

· 临床流行病学 ·

DTSQs 量表在 2 型糖尿病患者中应用的信度、效度和反应度初步评价

刘兆兰 付朝伟 陈维清 王伟炳 徐颺

【摘要】 目的 初步评价糖尿病治疗满意度问卷当前版(DTSQs)量表在中国 2 型糖尿病患者中应用的信度、效度和反应度。**方法** 以上海市 3 家医院和广州市 4 家医院门诊 2 型糖尿病病例为研究对象,采用中文版 DTSQs 问卷调查结合实验室检测的方法收集资料,应用信度分析、因子分析结合结构方程模型、多元协方差分析分别评价 DTSQs 的信度、效度和反应度。**结果** 满意度维度分半信度系数为 0.807, Cronbach α 系数为 0.717;探索性因子分析结果显示,3 个公因子累计方差贡献率为 67.656%;拟合度检验结果显示,相对 $\chi^2 = 4.95$, DK = 0.18;不同性别、不同血糖控制水平组患者 DTSQs 量表 3 个维度得分向量不同。研究数据支持 DTSQs 量表的理论假设,中文版 DTSQs 量表具有较高的信度和结构效度。**结论** 初步认为 DTSQs 量表中文版可以在中国 2 型糖尿病患者中应用。

【关键词】 2 型糖尿病;量表;信度;效度

Using satisfaction questionnaire status version (DTSQs) to study on the reliability, construct validity and responsiveness of diabetes treatment among Chinese diabetic outpatients LIU Zhao-lan*, FU Chao-wei, CHEN Wei-qing, WANG Wei-bing, XU Biao. *Department of Epidemiology, School of Public Health, Fudan University, Shanghai 200032, China

【Abstract】 Objective Using 'diabetes treatment satisfaction questionnaire status version(DTSQs)' to evaluate the reliability, validity and responsiveness, among Chinese type 2 diabetes mellitus (T2DM) outpatients. **Methods** A cross-sectional study was carried out in 749 T2DM outpatients from seven hospitals in Guangzhou and Shanghai, China. The DTSQs was self-administered by patients, under the help from interviewers for those having difficulties in reading. Split-half reliability correlation coefficient, Cronbach α and Spearman' were used to test the reliability. Exploratory factor analysis (EFA) and confirmatory factor analysis (CFA) were employed separately to examine the construct validity of the scale. The responsiveness of the scale was appraised by the multiple analysis of covariance (MANCOVA). **Results** The split-half correlation coefficient was 0.807 and the Cronbach α was 0.717 of the six items on satisfaction of treatment. The three factors extracted by EFA explained 67.656% of the overall variance. The relative χ^2 was 4.95 and DK was 0.18 in the goodness of test by CFA. The vector of treatment satisfaction, perceived hyperglycemia and hypoglycemia were different in males versus females and in poor versus good blood glucose controlled groups. The DTSQs showed good reliability and validity among T2DM outpatients. **Conclusion** DTSQs was applicable to Chinese T2DM patients.

【Key words】 Diabetes mellitus, type 2; Scale; Reliability; Validity

糖尿病治疗满意度问卷当前版 (diabetes treatment satisfaction questionnaire status version, DTSQs)由 Clare Bradley 于 1994 年正式推出,既可用于评价改变治疗方式后糖尿病患者治疗满意度变化情况,也广泛应用于评价各种类型糖尿病患者、不同治疗方式患者的治疗满意度、评价糖尿病健康教育效果,进而被作为评价糖尿病治疗结果的一种工具,被 WHO 和国际糖尿病协会 (IDF) 认定为

测量糖尿病治疗满意度的有效工具,被翻译成法语、德语等多种语言版本在世界范围内广泛应用^[1-7]。目前还没有研究报道该问卷在我国患者中的应用情况,本研究通过对 DTSQs 量表在我国 2 型糖尿病 (T2DM) 患者中的应用,对其信度、效度和反应度进行评价,旨在为 DTSQs 量表在国内患者中的合理应用提供科学依据。

对象与方法

1. 研究对象:为 2007 年 3-7 月在上海市 3 家医院 (东方医院、第一人民医院、瑞金医院) 和广州市

作者单位:200032 上海,复旦大学公共卫生学院流行病学教研室(刘兆兰、付朝伟、王伟炳、徐颺);中山大学公共卫生学院流行病学教研室(陈维清)

