

# SQOL-DV1 对甲状腺相关眼病患者生活质量的评估

姚鹏翔<sup>1</sup>, 许雪亮<sup>2</sup>, 江海波<sup>2</sup>, 侯 祺<sup>3</sup>, 刘 燕<sup>2</sup>

作者单位:<sup>1</sup>(362000)中国福建省泉州市眼科医院 福建医科大学教学医院;<sup>2</sup>(410008)中国湖南省长沙市,中南大学湘雅医院眼科;<sup>3</sup>(413008)中国湖南省益阳市医院眼科

作者简介:姚鹏翔,硕士,主治医师,研究方向:眼整形、眼眶病、泪道病。

通讯作者:姚鹏翔. 31517212@qq.com

收稿日期:2012-08-10 修回日期:2013-01-18

## Assessment study on quality of life for thyroid associated ophthalmopathy patients with SQOL-DV1

Peng-Xiang Yao<sup>1</sup>, Xue-Liang Xu<sup>2</sup>, Hai-Bo Jiang<sup>2</sup>, Qi Hou<sup>3</sup>, Yan Liu<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Quanzhou Eye Hospital, Quanzhou 362000, Fujian Province, China; <sup>2</sup>Department of Ophthalmology, Xiangya Hospital of Central South University, Changsha 410008, Hunan Province, China; <sup>3</sup>Department of Ophthalmology, Yiyang Hospital, Yiyang 413008, Hunan Province, China

Correspondence to: Peng-Xiang Yao. Quanzhou Eye Hospital, Quanzhou 362000, Fujian Province, China. 31517212@qq.com  
Received:2012-08-10 Accepted:2013-01-18

## Abstract

• AIM: To evaluate the validity, reliability and responsiveness of the quality of life scale which measures the quality of life for Chinese patients with visual impairment (SQOL-DV1) when it was used to assess the quality of life (QOL) in thyroid associated ophthalmopathy (TAO) patients.

• METHODS: SQOL-DV1 was used to evaluate the QOL of 39 cases with TAO and 31 healthy people as the control group, and then it was analyzed that if the scale can be accurately and effectively assess the quality of life of the TAO patients.

• RESULTS: Validity analysis: 1. content validity test. The correlation coefficient between each sub-score was about 0.62 - 0.80 ( $P=0.00$ ), the correlation coefficient between sub-score and total score was about 0.88-0.89 ( $P=0.00$ ). 2. Discriminant validity test. The degree scores in patients with TAO were lower than the control group in symptoms and visual function, physical function, social activities, spiritual and psychological of the sub-item scores and scale's total scores ( $P<0.05$ ). Quality of life scale scores were significantly increased by

the treatment ( $P<0.05$ ). Reliability analysis: 1. The test-retest reliability. The correlation coefficient of repeated measurements was about 0.913 ( $P=0.00$ ). 2. The Cronbach coefficient was 0.944. Reaction analysis: Effect size statistics (ES) was 0.88.

• CONCLUSION: SQOL-DV1 scale is an effective, credible tool to assess the quality of life of the TAO Patients. It can be used for the measurement of quality of life of the TAO Patients in the clinical and related research.

• KEYWORDS: the quality of life scale; thyroid associated ophthalmopathy; assessment

Citation: Yao PX, Xu XL, Jiang HB, et al. Assessment study on quality of life for thyroid associated ophthalmopathy patients with SQOL-DV1. *Guoji Yanke Zazhi(Int Eye Sci)* 2013;13(2):346-349

## 摘要

目的:对视功能损害眼病患者生存质量量表(The quality of life scale which measures the quality of life for Chinese patients with visual impairment, SQOL-DV1)应用于甲状腺相关眼病(thyroid associated ophthalmopathy, TAO)患者生活质量评价进行效度、信度和反应度检验。

方法:应用 SQOL-DV1 量表对 39 例 TAO 患者和 31 例正常对照组进行调查。分析该量表能否准确有效评估 TAO 患者的生活质量。

结果:效度分析:(1)内容效度检验各个分项得分之间的相关系数 0.62~0.80 ( $P=0.00$ ),各个分项得分与量表总得分的相关系数 0.88~0.89 ( $P=0.00$ )。(2)区分效度检验 TAO 患者组在症状与视功能、身体机能、社会活动、精神心理各分项得分及量表总分上均低于正常对照组 ( $P=0.00$ ),治疗后 TAO 患者量表各分项得分及总分提高 ( $P<0.05$ )。信度分析:(1)重测信度。量表重复测量相关系数达到 0.913 ( $P=0.00$ )。(2)克隆巴赫系数为 0.944。反应度分析:效应大小统计量(ES)为 0.88。

