癌症患者生命质量测量量表体系之口腔癌量表的条目筛选*

房杨晨¹, 杨 铮^{1△}, 万崇华², 孟 琼³, 凌 瑞⁴, 李伟强²

(1. 广东医科大学公共卫生学院, 广东东莞 523808; 2. 广东医科大学人文与管理学院/生命质量与应用心理研究中心/生命质量与心理测评干预重点实验室, 广东东莞 523808; 3. 昆明医科大学公共卫生学院, 云南昆明 650500; 4. 广东医科大学附属口腔医院口腔科, 广东湛江 524001)

[摘要] **目的** 开发适合中国患者使用的口腔癌生命质量测量量表特异模块, 为临床诊疗和科学研究提供依据。**方法** 通过文献检索和专家访谈对条目进行筛选和修改形成初步量表, 对 25 例口腔癌患者和 20 例医护人员进行问卷调查和访谈, 采用变异系数法、相关系数法、克朗巴赫系数法、因子分析法、医生重要性评分及患者重要性评分 6 种方法对结果进行分析, 再结合专家讨论对条目进行修改完善。**结果** 结合统计学分析结果和专家讨论, 最终形成含有 11 个条目的口腔癌患者生命质量测量量表特异模块。**结论** 口腔癌患者生命质量量表特异模块的形成严格遵守条目的筛选过程, 具有较好的内容效度。

[关键词] 口腔癌; 生命质量; 特异模块; 条目筛选

[中图分类号] R739.8

[文献标识码] A

[文章编号] 1671-8348(2022)10-1675-04

Items screening of oral cancer scale in quality of life measurement scale system for cancer patients *

FANG Yangchen¹, YANG Zheng^{1△}, WAN Chonghua², MENG Qiong³, LING Rui⁴, LI Weiqiang²

(1. College of Public Health, Guangdong Medical University, Dongguan, Guangdong 523808, China;

2. College of Humanity and management, Guangdong Medical University/Research Center of Life Quality and Practical Psychology/Key Laboratory of Life Quality and Psychological Measurement Intervention, Dongguan, Guangdong 523808, China; 3. College of Public Health, Kunming Medical University, Kunming, Yunnan 650500, China; 4. Department of Stomatology, Affiliated Hospital of Guangdong Medical University, Zhanjiang, Guangdong 534001, China)

[Abstract] **Objective** To develop a specific module of quality of life (QOL) measurement scale of oral cancer suitable for the Chinese patients so as to provide a basis for clinical diagnosis, treatment and scientific research. **Methods** The items were screened and modified by the literature retrieval and expert interviews to form the preliminary scale. Twenty-five patients with oral cancer and 20 medical staffs were investigated by questionnaire and interview. The results were analyzed by the six methods of coefficient of variation, correlation coefficient, Cronbach coefficient, factor analysis, doctor importance score and patient importance score. Then the items were modified and perfected by combining with the experts discuss. **Results** By combining with the results of statistical analysis and expert discussion, the specific module of the quality of life scale for oral cancer patients containing 11 items was finally formed. **Conclusion** The formation of the specific module of the quality of life scale for patients with oral cancer strictly follows the screening process of items and has good content validity.

[Key words] oral cancer; quality of life; specific module; item screening

口腔癌是目前全球范围内发病率较高的头颈部恶性肿瘤, 其具体的发病部位包括舌、牙龈、口咽部和颊部等^[1]。全球每年新增的口腔癌患者数量高达 30 万左右, 相比欧美等发达国家, 发展中国家发病率更高。口腔癌在我国也有较高的发病率, 2015 年新增病例 4.81 万, 在所有癌症病例中的占比为 1.12%, 排名

第 20 位^[2]。口腔癌的治疗方法很多, 主要包括放射、化疗、药物、手术治疗等, 现阶段是以外科手术治疗为主^[3]。尽管当前医学界对于口腔癌的诊断治疗技术不断提升, 但是患者的预后状况还不是很理想, 病死率相对较高, 早期患者的 5 年生存率为 55%~60%, 而晚期患者只有 30%~40%^[4]。