4 家医院(中山大学附属第一医院、广东省人民医院、第一人民医院、南方医院)内分泌科门诊就诊的 T2DM 患者。病例纳入标准:①符合 WHO 1999 年制定的 T2DM 诊断标准;②接受 T2DM 药物治疗至少 1 年;③能够完成调查问卷;④当地 18 周岁及以上居民(在该市至少生活 2 年)。

2. 糖尿病治疗满意度问卷:

(1)量表翻译:DTSQs 量表由本课题组 2 名资深教师和 5 名研究生在参阅相关文献后单独翻译,对问卷中理解和语言表达不同的条目经讨论后修改,形成中文 DTSQs 量表初稿,在咨询了内分泌学、流行病学和心理学专业人员后,讨论定稿。患者在 3-5 min 能够完成本问卷填写,且能理解问卷条目内容。中文 DTSQs 量表条目和测量内容与原版 DTSQs 量表一致。

(2)量表内容:DTSQs 为自填量表,共 8 个条目,包括治疗满意度(问题 1 和 4~8 共 6 个条目测量患者对当前治疗的满意程度、方便程度、灵活性,对本人掌握糖尿病知识的满意程度,是否愿意推荐当前治疗方式给其他患者,对继续目前治疗的满意度)、自我感觉高血糖(问题 2)和自我感觉低血糖(问题 3)三个维度。问题 1 和 4~8 得分从 0(非常不满意)到 6(非常满意),共 7 个分值,6 个条目得分相加(最低得分 0 分,最高得分 36 分)综合反映患者的治疗满意度情况。问题 2、3 得分从 0(从不)到 6(大多数时间),共 7 个分值,得分越高则患者自我感觉处于高血糖或低血糖的时间越多。

3. 资料收集方法:在上述 7 家医院连续募集研究对象。由经过统一培训的调查员采用问卷调查的方式收集患者的一般人口学信息;并要求患者自行填写糖尿病治疗满意度问卷,对文化程度较低或视力有限不能自行阅读的对象,由调查员朗读问题后请患者给出评分。所有调查均在研究对象知情认可后进行。

4. 血糖控制目标标准:按照文献[8]提出的血糖控制目标标准,糖化血红蛋白(HbA1c) $<6.5\%$ 为控制理想, $6.5\% \sim 7.5\%$ 为控制良好, $>7.5\%$ 为控制差。

5. 统计学分析:应用 Epi Data 3.1 软件双遍录入数据并校对,使用 SPSS 11.0, Lisrel 8.7 软件进行统计分析。缺失值处理采用列删法。

(1)效度评价:①结构效度:对结构效度科学的评价程序是先在—个样本中用探索性因子分析(exploratory factor analysis, EFA)找出变量的因素结

构,评价该结构是否与理论构想一致,再在另一个样本中用验证性因子分析(confirmatory factor analysis, CFA)检验模型与数据的拟合情况,这个程序称为交叉证实^[9]。本研究以地区为依据将数据分为两个样本,进行量表的交叉验证分析。以广州市患者人群数据作为训练样本,采用 EFA 提出结构假设,确定调查表维度,并与理论结构比较;再以上海市患者人群数据作为测试样本,用 CFA 评价数据与量表结构的拟合效果。②区分效度:应用多元协方差分析对不同组患者之间满意度问卷得分向量进行比较。

(2)信度评价:①维度内 Cronbach α 系数:Cronbach $\alpha > 0.70$,则量表的内部一致性较好,可靠性较高。②分半信度:采用奇偶分半的方法,将量表中满意度维度的条目分为两部分,根据 Spearman-Brown 公式 $R' = 2R / (1 + R)$ 计算分半信度值。③各条目与相应维度总分间一致性:计算各条目得分与相应维度总分以及各条目间的 Spearman 相关系数, $P < 0.05$ 表示一致性较好。

(3)“天花板效应”(ceiling effect)和“地板效应”(floor effect):DTSQs 的“天花板效应”指患者在满意度维度问题得分为最高(6)的比例较高,满意度维度总分得分 ≥ 30 的比例较高,使得患者该维度得分呈现偏态分布;DTSQs 的“地板效应”指患者在自我感觉高血糖、低血糖条目得分最低(0)的比例较高,使得患者该条目得分呈现偏态分布。应用百分比描述问卷不同维度得分的“天花板效应”和“地板效应”。

