

## 癌症患者生活质量测量量表体系之前列腺癌量表 QLICP-PR 的条目筛选

罗赛美<sup>1)</sup>, 孟琼<sup>1)</sup>, 李瑞乾<sup>2)</sup>, 雷永虹<sup>2)</sup>, 万崇华<sup>3)</sup>, 罗家洪<sup>1)</sup>

(1) 昆明医科大学公共卫生学院, 云南昆明 650031; 2) 云南省肿瘤医院, 云南昆明 650031; 3) 广东医学院, 广东东莞 523808)

**[摘要]** **目的** 开发前列腺癌患者的生活质量测量量表 QLICP-PR 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, 提出条目池, 并形成初步量表。遵循随机化原则, 分别抽取前列腺癌患者 25 名和医护人员 20 名进行问卷调查, 对结果采用变异度法、相关系数法、医护人员及患者重要性评分法 4 种方法进行分析。 **结果** 根据以上 4 种方法的筛检, 结合临床专家的建议, 最终得到含有 21 个条目的前列腺癌特异模块。 **结论** 按严格的程序筛选 QLICP-PR 量表特异模块条目, 其内容效度和代表性较好。

**[关键词]** 前列腺癌; 生活质量; 量表; 特异模块

**[中图分类号]** R730 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 2095-610X (2015) 11-0039-04

## Items Selection on the Specific Module of Quality of Life Instruments for Patients with Prostate Cancer (QLICP-PR)

LUO Sai-mei<sup>1)</sup>, MENG Qiong<sup>1)</sup>, LI RUI-qian<sup>2)</sup>, LEI Yong-hong<sup>2)</sup>, WAN Chong-hua<sup>3)</sup>, LUO Jia-hong<sup>1)</sup>

(1) School of Public Health, Kunming Medical University, Kunming Yunnan 650031; 2) The Tumor Hospital of Yunnan Province, Kunming Yunnan 650031; 3) Guangdong Medical College, Dongguan Guangdong 523808, China)

**[Abstract]** **Objective** To develop the specific module of the quality of life instruments for patients with prostate cancer (QLICP-PR). **Methods** With the structured group (nominal group and focus group) methods, the item pool was put forward and a preliminary instrument was formed. The data from 25 prostate cancer patients and 20 doctors/nurses were analyzed by 4 statistical procedures: method of coefficient of variation, correlation analysis, doctors' importance rating procedure and patients' importance rating procedure. **Results** By above statistical procedures and advises of doctors, 21-items of the specific module were formed finally. **Conclusion** The specific module of QLICP-PR developed on the strict procedures has good content validity and representativeness.

**[Key words]** Prostate cancer; Quality of life; Instrument; Specific module

前列腺癌不仅严重威胁着男性健康, 而且是男性癌死亡的主要原因之一。其发病与年龄有很大关系, 发病率随年龄而增长, 年龄越大发病率越高, 高发年龄段为 60~80 岁。据国外有关研究报告<sup>[1]</sup>, 欧美国家男性前列腺癌的发病率较高, 在美国其发病率占第 1 位, 死亡率仅次于肺癌。1997 年由我国学者杜树发等<sup>[2]</sup>在武汉市的调查可知: 我国前列腺癌的发病率和死亡率较低, 但近

年来有明显的增高趋势。

前列腺癌往往在早期时没有症状, 患者就诊一般有 2 种情况: 第一, 肿瘤阻塞尿道或侵及膀胱颈引起下尿路症状; 第二, 发生骨转移引起骨骼疼痛、病理性骨折、脊髓压迫等。这 2 种情况出现时病情往往已发展到了中晚期。而在临床上, 医生往往只注重对患者临床症状的改善, 忽略了前列腺癌对患者社会活动、工作能力以及心理状

**[基金项目]** 国家自然科学基金资助项目 (81302510, 81273185); 云南省教育厅科学研究基金资助项目 (2013C097)

**[作者简介]** 罗赛美 (1989~), 女, 云南西双版纳州人, 在读硕士研究生, 主要从事流行病学与卫生统计学研究工作。

**[通信作者]** 罗家洪. E-mail: luojiahong2006@126.com

况等生命质量的问题。近几十年来,生命质量已成为国际研究的热点<sup>[3]</sup>,对生命质量的测量已广泛应用于癌症及慢性病患者,这对评价前列腺癌患者的生命质量也提供了一定的参考价值。

