

结直肠癌术后患者中医生存质量量表的研制及条目筛选

范小华¹ 王 浩^{2△} 谭康联¹ 欧爱华³ 何泽慧³ 罗湛滨¹ 张思奋¹ 郑镇木¹ 姚劲斌¹ 张 力¹

摘要 目的 研制结直肠癌术后患者中医生存质量量表(quality of life questionnaire of Chinese medicine for postoperative patients with colorectal cancer, QLQ-CMPPCC), 以全面、客观地评价中医药在结直肠癌术后的临床疗效。**方法** 根据 WHO 生存质量量表制定原则, 结合中医基础理论, 提出量表的理论结构模型, 广泛查阅国内外多种普适性及结直肠癌专用生存质量量表, 采用结构化决策的方法, 编制初始量表。用调查方式对 205 例结直肠癌术后患者进行测试, 运用专家重要性评分法、条目分布考察法、离散趋势法、*t* 检验法、相关系数法、因子分析法、克隆巴赫 α 系数法联合进行条目筛选。**结果** 研制出含有生理、心理、独立性和社会功能 4 个领域、20 个方面及 54 个条目的 QLQ-CMPPCC。其中, 非造口手术患者回答 43 条, 造口手术患者回答 46 条, 生存质量总评价 1 条。**结论** QLQ-CMPPCC 具有中医特色, 全面反映了结直肠癌术后患者生存质量的内涵, 可作为结直肠癌术后中医临床疗效评价的工具。

关键词 结直肠癌; 中医生存质量量表; 筛选

The Development of Quality of Life Questionnaire of Chinese Medicine for Postoperative Patients with Colorectal Cancer and Item Screening FAN Xiao-hua¹, WANG Hao², TAN Kang-lian¹, OU Ai-hua³, HE Ze-hui³, LUO Zhan-bin¹, ZHANG Si-fen¹, ZHENG Zhen-mu¹, YAO Jin-bin¹, and ZHANG Li¹ 1 Anorectal Branch, Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine, Guangzhou (510120), China; 2 Second Clinical Medical College, Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou (510405), China; 3 Clinical Application of Epidemiology Department, Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine, Guangzhou (510120), China

ABSTRACT Objective To develop quality of life questionnaire of Chinese medicine for postoperative patients with colorectal cancer (QLQ-CMPPCC), thus comprehensively and objectively evaluating the clinical efficacy of Chinese medicine and pharmacy in treating postoperative patients with colorectal cancer (CC). **Methods** The theoretical structure model of the questionnaire was addressed in combined with basic theories of Chinese medicine according to the principle of WHO quality of life (QOL). The primary questionnaire was developed using methods of structuralization policy making after we extensively retrieve various universal and specific questionnaires for CC cancer patients at home and abroad. The 205 CC patients were tested by questionnaire. The items were screened using experts grading methods, item selection analysis, dispersion trends of standard deviation, *t*-test, correlation coefficient method, factor analysis, and Cronbach's α . **Results** The QLQ-CMPPCC was developed containing four domains of physical, psychological, independence, and social functions, involving 20 aspects and 54 items. Of them, non-fistula patients answered 43 items and fistula patients answered 46 items. One item covered the general QOL evaluation. **Conclusions** QLQ-CMPPCC showed Chinese medical features. It comprehensively reflected the connotation of QOL for postoperative CC patients. It could be taken as a tool for evaluating Chinese medical efficacy for postoperative CC patients.

KEYWORDS colorectal cancer; Chinese medical quality of life questionnaire; screening

基金项目: 广东省科技厅科技计划项目 (No. 2010B030700063)

作者单位: 1. 广东省中医院肛肠科 (广州 510120); 2. 广州中医药大学第二临床医学院 (广州 510405); 3. 广东省中医院流行病学临床运用研究室 (广州 510120)

通讯作者: 范小华, Tel: 020-81887233 转 33730, E-mail: fanshirly@163.com

△现在广州市番禺区中医院外一区 (广州 511400)

结直肠癌是临床常见的恶性消化道肿瘤,发病率在恶性肿瘤中居第 4 位^[1]。随着生活水平的提高及致癌高危因素的增加,其发病率逐年攀升。外科手术作为结直肠癌的主要治疗手段,一直追求的目标是彻底根治。尽管扩大根治范围,术后生存率并未见相应的提高,5 年生存率依旧徘徊在 50% 左右^[2],复发和转移是治疗失败的主要原因。扩大手术带来的创伤、并发症和后遗症对患者术后生存质量的影响也是显著的。随着生活水平的不断提高和健康概念的不断更新,延长术后患者生存期及提高生存质量备受关注^[3]。中医药在改善患者术后症状、提高生存质量等方面具有独特的优势^[4-6],已成为结直肠癌术后综合治疗的重要组成部分。但目前尚缺乏用于量化评价结直肠癌术后中医药疗效的有效工具。本研究在中医基础理论指导下,参照心理测量学和国际生存质量量表研究规范中的步骤,研制符合我国国情的结直肠癌术后患者中医生存质量量表(quality of life questionnaire of Chinese medicine for postoperative patients with colorectal cancer, QLQ-CMPPCC),完善疗效评价体系,现报道如下。

