

·论著·

国人白内障视功能相关生存质量简表的研制及其测量特性评价

黄锦海 陈海丝 高蓉蓉 章思芳 包芳军 王勤美

【摘要】 目的 研制国人白内障视功能相关生存质量简表 Catquest-9SF 并评价其在中国白内障人群中的适用性、项目区分度及信、效度,为中国白内障人群的视功能相关生存质量评价提供科学、简便的工具,并初步分析白内障术前患者生存质量的影响因素。**方法** 横断面调查研究。对原 Catquest-9SF 量表进行翻译、回译和跨文化调试,选取在温州医科大学附属眼视光医院确诊的白内障住院患者 150 例行量表调查,其中 50 例患者由 2 名调查者先后进行调查。对数据进行内部一致性、评定者间信度、内容效度和结构效度等分析,评价量表的适用性、项目区分度及信、效度,并分析得分的相关因素。**结果** 国人白内障视功能相关生存质量简表 Catquest-9SF 简短易行,项目区分度好;总表的 Cronbach's α 系数为 0.90;评定者间信度的 Bland-Altman 95%一致性界限为-2.1~2.0, Pearson 相关性分析表明评定者间信度高度相关($r=0.988, P<0.01$);量表水平内容效度指数为 0.98;结构效度的探索性因子分析提取出 1 个公因子,解释方差百分比为 55.89%,累积方差贡献率为 55.89%。量表得分和视力($r=0.43, P<0.01$)及年龄($r=-0.22, P<0.01$)的相关性显著,不同性别的患者得分差异有统计学意义($t=-2.30, P<0.05$),不同文化程度和第一眼/第二眼手术的患者得分差异无统计学意义。**结论** 国人 Catquest-9SF 量表在中国南方地区适用性好,且具有良好的信、效度,是评价中国南方地区白内障人群视功能相关生存质量简单而有效的可行工具。

【关键词】 白内障; 视功能相关生存质量; 国人修订版 Catquest-9SF 量表; 文化调试

Development and assessment of a revised Chinese version of the Catquest 9SF questionnaire for a Chinese cataract population Huang Jinhai, Chen Haisi, Gao Rongrong, Zhang Sifang, Bao Fangjun, Wang Qinmei. Eye Hospital of Wenzhou Medical University, Wenzhou 325027, China
Corresponding author: Wang Qinmei, Email: wqm6@mail.eye.ac.cn

【Abstract】 Objective To develop a revised Chinese version of the Catquest-9SF questionnaire and assess its applicability, item discrimination, reliability and validity in a Chinese cataract population; to provide a comprehensive and easy instrument for measuring vision function-related quality of life in China; and to analyze the influence on quality of life for patients awaiting cataract surgery.
Methods This was a cross-sectional investigation. Translation, back translation and cross-cultural adaptation were used to create a revised version of the Catquest-9SF questionnaire for a Chinese cataract population. One examiner interviewed 150 cataract patients waiting for surgery at the Eye Hospital of Wenzhou Medical University. A second examiner independently interviewed 50 patients from the same group. The revised Chinese version of the 9SF was tested for its applicability, item discrimination, reliability and validity through internal consistency, inter-scorer reliability, content validity and format validity. An analysis of related factors affecting the score was also conducted.
Results The revised Chinese version of the Catquest-9SF demonstrated excellent applicability and item discrimination. The questionnaire showed good internal consistency with Cronbach's α value of 0.90 and inter-scorer reliability with the Bland-Altman 95% limit of agreement value of -2.1~2.0. Pearson's correlation coefficient (0.988) also confirmed excellent inter-scorer reliability. The scale-level

DOI:10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2015.07.005

基金项目:国家卫生计生委科学计划基金-浙江省医药卫生重大科技计划项目(WKJ-ZJ-1530);温州市科技局资助项目(J20140014、Y20140619、Y20140705、Y20140159)

作者单位:325027 温州医科大学附属眼视光医院眼视光学院 浙江省眼科医院

通信作者:王勤美,Email:wqm6@mail.eye.ac.cn

content validity index (S-CVI) value was 0.98. One common factor was extracted by exploratory factor analysis and explained 55.89% of the variance. The cumulative variance contribution rate also reached 55.89%. The scores showed significant correlation with visual acuity ($r=0.43$, $P<0.01$) and age ($r=-0.22$, $P<0.01$). There were statistical differences between genders ($t=-2.30$, $P<0.05$), but there were no differences in education level, or first eye or second eye surgery. **Conclusion** The revised Chinese version of the Catquest-9SF is a simple and effective instrument for evaluating visual function related to quality of life in South Chinese cataract patients. The questionnaire has good applicability, item discrimination, reliability and validity.

