

· 临床研究 ·

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 俞阿勇 黄锦海

325027 温州医科大学附属眼视光医院 浙江省眼科医院 国家眼视光工程技术研究中心—眼科和视光仪器评估与应用研究所

通信作者:黄锦海, Email: vip999vip@163.com

DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2016.09.011

【摘要】 **背景** 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。**目的** 研制中国版视功能指数量表并评估其在白内障患者生活质量(QoL)测量中的应用价值,探讨白内障患者 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-12 量表(VF-12-CN)。于 2013 年 2—10 月在温州医科大学附属眼视光医院对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 215 例中发放 VF-12-CN 进行 QoL 问卷调查,分析量表的条目区分度、信效度以及白内障患者得分的影响因素。任意选取完成问卷的 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,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心理特质、是否达到测量的目的进行评价。**结果** 从受试者中共收回有效调查答卷 200 份,应答率为 93.02%。根据中国的文化和经济背景及生活习惯对原版 VF-14 量表中涉及填表、体育和娱乐活动的 3 个条目进行了修改,对于应答率过低的关于驾车的 2 个条目进行删除。形成的 VF-12-CN 量表的条目区分度好, Cronbach's α 系数为 0.863, Guttman Split-Half 系数为 0.874, 调查员间信度为 0.958。VF-12-CN 量表中所有内容效度指数均为 1.0; 经因子分析共提取 2 个公因子, 累计方差贡献率为 59.3%。量表总分与年龄、较好眼裸眼远视力、较差眼裸眼远视力均呈正相关($r=0.277, 0.534, 0.367$, 均 $P<0.01$); 文盲与非文盲组的量表得分分别为 12.5 ± 8.6 和 15.7 ± 7.4 , 差异有统计学意义($t=2.798, P<0.01$); 此外, 不同年龄、较好眼裸眼远视力、较差眼裸眼远视力和白内障眼数间量表得分的差异均有统计学意义(均 $P<0.05$)。不同性别间及是否有眼部伴发病或全身伴发病组间患者总评分的比较, 差异均无统计学意义($t=-0.426, 0.304, -1.019$, 均 $P>0.05$)。较好眼裸眼远视力、患者年龄及文化程度为白内障患者 QoL 的主要影响因素, 回归方程为量表总分 = $25.045 - 10.927 \times$ 较好眼裸眼远视力 $- 3.342 \times$ 文化程度 $+ 3.201 \times$ 年龄 ($R=0.586, R^2=0.334, F=34.247, P=0.000$)。**结论** VF-12-CN 量表具有良好的测量特性, 可用于中国人白内障患者 QoL 的评估。较好眼裸眼远视力是影响白内障患者 QoL 的主要因素。

【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; 心理属性; 人; 中国版视功能指数量表

基金项目: 国家卫生计生委科学计划基金-浙江省医药卫生重大科技计划项目 (WKJ-ZJ-1530); 浙江省公益技术应用研究计划项目 (2016C33082); 浙江省康恩贝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 Haisi, Zhang Sifang, 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: vip999vip@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-12-CN) and assess its application value 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-translating and cultural adaptating. 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 analysed. 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 life 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 I-CVI, S-CVI/UA, and S-CVI/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 (UCDVA) of better eyes and UCDVA 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, UCDVA of better eyes, UCDVA 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 systematic concomitant disease ($t=-0.426, 0.304, -1.019$, all at $P>0.05$). The main factors affecting the QoL of cataract patients included UCDVA of better eyes, educational degree and age, with the regression equation: scores = $25.045 - 10.927 \times \text{UCDVA of better eyes} - 3.342 \times \text{education} + 3.201 \times \text{age}$ ($R=0.586, R^2=0.334, F=34.247, P=0.000$). **Conclusions** VF-12-CN is a reliable and valid tool for assessing the visual functions of Chinese cataract patients. The UCDVA 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/physiology; Psychometric property; 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 Kanganbei (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 万盲者中因白内障致盲者约有 300 万,且以每年 45 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]。视功能指数量表 (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、日常活动等方面。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。翻译的基本原则是将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,再经二者共同审校,形成量表的中国版初稿,进而针对理解上有歧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;两次文化调适由 5 名眼科医师和 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节检查,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 1 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和科研经验的专科医师。