结 果

1. 对象基本情况:本研究共收集问卷 754 份(上海、广州市各 377 份),其中因患者病程缺失(2 份)、患者病程不足 1 年(3 份)而剔除 5 份,得到有效问卷 749 份(上海、广州市分别为 373 和 376 份),问卷有效率为 99.3%。其中,男性患者 320 例(42.7%),女性 429 例(57.3%)。患者年龄 27~88 岁,平均(63.05 \pm 10.21)岁。病程中位数为 7.70 年(P25~P75:3.70-12.19 年)。两城市患者性别构成、平均年龄差异无统计学意义;上海市患者平均病程长于广州市患者($Z = 4.34, P = 0.000$)。

2. 信度评价:满意度维度 6 个问题的 Cronbach α 系数为 0.717,剔除其中一个条目后,该系数变化不大;分半信度系数为 0.807;各条目得分与满意度维度得分间以及各条目间相关系数检验 P 值均 < 0.05 (表 1)。

表1 满意度维度各条目与满意度总分以及各条目间的 Spearman 相关系数 (n = 743)

条目编号	条目大致内容	1	4	5	6	7	8	删除该条目后 Cronbach α 系数
1	目前的治疗满意程度	1.000						0.674
4	目前治疗方便程度	0.311	1.000					0.670
5	目前治疗灵活程度	0.194	0.188	1.000				0.739
6	对自己所患糖尿病的情况满意程度	0.286	0.599	0.178	1.000			0.681
7	推荐治疗方式	0.314	0.300	0.330	0.206	1.000		0.679
8	继续目前治疗的满意程度	0.617	0.395	0.385	0.357	0.416	1.000	0.633
	总分	0.606	0.651	0.626	0.617	0.643	0.743	

3. 结构效度:

(1) 探索性因子分析提出结构假设: 结构假设在广州市样本中进行。首先检验探索性因子分析适合度, 样本含量为变量个数的 40 倍, 抽样适度测定值 KMO 为 0.713, 巴特利特球型检验有统计学意义 ($\chi^2 = 901.045, P = 0.000$), 反镜像相关矩阵对角线上的数值为 0.621 ~ 0.869, 以上表明样本含量足够且变量间具有较高相关程度, 适合进行因子分析。

主成分法因子分析按特征值 > 1 提取出 3 个初始因子, λ 值分别为 3.058、1.288 和 1.066, 累计方差贡献率为 67.656%, 其中第 1 因子为 38.229%。满意度维度问题均在第 1 因子上有较大负荷, 因子载荷为 0.520 ~ 0.833; 高血糖条目在第 2 因子上有最大负荷, 因子载荷为 0.526; 低血糖条目在第 3 因子上有最大负荷, 因子载荷为 0.726。从共同度来看, 3 个公因子能够解释每个变量的比例为 0.451 ~ 0.865。强制保留 2 个公因子, 累计方差贡献率为 54.329%, 共同度在低血糖发生条目为 0.089, 其余条目为 0.272 ~ 0.823, 2 个公因子解释每个变量的比例均低于 3 因子模型。

(2) 对探索性因子分析提出的结构进行验证: 拟合度检验在上海市样本中进行。应用结构方程模型理论, 据变量与公因子的所属关系, 建立结构方程模型, 主要是测量模型^[10]。本研究采用最大似然法进行参数估计, 公因子采用固定方差法, 计算所得因子负荷的参数估计值见表 2。其中第 7 条目因子负荷系数为 0.32, 略小于 0.40。拟合指标: 相对 $\chi^2 (\chi^2 / \nu) = 4.95$, 基于离中参数 NCP 的 $DK = (\chi^2 - \nu) / (N - 1) = 0.18$, 近似误差均方根 RMSEA = 0.10, 拟合优度指数 GFI = 0.95, 相对拟合指数 CFI = 0.88。

4. 区分效度: 多元协方差分析结果显示, 不同性别 ($F = 3.965, P = 0.008$)、不同血糖控制水平 ($F = 14.924, P = 0.000$) 组患者治疗满意度问卷 3 个维度得分向量不同。由表 3 可见, 男性患者的满意度得分高于女性患者, 感觉的高血糖和低血糖得分低