[Key words] Cataract; Vision related quality of life; Chinese revised version of Catquest-9SF questionnaire; Cross-cultural adaptation

白内障是全世界致盲的首要原因,随着“视觉 2020”行动的展开和现代白内障手术迅速普及,到 2010 年,我国百万人口白内障手术量已经达到 900^[1]。白内障带来的视功能受损造成患者自理能力下降、社会功能受损和心理情绪变化,单纯用视力来进行白内障的术前、术后评价存在一定的局限性。因视力反映了黄斑区在高对比度下的精细分辨力,而生活需要各种不同环境下的辨认力,例如面孔识别是低对比度下的视功能,是非常重要的社会功能,却无法通过视力测量来反映。测量的视力不同于患者的生活需求视功能,而视功能相关生存质量量表的评估正好弥补了此不足^[2],解释了患者报告结局(patient reported outcome)和临床结局(clinical outcome)的联系及差异来源^[3]。

Lundström 等^[4]在 1997 年以瑞典白内障人群为样本设计了白内障特异性视功能量表 Catquest,经现代反应理论检测后于 2009 年提出了 9 条目修订版即白内障视功能相关生存质量简表(short-form Cataract questionnaire, Catquest-9SF)^[5],在瑞典的卫生行政决策中发挥了重要作用^[6]。量表在澳大利亚^[7]和德国^[8]人群中也表现出良好的测量特性,在众多白内障量表中优越性突出^[9-10]。目前尚无此量表在发展中国家的本土化研究,由于中西方行为习惯和语言文化的巨大差异,原量表在中文翻译后的本土化修订具有重要的意义,测量特性也需要重新评估^[11]。该研究旨在经过严格的翻译、回译和文化调试,规范化地研制国人修订版 Catquest-9SF 并评估其测量特性,以期能应用于我国白内障人群的生存质量评估。

1 对象与方法

1.1 研究工具

1.1.1 Catquest-9SF Catquest-9SF 包含日常活动和总体评价 2 个子表,共 9 个条目,具体内容见表 1。其中日常活动子表包含 5 个视功能条目和 2 个活动性条目。研究证实视功能条目在反映视功能相关生

存质量方面优于活动性条目^[5],可能因老年患者常伴发中风、瘫痪等影响四肢功能的疾病,无法准确判断单独的视功能对活动的影响^[12]。

条目 1-8 选项为“极度困难、中度困难、有点困难、没有困难、不适用”,条目 9 的选项为“非常不满意、比较不满意、比较满意、非常满意、不适用”,依次计分为 1、2、3、4、缺失。量表总分为所有条目得分的累加值,得分越低表示患者生存质量越差。

1.1.2 量表的研制 本研究成立了专门的量表研究小组,根据 Ramada-Rodilla 等^[13]的推荐,对量表进行规范的跨文化调试,包括 3 次翻译和 2 次回译。量表的使用获得了原作者 Lundström 和 Konrad 教授的同意。翻译由研究小组成员共同完成;回译由温州医科大学外国语学院精通中英文并不熟悉该量表的英语教师完成,可信度高;随后由 2 名眼科专职医师和研究小组一起对初译版本和回译版本进行比较和讨论,避免个人对原版理解的偏差。小组详尽讨论语义和用词,在保持原意的基础上尽量符合中文语言习惯。翻译完成的量表初稿选取 20 例患者进行预调查。通过翻译、回译、跨文化调试和预实验结果,调查小组结合我国文化和生活习惯把条目 5“做手工活、木工活”修订为“做精细活(针线活、手工活、修理活)”。其余条目保持原语义,仅在用词和表达习惯上做了调整。

1.2 调查对象及方法

1.2.1 调查对象 该研究遵循赫尔辛基宣言,通过了温州医科大学附属眼视光医院伦理委员会批准。调查对象的人选标准:年龄大于 18 岁,认知正常,理解能力良好,确诊为单眼或双眼白内障,不伴有严重全身疾病。共纳入 150 例白内障术前患者。

