文章编号:1000-5404(2013)14-1507-04

论著

NEI-RQL-42量表中文版对LASIK手术患者生存质量的评价研究

李 华,吕 莎,张永烨,宋胜仿 (402160 重庆,重庆医科大学附属永川医院眼科)

[摘要] **目的** 制定中文版屈光不正相关生存质量量表,并用于评价准分子激光角膜原位磨镶术(laser assisted *in situ* keratomileusis, LASIK)手术效果。**方法** 将美国国家眼科研究所屈光不正生存质量量表(42-item National Eye Institute Refractive Error Quality of Life Questionnaire,NEI-RQL-42)翻译成中文,评价其信度及效度,对LASIK手术患者术前和术后进行常规视力和屈光检查的同时采用中文版量表评价其术前、术后生存质量的差异。**结果** 经过系统的翻译、回译及文化调试等步骤所得的NEI-RQL-42中文版量表的克朗巴赫α系数>0.7,重测信度评价的组内相关系数为0.83~0.87,且具有良好的内容效度、结构效度及判别效度。LASIK术后1、3个月最佳矫正视力均恢复并超过术前水平($P<0.05$),LASIK术后患者除眩光及自觉症状条目得分有所降低外,其余条目得分都有明显的提高,尤其以活动受限、视力波动、矫正依赖性、次佳矫正、外观以及满意度得分的提高最为显著($P<0.05$)。患者术前总体得分为(62.27±30.76),术后1个月为(81.64±25.38),术后3个月为(82.14±23.27);术后1、3个月患者总体生活质量较术前都有明显的提高,其差异具有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 中文版NEI-RQL-42量表信度及效度良好,对评价LASIK手术后生存质量的变化较为灵敏,LASIK手术可以明显提高患者的生活质量。

[关键词] NEI-RQL-42,量表;LASIK;生存质量
[中图法分类号] R195.1;R778.11;R779.63 [文献标志码] A

Evaluation of quality of life after LASIK by Chinese version of NEI-RQL-42 instrument

Li Hua, Lyu Sha, Zhang Yongye, Song Shengfang (Department of Ophthalmology, Yongchuan Hospital, Chongqing Medical University, Chongqing, 402160, China)

[**Abstract**] **Objective** To set up a Chinese questionnaire for quality of life in vision-related patients with refractive error, and to investigate the changes of the quality of life after laser assisted *in situ* keratomileusis (LASIK). **Methods** After the 42-item National Eye Institute Refractive Error Quality of Life Questionnaire (NEI-RQL-42) was translated into Chinese, and its validity and reliability were investigated by surveying 126 patients undergoing LASIK in our department from November 2010 to May 2011. Except for assessing vision and refraction, such as uncorrected visual acuity (UCVA), best corrected visual acuity (BCVA), before and after surgery, the quality of life of these patients were applied with the Chinese version of NEI-RQL-42 instrument. **Results** The systematic protocols were set as forward translations, backward translation and cultural adaptations. And the Cronbach α coefficient was defined as >0.7, while the intra-class correlation coefficient was 0.83 to 0.87 as estimated by test-retest reliability. The Chinese version of the NEI-RQL-42 was confirmed with sound content validity, structure validity and discriminant validity. LASIK resulted in great improvement in BCVA, which was restored and superior to that before surgery ($P<0.05$). Among the items of the questionnaire, except for the items of glare and symptoms, the scores of all items were increased after operation. The most obvious changed items were activity limitations, diurnal fluctuations, dependence on correction, suboptimal correction, appearance and satisfaction with correction ($P<0.05$). The integrated score was 62.27±30.76 before operation, and was 81.64±25.38 and 82.14±23.27 respectively in 1 and 3 month after operation. The quality of life was greatly improved in 1 and 3 month after operation when compared with that before operation ($P<0.05$). **Conclusion** The Chinese version of the NEI-RQL-42 is a reliable and valid

[基金项目] 重庆市卫生局医学科研项目(2009-2-065)
[通信作者] 宋胜仿,电话:(023)85381640,E-mail:ssf868591@163.com
[优先出版] http://www.cnki.net/kcms/detail/51.1095.R.20130528.1431.001.html(2013-05-28)

instrument to evaluate the quality of life after LASIK. LASIK improves quality of life in patients with refractive error significantly.

