DOI:10.16016/j.2097-0927.202311089

# 外周动脉疾病生活质量量表汉化的构建及信效度检验

卢 莎[1],刘丽萍[2],向 波[1],王 瑶[1],黄 萍[1],岑 熙[1],曾 秋[1] 400042 重庆,重庆医科大学附属第一医院:血管外科[1],护理部[2]

[摘要] **目的** 翻译外周动脉疾病生活质量量表(vascular quality of life questionnaire, VascuQOL)再施以优化,得到和我国文化背景与语言习惯相契合的汉化版 VascuQOL。**方法** 通过顺译、回译、修改条目、专家咨询、文化调适及预调查,得到汉化版 VascuQOL;以重庆医科大学附属第一医院血管外科 302 名下肢动脉硬化闭塞症患者为研究对象,对量表的信效度展开检验。**结果** 汉化版 VascuQOL 各条目临界比值为 3.086~17.605;量表各条目评分和总分之间的关联系数为 0.237~0.695($P$<0.01);量表各条目内容效度为 0.861~1.000,总量表内容效度为 0.986;探索性因子分析(EFA)找到特征根在 1 以上的 5 项公因子,累计方差贡献率是 67.39%,Bartlett's 球形检验中 $\chi^2$ 值为 3289.061($P$<0.01);采用欧洲五维健康量表 EQ-5D-5L 作为校标,Pearson 相关分析为 0.697;内部一致性信度 Cronbach's α 系数为 0.871,各维度 Cronbach's α 系数分别为 0.893、0.859、0.759、0.569、0.727($P$<0.01);重测信度为 0.996。**结论** 汉化版 VascuQOL 具有良好的信度和效度,可用于我国下肢动脉硬化闭塞症患者的生活质量测评。

[关键词] 动脉硬化闭塞症;外周动脉疾病;生活质量;量表;信度;效度
[中图法分类号] R195.1; R47; R543.5 [文献标志码] A

# Construction and reliability and validity of the Chinese revised vascular quality of life questionnaire

LU Sha[1], LIU Liping[2], XIANG Bo[1], WANG Yao[1], HUANG Ping[1], CEN Xi[1], ZENG Qiu[1] [1]Department of Vascular Surgery, [2]Department of Nursing, the First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing, 400042, China

[**Abstract**] **Objective** To translate and optimize the vascular quality of life questionnaire (VascuQOL) into Chinese, and to obtain a VascuQOL version which is adapted to Chinese culture and language. **Methods** VascuQOL was translated into Chinese through sequential translation, back translation, revision of the VascuQOL items, expert consultation, cultural adaptation and pre-investigation. Then 302 patients with lower extremity arteriosclerosis obliterans in Department of Vascular Surgery of the First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University were enrolled as the research objects, and the reliability and validity of the questionnaire were tested. **Results** The threshold ratio of each item of VascuQOL ranged from 3.086 to 17.605. The correlation coefficient between each item score and total score of the scale was in a range of 0.237 to 0.695 ($P$<0.01). The content validity of each item ranged from 0.861 to 1.000, and the content validity of the total scale was 0.986. Exploratory factor analysis (EFA) found 5 common factors with characteristic roots larger than 1, with a cumulative variance contribution rate of 67.39%. The *Chi*-square value of Bartlett's spherical test was 3 289.061 ($P$<0.01). With Health Questionnaire EQ-5D-5L as the calibration criterion, the result of Pearson correlation analysis was 0.697. The Cronbach's α coefficient of

[基金项目] 国家自然科学基金项目(81800417);重庆医科大学附属第一医院科研基金(HLJJ2018-37);重庆市重点专科建设《临床护理》精品建设项目([2023]47 号 202336)
[通信作者] 刘丽萍,E-mail:840804395@qq.com

2097-0927/Copyright © 2024, 陆军军医大学(第三军医大学)。这篇开放获取文章遵循 CC BY 许可协议(https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/)

internal consistency reliability was 0.871, and that of each dimension were 0.893, 0.859, 0.759, 0.569 and 0.727, respectively ($P<0.01$). The test-retest reliability was 0.996. **Conclusion** Our Chinese revised VascuQOL has good reliability and validity and can be used to assess the quality of life of patients with lower extremity arteriosclerosis obliterans in China.

