· 行为心理评估 ·

痔病和肛裂生命质量量表的汉化和信效度评价

孙松朋[1]　贾山[2]　许方方[3]　李天煜[4]　张志云[5]　曹俏蓉[6]　李新建[2]　吴瑶[2]
万伟萍[5]　石斌[3]　王建国[6]　倪红[1]　梁隆雨[1]　霍兴霄[1]　杨天晴[7]　田磊[8]　田颖[9]
林梅[2]　王占军[2]　周阳洋[1]　褚洪川[1]　廖日煜[7]　谢一达·库尔班[7]　龙俊红[1]
张书信[1]

[1]北京中医药大学东直门医院肛肠科，北京 100700；[2]北京市肛肠医院（北京市二龙路医院）外科四病区，北京 100011；[3]中国科学技术大学附属第一医院肛肠科，合肥 230001；广东医科大学附属东莞第一医院肛肠外科，东莞 523722；[5]云南中医药大学第三附属医院肛肠科，昆明 650500；[6]山西省太原中医医院肛肠科，太原 030009；[7]广东医科大学附属东莞第二临床医学院，东莞 523808；[8]北京市肛肠医院（北京市二龙路医院）外科一病区，北京 100011；[9]北京市肛肠医院（北京市二龙路医院）外科五病区，北京 100011

通信作者：孙松朋，Email：sspbeijing@126.com

【摘要】　目的　评价痔病和肛裂生命质量量表（HEMO-FISS-QoL questionnaire，HF-QoL）中文版（Chinese version of HF-QoL，HF-QoL-C）在中国痔病人群中的信效度。**方法**　本研究于 2021 年 11 月至 2022 年 11 月采用自制一般资料问卷、HF-QoL-C、36 条目简明健康状况调查问卷（the 36-item short form health survey，SF-36）、Goligher 分级、Giordano 痔病症状严重程度评分（Giordano severity of hemorrhoidal symptom questionnaire，GSQ）等在 6 家医院肛肠科对痔病患者进行问卷调查，回收有效问卷 760 份。运用 SPSS 21.0 和 AMOS 26.0 软件对数据进行信度和效度分析。**结果**　HF-QoL-C 和各维度 Cronbach´s α 系数为 0.831～0.960，分半系数为 0.832～0.915；主成分探索性因子分析提取出 4 个公因子；验证性因子分析显示结构效度尚可接受（χ^2/df = 8.152，RSMEA = 0.097，CFI = 0.881，IFI = 0.881，NFI = 0.867）；HF-QoL-C 与 SF36（r = −0.694）、GSQ（r = 0.501）存在相关性（均 P<0.01）；HF-QoL-C 总分和维度得分在手术和药物治疗患者、在痔病 Goligher 各分级、在痔脱出的不同范围之间存在差异（均 P<0.001）；HF-QoL-C 总分及各维度得分未发现天花板效应（0.3%～2.0%），在心理功能和性生活两个维度存在地板效应（16.7%，35.1%）。**结论**　HF-QoL-C 具有良好的信度和效度，可用作评价国内患者痔病对生命质量影响的测量工具。

【关键词】　痔病和肛裂生命质量量表中文版；　痔病；　信度；　效度

DOI：10.3760/cma.j.cn371468-20230524-00252

Chinesization of the HEMO-FISS-QoL questionnaire and its reliability and validity

Sun Songpeng[1], Jia Shan[2], Xu Fangfang[3], Li Tianyu[4], Zhang Zhiyun[5], Cao Qiaorong[6], Li Xinjian[2], Wu Yao[2], Wan Weiping[5], Shi Bin[3], Wang Jianguo[6], Ni Hong[1], Liang Longyu[1], Huo Xingxiao[1], Yang Tianqing[7], Tian Lei[8], Tian Ying[9], Lin Mei[2], Wang Zhanjun[2], Zhou Yangyang[1], Chu Hongchuan[1], Liao Riyu[7], Xieyida·Kuerban[7], Long Junhong[1], Zhang Shuxin[1]

[1]Department of Anorectal Surgery, Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijng 100700, China; [2]Department of Surgery, Ward 4, Beijing Anorectal Hospital (Beijing Erlonglu Hospital), Beijing 100011, China; [3]Department of Anorectal Surgery, the First Affiliated Hospital of USTC, Hefei 230001, China; [4]Department of Anorectal Surgery, Dongguan First Hospital Affiliated to Guangdong Medical University, Dongguan 523722, China; [5]Department of Anorectal, the Third Affiliated Hospital of Yunnan University of Chinese Medicine, Kunming 650500, China; [6]Department of Anorectal, Taiyuan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Taiyuan 030009, China; [7]The Second Clinical School of Medicine of Guangdong Medical University, Dongguan 523808, China; [8]Department of Surgery, Ward 1, Beijing Anorectal Hospital (Beijing Erlonglu Hospital), Beijing 100011, China; [9]Department of Surgery, Ward 5, Beijing Anorectal Hospital (Beijing Erlonglu Hospital), Beijing 100011, China

Corresponding author: Sun Songpeng, Email: sspbeijing@126.com

【**Abstract**】 **Objective** To evaluate the reliability and validity of the Chinese version of HEMO-FISS-QoL(HF-QoL) questionnaire (HF-QoL-C) in the Chinese population with hemorrhoids. **Method** - From November 2021 to November 2022, a self-made general information questionnaire, HF-QoL-C, and the 36-item short form health survey (SF-36), Goligher classification, and Giordano severity of hemorrhoid symptom questionnaire (GSQ) were used to conduct a questionnaire survey on 760 hemorrhoid patients in the anorectal department of six hospitals. The data was analyzed for reliability and validity using SPSS 21.0 and AMOS 26.0 software. **Result** The Cronbach's α coefficient of HF-QoL-C and each dimension were 0.831-0.960, and the split coefficient was 0.832-0.915. Four common factors were extracted through principal component exploratory factor analysis. Confirmatory factor analysis showed that the structural validity was acceptable(χ^2/df=8.152, RSMEA=0.097, CFI=0.881, IFI=0.881, NFI=0.867). HF-QoL-C was correlated with SF36 and GSQ(r=−0.694, 0.501, both P<0.01). There were differences in the total score and dimensional scores of HF-QoL-C between surgical and drug treated patients, different grades of Goligher classification for hemorrhoidal disease, and different ranges of hemorrhoid prolapse (all P<0.001). No ceiling effect was found in the total score and the scores of each dimension(0.3%-2.0%). There was a floor effect in both psychological function and sexual activity dimensions (16.7%, 35.1%). **Conclusion** HF-QoL-C has good reliability and validity, which can be used to measure the quality of life of Chinese hemorrhoid patients.