影响口腔癌患者生命质量的因素很多,包含年龄和个体免疫力等,也与疾病程度及治疗手段存在一定关联^[5-6]。术后患者常出现组织缺损及容貌、发音、吞咽、语言等方面的改变,给患者生活质量带来较大的影响^[7]。本文借助于程序化决策手段,对照口腔癌患者的多种不同症状,与癌症患者生命质量量表共性模块 QLICP-GM(V2.0)相结合,最终制订出口腔癌患者生命质量特异量表 QLICP-OR(V2.0),并借助变异系数法、相关系数法、克隆巴赫系数法、因子分析法、患者重要性评分及医生重要性评分 6 种方法对特异模块相关的条目进行筛选^[8]。

1 对象与方法

1.1 研究对象

选择广东医科大学附属第一医院、广东省农垦中心肿瘤医院及昆明医科大学第一附属医院作为调查点,研究对象为 2020 年 10—11 月到三所医院就医并确诊的、具有一定理解沟通能力的口腔癌患者和从事与口腔癌诊治相关工作的医护人员。

1.2 方法

1.2.1 提出量表条目形成条目池

根据程序化决策方法,课题组成员通过检索文献、查阅相关资料和书籍并参照国内外现有的口腔患者生命质量测定量表,提出 22 条不重复的备选条目。包括口腔癌的相关口腔症状、口腔并发症、淋巴转移症状、特异心理等。再由课题组对条目逐条进行讨论并修改,合并共性模块中相同的条目,形成含有 13 个条目的条目池(表 1)。课题组成员由统计学、流行病学、临床医学及生命质量测定等领域经验丰富的专

家组成,以现场会议的形式进行讨论。

表 1 口腔癌患者生命质量量表 QLICP-OR(V2.0) 特异模块条目池

编号	条目
TOR1	您有反复口腔溃疡吗?
TOR2	您有口腔中反复出血吗?
TOR3	您口腔有异常感觉(如灼热、疼痛、麻木)吗?
TOR4	您有味觉改变吗?
TOR5	您有进食困难或说话困难吗?
TOR6	您有牙齿松动吗?
TOR7	您脖子有包块吗?
TOR8	您张口有困难吗?
TOR9	您有面部疼痛吗?
TOR10	您有肩颈部疼痛或活动受限吗?
TOR11	您有不受控制地流口水吗?
TOR12	您担心自己容貌的问题吗?
TOR13	您愿意在别人面前吃饭吗?

1.2.2 预调查

选定广东医科大学附属第一医院、广东省农垦中心肿瘤医院及昆明医科大学第一附属医院为调查点,与医生、护士和患者沟通交流并进行问卷调查。其中医生护士的调查表涵盖了指导语、个人信息、13 个条目、对条目的认知程度、阐述是否合理、重要程度评判、意见和建议和条目是否需要补充;患者调查表涵盖指导语、个人信息、13 个条目、重要程度评判、条目的必要性、阐述不合理的问题和待补充的问题。

1.2.3 条目再筛选

将预调查所得到的所有数据录入 SPSS 26.0 数据处理系统,并借助表 2 进行筛选^[11-12]。

表 2 条目筛选方法

方法	条目筛选
变异系数法	剔除各条目中标准差小于 1.0 的条目
相关系数法	计算各条目与维度得分的相关系数,剔除条目-维度相关系数小于 0.5 的条目
克隆巴赫系数法	剔除领域克隆巴赫系数 α 小于或等于 α_1 的条目
因子分析法	提取条目中特征根大于 1 的公因子,之后进行方差最大化旋转,剔除载荷系数小于 0.5 的条目及两个主成分的公因子
患者重要性评分	剔除各条目中平均分低于 70 分的条目
医生重要性评分	剔除各条目中平均分低于 80 分的条目

