

# 便秘患者生存质量自评量表PAC-QOL中文版的信度、效度及反应度

金 洵, 丁义江, 丁曙晴, 江 滨, 张 华, 黄 新, 王丽雯, 王 静

金洵, 王丽雯, 南京中医药大学 江苏省南京市 210029  
丁义江, 丁曙晴, 江滨, 王静, 南京中医药大学第三附属医院  
江苏省南京市 210001  
张华, 黄新, 东南大学公共卫生学院 江苏省南京市 210009  
作者贡献分布: 金洵与丁义江对此文所作贡献均等; 此课题由金洵、丁义江及丁曙晴设计; 研究过程由金洵、丁义江、丁曙晴、江滨、张华、黄新、王丽雯及王静操作完成; 数据分析由金洵、张华及黄新完成; 本论文写作由金洵、丁义江及丁曙晴完成。  
通讯作者: 丁义江, 主任医师, 210001, 江苏省南京市, 南京中医药大学第三附属医院. njgczx@gmail.com  
收稿日期: 2010-10-10 修回日期: 2010-11-25  
接受日期: 2010-12-15 在线出版日期: 2011-01-18

## Evaluation of the Chinese version of the Patient Assessment of Constipation Quality of Life scale

Xun Jin, Yi-Jiang Ding, Shu-Qing Ding, Bin Jiang, Hua Zhang, Xin Huang, Li-Wen Wang, Jing Wang

Xun Jin, Li-Wen Wang, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210029, Jiangsu Province, China  
Yi-Jiang Ding, Shu-Qing Ding, Bin Jiang, Jing Wang, Nanjing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Nanjing 210001, Jiangsu Province, China  
Hua Zhang, Xin Huang, Southeast University, Nanjing 210009, Jiangsu Province, China  
Correspondence to: Yi-Jiang Ding, Nanjing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Nanjing 210001, Jiangsu Province, China. njgczx@gmail.com  
Received: 2010-10-10 Revised: 2010-11-25  
Accepted: 2010-12-15 Published online: 2011-01-18

## Abstract

**AIM:** To evaluate the reliability, validity, responsiveness of the Chinese version of the Patient Assessment of Constipation Quality of Life (PAC-QOL) scale authorized by Mapi Research Trust.

**METHODS:** A total of 283 patients with functional constipation completed the PAC-QOL questionnaire.

**RESULTS:** Exploring factor analysis showed that PAC-QOL items could be grouped into four subscales: physical discomfort, psychosocial discomfort, worries/concerns, and satisfaction. A significant correlation was noted between single

item and its domain (all  $P < 0.01$ ). The Cronbach's alpha coefficients were all higher than 0.70 except that of physical functioning (0.69). Statistically significant differences were noted in four domain scores and total score between untreated patients and normal controls as well as between patients before and after treatment (all  $P < 0.01$ ).

**CONCLUSION:** The Chinese version of PAC-QOL is reliable and valid in assessing the quality of life in Chinese patients with functional constipation.

**Key Words:** Constipation; Quality of life; Patient assessment of constipation quality of life

Jin X, Ding YJ, Ding SQ, Jiang B, Zhang H, Huang X, Wang LW, Wang J. Evaluation of the Chinese version of the Patient Assessment of Constipation Quality of Life scale. *Shijie Huaren Xiaohua Zazhi* 2011; 19(2): 209-213

## 摘要

**目的:** 测定评价Mapi Research Trust授权的便秘患者生存质量自评量表PAC-QOL中文版的信度、效度和反应度。

**方法:** 通过测定283例罗马Ⅲ标准诊断的功能性便秘患者的生存质量对PAC-QOL中文版进行评价。

**结果:** 通过探索性因子分析, 量表可分为生理、社会心理、担忧和满意度4个公因子, 与原版量表基本一致; 各条目与其所属领域的相关性有显著统计学意义( $P < 0.01$ ); 各领域及总分的内在信度Cronbach  $\alpha$ 系数除生理维度为0.69外, 其余均在0.70以上; 治疗1 mo后与治疗前相比, 各维度得分和总分有显著统计学差异( $P < 0.01$ ); 便秘患者治疗前与健康人群相比, 各维度得分和总分有显著统计学差异( $P < 0.01$ )。