结论:SQOL-DV1 量表是评估 TAO 患者生活质量的一种有效、可信的工具,可用于临床上 TAO 患者生活质量的测量和相关研究。

关键词:生活质量量表;甲状腺相关眼病;评估  
DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2013.02.38

引用:姚鹏翔,许雪亮,江海波,等. SQOL-DV1 对甲状腺相关眼病患者生活质量的评估. 国际眼科杂志 2013;13(2):346-349

## 0 引言

随着生活水平和国民教育水平的提高,人们已不仅

表1 量表各个分项得分之间及与量表总得分的相关情况 ( $r, n=70$ )

指标	症状与视功能	身体机能	社会活动	精神心理	量表总分
症状与视功能	1.00	0.76 <sup>b</sup>	0.62 <sup>b</sup>	0.63 <sup>b</sup>	0.88 <sup>b</sup>
身体机能	0.76 <sup>b</sup>	1.00	0.73 <sup>b</sup>	0.62 <sup>b</sup>	0.87 <sup>b</sup>
社会活动	0.62 <sup>b</sup>	0.73 <sup>b</sup>	1.00	0.80 <sup>b</sup>	0.89 <sup>b</sup>
精神心理	0.63 <sup>b</sup>	0.62 <sup>b</sup>	0.79 <sup>b</sup>	1.00	0.87 <sup>b</sup>
量表总分	0.88 <sup>b</sup>	0.86 <sup>b</sup>	0.89 <sup>b</sup>	0.87 <sup>b</sup>	1.00

注:<sup>b</sup> $P<0.01$ 。

仅满足于疾病好转,而对心理健康和社会生活有了更多的追求<sup>[1]</sup>。甲状腺相关眼病(thyroid associated ophthalmopathy, TAO)是一种由自身免疫反应引起的慢性、多系统损害的疾病,临床上可表现为突眼、眼球运动异常、复视、视神经受累和眼睑挛缩,严重者可出现暴露性角膜炎甚至失明<sup>[2-5]</sup>。TAO患者的这些症状,不仅能造成患者的视功能损害,影响患者的日常生活能力和心理感受,而且面部外观的改变同样影响患者心理,损害其社会行为能力,造成自卑、抑郁等,特别是对外观有特别要求的人群或职业影响更大,这些改变都已被研究发现<sup>[6-9]</sup>。而这些影响依靠传统临床指标的检测是无法了解的,因而在TAO患者中引入生活质量量表进行生活质量的评估相对于眼科的其他疾病更有必要。但是目前尚未见有国内学者制订过适合国内TAO患者使用的专门的甲状腺相关性眼病生活质量量表,也未见有使用眼科相关生活质量量表对TAO患者进行生活质量评估的报道。视功能损害眼病患者生活质量量表(The quality of life scale which measures the quality of life for Chinese patients with visual impairment, SQOL-DV1)<sup>[10,11]</sup>是一个眼科疾病研究的一般性量表。我们通过将SQOL-DV1这一被国内学者认同并已长期使用于眼科临床,用于评价眼科相关疾病生活质量的标准量表应用于TAO患者,检验其技术指标是否符合检测要求,能够用于评价国内TAO患者生活质量现状。

## 1 对象和方法

**1.1 对象** TAO组:选择2008-03/12于中南大学湘雅医院眼科眼眶病专科门诊就诊的TAO患者39例,平均年龄为 $38.2\pm 10.4$ 岁,女25例(64%)。其中32例于我科进行治疗,随机法分配18例患者(56%)接受患眼球后注射曲安奈德治疗,14例患者(44%)接受米歇尔方案治疗,剩余7例因未予治疗,数据不纳入区分效度评估。治疗组中28例患者(87.5%)于治疗2mo后再次进行生活质量调查,剩余4例失访数据不纳入区分效度评估。对照组:选择2008-12自愿参加本研究并经各项检查未发现异常眼病者31例,平均年龄 $35.0\pm 9.8$ 岁,女17例(54%)。

