

- (30):3703-3705.
- [19] 黄关莲,叶婷香,古慧莲,等.有效侧支通路在无肝素血液透析中静脉壶完全堵塞后回血的意义和护理[J].护士进修杂志,2016,31(12):1133-1134.
- [20] Brunet P, Frances J, Vacher-Coponat H, et al. Hemodialysis without heparin: a randomized, controlled, crossover study of two dialysis membranes (AN69ST and polysulfone F60)[J]. *Int J Artif Organs*, 2011, 34(12):1165-1171.
- [21] Kleger G R, Fässler E. Can circuit lifetime be a quality indicator in continuous renal replacement therapy in the critically ill? [J]. *Int J Artif Organs*, 2010, 33(3):139-146.
- [22] de Pont A C, Oudemans-van Straaten H M, Roozendaal K J, et al. Nadroparin versus dalteparin anticoagulation in high-volume, continuous venovenous hemofiltration: a double-blind, randomized, crossover study[J]. *Crit Care Med*, 2000, 28(2):421-425.
- [23] 宋利,符霞,全梓林,等.持续性肾脏替代治疗体外循环堵塞相关因素分析[J]. *护理研究*, 2015, 29(5):1608-1612.
- [24] Saudan P, Niederberger M, De Seigneux S, et al. Adding a dialysis dose to continuous hemofiltration increases survival in patients with acute renal failure[J]. *Kidney Int*, 2006, 70(7):1312-1317.
- [25] 张仲华,金凤兰,鄢建军.高危出血倾向患者无肝素连续性肾脏替代治疗体外循环凝血危险因素的研究进展[J]. *中国实用护理杂志*, 2014, 30(23):69-72.
- [26] Panphanpho S, Naowapanich S, Ratanarat R. Use of saline flush to prevent filter clotting in continuous renal replacement therapy without anticoagulant[J]. *J Med Assoc Thai*, 2011, 94(Suppl 1):S105-S110.
- [27] Ramesh Prasad G V, Palevsky P M, Burr R, et al. Factors affecting system clotting in continuous renal replacement therapy: results of a randomized, controlled trial[J]. *Clin Nephrol*, 2000, 53(1):55-60.

(本文编辑 钱媛)

## 中文版胃肠神经内分泌肿瘤患者生活质量量表的信效度评定

张丽燕,李洁

**摘要:**目的 验证中文版胃肠神经内分泌肿瘤患者生活质量量表(QLQ-GI.NET21)的信度及效度。方法 在征得欧洲癌症治疗研究组织同意后,获得原始量表。邀请国内6名医护专家对量表内容进行评分,计算内容效度。应用癌症患者生存质量核心量表(QLQ-C30)和QLQ-GI.NET21分别对235例胃肠神经内分泌肿瘤患者进行问卷调查。并于2周后随机抽取60例进行再次问卷调查。结果 共回收有效问卷220份,46例完成2周后的重测。QLQ-GI.NET21总量表内部一致性信度0.913;重测信度为0.899;内容效度指数为0.889;与QLQ-C30量表总分的相关性为0.417( $P<0.01$ ),探索性因子分析提取出5个公因子,累积贡献率63.10%,具有良好的结构效度。该量表各条目有良好的区分度( $P<0.05$ )。结论 中文版QLQ-GI.NET21量表具有良好的信效度,可用于胃肠神经内分泌肿瘤患者生活质量的测评。

**关键词:**胃肠神经内分泌肿瘤患者生活质量量表; 癌症患者生存质量核心量表; 胃肠神经内分泌肿瘤; 生活质量; 信度; 效度

**中图分类号:**R473.73 **文献标识码:**A **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2019.13.027

**Validation of the Chinese version of QLQ-GI.NET21 questionnaire** Zhang Liyan, Li Jie. Department of Digestive Oncology, Beijing Cancer Hospital, Peking University, Beijing 100142, China