**结论:** PAC-QOL中文版具有较好的信度、效度和反应度, 可用于中国便秘患者生存质量的测定。

## ■背景资料

生存质量是一个多维概念, 包括患者的生理功能、心理功能、精神状态、社会关系和经济环境条件, 能更客观真实地反映患者的状态、治疗满意度和接受性等相关内容。目前对便秘患者生存质量的测评多用GSRS、PGWBI和SF-36。

## ■同行评议者

刘凤斌, 教授, 广州中医药大学第一附属医院消化内科

## ■研究前沿

随着疾病谱改变,医学模式由传统的生物医学模式转为生物-心理-社会医学模式,疗效评价的主体也随之改变,由过去单纯“病”发展为“人”,因此患者的生存质量成为目前研究的热点。

## 关键词:便秘;生存质量;PAC-QOL量表

金洵, 丁义江, 丁曙晴, 江滨, 张华, 黄新, 王丽雯, 王静. 便秘患者生存质量自评量表PAC-QOL中文版的信度、效度及反应度. 世界华人消化杂志 2011; 19(2): 209-213

<http://www.wjgnet.com/1009-3079/19/209.asp>

## 0 引言

随着疾病谱改变,医学模式由传统的生物医学模式转为生物-心理-社会医学模式,疗效评价的主体也随之改变,由过去单纯“病”发展为“人”,因此患者的生存质量成为目前研究的热点.经患者报告临床结局和生存质量测评工具数据库(Patient-reported outcome and quality of life instrument database, ProQolid)检索,目前与便秘患者生存质量相关的特异性测定量表有CAS(constipation assessment scale)<sup>[1]</sup>, NBD score(neurogenic bowel dysfunction score)<sup>[2]</sup>, PAC-QOL(patient assessment of constipation quality of life questionnaire)<sup>[3]</sup>和PAC-SYM(patient assessment of constipation symptoms)<sup>[4,5]</sup>,其中PAC-QOL应用较广.通过翻译、文化调适及回译,量表已由Mapi Research Trust<sup>[6]</sup>开发为44种语言版本在全球范围内使用,能全面测定便秘患者的生存质量.鉴于其广泛的国际影响和实用性,本研究采用Mapi Research Trust授权的PAC-QOL中文版(Mandarin Chinese for China),测定283例罗马III标准诊断的功能性便秘患者的生存质量,评价量表中文版的信度、效度和反应度.

## 1 材料和方法

**1.1 材料** 南京市中医院肛肠科2010-01/2010-07门诊及住院的功能性便秘患者为便秘组.纳入患者符合国际功能性胃肠疾病罗马III标准<sup>[7,8]</sup>,经钡灌肠和结肠镜排除胃肠道器质性疾病,经生化和甲状腺功能检查排除代谢性疾病,排除神经系统疾病和药源性便秘.共入组283例,其中男82例(28.9%),女201例(71.1%);年龄18-83(平均48.01±15.84)岁,病程1-50(平均9.75±8.73)年.南京社区的健康人群为正常组.纳入标准:不符合罗马III功能性便秘的标准诊断,无精神症状,不处于重大躯体疾病急性期.共入组90例,其中男33例(36.7%),女57例(63.3%);年龄23-79(平均年龄46.90±11.92)岁.正常组与便秘组的性别、年龄等一般人口学资料无统计学差异( $P>0.05$ ).

**1.2 方法** 南京市中医院肛肠科组成专门的研究小组,各有分工.资料收集员为本院医生和专职

护士,经过认真培训,熟悉量表中问题,对调查对象的提问无任何导向性.研究小组对283例便秘患者和90例健康人群进行PAC-QOL中文版的评定.283例便秘患者治疗前量表需在首次就诊24 h内完成,经程序化康复治疗(针灸结合生物反馈)1 mo后再由患者填写量表.

