

胃癌患者生活质量测定量表 EORTC QLQ-STO22 中文版的制定和评价

孟琼¹⁾, 罗家洪¹⁾, 万崇华²⁾, 许传志¹⁾, 李高峰³⁾, 寸英丽⁴⁾

(1) 昆明医科大学公共卫生学院流行病学与卫生统计学系, 云南昆明 650031); 2) 广东医学院人文与管理学院暨生命质量与应用心理研究中心, 广东东莞 523808; 3) 云南省肿瘤医院胸外科; 4) 腹部外科, 云南昆明 650118)

[摘要] **目的** 研制欧洲癌症研究与治疗组织开发的生命质量测定量表 EORTC QLQ-STO22 的中文版, 评价其心理测量特性. **方法** 通过量表的翻译、回译及文化调适制定中文版的 EORTC QLQ-STO22, 并对 86 例住院的胃癌患者进行的生命质量测定后对量表进行了评价. 采用的统计学方法有相关分析, 探索性因子分析, 配对 *t* 检验. **结果** 量表所有领域的重测相关系数均大于 0.70; 所有领域的克朗巴赫系数 α 均在 0.70 以上; 各条目与其所在领域间有高度相关而与其他领域间仅有低度相关; 提取 9 个公因子, 累计方差贡献率为 82.28%, 进行了方差最大旋转后结果 9 个公因子基本反映了 9 个领域; 在治疗 4 周后 EORTC QLQ-STO22 中文版能发现除了躯体形象领域外, 其余各领域得分的改变. **结论** EORTC QLQ-STO22 中文版具有好的信度、效度和适中的反应度, 可与 EORTC QLQ-C30 一起应用于临床, 作为我国胃癌患者生命质量的测评工具.

[关键词] 胃肿瘤; 生命质量; 量表; 中文版

[中图分类号] R73-31; R730.7 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1003-4706 (2012) 10-0034-05

Development and Evaluation on Chinese Version of Measurement Instrument of Quality of Life for Patients with Stomach Cancer: EORTC QLQ-STO22

MENG Qiong¹⁾, LUO Jia-hong¹⁾, WAN Chong-hua²⁾, XU Chuan-zhi¹⁾, LI Gao-feng³⁾, CUN Ying-li⁴⁾

(1) Dept. of Epidemiology and Health Statistics, School of Public Health, Kunming Medical University, Kunming Yunnan 650031; 2) School of Humanities and Management, Guangdong Medical College, Dongguan Guangdong 523808; 3) Dept. of Chest Surgery, Tumor Hospital of Yunnan Province, Kunming Yunnan 650118; 4) Dept. of Abdominal Surgery, Tumor Hospital of Yunnan Province, Kunming Yunnan 650118, China)

[Abstract] **Objective** To introduce how to develop the Simplified Chinese version of EORTC QLQ-STO22 and evaluate the psychometric characteristics of this instrument. **Methods** The Simplified Chinese version of the EORTC QLQ-STO22 was developed by translation and back-translation and cultural adaptation, and was evaluated after we measured the quality of life of 86 in-patients with stomach cancer by using this instrument. The statistic method included correlation analysis, exploratory factor analysis, and paired *t*-test. **Result** The test-retest correlation coefficients (*r*) for all domains were greater than 0.70. Cronbach's coefficients for all domains were greater than 0.70. There were strong correlations between items and their own domains, but weak correlations

[基金项目] 国家自然科学基金资助项目 (81273185); 云南省社会发展科技计划项目 (2008CD055)

[作者简介] 孟琼 (1978~), 女, 云南昭通市人, 硕士研究生, 讲师, 主要从事生命质量量表研制及概化理论的应用工作.

[通讯作者] 万崇华. E-mail: wanchh@hotmail.com

between items and other domains. 9 principal components were abstracted from 22 items, and the contribution rate of accumulative total of variance was 84.7%. These 9 principal components basically reflected the 9 domains of the instrument after varimax orthogonal rotation. The instrument could find the change of the scores of the other domains except of body image domain after 4 weeks treatment. **Conclusion** The simplified Chinese version of EORTC QLQ-STO22 is of good validity, reliability and responsiveness and can be used as a measurement instrument for survey and evaluation of QOL in stomach cancer patients in China with the Chinese version of EORTC QLQ-C30.