[**Key words**] arteriosclerotic obliterans; peripheral artery disease; quality of life; scale; reliability; validity

Supported by the National Natural Science Youth Foundation of China (81800417), the Research Fund of the First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University (HLJJ2018-37), and the Construction Project for Clinical Key Specialties of Chongqing-Excellent Construction Project for *Clinical Nursing* (2023-47-202336). Corresponding author: LIU Liping, E-mail: 840804395@qq.com

动脉硬化闭塞症(arteriosclerosis obliterans, ASO)也称外周动脉疾病(peripheral arterial disease, PAD),是由于下肢动脉内膜增厚、管腔狭窄或闭塞造成下肢供血不足,从而引发间歇性跛行、静息痛、溃疡或坏死等症状,是全身性动脉硬化在下肢的表现。随着动脉粥样硬化危险因素增加与人口老龄化,全球 ASO 患者逐年上升。2015 年,全球 ASO 患者达 2.37 亿[1]。2012-2015 年,我国 ASO 患病率为 6.6%(4530 万)[2]。ASO 晚期可因慢性威胁性肢体缺血(chronic limb-threatening ischemia, CLTI)导致截肢甚至死亡。CLTI 确诊后 1 年内病死率为 20%~26%,截肢患者 1 年和 5 年的病死率分别为 16%和 25%[3]。ASO 患者因下肢动脉缺血引起疼痛、溃疡及足部组织坏死,导致患者跌倒、压力性损伤、睡眠形态紊乱等躯体功能障碍,还会因反复住院治疗增加经济负担,引发精神焦虑抑郁,从而降低其生活质量。

当前,我国仅有少量研究涉及 ASO 患者生活质量,评估工具以普适性生存质量量表(SF-36)为主[4],不能准确反映专科疾病特征。英国 MORGAN 等[5]开发的血管生存质量量表(vascular quality of life questionnaire, VascuQOL)是针对外周动脉疾病患者的特异性生活质量测量工具,目前已有英语、法语、德语、意大利语和瑞典语等版本在临床应用,具有良好的信效度[6-8]。然而,我国与欧美国家在历史背景、文化习俗、宗教信仰、思维方式等方面存在较大差异,因此本研究对 VascuQOL 量表进行汉化、文化调试和修订,旨在为我国 ASO 患者提供一个科学实用的生活质量评估工具。

## 1 量表的汉化与调试

### 1.1 VascuQOL 源量表

血管生存质量量表(VascuQOL)是 MORGAN 等[5]于 1999 年研制,专门用于外周动脉疾病患者的特异性生活质量测评量表,包括 5 个维度共计 25 个条目:疼痛(4 个条目)、活动(8 个条目)、症状(4 个条目)、社交(2 个条目)和情绪(7 个条目);每个条目最高 7 分,最低 1 分,评分愈高,说明 QOL 愈好。

### 1.2 研究过程

参考《跨文化调试指南》,完成量表汉化流程的制定[9],包括顺译、综合、回译、修改条目、专家咨询、预试调查与大样本调查,评估量表的信效度,最后得到中文修订版 VascuQOL。

1.2.1 获得量表使用授权 2021 年 7 月多次与原量表作者以发送邮件的方式联系,未得到回复。2021 年 11 月 5 日,通过邮件联系,获得“爱思唯尔”出版公司的著作权授权。

1.2.2 量表的顺译与回译 ①顺译:由母语为汉语且精通英语的 2 名具有双语背景的翻译者(研究人员 A 和研究人员 B)分别独立翻译源量表的全部条目,形成中文版量表 1 和中文版量表 2。②顺译综合:由具有双语背景的研究人员 C 对比 2 个版本不一致的地方,组织翻译者和课题组人员进行讨论,共同确定为一个翻译版本,形成中文版量表 3。③回译:由母语为英语且精通汉语的翻译者(研究人员 D),在没有看过英文源问卷的前提下,将中文版量表 3 翻译成英文版。量表翻译应真实表达原版的内容,其质量评价遵循:概念等同性、语义等同性、内容等同性、技术等同性、标准等同性的标准[9]。④再对比分析英文回译版本与原始量表,然后对综合版本进行相应的修改,直到回译版本与原始量表趋于一致,初步形成中文版 VascuQOL 量表。

1.2.3 课题组修改条目 考虑量表部分内涵重复和国内文化差异,经课题组成员讨论,删掉原量表 7 个条目,其中症状、情绪、疼痛、社会维度各删减 1 个条目,活动维度删减 3 个条目。结合我国国情,ASO 患者面临治疗费用高、自费比例高、无法办理特病等问题,增加项目 D3(过去 2 周内,您的腿部问题对家庭经济负担有多大影响?)。相当一部分患者由于病情严重长期需要家人照顾,生活无法自理,因此我们增加条目 D4[过去 2 周内,您的腿部问题对家人的工作和(或)生活有多大影响?],具体见表 1。将原量表 5 个维度 25 个条目修改为 3 个维度 20 个条目的中文版量表

