中国版视功能指数量表的修订及其在白内障患者生活质量评估中的应用

高蓉蓉 郭燕 陈海丝 章思芳 王勤美 余阿勇 黄锦海
325027 浙江医科大学附属眼视光医院 浙江省眼科医院 国家眼视光学工程技术研究中心—眼科和视光仪器评估与应用研究所

摘要 
目的：白内障是目前全球主要的致盲眼病，患者视功能状态的全面评价要结合临床检查结果和患者主观评价。视功能指数量表（VF-14）是针对发达国家白内障患者研发的评估工具。本研究旨在探讨中国版视功能指数量表及评估其在白内障患者生活质量（QoL）测量中的应用价值，探究白内障患者QoL的影响因素。 方法：采用前瞻性横断面调查研究方法，对原版VF-14量表进行翻译、回译和文化调试，形成中国版VF-14量表（VF-14-CN）。于2013年2—10月在温州医科大学附属眼视光医院对125名白内障患者进行QoL问卷调查，分析量表的条目区分度、信度及白内障患者得分的影响因素。 结果：共收集问卷215份，2名经过统一培训的调查员独立进行评分，由专家小组成员采用4级评分法对量表各条目内容是否能反映所测患者的物理属性、是否达到测量的目的进行评价。结果从受试者中收回有效调查问卷215份，有效率93.02%。根据中国文化和经济背景及生活习惯对原版VF-14量表中的3个条目进行了修改，分别对量表的条目区分度、2个条目进行了删除。 结论：VF-14-CN量表是具有良好的测量特性的量表，可应用于中国人白内障患者QoL的评估。VF-14-CN量表得分的影响因素。

关键词
生活质量/心理学; 调查问卷; 白内障/病理生理; 视力/生理功能; 心理因素; 中国版视功能指数量表

基金项目：国家卫生计生委中国软科学研究项目（WJKZ-J1530）; 浙江省公益技术应用研究计划项目（2016G33082）; 浙江省眼科医院管理软科学研究项目（2015ZHA-KEB206）; 温州市科技局资助项目（Y20140619, Y20140705, Y20150068）

Revision and application of Chinese version of visual function index-14 in the evaluation of life quality in cataract patients

Gao Rongrong, Guo Yan, Chen Haixi, Zhang Siyang, Wang Qinmei, Yu Ayong
Eye Hospital of Wenzhou Medical University, Eye Hospital of Zhejiang Province, Institute of Assessment and Application of Ophthalmic and Optometric Instruments, Wenzhou 325027, China
Corresponding author: Huang Jinhai, Email: vip8999vip@163.com

[Abstract] Background Cataract is the main cause of blindness in the world. The comprehensive evaluation of the visual function of the patients with cataract should be combined with clinical examination results and subjective evaluation. Visual function index-14 (VF-14) is an assessment tool for the cataract patients in developed countries.

Objective This study was to develop a Chinese version visual function index-14 (VF-14-CN) and assess its application in the evaluation of cataract patients, quality of life (QoL) and the affecting factors. Methods A prospective cross-sectional investigation was carried out. The VF-14 was revised and developed into a VF-12-CN by translating, back-translation and cultural adapting. The QoL questionnaires of VF-12-CN were given to 215 patients...
with age-related cataract or diabetic cataract who were going to receive cataract surgery in Eye Hospital of Wenzhou Medical University from February to October 2013. Psychometric properties of the VF-12-CN, including item difficulty and discrimination, Cronbach’s α coefficient, Split-Half reliability, intra-investigators reliability, content validity, and construct validity were tested, and the influence factors of the final questionnaire were analyzed. Forty-eight patients who finished questionnaires were scored by 2 investigators separately. Level 4 score method was used to assess whether VF-12-CN could reflect the psychometric properties of cataract. The Ethics Committee of the Eye Hospital of Wenzhou Medical University approved the study. Results Total 200 questionnaires were taken back with the response rate of 93.02%. Three items which involved filling of form, physical training and recreational activities were revised based on Chinese culture and style, and 2 items that related with driving were deleted from VF-14 due to a lower response rate. The VF-12-CN showed an excellent item discrimination, with the Cronbach’s α coefficient of 0.863, Split-Half reliability of 0.874, intra-investigators reliability of 0.958 and 1-CHI, S-CHI/U, and S-CHI/Ave of 1.0. Two common factors were extracted by the factor analysis, with a cumulative variance contribution rate of 59.3%. The scale scores were positively correlated with age, uncorrected distant visual acuity (UCDA) of better eyes and UCDA of worse eyes (r = 0.277, 0.534, 0.367, all at P < 0.01). The scores were 12.5 ± 8.6 in the illiteracy group and 15.7 ± 7.4 in the non illiteracy group, showing an evidently difference between them (t = 2.798, P < 0.01), and significant differences also were found between different ages, UCDA of better eyes, UCDA of worse eyes or the number of cataract eyes (all at P < 0.05). No significant differences were seen between gender, with and without ocular or systemic concomitant disease (t = 0.405, 0.304, -1.019, all at P > 0.05). The main factors affecting the QoL of cataract patients included UCDA of better eyes, educational degree and age, with the regression equation: scores = 25.266 + 0.927 × UCDA of better eyes -3.342 × education +3.201 × age (R = 0.586, R² = 0.334, F = 34.247, P = 0.000). Conclusions VF-12-CN is a reliable and valid tool for assessing the visual functions of Chinese cataract patients. The UCDA of better eyes is the main factor affecting QoL in cataract patients.