**Abstract: Objective** To test the reliability and validity of the Chinese version of QLQ-GI.NET21 questionnaire. **Methods** The researchers obtained the authorization of the original Chinese version of QLQ-GI.NET21 questionnaire from European Organization for Research on Treatment of Cancer (EORTC). Then they invited 6 experts to rate the contents of the scale to calculate the content validity index. Then the researchers used the EORTC core quality of life questionnaire (QLQ-C30, version 3.0) and the QLQ-GI.NET21 questionnaire in combination to survey 235 patients with gastrointestinal neuroendocrine tumors. Two weeks later, 60 patients were randomly selected to take part in the second survey. **Results** A total of 220 respondents completed the first survey, and 46 finished the retest. The Cronbach's  $\alpha$  coefficient was 0.913 for QLQ-GI.NET21, the test-retest reliability coefficient was 0.899, and the content validity index was 0.889. The questionnaire shared a correlation coefficient of 0.417 to QLQ C30 scale ( $P<0.01$ ). Through exploratory analysis, 5 common factors which could explain a cumulative variance of 63.10%, were extracted. The questionnaire could distinguish between patients with metastatic (severe) and non-metastatic (mild) patients regarding each item ( $P<0.05$ ). **Conclusion** The Chinese version of QLQ-GI.NET21 questionnaire is reliable and valid for measuring quality of life of patients with gastrointestinal neuroendocrine tumors.

**Key words:** the EORTC QLQ-GINET21 questionnaire; EORTC core quality of life questionnaire (QLQ-C30, version 3.0); gastrointestinal neuroendocrine tumors; quality of life; reliability; validity

作者单位:北京大学肿瘤医院消化肿瘤内科(北京,100142)

张丽燕,女,硕士,副主任护师,护士长

通信作者:李洁, xiaotong10241@sina.com

收稿:2019-02-09;修回:2019-04-10

生活质量可反映患者总体健康状态,是影响治疗决策以及衡量治疗效果的重要指标。作为发病率仅

为全部恶性肿瘤的 1%<sup>[1]</sup> 的罕见肿瘤,神经内分泌肿瘤因其近年来发病率迅速增长<sup>[2-3]</sup>,该人群的生活质量越来越引起全世界关注。由于该疾病会引起特征性的症状和不良影响,传统的生活质量量表缺乏特异性,为此欧洲癌症治疗研究组织(European Organization for Research on Treatment of Cancer, EORTC)研制了胃肠神经内分泌肿瘤患者生活质量量表(QLQ-GI.NET21),目前已被翻译为多种语言并在国外广泛应用<sup>[4]</sup>。EORTC 也对其进行了汉化<sup>[5]</sup>,后仅在 10 例患者中进行了语言的初步验证,判断其是否能理解问卷的问题,但尚未在大规模人群中进行信效度验证,本研究人员特申请获得该组织的授权,进行此量表中文版的信效度验证,旨在通过在中国人群中应用验证其适用性,以期能为我国神经内分泌肿瘤患者生存质量的评估引入一个特异的测量工具,为临床治疗决策提供科学依据。

## 1 对象与方法

### 1.1 对象

**1.1.1 量表评议专家** 本研究邀请来自国内 5 家三甲医院 6 名有 5 年以上治疗或护理神经内分泌肿瘤方面经验的医护专家对量表进行评价,以评估其是否符合我国的文化背景,适合我国神经内分泌肿瘤。专家包含 5 名医生,1 名护士,年龄 35~56 岁,平均 46.5 岁;工作时间 8~35 年。学历:硕士 2 名,博士 4 名。职称:副主任护师 1 名,主任医师 5 名。