进行生命质量测评的前提是开发研制出适合的测定量表。目前我国对前列腺癌患者生命质量的研究刚刚起步,大部分用的都是国外量表,比如欧洲 QLQ 系列量表中的 QLQ-PR55<sup>[4,5]</sup>和美国 FACT 系列量表中的 FACT-P<sup>[6]</sup>。但国外量表不具有中国文化的特点,应用它们进行测定时不能真实反映出中国前列腺癌患者的生命质量。因此,有必要开发研制出具有中国文化特点的、专门用于中国前列腺癌患者的生命质量测定量表。具有中国文化特色的前列腺癌患者生命质量测定量表 QLICP-PR 由共性模块 QLICP-GM 和特异模块共同构成,本研究旨在根据我们已经开发出的共性模块,对特异模块编制中的条目筛选过程进行报道。

## 1 对象与方法

### 1.1 研究对象

以云南省肿瘤医院为调查点,选取具有小学及小学以上文化程度、自愿参加测评、临床上已确诊的前列腺癌患者为研究对象。本研究目的是开发前列腺癌患者的生命质量特异量表。

### 1.2 条目筛选及初步量表形成过程

整个过程可概括为:

启动会议(核心小组和议题小组均参与)→核心小组讲解概念,议题小组提出相关备选条目备选条目池(36 条目)→议题小组开会进行逐条讨论→初选条目池(23 条目)→25 份患者和 20 份医护人员的调查问卷资料统计分析,核心小组讨论。

初步量表(21 条目)具体过程阐述如下。

**1.2.1 提出备选条目池,形成初步特异模块** 本次研究组由议题小组和核心工作组共同组成,其中议题小组由癌症方面的医学专家、医护人员、前列腺癌患者及其家属、生命质量研究学者、统计学者以及其它研究人员等组成;负责制定和考核量表的人员构成核心工作组。议题小组成员根据核心小组所介绍的关于特异生命质量测定量表的有关要求和内容,通过查阅相关文献、阅读前列腺癌方面的书籍、参考国外相关的生命质量量表,并结合我国文化背景下前列腺癌患者的实际情况,独立地尽可能多地提出符合要求的与前列腺癌生命质量相关的条目。

采用 5 级式 Likert 评分法(即一点也不、有一点、有些、相当、非常),对各条目回答选项进行量化测量,形成了含 36 个条目的备选条目池。对这 36 个条目采用议题小组会议的形式一一进行讨论分析,删除临床意义不重要的条目,修改难以理解、表达不符要求的条目,增加临床专家认为较为重要但在备选条目池中未出现的条目,形成了含 23 个条目的初步特异模块。

**1.2.2 现场预调查和重要性评分调查** 以云南省肿瘤医院为调查点,采用含有 23 个条目的初步特异量表对 25 例前列腺患者进行生命质量测定并且请他们填写 1 个自制的患者重要性评分问卷,给出对每 1 个条目的重要性分数(分数范围为 0~100 分)。此外,再采用 1 个自制的医护人员重要性评分问卷对 20 名医护人员进行了调查,请他们给出对每 1 个条目的重要性分数(分数范围为 0~100 分)4 种方法的计算方法与筛选标准见表 1。

### 1.3 统计学处理

全部资料采用 SPSS 统计软件包进行统计分析,采用变异度法、相关系数法、医护人员重要

表 1 4 种方法的计算方法与筛选标准

Tab. 1 Computational methods and selection criteria for 4 methods

方法	计算方法与筛选标准
变异度法	计算各条目得分的标准差,选择标准差大(变异度大)的条目,即保留标准差大于等于 1.00 的条目
相关系数法	计算各条目得分以及其所属领域得分的相关系数,经假设检验,所有相关系数的 $P$ 值均小于 0.05,选择相关系数大于等于 0.7 的条目
患者重要性评分法	计算患者对各条目重要性评分的平均分,选择平均分大于等于 68 分的条目
医护人员重要性评分	计算医护人员对各条目重要性评分的平均分,平均分大于等于 75 分的条目则入选