1.3 统计学方法

采用 SPSS 19.0 统计学软件进行统计分析。采用条目得分平均值评价条目难度;采用临界比率(critical ratio, CR)和各条目评分与总量表评分的相关性评价条目区分度;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

龄、较好眼裸眼远视力、较差眼裸眼远视力与量表总分以及各条目得分的关系,采用两独立样本 t 检验,比较不同性别、文化程度、有或无眼部伴发病、有或无全身伴发病、第一眼或第二眼手术、单眼或双眼患病间量表得分的差异;采用多元线性逐步回归法分析影响量表得分的相关因素,并对回归方程进行假设检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般情况

完成有效答卷的白内障患者共 200 例,应答率为 93.02%,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%;一侧眼白内障手术 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”更改为“填表或签名”;第 9 条“参加娱乐活动(bingo、多米诺骨牌、打牌)”更改为“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、手球、网球、高尔夫)”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“白天驾驶机动车或非机动车”和“夜间驾驶机动车或非机动车”,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“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 量表信效度

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 $P < 0.01$),各条目评分与量表总分间均呈正相关(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。

表 1 原版 VF-14 量表和 VF-12-CN 量表

条目	原版 VF-14 量表内容	VF-12-CN 量表内容
1	看小字体(如药瓶上的说明书、通讯录、价格标签、银行单据、水费电费单)	保留
2	读书看报	保留
3	看大字体(如报纸上的大字印刷体、电话上的数字按键、挂钟、日历)	保留
4	认出身旁的人	保留
5	看清楼梯、台阶和路缘石	保留
6	看清各种标识牌(如交通标志、路标、商店标牌)	保留
7	做精细活(如编织、缝纫、使用手工工具)	保留
8	填表或开支票	填表或签名
9	参加娱乐活动(bingo、多米诺骨牌、打牌)	参加娱乐活动(如麻将、扑克牌、象棋)
10	参加体育活动(保龄球、手球、网球、高尔夫)	参加体育活动(如散步、体操、太极)
11	烹饪	保留
12	看电视	保留
13	白天驾车	应答率低,删除
14	夜间驾车	应答率低,删除

注:VF-12-CN:中国版视功能指数量表

表 2 VF-12-CN 量表条目与总分的相关性及 CR 值

条目	应答率(%)	得分	r	CR 值	P
1	99.0	1.970±1.590	0.705	18.239	0
2	47.0	1.400±0.915	0.625	8.555	0
3	99.5	0.830±1.152	0.712	11.108	0
4	100.0	0.630±0.953	0.702	9.899	0
5	99.5	0.830±0.967	0.701	13.297	0
6	92.5	1.240±1.400	0.752	13.369	0
7	66.0	2.620±1.171	0.487	7.770	0
8	68.5	1.090±1.173	0.695	10.74	0
9	30.0	1.200±0.807	0.522	5.925	0
10	47.5	0.330±0.485	0.407	4.968	0
11	72.0	0.530±0.723	0.591	7.313	0
12	93.5	1.280±1.130	0.730	11.855	0

注:r 值为各条目与量表总分的 Pearson 相关系数(Pearson 直线相关分析) CR:临界比率;VF-12-CN:中国版视功能指数量表

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 个条目与所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 抽样适度测量值为 0.905, Bartlett's 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)。

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 量表总分与患者年龄、较好眼裸眼远视力和较差眼裸眼远视力间均呈正相关(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的总分的差异有统计学意义($t = 2.798, P < 0.01$);不同性别间和是否有眼部伴发病或全身伴发病组间患者的总分的差异均无统计学意义($t = -0.426, 0.304, -1.019$,均 $P > 0.05$)。