[**Key words**] NEI-RQL-42, instrument; LASIK; quality of life

Supported by the Project of Medical Research of Chongqing Municipal Health Bureau (2009-2-065). Corresponding author: Song Shengfang, Tel: 86-23-85381640, E-mail: ssf868591@163.com

准分子激光手术早已被证明是安全有效的屈光不正矫正方式,但既往多数文献仅局限于根据客观指标评价手术效果。随着人们生活水平质量的提高,单纯的客观指标已不能满足对手术效果的评价。近年来,生存质量作为一种能全面体现新的健康观和医学模式的评价体系也逐渐应用于眼科疾病的评价。关于屈光不正相关生存质量的量表在国外应运而生,其有效性已得到广泛的证实[1-5]。然而国内尚无评价屈光不正生存质量的标准量表。本研究旨在制定一个适合中国人群的屈光不正相关生存质量量表,评价屈光手术对生存质量的影响。

1 资料与方法

1.1 量表的翻译及评价

1.1.1 量表的选择 美国国家眼科研究所屈光不正生存质量量表-42(National Eye Institute Refractive Error Quality of Life Instrument-42,NEI-RQL-42)是专为测定屈光不正相关生存质量而设计的,较屈光和视力状态量表(refractive status and vision profile,RSVP)、屈光矫正对生存质量的影响量表(quality of life impact of refractive correction,QIRC)所涉及的与屈光不正相关的条目更多更细,量表的信度和效度都得到了认证,因此我们选择NEI-RQL-42为翻译的蓝本。

1.1.2 量表的翻译 翻译NEI-RQL-42作为中文版屈光不正生存质量量表-42,基本原则是在保持中文词义接近英文原版词义的基础上,符合中文阅读的习惯和文化背景。对原版NEI-RQL-42的翻译由眼科专业医师及医学院英语教师共同经过3次修改完成。再将中文量表回译成英文,反复进行比对保证中英文词义上的等价性。最后由眼科专业医师、眼科护士及患者共同对中文量表的进行文化调适,保证中文译稿的通俗性和专业性。

1.1.3 量表信度及效度的评价 根据信度检验样本容量公式:$n=\{Z_{\alpha/2}/[Z(R)-Z(R+CIH)]\}2+3$,若使 $\alpha=0.05$, $R=0.7$, $CIH=0.05$,计算出所需要样本量为89。故本研究采用单纯随机法抽取近视患者和正视眼各100例,分别组成近视组和正视眼组,填写量表后进行信度和效度分析。使用克朗巴赫α系数(Cronbach α)评价信度的内在一致性,重测信度则用组内相关系数(interclass correlation coefficient, ICC)评价;效度则分别对内容效度、结构效度及判别效度进行评价,其中内容效度评价通过专家打分进行,判别效度评价则进行配对 t 检验,而结构效度采用因子分析进行评价[6-7]。

1.2 研究对象

研究对象为2010年11月至2011年5月重庆医科大学附属永川医院眼科接受LASIK手术的患者共126例,其中采用单纯随机法抽取100例LASIK术前患者作为近视眼组,用于信度、效度分析。同期门诊体检的正视眼随机抽取100例作为正视眼组。纳入标准:符合LASIK手术适应证;年龄18~35岁;愿意配合调查并提供相关资料者。排除标准:眼科疾病病史;精神疾病病史;自身免疫性疾病或全身慢性疾病病史;过分焦虑的患者。

1.3 问卷调查

告知调查的目的,所有被调查者同意后签署知情同意书。正视眼组于来院当天完成NEI-RQL-42量表的填写,LASIK手术患者于手术前首次检查时及复查均完成NEI-RQL-42量表的填写以便用于信度和效度的评价;术后3 d、1周、1个月、3个月及必要时随访裸眼视力(uncorrected visual acuity, UCVA)、最佳矫正视力(best corrected visual acuity,BCVA)、眼压、眼前节情况,其中术后1个月及3个月时均须填写量表。

屈光不正生存质量量表-42共有42题,分为视觉清晰度、近距视物、远距视物、视力波动、活动受限、眩光、症状、矫正依赖性、次佳矫正、担忧、期望、外观、满意度13个项目;每题选项中有对应的分数,最后以每个项目统计分数。生存质量量表反映的是患者的主观感受,问卷过程必须标准化;原则上量表的填写让患者独立完成,若有疑问可询问调查员,调查员应用解释性词语对被检者做出无诱导的解释。所有问卷调查由一位经专业培训并参与量表制定的眼科医师完成。