性评分及患者重要性评分法进行条目筛选。

## 2 结果

### 2.1 预调查前列腺癌患者基本情况

在调查的 25 例前列腺癌住院患者中, 25 例均为男性, 平均年龄 65 岁, 其中汉族 20 例, 少数民族 5 例; 工人、农民、教师、公务员分别为 4 例、6 例、5 例、1 例, 其他 9 例; 文化程度小学 9 例, 初中 11 例, 高中或大专 3 例, 本科及以上 2 例。20 名医护人员中医生 10 人, 护士 10 人。

### 2.2 统计分析后的条目筛选结果

条目筛选的结果显示, 23 个条目中有 19 个条目入选, 未入选的条目分别是条目 9, 条目 11, 条目 13, 条目 14, 见表 2。

### 2.3 核心小组讨论后的条目筛选结果

经核心小组讨论后, 有关临床专家认为有 2 个条目应该保留, 分别是第 13 条“第二性征的改变”, 因为前列腺癌常引起患者体内雄激素水平发生变化, 某些患者会出现第二性征的改变(如胡须脱落、声音改变等); 第 14 条“脚部或脚踝肿胀”, 因为该症状是前列腺癌盆腔淋巴结转移患者的典型症状, 而且发生白蛋白低时该症状很常见。

而条目修改方面, 将第 12 条“您有发热症状

表 2 前列腺癌患者生活质量测定特异模块条目筛选结果

Tab. 2 The selection results of the specific module of the quality of life instruments for prostate cancer patients

条目	条目简述	变异度	相关系数	医护人员重要性评分	患者重要入选性评分	入选
1	尿频	1.53*	0.907*	84*	83*	*
2	睡眠情况	1.62*	0.931*	88*	83*	*
3	尿急症状	1.40*	0.852*	83*	82*	*
4	尿痛	1.40*	0.786*	87*	82*	*
5	小便带血	1.01*	0.487	90*	79*	*
6	控制小便情况	1.50*	0.553	88*	80*	*
7	排尿困难	1.28*	0.919*	93*	83*	*
8	骨头疼痛	0.74	0.878*	84*	69*	*
9	排大便困难	0.83	0.789*	73	74*	-
10	腹胀	1.03*	0.811*	79*	78*	*
11	乳房或乳头胀痛	0.92	0.736*	73	70*	-
12	潮热	1.30*	0.811*	80*	74*	*
13	第二性征的改变	0.63	0.434	79*	67	-
14	腿部或脚踝肿胀	0.86	0.457	75*	74*	-
15	腰痛	1.13*	0.709*	80*	78*	*
16	感到失去男人味	1.45*	0.733*	83*	74*	*
17	由于疾病, 担心出远门	1.39*	0.923*	77*	79*	*
18	排尿问题影响日常生活	1.35*	0.891*	84*	80*	*
19	对性需求与兴趣的影响	1.39*	0.799*	83*	73*	*
20	对性生活的满意情况	0.99	0.740*	80*	72*	*
21	阴茎勃起情况	0.88	0.717*	83*	73*	*
22	亲密的性接触的不舒服	1.19*	0.910*	77	74*	*
23	射精方面的问题	1.15*	0.878*	83*	73*	*

注: “\*” 为入选条目, “-” 未入选条目

吗”改为“您有潮热吗(指一阵阵感觉热, 但是体温并不高)”; 对第 13 条中的第二性征的改变加以解释, 后面加“如胡须脱落、声音改变等”

最终, 23 个条目中删除了条目 9 和条目 11,

修改了条目 12 和条目 13 的表述, 形成了含有 21 个条目的前列腺癌特异模块。

### 3 讨论

在生命质量量表编制的过程中, 条目筛选是关键问题之一, 应遵循几个重要的原则: 代表性好、敏感性高、重要性好等<sup>[7]</sup>. 本次研究采用的筛选方法分别遵循了以上几个原则: 变异度法是从敏感性的角度对条目进行筛选; 相关系数法是从代表性的角度挑选条目; 患者重要性评分法是从患者的角度考察各条目测量生命质量的重要程度; 医护人员重要性评分法是从医护人员根据相关临床知识和自己的临床经验来考察各条目测量生命质量的重要程度. 由于此次研制出的特异模块需与共性模块(共 41 个条目)结合使用进行测定, 同时考虑到患者的依从性, 最终保留的条目不应太多, 也不应太少, 遵循此原则对每种方法制定相应的筛选标准. 下面就如何确定每种方法的删除标准进行讨论.

