

癌症患者生命质量测定量表体系之白血病患者量表(QLICP-LE)的条目筛选

Items Selection on Specific Module of Quality of Life Instruments for Cancer Patients with Leukemia (QLICP-LE)

WU Yang, TAN Jian-feng, WAN Chong-hua, et al.

吴 洋¹, 谭健烽², 万崇华², 何争春³, 沈晓梅³, 何明生⁴, 孟 琼¹

(1. 昆明医科大学公共卫生学院, 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. 昆明医科大学第一附属医院, 云南 昆明 650031; 4. 云南省第一人民医院, 云南 昆明 650032)

摘 要: [目的] 开发适合中国特色的白血病患者生命质量量表的特异模块。[方法] 采用议题小组和核心小组的程序化决策方式, 通过定性访谈和定量调查分析相结合的方法对条目进行初步筛选、评价和修改形成初步量表。对 2011 年 8 月至 10 月经确诊后收住入院的 24 例白血病患者进行预调查, 并抽取 23 名血液科相关医务工作者进行问卷调查和访谈, 采用变异度法、因子分析法、相关系数分析法、病人重要性评分及医生重要性评分法进行分析。[结果] 最终得出包含 21 个条目的特异模块, 这些条目涵盖了白血病患者出血症状、感染症状、特殊心理问题及其他特异症状等 4 个方面。[结论] 白血病患者生命质量测定量表特异模块严格按程序执行, 具有较好的代表性和内容效度。

关键词: 白血病; 生命质量; 量表; 特异模块; 条目筛选

中图分类号: R733.7 **文献标识码:** A **文章编号:** 1004-0242(2013)02-0094-04

我国白血病发病率约为 2.76/10 万, 死亡率居恶性肿瘤第六位(男性)和第八位(女性), 在儿童及 35 岁以下成人中则居第一位^[1]。白血病由于发病急、症状重、预后差等原因, 在治疗上临床医生往往只注重缓解其临床症状和体征, 尽量延长患者的生存时间, 而忽略了患者的社会活动、工作能力、心理变化等生命质量问题。如何评价白血病患者治疗效果及生命质量(QOL)便成为目前急需解决的问题, 而 QOL 测评的关键问题就是开发适宜的测定量表。国内外对实体瘤的 QOL 研究较多, 但对血液系统肿瘤如白血病、淋巴瘤等的研究较少。我国对血液系统肿瘤患者 QOL 的研究刚刚起步, 大部分都是借用国外的量表^[2-5], 虽然国外有一些关于测量白血病患者 QOL 的普适性或者特异性量表: 如欧洲癌症研究和治疗组织编制的慢性白血病患者生活质量测定量表(QLQ-CLL16); 美国癌症治疗功能评价系统研制的白血病 QOL 评价测定量表(FACT-LEU),

但由于 QOL 具有很强的文化依赖性, 国外量表往往缺乏中国文化特色, 不适合中国患者。因此, 在经典测量理论和现代测量理论指导下开发研制具有中国特色的白血病患者 QOL 量表非常重要, 这将为药物疗效评价、治疗方案筛选提供新的评价指标, 有利于临床工作者及科研工作者对该病的研究, 从而提高白血病患者 QOL。

在此, 我们采用国际通用量表研制的程序化方法, 并借鉴已有的白血病 QOL 量表, 参考白血病各方面症状来研制特异模块, 以便与我们已研制出的癌症患者 QOL 测定量表体系共性模块(QLICP-GM(V1.0))^[6-8] 结合形成完整的白血病特异量表(QLICP-LE)。本文主要报道特异模块研制过程中的第一阶段工作, 即条目筛选过程。

1 资料与方法

1.1 研究对象

选择昆明医科大学第一附属医院、云南省第一人民医院作为调查点, 研究对象为到该医院就诊并

收稿日期: 2012-11-06; 修回日期: 2012-12-06

基金项目: 国家自然科学基金(81273185); 广东省高等学校人才引进专项(GK1003); 云南省社会发展科技计划项目(2008CD055)