【**Key words**】 HF-QoL-C; Hemorrhoid disease; Reliability; Validity
DOI: 10.3760/cma.j.cn371468-20230524-00252

痔病是最常见的肛肠疾病,症状复杂,个体之间差异较大。Goligher 分级是当前主要的评价体系,但该体系不足以全面、准确地反映痔病的严重程度[1-2],也不利于在不同临床研究之间进行横向比较。生命质量(quality of life, QOL)评价是从整体的角度评价疾病对患者的影响,包括对生理、心理和社会交往等方面的受损和恢复的评估,这种评价方法更加符合世界卫生组织对“健康”的定义。近年来,越来越多有关痔病的临床研究将 QOL 作为评价治疗效果的重要观察指标[3-4]。有研究[5]证实痔病患者经过治疗后 QOL 能够获得改善,但是由于缺乏经过广泛验证的痔病特异性 QOL 量表,在临床研究中常常应用 36 条目简明健康状况调查问卷(the 36-item short form health survey, SF-36)[5-8]、欧洲五维健康量表[7]、12 条目简明健康状况调查问卷[9-10]等普适性量表用于评价干预措施的疗效。疾病特异性量表主要用于评估疾病对 QOL 的影响,而普适性量表更倾向用于评估普通人群对生命状态的满意度,缺乏特定疾病相关的症状,缺乏疾病症状和治疗副作用等特异性条目,不能全面反映患者的生命状态[11-12]。只有采用合适的 QOL 量表,才能最大限度地提高 QOL 研究结果的准确性和灵敏度[12]。因此,疾病特异性量表用于评价治疗效果更加合适。

痔病和肛裂生命质量量表(HEMO-FISS-QoL questionnaire, HF-QoL)[7]是新近开发完成的用于测量痔病和肛裂患者 QOL 的疾病特异性 QOL 量表,具有较好的信度和效度,能够反映痔病和肛裂对 QOL 的影响。自该量表开发完成以来,已经有多个临床研究[13-15]采用该量表作为观察指标,并能够观察到 HF-QoL 得分经过治疗获得了改善,从而证实 HF-QoL 在临床研究中能够测量到患者 QOL 的变化,可以用于评价干预措施的疗效。但国内学者尚未对其汉化和性能验证,这将不利于国内外临床研究进行横向比较,不利于国内学者与国际同行进行学术交流。

近年来,Rørvik 等[16]将用于测量炎性肠病 QOL 的 4 条目短评健康问卷(short health scale, SHS)进行改良后用于评价痔病,结果显示该问卷具有较好的信度,并能够反映痔病的病情变化。但是,该问卷条目较少,缺乏痔病对 QOL 特异性影响的条目设置,尤其是缺乏痔病对排便的影响。笔者认为 SHS 不足以全面反映痔病对 QOL 的影响。

健康测量工具遴选标准建议应用新量表前应该评估该量表的信度和效度[17-18],采用性能较差的量表可能会导致研究结论出现偏差[18]。本研究旨在将 HF-QoL 转译为中文,予以文化调适,最终形成 HF-QoL-C。疾病特异性量表主要是针对特定疾病对 QOL 的影响,考虑到痔病和肛裂在临床特征上存在较大的差异性,所以本研究将对具有中国文化背景的症状性痔病患者进行测评以评价 HF-QoL-C 的信度和效度。

对象与方法

一、对象

本研究 2021 年 11 月至 2022 年 11 月在北京中医药大学东直门医院、北京市肛肠医院、中国科学技术大学附属第一医院、广东医科大学附属东莞第一

医院、云南中医药大学第三附属医院、山西省太原中医医院 6 家医院的肛肠科门诊和病房选取痔病患者，连续入组，痔病的诊断由肛肠专业医生确定。

纳入标准：(1)痔病患者；(2)年龄 18~75 岁；(3)生活能够自理，思维清晰，能够自行填写问卷；(4)同意参与本次调查并签署知情同意书。排除标准：(1)肛裂、肛瘘、肛旁脓肿、炎性肠病、汗腺炎等炎性疾病；(2)尖锐湿疣、扁平疣等病毒感染性疾病；(3)各系统恶性肿瘤或有恶性肿瘤病史；(4)心、肺、肾、神经等系统严重疾病患者；(5)精神疾病患者；(6)严重过敏性疾病患者。

共发放 811 份问卷，回收有效问卷 760 份，有效率 93.71%。男 395 人(52.0%)，女 358 人(47.1%)，数据缺失 7 份(0.9%)。年龄 18~75 岁[41(31,51)岁]。病程 1 d—40 年[24(6,71.75)月]。大学及以上文化程度 311 人(40.9%)，初高中或者大专 378 人(49.7%)，小学 48 人(6.3%)，数据缺失 23 例(3.0%)。未婚 149 人(19.6%)，已婚 576 人(75.8%)，离异 9 人(1.2%)，丧偶 3 人(0.4%)，分居 3 人(0.4%)，数据缺失 20 人(2.6%)。其中合并高血压等基础疾病 234 人(30.8%)，有肛肠手术史 80 人(10.5%)、有其他手术史 152 人(20.0%)。手术治疗 408 人(53.7%)，药物治疗 264 人(34.7%)，数据缺失 88 人(11.6%)。

