

论著·临床研究 doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2015.06.017

慢性化脓性中耳炎手术疗效调查量表的应用分析*

方敏¹,李朝军^{2△},高明华²,杨莉²,邝韶景²,熊俊伟²,黄羽²,赵彦²,胡娅琴²(1. 泸州医学院,四川泸州 646000;2. 重庆市第三人民医院/重庆市耳鼻咽喉科医院
耳鼻咽喉头颈外科 400014)

摘要:目的 研究慢性化脓性中耳炎对成人患者生存质量的影响,以及手术治疗后患者生存质量的变化。方法 采用中文版慢性耳病调查量表对慢性化脓性中耳炎患者生存质量进行调查,同时征求患者对条目设置的意见,并对初步调查结果进行分析,将慢性耳病调查量表的条目作适当增补;再采用增补后的慢性化脓性中耳炎手术疗效调查量表对 110 例例行手术治疗的慢性化脓性中耳炎患者术前进行测试,于术后 8~10 月进行复试。根据测量结果评价增补后量表的性质,并分析手术治疗后患者生存质量的改变。结果 增补后的慢性化脓性中耳炎手术疗效调查量表包括活动限制、患者症状、医疗资源占用和心理健康,共 17 个条目。新量表的重测信度为 0.967,Cronbach's α 系数为 0.864。新量表与慢性耳病调查量表得分的 Pearson 相关系数为 0.977 ($P<0.01$);经因子分析法,提取 4 个公共因子,累积方差贡献率达 70.394%。手术前量表的平均得分为 (51.660±10.762) 分,术后量表得分为 (75.893±7.734) 分,手术后量表总分较术前得分改善的平均值为 (24.23±7.67) 分 ($t=24.653, P<0.01$)。结论 慢性化脓性中耳炎手术疗效调查量表是一个具有较高信度和效度的量表,较慢性耳病调查量表更全面地反映慢性化脓性中耳炎对患者生存质量的影响。

关键词:中耳炎,化脓性;生存质量;手术治疗

中图分类号:R764

文献标识码:A

文章编号:1671-8348(2015)06-0766-03

The primary application of chronic suppurative otitis media outcome survey*

Fang Min¹, Li Chaojun^{2△}, Gao Minghua², Yang Li², Kuang Shaojing², Xiong Junwei², Huang Yu², Zhao Yan², Hu Yaqin²

(1. Luzhou Medical College, Luzhou, Shichuan 646000, China; 2. Department of Otolaryngology Head and Neck Surgery, the Third People's Hospital of Chongqing/the Ege Otolaryngology Hospital of Chongqing, Chongqing 400014, China)

Abstract: Objective To analyze the quality of life among adults with chronic suppurative otitis media, and to research the changes of the life quality between preoperative and postoperative. Methods We modified the chronic ear survey (CES) through interview adults with chronic suppurative otitis media. The modified scale (Chronic Suppurative Otitis Media Outcome Survey) was administered to 110 patients in a prospective manner, and then was validated according to established criteria for reliability and validity. Then we assessed the outcomes of surgeries for chronic suppurative otitis media. Results The chronic suppurative otitis media outcome survey includes 17 entries, and was divided into four dimensions. Excellent test-retest reliability was obtained for the survey score ($R=0.967$). Cronbach's α correlation coefficient were calculated as 0.864 for the total survey. Criterion validity showed a high correlation between scores on chronic suppurative otitis media outcome survey and scores on CES ($R=0.977, P<0.01$). Using principal components extraction with orthogonal rotation, it was performed on the composite data set, and this yielded a four-factor solution that explained 70.394% of the variance. The average score of patients before surgery was 51.660±10.762, post-operative scores was 75.893±7.734. The total score wasn't significantly changed after the surgery, and the average value was 24.23±7.67 ($t=24.653, P<0.01$). Conclusion The chronic suppurative otitis media outcome survey is a reliable and valid measure of quality of life for adults with chronic suppurative otitis media, and it is more suitable than the CES in outcomes studies and clinical trials.