资料与方法

1 纳入及排除标准 纳入标准:(1)病理确诊为结、直肠癌,已行手术治疗的患者,手术方式为开腹或腹腔镜;(2)年龄 > 18 岁但 < 85 岁;(3)患者意识基本清楚,能够相对独立地完成生存质量量表的填写;(4)签署知情同意书。排除标准:(1)结直肠癌复发或转移;(2)多发性肿瘤或既往有恶性肿瘤病史;(3)合并有心脑血管、呼吸系统、肝肾和造血系统等严重原发

性疾病者;(4)由于语言、智力障碍等多种原因导致不能完成调查问卷的患者。

2 研究组的建立 本研究采用结构化决策的方法制定量表,即通过议题小组(nominal group)和核心工作小组(focus group)交互工作的方式来完成^[7]。议题小组包括患者及其家属、医护人员、心理学及统计学研究人员和其他正常人等,主要负责条目的提出;核心工作小组由结直肠外科(肛肠外科)、肿瘤外科、心理学、生存质量专家,统计学研究人员及专科研究生等组成,负责具体研究工作和实施。

3 量表的编制

3.1 理论结构模型的构建 中医健康观与生存质量在健康理念上是一致的,在表达方式上是相似的^[8],完全包含了 WHO 对健康的定义:健康不仅是无疾病和虚弱,而且是身体上、心理上和社会上的完好状态。根据中医整体观,本量表建立在中医学的“形神统一”、“七情相关”及“人与环境统一”三大理论之上,结合国内构建其他中医特色量表理论的相关研究经验^[9],设立了生理、心理、独立性和社会功能 4 大领域及 20 个方面^[10],详见图 1、2。