## 1.2 方法

**1.2.1 生活质量调查** 调查分为两个部分,第一部分记录TAO患者的一般因素,包括性别、年龄、学历、地址、职业等,以及患病病史和就诊时的临床症状。第二部分使用SQOL-DV1对患者进行生活质量调查。所有问卷均由同一位问卷员根据量表提问,解答被调查者疑问,最后由被调查者根据自己目前的生活状况确定答案。问卷员确保所有被调查者均以认真态度完成调查。

**1.2.2 SQOL-DV1<sup>[10]</sup>** 该量表由20个指标组成。评分标准:每个指标均分为0~10分10个刻度,除第5~8,10及第17个问题的得分是直接按得分计算外,其余问题的

生存质量得分等于10减去患者确定的得分,该量表全部指标综合最高得分为200。分值越高,说明生活质量越好。

**1.2.3 入选患者的确定** 所有入选TAO组的患者均通过眼科一般检查排除其它眼部疾病,询问病史及一般体格检查排除甲亢外的其他全身疾病,眼眶CT检查以明确眶外肌及眶内软组织情况,最后于眼眶病专科确诊为TAO患者。入选患者包括FT3,FT4,TSH指标基本正常的甲状腺功能正常型TAO患者以及已经内科治疗后FT3,FT4,TSH指标基本正常的甲亢患者,以排除甲亢本身对生活质量的影 响。对照组同样经过病史询问,眼科一般检查,全身一般检查以确诊无眼部及全身疾病。

**1.2.4 患者的治疗** 所有治疗均于中南大学湘雅医院眼眶病科进行。分别给予曲安奈德球后注射和米歇尔治疗方案。曲安奈德球后注射方案:患者确诊TAO后即开始进行治疗。以曲安奈德针20mg/0.5mL加入20g/L利多卡因针0.2mL于患眼球后注射,1次/wk,7wk为一个疗程,每次均由同一临床医生执行。米歇尔治疗方案:同样于患者确诊TAO后即开始进行治疗。具体方案:强的松片20mg于周二、三、五、七晨饭后顿服一次,同时以地塞米松20mg静脉滴注,每周三执行一次,一个疗程为8wk。

**1.2.5 量表评定方法** 所有TAO患者及对照组在初诊时完成一次量表调查,就诊3d后再次进行量表调查以检验重测信度。28例治疗患者分别于曲安奈德球后注射治疗及米歇尔治疗方案治疗2mo后再次进行量表调查以检验治疗前后量表的区分效度。

统计学分析:所有数据采用SPSS 15.0软件包进行录入和核对以及对数据进行统计学处理。计算生活质量量表得分均以 $\bar{x}\pm s$ 表示。量表指标检验采用相关分析,独立样本 $t$ 检验,配对样本 $t$ 检验及克朗巴赫系数检验的相应软件程序。反应度研究使用CEM Centre的Effect Size Calculator软件计算,以 $P<0.05$ 为有统计学意义。

## 2 结果

SQOL-DV1量表应用于TAO患者的技术指标检验主要包括效度、信度和反应度检验。

**2.1 效度** 通过效度研究使我们了解量表能否测量需研究的概念及对该概念测量的准确程度,包括内容效度和区分效度。

**2.1.1 内容效度** 内容效度是指所选条目和分项能否代表所要测量的内容或主题。检验方法:检测各个分项得分与量表总得分的相关性以及各分项得分之间的相关性,采用相关分析,结果显示各个分项得分之间的相关系数在0.62~0.80( $P=0.00$ ),各个分项得分与量表总得分的相关系数在0.88~0.89( $P=0.00$ ,表1)。

**2.1.2 区分效度** 区分效度是指量表能区分已知的两类

表2 TAO患者组与正常对照组生活质量量表得分情况及差异比较

指标	$(\bar{x} \pm s, \text{分})$			
	TAO组( $n=39$ 例)	对照组( $n=31$ 例)	$t$	$P$
症状与视功能	53.15±15.47	71.61±9.37	-6.164	0.00
身体机能	29.10±9.49	39.48±1.41	-6.737	0.00
社会活动	21.87±11.14	38.87±2.01	-9.334	0.00
精神心理	16.15±9.61	36.68±3.98	-12.089	0.00
总分	120.28±36.79	186.64±13.67	-10.645	0.00