PAC-QOL中文版包括28个条目,见附录,涉及患者生理状态、心理状态、担忧、社会关系及满意度等方面的内容.可供选择的答案为5点Likert法:(1)关于程度:没有、有一点、一般、比较严重、非常严重;(2)关于频率:没有、偶尔、有时、经常、一直是.评分方法:各个条目5点Likert法对应的分数分别为0、1、2、3、4分.

**统计学处理** 采用统计软件SPSS16.0进行数据分析,考评PAC-QOL中文版的效度、信度和反应度.比较方法为 $t$ 检验、Pearson相关性分析、KMO检验和球形检验、探索性因子分析等;计量资料以 $\text{mean} \pm \text{SD}$ 表示;统计 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义, $P<0.01$ 表示差异有显著统计学意义<sup>[9]</sup>.

## 2 结果

**2.1 结构效度** 使用因子分析法对所得数据分析,KMO统计量为0.902,表明数据呈较好的线性;Bartlett球形检验 $P=0.000$ ,拒绝无效假设,提示变量间是相互关联的,适宜做因子分析.采用主成分极大方差旋转法对PAC-QOL中文版量表进行结构效度的探索性因子分析.以特征值 $>1$ 确定因子数目,因子负荷 $>0.4$ 为条目入选因子的条件,结果共获得6个公因子,其累计方差贡献率为67.443%.

经旋转后因子载荷如表1所示,6个公因子分别反映便秘患者生存质量的不同侧面.公因子1包括:条目13、14、15、16、17,命名为情绪和心境;公因子2包括:条目24、25、26、27、28,命名为满意度;公因子3包括:条目4、18、19、20、21、22、23,命名为担忧;公因子4包括:条目5、10、11、12,命名为生活独立性;公因子5包括:条目6、7、8、9,命名为饮食;公因子6包括:条目1、2、3,命名为生理.其中公因子1是由于担忧便秘病情而造成的情绪和心境异常,故可与公因子3合并,命名为担忧;公因子4和公因子5都是便秘对生活的影响,故可合并,命名为社会心理.因此6个公因子可合并为4个大的方面,分别为生理、社会心理、担忧和满意度,代表便秘患者生存质量的4个领域.因

表 1 PAC-QOL中文版各维度因子载荷

公因子1生理		公因子2社会心理		公因子3担忧		公因子4满意度	
条目	载荷	条目	载荷	条目	载荷	条目	载荷
1	0.798	5	0.503	4	0.478	24	0.640
2	0.657	6	0.695	13	0.700	25	0.893
3	0.525	7	0.651	14	0.806	26	0.898
		8	0.824	15	0.692	27	0.843
		9	0.603	16	0.721	28	0.800
		10	0.786	17	0.607		
		11	0.860	18	0.488		
		12	0.630	19	0.731		
				20	0.814		
				21	0.644		
				22	0.654		
				23	0.432		

## ■应用要点

PAC-QOL 中文版具有较好的信度、效度和反应度, 可用于中国便秘患者生存质量的测定。

表 2 PAC-QOL的内在信度

维度	PAC-QOL中文版		PAC-QOL英文版	
	mean $\pm$ SD	Cronbach $\alpha$	mean $\pm$ SD	Cronbach $\alpha$
生理	1.95 $\pm$ 0.92	0.69	2.09 $\pm$ 0.87	0.86
社会心理	1.66 $\pm$ 0.91	0.85	0.93 $\pm$ 0.80	0.91
担忧	2.31 $\pm$ 0.88	0.91	1.69 $\pm$ 0.90	0.83
满意度	2.77 $\pm$ 1.20	0.90	3.49 $\pm$ 0.60	0.81
总分	2.17 $\pm$ 0.75	0.93	1.85 $\pm$ 0.67	0.93

mean为单个条目的均分。

子分析结果表明: 此结构与原版量表基本一致, 结构清晰, 具有较好的结构效度。

## 2.2 信度检验

2.2.1 条目-总分相关系数: 28个条目与总分的相关系数为0.432-0.766; 28个条目与其所属维度的相关系数为0.285-0.908; 三个维度与总分的相关系数为0.585-0.908。所有相关均有显著统计学差异( $P<0.01$ )。