本研究得到北京中医药大学东直门医院伦理委员会的批准(批准文号：2021DZMEC-114-02)，符合《世界医学协会赫尔辛基宣言》有关伦理的要求。

二、方法

1. 研究工具：(1)一般资料问卷：由本课题组自行设计，包括年龄、性别、文化程度、病程、治疗方法等。(2)HF-QoL[19]：是用于测量痔病或者肛裂患者 QOL 的疾病特异性量表，由法国 Abramowitz 等于 2018 年开发完成，有英文和法文两个版本，两个版本条目、维度设置相同。包括生理功能(physical disorders, PD)、心理功能(psychology, P)、排便(defaecation, D)和性生活(sexuality, S)4 个维度，共 23 个条目。每个条目采用从不、很少、有时、经常、总是 5 级 Likert 评分法，且每个条目附加第 6 选项即“我不符合这种情况”，分别计分 1~5 分，第 6 选项不计分。每个维度所属条目数据缺失不少于 50%则可计算维度得分，如果维度得分没有缺失则可计算总分。维度得分为该维度所属条目的平均分，总分为所有条目的平均分。得分越高提示 QOL 越差。维度和总分范围 1~5 分，也可转化为百分制，范围为 0~100 分。(3)SF-36[20]：是目前应用最广泛的普适性 QOL 量表，具有良好的信度和效度，有研究[21]证实 SF-36 中文版对中国肛肠良性疾病人群 QOL 的测量具有良好的性能。SF-36 共 36 个条目，包含生理和心理 2 个领域。生理功能、生理职能、躯体疼痛和总体健康 4 个维度构成生理领域，活力、社会功能、情感职能和精神健康 4 个维度构成心理领域。得分越高表示 QOL 越好。(4)Goligher 分级[22]：是目前应用最为广泛的内痔分级系统，将内痔分为 4 度，Ⅰ度：有便血，没有脱垂；Ⅱ度：有脱垂，可以自行还纳；Ⅲ度：有脱垂，需要手助还纳；Ⅳ度：有脱垂，不能还纳。(5)Giordano 痔病症状严重程度评分(Giordano severity of hemorrhoidal symptom questionnaire, GSQ)：是由 Giordano 等[23]在 2011 年开发完成的痔病严重程度评分系统，由便血、脱垂、手助还纳、不适/疼痛、QOL 5 个指标构成，每个指标评分范围为 0~4 分，0 分表示没有此症状，4 分表示每天或每次排便时都有此症状。总分 0~20 分，分值越高表示症状越严重。有研究[23-24]显示该评分能够反映痔病严重程度的改变。(6)痔核脱出范围：以语言描述评分法评估痔核脱出的范围，采用 Likert 5 点评分，1 分表示没有痔核脱出；2 分表示环肛门脱出 1/3；3 分表示脱出 1/3~1/2；4 分表示脱出>1/2，但不到 1 圈；5 分表示脱出 1 圈。

2. 量表汉化和文化调适：本研究获得了 HF-QoL 量表开发者法国 L. Abramowitz 的授权，同意对该量表进行中文转译、文化调适和心理性能验证。本研究严格依从外国语量表转化为中文量表的开发流程[25-27]，翻译工作由两组人员分别独立完成，每个翻译小组由长期生活在以英语为主要语言的国家、且有中国文化背景的人员构成，译者对英语和中文均非常熟悉，每个小组均配备有肛肠专业人士予以辅助。经过翻译、回译形成中文版初稿。与肛肠专业人士和痔病患者访谈和讨论，对个别条目进行了调整，使之更符合国情或者国人表达习惯，如 Q2 条目“I have to change clothes regularly or use a special type of clothing”，但有患者会因为痔病沾污内裤而更换内裤，或者在肛门局部使用卫生用品，所有这个条目经过与肛肠专家和患者讨论翻译为“我不得不经常更换内裤或者使用卫生用品(护垫、卫生巾、纸尿裤等)”。经过 30 名痔病患者进行预调查后形成 HF-QoL 中文版暂定版本，获得原作者的同意后

形成 HF-QoL-C 最终版本。

3. 施测方法：本研究采用现场发放纸质问卷的形式，在上述六家肛肠科门诊和病房同时进行调查。调查前，分别对参与本研究的调查员进行了培训，培训内容包括纳排标准、填写注意事项等。调查员即为肛肠科专业医生，由医生明确诊断，符合纳排标准后，向患者说明此次调查的目的，征得患者的知情同意后，由患者独立完成问卷的填写。

4. 样本量估算：有研究[28]分析了探索性因子分析和 Cronbach´s α 系数与样本量的关系，提出对 20 条目 4 因子量表进行性能验证时，样本量应选择 600 人。本研究将至少纳入 600 名痔病患者。

5. 统计学方法：采用 SPSS 21.0 和 AMOS 26.0 软件包进行数据处理。采用 $M(Q_1, Q_3)$、频数、构成比进行描述性分析。采用 Cronbach´s α 系数、分半系数考察量表信度，若 Cronbach´s α 系数≥0.7 说明内部一致性好[29]。采用探索性和验证性因子分析考察量表的结构效度，采用相关分析评价效标效度，相关系数 0.7 以上表示相关度极高[29]。通过频数描述天花板效应和地板效应，最高分或最低分的比例超过 15%将被认为该维度、领域和总分有天花板效应或者地板效应[30]。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

结　　果

一、可接受性

HF-QoL-C 有效问卷回收率 93.71%，具有良好的可接受性。每个条目出现数据缺失的情况在 0~9（0~1.1%）。HF-QoL-C 设置有“我不符合这种情况”选项，该选项是指受调查者在生活中不涉及该条目内容。本研究每个条目选择“我不符合这种情况”的数量 20~135（2.6~17.8%），其中 Q1 条目出现的次数最少，Q12 条目出现的次数最多，而 S 维度的两个条目 Q4、Q17 分别出现了 100、110 次。