**1.1.2 参与调查的患者** 选取 2016 年 5 月至 2018 年 1 月就诊于北京 2 家三甲肿瘤专科医院的神神经内分泌肿瘤患者。入选标准:经病理诊断为神经内分泌肿瘤(神经内分泌瘤和神经内分泌癌均可),可伴或不伴转移;18 岁以上;自愿参加并能正确回答问题,能独立或在调查员帮助下填写研究问卷。排除认知障碍、精神异常及患有严重心肝肾疾病者。其中男 126 例,女 94 例;年龄 19~85(56.10±11.04)岁;门诊 85 例,住院 135 例;其中神经内分泌瘤 87 例,神经内分泌癌 133 例。132 例患者发生转移,88 例未发生转移,肿瘤有分泌功能的患者 71 例。病程 1~150 个月,中位患病时间为 8 个月。文化程度:小学和初中 61 例,高中或中专 83 例,大专及以上 76 例。

### 1.2 研究方法

#### 1.2.1 研究工具

**1.2.1.1 癌症患者生存质量核心量表(QLQ-C30)** QLQ-30 由 EORTC 于 1999 年在老版本上修改而成,具备生活质量研究的基本特征和较好的信度及效度<sup>[6]</sup>,该量表是评价癌症患者生活质量的专业工具,其应用于不同国家和不同文化地区,都有较好的效度与信度,并在 30 多个国家得到广泛的使用<sup>[7]</sup>。2005 年由万崇华等<sup>[8]</sup>将其汉化,中文版共 30 个条目,包括躯体功能、角色功能、认知功能、情绪功能、社会功能 5 个功能量表,1 个整体生活质量项目,得分越高生活

质量越高。而疲乏、疼痛、恶心呕吐 3 个症状量表,气短、失眠、食欲减弱、便秘、腹泻、经济困难等 6 个单项量表,各单项评分越高代表该维度越严重,生活质量越低。所有条目从“没有”到“很多”4 级评分。标准化总分 0~100 分。本研究该量表 Cronbach's  $\alpha$  为 0.821,各维度 Cronbach's  $\alpha$  为 0.859~0.958。

**1.2.1.2 QLQ-GI.NET21** Davies 等<sup>[4]</sup>于 2006 年研制,用于评价神经内分泌肿瘤这一特异性肿瘤患者的生活质量量表,此量表已被翻译成多国语言,证明有良好的信效度<sup>[9]</sup>。EORTC 团队将其汉化为中文版,其保留英文版原有条目。本研究征得 EORTC 授权后获得原始中文版量表。量表共 21 个条目,包括 5 个单项评估项目:肌肉疼痛、骨疼痛、体质量增加/减轻、信息获取以及性功能情况。此外包括 5 个维度的项目:内分泌症状(3 个条目)、胃肠道症状(5 个条目)、治疗相关症状(2 个条目)、社会功能(3 个条目)、疾病相关焦虑(3 个条目)。各条目按完全没有、很少、经常和总是采用 0~4 级评分,总分 0~84 分,分值越高表示生活质量越差。

#### 1.2.2 调查方法

**1.2.2.1 内容效度测评** 本研究采用专家评价法来测量内容效度。邀请此领域的医护专家对量表各个条目的相关性和适宜性进行评价,评价条目表达的含义是否明确、是否恰当;语句是否通顺和完整等,并提出需增加删减或调整的条目,以计算内容效度。评价意见采用 4 等级评分法:1 分“不相关”,到 4 分“很相关”。每个条目给出评分为 3 或 4 的专家人数占参评专家总数的比值,即条目水平的内容效度指数(ICVI)。

**1.2.2.2 患者问卷收集** 由经过培训的研究者在患者入院 24~48 h,对其进行面对面调查,向其解释本研究的目的为引入该疾病特异性生活质量测量工具,进一步了解患者健康状况,进而为生活质量干预提供依据。调查内容包含三部分即一般资料问卷,QLQ-C30 和 QLQ-GI.NET21 量表,征得其同意后,协助其客观、完整完成问卷。研究者采用统一解说语说明填写要求,解答研究对象的疑问,问卷填写完成当场收回。此量表共有 21 个条目,样本量应为条目数的 5~10 倍,故样本量初步估算为 210 份以上。本次调查共发放 235 份问卷,回收完整有效问卷 220 份,有效回收率 93.6%。此外,于 2 周后抽取 60 例患者进行随访,由调查人员再次电话询问或当面访谈再次填写以上问卷,共 46 例完成,有效率 76.7%。