2.2.2 内在信度: 除生理维度的 $\alpha$ 系数稍 $<0.7$ 外, 量表3个方面的 $\alpha$ 系数和总分的 $\alpha$ 系数都大于0.7; 量表4个维度的半信度系数为0.705, 经斯皮尔曼-布朗(Spearman-Brown)修正公式校正后的半信度系数为0.826, 说明量表的内在信度较好, 具有较高的一致性(表2)。

2.3 反应度检验 治疗1 mo后与治疗前相比, 各维度得分和量表总分有显著统计学差异(生理、社会心理、担忧、满意度、总分的 $t$ 值分别为5.349、4.933、4.873、5.375、6.780, 均 $P<0.01$ ), 说明量表可敏感反映出患者治疗前后生存质量的变化(表3)。

表 3 便秘患者与健康人群PAC-QOL中文版分值比较

维度	治疗前	治疗1 mo后	健康人群
生理	8.61 $\pm$ 3.11	5.43 $\pm$ 3.38	1.92 $\pm$ 2.41
社会心理	18.22 $\pm$ 7.51	14.12 $\pm$ 4.86	9.04 $\pm$ 5.84
担忧	30.19 $\pm$ 11.92	20.69 $\pm$ 9.12	11.86 $\pm$ 7.20
满意度	12.75 $\pm$ 4.91	8.33 $\pm$ 3.90	4.10 $\pm$ 3.98
总分	68.81 $\pm$ 21.45	48.57 $\pm$ 16.46	26.92 $\pm$ 17.72

mean为量表总分的均分。

便秘患者治疗前与健康人群相比, 各维度得分和量表总分有显著统计学差异(生理、社会心理、担忧、满意度、总分的 $t$ 值分别为9.169、4.575、8.134、7.634、8.807, 均 $P<0.01$ ), 说明量表可区分便秘患者与正常人群。

## 3 讨论

功能性便秘是一种身心疾病, 其发病率3.4%-27.2%<sup>[10]</sup>, 病因复杂, 病程较长, 治疗困难, 治疗后患者很难完全恢复到病前的健康状态, 或是

### ■同行评价

本文学术价值较高,对临床医师有较好的指导作用。

容易反复。患者由于便秘而影响工作和生活,出现焦虑、抑郁情绪。反之,被压抑的情绪和心理冲突会在潜意识中不知不觉的“转换”为躯体疾病,借以谋求“心理平衡”<sup>[11]</sup>。因此便秘的治疗不仅要重视患者的生理功能,更要兼顾其精神心理状态和社会关系,即关注患者的生存质量。

生存质量是一个多维概念<sup>[12]</sup>,包括患者的生理功能、心理功能、精神状态、社会关系和经济环境条件,能更客观真实地反映患者的状态、治疗满意度和接受性等相关内容。目前对便秘患者生存质量的测评多用Gastrointestinal Symptom Rating Scale(GSRS)、Psychological General Well-Being Index(PGWBI)和SF-36(健康调查简表)。研究表明,自我报告和由罗马标准诊断的便秘患者PGWBI和SF-36分值明显低于正常人群<sup>[13,14]</sup>。但以上量表都属于普适性量表,并不能反映与功能性便秘患者最直接相关、最关心的结局指标,即缺乏特异性和敏感性。PAC-QOL的发展为临床提供了简便、操作性好的便秘患者生存质量测评工具,国外研究证明其具有良好的信度、效度和反应性<sup>[3]</sup>。