Key words: otitis media, suppurative; quality of life; surgery

慢性化脓性中耳炎 (chronic suppurative otitis media, CSOM) 是耳鼻咽喉科的常见病,发病率高,常因耳部反复流脓、听力损害,以及颅内、外并发症严重影响患者的身心健康和生存质量^[1]。CSOM 的治疗分非手术治疗和手术治疗两种方式,前者可控制急性感染,但并不能达到根治目的,不能替代手术治疗,耳显微外科手术已经成为治疗本病主要的有效手段^[1-2]。目前,国内外用于研究 CSOM 术后患者生存质量的量表,主要有慢性耳病调查量表 (CES) 和慢性中耳炎疗效调查量表。CES 是 2000 年由 Wang 等^[3] 为评价 CSOM 对患者的影

响和评估各种治疗的疗效而编制,应用比较广泛,已被我国和韩国等国学者用于比较 CSOM 手术前后患者生存质量的变化^[4-5],但该量表不包括心理健康内容。针对 CES 不包括心理健康内容,2009 年由 Baumann 等^[6] 编制了慢性中耳炎疗效调查量表,但其中与听力相关的条目达 7 条之多,故相应地降低了耳流脓等症状对患者生存质量影响的比重,且该量表主要用于对鼓室成形术后疗效的评估。本研究将评估多种中耳炎手术方式术后疗效,故选择中文版的 CES 作为测量表,对 45 例 CSOM 且行手术治疗的患者进行初步调查,同时征求患者对条

* 基金项目:重庆市医学科研项目资助(2011-1-100)。 作者简介:方敏(1986-),硕士,主要从事耳聋的防治研究。△ 通讯作者, E-mail:lichaojun@263.net。

目设置的意见,并对初步调查结果进行分析,将 CES 的条目作适当增补,以便更加全面真实地获得患者术后生存质量的改进情况。再采用修改后的 CSOM 手术疗效调查量表对 110 例行手术治疗的 CSOM 患者的生存质量进行测量,观察手术治疗后患者生存质量的变化。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本研究测评对象为重庆市第三人民医院诊断为 CSOM 且行手术治疗的患者。诊断标准:(1)既往有耳流脓、听力下降等症状;(2)耳镜检查显示鼓膜穿孔,或标志不清、可疑穿孔;(3)纯音听力测试,传导性或混合性听力下降;(4)颞骨 CT,乳突可表现正常,或有软组织密度影,听小骨正常或破坏;(5)年龄大于或等于 16 岁。110 例患者中 39 例行乳突根治术,33 例行鼓室成形术,38 例行开放式乳突切开联合鼓室成形术。

1.2 方法

1.2.1 CES CES 是一个评估慢性中耳炎的发病率、持续时间和严重性的李克特量表,包括 3 个维度,由 13 个条目组成,其中活动限制 3 条,患者症状 7 条,医疗资源占用 3 条。该量表具有较高的信度和效度。该量表为等级评定量表,内含 5~6 个等级,将原始记分改为百分制,分数越高代表生存质量越好。

1.2.2 研究方法 选取重庆市第三人民医院诊断为 CSOM 且行手术治疗的患者 45 例,用中文版 CES 对其进行初步调查,同时征求患者对条目设置的意见,并对初步调查结果进行分析,通过课题组讨论,对量表中的条目进行适当增补。然后,采用增补后的量表对 110 例 CSOM 患者在入院时进行第 1 次测试,在完成第 1 次测试 2 d 后进行第 2 次测试,在患者术后 8~10 个月进行第 3 次测试。

1.3 统计学处理 采用 SPSS17.0 软件进行统计分析,方法有相关性分析、因子分析及配对 *t* 检验。检验标准 $\alpha=0.05$,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 量表的修改情况 根据 45 例患者的 CES 测试结果,以及患者对条目设置的意见,对量表中的条目进行适当增补。在患者症状中增加了“耳鸣的情况”,另外增加了心理健康方面的条目“因为患有 CSOM,您感到情绪低落/郁闷”,“因为耳朵的问题(流脓、听力下降等)让你感到尴尬/不好意思”,“您对耳朵病情的担心程度”。增补后的量表称为 CSOM 手术疗效调查量表,包括活动限制(3 条),患者症状(8 条),医疗资源占用(3 条),心理健康(3 条),各条目含 5~6 个等级。