**Key words** Quality of life/psychology; Surveys and questionnaires; Cataract/physiopathology; Visual acuity/psychology; Humans; Chinese version of visual function index-14

**Fund program** Zhejiang Provincial & Ministry of Health Research Fund For Medical Sciences (WKJ-ZJ-1530); Science and Technology Planning Project of Zhejiang Province (2016C33082); Scientific Research Fund of Zhejiang Provincial Kangbei (2015ZHA-KEB206); Foundation of Wenzhou City Science & Technology Bureau (Y20140619, Y20140705, Y20150068)

白内障是目前全球主要的致盲眼病，也是当前中国防盲治盲工作的重点任务之一。统计数据表明，目前中国的600万患者中白内障致盲者约有300万，且以每年5万例的速度增长[1]，接受白内障手术的患者数量也大幅度增加。白内障影响患者的视功能状态和生活质量（quality of life, QoL），随着医学模式和健康观念的转变，对白内障严重程度和治疗效果的临床评价方案和指标发生了较大的转变，其中患者报告结局（patient-reported outcomes, PROs）是患者对疾病所造成影响的自我感觉以及对治疗结果满意度的主观评价[2]。在国外，尤其是发达国家，PROs 在临床试验、卫生政策的制定、卫生资源效益的评价等方面已得到广泛应用，美国食品药品监督管理局等许多国际权威机构均将 PROs 认定为临床试验终点的重要指标之一[3-4]。患者视功能状态的全面评价不能仅参考单纯视力的临床检查结果，还需要结合患者的主观视功能和 QoL 评价结果[5-8]。功能性量表（visual function index-14，VF-14）是美国国立眼科研究所针对发达国家白内障患者研发的 QoL 测量工具，具有简洁、易操作和依从性好的优点，可用于白内障患者的 QoL 分析、白内障治疗方式的成本-效用分析以及干预治疗效果的评价[9-12]，已证实其具有良好的信度和效度[13-15]。由于文化背景及国情的差异，美国的原版 VF-14 量表并不一定适合中国的白内障患者，其测量特性有待探讨和进一步优化。本研究对原版 VF-14 量表进行了翻译-回译-文化调试以形成中国版 VF-14 量表（Chinese version VF-14、VF-14-CN）并应用于白内障术前的患者，以评估量表的测量特性，探讨术前白内障患者 QoL 的影响因素。

1 资料与方法

1.1 一般资料

1.1.1 研究对象 采用前瞻性横断面研究方法，于2013年2—10月对215例在温州医科大学附属眼视光医院拟行白内障手术的年龄相关性白内障或糖尿病性白内障患者发放 VF-14-CN 量表。患者纳入标准：年龄＞18周岁，语言理解能力良好，诊断明确。排除标准：有精神病或神经系统疾病病史者；不能与调查者进行有效沟通者；在调查者的帮助下仍不能完成 QoL 问卷者；伴有视网膜脱离，角膜溃疡等除白内障以外的其他严重眼病者；伴有糖尿病以外的严重全身性疾病者。收回有效问卷200份，分别来自于男性患者 99 例，女性
患者 101 例；患者年龄 47～87 岁，平均（69.7±8.8）岁。在回答问卷的患者中任意抽取 48 例患者同时接受 2 名调查员的调查，以评定调查员间信度。所有患者填写问卷前均签署知情同意书。

