

尘肺病患者生活质量量表中文版 SGRQ-I 最小临床重要性差值的确定

汤春宜, 邱新香, 温绿琴, 曾子芳, 叶蔚舒, 张婷

广东省职业病防治院, 广东 广州 510300

DOI:10.61369/MRP.2026010037

摘 要 : 目的 确定中文版特发性肺纤维化版圣乔治呼吸问卷 (SGRQ-I) 评估尘肺病患者生活质量的最小临床重要性差值 (MCID)。方法 以临床总体印象改善量表 (CGI-I) 为锚点, 计算尘肺病患者入院当天和出院当天中文版 SGRQ-I 总体得分和各维度得分差值, 通过锚定法和分布法相结合的方式确定尘肺病患者中文版 SGRQ-I 量表总分及各维度得分的 MCID。结果 尘肺病患者中文版 SGRQ-I 的总分 MCID 为 6–11 分, 其中轻度改善对应的 MCID 为 6–9 分, 明显改善对应的 MCID 为 10–15 分, 显著改善对应的 MCID 为 16–19 分; 症状维度 MCID 为 4–7 分、活动维度 MCID 为 5–7 分、影响维度 MCID 为 4–6 分。结论 可联合使用以 CGI-I 为锚点的锚定法和分布法, 确定尘肺病患者中文版 SGRQ-I 的 MCID。

关 键 词 : 尘肺病; 生活质量; 特发性肺纤维化版圣乔治呼吸问卷 (SGRQ-I); 最小临床重要性差值 (MCID)

Determination of The Minimal Clinically Important Difference (MCID) for The Chinese Version of the St. George's Respiratory Questionnaire for Idiopathic Pulmonary Fibrosis (SGRQ-I) in Assessing Quality of Life in Patients with Pneumoconiosis

Tang Chunyi, Qiu Xinxiang, Wen Lvqin, Zeng Zifang, Ye Weishu, Zhang Ting

Guangdong Provincial Hospital for Occupational Disease Prevention and Treatment, Guangzhou, Guangdong 510300

Abstract : Objective Determine the Minimum Clinically Important Difference (MCID) for evaluating the quality of life in pneumoconiosis patients using the Chinese version of the Idiopathic Pulmonary Fibrosis Specific Version of the St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ-I). Methods Using the Clinical Global Impression-Improvement scale (CGI-I) as an anchor, the differences in the overall and dimensional scores of the Chinese version of SGRQ-I between admission and discharge days for patients with pneumoconiosis were calculated. The MCID for the total score and each dimension of the Chinese version of SGRQ-I for patients with pneumoconiosis was determined through a combination of anchor-based and distribution-based methods. Results The MCID for the total score of the Chinese version of SGRQ-I in patients with pneumoconiosis was 6–11 points, with MCIDs corresponding to mild improvement ranging from 6–9 points, significant improvement from 10–15 points, and marked improvement from 16–19 points; the MCID for the symptom dimension was 4–7 points, for the activity dimension 5–7 points, and for the impact dimension 4–6 points. Conclusion The anchor-based method using CGI-I as an anchor and the distribution-based method can be combined to determine the MCID of the Chinese version of SGRQ-I in patients with pneumoconiosis.

Keywords : pneumoconiosis; quality of life; Idiopathic pulmonary fibrosis specific version of St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ-I); Minimum Clinically Important Difference (MCID)

基金项目:

1 国家临床重点专科建设项目 (2011-09);

2 广东省医学科研基金 (A2016152);

3 广东省医学科研基金 (A2020590);