2 结 果

2.1 调查对象基本情况

共调查患者 25 例,21 例患者来自广东医科大学附属第一医院,1 例患者来自广东省农垦中心肿瘤医院,3 例患者来自昆明医科大学第一附属医院。男 15 例,女 10 例;25 例病例皆为汉族;大多数患者文化程度为小学;农民有 11 人,职工 6 人,其余 8 人无业;大多数患者婚姻状况为在婚,见表 3。

2.2 条目初筛选结果

借助于变异系数法、相关系数法、克隆巴赫系数法、因子分析法、患者重要性评分及医生重要性评分 6

种方法完成对不同条目的筛选,选取的条件是至少满足其中的 5 种方法,具体入选情况见表 4。量表的克隆巴赫系数为 0.623,根据医生重要性评分和患者重要性评分 13 个条目全部入选;由相关系数法入选条目为 1、2、3、4、5、8、9、10、13;根据变异系数法入选条目为 1、2、3、5、6、7、8、9、10、12、13;根据克隆巴赫系数法入选的条目为 1、2、3、4、5、6、8、9、10、11、13;根据因子分析法入选的条目为 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13;综合各种方法入选的条目为 1、2、3、4、5、6、8、9、10、13。

2.3 条目再筛选结果

经专家核心小组讨论,结合医生意见及口腔癌患者的情况,对条目提出以下建议:由于患者的理解能力、文化习惯,以及口腔癌患者多表现为持续两周及以上的口腔溃疡,所以建议将条目“TOR1 您有反复口腔溃疡吗?”改为“您有持续的口腔溃疡(溃烂)吗?”;条目“TOR3 您口腔有异常感觉(如灼热、疼痛、麻木)吗?”,因部分口腔癌患者会出现口腔内的包块,所以在此条目上加上“口腔肿块”,最终变为“TOR3 您口腔有异常感觉(如灼热、疼痛、麻木、肿块)吗?”;条目“TOR5 您有进食困难或说话困难吗?”,因“说话困难”这一症状较为严重,多数口腔癌患者症状不会如此,所以将“说话困难”改为“说话不清楚”;由于多数患者存在牙疼的情况,所以增加牙疼这一症状,将条目“TOR6 您有牙齿松动的情况吗?”改为“您有牙齿松动或者疼痛的情况吗?”;条目“TOR7 您脖子有包块吗?”由于“包块”这一词语较为学术,建议将“包块”改为“肿块”,这样更利于患者的理解;条目“TOR9 您有口面部疼痛吗?”,由于“口面部”一词较难理解,并且在条目 TOR3 中已经存在口腔疼痛这一问题,于是将此条目改为“您有面部的疼痛吗?”;由于大多数患者没有不受控制地流口水这一症状,建议将条目“TOR11 您有不受控制地流口水吗?”删除。由于大多数口腔癌患者治疗前或治疗后都会存在一些容貌改变,这可能会影响到患者与他人的社会交往,所以将条目“TOR12 您担心自己容貌的问题吗?”改为“您觉得您的外貌影响您跟别人交往吗?”。条目“TOR13 您愿意在别人面前吃饭吗?”,该条目原意是因为口腔癌患者术前或术后容貌有较大改变,导致进食时容易出现呛咳、漏饭等情况,会对患者心理造成一定困扰,还会影响患者与其他人的社会交往,但因该条目表述不清楚导致多数患者并不理解这个问题的用意,并

且条目 TOR12 已经涉及患者与他人的社会交往,所以考虑删除该条目。对条目进行整理后重新排序最终形成口腔癌患者生命质量量表 QLICP-OR(V2.0) 特异模块,见表 5。