1.1.2 VF-14 量表的修订 VF-14 量表是一种为白内障患者设计的普适性量表，包括 14 个条目，内容涉及近视力、远视力、周边视力、日常生活等方面。本研究组结合中国的文化背景和生活环境对量表进行修订，修订过程包括中文翻译、文化调试、回译。中文翻译和文化调试的基本原则是所建立的量表汉语表达和描述尽量接近原版的英语词义，并能敏感地反映出修改后量表与原量表文化背景的改变。两次的中文翻译均由 2 名具有汉语和英语语言知识的眼科医师独立进行，再经二者共同审核，形成量表的中国版初稿。进而针对性地有疑义的译文部分进行专家组的共同讨论，并与原量表的研发者进行交流，反复校正译文；回译过程由 1 名不熟悉 VF-14 量表的专业英文翻译者完成；两次文化调试和 20 例眼病患者共同完成，并对译稿的通俗性和全面性进行讨论和修改，最后形成 VF-14-CN 量表。

1.2 方法

对入选对象进行视力检查和裂隙灯显微镜眼前段检查，记录患者年龄、性别、文化程度和眼部检查结果，由经过训练的调查员对受试者进行当面询问，现场填写并回收问卷，仔细检查问卷的条目是否有漏填或错填之处。任意选取其中完成问卷的 48 例白内障患者，由 2 名经过统一培训的调查员独立进行评分，各自记录评分结果。由 5 名专家小组成员对量表各条目内容是否能反映所测患者的心理特质、是否达到测量的目的作出评价，采用 4 级评分法根据每个条目与研究概念的关联性分别进行评分，强相关者计 4 分，较强相关者计 3 分，弱相关者计 2 分，无相关者计 0 分。专家小组成员为来自本院具有副高级及以上职称并有丰富的白内障诊治经验的专科医师。

1.3 统计学方法

采用 SPSS 19.0 统计学软件进行统计分析。采用条目得分的原始总分及条目分数的原始总分原始总分分别与量表总分的相关性评价条目分量度；采用 Cronbach’s α 系数评价量表内部的一致性；采用 Guttman Split-Half 系数评价分半信度；采用配对样本 t 检验法评价调查员间信度；采用内容效度指数 (content validity index, CVI) 评价内容效度；采用探索性因子分析 (exploratory factor analysis, EFA) 评价结构效度。采用 Pearson 直线相关分析法检验年

2 结果

2.1 一般情况

完成有效答卷的白内障患者共 200 例，其中男 101 例，女 99 例；平均年龄（69.7±8.8）岁；文化程度为小学及以上者 106 例，占 53.0%；术前较好眼的日常 logMAR 视力为 0.63±0.47，较差眼为 0.90±0.64；单眼白内障者 45 例，双眼者 155 例；伴眼部并发症者 87 例，占 43.5%，有全身并发症者 158 例，占 79.0%；一侧眼白内障者 6 个月以上，且拟行另一眼白内障手术者 42 例，占 21.0%。

2.2 VF-12-CN 量表内容的修订

VF-12-CN 第 8 条中将“填表或开支票”改为“填表或签名”；第 9 条“参加娱乐活动（bingo、多米诺骨牌、打牌）”改为“参加娱乐活动（如麻将、扑克牌、象棋）”；第 10 条“参加体育活动（保龄球、网球、羽毛球）”更改为“中国老年人常见的体育项目”；“参加体育活动（如散步、做操、太极）”；第 13 条“白天驾车”和第 14 条“夜间驾车”分别改为“中国老年人常见的项目”；“白天驾车或驾驶机动车辆”和“夜间驾驶机动车辆或非机动车辆”，但是其应答率过低，约 75% 的患者无应答，因而删除第 13 条和第 14 条，形成的 VF-12-CN 量表见表1。每个条目的选项为“没有困难”、“轻度困难”、“中度困难”、“重度困难”、“完全无法完成”分别记为 0～4 分，累计总分 48 分，得分越高则认为 QoL 越差。