本研究对中文版PAC-QOL在中国功能性便秘患者中的应用进行信度评价。(1)根据心理测量学理论,条目与总分的相关系数为0.3-0.8,会产生良好的效度和信度<sup>[15]</sup>。本量表条目与总分的相关系数为0.432-0.766,说明两者有较高相关性;(2)一般而言,Cronbach  $\alpha$ 系数>0.8表示内部一致性极好,在0.6-0.8表示内部一致性较好,而<0.6表示内部一致性较差<sup>[16]</sup>。与原版研究<sup>[3]</sup>相比,除生理维度克隆巴哈 $\alpha$ 系数偏低(0.69 vs 0.86),其他3个维度和总分的 $\alpha$ 系数均>0.8,与原版内在信度一致(心理: 0.85 vs 0.91; 担忧: 0.91 vs 0.83; 满意度: 0.90 vs 0.81; 总分: 0.93 vs 0.93);(3)本研究生理维度 $\alpha$ 系数偏低的原因可能是<sup>[9]</sup>:结合患者填写量表的反馈信息,条目2“因为便秘感到身体沉重”不同测试者对其理解稍有偏差,可能产生不稳定的测试分数;本次研究为小样本,随着样本量的增多,结果可能改善。因此中文版PAC-QOL具有满意的信度水平,其稳定性较好。

结构效度反映量表的内在属性,通常被认为是最强有力的效度评价<sup>[17,18]</sup>。本研究结果显示:(1)在英文版PAC-QOL研究中将其分为4个因子,即生理、社会心理、担忧和满意度。本研究对所获得资料进行主成分分析可将其分为6个因子,即因子1情绪和心境;因子2满意度;因子3

担忧;因子4生活独立性;因子5饮食;因子6生理。其中公因子1是由于担忧便秘病情而造成的情绪和心境异常,故可与公因子3合并,命名为担忧;公因子4和公因子5都是便秘对生活的影响,故可合并,命名为社会心理。因此PAC-QOL中文版与原量表结构效度分析结果基本一致,区别在于条目4“感觉要排便,但解不出来”归入担忧因子,而非原版量表的生理因子;(2)本研究选取的4个公因子累积方差贡献率为67.443%,经方差最大正交旋转后,各条目在某公因子上的载荷值为0.478-0.898;(3)样本的差异(如患者纳入标准、文化背景等)可能是中文版PAC-QOL条目结构与国外研究略有不同的原因,尚有待进一步探索,今后可另取样本进行验证性因素分析。总体而言,中文版PAC-QOL具有良好的结构效度。

反应度也称敏感性,指一份量表具有检测患者病情细微的、有临床意义的、随时间改变的能力。一份量表经评价后有一定的信度和效度,但没有检测出反应度,还不能算有效的测定工具<sup>[19]</sup>。通常从以下2个领域考察量表的反应度<sup>[9]</sup>:(1)量表区分同一个体(或群体)生存质量随时间变化的能力;(2)量表区分两类不同人群生存质量的能力。本研究结果显示:针灸结合生物反馈治疗前后PAC-QOL总分和4个维度的得分具有显著统计学差异( $P<0.01$ );功能性便秘患者和健康人群PAC-QOL总分和4个维度的得分具有显著统计学差异( $P<0.01$ )。以上结果表明中文版PAC-QOL具有较高的反应度。

便秘的治疗不仅要重视患者的生理功能,更要兼顾其精神心理状态和社会关系,即关注患者的生存质量。中文版PAC-QOL操作方便,评测目标明确、全面,具有较高的信度、效度和反应度,是临床及科研良好的评测工具。本研究尚有待在不同便秘严重程度、不同便秘亚型的人群(如帕金森便秘、糖尿病便秘等)中进一步评估量表。

### 4 参考文献

- 1 McMillan SC, Williams FA. Validity and reliability of the Constipation Assessment Scale. *Cancer Nurs* 1989; 12: 183-188
- 2 Krogh K, Christensen P, Sabroe S, Laurberg S. Neurogenic bowel dysfunction score. *Spinal Cord* 2006; 44: 625-631
- 3 Marquis P, De La Loge C, Dubois D, McDermott A, Chassany O. Development and validation of the Patient Assessment of Constipation Quality of Life questionnaire. *Scand J Gastroenterol* 2005; 40: 540-551
- 4 Slappendel R, Simpson K, Dubois D, Keininger DL.