1.2.2 调查方法 对调查员进行统一培训,确定调查员对条目的解释和选项的判断一致^[14]。获得患者知情同意后,有阅读能力者自行完成量表,无阅读能力者由调查者询问代为填写。其中的 50 例患者,由 2 名调查员分别进行调查,填写问卷。调查时向患者

强调考虑近 1 个月来双眼视物时, 仅视功能损害而非其他疾病造成的生存质量影响, 并记录患者姓名、性别、年龄、日常生活视力^[15]、教育水平及伴随疾病等基本资料。

1.3 统计学方法

横断面调查研究。采用 SPSS 19.0 和 MedCalc 11.2 软件进行统计分析。统计时将 Snellen 视力转换成 logMAR 视力^[16], 不适用条目的得分缺失, 通过极大似然的参数估计中的期望值最大化(expectation maximization, EM)方法计算缺失值代入。条目得分采用独立样本 *t* 检验和 Pearson 相关性分析; 信度分析^[17]包括 Cronbach's α 系数评定量表的内在信度, Bland-Altman 法^[18-19]、Pearson 相关分析检验评定者间信度; 效度分析^[20]包括内容效度指数(content validity index, CVI)^[20]的评价和探索性因子分析。量表得分与视力或年龄的相关性采用 Pearson 分析, 独立样本 *t* 检验探索性别、文化程度、第一眼/第二眼手术有无造成得分的差异。均采用双侧检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般情况

150 例白内障术前患者纳入分析, 其中男 78 例, 女 72 例, 平均年龄为 (70.7±9.5) 岁, 受过小学及以上教育者 118 例 (78.7%), 温州地区者 146 例 (97.3%), 术前日常双眼 logMAR 视力为 0.63±0.56, 范围为 4.00~0.00, 伴有眼部并发症者 69 例 (46.0%), 全身并发症者 111 例 (76.0%), 其中等待第 2 眼白内障手术入选对象 30 例 (20.0%), 均离第 1 眼白内障手术 6 个月以上。

2.2 得分情况和应答率

量表的得分情况和条目应答率见表 1。条目的缺失数据主要为条目 1 和条目 3, 虽然大部分的调查人群受过教育, 能进行简单书写, 但部分人群没有阅读书籍、报纸的习惯, 在购物场所如超市等喜欢通过语言交流获取信息, 造成对阅读相关条目的应答率相对较低。

2.3 条目分析

根据总表得分把样本平均分成高分组、中分组、低分组, 每组 50 例。高分组和低分组的独立样本 *t* 检验显示 9 个条目的得分差异均有统计学意义 (t 为 -19.80~-5.69, $P < 0.01$)。条目得分与总分呈正相关 (r 为 0.462~0.889, $P < 0.01$)。见表 2。

2.4 信度分析

2.4.1 内在信度 总表、日常活动子表和总体评价

表 1 国人白内障视功能相关生存质量简表

条目内容	各条目得分	应答率 (%)
看清日报报纸上的文字	1.97±0.84	60.0
看清遇到的路人的脸	2.88±1.02	100.0
买东西时看清价格标签	2.25±0.96	61.3
行走时看清不平整的路面	2.59±1.05	96.7
做精细活时看清	1.43±0.72	90.0
看清电视上的字	2.26±0.96	87.3
参加感兴趣的活动或爱好	2.81±0.95	77.3
日常活动的困难程度	2.43±0.91	100.0
目前的视力的满意程度	1.83±0.63	100.0

表 2 国人白内障视功能相关生存质量简表的条目分析和内在信度

条目内容	<i>t</i> [#]	<i>r</i>	删除各项后的 Cronbach's α 系数
看清日报报纸上的文字	-10.74 ^a	0.65 ^a	0.90
看清遇到的路人的脸	-15.66 ^a	0.74 ^a	0.88
买东西时看清价格标签	-19.80 ^a	0.89 ^a	0.87
行走时看清不平整的路面	-15.02 ^a	0.78 ^a	0.88
做精细活时看清	-5.69 ^a	0.46 ^a	0.90
看清电视上的字	-16.95 ^a	0.80 ^a	0.87
参加感兴趣的活动或爱好	-9.78 ^a	0.66 ^a	0.89
日常活动的困难程度	-15.59 ^a	0.79 ^a	0.88
对目前视力的满意程度	-9.92 ^a	0.71 ^a	0.89