2.3 VF-12-CN 量表信度

2.3.1 量表项目分析 量表中各条目 CR 值均显示有统计学意义水平 (均 P<0.01)，各条目分数与量表总分间呈正相关 (均 r>0.40)，表明各个条目具有较好的区分度 (表 2)。

2.3.2 VF-12-CN 的信度分析 量表的 Cronbach’s α 系数为 0.863，删除任一条目后 Cronbach’s α 系数为 0.844～0.865 (表 3)，量表的 Guttman Split-Half 系数为 0.874。2 名调查员评估的量表总分呈明显正相关 (r=0.958, P<0.01)，即量表的内部一致性和调查员间信度良好。
2.3.3 VF-12-CN 的效度分析

2.3.3.1 VF-12-CN 的内容效度 专家咨询结果显示，条目 1～12 的 I-CVI 均为 1.0，即全部专家均认为这12个条目与要测量的概念内容有较好的关联性，提示这12 个条目的内容效度较好。量表的全体一致 S-CVI(S-CVI/UA)为 1.0，平均 S-CVI(S-CVI/Ave) 为 1.0，即量表总体内容效度很好。

2.3.3.2 VF-12-CN 的结构效度 量表的 KMO 抽样适合度测量值为 0.905，Bartlett 的球形检验有统计学意义（\( \chi^2 = 812.841, P < 0.001 \)），适合做因子分析。经方差最大化正交旋转分析，共提取 2 个公因子（特征根大于 1），其累计方差贡献率为 59.3%（表 4）。

<table>
<thead>
<tr>
<th>表 3 VF-12-CN 量表各条目 Cronbach's α 系数</th>
<th>量表条目</th>
<th>Cronbach's α</th>
<th>( \chi^2 )</th>
<th>P 值</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>0.854</td>
<td>0.958</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>0.853</td>
<td>0.927</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>0.846</td>
<td>0.707</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>0.847</td>
<td>0.827</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>0.847</td>
<td>0.707</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>0.844</td>
<td>0.858</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>0.865</td>
<td>0.916</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>0.848</td>
<td>0.880</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>0.859</td>
<td>0.991</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>0.864</td>
<td>0.703</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>0.855</td>
<td>0.748</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>0.845</td>
<td>0.688</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>合计</td>
<td>0.863</td>
<td>0.958</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

注：VF-12-CN：中国版视功能指数量表

2.3.4 白内障患者 QoL 的影响因素

2.3.4.1 白内障患者 QoL 影响因素的单因素分析结果显示，表 12-13 之间有显著差异（年龄：\( r = 0.277, P < 0.01 \)；较好眼；\( r = 0.534, P < 0.01 \)；较差眼；\( r = 0.367, P < 0.01 \)），其中与较好眼裸眼远视力的相关性最强，相关分析散点图见图 1。文化程度为文盲组者的得分为 12.5±8.6，非文盲组得分为 15.7±7.4，不同文化程度组间患者总分的差异有统计学意义（\( t = 2.989, P < 0.01 \)）；不同性别和是否患有眼部伴发疾病或全身伴发病组间患者的总分的差异均无统计学意义（\( t = -0.426, P = 0.304, -0.109, P = 0.05 \)）。

2.3.4.2 白内障患者 QoL 影响因素的多因素分析结果显示，较好眼裸眼远视力、患者年龄和文化程度是白内障患者 QoL 的主要影响因素，回归方程为：量表总分 = 25.045-10.927×较好眼裸眼远视力-3.342×文化程度+3.201×年龄（\( R = 0.586, R^2 = 0.334, F = 34.247, P = 0.000 \）。根据标准回归系数大小，可看出较好眼裸眼远视力对量表总分的影响最大，QoL 随着较好眼裸眼远视力的增加而变好（表 5）。