二、项目分析

HF-QoL-C 各条目与总分的 Spearman 相关系数为 0.603~0.817（$P<0.001$）。按照 HF-QoL-C 总分前后 27%划分高分组和低分组，采用两独立样本非参数检验对高低两组各个条目评分进行检验，结果两组各条目之间的差异均有统计学意义（$Z=-15.057\sim-12.436$，$P<0.001$），说明 HF-QoL-C 各条目区分度良好。

三、信度检验

1. 内部一致性：HF-QoL-C 总量表和各维度 Cronbach´s α 系数在 0.831~0.960，显示该量表总分和各维度具有良好的内部一致性（>0.7）。见表 1。

2. 分半信度：将 HF-QoL-C 所有条目按照奇偶数分为两部分，分别计算这两部分的总分并分析两者之间的 Spearman-Brown 分半系数。HF-QoL-C 总量表和各维度分半系数在 0.832~0.915。见表 1。

四、效度检验

1. 结构效度：经 Kaiser-Meyer-Olkin（KMO）和 Bartlett 球形检验，KMO = 0.963>0.6，同时 Bartlett 球形检验 $\chi^2=13\ 712.773$（$P<0.001$），采用主成分探索性因子分析法检测 HF-QoL-C 的 23 个条目，按特征值>1 可提取出 4 个公因子（见表 2），累计负荷量 70.11%。本研究使用 AMOS 26.0 采用极大似然法对量表进行验证性因子分析，结果表明相关拟合指数均符合统计学指标，$\chi^2/df=8.152$（由于样本量较大，会出现卡方膨胀，故此指标可接受），RSMEA = 0.097<0.1，CFI = 0.881，IFI = 0.881，NFI = 0.867，说明该量表的 3 个一阶因子结构模型拟合尚可，具有可以接受的结构效度。

2. 效标效度：HF-QoL-C 及各维度与 SF36 及其各领域和维度、与 GSQ 进行相关性分析。分析结果显示 HF-QoL-C 总量表和维度与 SF36 总量表和领域呈负相关（均 $P<0.01$），与 SF36 维度呈负相关（均 $P<0.01$）。本研究回收有完整 GSQ 数据 672 份，HF-QoL-C 总量表、PD、P、D 3 个维度与之存在显著相关（$P<0.001$）。见表 3。

3. 区分效度：（1）本研究回收有明确治疗信息的问卷 672 份，其中手术治疗者 408 人，药物治疗者 264 人。结果显示两者在 HF-QoL-C 总分和各维度得分的差异有统计学意义。见表 4。比较中位数提示采取手术治疗的患者总分和各维度得分明显高于药物治疗者，提示前者病情明显更加严重。（2）本研究 Goligher Ⅰ~Ⅳ度间的 HF-QoL-C 总分和维度得分差异有统计学意义。除了 Goligher Ⅳ度外，在 Goligher Ⅰ~Ⅲ度之间总分和维度得分逐级增高，提示 Goligher 分级越高，患者 QOL 越差。见表 5。（3）本研究将痔核脱出范围分为 5 级，各级别的 HF-QoL-C 总分及维度得分差异有统计学意义。总体上随着痔核脱出范围的增大，HF-QoL-C 总分和各维度得分逐级增高。提示痔核脱出范围越大，QOL 越差。见表 6。

4. 反应性：地板效应和天花板效应见表 1。HF-QoL-C 总量表及各维度未发现天花板效应，在 P 和

S 维度存在地板效应。

表 1　HF-QoL-C 总量表和各维度得分、信度、天花板和地板效应

维度和总量表	得分 [$M(Q_1,Q_3)$][a]	Cronbach's α 系数	分半系数[b]	天花板效应(%)	地板效应(%)
PD	31.82(15.63,45.45)	0.925	0.867	0.4	8.4
P	25(8.33,42.86)	0.893	0.860	0.8	16.7
D	41.67(25,58.33)	0.831	0.849	2.0	8.9
S	22.50(0,37.50)	0.832	0.832	0.3	35.1
HF-QoL-C	31.52(14.29,44.57)	0.960	0.915	0.3	4.5

注：[a] 不符合正态分布，以 $M(Q_1,Q_3)$ 表示。[b] 采用 Spearman-Brown 分半系数。HF-QoL-C 为痔病和肛裂生命质量量表中文版；PD 为生理维度；P 为心理维度；D 为排便维度；S 为性生活维度

表 2　HF-QoL-C 探索性因子分析的因子载荷结果

条目	F1	F2	F3	F4
Q19 我的家庭生活受到影响	0.789			
Q15 我感觉和其他人不一样了	0.735			
Q18 我会尽可能避免外出(旅行、休闲、交友等)	0.717			
Q23 我认为我的疾病无法彻底治好	0.712			
Q16 本来想要完成的事情只能完成一部分	0.711			
Q20 当我做家务、整理或者做杂活时会感觉到不舒服	0.672			
Q17 我的性生活受到影响	0.657			
Q8 当我和别人在一起时，我会感觉不自在	0.646			
Q12 照顾小孩变得不方便	0.645			
Q21 我感觉我的身体不舒服	0.626			
Q3 站立时间长了会有不舒服的感觉		0.739		
Q1 坐久了会有不舒服的感觉		0.725		
Q2 我不得不经常更换内裤或者使用卫生用品(护垫、卫生巾、纸尿裤等)		0.718		
Q5 走路时会感觉到不舒服		0.672		
Q4 我与伴侣的关系受到了影响		0.638		
Q11 开车会受到影响		0.582		
Q6 我感觉有点尴尬		0.563		
Q13 骑自行车会感到不舒服		0.554		
Q9 进行体育锻炼的时候，我会感到不舒服		0.504		
Q22 排便后我有不舒服的感觉			0.807	
Q10 排便时会有不舒服的感觉			0.786	
Q7 我害怕排便			0.666	
Q14 我的工作受到了影响				0.910

注：旋转法为具有 Kaiser 标准化的正交旋转法。旋转在 9 次迭代后收敛。HF-QoL-C 为痔病和肛裂生命质量量表中文版；F1 为公因子 1，命名为心理和社会交往；F2 为公因子 2，命名为生理功能；F3 为公因子 3，命名为排便；F4 为公因子 4，命名为工作

