

Assoc, 2017, 6(9):e006997.

- [15] Pauly M V, Hirschman K B, Hanlon A L, et al. Cost impact of the transitional care model for hospitalized cognitively impaired older adults[J]. *J Comp Eff Res*, 2018, 7(9):913-922.
- [16] Coffey A, Mulcahy H, Savage E, et al. Transitional care interventions: relevance for nursing in the community [J]. *Public Health Nurs*, 2017, 34(5):454-460.
- [17] Dreier-Wolfgramm A, Michalowsky B, Austrom M G, et

al. Dementia care management in primary care current collaborative care models and the case for interprofessional education[J]. *Gerontol Geriatr*, 2017, 50(Suppl 2): 68-77.

- [18] Wu Z, Xu J, Yue C, et al. Collaborative care model based telerehabilitation exercise training program for acute stroke patients in China: a randomized controlled trial[J]. *J Stroke Cerebrovasc Dis*, 2020, 29(12):1-11.

(本文编辑 吴红艳)

## 家庭肠内营养健康相关生活质量问卷的汉化及信效度评价

王谊, 陈亚梅, 曹品娟, 江春华, 刘心慧, 贾俊婉

**摘要:**目的 对家庭肠内营养健康相关生活质量问卷进行汉化,并在炎症性肠病行家庭肠内营养患者中进行信效度检验。方法 对英文版问卷进行翻译和跨文化调适,形成中文版本。采用方便抽样法,选取 185 例行家庭肠内营养患者进行调查,评价中文版本的信效度。结果 中文版问卷保留原 17 个条目,包括身体功能(14 个条目)、日常活动和社会生活(3 个条目)2 个维度。2 个因子累积方差贡献率为 52.676%。内容效度指数为 0.96。总问卷 Cronbach's  $\alpha$  系数为 0.904,折半信度系数 0.899,重测信度为 0.709。结论 中文版家庭肠内营养健康相关生活质量问卷具有良好的信效度,可以作为我国家庭肠内营养患者生活质量的评估工具。

**关键词:**家庭肠内营养; 克罗恩病; 溃疡性结肠炎; 健康相关生活质量; 问卷; 信度; 效度

**中图分类号:**R473.5 **文献标识码:**A **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2021.22.090

**Validation and reliability testing of the NutriQoL Questionnaire** Wang Yi, Chen Yamei, Cao Pinjuan, Jiang Chunhua, Liu Xinhui, Jia Junwan. Department of Gastroenterology, Tenth People's Hospital Affiliated to Tongji University, Shanghai 200072, China

**Abstract: Objective** To translate the Health-Related Quality of Life Questionnaire in patients with Home Enteral Nutrition (NutriQoL) into simplified Chinese and to test the reliability and validity in inflammatory bowel disease (IBD) patients. **Methods** The Chinese version of the NutriQoL was developed through translation and cross-cultural adaptation, then a convenience sample of 185 IBD patients receiving home enteral nutrition were investigated to test the reliability and validity of the questionnaire. **Results** All 17 items were retained with 14 items in physical functioning domain and 3 items in activities of daily living and social life domain. Exploratory factor analysis identified two factors, accounting for 52.676% of the total variance. The content validity index was 0.96. The Cronbach's  $\alpha$  coefficient was 0.904, the split-half reliability was 0.899, and the test-retest reliability was 0.709. **Conclusion** The Chinese version of the NutriQoL is a reliable and valid instrument to measure health related quality of life of patients receiving home enteral nutrition.