[**Key words**] Stomach cancer; Quality of life; Rating scales; Chinese version

恶性肿瘤的临床治疗领域生命质量研究已经成为研究热点, 临床医生可以应用生命质量测定量表对患者进行测评, 将生命质量得分作为一个评价的指标来对治疗方案或方式及效果进行评价。但其前提是要有可信的、有效的、有特异性的生命质量测定量表。对于位于我国恶性肿瘤死因顺位的第 3 位的胃癌, 目前国外已经有欧洲癌症治疗研究组织研制的 (european organization for research and treatment of cancer quality of life questionnaire-stomach cancer, EORTC QLQ-STO52) 及美国芝加哥结局研究与教育中心 (center on outcomes, research and education, CORE) 研制出的癌症治疗功能评价系统中的消化道癌症特异量表 (functional assessment of cancer therapy-gastrointestinal cancer, FACT-Ga)。EORTC QLQ-STO52 由 QLQ-C30^[1,2]和 QLQ-STO22 联合构成^[3,4]在临床上应用时必须将两者一起使用, 因此笔者通常将两者合起来称为 QLQ-STO52。QLQ-STO52 在国际使用广泛, 有很大影响力, QLQ-C30 是核心量表, 其中文版已经研制成功, 并已作报道^[5,6]。EORTC QLQ-STO22 是胃癌特异模块, 包括 22 个条目用于评价疾病症状、治疗的毒副作用、性功能和对未来健康的期望等。鉴于 QLQ-STO52 的国际影响力, 也为了促进量表的跨文化使用, 笔者获得了欧洲癌症研究治疗组织的授权对其开发的 EORTC QLQ-STO22 进行汉化处理, 以制定适应我国胃癌患者的生命质量测定量表。本文旨在报道 EORTC QLQ-STO22 中文版的研制过程及通过对 86 例胃癌患者进行生命质量测定进而对该量表的心理测量特性进行评价的结果。

1 资料与方法

1.1 EORTC QLQ-STO22 中文版的研制方法

1.1.1 翻译及回译 为研制国外量表的中文版, 通常要形成一个翻译组和一个回译组, 还需要有一个协调人。翻译组负责将量表翻译成中文译本,

从未看过原版量表的回译组再将中文译本翻译为英文。协调人对翻译后的英文与原版量表进行比较, 找出有差异的地方, 然后对中文译本进行适当修改, 再交给回译组人员进行翻译, 再与原版量表比较, 如此反复直到英文译本与原版量表的差异达到最小。

1.1.2 文化调适 所谓文化调适, 就是对某些条目进行适当的修订使之适合中国文化的特殊性。具体过程是将已经过翻译、回译处理的量表用于临床, 对 15 例胃癌患者进行预测试及访谈, 并将表的填写情况和访谈结果反馈给研究组, 研究组对一些容易混淆或有歧义的条目进行修改、完善和补充, 最终形成 EORTC QLQ-STO22 中文版测试版用于临床测量以评价其信度、效度何反应度。

1.2 EORTC QLQ-STO22 中文版的计分方法^[4]

QLQ-STO22 中文版的条目分为 4 个等级: 从没有、有一点、较多至很多, 对条目计时, 直接评 1 到 4 分。将各个领域所包括的条目得分相加并除以所包括的条目数即可得到该领域的得分, 此时得到的是原始分 (raw score, RS), 见表 1。

为了使得各领域得分能相互比较, 尚需进一步采用极差化方法进行线性变换, 将粗分转化为在 0~100 内取值的标准化得分 (standard score, SS)。此外, 变换还有一个目的, 即改变得分的方向。在计分规则中明确规定: 对于功能领域得分越高说明功能状况和生命质量越好, 对于症状领域得分越高表明症状或问题越多 (生命质量越差)。因此, 计算功能领域的标化分时还要改变方向。具体说来, 分别按下式计算 (式中 R 为各领域或条目的得分全距):

$$\text{功能领域: } SS = \frac{1 - (RS - 1)}{R} \times 100$$

$$\text{症状领域: } SS = \frac{RS - 1}{R} \times 100$$

QLQ-STO22 的 5 个领域全为症状领域, 4 个单一条目均为症状条目, 可按症状领域的计分方法计分。

1.3 资料收集方法

选定云南省肿瘤医院作为调查点, 于 2004 年 7 月至 2005 年 7 月收治的具有一定文化程度 (文盲及看不懂量表者除外) 的临床已经确诊的胃癌患者 86 例作为调查对象. 调查者以医生的身份出现, 在简单解释和说明后将量表发给患者, 让患者自行填写量表, 并等待患者完成后收回检查有无漏项, 如有漏项及时补填. 对每个调查对象在