讨　论

本研究将原版 HF-QoL 量表转译为中文版，并进行了文化调适，在取得了原作者认可后，最终形成了 HF-QoL-C。中国幅员辽阔，各地区人们在生活习惯、文化习俗等方面存在一定的差异，本研究分别在中国北部、东部、南部和西部的肛肠中心进行横断面调查，力求使研究数据能够全面反映中国痔病人群的整体情况。

表 3　HF-QoL-C 与 SF36、GSQ 相关性分析（r 值，n=723）

项目	HF-QoL-C	PD	P	D	S
生理功能	−0.584[a]	−0.591[a]	−0.567[a]	−0.427[a]	−0.480[a]
生理职能	−0.579[a]	−0.577[a]	−0.546[a]	−0.478[a]	−0.384[a]
躯体疼痛	−0.365[a]	−0.336[a]	−0.345[a]	−0.408[a]	−0.182[a]
总体健康	−0.407[a]	−0.389[a]	−0.421[a]	−0.372[a]	−0.256[a]
活力	−0.386[a]	−0.396[a]	−0.385[a]	−0.231[a]	−0.376[a]
社会功能	−0.563[a]	−0.559[a]	−0.563[a]	−0.384[a]	−0.472[a]
精神健康	−0.396[a]	−0.393[a]	−0.415[a]	−0.199[a]	−0.434[a]
情感职能	−0.524[a]	−0.525[a]	−0.494[a]	−0.398[a]	−0.369[a]
生理领域	−0.658[a]	−0.651[a]	−0.628[a]	−0.562[a]	−0.447[a]
心理领域	−0.640[a]	−0.641[a]	−0.630[a]	−0.429[a]	−0.538[a]
SF36 总分	−0.694[a]	−0.691[a]	−0.673[a]	−0.539[a]	−0.517[a]
GSQ	0.501[a]	0.456[a]	0.454[a]	0.542[a]	0.290[a]

注：全部数据为非正态分布，均采用 Spearman 相关分析。SF36 为 36 条目简明健康状况调查问卷；GSQ 为 Giordano 痔病症状严重程度评分；HF-QoL-C 为痔病和肛裂生命质量量表中文版；PD 为生理维度；P 为心理维度；D 为排便维度；S 为性生活维度。[a] P<0.01

本研究有效问卷回收率高，数据缺失率低，优于原量表的数据缺失率 4%，量表可接受性良好。本问卷较为特别的是设置了“我不符合这种情况”选项，在某些条目，选择该选项的患者较多，其中 Q12 条目出现的频率最高，性功能维度所属的 Q4、Q17 两个条目亦较高。Q12 条目内容为“照顾小孩变得不方便”，本研究纳入人群中未婚者 19.6%，这是影响该条目出现“我不符合这种情况”高选择率的原因，也可能是影响 Q4、Q17 条目的因素之一。在今后的研究中，这三个条目可以予以进一步优化。

量表的信度，即可靠性，主要取决于量表的稳定性和内部一致性。HF-QoL-C 总量表和 4 个维度均具有良好的内部一致性和分半信度，提示该量表具有良好的可靠性，与原量表结果相似。

HF-QoL-C 的结构效度与原量表存在差异。本研究获得了 4 个公因子，其中第 3 公因子与排便维度完全一致。性生活维度 2 个条目被分散到第 1、2 公因子中。心理功能维度所属条目主要在第 1 公因子中，但第 1 公因子也包含了 3 个原生理功能维度条目和 1 个原性功能维度的条目，即“避免外出”、“想完成的事情只能完成一部分”、“做家务不舒服”、“性生活受到影响”。按照中国人的理解，这 4 个条目内容应归属于生活的范畴，而不是生理功能，这提示中西方文化差异会对量表结构产生较大的影响。第 2 公因子的条目主要是原生理功能维度条目。第 4 公因子只有一个条目，是原生理功能维度

表 4　手术治疗和药物治疗患者 HF-QoL-C 总分和维度得分比较[分, $M(Q_1, Q_3)$]

治疗方法	n	HF-QoL-C	PD	P	D	S
手术治疗	408	36.96(25,47.135)	36.36(25,47.73)	32.14(17.86,46.43)	50(33.33,66.67)	25(0,37.5)
药物治疗	264	17.39(5.68,32.14)	18.75(4.55,34.09)	14.29(0,28.57)	33.33(16.67,50)	0(0,25)
Z 值		−9.510	−9.131	−8.832	−10.104	−6.975
P 值		<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

注:HF-QoL-C 为痔病和肛裂生命质量量表中文版;PD 为生理维度;P 为心理维度;D 为排便维度;S 为性生活维度

表 5　Goligher 各分级 HF-QoL-C 总分和维度得分比较[分, $M(Q_1, Q_3)$]

痔病分级	HF-QoL-C	PD	P	D	S
Goligher Ⅰ	13.04(3.26,33.90)	16.50(4.55,33.71)	10.71(0,30.66)	25.00(8.33,43.23)	12.50(0,25.00)
Goligher Ⅱ	31.07(16.58,44.47)	31.82(15.91,45.45)	25.00(10.71,42.86)	41.67(25.00,58.33)	22.50(0,37.50)
Goligher Ⅲ	38.04(27.82,50.00)	37.50(27.27,51.14)	35.71(21.43,50.00)	58.33(41.67,75.00)	25.00(0,37.50)
Goligher Ⅳ	32.61(25.00,45.11)	32.50(25.00,43.18)	29.17(15.48,42.86)	50.00(33.33,66.67)	22.50(0,25.00)
χ^2 值	78.470	71.130	62.828	106.565	12.994
P 值	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

注:HF-QoL-C 为痔病和肛裂生命质量量表中文版;PD 为生理维度;P 为心理维度;D 为排便维度;S 为性生活维度

表 6　痔核脱出范围与 HF-QoL-C 总分和维度得分比较[分, $M(Q_1, Q_3)$]