**Key words:** home enteral nutrition; Crohn's disease; inflammatory bowel disease; health related quality of life; questionnaire; reliability; validity

肠内营养是一种营养支持技术,用于临床上吞咽或运输功能障碍、对营养需求较高以及严重营养不良的患者<sup>[1]</sup>,途径包括口服补充、鼻胃管、鼻肠管或经皮导管喂养。家庭肠内营养是患者在家中行肠内营养的一种方式,能够减少患者住院率、降低住院相关并发症和医疗成本,并提高健康相关生活质量<sup>[2]</sup>。健康相关生活质量是个体生活的动态变量,是指在疾病、医疗护理干预,社会家庭环境影响下,个人的健康状态(包括生理功能、心理能力、认知功能和社会功能等),以及与其经济、文化背景和价值取向相联系的主观满意度<sup>[3-4]</sup>。以往研究中,在评估

家庭肠内营养相关生活质量时使用的是通用问卷(如 SF-36, SF-12)<sup>[5-6]</sup>,国内也有使用炎症性肠病问卷(Inflammatory Bowel Disease Questionnaire, IBDQ)<sup>[7]</sup>、肿瘤患者生活质量量表(Quality of Life Questionnaire-Core 30, QLQ-C30)<sup>[4,8]</sup>来测评,但是这些问卷无法反映患者肠内营养细节影响和不同疾病亚组间的健康相关生活质量的敏感性。2016 年西班牙学者 Cuerda 等<sup>[9]</sup>研制了家庭肠内营养健康相关生活质量问卷(Health-Related Quality of Life Questionnaire in patients with Home Enteral Nutrition, NutriQoL),该问卷也被欧洲临床营养和代谢学会家庭肠内营养指南推荐,适合家庭肠内营养患者生活质量评估<sup>[10]</sup>。本研究尝试将该问卷引入到国内,对其进行汉化,并评价该问卷在患者中的信效度,为评价家庭肠内营养患者生活质量提供有效工具。

作者单位:同济大学附属第十人民医院消化内科(上海,200072)

王谊:女,硕士,护士

通信作者:贾俊婉, jjw021@163.com

科研项目:国家自然科学基金资助项目(71904146)

收稿:2021-06-23;修回:2021-08-16

## 1 对象与方法

**1.1 对象** 采用方便抽样法,对上海市某三级甲等医院消化内科门诊随访并行家庭肠内营养的患者进行调查。纳入标准:①年龄 $\geq 18$ 岁;②接受家庭肠内营养治疗 1 个月以上,包括口服营养补充和管饲肠内营养;③了解自己的病情,能够完成问卷填写;④自愿参与本研究,并签署知情同意书。排除标准:①患有严重的身心疾病;②无法完成问卷者。经过对样本粗略估算,根据本问卷条目数(17 条),考虑样本量为条目数 10~20 倍,并且有 10% 的流失率和无效问卷等因素,故至少选取 189 例患者。

### 1.2 方法

**1.2.1 研究工具** ①一般资料调查表。该部分由研究者经过专家咨询和文献检索后编制,一般人口学资料包括性别、年龄、居住地、家庭状况、受教育程度、医疗费用支付方式、家庭人均月收入等;疾病资料包括诊断、病史、并发症、肠内营养方式等。②家庭肠内营养健康相关生活质量问卷<sup>[9]</sup>。英文版问卷可以评估不同病情、不同肠内营养方式(如口服、管饲等)家庭肠内营养患者的健康相关生活质量。问卷包括 17 个条目,分为身体功能和日常活动及社会生活 2 个维度。每个条目都由 a 部分和 b 部分组成。a 部分感知与家庭肠内营养相关某些情况的频率,条目 1~9 评分赋值:从不 = -1 分,有时 = 0 分,总是 = 1 分。条目 10~17 评分赋值:从不 = 1 分,有时 = 0 分,总是 = -1 分。b 部分则是患者对提到的 a 部分情况的重要性评价,不重要 = 1 分,重要 = 2 分,非常重要 = 3 分。每个条目得分计算方法为:a 部分得分乘以 b 部分得分,总分为 17 个条目得分之和。问卷总得分 -51~51 分,-51~-30 分表示生活质量非常差,-29~-11 分表示生活质量差,-10~10 分表示生活质量普通,11~31 分表示生活质量好,32~51 分表示生活质量非常好。原问卷组内相关系数 ICC 为 0.88;身体功能和日常生活的活动维度 Cronbach's  $\alpha$  系数为 0.68,重测信度 0.76;社会生活维度 Cronbach's  $\alpha$  系数为 0.72,重测信度为 0.70<sup>[11]</sup>。