1.4 统计学分析

数据以 $\bar{x}\pm s$ 表示,采用SPSS 17.0统计软件进行配对样本 t 检验。

2 结果

2.1 一般资料

按照要求完成屈光不正生存质量量表-42的LASIK手术患者共126例,随访到术后3个月的共102例,失访率为19.0%,将失访人群与纳入人群进行对比,性别、年龄、屈光度等构成比无显著差异。本研究最终纳入LASIK手术患者共102例,其中男性54例,女性48例,年龄18~33(23.4±4.2)岁。正视眼组100例均完成屈光不正生存质量量表-42,与近视眼组相比,性别、年龄、屈光度等构成比无显著差异($P>0.05$)。

2.2 信度与效度评价

正视眼组和近视眼组克朗巴赫α系数都>0.7,重测信度评价的组内相关系数为0.83~0.87。说明中文版量表的内在一致性和重测信度均良好。

效度则分为内容效度、结构效度及判别效度进行评价[6-7]。本研究翻译NEI-RQL-42为中文版量表,翻译的问卷中各个问题均得到了专家的认同,表示翻译量表准确,具有较

好的内容效度;研究结果显示近视眼组各观察指标得分比正视眼组均低,经过配对 t 检验后发现,除了近距视物、远距视物及症状无显著差异外,其他各组差异均有统计学意义($P<0.05$),表明中文版屈光不正生存质量量表具有良好的判别效果。结构效度评价,通过方差最大化正交旋转分析提出公共因子,每个项目对应1个公共因子负荷矩阵后,得到的负荷值都大于0.5,说明各个因子间是相互独立的,证明中文版 NEI-RQL-4 量表具有良好的结构效度。

2.3 随访裸眼视力、最佳矫正视力及屈光度

LASIK 术后1周裸眼视力平均值即达到1.0以上,而最佳矫正视力较术前虽稍有下降,但差异无统计学意义($P>0.05$),术后1个月及3个月最佳矫正视力均恢复并超过术前水平($P<0.05$)。屈光度在术后比较稳定,各时间段的差异无统计学意义($P>0.05$,表1)。

表1 手术前后视力及屈光状态的比较($n=102$, $\bar{x}\pm s$)

时间	UCVA	BCVA	屈光度(D)
术前	-	1.08±0.05	-5.26±2.78
术后1周	1.04±0.10	1.07±0.07	0.04±0.27[a]
术后1个月	1.13±0.08	1.15±0.05[a]	-0.01±0.23[a]
术后3个月	1.14±0.07	1.15±0.06[a]	-0.01±0.32[a]

a:$P<0.05$,与术前比较

2.4 手术前后量表的评分

患者术后不同时间中除眩光及自觉症状降低外,其余观察指标得分均有明显的提高,尤其以活动受限、视力波动、矫正依赖性、次佳矫正、外观以及满意度得分的提高最为显著($P<0.05$)。术后1、3个月患者总体得分较术前都有明显的提高($P<0.05$,表2)。结果表明 LASIK 术后患者实际生活中的视觉质量和生活质量得到了改善,患者较为满意。

表2 手术前后中文版 NEI-RQL-42 量表问卷调查得分情况
($n=102$, $\bar{x}\pm s$)

观察指标	题目数量	题目明细	术前	术后1个月	术后3个月
视觉清晰度	4	23, 37b, 39b, 40b	67.92±16.45	84.55±18.36[a]	86.33±19.12[a]
期望	2	1, 28	15.33±11.73	63.50±32.35[a]	65.01±23.46[a]
近距视物	4	2, 7, 8, 11	82.23±15.85	84.43±18.03	84.86±13.44
远距视物	5	4, 5, 6, 9, 10	80.23±12.40	83.48±15.34	83.52±10.49
视力波动	2	3, 20	75.28±14.68	83.62±17.39[a]	83.22±13.45[a]
活动受限	4	12, 33, 34, 35	63.75±19.38	74.33±23.87[a]	87.61±20.59[ab]
眩光	2	17, 38b	73.58±20.48	64.51±22.16[a]	62.18±21.39[a]
症状	7	18, 19, 24, 25, 36b, 41b, 42b	68.14±21.45	67.42±28.58	67.12±24.36
外观	3	27, 29, 30	48.80±16.81	76.73±27.98[a]	75.37±29.17[a]
矫正依赖性	4	13, 14, 15, 16	41.52±22.87	100.00±0.00[a]	100.00±0.00[a]
次佳矫正	2	31, 32	72.81±12.85	100.00±0.00[a]	100.00±0.00[a]
担心	2	21, 22	59.12±13.11	93.08±17.25[a]	94.45±19.59[a]
满意度	1	26	60.84±14.19	85.72±36.17[a]	86.29±32.18[a]
总分	42	-	62.27±30.76	81.64±25.38[a]	82.14±23.27[a]