入院时进行一次测量, 并抽取其中的部分患者在第 2~3 天进行第 2 次测量, 相隔 4 周后再抽取其中的一部分进行第 3 次测量.

1.4 EORTC QLQ-STO22 中文版的评价方法

生命质量量表的考评主要包括了信度、效度及反应度等方面的内容, 具体的考评指标和方法见表 2.

表 1 EORTC QLQ-STO22 各领域的计分方法 (原始分 RS)

Tab. 1 Scoring method of the Chinese Version of the EORTC QLQ-STO22(Raw Score)

领域 (维度)	代码	性质	条目数	条目得分全距 (R)	计分方法
吞咽困难领域(Dysphagia scale)	DG	症状型	3	3	(Q31+Q32+Q33) /3
疼痛领域(Pain scale)	Pain	症状型	4	3	(Q34+Q35+Q36+Q37) /4
返流症状领域(Reflux symptoms scale)	Rflx	症状型	3	3	(Q38+Q39+Q40) /3
进食受限领域(Eating restrictions scale)	EatR	症状型	4	3	(Q41+Q42+Q43+Q46) /4
焦虑领域(Anxiety scale)	Anx	症状型	3	3	(Q47+Q48+Q50) /3
口干(Having a dry mouth)	DM	症状型	1	3	Q44
味道改变(Taste)	T	症状型	1	3	Q45
躯体形象(Body image)	BI	症状型	1	3	Q49
脱发(Hair loss)	HL	症状型	1	3	Q52

表 2 生命质量量表考评的内容、指标和方法

Tab. 2 Index and method of evaluation for measurement instrument of quality of life

考评方面	考评指标	考评方法
信度	重测信度	计算各领域第 1 次和第 2 次测定得分间的相关系数
	内部一致性信度	计算各领域的克朗巴赫 (α) 系数
效度	内容效度	根据经验分析
	结构效度	计算条目与其所属领域及与其他领域间相关系数, 探索性因子分析
反应度		配对 t 检验分析比较治疗前后测定数据各领域分计算标准化反应均数 SRM(standardized response mean), 即治疗前后差值与其标准差的比值 (取绝对值)

2 结果

2.1 一般情况

86 例胃癌患者中, 男性 57 例 (66%), 女性 29 例 (34%); 年龄 25~77 岁, 中位年龄为 52 岁. 小学文化程度的有 18 例 (21%), 中学文化程度的有 40 例 (47%), 高中及中专文化程度的有 13 例 (15%), 大专及大专以上文化程度的有 15 例 (17%).

2.2 重测信度

EORTC QLQ-STO22 中文版的各个领域两次测定的重测相关系数均大于 0.70, 见表 3.

2.3 内部一致性

EORTC QLQ-STO22 不计算量表总分, 且有许多领域仅由单一条目组成, 因此仅计算非单一条目

组成领域的克朗巴赫系数 α (Cronbach's coefficient α), 各个领域的克朗巴赫系数 α 均在 0.70 以上, 见表 3.

2.4 内容效度

EORTC QLQ-STO22 是 EORTC 组织开发研制的专用于胃癌患者生命质量测量的特异量表, 在使用时需要与 EORTC QLQ-C30 一起, EORTC QLQ-C30 及 EORTC QLQ-STO22 这两个量表在内容上已反映了 WHO 关于生命质量的涵义. 本着对原量表的尊重, 本次研制的 EORTC QLQ-STO22 中文版, 在内容和条目安排方面基本与原量表保持一致, 因此该量表保持了较好的内容效度.