痔核脱出范围	HF-QoL-C	PD	P	D	S
没有脱出	16.25(3.26,32.78)	20.00(4.55,32.92)	10.71(0,32.14)	25.00(8.33,43.23)	12.50(0,25.00)
脱出 1/3	27.17(10.23,43.75)	27.27(9.09,47.22)	25.00(3.57,39.29)	41.67(25.00,58.33)	22.50(0,37.50)
脱出 1/3~1/2	35.87(25.00,45.70)	36.36(25.00,47.56)	30.63(18.53,46.43)	50.00(33.33,58.33)	25.00(0,37.50)
脱出>1/2	35.71(25.00,47.83)	35.00(22.73,46.59)	32.14(15.84,44.35)	50.00(41.67,75.00)	22.50(0,37.50)
脱出 1 圈	41.30(30.00,52.17)	40.00(28.57,52.27)	39.29(25.00,50.00)	58.33(41.67,75.00)	25.00(12.50,50.00)
χ^2 值	90.060	74.223	78.797	104.149	20.073
P 值	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

注:HF-QoL-C 为痔病和肛裂生命质量量表中文版;PD 为生理维度;P 为心理维度;D 为排便维度;S 为性生活维度

中有关工作的条目。本研究数据分析显示信度良好,说明数据真实、可靠,应不是数据本身导致的结构效度出现差异,考虑中西方不同文化对具体事项理解的不同是其根本原因。中国文化背景下,工作被认为是生活中极其重要的内容,要远比休闲娱乐更加重要,所以本研究中 Q14 条目“工作受到了影响”独立构成了一个公因子,即一个维度。而性生活仅仅被认为是生活中的一方面,与休闲娱乐的生活内容是并行的关系,而不会像工作那样受到特别的重视,本研究也体现出这样的一种态度。

HF-QoL 是当前唯一用于评价痔病的特异性量表,目前尚没有其他特异性量表可用于与之比较。本研究选择在肛肠领域应用较为广泛的 SF-36 作为对照量表,结果显示 HF-QoL-C 具有良好的效标效度,优于原量表。D 和 S 维度与 SF36 的相关性较弱,这可能与这两个维度所测量的内容与痔病的特异性有关。GSQ[23] 是近年来应用较多的评价痔病的严重度评分,该评分纳入 QOL 作为评价指标之一。本研究结果显示除了 S 维度外,HF-QoL-C 总量表与其他 3 个维度与 GSQ 均具有正相关性。提示 HF-QoL-C 能够反映痔病患者的严重程度。本研究结果显示 HF-QoL-C 具有良好的区分效度。Goligher 分级是当前应用最广泛的内痔严重程度分级系统,本研究显示在 Goligher Ⅰ~Ⅲ度之间,HF-QoL-C 总分和维度得分存在明显的差异,分级越高,得分越高。但对于 Goligher Ⅳ患者,其 QOL 得分却较Ⅲ度痔低,这符合医疗实践中对 Goligher Ⅳ痔的认知。Goligher 分级系统纳入指标单一,仅仅根据痔核脱出程度评估痔病严重程度,没有考虑脱出的频率和范围以及其他症状。因此,与Ⅲ度痔相比,由于Ⅳ度痔患者没有手助还纳这种情况,所以Ⅳ度痔对 QOL 影响反较Ⅲ度痔轻。理论上,采取手术治疗患者的病情应该明显比药物治疗者更加严重。本研究显示采取手术治疗患者的 HF-QoL-C 总分和 4 个维度得分明显高于药物治疗者,结合该量表与 GSQ 严重度评分具有正相关性,说明 HF-QoL-C 能够反映痔病的严重程度。另外,基于临床实践,痔核脱出的范围越大表明病情越严重,本研究显示总体上随着痔脱出范围的增大,HF-QoL-C 总分和维度得分呈现逐级增高的趋势,亦证实 HF-QoL-C 能够区分痔病症状

的严重程度。

本研究存在一些不足。首先,本研究缺少重测信度检验,对 HF-QoL-C 的信度验证稍显不足;其次,本研究未进行治疗前后 QOL 的评价,缺乏反应性评价,尚需要进一步研究;最后,本研究调查问卷所含内容较多,采集信息时患者容易出现厌倦情绪,可能会导致所获得数据并非是真实情况,今后进行调查问卷设计时要注意问卷的长度要适当。

原量表结构经过探索性和验证性因子分析后,条目内容经过调整形成的正式量表。本研究 HF-QoL-C 具有良好的效标效度和区别效度,虽然结构效度与原量表存在差异,拟合指数不是非常理想,但可接受。性生活维度不符合中国文化的背景,有些条目调整后可能会使结构效度更理想。但笔者认为 HF-QoL-C 保持原量表维度设置和条目内容更有利于中国的痔病临床研究与国外相关研究进行横向对比,更有利于国际学术交流。HF-QoL-C 非常理想的效标效度和区别效度能够满足这样的科研需求。

综上所述,HF-QoL-C 用于测量中国痔病人群的 QOL,具有良好的信度和效度,可用于中国痔病患者的病情评估和疗效评价,在临床研究中可用作观察指标,有利于在不同临床研究之间的进行横向比较。

利益冲突　所有作者均声明不存在利益冲突

志谢　本研究得到了诸多肛肠科同道的帮助。感谢北京中医药大学东直门医院赵宝明、北京中医药大学东方医院刘仍海、北京市肛肠医院贾山、火箭军特色医学中心丁建华、首都医科大学附属朝阳医院郑毅、北京中医药大学朱燕波等在 HF-QoL 转译中文和文化调适过程中给予的帮助。感谢北京市肛肠医院张扬、黄斌、李志祥、荣誉、秦勤、薛瑶函,冯俊伟、葛强、张雷、武永峰、李淑菊、何毅、穆士佳、孙平、张志亮、毛琳作为调查员对本研究的贡献。感谢云南中医药大学第三附属医院朱云婴、张凤琼、娄龙、高爽、付文洪、邓婷婷、陈康、袁鹏飞、刘庆圣、陈艾丽、缪娟、程剑、杨旭、谭玟作为调查员对本研究的辛勤付出。感谢北京中医药大学任家驹在验证性因子分析过程中所给予的帮助。