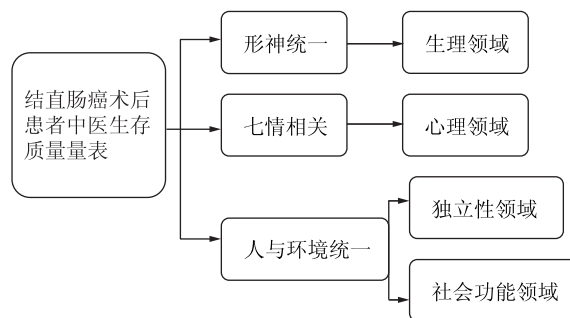


图 1 QLQ-CMPPCC 的理论结构模型

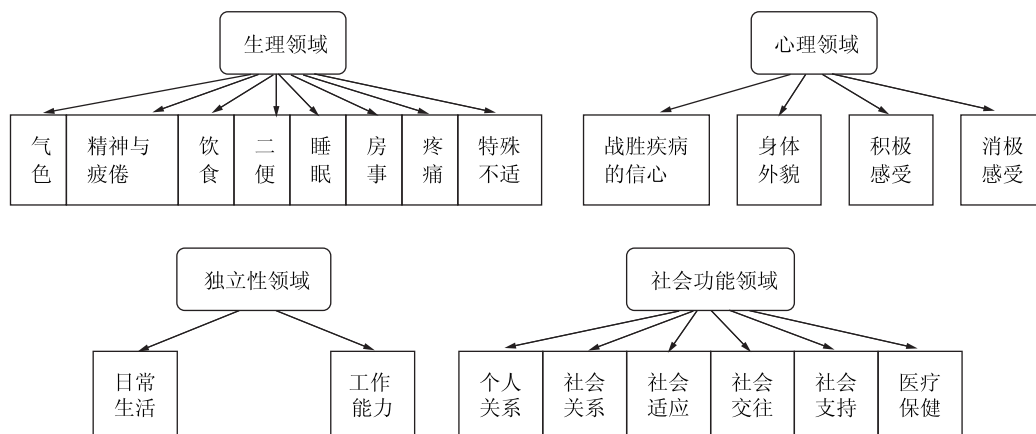


图 2 QLQ-CMPPCC 的 4 大领域及 20 个方面

3.2 形成条目池 条目池来源于:(1)病历系统回顾研究提取的条目:检索广东省中医院电子病历系统,限定主要西医诊断为“结(直)肠恶性肿瘤”,仔细阅读病历(含入院记录、在院病程记录)内容,提取与生存质量相关的描述语并列为条目;回顾病例共计 571 例,提取原始条目 49 条。(2)患者访谈法提取的条目:随机访问住院及门诊患者,根据患者的意愿,结合病历回顾收集得到的信息,有计划对随机抽出的患者进行访谈,收集患者提到的不适症状,列为条目;访谈法共访谈患者 40 例(造口手术和非造口手术患者各 20 例),提取条目 71 条。(3)中医证候条目:结合文献研究,由研究小组中的中医临床专家提出条目;同时结合病历系统研究,回顾病历各项内容,提取与生存质量相关的描述躯体症状、心理症状的中医专用术语并记录,产生条目;对条目进行由古文到普通话的翻译,再由中医专业人士进行回译,经议题小组中的患者试用,核心工作小组专家审核,最终形成中医证候条目池,含条目 25 条。(4)适用于评价结直肠癌术后症状维度的问卷,如欧洲癌症研究治疗组织结直肠癌专用量表(the European Organization for Research and Treatment of Cancer Colorectal Cancer-specific Quality of Life Questionnaire Module, EORTC QLQ-CR38)中的部分条目。将以上 4 部分的条目合并产生条目池 1;将条目池 1 中的条目按照条目内容归类于理论结构模型中,继续合并重复的条目,产生初选条目池,含条目 130 条。

3.3 条目征询筛选和条目优化 第一轮征询:选择 33 位在中医院肛肠科和西医院结直肠外科(组)从事专科医护工作 3 年以上的主治及以上医师、初级及以上护理人员,进行量表(指含 130 条条目的条目池)咨询调研;发放调查表,给出建议,补充或删除条目;第一轮征询后含条目 82 条。第二轮征询:召集核心工作小组全体专家,以会议形式逐条讨论上述条目,给出筛选意见,并进行专家重要性评分;第二轮征询后含条目 70 条。

每个条目回答选项均采用 5 级评定法。各等级描述词采用心理测定中广泛使用的形容词,并已经过大量的研究认为是等距的,因此省去了尺度反应定位分析;计算量表得分时,正向条目直接计 1~5 分,逆向条目则反向计 5~1 分。选择 40 例文化程度中等的结直肠癌术后患者,用量表初稿进行小范围测试,患者填写量表后,工作人员针对其填写内容进行详细询问,主要考评患者是否能回答条目、是否理解条目、如何理解条目、其理解是否与量表的设计在内容上一致等。

删除、修改难于理解或不同患者理解相差较大的条目及不恰当的条目,进一步调整、修改,形成《结直肠癌术后患者中医生生存质量预调查量表》(含条目 70 条,其中非造口手术患者回答 57 条,造口手术患者回答 59 条)。

3.4 临床预调查 利用上述预调查量表,于 2011 年 1 月—2011 年 8 月在广东省中医院进行临床预调查,调查对象为结直肠癌术后患者;选定核心工作小组中的研究生作为调查员,起草《调查指导手册》,对调查员进行培训;调查员以医生身份出现,逐一访问受试者,作简要说明使其明白后,请其逐次填写量表。

4 条目筛选方法 利用 SPSS 17.0 统计软件构建数据库。根据 WHO 推荐的筛选条目的标准及有关条目筛选方法^[11,12],本研究以实测数据采用以下 7 种条目筛选方法进行筛选:(1)专家重要性评分法:从条目的重要性角度筛选指标。在专家征询会议上由专家对条目的重要性进行评分(满分 10 分)。如果专家重要性评分均值 < 8 分(专家征询会讨论决定),则该条目考虑删除。(2)条目分布考察法:从选项的有效性角度筛选指标。考察各条目 5 个选项(指 5 个评分等级)中被选中率 < 10% 的选项数,如果 5 级评分中有 3 个及以上评分等级的应答率 < 10%,则该条目考虑删除。(3)离散趋势法:从敏感性角度筛选指标。评价指标的离散趋势越小,说明其区分能力越差,对被测对象的差异越不敏感。指标的离散程度(standard deviation, SD)低(标准差 $s < 0.7$),用于评价时区别能力则差,该条目可考虑删除。(4)t 检验法:从敏感性角度筛选指标。将受试对象按总得分高低排序,得分最高的 27% 个体组成高分组,得分最低的 27% 个体组成低分组,以 t 检验比较各条目高分组与低分组的得分,差异无统计学意义($P > 0.05$)的条目考虑删除。(5)相关系数法:从代表性和独立性角度筛选指标。考察每个条目与本领域(维度)得分的相关性, Pearson 相关系数 < 0.4 者可考虑删除。(6)因子分析法:从代表性角度挑选指标。从标准化的相关系数矩阵出发进行因子分析,采用主成分方法提取公因子,以特征值 > 1 作为提取公因子的标准,并采用 Promax 法进行因子旋转,根据因子负荷大小挑选指标。一般负荷 < 0.4 的条目或在 2 个及 2 个以上因子负荷系数相近而无特异性的条目考虑删除。(7)克隆巴赫 α 系数(Cronbach's α)法:从内部一致性角度筛选指标。计算某一维度的克隆巴赫 α 系数,如果去掉某一条目后 α 系数增大,说明该条目的存在有降低该维度内部一致性的作用,则该条目考虑删除。