4 本研究获“广州市科学技术局生物医药产业创新补助”资助 (2023-02、202301006、202301002)。

作者简介: 汤春宜 (1985-), 女, 护理学硕士, 副主任护师, 研究方向: 主要从事职业病临床护理、慢性病护理和健康管理研究。

引言

尘肺病是在职业活动中长期吸入不同致病性的生产性矿物性粉尘并在肺内滞留而引起的以肺组织弥漫性纤维化为主的一类职业性肺部疾病的统称，严重危害患者的身体健康和生活质量^[1]。尘肺病患者最主要的病理生理改变是粉尘引起的不可逆的肺纤维化，目前没有特异性治疗方法，只能在一定程度上延缓疾病进展。随着医学研究的发展，对尘肺病患者生活质量的评价逐渐成为临床研究的重点之一。生活质量量表是评估患者生活质量的重要工具，而最小临床重要性差值（Minimum Clinically Important Difference,MCID）则是判断量表评分变化是否具有临床实际意义的关键指标^[2]。特发性肺纤维化版圣乔治呼吸问卷（Idiopathic Pulmonary Fibrosis Specific Version of St. George's Respiratory Questionnaire,SGRQ-I）是2010年由 Janelle Yorke 在 SGRQ 的基础上研制而成的^[3-4]，作为特发性肺纤维化（Idiopathic Pulmonary Fibrosis Specific,IPF）患者生活质量评估的专用量表具有很好的信度和效度^[5]。近年来 SGRQ-I 中文版已在国内部分研究中应用^[6]，但应用于尘肺病患者的 MCID 尚未确定，导致难以准确判断尘肺病患者生活质量的改善是否具有实际临床意义。因此，本研究旨在通过锚定法和分布法相结合的方式，确定尘肺病患者中文版 SGRQ-I 总分及各维度得分的 MCID，为尘肺病患者的临床评估和科研工作提供可靠的参考依据。

一、资料与方法

（一）研究对象

选取2023年1月至2025年1月在广州某三甲医院职业病科住院治疗的尘肺病患者作为研究对象。纳入标准：（1）由具有职业病诊断资质的专家依据 GBZ70-2015《尘肺病诊断标准》诊断为尘肺病；（2）年龄≥18周岁；（3）意识清楚，能够理解并完成问卷填写；（4）自愿参加本研究，并签署知情同意书。排除标准：（1）合并严重的心、肝、肾等重要脏器功能障碍；（2）合并精神疾病、认知障碍或语言沟通障碍，无法完成问卷；（3）住院期间因病情加重或其他原因退出治疗；（4）同时患有其他严重的呼吸系统疾病（如肺癌、支气管扩张症急性加重期等）。

（二）方法

1. 调查工具

SGRQ-I 量表中文版：现有研究已翻译英文版 SGRQ-I，并验证了中文版 SGRQ-I 应用于特发性肺纤维化患者具有较好的信度和效度^[6]。该量表包括症状、活动和影响三个维度，共34个条目，其中症状维度6个条目，活动维度10个条目，影响维度17个条目。每个条目都有一个权重值，症状维度总权重为724.4，活动维度总权重为744.5，影响维度总权重为1609.54，量表总权重为3078.4。采用加权评分法计算量表总分和各维度得分。各维度和量表总体得分范围均为0-100分，总分越高表示患者生活质量越差。

临床总体印象改善量表^[7]（Clinical Global Impression-Improvement, CGI-I）：该量表是临床常用的评估患者病情总体改善情况的工具，共分为7个等级，分别为：1=显著改善，2=明显改善，3=轻度改善，4=无变化，5=轻度恶化，6=明显恶化，7=显著恶化。由主治医师根据患者住院期间的症状、体征、肺功能检查结果以及患者的主观感受等综合判断后进行评分，其中1-3分为改善，4分为无变化，5-7分为恶化。

2. 调查方法

在尘肺病患者入院当天、入院第二天和出院当天分别采用中文版 SGRQ-I 量表进行生活质量评价。由经过统一培训的调查员采用面对面访谈的方式，指导患者完成 SGRQ-I 量表中文版的填

写。对于文化程度较低、无法自行填写的患者，调查员将条目内容逐条朗读，根据患者的口头回答进行填写。同时采用 CGI-I 作为外部效标，在患者出院当天，由经过统一培训的主治医生根据患者的整体情况完成 CGI-I 量表的评分。

3. 统计学方法

采用 SPSS27.0 统计软件进行数据分析。中文版 SGRQ-I 量表总分和各维度得分与 CGI-I 评分之间的相关系数采用 Spearman 相关性分析；入院当天和出院当天中文版 SGRQ-I 总分和各维度得分差值的比较采用配对 Z 检验。计量资料以均数 ± 标准差（ $\bar{x} \pm s$ ）表示，计数资料以频数和百分比（%）表示。采用锚定法和分布法确定 MCID。