a:$P<0.05$,与术前得分比较;b:$P<0.05$,与术后1个月比较

3 讨论

屈光手术的效果通常都是以术后裸眼视力、最佳矫正视力和残余屈光度数等为客观标准进行评价[8]。本研究结果表明行 LASIK 患者手术后1周、1个月和3个月的平均裸眼视力都在1.0以上,术后1个月及3个月最佳矫正视力超过术前水平($P<0.05$),另外术后残余屈光度小,进一步说明了 LASIK 手术矫正屈光不正具有良好的效果。但是本研究中部分患者反映术后存在夜间视觉障碍、眩光、光晕及干眼不适等问题,所以仅以视力和屈光度为主的客观指标并不能全面体现手术对于患者的影响,对患者视觉相关的生活质量影响更无法真实反映[9-10]。只有使用评价视觉相关生存质量的工具才能真实反映手术干预的效果,而测定生活质量的最佳工具就是生存质量量表[7]。

生存质量量表的产生增加了我们对于患者手术效果的认识和理解,补充了传统临床试验中用于评价治疗效果的工具[11]。评价视觉功能和屈光不正及矫正方式相关生存质量量表(包括 NEI-RQL-42、RSVP、QIRC 等)的敏感性均已得到了有效的证实。英文版 NEI-RQL-42 量表是在采集大量患者反映出的屈光状态与视觉及健康相关因素的基础上研制的[12]。该量表不仅涉及的条目更多,而且评估了手术干预屈光不正的积极影响和负面影响[3],是评价 LASIK 生存质量变化最佳的量表之一。NEI-RQL-42 量表也被译为了葡萄牙语及法语版本[13-14],提示了译本良好的信度、效度及有效性。基于上述原因,我们选择 NEI-RQL-42 量表作为翻译蓝本,以建立可用于评定国内屈光不正相关的生存质量量表。

对 NEI-RQL-42 英文量表的翻译并不仅是简单意义上的翻译,翻译必须由通晓中、英文及具有眼科基础者进行。首先将源量表翻译成中文,再将中文量表译回英文量表,反复进行比对;最后由研究者及适当的研究对象对量表进行文化调适,以保证量表符合国内的文化背景及阅读习惯,最终得到中文版的 NEI-RQL-42 量表。中文版的 NEI-RQL-42 量表在使用前,必须进行信度和效度评价,以保证量表的质量。通过内在一致性、重测信度和组内相关系数分析体现出良好的信度,通过内容效度、判别效度及结构效度的评价也表现出量表的有效性。

采用中文版 NEI-RQL-42 量表对患者手术前后的生存质量进行了评价,术后总分明显提高,表明了 LASIK 手术矫正屈光不正的有效性。本研究结果与陈娟等[15]的研究结果相似:患者手术前后的近距视物及远距视物无显著差异,更加说明了不能单纯以视力来评价手术对患者的影响。本研究中患者术后不同时期的平均裸眼视力都达到了1.0以上,获得了良好的矫正视力,需要强调的是术后裸眼视力仍是决定患者是

否满意的关键[2]。手术后患者的活动受限、视力波动、矫正依赖性、次佳矫正以及外观都有明显的提高，反映了因屈光不正产生的视力、外表及生活活动在患者生理及心理上产生了影响，同时也揭示了患者行手术的目的和心理。在满足这些手术目的和要求的同时，患者的期望及担心两项观察指标得分也在术后得到了明显的改善。

患者术后眩光、光晕、夜间视觉障碍、球面像差、干眼症状等都是导致患者术后不满意的主要症状[2,11]。从中文版NEI-RQL-42量表的结果可以看到患者术后眩光的症状明显加重，造成患者视物失真特别是在夜间瞳孔直径增大时更加明显[10]，本研究中也发现部分开车的患者增加了夜间开车的难度，但患者都可以克服。该结果提示术前检查患者暗光时瞳孔大小是非常必要的，若无特殊情况下手术患者的暗光下瞳孔直径都应在6.0 mm以下。术后干眼、流泪、眼痒在部分患者中出现，但人数都较少，这提示我们术前应进行完善的眼部检查以发现严重干眼及慢性结膜炎患者并给予相应处理，从而有助于减轻患者术后并发症。但在症状项目上并没有发现与术前有较大的差别，可能与患者术前未矫正的屈光不正和不注意眼部保健导致术前视疲劳严重，而术后加强了对眼部的关注及保护，短时间内注意用眼卫生，不做高强度的体育活动等因素相关。这种生活方式的改变也体现在患者活动受限这项项目的评分中，术后1个月时患者因限制自己的活动项目，故得分较术后3个月时差；这也提示我们患者需要一个稳定的术后视力及改变时间，使用NEI-RQL-42量表可以达到更好的评估效果。