通讯作者: 万崇华, E-mail: wanchh@hotmail.com

确诊的有一定文化程度且具备一定理解能力和交流能力的白血病患者。

本次研究共搜集 2011 年 8 月至 10 月在昆明医学院第一附属医院和云南省第一人民医院血液科进行住院治疗的白血病患者 24 例,其中男性 13 例,女性 11 例;年龄 18~77 岁,平均年龄 37 岁;已婚 17 例,未婚 5 例,离异 1 例,丧偶 1 例;小学文化 6 例,初中文化 8 例,高中及中专文化 4 例,大专文化 3 例,本科及以上 3 例;工人 4 例,农民 7 例,教师 3 例,公务员 1 例,学生 4 例,自由职业 2 例,其他职业 3 例。

1.2 研究方法

1.2.1 提出量表条目形成条目池

采取结构化的决策方法,即通过议题小组和核心小组的交互工作方式制定量表。首先,议题小组成员复习与白血病相关的最新研究文献,阅读与白血病、心理学、社会学等相关的书籍,借鉴国外建立量表的经验,并查阅国内外用于评价白血病患者 QOL 的普适性量表,分别提出 4 个重要领域,包括出血症状、感染症状、特殊心理问题及其他,形成 23 条互不重复的条目,构成最初的备选条目池。然后,核心小组会议进行逐条讨论,对备选条目池进行了如下修改:第 6 条“您有牙龈疼痛吗?”修改为“您有牙龈肿痛吗?”;第 8 条“您视力模糊吗?”修改为“您有看不清东西的情况出现吗?”;第 12 条“您有尿液或粪便带血的情况吗?”修改为“您有血尿、血便或黑便吗?”;第 16 条“您需要长期反复抗生素治疗吗?”鉴于许多患者并不清楚具体的治疗药物,建议删除;第 19 条“您有皮肤指甲变黑的现象吗?”由于皮肤变黑的情况很少见,建议修改为“您有指甲变黑的现象吗?”;第 20 条“您有肛门疼痛或感染吗?”修改为“您有肛门疼痛吗?”;第 21 条“血液输入使您感到不便吗?”修改为“输血治疗使您感到有压力吗?”,最终形成了包含 21 个条目的预调查表,各条目的应答取五点等距评分法^[9]。

1.2.2 预调查

调查者以医生的身份作简单的解释和说明后将预调查表发给 24 例患者进行 QOL 测定及量表条目的重要性评分,同时对相关医护人员进行访谈,并要求他们对预调查表中各条目进行重要性评分。发放量表 24 份,回收量表 24 份,回收率 100%,有效 24

份,有效率 100%。23 位医务工作者(医生和护士)同时进行条目重要性评分。

1.2.3 条目再筛选

对初始条目共采用以下 5 种方法^[6,9]进行筛选:

①变异度法:计算各条目标标准差(各条目量纲相同,直接用标准差反映变异度)并删除标准差 <1.0 者;②相关系数法:计算各条目与其维度得分的相关系数,删除相关系数 <0.5 的条目;③因子分析法:按特征根 >1 提取公因子,经方差最大旋转后,删除在各因子上载荷系数 <0.6 的条目以及在两个或两个以上公因子载荷相近的条目;④病人重要性评分:计算各条目平均分并删除分数 <70 分者;⑤医生重要性评分:计算各条目平均分并删除分数 <80 分者。然后汇总各种方法的筛选结果,保留至少 4 种方法选中的条目,组成最终的量表。

2 结 果

在 5 种筛选方法中,达到相应删除标准的条目为:变异系数法,删除 6 条(编号分别为 5、8、12、18、19、20);相关系数法,删除 5 条(编号分别为 3、6、8、13、18);因子分析法,删除 3 条(编号分别为 7、14、17);病人重要性评分,删除 2 条(编号分别为 5、9);医生重要性评分未删除条目。按照至少 4 种方法均选中才能最终入选的标准,最终删除条目 4 条(编号分别为 5、8、18、19)。将 5 种方法筛选出的结果再一次请核心小组成员讨论并结合临床实际,最终被删除的条目是 16、19,入选 21 个条目(见表 1)。这些条目涵盖了白血病患者出血症状、感染症状、特殊心理问题及其他特异症状等 4 个方面。