于女性患者; 在男性和女性患者组, $HbA1c \leq 7.5\%$ 的患者满意度得分均高于 $HbA1c > 7.5\%$ 的患者, 感觉的高血糖和低血糖得分均低于 $HbA1c > 7.5\%$ 的患者; 其中以男性、 $HbA1c \leq 7.5\%$ 患者组满意度得分最高, 感觉的高血糖和低血糖得分最低。方差分析结果见表 4。

表2 验证性因子分析所得因子负荷参数估计值 (n = 367)

条目	满意度	高血糖	低血糖	误差方差
1	-0.62	-	-	0.62
2	-	0.89	-	0.20
3	-	-	0.90	0.20
4	-0.45	-	-	0.80
5	-0.48	-	-	0.77
6	-0.59	-	-	0.65
7	-0.32	-	-	0.90
8	-0.76	-	-	0.43

表3 不同性别、不同血糖控制水平组患者满意度问卷三个维度得分描述 (n = 733)

维度	性别	HbA1c (%)	例数	\bar{x}	s
满意度得分	男性	≤ 7.5	119	25.68	6.388
		> 7.5	192	24.15	6.428
	合计		311	24.73	6.446
	女性	≤ 7.5	149	23.63	6.939
> 7.5		273	23.00	6.782	
合计		422	23.23	6.836	
感觉高血糖	男性	≤ 7.5	119	1.77	1.570
		> 7.5	192	3.02	1.718
	合计		311	2.54	1.768
	女性	≤ 7.5	149	2.30	1.836
> 7.5		273	3.11	1.851	
合计		422	2.82	1.884	
感觉低血糖	男性	≤ 7.5	119	0.97	1.262
		> 7.5	192	0.98	1.261
	合计		311	0.97	1.260
	女性	≤ 7.5	149	1.06	1.508
> 7.5		273	1.05	1.460	
合计		422	1.06	1.476	

5. “天花板效应”和“地板效应”: 满意度得分 ≥ 30 分的占 16.3%, 自我感觉高血糖条目得分为 0 的占 15.3%, 自我感觉低血糖条目得分为 0 的占 50.5%。

表4 多元协方差分析($n=733$)

变 量	治疗满意度			感觉高血糖			感觉低血糖		
	F 值	ν	P 值	F 值	ν	P 值	F 值	ν	P 值
性别	10.055	1728	0.002	3.921	1728	0.048	0.316	1728	0.574
HbA1c	5.225	1728	0.023	42.593	1728	0.000	0.406	1728	0.524
性别 * HbA1c	0.725	1728	0.395	2.748	1728	0.098	0.024	1728	0.876
病程	1.011	1728	0.315	9.023	1728	0.003	6.561	1728	0.011

讨 论

量表信度和效度评价要求样本含量至少是变量的10~20倍,本研究同时考虑到其他多元统计方法,通常情况下要求样本含量是变量数的5~10倍,甚至10~20倍,本研究749个被调查者符合样本含量的要求^[11]。本研究对象取自2个城市7家医院,能够代表城市的T2MD患者。

根据理论构想,DTSQs量表主要反映患者3个维度的信息:治疗满意度、自我感觉高血糖和自我感觉低血糖。治疗满意度维度6个条目的分半信度系数>0.80、Cronbach α 系数>0.70、各条目间相关系数以及各条目与满意度总分相关系数检验 $P<0.05$,以上结果均表明该维度6个条目间一致性较好。国外有研究结果显示,DTSQs满意度维度Cronbach α 系数>0.80,本研究与理论构想和国外研究结果一致^[1,5],提示DTSQs量表的信度较高。