**1.2.2 问卷的翻译** 在征得原问卷作者同意后对英文版进行翻译,根据 Guillemain 等<sup>[12]</sup>推荐的跨文化翻译和改编方法对问卷进行修订。①正译:由 2 名中文为母语的研究生(1 名英语六级的护理博士研究生和 1 名英语六级、在国外留学 7 年的医学博士研究生),各自独立将原英语问卷翻译成中文,形成 2 份中文版问卷。②综合:由 1 名护理学研究生,1 名英语专业研究生对 2 份问卷进行讨论修改并整合,形成中文版问卷初稿。③回译:邀请 2 名未接触过原问卷的英语专业研究生将中文版本问卷初稿回译为英文问卷后交由问卷原作者和研究人员,通过对比版本英文问卷找出差异,与小组成员讨论并修改形成中文版本的肠内营养健康相关生活质量的修订稿。④修正:由

1 名英语专业教授和 2 名营养学领域的专家与研究者一起评估和修改,并结合我国相关领域的文化背景,以确保各个条目都能够评估家庭肠内营养患者的生活质量,形成中文版本的家庭肠内营养生活质量评估问卷。

**1.2.3 专家咨询** 研究人员通过面对面咨询或电子邮件的形式向 6 名专家(2 名营养学专家,1 名心理学专家,2 名护理研究专家,1 名护理管理专家)进行了 2 次咨询,咨询过程中使用 4 分制相关评定法,评估问卷内容效度,并对各条目提出建议。1 表示“不相关”,4 分为“强相关”。

**1.2.4 预调查** 采用便利抽样法,于 2020 年 11 月至 2021 年 1 月在上海某三级甲等医院消化内科门诊随访的符合纳入标准的家庭肠内营养患者 30 例,进行预调查。患者当场填写问卷后收回,询问并记录研究对象的答题体验以及对调查的看法和建议。大部分研究对象表示条目适量适中,语言表达清晰,能够理解条目的意思,进一步完善问卷各条目后,形成中文版本终稿。

**1.2.5 资料收集方法** 研究者取得医院伦理委员会审批后,首先对符合纳入标准的患者告知此次研究的目的,填写要求和方法,请患者签署知情同意书后发放问卷,患者完成问卷填写后由研究者收回,并询问填写感受,检查是否有漏填的地方。本次调查共发放 190 份问卷,有效回收 185 份,有效回收率为 97.37%。

**1.2.6 统计学方法** 每份问卷由 2 名研究人员分别审核,初筛后录入 Excel 表格,应用 SPSS20.0 软件进行统计分析。采用项目分析法对问卷条目区分度和同质性进行检验,使用专家测评方法评定问卷内容效度,使用探索性因子分析方法检验问卷的结构效度;使用 Cronbach's  $\alpha$  系数和折半信度分析 Guttman Split-Half 系数检验问卷内部一致性,使用重测信度检验问卷的稳定性。检验水准  $\alpha = 0.05$ 。

## 2 结果

**2.1 研究对象的一般资料** 男 104 例,女 81 例,年龄 18~74(42.29 $\pm$ 12.09)岁;小学以下学历 26 例,初中、高中 35 例,大专 40 例,本科 66 例,硕士以上 18 例。婚姻状况:未婚 19 例,已婚 151 例,离异 14 例,丧偶 1 例。家庭人均月收入: $< 3 000$  元 10 例,3 000~元 75 例,5 000~元 61 例, $\geq 8 000$  元 39 例。疾病诊断:克罗恩病 114 例,溃疡性结肠炎 71 例。病程: $< 1$  年 36 例,1~年 90 例,5~年 41 例, $\geq 10$  年 18 例。肠内营养方式:口服营养补充 81 例,鼻胃管 82 例,鼻肠管 20 例,经皮造瘘营养 2 例。BMI $< 18.5$  者 126 例,18.5~23.9 者 34 例,24.0~27.0 者 16 例, $\geq 28.0$  者 9 例。