2.2 量表性质测试

2.2.1 量表的可行性 共发放 CSOM 手术疗效调查量表 110 份,收回有效问卷 106 份,回收率为 96.36%。问卷均由患者本人填写,若患者不能独立阅读问卷,则由测试者指导患者填写。量表的平均完成时间约 8 min,患者未对量表内容提出疑义。

2.2.2 量表的信度检验 重测信度:本研究对患者在完成第 1 次测量 2 d 后进行重测,活动限制、患者症状、医疗资源占用和心理健康各维度得分的相关系数分别为 0.891、0.980、0.946 和 0.932;Cronbach's α 系数:量表的 α 系数为 0.864,活动限制、患者症状、医疗资源占用和心理健康各维度的 α 系数分别为 0.799、0.888、0.882 和 0.735。总量表 α 系数为 0.864,重测信度为 0.967。

2.2.3 量表的效度检验 (1)内容效度:本研究对量表进行增

补,在患者症状中增加了“耳鸣的情况”,并增加了心理健康维度 3 个条目,这些条目是经过与患者沟通,征求患者对条目设置的意见,且通过课题组商讨得来,故具有较好的适应性。这样的修改将提高量表用于测试 CSOM 患者的内容效度。(2)效标效度:以 CES 作为效标,研究发现,增补之后的量表总分与 CES 得分相关系数为 0.977($P<0.01$)。(3)结构效度:对量表的 17 个条目,进行因子分析。通过抽样适度(KMO)衡量,其值为 0.779, Bartlett's 球形检验($\chi^2=1053.213, P<0.01$),适于作因子分析。经旋转处理后,17 个变量归纳为 4 个公共因子,分别为:活动限制(3 条),患者症状(8 条),医疗资源占用(3 条),以及心理健康(3 条),累积方差贡献率达 70.394%。量表中每个条目在某个公共因子中都有较高负荷(0.561~0.968),在其他公共因子中的负荷低,表明该量表结构效度好。见表 1。

表 1 CSOM 手术疗效调查量表正交旋转后的因子负荷矩阵

项目	患者症状	医疗资源占用	活动限制	心理健康
活动限制-1	0.128	-0.046	0.802	0.129
活动限制-2	0.065	-0.011	0.968	0.068
活动限制-3	0.301	-0.235	0.614	0.402
患者症状-1	0.857	-0.013	0.172	0.028
患者症状-2	0.638	0.232	0.078	0.235
患者症状-3	0.822	0.141	0.025	0.067
患者症状-4	0.656	0.230	-0.064	-0.109
患者症状-5	0.760	0.175	0.101	0.193
患者症状-6	0.703	-0.185	0.220	0.119
患者症状-7	0.561	0.452	0.055	0.123
患者症状-8	0.733	0.392	0.135	0.074
医疗资源占用-1	0.183	0.860	-0.070	0.123
医疗资源占用-2	0.180	0.760	-0.144	0.116
医疗资源占用-3	0.138	0.871	-0.016	0.011
心理健康-1	0.097	0.071	-0.044	0.934
心理健康-2	0.051	0.308	0.172	0.598
心理健康-3	0.141	-0.010	0.323	0.718

2.3 CSOM 生存质量的分析 在 110 例 CSOM 患者中,术后 8~10 个月回访到 61 例患者,其中行乳突根治术者 22 例,行鼓室成形术者 19 例,行开放式乳突切开联合鼓室成形术者 20 例。该 61 例患者术前量表平均得分为(51.660±10.762)分,术后得分(75.893±7.734)分,术后量表得分较术前得分改善的平均值为(24.230±7.670)分。采用配对 *t* 检验对患者手术前后量表得分进行对比,差异有统计学意义($t=24.653, P<0.01$)。