2.3.4.2 白内障患者 QoL 影响因素的多因素分析结果 较好眼裸眼远视力、患者年龄和文化程度为白内障患者 QoL 的主要影响因素,回归方程为量表总分 = $25.045 - 10.927 \times$ 较好眼裸眼远视力 $- 3.342 \times$ 文化程度 $+ 3.201 \times$ 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)。

表 3 VF-12-CN 量表各个条目的 Cronbach's α 系数

条目	Cronbach's α 系数	r
1	0.854	0.958
2	0.853	0.927
3	0.846	0.707
4	0.847	0.827
5	0.847	0.707
6	0.844	0.858
7	0.865	0.916
8	0.848	0.880
9	0.859	0.991
10	0.864	0.703
11	0.855	0.748
12	0.845	0.688
合计	0.863	0.958

注:VF-12-CN:中国版视功能指数量表;r:调查员间信度;Cronbach's α 系数:删除该条目后总量表的 Cronbach's α 值

表 4 VF-12-CN 量表探索性因子分析结果

条目	探索性因子	
	1	2
6*	0.764	0.307
12*	0.738	0.085
4*	0.727	0.391
5*	0.726	0.256
3*	0.716	0.059
8*	0.693	0.066
1*	0.660	0.413
2*	0.614	0.426
11*	0.608	0.023
9**	0.535	0.243
10**	0.425	0.309
7**	0.436	0.555

注:* :属于因子 1; ** :属于因子 2;VF-12-CN:中国版视功能指数量表

3 讨论

眼病患者的视觉损害可降低 QoL,作为眼病治疗效果的传统评价指标,视力等临床检查并不能反映患者的主观感受,造成眼科医师和患者对治疗效果的评价存在差异^[16],因此需要进一步采用视功能相关 QoL 量表来定量评估视觉损害对患者主观 QoL 的影响。

VF-14 量表已在加拿大、西班牙、丹麦及美国等国家用于术前白内障患者的 QoL 评估,但在应用过程中

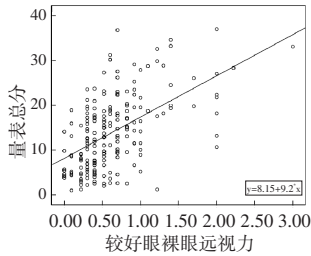


图 1 量表总分与较好眼裸眼远视力的相关分析散点图

表 5 VF-12-CN 量表总分影响因素的多元线性回归分析

变量	偏回归系数	SE	标准化偏回归系数	t	P
常数项	25.045	2.102		11.914	0.000
好眼裸眼远视力	-10.927	1.612	-0.423	-6.778	0.000
文化程度	-3.342	1.085	-0.195	-3.079	0.002
年龄	3.201	1.474	0.137	2.172	0.031

注:VF-12-CN:中国版视功能指数量表;SE:标准误

已根据不同国家的人群特点进行了修订^[17]。国外视功能指数量表的引入并不仅仅是简单的翻译,文化调试部分也显得尤为重要。Stifter 等^[18]对新加坡低视力华人进行调查,删去看大字体、做精细活、体育活动和白天驾车这 4 个条目,调查结果表明白内障是影响视功能的第二大因素。Steinberg 等^[19]研究发现,原版 VF-14 量表的平均适用条目为 12 条,99% 的患者认为至少有 8 个条目适用。国外各个版本的 VF-14 量表存在一些与特殊经济背景或文化环境相关的条目,并不一定适合中国国情。本研究通过翻译、回译、文化调试等步骤引进和修订 VF-14 量表,发现该量表平均适用条目为 9 条,原量表中与驾驶有关的条目 13 和条目 14 的应答率很低,不适用于中国白内障患者,故删除了这两个条目,与 Chan 等^[20]和 Uusitalo 等^[21]的结论类似。老年人对球类运动的应答率极低,因此本研究中对第 10 条的具体内容“保龄球、手球、网球、高尔夫”改为“散步、太极、健身操等”,提高了应答率,但是这些活动对视功能的要求低于球类运动,导致该条目难度值最低,其评分与总分的相关程度可能有所下降。原量表中条目 11“烹饪”和条目 4“认人”的难度较低,与 Friedman 等^[22]的研究结果一致。通过效度分析发现,条目 9(娱乐活动)、条目 10(体育活动)和条目 7(做精细活)属于因子 2,可能测量到了除了视功能以外的其他内容,如患者的肢体行动能力。总体上,VF-12-CN 量表的条目区分度、信度和效度较好,与国外的研究结果一致^[19]。