### 2.2 问卷的项目分析结果

**2.2.1 条目区分度检验** 对问卷的条目区分度采用

临界比值法进行探索,对问卷得到的总分进行降序排列,其中高分组为前 27%,低分组为后 27%。采用独立样本 *t* 检验评价各条目的平均数差异是否有统计学意义。结果显示,决断值为 5.713~19.546,各条目的高低分组间差异有统计学意义(均  $P < 0.01$ ),条目的区分度较好,保留所有条目。

**2.2.2 条目同质性检验** 通过相关性分析得出各条目和问卷总分的相关系数及各条目之间的相关系数。本研究中问卷各条目间相关系数为 0.233~0.514,各条目的得分与问卷的总分的相关系数在 0.571~0.726 之间,根据条目与问卷之间的相关系数  $> 0.40$  就得以保留的方法,因此本问卷保留所有条目。

**2.3 效度分析**

**2.3.1 内容效度** 问卷内容效度检验由 2 名胃肠内

科专家,2 名营养学专家,2 名护理专家参与评价,6 名临床专家工作年限为 13~33(15.51 ± 7.19)年。其中主任医师 4 名,副主任护师 2 名。博士 3 名,硕士 3 名。根据专家评定结果计算内容效度水平,条目内容效度为 0.81~0.98,全体一致内容效度指数为 0.94,平均内容效度指数为 0.96。

**2.3.2 结构效度** 经统计分析,问卷 Kaiser-Meyer-Olkin(KMO)统计量为 0.858, Bartlett's 球形值 1687.760,  $P < 0.01$ ,适合进行探索性因子分析。采用主成分分析和最大方差法对数据进行正交旋转,提取 2 个公因子,涵盖的条目与原问卷一致,累积方差贡献率为 52.676%,进一步应用方差最大正交旋转法进行因子载荷分析,分析结果见表 1。