本研究还对白内障患者 QoL 的影响因素进行了评估，最终进入回归方程的因素有较好眼裸眼远视力、患者年龄和文化程度，较差眼裸眼远视力在多因素分析中虽未进入回归方程，但在单因素分析中我们也发现其对患者的 QoL 有一定影响，所以也应引起重视。视力是目前衡量视功能的主要指标之一，白内障患者视力改变与 QoL 总分和各方面的得分明显相关[26]。本研究中大部分受试者均为白内障患者，而半数患者未接受过文化教育，不能识别英文字母，故本研究中采用 E 字标准对数视力表检测视力，结果发现白内障患者的 QoL 与较好眼裸眼远视力的相关性最强，而较差眼裸眼远视力呈正相关。此外，量表得分与患者的年龄呈正相关，年龄越大，量表评分越高，即 QoL 越差，考虑为年龄大的患者白内障程度加重所导致。此外，不同文化程度组间受试者量表总分明显不同，文化程度越高，量表评分越高，即 QoL 越差，可能与文化程度高的患者对 QoL 的要求更高有关。本研究中发现双眼均患白内障的患者与第二眼手术治疗的患者相比，后者较好眼裸眼视力明显优于前者，但二者的量表得分差异并无统计学意义，其原因可能为

表 5 VF-12-CN 量表总分影响因素的多元线性回归分析

<table>
<thead>
<tr>
<th>变量</th>
<th>常数项</th>
<th>SE</th>
<th>标准化常数项</th>
<th>t</th>
<th>P</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>好眼裸眼远视力</td>
<td>-0.102</td>
<td>0.623</td>
<td>-0.592</td>
<td>-0.184</td>
<td>0.854</td>
</tr>
<tr>
<td>文化程度</td>
<td>-0.342</td>
<td>0.105</td>
<td>-0.195</td>
<td>-0.379</td>
<td>0.002</td>
</tr>
<tr>
<td>年龄</td>
<td>1.201</td>
<td>0.174</td>
<td>0.277</td>
<td>1.172</td>
<td>0.268</td>
</tr>
</tbody>
</table>

注：VF-12-CN 量表总分与较好眼裸眼远视力的相关性最强，提示这些条目可能测量到了除视功能以外的其他内容，如患者的肢体活动能力。

关于 VF-14 量表，已有中国研究大样本用于应用，直接将翻译后的 VF-14 量表用作评估患者生活质量的指标之一，并未进行文化调试及量表的信度效度分析[23-24]。本研究中采用规范的量表引进步骤对量表进行翻译、回译和文化调试，并分析了量表的信度、效度。刘晓玲等[25]虽然也对该量表进行了文化调试和信度效度分析，但结果与本研究有几处不同：(1) 文化调试方面，该研究将第 8 条“填表或回信”改为“写信和填表”，本研究改为“填表或签名”；该研究将第 10 条“参加体育活动（保龄球、手球、网球、高尔夫）”改为“羽毛球、乒乓球、篮球、门球等”，而本研究中将其改为“参加体育活动（如散步、做操、太极）”，在调查过程中我们首先询问患者对日常生活进行哪些体育活动，结果发现球类运动在 60～

“羽毛球、乒乓球、篮球、门球等”，而本研究中将其改为“参加体育活动（如散步、做操、太极）”，在调查过程中我们首先询问患者对日常生活进行哪些体育活动，结果发现球类运动在 60～
等待第二手术患者的非术眼视功能存在一定缺陷，患者立体视觉、运动知觉和方向感均能欠佳，这与陈雪芸等[22]的研究结果一致。一侧眼白内障侧对侧眼正常者与第二手术患者相比，尽管后者较好眼眼远视力差异无统计学意义，但是前者QoL明显好于后者，原因可能是白内障手术后术眼调节力丧失，视功能仍不如正常眼所致。上述结果均证实，视力并不能全面解释白内障患者QoL量表得分结果。

本研究采用VF-12-CN对白内障患者的QoL进行分析，得出客观的量化评价结果，可为白内障患者手术前后的QoL进行预测和针对性治疗，具有重要的临床意义。但本研究中仍存在以下不足：由于本研究方法是以医院为基础的研究设计，纳入的调查对象是白内障专科等待手术患者，排除了有严重眼部并发症（如严重的眼底疾病、青光眼晚期）而不建议手术者以及视力较好的轻度白内障或社区不建议入院手术者，因此，VF-12-CN是否适用于存在严重眼部并发症的患者以及非临床治疗的社区居民有待于进一步研究。

本研究采用规范和标准化的方法引进并改良了VF-14量表，经过测试认为改进的VF-12-CN量表的内容符合中国的文化和经济国情，具有较好的条目区分度、信度和效度，可用于临床评价白内障患者QoL，并且通过临床应用发现，较好眼眼远视力是白内障患者QoL的主要影响因素。

参考文献


本文编辑:尹卫杰 杜娟