表 3 口腔癌患者基本情况

项目	人数	构成比%
性别		
男	15	60
女	10	40
年龄(岁)		
15~20	1	4
>20~40	6	24
>40~60	9	36
>60~80	8	32
>80	1	4
受教育程度		
小学	13	52
初中	5	20
高中及以上	7	28
职业		
农民	11	44
职工	6	24
无业	8	32
婚姻状况		
未婚	2	8
已婚	19	76
离异	2	8
丧偶	2	8

表 4 口腔癌患者生命质量量表 QLICP-OR(V2.0) 特异模块初筛结果 (n=25)

编号	医生评分	医生标准差	患者评分	患者标准差	相关性	变异系数	克隆巴赫系数	因子分析法	入选情况
TOR1	89.65*	11.74	90.80*	4.00	0.53*	1.19*	0.60*	0.82*	√
TOR2	90.50*	9.45	85.60*	10.14	0.53*	1.38*	0.60*	0.73*	√
TOR3	87.75*	12.19	90.20*	7.29	0.54*	1.55*	0.60*	0.63*	√
TOR4	88.00*	11.85	86.00*	7.50	0.59*	0.65	0.61*	0.59*	√
TOR5	92.25*	10.19	90.80*	7.02	0.49*	1.63*	0.62*	0.77*	√
TOR6	88.75*	10.62	89.40*	6.51	0.36	1.34*	0.63*	0.82*	√
TOR7	86.50*	10.77	87.40*	8.43	0.01	1.15*	0.68	0.80*	
TOR8	89.50*	10.38	88.80*	7.68	0.55*	1.51*	0.60*	0.75*	√
TOR9	86.00*	8.68	89.40*	7.54	0.67*	1.47*	0.57*	0.79*	√
TOR10	84.75*	13.13	87.00*	8.42	0.49*	1.37*	0.61*	0.91*	√
TOR11	85.25*	13.03	86.80*	6.75	0.29	0.64	0.63*	0.64*	
TOR12	80.75*	11.15	88.00*	7.50	0.28	1.71*	0.67	0.83*	
TOR13	91.75*	9.07	86.20*	7.26	0.41*	1.43*	0.63*	0.69*	√

*:统计方法入选;√:最终入选。

表5 口腔癌患者生命质量量表 QLICP-OR(V2.0)
特异模块条目

编号	问题(条目)
TOR1	您有持续的口腔溃疡(溃烂)吗?
TOR2	您有口腔中反复出血吗?
TOR3	您口腔有异常感觉(如灼热、疼痛、麻木、肿块)吗?
TOR4	您有味觉改变吗?
TOR5	您有进食困难或说话不清楚吗?
TOR6	您有牙齿松动或疼痛吗?
TOR7	您脖子有肿块吗?
TOR8	您张口有困难吗?
TOR9	您有面部的疼痛吗?
TOR10	您有肩颈部疼痛或活动受限吗?
TOR11	您担心您的容貌影响与别人的交往吗

3 讨论

国内外关于测定口腔癌患者生命质量的量表种类较多,量表设计不一致且缺乏统一的测量标准,导致难以综合测定口腔癌患者的生命质量。常用于口腔癌生命质量测定的量表有欧洲癌症研究与治疗组织的生存质量核心量表和头颈癌特异模块(EORTC QLQ-C30/H&N35)、华盛顿大学生存质量问卷(UWQOL)、癌症治疗功能评价系统-头颈问卷(FACT-H&N)、36 条目简明健康状况调查问卷(SF-36)、口腔健康影响量表(OHIP-49)、口腔癌曼恩吞咽功能量表等^[9-11],大多数为癌症普适性量表或者是头颈癌专用量表,并没有用于口腔癌的特异量表,且国外的量表是基于不同文化背景的人群开发应用于国内具有一定的文化差异。国内学者秦帅华研制出郑州大学口腔癌生存质量量表(ZZU-QOL)^[12],但不是按疾病体系以共性模块结合特异模块的方式开发的。