关于 VF-14 量表,已有中国研究大部分侧重于应用,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效度分析^[23-24]。本研究中采用规范的量表引进步骤对该量表进行翻译、回译和文化调试,并分析了量表的信效度。刘晓玲等^[25]虽然也对该量表进行了文化调试和信效度分析,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“填表或开支票”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中国老年人更常见的体育项目“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日常进行哪些体育活动,结果发现球类运动在 60 ~

90 岁人群中罕见(应答率<2%),尤其是农村地区患者。将其改为更常见的体育项目“参加体育活动(如散步、做操、太极)”,不仅提高了应答率,而且更符合实际、适用性更强,结论也更加可靠。造成文化调试结果差异的原因之一可能是该研究选取的患者主要来自唐山市、石家庄市和北京市,而本研究中受试对象来自温州市,两种受试对象分别来自于南方和北方,生活习惯上存在差异;(2)在 VF-14 量表的结构效度评估方面,该研究采用 VF-14 量表测量结果与患者主观视功能改善情况的平行程度,及该量表是否能反映采取治疗措施前后视功能的变化情况来评价,并未得出哪些条目会降低总量表的结构效度;而本研究中采用更为常用及规范的探索性因子分析法进行分析,发现条目 9(娱乐活动)、条目 10(体育活动)和条目 7(做精细活)属于因子 2,提示这些条目可能测量到了除视功能以外的其他内容,如患者的肢体行动能力。

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 有一定的影响,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]。本研究中的大部分受试者均为 70 岁左右,约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,与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。本研究中还发现双眼均患白内障的患者与第二眼行手术治疗的患者相比,后者较好眼裸眼视力明显优于前者,但是二者的量表得分差异无统计学意义,其原因可能为

等待第二眼手术的患者非术眼视功能有一定缺陷,患者立体视觉、运动知觉和方向感功能欠佳,这与陈雪艺等^[27]的研究结果一致。一侧眼患白内障而对侧眼正常者与第二眼手术患者相比,尽管二者较好眼裸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的 QoL 量表得分结果。

本研究中采用 VF-12-CN 对白内障患者的 QoL 进行分析,得出了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者,排除了有严重眼部伴发病(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伴发病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实情,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的 QoL,并且通过临床应用发现,较好眼裸眼远视力是白内障患者 QoL 的主要影响因素。