(初始版):即生理功能(11 个条目)、心理状态(6 个条目)、社会适应能力(3 个条目);此外,对原量表评分进行了简化处理,由 7 级调整成 5 级,即各条目评分区间均为 1~5 分,评分愈高,说明 QOL 愈好。

1.2.4 文化调适 研究者邀请国内 7 名专家(医疗专家 4 名、护理专家 3 名)对 3 个维度 20 个条目的中文量表(初始版)进行文化调适。专家纳入标准:①在血管外科从事 5 年及以上的医疗或护理工作;②硕士研究生及以上学历;③专业技术职称中级以上;④熟悉相关领域或有海外学习经历;⑤自愿参与本研究。见表 2。

专家咨询函以电子邮件方式发送,请专家对初步形成的 VascuQOL 汉化版量表进行审核,对于各词条内容,经由 Likert 4 级评分法开展关联性评估(4 分=非常相关;3 分=相关,但须稍作调整;2 分=必须修改,否则不相关;1 分=完全不相关),对本测量表各词条在概念、语义、内容等方面与原测量表进行等价评价,对量表各条目的关联性、概念的明确性、文化语言习惯是否与我国的情况相符合等方面进行评价[9])。综合专家意见对不符合中国文化背景的语言表达进行调试,形成中文外周动脉疾病生活质量量表(测试版)。

1.3 预调查

经由方便抽样法,确定出预调查所需的 10 位 ASO 患者,均来自重医附一院血管外科,与纳排标准相符。调查期间,对于不易理解或存疑条目,预试者应给出完善建议或针对性意见。

预调查表明,量表在语言表达方面,具准确性、明确性,且易于理解。此外,提出 3 条意见:①将 A7 与 A8 中的位置互换,应先询问患者的行走能力受影响程度如何,再询问患者锻炼或运动能力受影响程度如何,否则患者容易将两个问题混淆。②调查过程中发现,ASO 老年男性为主,几乎没有运动或锻炼的习惯,是否保留 A7 值得商榷。③有患者家属提出,B4、B5、C2、C3 涉及影响家人工作生活、增加家庭经济负担、有截肢风险等问题,可能会加重患者心理阴影。经课题组成员再次讨论,采纳意见①,对于②和③反馈信息斟酌后,仍保留条目不变。经过上述汉化过程,最终形成了中文修订版外周动脉疾病生活质量量表。

## 2 量表的信效度检验

2.1 研究对象

研究对象为 2022 年 6-11 月期间重医附一院血管外科诊疗的 310 位 ASO 患者。纳入标准:①同 2015 年 ASO 诊疗指南所示诊断标准相符[10];②认知能力良好;③知情同意并自愿参与研究。排除标准:①合并有严重心脏、肝肾疾病患者;②合并甲状腺疾病、免疫性疾病与继发性高血压、恶性肿瘤、精神疾病等患者;③意识障碍、语言功能障碍等患者。

**表 1 原量表条目内容增减情况**

| 条目类别 | 条目内容 |
|---|---|
| 删除条目 | A4:过去 2 周内,脚或足疼痛给我带来了__不适或痛苦? |
| | B4:过去 2 周内,腿的血液循环障碍问题让我__感到沮丧。 |
| | C4:过去 2 周内,脚或足部的溃疡让我__感到疼痛或不适。 |
| | D2:过去 2 周内,由于腿的血液循环不畅,我参加社交活动的能力__。 |
| | E2:过去 2 周内,我能行走的距离增加了__。 |
| | E6:过去 2 周内,由于腿的血液循环不畅,我的活动范围__。 |
| | E8:过去 2 周内,我行走的距离减少了__。 |
| 补充条目 | D3:过去两周内,您的腿部问题对家庭经济负担有多大影响? |
| | D4:过去两周内,您的腿部问题对家人的工作和(或)生活有多大影响? |

**表 2 跨文化调试专家的基本信息**

| 编号 | 性别 | 年龄/岁 | 专业领域 | 职称 | 学历 | 工龄(年) | 出访国家/时间(月) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 男 | 40 | 血管外科 | 副教授 | 博士 | 10 | 德国(6)<br>巴巴多斯(13) |
| 2 | 男 | 39 | 血管外科 | 副教授 | 博士 | 10 | 美国(13) |
| 3 | 男 | 35 | 血管外科 | 主治医师 | 博士 | 10 | 美国(6)<br>巴巴多斯(12) |
| 4 | 男 | 34 | 血管外科 | 主治医师 | 博士 | 5 | 巴巴多斯(12) |
| 5 | 女 | 48 | 血管外科 | 主任护师 | 硕士 | 30 | 新加坡(1) |
| 6 | 女 | 39 | 血管外科 | 主管护师 | 硕士 | 17 | - |
| 7 | 女 | 36 | 血管外科 | 主管护师 | 硕士 | 12 | - |

