

慢性肝病问卷在慢性乙型肝炎患者中的试用

吴创鸿, 邓启文, 纪晓抒*, 阎郎明* *

(深圳市南山人民医院, 广东 深圳 518052)

中图分类号: B841.7

文献标识码: A

文章编号: 1005-3611(2003)01-0060-03

Preliminary Use of the CLDQ in Chronic Hepatitis B Patients

WU Chuang-hong, DENG Qi-wen, JI Xiao-shu, YAN Lang-ming

Nanshan Hospital Shenzhen city, China 518052

【Abstract】 Objective: To evaluate the reliability, validity and responsiveness of the CLDQ in patients of chronic hepatitis B. **Methods:** the CLDQ was translated into Chinese with the universal accepted method, and 102 participants of chronic hepatitis B completed CLDQ during hospitalization and 37 of them at 1-2 months post-discharge. **Results:** The CLDQ had acceptable reliability, validity and responsiveness. Liver function and coping style and personality were the influence factors of this quality of life. **Conclusion:** CLDQ was a useful tool for the measurement of quality of life for patients of chronic hepatitis B in China.

【Key words】 Hepatitis B; Quality of life; Validity; Reliability

健康相关生活质量已被认为是慢性肝病自然病史的重要方面和评价治疗效果的重要手段^[1]。2000年我国制定的病毒性肝炎防治方案也明确提出:提高患者的生活质量是治疗慢性乙型肝炎的目的之一^[2]。这就需要具有可靠信度和效度的生活质量量表对生活进行测量。生活质量量表分为一般生活质量量表和疾病特异性生活质量量表。疾病特异性生活质量量表应用于测量患某一疾病的特殊群体的生活质量,与一般生活质量量表比较,它应能特异性地反映该群体的生活质量和具有更高的区分度^[1]。但目前国内还没有慢性肝病的特异性生活质量量表。我们查阅了目前国外已有的慢性肝病的特异性生活质量量表^[3-4],根据国情挑选了 Younossi 等学者编制的慢性肝病问卷 (CLDQ)^[3],经 Younossi 的书面同意翻译成中文并使用。本研究分析 CLDQ 量表在慢性乙型肝炎患者中的试用结果。

1 对象和方法

1.1 对象

2001年6月至2001年10月期间在重庆医科大学第二附属医院传染科/消化科住院的慢性乙型肝炎患者102例,诊断按2000年全国病毒性肝炎会议(西安)制定的标准^[2],其中24例有肝硬化临床证据。另外,抽取42例最近2月肝功能稳定的门诊患者用于重测信度分析。患者具有小学以上文化程度,既往无精神病史,目前无服用精神科药物。其中

男97例,女5例;年龄36.70±11.09岁;文化程度:小学6人,初中22人,高中或中专25人,大专28人,大学本科以上21人。职业:工人17人,干部31人,农民8人,商人7人,其他39人。

1.2 方法

1.2.1 问卷项目的翻译和问卷中文版的制定 按照西方量表的汉化方法制定中国版本的CLDQ,主要过程包括①请两位熟练掌握英语翻译的临床医师把问卷翻译成中文,然后另外两位熟练掌握英语翻译的人员将中文版的问卷回译成英文。②由熟练掌握英语翻译的从事肝病临床工作和临床心理学工作的3位医师讨论对照3份问卷,对中文问卷进行修改,使问卷更适合中国的文化。③应用问卷对15位慢性乙型肝炎患者进行预测,完成问卷并指出不理解或者认为无意义的条目,再次进行修改,其中最大变化为第29条目由原来“在最近两周里,您有多少时间担心假如需要做肝移植术而找不到供体?”改为“在最近两周里,您有多少时间担心因为经济困难影响治疗?”。因为在我国极少患者有条件进行肝移植术,相反很多患者因经济状况而担忧。修改后的问卷仍分为:腹部症状(AS)、乏力(FA)、全身症状(SS)、活动(AC)、情感功能(EF)、焦虑(WO)等6个维度。调查患者近2周的上述经历。

1.2.2 其他评定工具及实施程序 美国医学结局研究组制定的健康调查问卷简化版(SF-36)。本问卷在国外有广泛的应用,具有良好的信度和效度;中文版由广州中山大学卫生学院方积乾等修订。国内已有初步应用也表明该问卷具有较好的信度^[5]。人

* 重庆医科大学附属二院; ** 四川武胜县人民医院

格量表采用北京大学陈仲庚等修订的艾森克人格问卷(成人)^[6]。社会支持评定采用浙江大学医学心理学教研室黄丽等修订的 Gerg Zimet 编制的社会支持量表^[7]。应对方式量表采用解亚宁编制的简易应对方式问卷^[8]。按量表要求由被调查人员自评。对早期出院的 43 例患者出院后 1~2 月以邮寄方式进行调查。收到回复 39 份,其中 2 份由于缺项较多作废,有效问卷 37 份。