3 讨论

3.1 CES 的修改 随着健康观和医学模式的转变,健康相关生存质量越来越受到医学工作者重视。在临床试验中,生存质量评估已经成为研究重点之一。国外对量表的研究比较成熟,在针对 CSOM 患者生存质量的调查量表中,应用较广泛的是 CES。有学者认为 CES 没有包括心理健康方面的条目^[6-7],不能全面反映 CSOM 对患者生活的影响。鉴于此,本研究用中文版 CES 对 45 例行手术治疗的 CSOM 患者进行初步调查,并与患者进行交流沟通,了解疾病给他们带来的不便。经过交谈,发现长期耳朵流脓或听力下降对患者心情影响明显,使其情绪低落和郁闷,常会引起一些尴尬的事情,也会让患者在不

清楚疾病的情况下对病情过度担心。因此,在量表中增加了心理健康的部分条目。另外,调查过程中还发现相当一部分患者耳鸣症状明显,严重影响其日常生活,故在患者症状中增加了“耳鸣的情况”这一条目。国内孙颖慧等^[8]参照国外量表制订了慢性化脓性中耳炎生活质量量表(CSOM-QOL),包括躯体症状、医疗资源利用、情感障碍和日常生活受限 4 个部分,但相关文献中未报道对该量表的信度和效度的检验。量表必须通过验证,具备较高的信度和效度,才能够收集到满意的数据并应用于临床^[9]。因此,本研究采用增补后的量表对 CSOM 患者生存质量进行测试,并对量表进行信度和效度检验。

3.2 量表性质测试 本研究中,量表的信度主要通过重测信度和 Cronbach's α 系数进行验证。量表的重测信度是通过两次测量得分的相关性来说明量表跨越时间的稳定性。一般要求两次测量时间相距 1~2 周,但由于 CSOM 患者入院时间与手术时间相距较短,则在第 1 次测量后 2 d 进行第 2 次测量。Wang 等^[10]研究中 CES 的各条目、维度和总量表的重测信度为 0.76~0.95。Cronbach's α 系数主要反映量表内部的一致性, α 系数越大,则内部一致性越好。一般而言, α 系数应大于 0.6,0.6~0.8 表示内部一致性较好,大于 0.8 则表示极好^[11]。CES 量表的 3 个维度:活动限制、患者症状和医疗资源占用,其 Cronbach's α 系数分别为 0.46、0.76 和 0.84,总量表的 Cronbach's α 系数为 0.80^[10]。按照公认的重测信度大于 0.7 和 Cronbach's α 系数大于 0.80 的标准^[11],本研究中 CSOM 手术疗效调查量表的重测信度为 0.967,Cronbach's α 系数为 0.864,故表明增补后的量表具有较高的信度。本研究中,量表的效度主要通过内容效度、结构效度和校标效度来进行检验。内容效度是检验量表中各条目反映测量内容的能力。CES 在国外应用广泛^[10-12],其信度和效度得到验证。本研究是根据患者的意见和课题组商讨的结论,确定对 CES 增补的条目,具有较好的适应性。因此,通过修改将提高量表用于测试 CSOM 的内容效度。本研究测得量表总得分与中文版 CES 总得分的相关系数为 0.977($P < 0.01$),表明该量表具有较好的效标效度。结构效度用于评价量表的测量结果是否具有稳定性,通常采用因子分析来完成。有学者认为,因子分析法是用于测量量表结构效度中最理想的方法^[13]。魏玮^[14]对 CES 进行因子分析,提取 3 个公共因子,累积贡献率为 73.27%。本研究中,CSOM 手术疗效调查量表有 17 个条目,即 17 个变量,通过 KMO 衡量和 Bartlett's 球形检验,量表适合进行因子分析。通过因子分析,17 个变量中可提取出 4 个公共因子,累积方差贡献率达 70.394%,能够被专业知识所解释,与量表设计的结构一致,具有较好的结构效度。