**1.2.3 统计学方法** 2 名研究人员分别将数据录入 SPSS19.0 数据库,采用 Cronbach's  $\alpha$  系数评价条目间的内部一致性信度;选择 2 周后重测数据计算组内相关系数(ICC)评价重测信度。内容效度通过专家评议评价,计算内容效度指数(CVI);通过探索性因子分析其结构效度;选用 QLQ-C30 作为效标,用

Pearson 相关系数评价两量表的相关性判断其效标效度;应用独立样本 *t* 检验进行条目间的区分度检测。检验水准  $\alpha=0.05$ 。

## 2 结果

**2.1 量表完成情况** 220 例患者完成 QLQ-C30 的时间 8~16(11.2±2.9)min,完成 QLQ-GI.NET21 量表的时间为 5~12(8.4±3.5)min。说明 QLQ-GI.NET21 量表易于理解,患者填写方便。

**2.2 QLQ-C30 和 GI.NET21 量表的内部一致性信度以及重测信度** 见表 1。

表 1 QLQ-C30 和 GI.NET21 量表的内部一致性信度以及重测信度

量表		Cronbach's $\alpha$	ICC
QLQ-C30	总生活质量	0.821	0.921
	躯体功能	0.958	0.820
	角色功能	0.923	0.886
	情绪功能	0.859	0.701
	认知功能	0.912	0.725
	社会功能	0.907	1.833
GI.NET21	总生活质量	0.913	0.899
	内分泌症状	0.941	0.919
	胃肠道症状	0.896	0.754
	治疗相关症状	0.789	0.653
	社会功能	0.927	0.935
	疾病相关焦虑	0.898	0.883

## 2.3 效度

**2.3.1 内容效度** 经 5 名医疗专家和 1 名护理专家评定后认为,本量表测定的条目基本上可以反应神经内分泌患者的生活质量,且涵盖了此类患者的特征性症状和表现。量表的内容意思基本清楚,通俗易懂,不易产生歧义,且相对完整,可保留原条目。总量表的 CVI 值为 0.889,各分量表 CVI 为 0.667~1.000。

**2.3.2 校标效度** 中文版 GI.NET21 量表总分与 QLQ-C30 总分呈中度的相关性( $r=-0.471, P<0.01$ )。两量表各维度间也均呈不同程度的相关(均  $P<0.05$ )。

**2.3.3 结构效度** 对量表除 5 个单项条目外的 16 个条目进行探索性因子分析。KMO 抽样适度测量值为 0.870, Bartlett 球形检验的  $\chi^2=1385.782, P<0.01$ ,说明问卷适合进行因子分析。采用主成分分析法,最大方差正交旋转后提取到 5 个特征值>1 的公因子,累积贡献率为 63.10%。其中条目 17 在 2 个因子(因子 3 治疗相关症状和因子 5 社会功能)的因子载荷均>0.4,结合条目的具体内容、对因子内涵的分析以及因子载荷高低等多项指标,在咨询专家后,仍将其归属至原维度(因子 5)。5 个因子包含的题项和未进入因子的条目与编制问卷使用的理论框架大致符合,说明量表有较好的结构效度,具体各条目因子载荷度见表 2。

表 2 GI.NET21 中 16 个条目因子载荷( $n=220$ )