参考文献

- [1] 高扬,涂昌森,徐栩,等.白内障筛查及早期手术在防盲治盲中的作用[J].中华医学杂志,2012,92(29):2055-2058. DOI:10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2012.29.010.
- [2] Gao Y, Tu CS, Xu X, et al. A new model of blindness prevention with the target of cataract elimination[J]. National Med J China, 2012, 92(29): 2055-2058. DOI:10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2012.29.010.
- [3] Deshpande PR, Rajan S, Sudeepthi BL, et al. Patient-reported outcomes: a new era in clinical research[J]. Perspect Clin Res, 2011, 2(4): 137-144. DOI:10.4103/2229-3485.86879.
- [4] Revicki DA. FDA draft guidance and health-outcomes research [J]. Lancet, 2007, 369(9561): 540-542. DOI:10.1016/S0140-6736(07)60250-5.
- [5] Department of Health and Human Services FDA Center for Devices and Radiological Health. Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance [J/OL]. Health Qual Life Outcomes, 2006, 4: 79 [2016-01-05]. http://hqlo.biomedcentral.com/articles/10.1186/1477-7525-4-79. DOI:10.1186/1477-7525-4-79.
- [6] Noran NH, Izzuna MG, Bulgiba AM, et al. Severity of visual impairment and depression among elderly Malaysians [J]. Asia Pac J Public Health, 2009, 21: 43-50. DOI:10.1177/1010539508327353.
- [7] Elliott DB, Hurst MA, Weatherill J. Comparing clinical tests of visual function in cataract with the patient's perceived visual disability [J]. Eye (Lond), 1990, 4 (Pt5): 712-717. DOI:10.1038/eye.1990.100.
- [8] Lotfipour S, Patel BH, Grotsky TA, et al. Comparison of the visual function index to the Snellen Visual Acuity Test in predicting older adult self-restricted driving [J]. Traffic Inj Prev, 2010, 11: 503-507. DOI:10.1080/15389588.2010.488494.
- [9] Stock MV, Vollman DE, Baze EF, et al. Functional visual improvement after cataract surgery in eyes with age-related macular degeneration: Results of the Ophthalmic Surgical Outcomes Data (OSOD) Project [J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2015, 56(4): 2536-2540. DOI:10.1167/iovs.14-16069.
- [10] Alio JL, Vega-Estrada A, Plaza-Puche AB. Clinical outcomes with a new microincisional diffractive multifocal IOL [J/OL]. Eye Vis (Lond), 2015, 2: 2 [2015-01-05]. http://eandv.biomedcentral.com/articles/10.1186/S40662-015-0012-8. DOI:10.1186/s40662-015-0012-8.
- [11] Baykara M, Akova YA, Arslan OS, et al. Visual outcomes at 12 months in patients following implantation of a diffractive multifocal intraocular lens [J]. Ophthalmol Ther, 2015, 4: 21-32. DOI:10.1007/s40123-015-0032-4.
- [12] Bilbao A, Quintana JM, Escobar A, et al. Responsiveness and clinically important differences for the VF-14 index, SF-36, and visual acuity in patients undergoing cataract surgery [J]. Ophthalmology, 2009, 116(3): 418-424. DOI:10.1016/j.ophtha.2008.11.020.
- [13] Perea-Milla E, Vidal S, Briones E, et al. Development and validation of clinical scores for visual outcomes after cataract surgery [J]. Ophthalmology, 2011, 118(1): 9-16. DOI:10.1016/j.ophtha.2010.04.009.
- [14] Mousa A, Al Ghamdi AH, Kalantan H, et al. Development and validation of an Arabic version of the Visual Functioning Index VF-14 for cataract patients [J]. Middle East Afr J Ophthalmol, 2012, 19: 309-313. DOI:10.4103/0974-9233.97932.
- [15] Chiang PP, Fenwick E, Marella M, et al. Validation and reliability of the VF-14 questionnaire in a German population [J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2011, 52(12): 8919-8926. DOI:10.1167/iovs.11-7702.