结构效度的评价应该从两个方面进行。首先是提出结构假设,对量表的结构构想进行评价;但由于EFA仅反映了数据的信息,无法证实结构的合理性,因此还需要在EFA结果基础上应用结构方程模型对结构假设进行验证。本研究中,EFA提取出3个公因子,累积方差贡献率>65%,3个公因子可以解释所有条目45.1%~86.5%的信息,均大于30%;因子1在糖尿病治疗满意度维度每个条目上的载荷均大于0.40,因子2在自我感觉高血糖条目、因子3在自我感觉低血糖条目上的载荷也均大于0.40,可以认为因子提取结果比较理想。本研究提出的因子结构及每个因子条目组成及理论构想与国外研究一致^[1,12]。虽然国外有研究提取两个公因子^[5,13],可以反映DTSQs量表的大部分信息,但本研究发现,从共同度来看信息丢失比较严重,尤其是第3个条目,共同度仅为0.089,即几乎不能反映出低血糖条目的信息。因此,根据EFA结果,采用CFA对三因子模型与样本数据拟合度进行评价。模型参数中,第7条目因子负荷为0.32,略小于

0.40,提示该条目还需要进一步完善。由于该量表经过翻译,可能语言文字表达尚有患者不易理解的部分,导致该条目与其他5个条目测量有偏差,因此在量表以后的应用中,对于该条目的语言表达还需要再推敲。对模型拟合效果采用绝对拟合指数和相对拟合指数进行评价。绝对拟合指数:相对 $\chi^2<5$,DK=0.18,一般来说,DK越小,模型拟合越好;RMSEA=0.10,Steiger^[14]认为RMSEA<0.1是好的拟合,以上绝对拟合指数均表明模型与样本数据拟合良好。相对拟合指数:GFI>0.90;CFI略小于0.90,但由于该指标没有惩罚复杂模型,一般估计偏低。由于绝对拟合指标多用于模型拟合评价,相对拟合指标在模型比较中更常用,因此,本研究在参考相对拟合指标的基础上,根据绝对拟合指标可以认为该量表的理论模型与样本数据拟合良好,验证了EFA提取的结构有效。EFA与CFA的结果均验证了该量表的结构与理论构想一致,提示该量表具有很好的结构效度。本研究中应用结构方程理论对该量表的结构效度进行验证,弥补了单纯应用探索性因子分析验证结构效度的不足。

好的量表应有较高的反应性,即能够区分出不同组的区别。多元协方差分析表明,男性和女性患者,血糖控制理想/良好患者与血糖控制差患者治疗满意度总体情况不同;性别、血糖控制与治疗满意度和自我感觉高血糖条目得分有关,与自我感觉低血糖条目得分的差异无统计学意义,病程与低血糖的发生有关。其他研究也发现HbA1c、性别与治疗满意度相关^[15],与本研究结果一致。因此,可以认为该量表具有一定的区分度。需要说明的是,病程和自我感觉低血糖条目得分相关与国内糖尿病患者的阶梯式治疗模式有关,即患者首先采取饮食、运动治疗,如果控制不佳则转为口服药,单药初始剂量控制不达标,在逐步加至最大剂量后血糖控制仍然不良,开始采用联合口服药,在此基础上如果仍不达标才考虑加用胰岛素,在这种传统治疗模式下,患者启用胰岛素治疗比较晚,因而应用胰岛素治疗的患者病

程相对较长,又由于胰岛素的应用与低血糖的发生密切相关,因而导致病程与低血糖的发生相关^[16]。

本研究也同其他研究一样发现 DTSQs 量表具有明显的“天花板效应”和“地板效应”^[12,17,18],尤其是低血糖条目。Bradley^[19]指出,如果仅用于评价患者的治疗满意度,“天花板效应”并不影响量表的信度和效度,而是患者实际情况的反映,若用于评价改变治疗方式前后患者的治疗满意度或健康教育效果,则需要应用 DTSQ 修正版(DTSQc),后者可以反映出满意度在前次测量基础上的变化情况。DTSQc 条目内容和结构与 DTSQs 一致,但在得分设置上不同,DTSQc 条目得分最低-3,最高+3;每一条目得分描述略有改变,以条目 1 为例,得分-3,描述为现在更不满意,得分+3描述为现在更满意;满意度维度得分最低-18,最高 18,国外已有文章对该问卷修正版进行评价,但目前在国内尚未有该问卷中文修正版评价的相关文章发表^[12]。

根据本研究结果,DTSQs 量表可以应用于评价 T2DM 患者的治疗满意度和治疗结果。考虑到目前我国糖尿病患者分布在全国各地,患者具有不同的经济文化社会背景,DTSQs 量表还需要在推广中进一步验证、调整和修改。由于“天花板效应”和“地板效应”,对比较改变治疗方式前后患者治疗满意度变化的研究则需要考虑糖尿病治疗满意度问卷修正版。