表3 TAO患者组治疗前后生活质量量表得分情况及差异比较

指标	$(\bar{x} \pm s, \text{分})$			
	治疗前 ( $n=28$ 例)	治疗后 ( $n=28$ 例)	$t$	$P$
症状与视功能	54.89±16.61	65.64±10.69	-5.587	0.00
身体机能	34.96±5.28	39.48±1.41	-3.258	0.00
社会活动	22.50±10.47	25.39±8.49	-2.260	0.03
精神心理	15.75±9.55	20.75±8.98	-3.773	0.00
总分	124.64±28.72	146.75±20.98	-7.903	0.00

不同特征的人群的能力。检验方法:检测 TAO 患者组与正常对照组在生活质量量表得分的区别以及 TAO 患者组治疗前后生活质量量表得分的区别,分别采用独立样本  $t$  检验和配对样本  $t$  检验。结果显示 TAO 患者组和正常对照组的生活质量得分有差异,TAO 患者组在症状与视功能、身体机能、社会活动、精神心理各分项得分及量表总分上均低于正常对照组( $P=0.00$ ,表2)。TAO 患者组治疗前后的得分差异具有统计学意义,治疗后 TAO 患者量表各分项得分及总得分提高( $P<0.05$ ,表3)。

**2.2 信度** 信度是对量表测量结果一致性程度的估计。

**2.2.1 重测信度** 检验量表跨时间的一致性。我们将 70 例研究对象初次就诊时完成的量表得分与就诊 3d 后再次进行的量表评估得分进行相关分析,其相关系数达到 0.913( $P=0.00$ ),说明 SQOL-DV1 量表应用于 TAO 患者生活质量评估的稳定性较好。

**2.2.2 克隆巴赫系数** 克隆巴赫系数( $\alpha$ 系数)是考察量表内部一致性或同质性的指标,是目前最常用的信度系数。本试验量表总分的克隆巴赫系数为 0.944,高于 0.7 的可信标准。

**2.3 反应度** 反应度是测量量表能否反应经过有效的医学干预后出现的最小的,有意义的临床改变的能力。我们已发现 TAO 患者治疗前和治疗后的生活质量总分有统计学差异( $t=-7.903, P=0.00$ ,表3),表明治疗干预有效果,但是其效果大小需采用效应大小统计量指标进行检测。效应大小统计量(effect size statistics. ES)=(治疗后生活质量的得分-治疗前生活质量的得分)/治疗前生活质量得分的标准差。一般认为 ES 应大于 0.2, 0.2~0.5 为较小效应,0.5~0.8 为中等效应,0.8 以上为较大效应,本试验的 ES 为 0.88,为较大效应。

### 3 讨论

TAO 是一种由自身免疫反应引起的慢性、多系统损害的疾病,与甲状腺功能亢进密切相关。TAO 患者的临床症状,既能造成患者的视功能损害,影响患者的日常生活能力和心理感受也能造成面部外观的改变从而影响患

者心理,损害其社会行为能力。而这些影响依靠传统临床指标的检测是无法了解的,研究或检验一个能够准确评价国内 TAO 患者真实生活质量的生活质量量表,并且通过这样的量表评价目前国内 TAO 患者的生活质量情况,了解影响 TAO 患者生活质量的因素,评价现有治疗方案对 TAO 患者生活质量的改善情况是十分必要的。比如说通过目前 TAO 药物治疗常用的曲安奈德球后注射方案和米歇尔治疗方案的治疗,治疗后 TAO 患者临床评价指标——眼球突出度、眼睑退缩、视力、眶压等都可有明显改善,但是临床指标的改善只是站在医生角度的客观评价,治疗后患者的心理感受、日常生活能力、社会行为能力等主观评价只能通过生活质量量表来评估。检验一个量表能否准确有效评估 TAO 患者的生活质量,其技术指标检验应包括该量表的效度、信度和反应度检验<sup>[12]</sup>。

效度是指一个测量出它所测量的东西的程度,通过效度研究使我们了解量表能否测量所需要研究的概念以及对该概念测量的准确程度。本研究主要从内容效度和区分效度两方面评价量表的效度。其中内容效度检测量表各个分项得分之间以及各个分项与量表总得分的相关性,相关系数越高说明量表的效度越好。本研究结果显示各个分项得分之间以及各个分项得分与量表总得分之间的相关系数较高,具有明显统计学意义。说明 TAO 患者具有 SQOL-DV1 量表 20 个项目所要研究的疾病对生活质量的损害。区分效度检测的是量表区分 TAO 患者与正常对照组之间生活质量差异的能力以及区分 TAO 患者治疗前后的生活质量变化的能力。结果显示 TAO 患者组在症状与视功能、身体机能、社会活动、精神心理各分项得分及量表总分均低于正常对照组,差异有统计学意义。说明与正常人群相比,TAO 患者的生活质量较差,并且这种差异可以被 SQOL-DV1 量表所区分。同时本试验结果显示 TAO 患者治疗后生活质量分数均有提高( $P<0.05$ ),差异具有统计学意义。说明 SQOL-DV1 量表具备区分 TAO 患者治疗后与治疗前生活质量变化的能力。以上结果表明 SQOL-DV1 量表在评价 TAO 患者的生活质量时具有较高