结 果

1 预调查患者一般情况 预调查共发放量表 225 份,回收量表 216 份,回收率为 96.0%;其中 11 份不合格,不合格原因为数据缺失过多(超过 10%的条目未回答)或明显逻辑错误,合格率为 94.9%。有效问卷 205 份,其中男性 117 例(57.1%),女性 88 例(42.9%);患者平均年龄(60.66±11.69)岁;造口手术患者 34 例(16.6%),非造口手术患者 171 例(83.4%)。

2 条目筛选结果 第一轮筛选,前 5 种条目筛选方法及达到相应删除标准的条目分别为:(1)专家重要性评分法(A5.11、B2.1,共 2 条);(2)条目分布考察法(A5.3、A5.4、A5.5、A5.14、A5.15、A7.3、A8.1、A8.2、C1.2、D1.2、D5.2,共 11 条);(3)离散趋势法(A5.3、A5.5,共 2 条);(4)*t* 检验法(A7.1,共 1 条);(5)相关系数法(A5.18、A7.1、D6.4,共 3 条)。采用上述 5 种统计学方法中只要符合 1 项删除条件该条目即被删除的筛选尺度,第一轮筛选结果见表 1(见 311 页,以非造口手术患者回答条目为例)。条目名称中 A、B、C、D 代表生理、心理、独立性、社会功能 4 大领域;数字代表该领域下的“某个方面”和该方面下的“具体条目”;即“领域—方面—条目”的基本结构分别用字母和数字表示。

第二轮筛选,(6)因子分析法:非造口手术患者 171 例样本数据用 *Kaiser-Meyer-Olkin* (KMO)检验方法和 *Bartlett's* 球形检验测定因子分析的可行性,得出结论:KMO 值为 0.899,*Bartlett's* 球形检验近似 χ^2 值为 4 763, $P=0.000$,适合做因子分析。共提取 9 个公因子,占总变异的 68.857%,详见表 2。*Promax* 法进行因子旋转后结果与最初设想的模块的结构大致相符,基本可用中医整体观下的五脏相关理

论解释。因子分析结果显示,该法无符合删除条件的条目。(7)克朗巴赫 α 系数法:各领域的内部一致性(Cronbach's α)分别为:0.904、0.882、0.834、0.880;去掉该条目后的内部一致性及筛选意见详见表 3,达到筛选条件的条目为 A8.4。

表 3 克朗巴赫 α 系数法 - 去掉该条目后的内部一致性

条目	去掉该条 目的 α 系数	条目	去掉该条 目的 α 系数	条目	去掉该条 目的 α 系数
A1.1	0.897	A6.1	0.901	C1.1	0.826
A2.1	0.897	A8.3	0.898	C1.3	0.806
A2.2	0.899	A8.4*	0.906	C2.1	0.730
A3.1	0.898	A8.5	0.901	C2.2	0.780
A3.2	0.897	A8.6	0.898	D1.1	0.863
A4.1	0.897	B1.1	0.867	D2.1	0.853
A4.2	0.900	B1.2	0.867	D2.2	0.851
A5.1	0.904	B3.1	0.868	D3.1	0.859
A5.2	0.896	B4.1	0.872	D3.2	0.848
A5.6	0.899	B4.2	0.875	D4.1	0.852
A5.7	0.901	B4.3	0.869	D5.1	0.858
A5.8	0.895	B4.4	0.862	D6.1	0.861
A5.9	0.899	B4.5	0.859	D6.2	0.873
A5.10	0.898	B4.6	0.859	D6.3	0.880

注: * 表示删除该条目后相应维度 α 系数上升

考虑临床实际,引入“经验法”对以下条目作出调整:性生活是影响肠癌术后患者生存质量的一部分,经讨论条目 A7.3 保留;手足麻木或发凉是术后放化疗患者特殊不适的重要表现,该条目仍予保留。综上,公共条目及非造口手术患者专用条目按照两轮筛选意见予以确定;造口手术患者专用条目按照第一轮筛选意见予以确定。最后确定 4 个领域、20 个方面及 54 个条目,由此组建 QLQ-CMPPCC。其中生理领域 26 条,心理领域 13 条,独立性领域 4 条,社会功能领域 10 条,生存质量总体评价 1 条,具体结构见表 4。