作者贡献声明　孙松朋:负责研究构思设计、数据收集、统计分析、论文撰写及修改;贾山、许方方、李天煜、张志云、曹俏蓉、李新建、吴瑶、万伟萍、石斌、王建国、杨天晴、田磊、田颖、林梅、王占军、廖日煜、谢一达.库尔班、龙俊红:负责数据收集;倪红、梁隆雨、霍兴霄、周阳洋、褚洪川:负责数据收集和整理;张书信:负责研究指导

参　考　文　献

[1] Gallo G, Martellucci J, Sturiale A, et al. Consensus statement of the Italian society of colorectal surgery (SICCR): management and treatment of hemorrhoidal disease[J]. Tech Coloproctol, 2020, 24(2): 145-164. DOI: 10.1007/s10151-020-02149-1.

[2] 孙松朋,龙俊红,范淑勤,等. 基于生命质量和临床症状探讨痔病 Goligher 分级[J]. 安徽医药, 2022, 26(11): 2243-2248. DOI: 10.3969/j.issn.1009-6469.2022.11.028.
Sun SP, Long JH, Fan SQ, et al. Goligher classification of hemorrhoids based on quality of life and clinical symptoms[J]. Anhui Medical and Pharmaceutical Journal, 2022, 26(11): 2243-2248. DOI: 10.3969/j.issn.1009-6469.2022.11.028.

[3] Bozdag AD, Sayim NY. Quality of life after stapler haemorrhoidectomy evaluated by SF-36 questionnaire[J]. Ulus Cerrahi Derg, 2013, 29(4): 203-204. DOI: 10.5152/UCD.2013.2459.

[4] Kendirci M, Şahineri T, Şahiner Y, et al. Comparison of effects of vessel-sealing devices and conventional hemorrhoidectomy on postoperative pain and quality of life[J]. Med Sci Monit, 2018, 24: 2173-2179. DOI: 10.12659/msm.909750.

[5] Bouchard D, Abramowitz L, Castinel A, et al. One-year outcome of haemorrhoidectomy: a prospective multicentre French study[J]. Colorectal Dis, 2013, 15(6): 719-726. DOI: 10.1111/codi.12090.

[6] Erdogdu A, Sipahioglu NT, Erginöz E, et al. Quality of life after stapler haemorrhoidectomy evaluated by SF-36 questionnaire[J]. Ulus Cerrahi Derg, 2013, 29(2): 59-62. DOI: 10.5152/UCD.2013.37.

[7] Watson AJ, Hudson J, Wood J, et al. Comparison of stapled haemorrhoidopexy with traditional excisional surgery for haemorrhoidal disease (eTHoS): a pragmatic, multicentre, randomised controlled trial[J]. Lancet, 2016, 388(10058): 2375-2385. DOI: 10.1016/S0140-6736(16)31803-7.

[8] Perivoliotis K, Spyridakis M, Zintzaras E, et al. Non-Doppler hemorrhoidal artery ligation and hemorrhoidopexy combined with pudendal nerve block for the treatment of hemorrhoidal disease: a non-inferiority randomized controlled trial[J]. Int J Colorectal Dis, 2021, 36(2): 353-363. DOI: 10.1007/s00384-020-03768-8.

[9] Kumar AS, Babu MS, Aanandhi VM. Prospective study on the quality of life in patients with anorectal disease[J]. Res J Pharmacy Tech, 2017, 10(1): 145-148.

[10] Gallo G, Di Saverio S, Clerico G, et al. Mesoglycan for pain control after open excisional HAEMOrrhoidectomy (MeHAEMO): an observational multicentre study on behalf of the Italian society of colorectal surgery (SICCR)[J]. BMC Surg, 2020, 20(1): 251. DOI: 10.1186/s12893-020-00914-5.

[11] 宋爱峰,万崇华,潘海燕. 炎症性肠病病人生命质量评定量表的研究进展[J]. 全科护理, 2021, 19(23): 3202-3206. DOI: 10.12104/ji.ssn.1674-4748.2021.23.009.
Song AF, Wan CH, Pan HY. Progress on the quality of life assessment scale for patients with inflammatory bowel disease[J]. Chinese General Practice Nursing, 2021, 19(23): 3202-3206. DOI: 10.12104/j.issn.1674-4748.2021.23.009.

[12] Jang MK, Kim SH, Ko YH, et al. Comparing disease-specific and generic quality of life in Korean breast cancer survivors using the FACT-B and QLI: the importance of instrument selection[J]. Integr Cancer Ther, 2022, 21: 15347354221085491. DOI: 10.1177/15347354221085491.

[13] Didelot JM, Didelot R. Radiofrequency thermocoagulation of haemorrhoidal bundles, an alternative technique for the management of internal haemorrhoids[J]. Int J Colorectal Dis, 2021, 36(3): 601-604. DOI: 10.1007/s00384-020-03789-3.

[14] Giua C, Minerba L, Piras A, et al. The effect of sucralfate-containing ointment on quality of life in people with symptoms associated with haemorrhoidal disease and its complications: the results of the EMOCARE survey[J]. Acta Biomed, 2021, 92(1): e2021029. DOI: 10.23750/abm.v92i1.11309.

[15] Didelot JM, Raux B, Didelot R, et al. What can patients expect in the long term from radiofrequency thermocoagulation of hemorrhoids on bleeding, prolapse, quality of life, and recurrence: "no pain, no gain" or "no pain but a gain"? [J]. Ann Coloproctol, 2022, DOI: 10.3393/ac.2022.00311.0044.

[16] Rørvik HD, Styr K, Ilum L, et al. Hemorrhoidal disease symptom

score and short health scaleHD: new tools to evaluate symptoms and health-related quality of life in hemorrhoidal disease[J]. Dis Colon Rectum, 2019, 62 (3): 333-342. DOI: 10. 1097/DCR. 0000000000001234.