注: # 各条目的高分组与低分组的独立样本 *t* 检验值; ^a $P < 0.05$

子表的 Cronbach's α 系数分别为 0.90、0.86 和 0.83, 删去任一条目均导致 Cronbach's α 系数的下降(见表 2)。

2.4.2 评定者间信度 Bland-Altman 分析结果提示 95% 一致性界限 (limit of agreement, LoA) 为 -2.1~2.0, 绘制 2 个测量者的得分差值对应于均值的 Bland-Altman 散点图见图 1。Pearson 相关性分析显

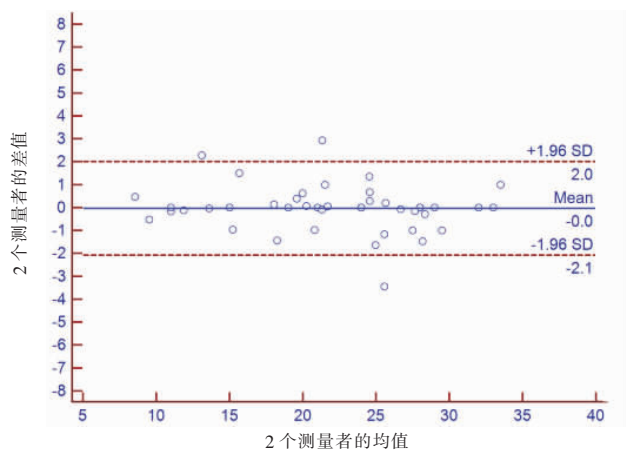


图 1 不同测量者应用白内障视功能相关生存质量简表 Catquest-9SF 检查结果的 Bland-Altman 散点图

示 2 个测量者得分呈正相关($r=0.988, P<0.01$)。

2.5 效度分析

2.5.1 内容效度 该研究邀请眼科领域的 5 位专家对量表条目与研究概念的相关性进行 4 分制评定, 1~4 分别代表“无相关”、“弱相关”、“较强相关”和“强相关”。专家的工龄为 17~30 年, 权威系数均 >0.7 , 得到条目 9 的条目水平内容效度指数(item-level content validity index, I-CVI)为 0.80 外, 其余条目均为 1.00, 量表水平内容效度指数(scale-level content validity index, S-CVI)为 0.98。同时专家认为量表的条目表达符合中国的语言习惯, 理解难度小。

2.5.2 结构效度 SPSS 结果显示 KMO 值为 0.869, Bartlett 球形检验的 P 值小于 0.01, 提示适合因子分析。以主成分分析法及最大方差正交旋转法, 按特征值 >1.0 提取出 1 个公因子, 累积方差贡献率为 55.89%。

2.6 白内障患者术前生存质量的影响因素

分析白内障患者术前生存质量的影响因素, 发现得分和双眼日常远视力($r=0.43, P<0.01$)及年龄($r=-0.22, P<0.01$)有相关性, 不同性别的患者得分差异有统计学意义($t=-2.30, P<0.05$), 不同文化程度($t=1.02, P>0.05$)和第一眼/第二眼手术($t=-1.75, P>0.05$)的患者得分差异无统计学意义。

3 讨论

3.1 国人 Catquest-9SF 量表的意义

国内学者越来越重视生存质量评价在疾病的疗效评估、随访和科研工作中的应用, 这也符合全国防盲治盲规划(2012-2015 年)提出“建立白内障手术质量评价”的要求。目前国内白内障人群应用较多的是于强等^[22]开发的视功能损害眼病患者生存质量量表和印度 Aravind 眼科医院联合美国眼科研究所共同开发的 VF-QOL 量表^[23]。前者包含视功能、身体机能、社会活动、心理等 4 个维度; 后者是面向发展中国家开发的视功能和生存质量调查问卷, 包含视功能、生活自理、日常活动、社交能力、心理等 5 个维度。2 个量表均于 1997 年开发, 属于领域专用量表, 经验证均具有较好的测量特性, 至今仍在广泛应用^[24-25]。Catquest-9SF 是白内障特异性视能量表, 敏感度高, 更能反映白内障患者微小但有临床意义的变化^[26], 已经形成了不同语言和文化背景下的多种版本^[7-8]。Catquest-9SF 于 2009 年修订, 包含的条目更接近现代生活环境和习惯。从条目内容来比较, 前 2 个量表由于年代的原因没有涉及或较笼统地概括看电视等现在老龄人的重要娱乐爱好。虽然