讨 论

目前国内适用于结直肠癌患者生存质量评估的量表均由国外翻译及修订制成。例如,EORTC QLQ-C30^[13]是欧洲癌症研究治疗组织系统开发的癌症患者生存质量量表体系中的核心量表,可用于所有癌症患者生存质量的评估。EORTC QLQ-CR38^[14]是在 QLQ-C30 基础上制定的与之配套的结直肠癌症状维度问卷。但生存质量是有文化依赖性的,由于文化类型与价值观念的不同,国外的量表有很多方面不适合中国的文化背景。例如 EORTC QLQ-CR38 关于性满意方面的条目偏多,且问题过于直接和尖锐;其次,国内结直肠癌有发病年龄提前、低位癌多、恶性程度高、晚期患者多等发病特点,与欧美国家比较,存在显

表 2 因子分析的特征值

主成分	初始特征值		
	特征值	方差贡献率 (%)	累积方差贡献率 (%)
1	15.171	36.123	36.123
2	3.331	7.931	44.054
3	2.299	5.474	49.528
4	1.867	4.446	53.974
5	1.568	3.734	57.708
6	1.320	3.143	60.851
7	1.219	2.902	63.753
8	1.138	2.710	66.464
9	1.005	2.393	68.857

表 1 第一轮条目筛选结果 (以非造口手术患者回答条目为例)

条目	专家重要性 评分法(分)	条目分布考察法					离散 趋势法	t 检验法	相关系 数法	达到删除 标准数	保留 条目
		选项 1 (%)	选项 2 (%)	选项 3 (%)	选项 4 (%)	选项 5 (%)					
A1.1	9.00	33.2	34.6	23.4	6.8	2.0	1.005	0.000	0.633	0	✓
A2.1	9.31	38.5	30.7	23.9	5.4	1.5	0.988	0.000	0.656	0	✓
A2.2	9.31	22.9	38.0	28.8	8.8	1.5	0.963	0.000	0.582	0	✓
A3.1	10.00	32.2	30.7	18.5	16.1	2.4	1.145	0.000	0.604	0	✓
A3.2	8.69	36.1	33.2	18.5	10.2	2.0	1.063	0.000	0.655	0	✓
A4.1	9.00	46.3	25.4	15.1	11.7	1.5	1.104	0.000	0.681	0	✓
A4.2	8.77	58.0	25.4	12.2	3.4	1.0	0.895	0.000	0.568	0	✓
A5.1	9.85	26.3	49.1	15.8	6.4	2.3	0.941	0.000	0.401	0	✓
A5.2	9.46	51.5	24.0	19.3	3.5	1.8	0.986	0.000	0.705	0	✓
A5.3	8.54	66.7 *	24.6 *	8.2 *	0.6 *	0.0 *	0.668 *	0.000	0.532	2	
A5.4	9.00	60.8 *	28.7 *	5.8 *	4.1 *	0.6 *	0.827	0.000	0.646	1	
A5.5	8.77	67.3 *	26.9 *	3.5 *	2.3 *	0.0 *	0.675 *	0.000	0.626	2	
A5.6	10.00	38.0	18.7	32.2	9.9	1.2	1.087	0.000	0.613	0	✓
A5.7	9.23	29.8	39.2	21.6	7.6	1.8	0.983	0.000	0.520	0	✓
A5.8	9.23	53.8	18.7	19.3	5.8	2.3	1.076	0.000	0.731	0	✓
A5.9	8.85	46.8	34.5	10.5	7.0	1.2	0.964	0.000	0.590	0	✓
A5.10	8.85	45.0	27.5	14.6	9.9	2.9	1.124	0.000	0.633	0	✓
A5.11	7.69 *	35.1	26.3	23.4	14.0	1.2	1.104	0.000	0.520	1	
A6.1	9.62	13.2	39.5	30.2	15.1	2.0	0.968	0.000	0.497	0	✓
A7.1	9.15	2.0	17.1	33.7	24.9	22.4	1.078	0.590 *	0.207 *	2	
A7.2	9.69	34.6	25.9	24.4	8.3	6.8	1.213	0.000	0.402	0	✓
A7.3	9.62	5.4 *	23.9 *	59.5 *	8.3 *	2.9 *	0.784	0.000	0.403	1	