- Validation of the PAC-SYM questionnaire for opioid-induced constipation in patients with chronic low back pain. *Eur J Pain* 2006; 10: 209-217
- 5 Frank L, Kleinman L, Farup C, Taylor L, Miner P Jr. Psychometric validation of a constipation symptom assessment questionnaire. *Scand J Gastroenterol* 1999; 34: 870-877
- 6 Valérie K, Julie M, Mapi Research Trust. Patient-Assessment of Constipation Quality of Life questionnaire. 2009: 6-31
- 7 Longstreth GF, Thompson WG, Chey WD, Houghton LA, Mearin F, Spiller RC. Functional bowel disorders. *Gastroenterology* 2006; 130: 1480-1491
- 8 Thompson WG, Longstreth GF, Drossman DA, Heaton KW, Irvine EJ, Müller-Lissner SA. Functional bowel disorders and functional abdominal pain. *Gut* 1999; 45 Suppl 2: II43-II47
- 9 解亚宁. 心理统计学. 第1版. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 282-321
- 10 Steven D.Wexner, Graeme S. Duthie. 2nd ed. Constipation, Springer-Verlag London, 2006: 14-20
- 11 顾瑜琦. 健康心理学. 第1版. 北京: 中国医药科技出版社, 2004: 249
- 12 梁健, 邓鑫, 吴发胜. 中医药疗效评价方法学的研究进展与探讨. 上海中医药大学学报 2008; 22: 79
- 13 Irvine EJ, Ferrazzi S, Pare P, Thompson WG, Rance L. Health-related quality of life in functional GI disorders: focus on constipation and resource utilization. *Am J Gastroenterol* 2002; 97: 1986-1993
- 14 Glia A, Lindberg G. Quality of life in patients with different types of functional constipation. *Scand J Gastroenterol* 1997; 32: 1083-1089
- 15 Greene JG, Smith R, Gardiner M, Timbury GC. Measuring behavioural disturbance of elderly demented patients in the community and its effects on relatives: a factor analytic study. *Age Ageing* 1982; 11: 121-126
- 16 曲成毅. 心理测验的编制与心理测量学分析. 中华流行病学杂志 2006; 27: 451-455
- 17 马文军, 潘波. 问卷的信度和效度以及如何用SAS软件分析. 中国卫生统计 2000; 12: 364-365
- 18 Hays RD, Anderson R, Revicki D. Psychometric considerations in evaluating health-related quality of life measures. *Qual Life Res* 1993; 2: 441-449
- 19 方积乾, 徐勇勇, 余松龄. 医学统计学与电脑实验. 第1版. 上海: 上海科学技术出版社, 1997: 240-247

编辑 李军亮 电编 何基才

ISSN 1009-3079 (print) ISSN 2219-2859 (online) CN 14-1260/R 2011年版权归世界华人消化杂志

## • 消息 •

### WJG 成功通过评审被 PMC 收录

本刊讯 PubMed Central(PMC)是由美国国家医学图书馆(NLM)下属国家生物技术信息中心(NCBI)创立的开放存取(Open Access)的生物医学和生命科学全文数据库. 此数据库只收录采取国际同行评审制度评议的期刊, 并对收录期刊有较高的科学、编辑及数据文件质量要求.

截至目前, 我国只有两本期刊被PMC收录. 《浙江大学学报B》(英文版)(*Journal of Zhejiang University Science B*)是我国第一本通过PMC评审并于2006-03-15被收录的期刊. 《世界胃肠病学杂志》(英文版)(*World Journal of Gastroenterology, WJG*)第二本通过PMC评审并于2009-03-26被收录, 全文免费向公众开放, 见: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/tocrender.fcgi?journal=818&action=archive> (WJG编辑部主任: 程剑侠 2009-03-26)