2.5 结构效度

相关分析结果显示, EORTC QLQ-STO22 中文版, 各条目得分与其所在领域得分之间的相关性较

大 (r 值均在 0.70 以上), 但与其他领域之间的相关性较低 (r 值均在 0.50 以下).

对 EORTC QLQ-STO22 中文版的因子分析结果显示: 提取 9 个公因子, 累计方差贡献率为 82.28%, 各个公因子基本上代表了一个领域, 各个公因子的方差贡献率, 以及各个条目在所属主成分上的因子负荷详见表 4, 可见量表的结构与理论构想相符合.

2.6 反应度

考察反应度是看量表能否反映出患者生命质量的变化. 为此, 对 86 例中的 66 例患者在治疗 4 周后再次进行生命质量测定, 采用配对 t 检验比较第 1 次和第 3 次间的得分均数, 结果发现除了躯体形象领域外, 其余领域两次比较均有统计学差异, 而 SRM 值除了躯体形象领域外, 其余领域均在 0.3 以上, 见表 5.

表 3 EORTC QLQ-STO22 中文版信度评价结果

Tab. 3 Reliability of the Chinese Version of the EORTC QLQ-STO22

领域 (维度)	重测信度 (重测相关系数)		内部一致性信度 (克隆巴赫系数 α)
	r	P	
吞咽困难领域 (DG)	0.937	<0.001	0.75
疼痛领域 (Pain)	0.950	<0.001	0.89
返流症状领域 (Rflx)	0.979	<0.001	0.80
进食受限领域 (EatR)	0.955	<0.001	0.73
焦虑领域 (Anx)	0.952	<0.001	0.89
口干 (DM)	0.874	<0.001	-
味道改变 (T)	0.889	<0.001	-
躯体形象 (BI)	0.861	<0.001	-
脱发 (HL)	0.736	<0.001	-

表 4 用探索性因子分析得到的 EORTC QLQ-STO22 中文版结构效度评价结果

Tab. 4 Construct validity of the Chinese Version of the EORTC QLQ-STO22 by using exploratory factor analysis

公因子的编码	公因子的方差贡献率(%)	归属各公因子的主要条目*
主成分 1	34.95	Q34(0.79), Q35(0.84), Q36 (0.86), Q37(0.74)
主成分 2	11.06	Q38(0.76), Q39(0.54), Q40(0.76)
主成分 3	10.15	Q41(0.64), Q42(0.85), Q43(0.86), Q46(0.60)
主成分 4	6.50	Q47(0.86), Q48(0.63), Q50(0.71)
主成分 5	5.58	Q31(0.45), Q32(0.82), Q33(0.75)
主成分 6	4.23	Q49(0.87)
主成分 7	3.64	Q51(0.93), Q52(0.62)
主成分 8	3.31	Q45(0.76)
主成分 9	2.87	Q44(0.88)

* 括号中的数字表示该因子载荷系数.

表 5 EORTC QLQ-STO22 中文版反应度的评价结果 ($\bar{x} \pm s$)

Tab. 5 Responsiveness of the Chinese version of the EORTC QLQ-STO22 ($\bar{x} \pm s$)

领域 (维度)	治疗前	治疗后	SRM	t	P
吞咽困难领域 (DG)	23.06 \pm 23.09	13.64 \pm 11.82	0.590	4.31	0.000
疼痛领域 (Pain)	43.06 \pm 25.59	32.70 \pm 21.00	0.531	4.47	0.000
返流症状领域 (Rflx)	31.82 \pm 23.05	22.39 \pm 19.24	0.550	4.60	0.000
进食受限领域 (EatR)	35.23 \pm 22.30	27.65 \pm 19.07	0.566	2.51	0.000
焦虑领域 (Anx)	46.80 \pm 22.27	40.74 \pm 19.91	0.309	2.87	0.015
口干 (DM)	33.33 \pm 20.25	24.75 \pm 14.33	0.353	2.85	0.006
味道改变 (T)	20.71 \pm 22.47	14.14 \pm 9.45	0.351	1.64	0.006
躯体形象 (BI)	32.83 \pm 34.83	28.28 \pm 20.52	0.201	2.05	0.106
脱发 (HL)	26.47 \pm 24.31	17.65 \pm 20.49	0.352	3.54	0.048