3.3 CSOM 生存质量的分析 Nadol 等^[12]采用 CES 进行研究,患者术前量表平均得分为(59.6±17.0)分,治疗后 1 年再次测量,量表得分平均改善为(14.4±17.9)分。王拔群等^[15]采用中文版 CES 进行研究,患者术前量表得分为(61.3±14.9)分。魏玮^[14]采用中文版 CES 进行研究,患者术前与术后 6 个月及 12 个月量表得分分别为(66.72±17.98)分、(71.56±13.37)分及(83.39±12.84)分。本研究患者术前得分为(51.660±10.762)分,术后得分为(75.893±7.734)分,术后量表得分较术前得分改善的平均值为(24.230±7.670)分。两种量表均为百分制,术前量表得分比较,本研究中 CSOM 手术疗效调查量表得分明显低于 CES 得分,从术后量表得分改善情况比较,新量表也明显高于 CES。表明增补后的量表更

能反映 CSOM 对患者生存质量的影响,同时也表明手术治疗后患者生存质量明显提高。

综上所述,CSOM 手术疗效调查量表具有较高的信度和效度,该量表简单易行,可以作为成人 CSOM 患者生存质量的测量工具和手术疗效的评价工具。

参考文献:

- [1] 李朝军. 进一步加强慢性化脓性中耳炎规范化治疗研究[J]. 重庆医学, 2013, 42(12): 1321-1323.
- [2] Mironov AA. Chronic purulent otitis media[J]. Vestn Otorinolaringol, 2011, 5(1): 72-76.
- [3] Wang PC, Nadol JB Jr, Merchant S, et al. Validation of outcomes survey for adults with chronic suppurative otitis media[J]. Ann Otol Rhinol Laryngol, 2000, 109(3): 249-254.
- [4] Choi SY, Cho YS, Lee NJ, et al. Factors associated with quality of life after ear surgery in patients with chronic otitis media[J]. Arch Otolaryngol Head Neck Surg, 2012, 138(9): 840-845.
- [5] 谭沛, 陈阳, 邱建华, 等. 慢性化脓性中耳炎手术前后患者生活质量的调查分析[J]. 中华耳科学杂志, 2011, 9(2): 195-199.
- [6] Baumann I, Kurpiers B, Plinkert PK, et al. Development and validation of Chronic Otitis Media Outcome Test 15 (COMOT-15) measurement of health-related quality of life in patients with chronic otitis media[J]. HNO, 2009, 57(9): 889-895.
- [7] Baumann I, Gerendas B, Plinkert PK, et al. General and disease-specific quality of life in patients with chronic suppurative otitis media—a prospective study[J]. Health Qual Life Outcomes, 2011, 9: 48.
- [8] 孙颖慧, 赵荣祥. 慢性化脓性中耳炎生活质量量表研究[J]. 浙江中西医结合杂志, 2012, 22(2): 149-151.
- [9] 静恩英. 调查问卷的设计及注意问题[J]. 湖北民族学院学报, 2009, 27(6): 99-102.
- [10] Wang PC, Chu CC, Liang SC, et al. Validation assessment of the Chinese-version Chronic Ear Survey: a comparison between data from English and Chinese versions[J]. Ann Otol Rhinol Laryngol, 2003, 112(1): 85-90.
- [11] 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.
- [12] Nadol JB Jr, Staecker H, Gliklich RE. Outcomes assessment for chronic otitis media: the chronic ear survey[J]. Laryngoscope, 2000, 110(3 Pt 3): 32-35.
- [13] 亓莱滨, 张亦辉, 郑有增, 等. 调查问卷的信度效度分析[J]. 当代教育科学, 2003, 22(1): 53-54.
- [14] 魏玮. 成人慢性中耳炎患者生存质量及影响因素分析[D]. 太原: 山西医科大学, 2007.
- [15] 王拔群, 戴志展, 苏郁翔, 等. 慢性中耳炎患者生活品质调查[J]. 耳鼻喉科医学杂志, 2001, 36(6): 360-368.