本研究前期已经研制出适用于所有癌症的共性模块 QLICP-GM,并且经以往研究已经证实了其有较好的信度、效度及反应度^[13-15]。本研究主要从口腔癌的相关口腔症状、口腔并发症、淋巴转移症状、特异心理等方面制订出口腔癌患者生命质量测定量表特异模块,最终与共性模块形成完整的口腔癌患者生命质量量表 QLICP-OR(V2.0)。本研究采用程序化决策方法,参考国内外大量文献提出条目池,并且经过核心小组专家讨论,采用6种方法对特异条目进行筛选,所有条目的条目-领域相关系数均大于0.5,且删除任一条目后克隆巴赫系数未见明显升高,表明该量表具有较好的内容效度^[16],可对口腔癌患者生命质量进行较为全面的评价,有利于医务人员对患者的治疗与护理提供更合理的方案,最终可以提高口腔癌患者的生命质量。

参考文献

[1] 贾俊,赵怡芳.舌、口底癌의 连续性与非连续性颈淋巴清扫术[J].口腔颌面外科杂志,2021,31(3):131-136.
[2] CHEN W,ZHENG R,BAADE P D,et al. Canc-

er statistics in China,2015[J].CA Cancer J Clin,2016,66(2):115-132.

- [3] 雷晓旭,王春,刘芳芳,等.不同皮瓣修复口腔癌手术缺损的疗效及美容度的影响[J].临床口腔医学杂志,2021,37(8):476-480.
[4] SINGHVI H R,MALIK A,CHATURVEDI P. The role of chronic mucosal trauma in oral cancer:a review of literature[J].Indian J Med Paediatr Oncol,2017,38(1):44-50.
[5] 符馨予,李栩亭,欧阳娜,等.口腔癌患者长期生活质量的影响因素及护理干预措施的研究现状[J].当代护士(下旬刊),2019,26(4):4-7.
[6] 别艳娜.快速康复外科措施在手术治疗口腔癌患者护理中的临床观察[J].中国医药指南,2021,19(23):7-9.
[7] 高苑.老年口腔癌病人术后生活质量与社会支持及心理弹性的相关性研究[J].全科护理,2021,19(17):2424-2426.
[8] 任丹丹,雷平光,文政伟,等.脂肪肝患者生命质量量表 QLICD-FLD 研制中的条目筛选[J].临床消化病杂志,2021,33(3):153-157.
[9] CARCAMO M,CAMPO V,BEHRMANN D, et al. Head and neck cancer: validation of the QLQ-H&N35 quality of life questionnaire[J]. Rev Med Chil,2018,146(5):578-584.
[10] TESIC M,CANKOVIC M,JEVTIC M,et al. Validation of the oral health impact profile - 14 in patients with head and neck cancer[J]. Med Oral Patol Oral Cir Bucal,2020,25(6):739-744.
[11] 李全,张静,吴洪芸,等.口腔癌曼恩吞咽功能量表中文版的修订及信效度检验[J].中华口腔医学杂志,2021,56(9):914-919.
[12] 杨艳杰,秦帅华,李文鹿.中国口腔癌患者生活质量量表的编制与评测[J].上海口腔医学,2017,26(5):516-520.
[13] 万崇华,罗家洪,杨铮,等.癌症患者生命质量测定量表体系共性模块的研制(三):反应度分析[J].癌症,2007,26(4):337-340.
[14] 万崇华,孟琼,杨铮,等.癌症患者生命质量测定量表体系共性模块的研制(二):信度与效度分析[J].癌症,2007,26(3):225-229.
[15] 万崇华,孟琼,罗家洪,等.癌症患者生命质量测定量表体系共性模块的研制(一):条目筛选及共性模块的形成[J].癌症,2007,26(2):113-117.
[16] 张亚欣,汤哲,杨茗,等.老年人功能受损评估正式量表的建立[J].中华老年多器官疾病杂志,2021,20(4):265-269.