3 讨 论

目前,癌症患者的 QOL 研究已成为医学领域的主流之一,每年有数百篇文章涉及癌症的 QOL 测定,而且正呈方兴未艾之势^[10]。

QOL 测评主要采用量表形式,而量表研制过程中的一个关键环节就是条目筛选和因子结构的确立。目前用得较多的癌症患者生命质量测定量表 EORTC QLQ 系列量表是在西方文化背景下产生的,往往不适合中国患者。研制出的癌症患者生命质

量测定量表体系共性模块(QLICP-GM)则是基于中国文化背景研制的^[11],与我们即将开发的白血病特异模块两者结合形成该体系中的白血病生命质量测定量表 QLICP-LE。

本研究在文献复习、心理学、社会学和白血病临床知识的基础上,从23个与白血病QOL有关的条目中经过讨论、实测、访谈,采用5种指标筛选方法筛选出21个条目,组成白血病患者QLICP-LE的特异模块,以便将来与共性模块(41个条目)结合,为今后特异量表的研究打下基础。该模块涵盖了白血病患者的出血症状、感染症状、特殊心理问题及其他特异症状等4个方面,较好地反映了白血病QOL的内涵,层次清晰且通俗易懂,具有较好的内容效度。

QOL评价作为不同治疗措施疗效判断的指标之一,最近几年国内报道较多的仍是QOL与一般人口学特征关系的研究,如王小钦等^[4]用FACT-G对上海市生存时间 ≥ 5 年的95例白血病长期生存患者进行QOL评价,发现大多数病人基本达到正常的生命质量,其总QOL评分为85分,年龄 >60 岁和文

盲患者的QOL评分比较高。约50%的患者恢复正常的全日工作和学习,12.6%患者有化疗后继发疾病,近一半婚变患者对性生活不满意,提示预防继发疾病和保护性功能应引起足够的重视。杨惠云等^[5]用QLQ-C30探讨白血病患者生命质量变化及影响因素,评估疾病和治疗对患者生命质量的影响,发现接受化疗后白血病患者生命质量优于新发和复发患者,影响最大的是情绪功能和认知功能及经济困难等,主要症状是乏力、纳差、恶心呕吐、呼吸困难、疼痛。白血病患者生命质量受多种因素影响,给予有效的干预措施对提高生命质量具有重要的意义。张川莉等^[12]为了解急性白血病化疗后缓解期患者的生命质量,采用癌症患者生命质量测定量表(EORTC QLQ-C30)对32例急性白血病化疗缓解期患者与35例无肿瘤及慢性疾病史的正常人分别进行生命质量测量和评价,结果显示急性白血病化疗后缓解期患者在经济状况、心理状态、躯体症状、身体功能、社会功能及生命质量总分方面均比对照组低,特别是在经济状况、心理状态、社会功能等方面存在显著

Table 1 Item selection results on specific module of quality of life instrument for leukemia patients