Catquest-9SF 的源量表在国外人群中表现出良好的测量特性, 但由于不同语言文化的固有差异, 直译量表会造成条目内涵理解困难甚至理解错误, 信息丢失, 且部分国外应答率高的条目在国内参与度低, 这些事实都削减了原版的优良的测量特性。为了保持原量表的概念和语义等价性和高适用率, 国人修订版的 Catquest-9SF 经过规范的引进, 翻译讨论, 在保证条目原意、表达无疑义、用词上符合中文语言习惯便于理解等方面做了较大努力, 研究过程也证实其便于施行。量表的应用有严格的操作规范, 正式应用前需要评估其测量特性, 否则在解释量表结果上可能得到错误的结论^[1]。研制的国人白内障视功能相关生存质量量表 Catquest-9SF 经过了适用性、项目区分度及信、效度的评价, 完成了量表应用的前期工作, 并初步分析了白内障术前患者生存质量的相关影响因素。

3.2 Catquest-9SF 量表的测量特性评价

由于目前白内障人群因视功能损害严重或文化水平较低等原因多不擅阅读, 调查员代评的接受率高, 也能较真实地反映患者的生存质量。量表的 9 个条目内容简洁精炼, 不会给患者造成过大的负担, 在白内障量表中有显著的优势。

项目分析提示 9 个条目相互联系且鉴别能力好, 能有效区分不同程度的视功能损害带来的生存质量影响。2 个子表的内在信度较好, 总表的一致性更高。白内障患者多采用代评方式, 对调查者的统一培训和量表的评定者间信度提出了高要求^[27]。Bland-Altman 分析表明 2 名调查者评定总得分相关性高, LoA 区间很窄。这些结果都支持规范培训后的不同测量者在应用量表时能保持较好的一致性和稳定性。

内容效度的评价中一位专家指出条目 9 应用于术前患者时得到的结果多偏向“不满意”, 且选项表述不同于其他条目, 相关性稍弱。但是结构效度分析提示条目 9 能有效正确地反映患者的生存质量, 而总表的 S-CVI 大于 0.8, 因此认为量表的内容效度为优。该量表也可应用于白内障术后随访, 条目 9 予以保留。探索性因子分析得到单因子结构模型, 解释变异量 55.89%, 符合研究者设计单一视功能维度量表的理论, 因此量表的结构效度较好。

量表得分和双眼日常远视力表现出显著的相关性, 和既往澳大利亚人群($r=0.21, P=0.002$)的研究结果^[7]一致。澳大利亚人群($r=0.43, P<0.001$)和瑞典人群($r=0.22, P<0.001$)^[5]量表得分和好眼视力呈现类似的相关性。本研究的量表得分和年龄呈负

相关,不同性别患者的得分有显著差异。在瑞典人群的logistic 逐步回归分析中,性别是得分的影响因素之一($b=-0.27, P=0.001$),但年龄不是影响因素($P=0.872$)^[3],这可能因国内外老龄人生活模式与国内有较大差异。

4 结论

该研究首次规范地引进简短精炼的白内障视功能相关生存质量简表 Catquest-9SF, 证明国人修订版在中国文化背景下适用性良好,且具有较高的区分度、信度、效度,是白内障临床评估的有效辅助工具。该研究尚存在一定的局限性,调查人群大部分来自浙江省,对于其他同样以中文为母语的地区如西部、北方等,及其他使用中文的地区如中国台湾、中国香港和澳门等,量表的适用性仍需进一步探索,以期以后能进一步推广使用^[28]。

参考文献:

[1] 卫生部医政司. 全国防盲治盲规划(2012-2015 年)[EB/OL]. [2012-7-27] <http://govinfo.nlc.gov.cn/search/htmlflash4Radar?docid=2312353>.

[2] Lundström M, Pesudovs K. Questionnaires for measuring cataract surgery outcomes[J]. J Cataract Refract Surg, 2011, 37(5):945-959.

[3] Lundström M, Stenevi U. Analyzing patient-reported outcomes to improve cataract care[J]. Optom Vis Sci, 2013, 90(8):754-759.

[4] Lundström M, Roos P, Jensen S, et al. Catquest questionnaire for use in cataract surgery care: description, validity, and reliability[J]. J Cataract Refract Surg, 1997, 23(8):1226-1236.