A8.1	9.46	58.5 *	24.9 *	9.8 *	5.4 *	1.5 *	0.959	0.000	0.670	1	
A8.2	9.77	62.9 *	23.9 *	8.3 *	4.4 *	0.5 *	0.859	0.000	0.663	1	
A8.3	9.46	50.7	25.9	16.1	5.4	2.0	1.015	0.000	0.664	0	✓
A8.4	9.08	30.2	23.4	27.3	16.1	2.9	1.160	0.000	0.400	0	✓
A8.5	8.69	59.5	24.9	13.7	2.0	0.0	0.798	0.000	0.533	0	✓
A8.6	8.92	51.2	26.8	16.1	4.4	1.5	0.968	0.000	0.614	0	✓
B1.1	9.38	23.9	49.8	23.4	2.0	1.0	0.799	0.000	0.714	0	✓
B1.2	8.92	52.2	33.7	10.7	3.4	0.0	0.806	0.000	0.701	0	✓
B2.1	7.92 *	13.2	49.3	30.7	5.4	1.5	0.826	0.000	0.591	1	
B3.1	8.00	22.0	35.1	31.2	7.3	4.4	1.043	0.000	0.722	0	✓
B4.1	8.15	44.9	38.5	11.2	4.9	0.5	0.868	0.000	0.645	0	✓
B4.2	8.46	49.8	29.3	12.2	7.3	1.5	1.007	0.000	0.631	0	✓
B4.3	8.69	20.0	36.6	19.0	20.5	3.9	1.140	0.000	0.693	0	✓
B4.4	8.62	27.8	38.5	10.7	21.0	2.0	1.145	0.000	0.765	0	✓
B4.5	8.62	38.0	32.7	12.2	15.1	2.0	1.131	0.000	0.777	0	✓
B4.6	8.08	44.4	26.8	11.2	15.1	2.4	1.177	0.000	0.774	0	✓
C1.1	9.08	65.4	20.5	10.7	2.4	1.0	0.855	0.000	0.754	0	✓
C1.2	9.46	68.3 *	21.5 *	7.8 *	2.4 *	0.0 *	0.743	0.000	0.687	1	
C1.3	9.15	34.6	22.9	29.3	9.3	3.9	1.143	0.000	0.827	0	✓
C2.1	9.38	33.2	31.7	25.9	5.9	3.4	1.056	0.000	0.862	0	✓
C2.2	9.54	41.0	34.6	17.6	3.4	3.4	1.016	0.000	0.790	0	✓
D1.1	9.31	42.0	39.5	13.2	3.4	2.0	0.917	0.000	0.619	0	✓
D1.2	9.46	65.9 *	23.4 *	6.8 *	3.9 *	0.0 *	0.790	0.000	0.633	1	
D2.1	9.08	46.8	37.1	11.7	3.9	0.5	0.850	0.000	0.729	0	✓
D2.2	8.69	48.3	33.2	14.1	4.4	0.0	0.860	0.000	0.789	0	✓
D3.1	9.00	31.7	38.5	20.0	7.3	2.4	1.012	0.000	0.662	0	✓
D3.2	9.15	36.6	39.0	14.7	6.8	2.9	1.027	0.000	0.792	0	✓
D4.1	9.38	28.3	45.9	15.6	5.9	4.4	1.029	0.000	0.745	0	✓
D5.1	9.00	43.4	39.0	14.6	2.4	0.5	0.822	0.000	0.680	0	✓
D5.2	8.00	67.8 *	20.0 *	7.8 *	3.4 *	1.0 *	0.855	0.000	0.554	1	
D6.1	9.62	31.7	28.8	24.9	12.7	2.0	1.093	0.000	0.671	0	✓
D6.2	8.69	22.9	29.8	21.5	22.4	3.4	1.169	0.000	0.574	0	✓
D6.3	9.46	29.3	32.2	17.6	16.6	4.4	1.189	0.000	0.518	0	✓
D6.4	9.00	4.4	15.6	26.8	37.1	16.1	1.073	0.000	0.227 *	1	