**变异度法:** 由于各条目有相同的量纲, 变异度可直接用标准差来表示. 条目的标准差越小, 变异度越小, 区分能力就越差, 故可将标准差大的条目纳入量表. 基于简单方便, 本次研究将入选条目标准定义为标准差大于等于 1.00.

**相关系数法:** 条目得分和所属领域得分的相关系数的绝对值越大, 则表明条目的代表性越好. 相关系数的绝对值若大于等于 0.7 时, 说明条目与该领域有高度相关性, 代表性较好; 若相关系数的绝对值大于等于 0.4 但小于 0.7, 说明条目与该领域有中等相关性, 代表性尚可; 若相关系数的绝对值小于 0.4 时, 条目与该领域有低度相关性, 代表性较差. 按照上述原则, 确定了相关系数小于 0.7 的条目将被剔除的标准.

**患者和医护人员重要性评分法:** 重要性评分越高的条目被患者和医护人员认为越重要. 那么重要性评分高到多少算高, 低到多少算低呢? 这个标准不仅取决于理论上的得分范围, 更加应该取决于实测的各个条目的得分范围. 对每个条目而言, 无论是患者重要性评分还是医护人员重要性评分, 其理论得分范围均是 0~100 分, 但是, 23 个条目的患者重要性评分实测得分范围从 67 分到 83 分, 而医护人员重要性评分的实测得分范围从 73 分到 93 分, 因此考虑按照末位淘汰的原则

来确定条目删除标准, 通过计算患者和医护人员重要性评分的百分位数  $P_5$  来制定删除标准, 重要性评分在  $P_5$  以下的条目被删除. 患者重要性评分的  $P_5$  为 67.50 分, 医护人员重要性评分的  $P_5$  为 73 分, 取整值, 因此制定了患者重要性评分低于 68 分的被删除, 医护人员重要性评分低于 73 分的条目将被删除的标准.

综上所述, 本研究经过小组讨论、预调查、访谈几个阶段, 再结合 4 种条目筛选方法, 从 36 个与前列腺癌生命质量有关的条目中筛选出 21 个条目组成前列腺癌特异模块. 将此特异模块与共性模块相结合, 构成前列腺癌患者生命质量测定量表 QLICP-PR 测试版, 该量表的信度、效度、反应度等的考评需要收集大量数据后才能进行.

#### [参考文献]

- [1] SIEGEL R, NAISHADHAM D, JEMAL A. Cancer statistics, 2013 [J]. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, 2013, 63(8): 11-30.
- [2] 杜树发, 朱伟严, 施侣元, 等. 前列腺癌患者的生命质量研究[J]. *卫生研究*, 1997, 26(6): 400-403.
- [3] 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: 224-227.
- [4] WAHLGREN T, BRANDBERG Y, HAGGARTH L, et al. Health-related quality of life in men after treatment of localized prostate cancer with external beam radiotherapy combined with (192)IR brachytherapy: a prospective study of 93 cases using the EORTC questionnaires QLQ-C30 and QLQ-PR25. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*, 2004, 60(1): 51-59.
- [5] SPRY N A, KRISTJANSON L, HOOTON B, et al. Adverse effects to quality of life arising from treatment can recover with intermittent androgen suppression in men with prostate cancer[J]. *European Journal of Cancer*, 2006, 42(8): 1 083-1 092.
- [6] ESPER P, MO F, CHODAK G, et al. Measuring quality of life in men with prostate cancer using the functional assessment of cancer therapy-prostate instrument [J]. *Urology*, 1997, 50(6): 920-928.
- [7] 郝元涛, 孙希凤, 方积乾, 等. 量表条目筛选的统计学方法研究[J]. *中国卫生统计*, 2004, 21(4): 209-212.

(2015-06-10 收稿)