条目	因子 1	因子 2	因子 3	因子 4	因子 5
3. 您有过夜间盗汗吗?	<b>0.893</b>	0.212	0.008	0.326	0.158
1. 您觉得潮热吗?	<b>0.739</b>	0.023	0.318	0.211	0.205
2. 您注意到或者有人跟您说过您的脸部潮红/泛红吗?	<b>0.689</b>	0.124	0.158	0.003	0.212
5. 您觉得腹胀吗?	0.321	<b>0.833</b>	0.245	0.189	0.244
4. 您有过腹部不适吗?	0.285	<b>0.792</b>	0.198	0.103	0.188
6. 您放屁有问题吗?	0.302	<b>0.673</b>	0.289	0.138	0.223
7. 您觉得胃灼热或因为胃酸过多而消化不良吗?	0.259	<b>0.579</b>	0.136	0.089	0.118
8. 您吃东西困难吗?	0.315	<b>0.468</b>	0.264	0.191	0.145
9. 您的治疗产生了副作用吗?	0.258	0.300	<b>0.754</b>	0.129	0.238
10. 反复注射对您造成了问题吗?	0.058	0.279	<b>0.423</b>	0.177	0.169
14. 您的疾病或治疗使您身边的人有多苦恼?	0.359	0.266	0.147	<b>0.833</b>	0.178
12. 您担心家庭生活会被扰乱吗?	0.067	0.264	0.321	<b>0.765</b>	0.219
19. 您出行的能力受到了限制吗?	0.308	0.245	0.211	<b>0.467</b>	0.009
13. 您担心将来的健康吗?	0.137	0.222	0.214	0.302	<b>0.749</b>
11. 您担心肿瘤会在身体的其他部位复发吗?	0.249	0.320	0.143	0.252	<b>0.643</b>
17. 您担心检测结果吗?	0.053	0.412	0.258	0.135	<b>0.456</b>

注:序号为条目在量表中的顺序。

**2.3.4 区分度** 研究应用临界比值法进行条目分析,将问卷总分进行高低排序,选取前 27%的调查者命名为高分组,后 27%命名为低分组,采用独立样本 *t* 检验比较两组在同一条目上的差异,结果表明所有条目的 CR 为 11.350~24.071,均  $P<0.05$ ,表示量表

具有良好的区分度。

## 3 讨论

生活质量是综合了生理、心理和社会因素的评价指标,目前已广泛应用于各种慢性病和肿瘤疾病<sup>[10]</sup>。神经内分泌肿瘤作为罕见肿瘤,近年来发病率逐年上

升,已引起世界关注。因其具备一些潮热、腹痛腹泻等疾病特异性症状会给患者生活质量带来影响,因而,需要特异性的生活质量评价工具。QLQ-GI.NET21 作为特异性的神经内分泌肿瘤的生活质量的评价工具,在国外已被广泛使用<sup>[9]</sup>,可更加明确评价患者生活质量并明确存在问题的方面,有利于进一步采取有针对性措施提高其生活质量。因而,对汉化版量表进行信效度验证对国内患者评价和提高生活质量有重要意义。

**3.1 量表可行性分析** 一般认为量表的接受率和完成率在 85% 以上较易接受,本研究中 QLQ-GI.NET21 量表接受率 100%,完成有效率为 93.6%;平均用时 8 min 左右,与美国和欧洲使用时类似<sup>[4]</sup>,因条目较 QLQ-C30 少,用时也更少,患者更易于接受。从这几个方面看,量表的可行性较好。

**3.2 信度** 统计学结果中若总量表的内部一致性 > 0.80,分量表 > 0.70,则该量表内部一致性信度较好,如重测信度 ICC > 0.70 则量表重测信度较好<sup>[11-12]</sup>。本研究结果证实该量表除治疗相关症状的重测信度低于 0.70 以外(考虑与部分患者处于不同的治疗时期,2 周后相关症状有所改变有关),其余总量表以及各分量表的内部一致性信度以及重测信度均达到以上标准,提示具有良好的信度。