No.	条目	变异度法	相关系数法	因子分析法	病人重要性评分	医生重要性评分	最终入选
1	您有过发热的情况吗?	1.46*	0.83*	0.79*	78*	92*	*
2	您的皮肤有瘀斑瘀点吗?	1.10*	0.90*	0.87*	72*	86*	*
3	您容易牙龈出血吗?	1.27*	0.56	0.87*	70*	89*	*
4	您容易鼻子出血吗?	1.13*	0.87*	0.96*	72*	92*	*
5	您月经过多吗?(女性回答,男性跳过)	0.65	0.82*	0.91*	67	87*	
6	您有牙龈肿痛吗?	1.10*	0.26	0.85*	70*	78*	*
7	您有骨痛或关节疼痛吗?	1.53*	0.59*	0.47	79*	82*	*
8	您有看不清东西的情况出现吗?	0.98	0.24	0.93*	73*	83*	
9	您容易头晕乏力吗?	1.49*	0.66*	0.70*	81*	90*	*
10	您有咽痛或咳嗽吗?	1.29*	0.60*	0.80*	76*	85*	*
11	您觉得腹部不适吗?	1.32*	0.73*	0.76*	71*	81*	*
12	您有血尿、血便或黑便吗?	0.83	0.87*	0.96*	71*	85*	*
13	您夜间出汗吗?	1.03*	0.35	0.71*	74*	81*	*
14	您食欲减退了吗?	1.59*	0.80*	—	81*	84*	*
15	您体重减轻了吗?	1.39*	0.80*	0.57	80*	90*	*
16	您需要长期反复抗生素治疗吗?	1.33*	0.56*	0.84*	78*	84*	*
17	您担心被感染吗?	1.45*	0.89*	—	84*	89*	*
18	您身体某些部位有包块吗?(如脖子、腋窝、腹股沟)	0.78	0.13	0.81*	71*	84*	
19	您有指甲变黑的现象吗?	0.41	0.50*	0.90*	69	82*	
20	您有肛门疼痛吗?	0.98	0.61*	0.76*	71*	83*	*
21	输血治疗使您感到有压力吗?	1.18*	0.64*	0.89*	77*	82*	*
22	您担心您的疾病会出现新的症状吗?	1.44*	0.94*	0.95*	88*	86*	*
23	您担心治疗后复发吗?	1.57*	0.90*	0.97*	88*	91*	*

* 入选

性差异($P<0.01$)。张海苗等^[13]为了解急性白血病患者化疗患者焦虑、抑郁状况,并探讨其与QOL的关系,应用医院焦虑抑郁量表(HAD)、EORTC QLQ-C30对166例急性白血病患者进行调查,结果发现急性白血病患者心理问题严重,焦虑、抑郁发生率高;以焦虑为分组因素发现,有焦虑症状的患者QOL总体水平低,且在生命质量指征的绝大多数方面表现突出。彭芳等^[14]为了探讨急性白血病患者生命质量的现状及其影响因素,采用自编的一般情况问卷、EORTC QLQ-C30、卡氏功能状态量表(KPS)对180例急性白血病患者进行问卷调查,结果显示急性白血病患者在认知功能、经济困难、情绪功能方面的生命质量最差,生命质量总健康状况与年龄、KPS得分、医护工作满意度有关。

白血病患者QOL量表的研制与应用将为我国白血病患者临床QOL评估提供依据。本研究采用多种方法,保留在多个方法中均有作用的条目,从而使整个问卷有效和可靠。这一策略在其他QOL量表开发研究中也有类似报道。最后,由于本研究中的因子分析是探索性分析,且例数太少,其结果仅作参考而应与其他几种方法联合使用筛选条目^[15]。

参考文献:

- [1] Ye RG, Lu ZY. Internal medicine[M]. 6th edition. Beijing: People's Medical Publishing House, 2004. 600-601. [叶任高, 陆再英. 内科学[M]. 第6版. 北京: 人民卫生出版社, 2004. 600-601.]
- [2] Zhou Y, Zhang JB, Guan NH, et al. The quality of life in patients with acute leukemia[J]. Chinese Journal of Behavioral Medical Science, 2003, 12(4): 412. [周英, 张晋碛, 关念红, 等. 急性白血病患者生命质量的研究[J]. 中国行为医学科学, 2003, 12(4): 412.]
- [3] Huang ZJ, Zeng W. The application of life quality evaluation in leukemia patients [J]. Chinese Journal of Clinical Psychology, 2000, 8(2): 118-119. [黄子杰, 曾武. 生存质量量表在白血病患者疗效评价中的应用[J]. 中国临床心理学杂志, 2000, 8(2): 118-119.]
- [4] Wang XQ, Lin GW. A study on the quality of life (QOL) in long-term survivors with acute leukemia [J]. Chinese Journal of Prevention and Control of Chronic Non-communicable Disease, 2001, 10(9): 213-215. [王小钦, 林果为. 急性白血病长期生存患者生命质量调查[J]. 中国慢性病预防与控制, 2001, 10(9): 213-215.]
- [5] Yang HY, Zhang RL. Evaluation for the quality of life of leukemia patients [J]. Journal of Modern Oncology, 2007, 15(1): 80-82. [杨惠云, 张瑞丽. 白血病患者生活质量评价[J]. 现代肿瘤学, 2007, 15(1): 80-82.]
- [6] Wan CH, Meng Q, Luo JH, et al. Development of the general module of the system of quality of life instruments for cancer patients: item selection and structure of the general module [J]. Chinese Journal of Cancer, 2007, 26(2): 113-117. [万崇华, 孟琼, 罗家洪, 等. 癌症患者生命质量测定量表体系共性模块研制方法(一): 条目筛选及共性模块的形成[J]. 癌症, 2007, 26(2): 113-117.]
- [7] Wan CH, Meng Q, Tang XL, et al. Development of the general module of the system of quality of life instruments for cancer patients: reliability and validity analysis [J]. Chinese Journal of Cancer, 2007, 26(3): 225-229. [万崇华, 孟琼, 汤学良, 等. 癌症患者生命质量测定量表体系共性模块研制方法(二): 信度与效度分析[J]. 癌症, 2007, 26(3): 225-229.]
- [8] Wan CH, Luo JH, Yang Z, et al. Development of the general module of the system of quality of life instruments for cancer patients: responsiveness analysis [J]. Chinese Journal of Cancer, 2007, 26(4): 337-340. [万崇华, 罗家洪, 杨铮, 等. 癌症患者生命质量测定量表体系共性模块研制方法(三): 反应度分析[J]. 癌症, 2007, 26(4): 337-340.]
- [9] Wan CH. Measurement and evaluation method for quality of life[M]. Kunming: Yunnan University Press, 1999. 55-73. [万崇华. 生命质量测定与评价方法[M]. 昆明: 云南大学出版社, 1999. 55-73.]
- [10] Wang YB, Li HX. Assessment and clinical significance of quality of life in malignant tumor patients [J]. Modern Preventive Medicine, 2009, 36(2): 387-389. [王艳滨, 李会学. 恶性肿瘤患者生命质量的评价方法及其临床意义[J]. 现代预防医学, 2009, 36(2): 387-389.]
- [11] Yang Z, Tang XL, Wan CH, et al. Development of the system of quality of life instruments for patients with breast cancer (QLICP-BR) [J]. Chinese Journal of Cancer, 2007, 26(10): 1122-1126. [杨铮, 汤学良, 万崇华, 等. 癌症患者生命质量测定量表体系之乳腺癌量表QLICP-BR的研制[J]. 癌症, 2007, 26(10): 1122-1126.]
- [12] Zhang CL, Liu SZ. Investigation and evaluation of QOL of patients relieving from acute leukemia [J]. West China Medical Journal, 2005, 20(3): 561-562. [张川莉, 刘素珍. 急性白血病化疗缓解期患者生活质量调查分析[J]. 华西医学, 2005, 20(3): 561-562.]
- [13] Zhang HM, Zhang JP, Peng F, et al. State of anxiety and depression of acute leukemia patients treated with chemotherapy and its relation with quality of life [J]. Chinese General Practice, 2010, 13(12A): 3906-3908. [张海苗, 张静平, 彭芳, 等. 急性白血病患者焦虑、抑郁状况及其与生命质量的关系[J]. 中国全科医学, 2010, 13(12A): 3906-3908.]
- [14] Peng F, Zhang JP, Li XY, et al. Factors influencing the quality of life of acute leukemia patients receiving chemotherapy [J]. Chinese General Practice, 2012, 15(1B): 139-141. [彭芳, 张静平, 李小云, 等. 急性白血病化疗患者生命质量的影响因素研究[J]. 中国全科医学, 2012, 15(1B): 139-141.]
- [15] Hu GQ, Huang QF, Huang ZN, et al. Methods to determine minimal clinically important difference [J]. Journal of Central South University (Medical Science), 2009, 34(11): 1058-1061. [胡国清, 黄琼峰, 黄镇南, 等. 临床研究中最小临床意义变化值确定方法[J]. 中南大学学报, 2009, 34(11): 1058-1061.]