锚定法：以 CGI-I 评分为锚点，将患者分为改善组（CGI-I 评分1-3分）、无变化组（CGI-I 评分4分）和恶化组（CGI-I 评分5-7分）。计算改善组患者入院当天和出院当天 SGRQ-I 总分和各维度得分的差值，如果差值服从正态分布，采用差值的均值作为 MCID。如果差值呈现偏态分布，选择中位数作为 MCID^[8]。同理得到“轻度改善组”（CGI-I=3分）、“明显改善组”（CGI-I=2分）和“显著改善组”（CGI-I 评分1分）尘肺病患者 SGRQ-I 总体和各维度的 MCID。

分布法：①标准差法（Standard deviation,SD）：通常采用0.5倍的基线标准差作为 MCID 的参考值；②标准测量误差法（Standard Error of Measurement, SEM）：采用1.96倍的基线标准误（SD₀）计算 MCID 的参考值，SEM=SD₀ × $\sqrt{1-r^2}$ ；③效应值（effect size,ES）法：采用 Cohen'sd 作为效应量指标，将效应量（d=0.5）对应的 SGRQ-I 总分差值作为 MCID 的参考值^[9]。

综合锚定法和分布法的结果，确定尘肺病住院患者 SGRQ-I 量表中文版的 MCID。

二、结果

（一）研究对象的一般资料

本研究有135例职业性尘肺病患者入选。共发放问卷144份，回收有效问卷135份，有效回收率为93.75%。入选职业病患者均为男性，年龄35-72岁，平均年龄54.6 ± 8.3岁，以尘肺病 II 期患

者为主，占42.96%。135例尘肺病住院患者一般资料见表1。

表1：研究对象的一般资料

项目	分类	例数 (n)	百分比 (%)
年龄 (岁)	35-44	21	15.56
	45-54	53	39.26
	55-64	42	31.11
	65岁及以上	19	14.07
尘肺病分期	I期	42	31.11
	II期	58	42.96
	III期	35	25.93
	1-5	38	28.15
病程 (年)	6-10	52	38.52
	11-15	29	21.48
	16年及以上	16	11.85
	煤矿工人	83	61.48
职业类型	建筑工人	28	20.74
	金属加工工人	15	11.11
	其他职业	9	6.67

(二) SGRQ-I总体和各维度与CGI-I相关系数

经Spearman相关性分析，SGRQ-I总体和各维度与CGI-I相关系数为-0.71至-0.88之间，表示SGRQ-I总体和各维度与CGI-I均具有良好的关联性，锚点选择合理，详见表2。

表2：SGRQ-I总分差值和各维度得分差值与CGI-I评分Spearman秩相关系数

条目	症状维度差值	活动维度差值	疾病维度差值	总分差值
CGI-I评分	-0.72*	-0.71*	-0.88*	-0.76*

注：*表示P<0.001

(三) 锚定法确定MCID

以CGI-I评分为锚点，计算改善组和不同程度改善组尘肺病患者SGRQ-I总分及各维度得分差值，结果显示各得分差值均呈正态分布(P>0.05)，故以均值作为MCID参考值。在尘肺病患者生活质量评估中，患者治疗前后11.19分表明其总体生活质量是有临床意义的，其余类同。见表3。

表3：不同CGI-I评分组患者SGRQ-I总分及各维度得分MCID

组别	例数 (n)	症状维度 MCID	活动维度 MCID	影响维度 MCID	SGRQ-I总分 MCID
显著改善 (1分)	18	19.23	17.56	12.68	18.25
明显改善 (2分)	45	13.56	12.89	10.25	12.85
轻度改善 (3分)	52	8.65	7.89	6.58	7.32
改善 (1-3分)	115	12.23	11.36	8.97	11.19