2.2 样本量计算

基于 Kendall 样本粗略估算法,探索因子分析的样本量应为量表条目量的 5~10 倍及以上[11],此次研究的汉化版 VascuQOL 由 20 个条目构成,鉴于无效样本量 10%的比率,明确所需总样本量应是 110 例及以上。本研究得到伦理委员会批准[2021 年科研伦理(2021-570)],每例被调查者主动参与,并于知情同意书上签字。

2.3 资料收集与统计

经过培训的研究人员通过便利抽样法完成调查量表的发放,当场收回。经初步筛选,填写完整且真实为有效量表。借助 Epidata 完成数据库的构建,数据处理工具为 SPSS 23.0。①评估量表条目区分度:应用项目分析,含 Pearson 关联系数法与极端组法。②检验量表信效度:在信度评价方面,分别通过 Cronbach's α 系数、重测信度来评估量表的内部、外部一致性;在效度评价方面,分别评价内容、校标关联效度、结构效度。

2.4 量表信效度检验

此项研究总计发放 310 份量表,有效收回 302 份,有效回收率 97.4%。其中男性 232 人,女性 70 人,年龄(74.4±9.8)岁。研究对象的社会人口学特征和医学特征,具体情况见表 3。

**表 3 研究对象的一般资料**($n$=302)

| 项目 | 分类 | 例数 | 百分比(%) | 项目 | 分类 | 例数 | 百分比(%) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 性别 | 男 | 232 | 76.82 | 患肢 | 左下肢 | 85 | 28.14 |
| | 女 | 70 | 23.18 | | 右下肢 | 79 | 26.16 |
| 年龄/岁 | <60 | 25 | 8.28 | | 双下肢 | 138 | 45.70 |
| | 60~80 | 168 | 55.63 | Fontaine 分期 | Ⅰ期 | 8 | 2.65 |
| | >80 | 109 | 36.09 | | Ⅱ期 | 93 | 30.79 |
| 民族 | 汉族 | 300 | 99.34 | | Ⅲ期 | 58 | 19.20 |
| | 其他 | 2 | 0.66 | | Ⅳ期 | 143 | 47.35 |
| BMI($kg/m^2$,WHO 标准) | 偏瘦(<18.5) | 48 | 15.89 | 步行距离/m | 无法行走 | 46 | 15.23 |
| | 正常(18.5~24.9) | 187 | 61.92 | | <200 | 221 | 73.18 |
| | 偏胖(25~29.9) | 61 | 20.20 | | 200~500 | 26 | 8.61 |
| | 肥胖(≥30) | 6 | 1.99 | | 501~1 000 | 8 | 2.65 |
| 居住地 | 城市 | 214 | 70.86 | | >1 000 | 1 | 0.33 |
| | 农村 | 88 | 29.14 | 疼痛分级/分 | 无痛(0) | 15 | 4.97 |
| 文化程度 | 小学及以下 | 148 | 49.01 | | 轻度疼痛(1~3) | 61 | 20.20 |
| | 初中 | 86 | 28.48 | | 中度疼痛(4~6) | 118 | 39.07 |
| | 高中/中专 | 56 | 18.54 | | 重度疼痛(7~10) | 108 | 35.76 |
| | 大专/本科及以上 | 12 | 3.97 | 生活能力 | 无需依赖 | 38 | 12.58 |
| 婚姻 | 未婚 | 1 | 0.33 | | 轻度依赖 | 195 | 64.57 |
| | 在婚 | 234 | 77.48 | | 中度依赖 | 53 | 17.55 |
| | 离异/丧偶 | 67 | 22.19 | | 重度依赖 | 16 | 5.30 |
| 子女数 | 0 | 3 | 0.99 | 吸烟年限/年 | 无 | 109 | 36.09 |
| | 1 | 83 | 27.48 | | <20 | 17 | 5.63 |
| | ≥2 | 216 | 71.52 | | 20~50 | 130 | 43.05 |
| 照顾者 | 独居、无人照顾 | 12 | 3.97 | | >50 | 46 | 15.23 |
| | 配偶 | 201 | 66.56 | 吸烟支数/支 | 0 | 109 | 36.09 |
| | 子女 | 86 | 28.48 | | 1~20 | 164 | 54.30 |
| | 其他 | 3 | 0.99 | | >20 | 29 | 9.60 |
| 个人月平均收入/元 | <2 000 | 127 | 42.05 | 合并症 | 高血压 | 198 | 65.56 |
| | 2 000~5 000 | 132 | 43.71 | | 糖尿病 | 125 | 41.39 |
| | 5 001~8 000 | 40 | 13.24 | | 高血脂 | 15 | 4.97 |
| | >8 000 | 3 | 0.99 | | 冠心病 | 83 | 27.48 |
| 支付方式 | 自费 | 3 | 0.99 | | 脑梗死 | 47 | 15.56 |
| | 职工医保 | 160 | 52.98 | | 其他 | 157 | 51.99 |
| | 居民医保 | 78 | 25.83 | 既往手术史 | 曾做介入手术 | 49 | 16.22 |
| | 新农合医保 | 59 | 19.54 | | 曾做截肢手术 | 16 | 5.30 |
| | 公费医疗 | 1 | 0.33 | | 曾做人工血管移植 | 1 | 0.33 |
| | 其他 | 1 | 0.33 | | | | |
| 商业医保 | 无 | 287 | 95.03 | | | | |
| | 有 | 15 | 4.97 | | | | |