- [16] Maharajah KR, Tet CM, Yaacob A, et al. Modified Bahasa Malaysia version of VF-14 questionnaire: assessing the impact of glaucoma in rural area of Malaysia [J]. Clin Exp Ophthalmol, 2008, 36(3): 222-231. DOI:10.1111/j.1442-9071.2008.01719.x.
- [17] Stein JD. Disparities between ophthalmologists and their patients in estimating quality of life [J]. Curr Opin Ophthalmol, 2004, 15: 238-243. DOI:10.1097/OI.icu.0000120712.35941.ad.
- [18] Alonso J, Espallargues M, Andersen TF, et al. International applicability of the VF-14: an index of visual function in patients with cataracts [J]. Ophthalmology, 1997, 104(5): 799-807. DOI:10.1016/S0161-6420(97)30230-9.
- [19] Stifter E, Sacu S, Weghaupt H. Functional vision with cataracts of different morphologies: comparative study [J]. J Cataract Refract Surg, 2004, 30: 1883-1891. DOI:10.1016/j.jcrs.2004.01.038.
- [20] Steinberg EP, Tielsch JM, Schein OD, et al. The VF-14: an index of functional impairment in patients with cataract [J]. Arch Ophthalmol, 1994, 112: 630-638. DOI:10.1001/archophth.1994.01090170074026.
- [21] Chan CW, Wong D, Lam CL, et al. Development of a Chinese version of the National Eye Institute Visual Function Questionnaire (CHI-VFQ-25) as a tool to study patients with eye diseases in Hong Kong [J]. Br J Ophthalmol, 2009, 93: 1431-1436. DOI:10.1136/bjo.2009.158428.
- [22] Uusitalo RJ, Brans T, Pessi T, et al. Evaluating cataract surgery gains by assessing patients' quality of life using the VF-7 [J]. J Cataract Refract Surg, 1999, 25: 989-994. DOI:10.1016/S0886-3350(99)00082-6.
- [23] Friedman DS, Tielsch JM, Vitale S, et al. VF-14 item specific responses in patients undergoing first eye cataract surgery: can the length of the VF-14 be reduced? [J]. Br J Ophthalmol, 2002, 86: 885-891. DOI:10.1136/bjo.86.8.885.
- [24] 况丹,林靖淇,潭智超,等.白内障术后屈光不正对患者视功能恢复的影响 [J].实用临床医学,2015,16(4):62-63. DOI:10.13764/j.cnki.lcsy.2015.04.026.
- [25] Kuang D, Lin JQ, Tan ZC, et al. Effect of ametropia after cataract surgery on patients' visual function recovery [J]. Practical Clin Med, 2015, 16(4): 62-63. DOI:10.13764/j.cnki.lcsy.2015.04.026.
- [26] 杨文蕾,张琳.白内障术前预测因素与术后视功能的相关性研究 [J].国际眼科杂志,2013,13(2):353-355.
- [27] Yang WL, Zhang L. Research of the correlation between cataract preoperative and postoperative predictors [J]. Inter J Ophthalmol, 2013, 13(2): 353-355. DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2013.02.40.
- [28] 刘晓玲,尹素凤,刘彦才.视功能指数量表(VF-14)的修订及评价 [J].国际眼科杂志,2011,11(3):455-458. DOI:10.3969/j.issn.1672-5123.2011.03.024.
- [29] Liu XL, Yin SF, Liu YC. Revision and evaluation of visual function index scale (VF-14) [J]. Int J Ophthalmol, 2011, 11(3): 455-458. DOI:10.3969/j.issn.1672-5123.2011.03.024.
- [30] McKean-Cowdin R, Varma R, Hays RD, et al. Longitudinal changes in visual acuity and health-related quality of life: the Los Angeles Latino Eye study [J]. Ophthalmology, 2010, 117: 1900-1900.
- [31] 陈雪艺,谢婷玉,穆塔里甫,等.新疆库车县维吾尔族农民白内障手术的生存质量评价 [J].中国实用眼科杂志,2007,25(5):500-512. DOI:10.1016/j.ophtha.2010.01.059.
- [32] Chen XY, Xie TY, Mu TLF, et al. Quality of life assessment of cataract surgery in Uigurs farmer population of Kuche county, Uigurs of Xinjiang District [J]. Chin J Practical Ophthalmol, 2007, 25(5): 500-512. DOI:10.3760/cma.j.issn.1006-4443.2007.05.016.

(收稿日期:2016-02-21)

(本文编辑:尹卫靖 杜娟)