[17] Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes[J]. J Clin Epidemiol, 2010, 63(7): 737-745. DOI: 10. 1016/j. jclinepi. 2010. 02. 006.

[18] Mokkink LB, Prinsen CA, Bouter LM, et al. The consensus-based standards for the selection of health measurement instruments (COSMIN) and how to select an outcome measurement instrument [J]. Braz J Phys Ther, 2016, 20(2): 105-113. DOI: 10. 1590/bjpt-rbf. 2014. 0143.

[19] Abramowitz L, Bouchard D, Siproudhis L, et al. Psychometric properties of a questionnaire (HEMO-FISS-QoL) to evaluate the burden associated with haemorrhoidal disease and anal fissures [J]. Colorectal Dis, 2019, 21(1): 48-58. DOI: 10. 1111/codi. 14393.

[20] Brazier JE, Harper R, Jones NM, et al. Validating the SF-36 health survey questionnaire: new outcome measure for primary care[J]. BMJ, 1992, 305 (6846): 160-164. DOI: 10. 1136/bmj. 305. 6846. 160.

[21] 孙松朋,龙俊红,张书信. 中文版 SF-36 量表应用于肛肠良性疾病患者生命质量评价的信度和效度研究[J]. 结直肠肛门外科, 2019, 25 (5): 497-505, 512. DOI: 10. 19668/j. cnki. issn1674-0491. 2019. 05. 003.
Sun SP, Long JH, Zhang SX. Reliability and validity of the Mos item short form health survey in evaluating quality of life for patients with benign anorectal diseases[J]. Journal of Colorectal & Anal Surgery, 2019, 25 (5): 497-505, 512. DOI: 10. 19668/j. cnki. issn1674-0491. 2019. 05. 003.

[22] Trompetto M, Clerico G, Cocorullo GF, et al. Evaluation and management of hemorrhoids: Italian society of colorectal surgery (SICCR) consensus statement[J]. Tech Coloproctol, 2015, 19(10): 567-575. DOI: 10. 1007/s10151-015-1371-9.

[23] Giordano P, Nastro P, Davies A, et al. Prospective evaluation of stapled haemorrhoidopexy versus transanal haemorrhoidal dearterialisation for stage II and III haemorrhoids: three-year outcomes [J]. Tech Coloproctol, 2011, 15 (1): 67-73. DOI: 10. 1007/s10151-010-0667-z.

[24] Giordano P, Tomasi I, Pascariello A, et al. Transanal dearterialization with targeted mucopexy is effective for advanced haemorrhoids [J]. Colorectal Dis, 2014, 16(5): 373-376. DOI: 10. 1111/codi. 12574.

[25] Wild D, Grove A, Martin M, et al. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported outcomes (PRO) measures: report of the ISPOR task force for translation and cultural adaptation [J]. Value Health, 2005, 8 (2): 94-104. DOI: 10. 1111/j. 1524-4733. 2005. 04054. x.

[26] 楚克群,袁丁. 饮食信念量表的汉化及大学生应用的信效度分析[J]. 中华行为医学与脑科学杂志, 2021, 30(5): 465-468. DOI: 10. 3760/cma. j. cn371468-20200801-01610.
Chu KQ, Yuan D. The Chinese version of the eating beliefs questionnaire in college students: reliability and validity test[J]. Chin J Behav Med Brain Sci, 2021, 30(5): 465-468. DOI: 10. 3760/cma. j. cn371468-20200801-01610.

[27] 杨金花,罗尧岳,彭丽丽,等. 高血压患者限盐饮食行为改变评定量表汉化及信效度检验[J]. 中华行为医学与脑科学杂志, 2021, 30 (7): 653-658. DOI: 10. 3760/cma. j. cn371468-20210506-00241.
Yang JH, Luo YY, Peng LL, et al. Reliability and validity of Chinese version of measuring change in restriction of salt (sodium) in diet in hypertensives[J]. Chin J Behav Med Brain Sci, 2021, 30(7): 653-658. DOI: 10. 3760/cma. j. cn371468-20210506-00241.

[28] Rouquette A, Falissard B. Sample size requirements for the internal validation of psychiatric scales[J]. Int J Methods Psychiatr Res, 2011, 20(4): 235-249. DOI: 10. 1002/mpr. 352.

[29] Terwee CB, Bot SD, de Boer MR, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires [J]. J Clin Epidemiol, 2007, 60(1): 34-42. DOI: 10. 1016/j. jclinepi. 2006. 03. 012.

[30] McHorney CA, Tarlov AR. Individual-patient monitoring in clinical practice: are available health status surveys adequate? [J]. Qual Life Res, 1995, 4(4): 293-307. DOI: 10. 1007/BF01593882.

(收稿日期:2023-05-24)
(本文编辑:杨静)

· 读者 · 作者 · 编者 ·

本刊中文摘要的书写要求

摘要应具有自明性和独立性,并拥有与一次文献同等量的主要信息,即不阅读全文就能获得必要的信息。通常中文摘要以 400 字左右为宜。不要使用“本文”、“作者”、“我们”等作为陈述的主语,应以第三人称的语气书写。

结构式摘要包含:①目的:简要说明研究的目的,说明提出问题的缘由,表明研究的范围和重要性。②方法:简要说明研究课题的基本设计,使用了什么材料和方法,如何分组对照,研究范围及精确程度,数据是如何取得的,经何种统计学方法处理。③结果:简要列出研究主要结果和数据,有什么新发现,说明其价值及局限。叙述要具体、准确。并需给出结果的置信值、统计学显著性检验的确切值。④结论:简要说明经验证、论证取得的正确观点、其理论价值或应用价值,是否可推荐或推广等。

特别注意:①研究目的要明确;②明确分组后各组的样本数,“随机”方法要给出具体的随机方法;③结果部分要给出具体的数据值和统计量值;④结论与目的能够呼应一致,能否由本研究结果推出结论。

(冯学泉)