2.4.1 量表条目分析 量表所含条目量为 20 个,各条目最低 1 分,最高 5 分。先对各条目总分进行计算,再从高到低排序,以 27% 为界划分出高、低组,对 2 组开展独立样本 $t$ 检验(表 4)。结果发现:各条目临界比值(critical ratio,CR)为 3.086~17.605,所有条目之间存在统计学差异($P<0.01$)。量表全部条目评分同总分之间关联系数是 0.237~0.695(表 5),均有统计学差异。

**表 4 高低分组统计量**

| 条目序号 | 组别 | N | 均值 | 标准差 | 标准误 | 条目序号 | 组别 | N | 均值 | 标准差 | 标准误 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| A1 | 高分组 | 82 | 2.50 | 1.091 | 0.121 | A11 | 高分组 | 82 | 4.04 | 1.036 | 0.114 |
| | 低分组 | 85 | 1.21 | 0.490 | 0.053 | | 低分组 | 85 | 1.51 | 0.921 | 0.100 |
| A2 | 高分组 | 82 | 4.63 | 0.809 | 0.089 | B1 | 高分组 | 82 | 4.33 | 0.917 | 0.101 |
| | 低分组 | 85 | 2.15 | 1.052 | 0.114 | | 低分组 | 85 | 2.34 | 0.795 | 0.086 |
| A3 | 高分组 | 82 | 4.62 | 0.826 | 0.091 | B2 | 高分组 | 82 | 3.94 | 0.998 | 0.110 |
| | 低分组 | 85 | 2.15 | 0.982 | 0.107 | | 低分组 | 85 | 2.31 | 0.873 | 0.095 |
| A4 | 高分组 | 82 | 3.46 | 1.278 | 0.141 | B3 | 高分组 | 82 | 4.01 | 0.962 | 0.106 |
| | 低分组 | 85 | 1.59 | 0.992 | 0.108 | | 低分组 | 85 | 2.25 | 0.872 | 0.095 |
| A5 | 高分组 | 82 | 2.95 | 1.422 | 0.157 | B4 | 高分组 | 82 | 4.50 | 0.946 | 0.104 |
| | 低分组 | 85 | 2.28 | 1.377 | 0.149 | | 低分组 | 85 | 3.16 | 1.163 | 0.126 |
| A6 | 高分组 | 82 | 3.73 | 1.306 | 0.144 | B5 | 高分组 | 82 | 4.80 | 0.554 | 0.061 |
| | 低分组 | 85 | 2.56 | 1.340 | 0.145 | | 低分组 | 85 | 3.61 | 1.319 | 0.143 |
| A7 | 高分组 | 82 | 2.43 | 1.019 | 0.112 | B6 | 高分组 | 82 | 4.26 | 0.814 | 0.090 |
| | 低分组 | 85 | 1.07 | 0.258 | 0.028 | | 低分组 | 85 | 2.16 | 0.814 | 0.088 |
| A8 | 高分组 | 82 | 2.80 | 1.383 | 0.153 | C1 | 高分组 | 82 | 4.39 | 0.813 | 0.090 |
| | 低分组 | 85 | 1.38 | 0.988 | 0.107 | | 低分组 | 85 | 2.98 | 1.069 | 0.116 |
| A9 | 高分组 | 82 | 2.85 | 1.145 | 0.126 | C2 | 高分组 | 82 | 2.67 | 1.277 | 0.141 |
| | 低分组 | 85 | 1.22 | 0.543 | 0.059 | | 低分组 | 85 | 1.45 | 0.919 | 0.100 |
| A10 | 高分组 | 82 | 4.16 | 0.987 | 0.109 | C3 | 高分组 | 82 | 3.71 | 1.232 | 0.136 |
| | 低分组 | 85 | 1.64 | 0.949 | 0.103 | | 低分组 | 85 | 1.89 | 0.756 | 0.082 |