的效度。

信度是指一个量表的可靠性及其评估测量结果的一致性。一般包括重测信度和克隆巴赫系数等指标。重测信度检验量表跨时间的一致性。患者的生活质量未改变,使用同一量表进行多次测量其结果一致性越高,说明其可信度越好。本研究把70例研究对象初次就诊时完成的量表得分与就诊3d后再次进行的量表得分进行相关分析,其相关系数达到0.913( $P=0.00$ ),说明SQOL-DV1量表应用于TAO患者生活质量评估时稳定性较好。不会因为记忆或遗忘效应造成量表重复测量时得分的差异。克隆巴赫系数( $\alpha$ 系数)表示量表的内在一致性或同质性,是目前最常用的信度系数。本研究量表总分的克隆巴赫系数高于0.7的可信标准,说明SQOL-DV1量表用于评价TAO患者生活质量具有较好的内在一致性和可靠性。

反应度是测量量表能否反应经过有效的医学干预后出现的最小的、有意义的临床改变的能力,通常被视为效度的一个侧面。本试验的ES为0.88,具有较大效应,表明SQOL-DV1量表具备反应TAO患者生活质量治疗前后最小的有统计学意义的变化的能力。

本试验研究结果表明,用SQOL-DV1量表评价TAO患者的生活质量,其量表的信度、效度、反应度都较好,能真实反映TAO患者的生活质量,正确反映TAO患者生活质量的内涵和变化,测量的结果较为可靠。量表的各个项目与患者的生活密切相关,能够被就诊的不同年龄、性别、不同职业的TAO患者所理解,并完成相应的评分。完成量表所需要的时间较短,大约10~15min,患者可以接受并耐心认真的完成量表。当然,本研究样本量相对较少,尚需更大样本量和多中心的临床研究来进一步论证信效度结果,但是就目前研究结果而言,SQOL-DV1量表仍不

失为评估TAO患者生活质量的一种有效、可信的工具,可用于临床上TAO患者生活质量的测量和相关研究。

#### 参考文献

- 1 Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measurement health related quality of life. *Annals of Internal Medicine* 1993;118(18):622-629
- 2 Ginsberg J. Diagnosis and management of Graves'disease. *CMAJ* 2003;168(5):575-585
- 3 Carter KD, Frueh BR, Hessburg TP, et al. Long-term efficacy of orbital decompression for compressive optic neuropathy of Graves' eye disease. *Ophthalmology* 1991;98(9):1435-1442
- 4 Burch HB, Wartofsky L. Graves' ophthalmopathy: current concepts regarding pathogenesis and management. *Endocr Rev* 1993;14(6):747-793
- 5 Weetman AP. Thyroid-associated eye disease: Pathophysiology. *Lancet* 1991;338(8758):25-28
- 6 Salive ME, Guralnik J, Glynn RJ, et al. Association of visual impairment with mobility and physical function. *J Am Geriatr Soc* 1994;42(3):287-292
- 7 Scott IU, Schein OD, West S, et al. Functional status and quality of life measurement among ophthalmic patients. *Arch Ophthalmol* 1994;112(3):329-335
- 8 Spilker B. Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials. 2nd ed. Philadelphia: Lippincott-Raven 1996:1045-1051
- 9 Lee PP, Spritzer K, Hays RD. The impact of blurred vision on functioning and wellbeing. *Ophthalmology* 1997;104(3):390-396
- 10 于强,李绍珍,陈和年,等.视功能损害眼病患者生存质量量表的研究. *中华眼科杂志* 1997;33(5):307-310
- 11 于强.生存质量在眼科疾病防治中的应用. *现代康复* 2000;4(9):1307-1309
- 12 Gliner JA, Morgan GA, Harmon RJ. Measurement reliability. *Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 2001;40(4):486-488