1.2.3 一般临床资料 一般资料采用结构式问卷收集(包括姓名、性别、年龄、婚姻状态、职业、文化程度、籍贯、住址、联系电话、通信地址、已知病程、吸烟史、酗酒史、既往病史、家庭经济收入、医疗费用支付方式、最近一年因肝病住院时间、临床诊断、其它疾病史、乙型肝炎并发症等),肝功能(血清白蛋白、球蛋白、总胆红素、直接胆红素、间接胆红素、凝血酶原活动度、丙氨酸转氨酶、谷氨酸转氨酶等)由该院检验科完成。

2 结 果

2.1 CLDQ 的基本测查结果

102 例住院患者 CLDQ 问卷腹部症状(AS)、乏力(FA)、全身症状(SS)、活动(AC)、情感功能(EF)、焦虑(WO)等6个维度的均值如下: 13.79±3.93、19.60±5.60、25.86±4.24、12.42±3.92、35.65±9.45、21.90±5.75。

2.2 CLDQ 信度

用 Cronbach alpha 系数对 CLDQ 问卷的信度进行检验。AS、FA、SS、AC、EF、WO 各维度的值分别为: 0.76、0.78、0.46、0.55、0.89、0.74。由于住院患者病情变化快,用以检验重测信度不适合,因此在门诊抽取病情稳定的 42 例患者进行 2 周后重测信度检验,其中 39 例有完整第二次重测结果。其 AS、FA、SS、AC、EF、WO 维度的重测相关系数分别为: 0.84、0.90、0.75、0.76、0.84、0.85。

2.3 CLDQ 的结构效度

采用方差极大正交旋转法进行主成分分析,提

取特征根值 ≥1 的因子 6 个,与原问卷相符,解析总方差的 62.76%。

2.4 CDLQ 的校标效度

以国内外应用较多的 SF-36 作为标准,其相关性见表 1。CLDQ 与相应条目间的相关系数在 0.38~0.55 之间。

表 1 慢性乙型肝炎患者 CLDQ 与 SF-36 的相关性

	生理机能	生理职能	躯体疼痛	一般健康	精力	社会功能	情感职能	精神健康
腹部症状	0.30*	0.08	0.46 [△]	0.38*	0.43*	0.15	0.05	0.27*
乏力	0.43*	0.17	0.33*	0.42*	0.52 [△]	0.27*	0.28*	0.41*
全身症状	0.27*	0.05	0.32*	0.53 [△]	0.34*	0.20*	0.26*	0.30*
活动	0.36	0.22	0.25	0.38 [△]	0.37	0.24	0.21	0.27
情感功能	0.34*	0.10	0.18	0.39*	0.44*	0.25*	0.30*	0.55 [△]
焦虑	0.22*	0.06	0.23*	0.36*	0.28*	0.23*	0.24*	0.47 [△]

*: 相关具有显著性意义(下同); △: 该行中相关性最强

2.5 CLDQ 的区分度

反应度对临床量表非常重要,本研究通过对 37 例治疗好转后出院 1~2 月的患者的生活质量随访并与 SF-36 比较进行评价,见表 2。可见 CLDQ 的区分度良好,优于 SF-36。

表 2 慢性乙型肝炎患者住院期间及出院后 CLDQ 及 SF-36 的变化 (n=37)

	住院期间	出院后	出院前后差值	t 值
CLDQ				
腹部症状	13.86±4.13	16.86±3.24	3.00±3.88	4.70*
乏力	19.19±5.65	25.83±5.01	6.65±6.64	6.09*
全身症状	25.97±3.67	28.56±3.11	2.59±3.30	4.77*
活动	12.41±4.00	14.92±3.30	2.51±4.99	3.06*
情感功能	35.05±8.40	40.59±8.57	5.54±7.79	4.32*
焦虑	22.05±5.19	25.19±6.14	3.13±4.72	4.04*
SF-36				
生理机能	79.05±17.55	84.32±10.15	5.27±18.36	1.75
生理职能	36.11±36.57	35.42±32.94	-0.69±41.61	-0.1
躯体疼痛	62.11±22.44	72.50±15.81	10.39±22.30	2.80*
一般健康	35.62±20.87	45.65±19.12	10.03±22.01	2.80*
精力	49.59±20.96	59.32±19.19	9.73±22.69	2.61*
社会功能	65.97±22.68	69.09±21.44	3.13±23.60	0.80
情感职能	40.74±40.72	47.22±39.34	6.48±62.03	0.93
精神健康	64.21±21.29	68.10±17.01	3.89±16.61	1.43

2.6 CLDQ 与有关因素的相关分析

CLDQ 的某些维度与人格特征,应对方式或慢性肝病指标有一定的相关。

表 3 CLDQ 与有关因素的相关分析

	腹部症状	乏力	全身症状	活动	情感功能	焦虑
血清总胆红素	-0.15	-0.23 ^{*△}	-0.18	-0.29 ^{*△}	-0.09	0.05
血清白蛋白	0.23 ^{*△}	0.14	0.30 ^{*△}	0.31 [*]	0.06	0.08
消极应对	-0.20 [*]	-0.19	-0.11	-0.09	-0.30 ^{*△}	-0.24 [*]
神经质人格	-0.13	-0.44 ^{*△}	-0.37 ^{*△}	-0.34 ^{*△}	-0.54 ^{*△}	-0.42 ^{*△}
内外向人格	0.15	0.09	0.11	0.08	0.20 [*]	0.15
精神质人格	0.00	-0.20 [*]	-0.09	-0.22 [*]	-0.21 [*]	-0.18
R ²	0.05	0.25	0.16	0.20	0.35	0.18