**表 5 各条目得分与总分的相关性**

| 条目 | 相关系数 |
|---|---|
| A1:过去 2 周内,您走路时感觉腿或脚疼痛情况如何? | 0.556[a] |
| A2:过去的 2 周内,您休息时感觉腿或脚疼痛情况如何? | 0.656[a] |
| A3:过去 2 周内,您睡觉时感觉腿或脚疼痛情况如何? | 0.667[a] |
| A4:过去 2 周内,脚冷对您的影响有多大?(不适或痛苦) | 0.517[a] |
| A5:过去 2 周内,您感觉腿部疲劳或乏力的情况如何? | 0.237[a] |
| A6:过去 2 周内,腿或脚的针刺感或麻木对您的影响(不舒服/难受)如何? | 0.346[a] |
| A7:过去 2 周内,由于腿部问题,您锻炼或运动能力受影响程度如何? | 0.648[a] |
| A8:过去 2 周内,由于腿部问题,您行走能力受影响程度如何? | 0.447[a] |
| A9:过去 2 周内,由于腿部问题,您上楼梯(台阶)受影响程度如何? | 0.640[a] |
| A10:过去 2 周内,由于腿部问题,您做日常家务劳动(如洗衣、做饭、做清洁)受影响程度如何? | 0.651[a] |
| A11:过去 2 周内,由于腿部问题,您购物或背包负重受影响程度如何? | 0.654[a] |
| B1:过去 2 周内,您有多担心会碰伤到您的腿? | 0.631[a] |
| B2:过去 2 周内,您有多关注出不了门的问题? | 0.534[a] |
| B3:过去 2 周内,您有多担心您的腿部问题? | 0.578[a] |
| B4:过去 2 周内,由于腿部问题,您对于增加家人或朋友负担感到不安或内疚的程度如何? | 0.462** |
| B5:过去 2 周内,您对于可能会有截肢或截足的风险担心程度如何? | 0.444[a] |
| B6:过去 2 周内,您的心情受腿部问题的影响的程度如何? | 0.695[a] |
| C1:过去 2 周内,您的腿部问题有多大程度影响亲朋好友聚会等社交活动? | 0.523[a] |
| C2:过去 2 周内,您的腿部问题有多大程度影响家庭经济负担? | 0.411[a] |
| C3:过去 2 周内,您的腿部问题有多大程度影响家人的工作和(或)生活? | 0.594[a] |

a:$P<0.01$(双尾)

2.4.2 效度检验 内容效度(content validity index,CVI):量表内各条目的 CVI 为 0.861~1.000,总量表 CVI 为 0.986。

结构效度:量表 Bartlett's 球形检验显示 $\chi^2$ 值为 3 289.061($P$<0.01),使用比较变量间相关系数和偏相关系数的指标(Kaiser-Meyer-Olkin, KMO),KMO 值为 0.843,说明该量表适合采用探索性因子分析法[12]。经由主成分分析与最大方差正交旋转法,成功提取特征根>1 的 5 个公因子(分别归纳为情绪与社交、活动、疼痛与经济、症状、家庭),每个条目的因子负荷为 0.534~0.879,且没有出现双载荷现象,方差累计贡献率为 67.39%。见表 6 和图 1。

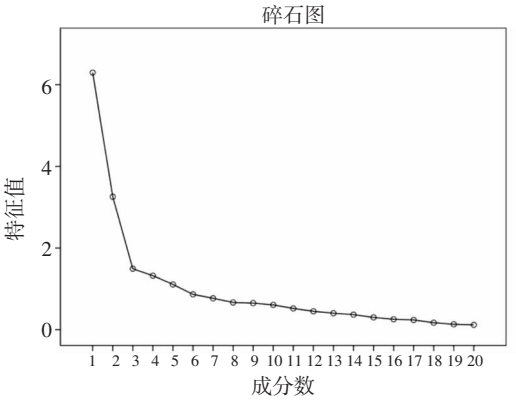



**图 1 因子分析碎石图**

校标关联效度:使用中文版[13]欧洲五维健康量表(European quality of life-5 dimensions with 5 levels,EQ-5D-5L)作为中文版 VascuQOL 量表的校标,经由 Pearson 关联分析发现,相关系数是 0.697,存在显著联系。

2.4.3 信度检验分析结果 内部一致性信度:在 Cronbach's α 系数方面,总量表为 0.871,在 5 个维度上,"情绪与社交"为 0.893,"活动"为 0.859,"疼痛与经济"为 0.759,"症状"为 0.569,"家庭"为 0.727($P$<0.01)。重测信度:经过 1 周,对 20 例患者实施重测,重测信度计算结果为 0.996。