表 1 问卷结构效度的探索性因子分析

a 部分	b 部分	身体功能 和日常活动	社会 生活	共同 度
1 在家庭肠内营养使用过程中,我可以保持正常的一日三餐时间	对我来说,保持正常的一日三餐时间是:	<b>0.742</b>	0.036	0.552
2 家庭肠内营养,能够满足我的饮食特定喜好(如质地、温度、色香味)	对我来说,家庭肠内营养满足我对饮食特定的喜好:	<b>0.811</b>	0.000	0.658
3 当我接受家庭肠内营养治疗后,我感到更加自由和灵活	对我来说,感觉自己身体自由和灵活是:	<b>0.731</b>	0.030	0.535
4 当我接受家庭肠内营养治疗后,我可以继续我的日常生活和工作(例如:浏览手机、做饭、购物、打扫卫生、看电视)	对我来说,能够进行日常生活和工作是:	<b>0.633</b>	-0.060	0.443
5 自从接受家庭肠内营养支持治疗,我觉得我的身体状况正在改善	对我来说,感觉我的身体看上去更健康是:	<b>0.663</b>	0.307	0.533
6 我可以很方便地在药店、网上买到家庭肠内营养制剂,也可以很容易得到家庭肠内营养处方	对我来说,能很方便获得家庭肠内营养制剂是:	<b>0.814</b>	0.178	0.694
7 通过家庭肠内营养支持治疗,我感觉我的营养状况得到了改善	对我来说,我觉得自己营养状况得到改善是:	<b>0.671</b>	0.259	0.517
8 在接受家庭肠内营养期间,我的体重有所增加	对我来说,体重增长是:	<b>0.550</b>	0.212	0.447
10 家庭肠内营养引起我的皮肤不适(例如:干燥、刺激感、感染)	对我来说,家庭肠内营养引起的皮肤的不适是:	<b>0.724</b>	0.317	0.624
11 家庭肠内营养影响了我的睡眠	对我来说,睡眠好是:	<b>0.694</b>	0.093	0.491
12 我担心我的身体适应了家庭肠内营养后,再也不能像以前一样正常进食了	对我来说,我的身体适应了家庭肠内营养后而可能不能像以前那样正常进食是:	<b>0.752</b>	0.142	0.585
13 在家庭肠内营养支持治疗过程中,我怀念咀嚼和品尝食物	对我来说,咀嚼和品尝食物是:	<b>0.692</b>	0.052	0.482
14 在家庭肠内营养支持治疗过程中,我会因为进食感到身体的不适(例如胃部坠胀感、口干、反酸、食管反流)	对我来说,在家庭肠内营养过程中,进食时感到身体的不适是:	<b>0.739</b>	0.150	0.569
15 在使用家庭肠内营养时,我的家人会更加关注我的营养状况	对我来说,我的家人密切关注我的营养状况是:	<b>0.595</b>	0.147	0.476
9 在进行家庭肠内营养过程中,并未影响我和朋友的聚会以及社交	对我来说,能外出和朋友聚会是:	0.088	<b>0.737</b>	0.551
16 在家庭肠内营养治疗过程中,我会把和朋友的活动限制在吃饭以外的范围	对我来说,把与朋友的活动限制在与吃饭无关的范围是:	0.002	<b>0.749</b>	0.562
17 自从接受家庭肠内营养支持治疗,我更关心我的健康特征值	对我来说,更重视自己的健康是:	0.108	<b>0.651</b>	0.435
累积方差贡献率(%)		7.007	1.948	
		41.215	52.676	

**2.4 信度分析** 中文版总问卷、社会生活维度、身体功能和日常活动维度 Cronbach's  $\alpha$  系数分别为 0.904、0.752、0.924,折半信度分析 Guttman Split-Half 系数分别为 0.899、0.899、0.914。6 周后,研究者对 30 例预调查患者进行重测信度检验,重测信度为 0.709。

### 3 讨论

**3.1 中文版家庭肠内营养健康相关生活质量问卷具有较好的效度与信度** 效度是指一种测量工具意图的测量范围,意在反映一个测定工具的有效性、准确性<sup>[13]</sup>。本研究汉化过程中严格按照开发问卷所采用的理论模型,逐条翻译,适当修改条目内容。根据专家评定结果计算内容效度水平,平均内容效度指数为 0.96,说明中文版问卷具有较高的内容效度。结构效度一般被认为是最有效的效度评价,对问卷结构效度的探索性因子分析表明,从问卷中提取出 2 个公因子,即身体功能和日常活动、社会生活,与原始问卷相匹配。中文版问卷的 Cronbach's  $\alpha$  系数为 0.904,说明该问卷具有较高的内部一致性,问卷结果可靠性好。总问卷及其维度的重测信度和折半信度均良好,说明该问卷具有较高的可靠性和稳定性。

**3.2 中文版家庭肠内营养健康相关生活质量问卷具有较好的实用性** 本研究中,185 例家庭肠内营养患者问卷总分为(64.12±12.51)分,略低于有关研究结果(66.20±13.80)<sup>[14]</sup>,说明本组患者家庭肠内营养生活质量较好。上述研究使用 SF-12 和 NutriQoL 问卷对家庭肠内营养患者进行纵向调查,发现家庭肠内营养健康相关生活质量随着时间推移,营养状况的改善而变化。认为通过普适性生活质量问卷调查,并不能显示不同的疾病、并发症、肠内营养途径之间患者生活质量的差异,所以普适性生活质量问卷并不适合评估家庭肠内营养相关生活质量。中文版家庭肠内营养健康相关生活质量问卷能够评估不同营养途径、不同并发症以及不同疾病类型家庭肠内营养患者健康相关生活质量的变化。本研究通过严谨的翻译、回译、文化调适和预测试修订形成的中文版,具有较好的信度和效度。国内对家庭肠内营养生活质量评估的问卷多为普适性问卷,缺乏肠内营养这一特殊治疗对患者的评估。中文版家庭肠内营养健康相关生活质量问卷能够反映不同形式家庭肠内营养治疗患者生活质量的变化。问卷条目数适中,容易理解,完成测试一般需 5~15 min,具有较好的可操作性。