[5] Lundström M, Pesudovs K. Catquest-9SF patient outcomes questionnaire: nine-item short-form Rasch-scaled revision of the Catquest questionnaire[J]. J Cataract Refract Surg, 2009, 35(3):504-513.

[6] Behndig A, Montan P, Stenevi U, et al. One million cataract surgeries: Swedish National Cataract Register 1992-2009[J]. J Cataract Refract Surg, 2011, 37(8):1539-1545.

[7] Gothwal VK, Wright TA, Lamoureux EL, et al. Catquest questionnaire: re-validation in an Australian cataract population [J]. Clin Exp Ophthalmol, 2009, 37(8):785-794.

[8] Harrer A, Gerstmeier K, Hirschall N, et al. Impact of bilateral cataract surgery on vision-related activity limitations[J]. J Cataract Refract Surg, 2013, 39(5):680-685.

[9] Khadka J, McAlinden C, Pesudovs K. Quality assessment of ophthalmic questionnaires: review and recommendations[J]. Optom Vis Sci, 2013, 90(8):720-744.

[10] McAlinden C, Gothwal VK, Khadka J, et al. A head-to-head comparison of 16 cataract surgery outcome questionnaires[J].

Ophthalmology, 2011, 118(12):2374-2381.

[11] Sperber AD. Translation and validation of study instruments for cross-cultural research[J]. Gastroenterology, 2004, 126(1 Suppl 1): S124-128.

[12] Lundström M, Fregell G, Sjoblom A. Vision related daily life problems in patients waiting for a cataract extraction[J]. Br J Ophthalmol, 1994, 78(8):608-611.

[13] Ramada-Rodilla JM, Serra-Pujadas C, Delclós-Clanchet GL. Cross-cultural adaptation and health questionnaires validation: revision and methodological recommendations[J]. Salud Publica Mex, 2013, 55(1):57-66.

[14] 何明光, 许京京, 吴开力, 等. 视功能生存质量问卷调查中问卷员的质量控制[J]. 中国实用眼科杂志, 2000, 18(1):54-56.

[15] Rubin GS, Bandeen-Roche K, Huang GH, et al. The association of multiple visual impairments with self-reported visual disability: SEE project[J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2001, 42(1):64-72.

[16] Holladay JT. Visual acuity measurements[J]. J Cataract Refract Surg, 2004, 30(2):287-290.

[17] 彭迎春, 常文虎, 沈艳红, 等. 如何测量问卷的信度[J]. 中华医院管理杂志, 2004, 20(6):383-384.

[18] Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement[J]. Lancet, 1986, 1(8476):307-310.

[19] 黄锦海, 王勤美. 重视眼科与视光学仪器临床评估方法的合理选择[J]. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2013, 15(5):257-260.

[20] 彭迎春, 常文虎, 沈艳红, 等. 如何测量问卷的效度[J]. 中华医院管理杂志, 2004, 20(11):704.

[21] Polit DF, Beck CT, Owen SV. Is the CVI an acceptable indicator of content validity? Appraisal and recommendations[J]. Res Nurs Health, 2007, 30(4):459-467.

[22] 于强, 李绍珍, 陈和年, 等. 视功能损害眼病患者生存质量量表的研究[J]. 中华眼科杂志, 1997, 33(4):68-71.

[23] Fletcher AE, Ellwein LB, Selvaraj S, et al. Measurements of vision function and quality of life in patients with cataracts in southern India. Report of instrument development[J]. Arch Ophthalmol, 1997, 115(6):767-774.

[24] 李敏, 王志安. 复明工程白内障患者的视功能及生存质量调查 [J]. 眼科新进展, 2011, 31(8):779-781.

[25] 沈念, 陶耘, 万小波, 等. 白内障患者视功能损害和生存质量分析[J]. 国际眼科杂志, 2009, 9(8):1575-1576.

[26] Beaton DE, Boers M, Wells GA. Many faces of the minimal clinically important difference (MCID): a literature review and directions for future research[J]. Curr Opin Rheumatol, 2002, 14(2):109-114.

[27] Gupta SK, Viswanath K, Thulasiraj RD, et al. The development of the Indian vision function questionnaire: field testing and psychometric evaluation[J]. Br J Ophthalmol, 2005, 89(5):621-627.

[28] Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines[J]. J Clin Epidemiol, 1993, 46(12):1417-1432.

(收稿日期:2014-06-31)
(本文编辑:季魏红)