注: * 表示条目符合该统计学方法的筛除条件:(1)专家重要性评分均值 <8 分的条目;(2)各条目 5 级评分中有 3 个及 3 个以上评分等级的应
答率 <10% 的条目;(3)标准差 s <0.7 的条目;(4)P >0.05 的条目;(5) Pearson 相关系数 <0.4 的条目;✓表示该条目考虑保留

表 4 QLQ-CMPPCC 的结构

领域	方面	条目
生理	气色、精神与疲倦	1. 您的面色看起来很健康吗？2. 您有充沛的精力去应付日常生活吗？3. 您会经常疲倦乏力吗？
	饮食	4. 您的胃口如何？5. 您有脘腹胀闷不适的感觉吗？
	小便	6. 您的小便次数很多吗？7. 您排小便时有困难吗？
	大便	8. 您的大便次数很多吗？9. 您感到大便急迫而实际上没有大便产生吗？10. 您的大便臭秽吗？11. 您有大便干结吗？12. 您排便时肛门疼痛吗？13. 您有想排便但排便不畅的感觉吗？14. 您有便后排不尽感吗？（8 ~ 14 供非造口手术患者回答）15. 您的造口袋排便次数很多吗？16. 您的造口袋粪便稀烂吗？17. 您的造口袋粪便臭秽吗？18. 您的造口袋排气量很多吗？19. 您的人工肛门周围的皮肤痒痛吗？20. 您照顾您的造口袋有困难吗？（15 ~ 20 供造口手术患者回答）
	睡眠、房事	21. 您对睡眠状态满意吗？22. 您对性生活感到满意吗？
	特殊不适	23. 由于疾病或治疗，您有脱发吗？24. 由于疾病或治疗，您有手足麻木或发凉吗？25. 由于疾病或治疗，您有口腔炎、口腔溃疡、口腔出血吗？26. 您最近的体重减轻了吗？
心理	战胜疾病的信心	27. 您有信心治愈您的疾病吗？28. 在治疗过程中，您愿意配合医生所需要做的任何事情吗？
	身体外貌	29. 您因为您的造口术感到尴尬吗？（造口手术患者回答）
	积极感受	30. 由于患病或治疗，您对生活的认识和追求发生了改变吗（积极向上的感受）？
	消极感受	31. 您感到烦恼或容易发脾气吗？32. 您心情抑郁，不爱说话吗？33. 您对药物不良反应担心吗？34. 您对疾病的结局感到忧虑吗？35. 您担心被家人视为家庭负担吗？36. 您担心成为一个废人而需要别人的帮助吗？37. 您担心别人知道您的结肠造口术吗？（造口手术患者回答）38. 您担心别人能够闻到您的大便气味吗？（造口手术患者回答）39. 您担心您的结肠袋可能被人发现吗？（造口手术患者回答）
独立性	日常生活	40. 您能够如常购物吗（如买菜、买日用品等）？41. 您因病放弃了原来喜欢的个人爱好吗（跳舞、打牌、钓鱼等）？
	工作能力	42. 您因疾病影响了您的工作能力吗？43. 您因身体原因影响了担当某种工作或职位吗？
社会功能	个人关系、社会关系	44. 您因病影响了您的家庭生活吗？45. 您因病而朋友或同事用异样的眼光、态度对待您，感到不舒服吗？46. 您感到有人在刻意回避自己吗？
	社会适应与交往	47. 由于疾病和治疗，您感到女性或男性的魅力减弱了吗？48. 您因病对您的人际关系交往有影响吗？
	社会活动、社会支持	49. 您因病回避某些社交场合与集体活动，如参加聚会等？50. 您因病而感到别人对您的期望降低了吗？
	医疗保健	51. 您对目前的医疗服务满意吗？52. 您能够得到社会医疗体系的支持吗？53. 治疗疾病给您带来很大的经济压力吗？
生存质量总评		54. 如果您让您综合以上各方面给自己的生存质量打一个总分，您打多少分？（满分 100 分）

著差异^[2]；第三，随着中医药介入大肠癌围手术期相关基础及临床研究的深入，中医药治疗已经贯穿肠癌术后综合治疗始终。例如从脾虚论治，健脾法成为治疗大肠癌的常用治法^[15]，在提高术后生存率、减轻复发转移、减轻化疗后消化道不良反应、保护机体的免疫功能、逆转大肠癌化疗耐药基因等方面都有明显作用，但目前尚缺乏能够被广泛认同的用于评价中医药疗效的体系。基于上述现状，研制具有中国文化特色、适合中国国情并具有中医特色的 QLQ-CMPPCC 显得日益迫切和重要。

条目筛选是制定量表的一个重要过程。根据条目筛选的原则^[7]，条目筛选应遵循重要性大、敏感性高、独立性强、代表性好、确定性好的原则，并兼顾可操作性、可接受性。本研究对预调查结果采用多种方法联合筛选：专家重要性评分法、条目分布考察法、离散趋势法、t 检验法、相关系数法、因子分析法、克隆巴赫 α 系数法。其中前 6 种方法是常用的条目筛选方法，分别从重要性、选项的有效性、敏感性、代表性及独立性

方面对条目进行筛选。而克隆巴赫 α 系数法是一种比较新的用于条目筛选的方法，从内部一致性对条目进行筛选。克隆巴赫 α 系数本为考核量表信度的重要指标，本研究将其用于条目筛选，无疑会从信度的角度提高量表的质量。需要说明的是，由于因子分析法要求样本量至少是变量数的 5 倍，经过前 5 种统计学方法筛选，供非造口手术患者回答变量 42 条，造口手术患者回答 45 条，样本量 205 例（含造口手术患者 34 例），基本满足 5 倍条件，故非造口手术患者回答变量运用了两轮筛选方法进行条目筛选，而造口手术患者仅用第一轮筛选方法筛选。筛选后保留了造口手术患者专用条目，公共条目服从非造口手术患者筛选意见。

体现中医特色是本量表研制过程中的重点和难点之一。本量表在研制过程中从以下方面体现中医特色。首先，量表理论结构模型的构建是根据中医整体观，并建立在“形神统一”、“七情相关”及“人与环境统一”三大理论之上，即理论结构具备中医特色。其次，在条目池建立过程中，选择了病历系统回顾法、访谈