表4：分布法确定SGRQ-I总体和各维度的MCID

领域	信度 r ^a	基线标准差	ES法 (d=0.5, 0.5 × 合并标准差)	SEM法 (1.96 × SEM)	SD法 (0.5 × 基线标准差)
症状维度	0.91	13.12	5.85	5.21	6.56
活动维度	0.88	12.87	5.68	5.02	6.44
影响维度	0.86	11.54	4.98	4.56	5.77
总量表	0.89	12.45	5.85	5.77	6.23

注：r^a指第1次(入院当天)和第2次(入院第二天)测量的重测信度

表5 135例尘肺病患者治疗前后SGRQ-I总分和各维度得分差值的统计学检验

领域	差值 (d)	Z值	P值
症状维度	12.35 ± 13.56	8.256	<0.05
活动维度	10.89 ± 12.15	7.895	<0.05
疾病维度	8.65 ± 10.23	7.123	<0.05
总量表	9.86 ± 11.69	8.267	<0.05

(四) 分布法确定MCID

选取ES为0.5时、SEM指标中的中等效应1.96和0.5个标准差计算尘肺病患者中文版SGRQ-I总体和各维度的MCID^[10-11]。根据分布法的三种计算方法，SD法计算的MCID要高于ES法和SEM法计算的MCID。在尘肺病患者生活质量评估中，以标准差法为例，患者治疗前后6.23分表明其总体生活质量是有临床意义的，其余类同。同时采用配对Z检验对入院当天和出院当天尘肺病患者生活质量进行差异性分析，结果显示各维度和总量表得分差值均有统计学意义，P<0.05。见表4和表5。

三、讨论

锚定法，又称“校标法”或“外部参照法”，是通过检验目标测量工具和另一个独立的测量工具(外部校标)的关系来阐明目标测量工具数值变化的含义，其估算过程结合了专业临床意义，是目前学者主要推荐的MCID估算方法^[12]，能够确定直接反映临床实际意义的最小得分差值^[13]。本研究以CGI-I评分为锚点，该量表由主治医师根据患者的整体情况进行评分，能够综合反映患者病情的改善程度，首先通过Spearman相关性分析验证了CGI-I与SGRQ-I总体和各维度的强相关性(r=-0.71~-0.88，P<0.001)，确保了锚点的有效性；其次采用三种分布法经典算法交叉验证，降低了单一方法的偏倚。锚定法中改善组SGRQ-I的MCID为10.37分；分布法中0.5倍基线标准差、1.96倍标准误、效应量(d=0.5)计算SGRQ-I的MCID分别为6.23分、5.77分、5.85分。3种分布法均低于锚定法结果。分布法又称为“内部参照法”，是基于样本数据分布情况从统计学角度来计算MCID，其优点是有明确的计算公式，且不受样本量、基线数据以及前后差值变异程度的影响，但结果可能缺乏临床实际意义的支撑。本研究采用三种分布法计算MCID，其结果与锚定法中改善组结果有一定的差异性，参考特发性肺纤维化患者SGRQ-I的MCID(6-12分)^[14-15]，结合两种方法计算结果，最终调整尘肺病患者SGRQ-I的MCID变化阈值为6-11分，提示尘肺病患者SGRQ-I总分6-11分的变化才具有临床意义。同时确定尘肺病患者SGRQ-I症状维度的MCID为4-7分，活动维度的MCID为5-7分，影响维度的MCID为4-6分。

轻度改善组SGRQ-I的MCID为7.32分，明显改善组SGRQ-I的MCID为12.85分，显著改善组SGRQ-I的MCID为18.25分，虽然只是基于锚定法结果，但也得到了部分分布法结果的支持(如效应量d=1.1，1.1×11.69≈12.86分，与明显改善组变化值12.85分几乎一致)。因此结合临床实际中“明显改善”应具有更显著的生活质量变化，确定轻度改善组SGRQ-I的MCID

为6-9分；明显改善组 SGRQ-I 的 MCID 为10-15分，显著改善组 SGRQ-I 的 MCID 为16-19分。

本研究存在一定的局限性，样本量相对较小（135例），且仅来自单一医院，可能存在选择偏倚，结果的外推性可能受到一定影响。未来研究应扩大样本量，纳入多中心的尘肺病患者，以提高结果的代表性和可靠性。