**3.3 效度** 内容效度指根据理论基础和实际经验来对工具是否反映了欲测量的变量是否包括足够的项目,而且有恰当的内容分配比例所作出的判断<sup>[13]</sup>。研究中,量表经多名医护评价,总量表的 CVI 值为 0.889,具有良好的内容效度。同时,以国际通用的适合评价肿瘤患者生活质量评价的 QLQ-C30 量表作为效标,QLQ GI.NET21 总量表以及各维度均与之有低到中度的相关性。分析过程中因部分维度(内分泌症状、胃肠道症状和治疗相关症状)在 QLQ-C30 中未找到完全对应维度,故将此 3 项合并与躯体功能相比较,结果仍有低度相关,表明了两种量表在评价患者生活质量上有较好的一致性,GI.NET21 量表各维度均能反映生活质量的不同方面,具有较好的效标效度,提示该量表在临床有较好的应用价值。结构效度是指所测量表能够描述理论的概念或特质的程度。本研究探索性因子分析结果与原量表结果大致相同,因子分析结果进一步验证了此中文版问卷的结构效度良好。为了观察此量表的区分度,本研究比较了高分组和低分组的生活质量,所有条目的 CR 值均有差异,证明此量表具有较好的区分度。

#### 4 小结

本研究初步证实中文版 QLQ-GI.NET21 量表具

有较好的信度和效度,且相比 QLQ-C30 条目更少,用时更短,更适用于中国神经内分泌肿瘤患者生活质量评价。但受到取样影响,研究结果只能作为参考,有待更多中心、更大样本的研究,并在使用中进一步验证和修改。

#### 参考文献:

- [1] 沈琳. 胃肠胰神经内分泌肿瘤在探索中前行[J]. 中国医学前沿杂志, 2014, 6(11): 1-2.
- [2] Tsai H J, Wu C C, Tsai C R, et al. The epidemiology of neuroendocrine tumors in Taiwan: a nation-wide cancer registry-based study[J]. PLoS One, 2013, 8(4): e62487.
- [3] 李洁, 张盼盼. 胃神经内分泌肿瘤的诊治现状[J]. 中国医师进修杂志, 2017, 40(7): 656-660.
- [4] Davies A H, Larsson G, Ardill J, et al. Development of a disease-specific Quality of Life Questionnaire module for patients with gastrointestinal neuroendocrine tumours [J]. Eur J Cancer, 2006, 42(4): 477-484.
- [5] EORTC. EORTC quality of life questionnaires (version 2013). [EB/OL] [2018-02-01]. Http://groups.eortc.be/qol/eortc-qlq-c30/GI.NET21 Chinese mandarin (China). pdf.
- [6] Bottomley A, Coens C, Efficace F, et al. Symptoms and patient reported well-being: do they predict survival in malignant pleural mesothelioma? A prognostic factor analysis of EORTC-NCIC 08983 randomized phase study of cisplatin with or without raltitrexed in patients with malignant pleural mesothelioma[J]. J Clin Oncol, 2015, 25(36): 5770-5776.
- [7] 张冬梅, 万崇华, 王雯, 等. 乳腺癌患者生命质量测定量表的考评[J]. 中国肿瘤, 2015, 14(8): 456-458.
- [8] 万崇华, 陈明清, 张灿珍, 等. 癌症患者生命质量测定量表 EORTCQLQ-c30 中文版评介[J]. 实用肿瘤杂志, 2005, 20(4): 353-355.
- [9] Yadegarfar G, Friend L, Jones L, et al. Validation of the EORTC QLQ-GINET21 questionnaire for assessing quality of life of patients with gastrointestinal neuroendocrine tumors[J]. Br J Cancer, 2013, 108(2): 301-310.
- [10] 袁晨曦, 陈璇, 严杰, 等. 老年糖尿病患者口腔健康生活质量及影响因素的研究进展[J]. 护理学杂志, 2018, 33(10): 20-22.
- [11] 吴明隆. SPSS 统计应用实务[M]. 北京: 科学出版社, 2003: 12.
- [12] 王丽萍, 欧阳文展, 黄晓晴, 等. 中文修订版老年人临终照顾问题态度问卷的信效度研究[J]. 护理学杂志, 2018, 33(22): 85-88.
- [13] 肖顺贞. 护理研究[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 89.

(本文编辑 钱媛)