法、中医证候条目编制等方法。病历系统回顾的对象是广东省中医院病历系统,既兼顾了疾病诊断的准确性,又兼顾了中医特色;在此基础上的访谈,主要是根据病历系统回顾内容进行,因此仍能有效的保持中医特色;中医证候条目的编制既有中医文献的回顾,又结合了中医专家对证候条目的翻译,故条目内容上保持了中医特色。再次,专家征询会中的专家大部分是从事中医临床工作的医护人员,因此讨论和征询内容仍在保持中医特色的前提下进行。最后,课题核心小组中医专家的指导贯穿量表研制始终,保证了量表研制中中医特色的连贯性。

由于病例数、时间、经费所限,本研究以广州地区为研究中心共收集 205 例样本,样本量仍然不足,不能达到多中心研究的要求。故在以后量表的修订过程中应加大病例数,并进行多中心研究。另外预调查量表缺失内容最多的是关于性生活方面的条目。在预调查过程中,大部分中青年患者都能主动回答此方面的问题;但大部分中老年患者则不回答此方面问题或认为无回答必要。分析可能原因为:受传统观念影响,性生活仍是一个比较敏感的问题,许多人采取回避的态度和方式来处理,或者直接选择中性描述词一带而过;也可能是研究时患者处于住院或者是术后恢复阶段,确实无法回答;不同性别的调查员导致调查时患者尴尬也是可能原因之一。

本研究报道了 QLQ-CMPPCC 研制中的量表形成及条目筛选过程。该量表具有中医特色,全面反映了结直肠癌术后患者生存质量的内涵,并按照程序化方式进行条目筛选,可作为结直肠癌术后中医临床疗效评价的工具。对 QLQ-CMPPCC 的信度、效度、反应度等方面的考评将另文报道。

参 考 文 献

- [1] 郁宝铭. 大肠癌外科治疗的新理念及其意义[J]. 临床外科杂志, 2005, 13(11): 673-675.
- [2] 王继恒,李世荣. 我国结直肠癌筛查和早期诊断十年回顾: 1994~2005[J]. 胃肠病学, 2006, 11(4): 245-250.
- [3] 汪建平. 重视结直肠癌外科手术患者术后生存质量的提高[J]. 中国普外基础与临床杂志, 2007, 14(6): 625-627.
- [4] 马骏,王国骅,蔡定芳,等. 健脾消瘤方预防大肠癌术后转移复发的临床观察[J]. 上海中医药杂志, 2005, 39(1): 24-25.
- [5] 刘静,王维平,周奕阳,等. 健脾活血中药联合化疗治疗大肠癌术后患者的疗效观察[J]. 中国中西医结合杂志, 2005, 25(3): 207-209.
- [6] 杨传标,薛军,殷平善,等. 大肠癌脾虚证 bcl-2 基因表达与健脾康复汤的调节作用[J]. 第一军医大学学报, 2005, 25(10): 1268-1269.
- [7] 方积乾. 生存质量测定方法及应用[M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2000: 51-56.
- [8] 范小华,王浩,谭康联. 中医学“阴平阳秘”健康观量化评价模型探讨[J]. 中医杂志, 2011, 52(15): 1281-1282.
- [9] 赵利,刘凤斌,梁国辉,等. 中华生存质量量表的理论结构模型研制探讨[J]. 中国临床康复, 2004, 8(16): 3132-3134.
- [10] 范小华,王浩,谭康联. 结直肠癌术后中医生存质量量表理论结构模型的构建思路[J]. 辽宁中医杂志, 2012, 39(10): 1895-1897.
- [11] 史静铮,孙振球,蔡太生. 良性前列腺增生症患者生活质量量表的编制与应用—量表的编制及条目筛选方法[J]. 中国卫生统计, 2003, 20(3): 158-161.
- [12] 何庆勇,王阶,张允岭,等. 基于患者报告的临床结局评价量表的条目筛选方法[J]. 中华中医药杂志, 2011, 26(1): 112-114.
- [13] Podnos YD, Juarez G, Pameijer C, et al. Impact of surgical palliation on quality of life in patients with advanced malignancy: results of the decisions and outcomes in palliative surgery (DOPS) trial[J]. Ann Surg Oncol, 2007, 14(2): 922-928.
- [14] Leonardi MJ, McGory ML, Ko CY. Quality of care issues in colorectal cancer[J]. Clin Cancer Res, 2007, 13(22pt2): S6897-S6902.
- [15] 韩力,潘永福. 大肠癌从脾论治研究进展[J]. 上海中医药杂志, 2010, 44(1): 81-83.

(收稿:2012-06-06 修回:2012-11-28)