## 3 讨论

### 3.1 量表的条目分析

经由临界比值法(CR)和相关系数法进行量表条目的筛选。(1)临界比值法:对总分开展由高至低的排序,分别将高低分各 27%的分值当作界线,对比高低组在各条目上的区别,用来判断条目能够有效区分不同水平实验对象与否[14]。若临界比值 CR 值(t)<3,或 $P$>0.05 则可视为删除的基准。本研究结果显示:各条目临界比值为 3.086~17.605,存在统计学差异($P$<0.01),说明量表各条目区分度好。(2)相关系数法:即对各条目和总分之间关联系数展开计算,单个条目同总分联系愈紧密,说明条目测量的属性同总量

**表 6 探索因子分析结果**

| 条目 | 公因子 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| B2:过去 2 周内,您有多关注出不了门的问题? | 0.879 | | | | |
| B3:过去 2 周内,您有多担心您的腿部问题? | 0.870 | | | | |
| B1:过去 2 周内,您有多担心会碰伤到您的腿? | 0.842 | | | | |
| B6:过去 2 周内,您的心情受腿部问题的影响的程度如何? | 0.796 | | | | |
| C1:过去 2 周内,您的腿部问题有多大程度影响亲朋好友聚会等社交活动? | 0.739 | | | | |
| B5:过去 2 周内,您对于可能会有截肢或截足的风险担心程度如何? | 0.556 | | | | |
| A11:过去 2 周内,由于腿部问题,您购物或背包负重受影响程度如何? | | 0.798 | | | |
| A9:过去 2 周内,由于腿部问题,您上楼梯(台阶)受影响程度如何? | | 0.779 | | | |
| A10:过去 2 周内,由于腿部问题,您做日常家务劳动(如洗衣、做饭、做清洁)受影响程度如何? | | 0.772 | | | |
| A8:过去 2 周内,由于腿部问题,您行走能力受影响程度如何? | | 0.760 | | | |
| A7:过去 2 周内,由于腿部问题,您锻炼或运动能力受影响程度如何? | | 0.716 | | | |
| A1:过去 2 周内,您走路时感觉腿或脚疼痛情况如何? | | 0.580 | | | |
| A3:过去 2 周内,您睡觉时感觉腿或脚疼痛情况如何? | | | 0.801 | | |
| A2:过去的 2 周内,您休息时感觉腿或脚疼痛情况如何? | | | 0.760 | | |
| C2:过去 2 周内,您的腿部问题有多大程度影响家庭经济负担? | | | 0.534 | | |
| A5:过去 2 周内,您感觉腿部疲劳或乏力的情况如何? | | | | 0.813 | |
| A6:过去 2 周内,腿或脚的针刺感或麻木对您的影响(不舒服/难受)如何? | | | | 0.644 | |
| A4:过去 2 周内,脚冷对您的影响有多大?(不适或痛苦) | | | | 0.637 | |
| B4:过去 2 周内,由于腿部问题,您对于增加家人或朋友负担感到不安或内疚的程度如何? | | | | | 0.806 |
| C3:过去 2 周内,您的腿部问题有多大程度影响家人的工作和(或)生活? | | | | | 0.753 |

表愈具关联性。通常情况下,优、良对应的 $r$ 取值各为>0.4、0.3~0.4。若 $r$ 值在 0.2 以下或 $P$ 值在 0.05 以上,酌情删除[11]。量表所有条目得分与总分间相关系数 0.237~0.695,其中 A5 和 A6 虽然呈弱相关,但从专业角度考虑,不能删除,均可纳入信效度检验。

3.2 量表的效度检验

效度,也就是准确度,为了检验量表欲检测内容和现实状况的相符程度,本研究采用以下效度指标[15]。

3.2.1 内容效度 专家经由 Likert 4 分法对 CVI 展开评定,由此得到 CVI 指数。其中 S-CVI 由全体一致、平均 S-CVI 构成。S-CVI>0.90,I-CVI>0.78 为条目具备较高 CVI 的标准[16]。本研究 S-CVI 为 0.986;I-CVI 介于 0.86~1,提示汉化版 VascuQOL 量表具有较高的内容效度。专家的判断依据、熟悉程度、权威系数依次是 0.893、0.757、0.825,如此可见,对于量表各级条目,专家存在较为统一的意见,对于本研究所建立的量表呈较高认可度。