本研究的量表翻译未进行回翻评价,这是局限性之一,量表创始人 Clare Bradley 及其团队没有直接参与本量表的翻译和评价。但本研究的翻译过程咨询了内分泌学和流行病学专家,从语言角度这些问题不涉及复杂或模棱两可的翻译。今后需要斟酌的是从语言表达上如何使患者正确理解测试的题目,尤其是问卷第 7 个问题。

(本量表使用已获得 Clare Bradley 教授的授权)

参 考 文 献

- [1] Bradley C. The diabetes treatment satisfaction questionnaire (DTSQ)//Bradley C. Handbook of psychology and diabetes: a guide to psychological measurement in diabetes research and practice. Chur, Switzerland: Harwood Academic Publishers, 1994:111-132.
- [2] Bradley C, Speight J. Patient perceptions of diabetes and diabetes therapy: assessing quality of life. Diab Metab Res Rev, 2002, 18 Suppl 3: S64-69.
- [3] Hirsch A, Bartholomae C, Volmer T. Dimensions of quality of life in people with non-insulin-dependent diabetes. Qual Life Res, 2000, 9(2): 207-218.
- [4] Petterson T, Lee P, Hollis S, et al. Well-being and treatment satisfaction in older people with diabetes. Diabetes Care, 1998, 21(6): 930-935.
- [5] Westaway MS, Seager JR. The diabetes treatment satisfaction questionnaire: a cross-cultural South African perspective. Diabetes Care, 2004, 27(2): 618.
- [6] Riazi A, Bradley C, Barendse S, et al. Development of the Well-being questionnaire short-form in Japanese: the W-BQ12. Health Qual Life Outcomes, 2006, 4: 40.
- [7] Johansson UB, Adamson UC, Lins PE, et al. Improved blood glucose variability, HbA1c insuman Infusat and less insulin requirement in IDDM patients using insulin lispro in CSII. The Swedish Multicenter Lispro Insulin Study. Diabe Metab, 2000, 26(3): 192-196.
- [8] The Asian-Pacific Type 2 Diabetes Policy Group. Type 2 diabetes practical targets and treatments. 3th ed. 2002.
- [9] 胡中锋, 莫雷. 论因素分析方法的整合. 心理科学, 2002, 25(4): 447-475.
- [10] 侯杰泰, 温志麟, 成子娟. 结构方程模型及其应用. 北京: 教育科学出版社, 2004.
- [11] 陈峰. 医用多元统计分析方法. 北京: 中国统计出版社, 2000: 82.
- [12] Bradley C, Plowright R, Stewart J, et al. The diabetes treatment satisfaction questionnaire change version (DTSQc) — evaluated in insulin glargine trials shows greater responsiveness to improvements than the original DTSQ. Health Qual Life Outcomes, 2007, 10(5): 57-69.
- [13] Wredling R, Stalhammar J, Adamson U, et al. Well-being and treatment satisfaction in adults with diabetes: a Swedish population-based study. Qual Life Res, 1995, 4(6): 515-522.
- [14] Steiger H. Structural model evaluation and modification: an interval estimation approach. Multiv Behav Res, 1990, 25(2): 173-180.
- [15] Redekop WK, Koopmanschap MA, Stolk RP, et al. Health-related quality of life and treatment satisfaction in Dutch patients with type 2 diabetes. Diabetes Care, 2002, 25(3): 458-463.
- [16] 潘长玉. 胰岛素在糖化血红蛋白控制达标中的作用. 糖尿病新世界, 2006, 5: 42.
- [17] Pouwer F, Snoek FJ, Heine RJ. Ceiling effect reduces the validity of the diabetes treatment satisfaction questionnaire. Diabetes Care, 1998, 21(11): 2039.
- [18] Pouwer F, Snoek FJ, van der Ploeg HM, et al. A comparison of the standard and the computerized versions of the Well-being Questionnaire (WBQ) and the Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ). Qual Life Res, 1998, 7(1): 33-38.
- [19] Bradley C. Diabetes treatment satisfaction questionnaire. Diabetes Care, 1999, 22(3): 530-532.

(收稿日期: 2008-03-26)

(本文编辑: 张林东)