综上，本研究通过锚定法和分布法相结合的方式，首次确定了尘肺病患者中文版 SGRQ-I 的 MCID 为6-11分，其中症状维度的 MCID 为4-7分，活动维度的 MCID 为5-7分，影响维度的

MCID 为4-6分；轻度改善对应的 MCID 为6-9分，明显改善对应的 MCID 为10-15分，显著改善对应的 MCID 为16-19分。该结果具有较好的科学性和实用性，可用于尘肺病患者的生活质量评估和临床疗效判断，即当患者 SGRQ-I 量表总分降低6-9分时，可认为患者生活质量得到轻度改善；当总分降低10-15分时，可认为患者生活质量得到明显改善；当总分降低16-19分时，可认为患者生活质量得到显著改善。

参考文献

[1]毛翎,彭莉君,王焕强,等.尘肺病治疗中国专家共识(2024年版)[J].环境与职业医学,2024,41(01):1-21.

[2]刘瑶.尘肺病住院患者生活质量评估及其 WHOQOL-BREF 最小临床重要性差值确定 [D].昆明医科大学,2024.

[3] Yorke J, Jones PW, Swigris JJ. Development and validity testing of an IPF-specific version of the St George's Respiratory Questionnaire. Thorax. 2010 Oct;65(10):921-926.

[4] Park JH, Lee HJ, Rhee CK, et al. Validation of the modified BODE index using the activity domain of St George's Respiratory Questionnaire. ERJ Open Res. 2025 Oct 20;11(5):01239-2024.

[5] Prior TS, Hoyer N, Shaker SB, et al. Validation of the IPF-specific version of St. George's Respiratory Questionnaire. Respir Res. 2019 Aug 28;20(1):199.

[6]李智慧.SGRQ-I量表信度效度及反应度的检验 [D].河南中医药大学,2023.

[7] Development and refinement of the Clinical Global Impression of Improvement for Non-seizure Symptoms measure in Dravet syndrome and Lennox-Gastaut syndrome. [J]. Journal of patient-reported outcomes, 2025, 9(1): 24. [8] Andrews JS, Shah D, Nacson A, et al. Development and refinement of the Clinical Global Impression of Improvement for Non-seizure Symptoms measure in Dravet syndrome and Lennox-Gastaut syndrome. J Patient Rep Outcomes. 2025 Feb 21;9(1):24.

[8]李美晨,温泽淮,周莉.基于锚定法的患者报告结局最小重要性差值可信度评价工具的介绍 [J].中国循证医学杂志,2025,25(08):979-986.

[9]欧金清,雷平光,刘欢婷,等.基于效标法与分布法的消化性溃疡生命质量测定量表的最小临床重要性差值制定与评估 [J].现代预防医学,2024,51(16):2898-2902.

[10]李菲,刘钰曦,万崇华,等.基于效标法与分布法的头颈癌生命质量量表最小临床重要性差值制定与评估 [J].中华肿瘤防治杂志,2021,28(20):1568-1572.

[11]薛红红,杨铮,万崇华,等.基于量表得分的最小临床重要性差值 (MCID) 制定方法 [J].中国卫生统计,2019,36(03):436-440.

[12]陈媛玲,李瑞雨,宋静,等.基于 PROISCD-GM(V1.0)慢性胃炎患者最小临床重要性差值的制定 [J].广东医学,2024,45(02):171-176.

[13]薛红红,杨铮,万崇华,等.基于量表得分的最小临床重要性差值 (MCID) 制定方法 [J].中国卫生统计,2019,36(03):436-440.

[14]王石艳,杨杭,高真真,等.脑卒中恢复期患者 Fugl-Meyer 下肢运动评估的最小临床重要性差值分析 [J].浙江临床医学,2023,25(02):207-209.

[15]杨玉丽,井明霞,胡欣,等.基于宫颈癌前病变患者的癌症治疗功能评价系统-共性模块量表最小临床重要性差值的影响因素研究 [J].中国全科医学,2023,26(17):2108-2113+2119.