虽然患者术后满意度有明显的提高，但仍不能满足患者百分之百的需求。在本研究中我们将满意度更进一步的进行比对，发现完全满意、很满意及有点满意的患者共有93例(91.2%)，有点不满意、很不满意、完全不满意患者共有9例(8.8%)，结果与国外大样本量的研究对照相似[16]。患者术后量表的总体得分情况表明LASIK手术可以明显改善患者的生存质量。

本研究发现中文版NEI-RQL-42量表可有效地评价LASIK患者术后生存质量的改变，这种样本量较大而成本小的临床试验对于LASIK手术的评价具有重要的意义，但是还有待更长时间、更大的样本量来验证该量表的实用性。

参考文献：

[1] Meidani A, Tzavara C, Dimitrakaki C, *et al*. Femtosecond laser-assisted LASIK improves quality of life[J]. J Refract Surg, 2012, 28(5): 319-326.

[2] Schmidt G W, Yoon M, McGwin G, *et al*. Evaluation of the relationship between ablation diameter, pupil size, and visual function with vision-specific quality-of-life measures after laser *in situ* keratomileusis [J]. Arch Ophthalmol, 2007, 125(8): 1037-1042.

[3] McDonnell P J, Mangione C, Lee P, *et al*. Responsiveness of the National Eye Institute Refractive Error Quality of Life instrument to surgical correction of refractive error[J]. Ophthalmology, 2003, 110(12): 2302-2309.

[4] Perez-Cambrodi R J, Blanes-Mompo F J, Garcia-Lazaro S, *et al*. Visual and optical performance and quality of life after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens[J]. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol, 2013, 251(1): 331-340.

[5] Queiros A, Villa-Collar C, Gutierrez A R, *et al*. Quality of life of myopic subjects with different methods of visual correction using the NEI RQL-42 questionnaire[J]. Eye Contact Lens, 2012, 38(2): 116-121.

[6] 蒋小花，沈卓之，张楠楠，等. 问卷的信度和效度分析[J]. 现代预防医学，2010，37(3)：429-431.

[7] 邹海东，张晢，许迅，等. 低视力者生活质量量表中文版的研制和信度与效度考评[J]. 中华眼科杂志，2005，41(3)：246-251.

[8] Koch D D, Kohnen T, Obstbaum S A, *et al*. Format for reporting refractive surgical data [J]. J Cataract Refract Surg, 1998, 24(3): 285-287.

[9] McGhee C N, Craig J P, Sachdev N, *et al*. Functional, psychological, and satisfaction outcomes of laser *in situ* keratomileusis for high myopia [J]. J Cataract Refract Surg, 2000, 26(4): 497-509.

[10] Schallhorn S C, Kaupp S E, Tanzer D J, *et al*. Pupil size and quality of vision after LASIK[J]. Ophthalmology, 2003, 110(8): 1606-1614.

[11] Chen C Y, Keeffe J E, Garoufalis P, *et al*. Vision-related quality of life comparison for emmetropes, myopes after refractive surgery, and myopes wearing spectacles or contact lenses[J]. J Refract Surg, 2007, 23(8): 752-759.

[12] Berry S, Mangione C M, Lindblad A S, *et al*. Development of the National Eye Institute refractive error correction quality of life questionnaire: focus groups [J]. Ophthalmology, 2003, 110(12): 2285-2291.

[13] Toker E, Onal S, Eraslan M, *et al*. The Turkish version of the National Eye Institute Refractive Error Quality of Life Instrument: translation, validity and reliability[J]. Qual Life Res, 2008, 17(10): 1269-1276.

[14] Djadi-Prat J, Saragoussi J J, Lebuisson D A, *et al*. Quality of life after Lasik: part I. Validation of the French translation of the NEI-RQL-42 scale[J]. J Fr Ophtalmol, 2011, 34(3): 143-156.

[15] 陈娟，李亚楠，魏锐利. 屈光不正患者行LASIK前后生活质量的对比研究[J]. 眼科新进展，2011，31(2)：163-165.

[16] Brown M C, Schallhorn S C, Hettinger K A, *et al*. Satisfaction of 13, 655 patients with laser vision correction at 1 month after surgery[J]. J Refract Surg, 2009, 25(7 Suppl): S642-S646.

（**收稿**：2013-04-07；**修回**：2013-05-09）

（编辑 张 维）