3.2.2 结构效度 探索性因子分析:通常认为,在 Bartlett 球形检验显示 $P$ 值在 0.05 以下、0.9>KMO≥0.6 时,对因子分析具高度适用性[17]。基于本研究结果可知,Bartlett 球形检验显示 $P$ 值在 0.01 以下,KMO=0.843。EFA 时提取特征值在 1 以上,因子载荷在 0.4 以上的公因子,各因子所含条目量皆≥3 个,同时公因子累计解释总变异量在 40%以上[14]。本量表虽然因子 5 仅包含 B4 和 C3 2 个条目,但这 2 个条目代表家庭对下肢动脉硬化闭塞症患者的态度,与专家沟通后,此 2 个条目予以保留。

校标关联度:汉化版 VascuQOL 量表与欧洲五维健康量表 EQ-5D-5L 的相关系数为 0.697($P$<0.01),表现为紧密联系,可见汉化版 VascuQOL 存在较好的校标关联度。

3.3 量表的信度检验

信度为体现工具测量结果准确度或一致度的指标[14]。(1)内部一致性:通常用 Cronbach's α 系数测评量表条目之间的同质性或内在相关性,系数>0.8 为优[16]。本研究的汉化版外周动脉生活质量量表 Cronbach's α 系数为 0.871,各维度系数均大于 0.7($P$<0.01),可见量表内部一致性较好。(2)重测信度:通过重测关联系数对量表稳定性水平展开测定,此值愈接近 1,重测信度愈高[14]。此项研究中,重测关联系数间隔 1 周后的得值是 0.996,可见其具很好稳定性。

汉化版 VascuQOL 由 5 个维度构成,涉及条目量为 20 个,和英文原量表理论结构相符,有良好的信度和效度,适合用于下肢动脉硬化闭塞症患者生活质量测评,从而为临床制定提升 ASO 患者生活质量的干预性策略提供理论指导。目前,该测量工具仅进行了单一中心的评估,需要通过多中心大样本研究进一步验证其有效性。

**参考文献:**


[1] SONG P G, RUDAN D A, ZHU Y J, *et al*. Global, regional, and national prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2015: an updated systematic review and analysis[J]. Lancet Glob Health, 2019, 7(8): e1020-e1030. DOI: 10.1016/S2214-109X(19)30255-4.

[2] WANG Z W, WANG X, HAO G, *et al*. A national study of the prevalence and risk factors associated with peripheral arterial disease from China: the China Hypertension Survey, 2012-2015[J]. Int J Cardiol, 2019, 275: 165-170. DOI: 10.1016/j.ijcard.2018.10.047.

[3] CONTE M S, BRADBURY A W, KOLH P, *et al*. Global vascular guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia[J]. J Vasc Surg, 2019, 69(6S): 3S-125S.e40. DOI: 10.1016/j.jvs.2019.02.016.

[4] 成津, 罗涛. 生存质量量表在下肢动脉硬化闭塞症疗效评价中的应用进展[J]. 中华老年心脑血管病杂志, 2016, 18(4): 428-430. DOI: 10.3969/j.issn.1009-0126.2016.04.026.
CHENG J, LUO T. Application progress of quality of life scale in curative effect evaluation of arteriosclerosisobliterans of lower limbs[J]. Chin J Geriatr Heart Brain Vessel Dis, 2016, 18(4): 428-430. DOI: 10.3969/j.issn.1009-0126.2016.04.026.

[5] MORGAN M B, CRAYFORD T, MURRIN B, *et al*. Developing the Vascular Quality of Life Questionnaire: a new disease-specific quality of life measure for use in lower limb ischemia[J]. J Vasc Surg, 2001, 33(4): 679-687. DOI: 10.1067/mva.2001.112326.

[6] OHKI T, KICHIKAWA K, YOKOI H, *et al*. Long-term results of the Japanese multicenter Viabahn trial of heparin bonded endovascular stent grafts for long and complex lesions in the superficial femoral artery[J]. J Vasc Surg, 2021, 74(6): 1958-1967.e2. DOI: 10.1016/j.jvs.2021.05.056.

[7] SALAHUDDIN T, GIANNOPOULOS S, ADAMS G, *et al*. Anterior, posterior, or all-vessel infrapopliteal revascularization in patients with moderate-severe claudication: insights from the LIBERTY 360 study[J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2021, 98(3): 559-569. DOI: 10.1002/ccd.29780.

[8] GIANNOPOULOS S, MUSTAPHA J, GRAY W A, *et al*. Three-year outcomes from the LIBERTY 360 study of endovascular interventions for peripheral artery disease stratified by Rutherford category[J]. J Endovasc Ther, 2021, 28(2): 262-274. DOI: 10.1177/1526602820962972.

[9] 李峥, 刘宇. 护理学研究方法[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 88-91.