3 讨论

笔者对研制 EORTC QLQ-STO22 中文版量表进行了信度、效度及反应度等 3 方面的考评, 3 个方面评价的方法和标准各不相同。

信度方面, 包含重测信度和内部一致性信度。有学者认为^[7]: 重测信度 > 0.7, 整个量表的克朗巴赫系数 α 大于 0.8 为量表信度较好。EORTC QLQ-STO22 中文版所有领域的重测相关系数均大于 0.70, 所有领域的克朗巴赫系数 α 均在 0.70 以上, 可认为 EORTC QLQ-STO22 中文版有较好的信度。

效度方面, 包含内容效度和结构效度。严格按照国外量表研制的程序和方法研制的 EORTC QLQ-STO22 中文版保持了较好的内容效度。而结构效度上, 有学者^[8]提出: 信度与效度的考评大多是计算各种相关系数, 因此, 其取值越接近 1 越好, 越接近 0 越差, 通常认为在 0.9 以上最好, 0.7 以上为好, 低于 0.4 就算差。据此标准, 结合相关分析结果: 各条目与其所在领域间有高度相关而与其他领域间仅有低度相关; 探索性因子分析结果: 提取的 9 个公因子基本反映了 9 个领域, 可以认为 EORTC QLQ-STO22 中文版有较好的效度。

反应度方面, 包含了比较治疗前后的生命质量得分和计算 SRM 值。配对 *t* 检验的结果显示在治疗四周后 EORTC QLQ-STO22 中文版能发现除了躯体形象领域外, 其余各领域得分的改变, 而没有发现治疗前后躯体形象领域有所改变的原因可能是间隔四周时间, 患者的躯体形象确实没有发生改变, 下一步研究中可考虑延长第 1 次和第 3 次测量的时间间隔。而对 SRM 值, 国外一般认为在 0.2 左右反应度较低, 在 0.5 左右反应度适中, 在 0.8 及以上反应度非常好^[9], 本研究中计算的 EORTC QLQ-STO22 中文版中除了躯体形象领域的 SRM 较低外, 其余各个领域的 SRM 均适中, 可认为 E-

ORTC QLQ-STO22 中文版有适中的反应度。

[参考文献]

- [1] SPRANGERS M A, CULL A, GROENVOLD M, et al. The European organization for research and treatment of cancer approach to developing questionnaire modules: an update and overview[J]. *Qual Life Res*, 1998, 7(4):291 - 300.
- [2] AARONSON N K, AHMEDZAI S, BERGMAN B, et al. The european organization for research and treatment of cancer QLQ-C30: a quality of life instrument for use in international clinical trials in oncology [J]. *J Natl Cancer Inst*, 1993, 85(5):365 - 376.
- [3] CW VICKERY, JM BLAZEBY, T CONROY, et al. Development of an EORTC disease specific quality of life module for use in patients with gastric cancer [J]. *Eur J Cancer*, 2001, 37(8):966 - 971.
- [4] BLAZEBY J M, CONROY T, BOTTOMLEY A, et al. Clinical and psychometric validation of a questionnaire module, the EORTC QLQ-STO22, to assess quality of life in patients with gastric cancer[J]. *European Journal of Cancer*, 2004, 40(15):2 260 - 2 268.
- [5] 万崇华, 陈明清, 张灿珍, 等. 癌症患者生命质量测定量表 EORTC QLQ-C30 中文版评介 [J]. *实用肿瘤*, 2005, 20(4):353 - 355.
- [6] CHONGHUA WAN, QIONG MENG, ZHENG YANG, et al. Validation of the simplified chinese version of EORTC QLQ-C30 from the measurements of five types of in patients with cancer[J]. *Annals of Oncology*, 2008, 19(12):2 053 - 2 060.
- [7] 刘朝杰. 问卷的信度与效度评价[J]. *中国慢性病预防与控制*, 1997, 5(4):174 - 177.
- [8] 倪宗瓚主编. *医学统计学*[M]. 北京: 高等教育出版社, 2003:237.
- [9] HUSTED J A, COOK R J, FAREWELL V T, et al. Methods for assessing responsiveness: a critical review and recommendations [J]. *J Clin Epidem*, 2000, 53 (5):459 - 468.

(2012 - 06 - 21 收稿)