△: 在多元回归中有独立相关性

3 讨 论

我国有大量的慢性乙型肝炎患者,对其生活质量的测量逐渐受到肝病临床医师的重视。目前国内以有一些一般生活质量量表,如:SF-36问卷、世界卫生组织生活质量量表-100、李凌江等编制的生活质量综合评定问卷。但目前还缺乏一份慢性肝病的特异性生活质量量表。本研究通过分析CLDQ问卷在中国慢性乙型肝炎患者中的试用结果。为进一步研究、试用提供依据。

从本次研究发现个别患者对心理测查表示不理解。但并不是因为问卷本身,而是认为调查对改善病情没有帮助。本问卷内容简单,询问形式单一,容易接受。对愿意接受心理测查的患者,没有因为问卷的内容难以理解或“不能让别人知道”为由而拒绝回答。回收问卷时仅发现某些患者个别项目漏填,经指出后让患者重填。最后完成率达100%。完成时间与文化程度及病情轻重有一定关系,但一般都能在5~10分钟内完成。对于一份应用于临床研究的疾病特异性生活质量问卷必须满足以下三个基本要求:具有可靠的信度、效度和足够敏感的反应度^[9]。肝病所产生的躯体、精神症状及由之而引起的功能限制是慢性肝病患者生活质量下降的最重要原因。CLDQ对患者乏力、腹部症状、全身症状、活动限制、情绪障碍与肝病有关的焦虑等进行了调查,从测试过程中患者的反应及课题组的临床工作经验来说,这包含了慢性肝病患者的主要的躯体及精神症状及由之而引起的功能限制,内容效度应该是可靠的。但我们也提倡在条件许可的情况下,应与一般生活质量量表同时使用。因为该问卷的内容与一般生活质量量表的内容相差较大,二个“生活质量”的内涵并不完全相同。我们用目前国内外已有较多研究的SF-36与之比较,CLDQ与相应条目间的相关系数在0.38~0.55之间。显示了中等程度的相关性,即显示了一定程度的相关性,又有一定程度的差异。在问卷的结构方面,按一般问卷的指定方法提取6个因子,能解析总方差的62.76%。这是比较理想的,但个别条目的划分有待进一步研究。在信度方面,全身症状及活动维度的内部一致性信度尚欠

满意,其他条目的内部一致性信度及重测信度均可接受。在反应度方面,本研究通过对37例患者治疗后随访结果进行评价,结果表明该问卷具有很好的敏感性,无论治疗前后差异的大小还是差异的统计学显著性上均优于SF-36。但仍需要随机双盲的干预试验进一步评价其反应度。为了对问卷有进一步的了解,我们从横剖面上观察了特异性生活质量的相关因素,与预想结果一致,肝功能的损伤程度及人格、应对方式是影响生活质量的主要因素。反应了特异性生活质量与一般健康相关生活质量一样,是生物医学模式与社会心理医学模式的结合产物,前者同时说明了问卷对不同病情的患者具有一定的区分度。

总之,CLDQ是一份可行性好,具有可接受信度、效度和反应度的慢性肝病特异性生活质量问卷,可用我国慢性乙型肝炎患者,但仍需要进一步改进。

参 考 文 献

- 1 Bayliss MS. Methods in outcomes research in hepatology: definitions and domains of quality of life. *Hepatology*, 1999, 29(suppl): 3-6
- 2 病毒性肝炎防治方案. *中华传染病杂志*, 2001, 19(1): 56-62
- 3 Younossi ZM, Guyatt G, Kiwi M, et al. Development of a disease specific questionnaire to measure health related quality of life in patients with chronic liver disease. *Gut*, 1999, 45: 295-300
- 4 Bayliss MS, Gandek B, Bungay KM, et al. A questionnaire to assess the generic and disease-specific health outcomes of patients with chronic hepatitis C. *Qual Life Res*. 1998, 7: 39-55
- 5 许军,胡敏燕,杨云滨,等. 健康测量量表SF-36. *中国行为医学科学*, 1999, 8: 150-152
- 6 陈仲庚. 艾森克人格问卷的项目分析. *心理学报*, 1983, (2): 211-217
- 7 黄丽,姜乾金,任蔚红. 应对方式、社会支持与癌症病人身心症状的相关性研究. *中国心理卫生杂志*, 1996, 10(4): 160-161
- 8 解亚宁. 简易应对方式量表信度和效度的初步研究. *中国临床心理学杂志*, 1998, 6(2): 114-115
- 9 Cohen RD. Validation of health-related quality of life instruments. *Hepatology*. 1999, 29(suppl): 7-8

(收稿日期: 2002-06-14)