### 4 小结

中文版家庭肠内营养健康相关生活质量问卷包含 17 个条目、2 个维度,与原问卷理论结构一致,且具有较高的信度和效度。中文版问卷各项指标均符合测量学要求,可有效、科学地评估家庭肠内营养患者健康相关生活质量。本研究仅抽取了上海市某三级甲等医院住院和门诊随访的消化内科家庭肠内营养患者,未包括其

他肿瘤或者营养不良行家庭肠内营养的患者,在一定程度上影响了研究样本的代表性。因此在今后的研究中有必要进行更大范围的研究,以进一步检验该问卷在中国家庭肠内营养患者中的适用性。

### 参考文献:

- [1] 李培培,张丽,于子莽,等.家庭肠内营养的国内外研究进展[J].护理学杂志,2017,32(11):109-113.
- [2] King P C, Barrimore S E, Pulle R C, et al. "I wouldn't ever want it": a qualitative evaluation of patient and caregiver perceptions toward enteral tube feeding in hip fracture inpatients[J]. JPEN J Parenter Enteral Nutr, 2019,43(4):526-533.
- [3] Donohoe C L, Healy L A, Fanning M, et al. Impact of supplemental home enteral feeding post esophagectomy on nutrition, body composition, quality of life, and patient satisfaction[J]. Dis Esophagus, 2017,30(9):1-9.
- [4] 钱振渊,孙元水,叶再元,等.家庭肠内营养对改善晚期胃癌患者生活质量的应用价值[J].中华胃肠外科杂志,2014,17(2):158-162.
- [5] Bjuresäter K, Larsson M, Athlin E, et al. Patients living with home enteral tube feeding: side effects, health-related quality of life and nutritional care[J]. Clin Nurs Stud, 2014,2(3):64-75.
- [6] Martín-Fernández J, Ariza-Cardiel G, Polentinos-Castro E, et al. Explaining differences in perceived health-related quality of life: a study within the Spanish population[J]. Gac Sanit, 2018,32(5):447-453.
- [7] 罗丹,林征,卞秋桂,等.炎症性肠病患者感知病耻感现状及其对生活质量、服药依从性和心理状态的影响[J].中华护理杂志,2018,53(9):1078-1083.
- [8] 张婷,杨丽.胰腺癌术后患者家庭肠内营养状况及其影响研究[J].护理学杂志,2018,33(2):89-91.
- [9] Cuerda M C, Apezetxea A, Carrillo L, et al. Development and validation of a specific questionnaire to assess health-related quality of life in patients with home enteral nutrition: NutriQoL<sup>®</sup> development [J]. Patient Prefer Adherence, 2016,10:2289-2296.
- [10] Bischoff S C, Austin P, Boeykens K, et al. ESPEN guideline on home enteral nutrition[J]. Clin Nutr, 2020,39(1):5-22.
- [11] Cuerda M C, Apezetxea A, Carrillo L, et al. Reliability and responsiveness of nutriQoL questionnaire[J]. Adv Ther, 2016,33(10):1728-1739.
- [12] 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.
- [13] 蒋小花,沈卓之,张楠楠,等.问卷的信度和效度分析[J].现代预防医学,2010,37(3):429-431.
- [14] Zamanillo Campos R, Colomar Ferrer M T, Ruiz Lopez R M, et al. Specific quality of life assessment by the nutriQoL(R) questionnaire among patients receiving home enteral nutrition[J]. JPEN, 2021,45(3):490-498.