-886 [PMID: 21830166 DOI: 10.1007/s11136-011-9987-3]
 - 9 曹新妹. 常用心理卫生评定量表的评定技术. *上海护理* 2011; 11: 91-95
 - 10 Ngo-Metzger Q, Sorkin DH, Mangione CM, Gandek B, Hays RD. Evaluating the SF-36 Health Survey (Version 2) in Older Vietnamese Americans. *J Aging Health* 2008; 20: 420-436 [PMID: 18381886 DOI: 10.1177/0898264308315855]
 - 11 Hirai K, Kanda K, Takagai J, Hosokawa M. Development of the Hirai Cancer Fatigue Scale: Testing its reliability and validity. *Eur J Oncol Nurs* 2015 Feb 2. [Epub ahead of print][PMID: 25656217 DOI: 10.1016/j.ejon.2014.12.004]
 - 12 Mikoshiba N, Yamamoto-Mitani N, Sato K, Asaoka Y, Ohki T, Ohata M, Miyashita M. Validation of the Japanese version of HFS-14, a disease-specific quality of life scale for patients suffering from hand-foot syndrome. *Support Care Cancer* 2015 Feb 8. [Epub ahead of print][PMID: 25663543]
 - 13 朱军红, 王瑛, 钟宝亮. 世界卫生组织生存质量量表简表中文版在美沙酮维持治疗门诊患者中应用的信效度验证. *中国药物依赖性杂志* 2011; 20: 58-61
 - 14 McEvoy MD, Hand WR, Furse CM, Field LC, Clark CA, Moitra VK, Nietert PJ, O'Connor MF, Nunnally ME. Validity and reliability assessment of detailed scoring checklists for use during perioperative emergency simulation training. *Simul Healthc* 2014; 9: 295-303 [PMID: 25188486 DOI: 10.1097/SIH.0000000000000048]
 - 15 Spiegel BM, Hays RD, Bolus R, Melmed GY, Chang L, Whitman C, Khanna PP, Paz SH, Hays T, Reise S, Khanna D. Development of the NIH Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) gastrointestinal symptom scales. *Am J Gastroenterol* 2014; 109: 1804-1814 [PMID: 25199473 DOI: 10.1038/ajg.2014.237]
 - 16 Prcic A, Aganovic D, Hadziosmanovic O. Sickness Impact Profile (SIP) Score, a Good Alternative Instrument for Measuring Quality of Life in Patients with Ileal Urinary Diversions. *Acta Inform Med* 2013; 21: 160-165 [PMID: 24167383 DOI: 10.5455/aim.2013.21.160-165]

■ 同行评价

本文将英文版肝病生存质量量表(LDQOL 1.0)编译为中文LDQOL 1.0版, 用于分析中国慢性肝病患者的生存质量, 发现LDQOL 1.0中文版对评价慢性肝病患者具有较好的信度和效度, 对临床有一定的参考价值。

编辑: 郭鹏 电编: 闫晋利

