

doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2017.09.027

View this article at: http://dx.doi.org/10.3978/j.issn.2095-6959.2017.09.027

中文版ECOS-16问卷在骨质疏松患者中的应用信效度

高继红, 段智霞, 许素琴

(郑州市骨科医院急诊科, 郑州 450052)

[摘要] 目的: 翻译英文版16条目骨质疏松症患者健康相关生存质量评估问卷(16-item Assessment of Health-Related Quality of Life in Osteoporosis, ECOS-16), 并验证其在骨质疏松患者中的信效度。方法: 对英文版问卷进行翻译汉化, 通过便利抽样的方法对97名骨质疏松患者进行调查, 收集数据并进行项目分析、探索性因子分析、验证性因子分析、效标效度、内容效度、内部一致性及重测信度等检验和分析。结果: 在效度方面, 中文版ECOS-16问卷共计16个条目, 各个条目的鉴别效度均较好; 在结构效度方面, 可分为疼痛、躯体功能和心理功能3个维度, 共可解释69.3%的方差贡献率, 各条目因子载荷度0.501~0.863, 共同度0.479~0.733, 与总分的相关性0.483~0.822, 同时各拟合指数均在合理范围内; 在效标关联效度方面, 问卷各维度与简明健康测量问卷(Short Form 36 Health survey Questionnaire, SF-36)对应维度的相关系数在-0.632~-0.489($P<0.01$); 在内容效度方面, 各条目的内容效度0.94~1.0, 量表的总内容效度为0.90; 各维度间的相关性系数 $r=0.406\sim 0.465$ ($P<0.05$), 各维度与总量表的相关性系数0.635~0.732($P<0.05$); 在信度方面, 问卷的总克伦巴赫 α 系数为0.898, 重测信度为0.918。结论: 中文版ECOS-16问卷具有较高的信效度, 适用于中国骨质疏松患者的生活质量评估。

[关键词] 骨质疏松症; ECOS-16问卷; 信度; 效度

Application reliability and validity of Chinese-version ECOS-16 questionnaire among osteoporosis patients

GAO Jihong, DUAN Zhixia, XU Suqin

(Department of Emergency, Zhengzhou Orthopedics Hospital, Zhengzhou 450052, China)

Abstract **Objective:** To translate the English-version 16-item Assessment of Health-Related Quality of Life in Osteoporosis (ECOS-16) questionnaire into Chinese, and to examine its reliability and validity among osteoporosis patients. **Methods:** The English-version questionnaire was translated into Chinese. Based on convenience sampling, 97 osteoporosis patients were investigated. Data was collected, and project analysis, exploratory factor analysis, confirmatory factor analysis, and inspection and analysis on criterion validity, content validity, internal consistency and test-retest reliability etc. were conducted. **Results:** In terms of validity, there were 16 entries on Chinese-version ECOS-16 questionnaire, and each entry was of good identification validity. In terms of construct validity, there were three dimensions, i.e., pain, body function and mental function and they could explain 69.3% of

收稿日期 (Date of reception): 2017-05-22

通信作者 (Corresponding author): 高继红, Email: gaojihong12@126.com

the variance contribution rate together. The factor loading degree of the entries varied from 0.501 to 0.863; the communality varied from 0.479 to 0.733; the correlation with the total score varied from 0.483 to 0.822. All fit indexes were within the reasonable range. In terms of criterion-related validity, the relevant coefficients of all dimensions on the questionnaire and corresponding dimensions on SF-36 varied from -0.632 to -0.489 ($P < 0.01$). The content validity of all entries varied from 0.94 to 1.0. The total content validity of the scale was 0.90. The correlation coefficient with different dimensions varied from 0.406 to 0.465 ($P < 0.05$), and the correlation coefficient with each dimension and the total scale varied from 0.635 to 0.732 ($P < 0.05$). In terms of reliability, the total Cronbachs' α was 0.898 and the test-retest reliability was 0.918. **Conclusion:** Chinese-version ECOS-16 is of high reliability and validity, and is suitable for evaluating the quality of life of Chinese osteoporosis patients.

Keywords osteoporosis; ECOS-16 questionnaire; reliability; validity

骨质疏松症是常见的中老年慢性疾病, 以骨量减少、骨组织结构退化和骨骼脆性增加为主要临床特征, 目前我国有 8 400 万以上的骨质疏松患者, 其发病率及患者总数均处于世界首位^[1]。骨质疏松已经成为危害中老年健康及生活质量的重要公共卫生问题, 由于骨质疏松通常可造成生活自理能力下降、步行功能减退以及睡眠质量下降等多种不良影响, 如果不及时进行预防干预, 可能引起骨折, 给家庭和社会带来严重的经济和压力负担^[2]。目前国内关于骨质疏松患者生活质量的调查工具较多, 但多以普适性量表为主, 缺乏个性化的特异性调查问卷, 难以全面及客观地反映骨质疏松患者生活质量的变化情况^[3]。16 条目骨质疏松症患者健康相关生存质量评估问卷(16-item Assessment of Health-Related Quality of Life in Osteoporosis, ECOS-16)是一种基于欧洲骨质疏松协会生活质量问卷(Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis, QUALEFFO-41)和骨质疏松生活质量问卷(the Osteoporosis Quality of Life Questionnaire, OQLQ)发展而来的 16 个条目的简易调查问卷^[4], 目前该问卷具有土耳其语、英语及朝鲜语等版本, 并已经证实其具有良好的信效度^[4-6]。本研究旨在对英文版 ECOS-16 问卷进行翻译汉化, 并验证其在骨质疏松患者中的信效度。

1 对象与方法

1.1 对象

2016 年 8 至 12 月, 通过便利抽样的方法选取 97 名在郑州市骨科医院就诊的骨质疏松症患者, 按照条目数与样本容量的 1:5~1:10 倍原则进行估算, 同时考虑 30% 的应答失访率, 则最终样本量为 104 例。纳入标准: 经骨密度测量确诊为骨质疏松;

意识清楚, 具备良好的认知功能; 知情同意并且已签署知情同意书。排除标准: 伴随认识功能障碍或者精神疾病; 患有影响骨代谢的内分泌疾病或者代谢性疾病; 伴随影响生活质量的恶性肿瘤或者其他严重内科疾病。

1.2 调查工具

1.2.1 ECOS-16 问卷

该问卷由 Badia 等^[4]编制, 原版问卷包括躯体功能、疼痛、心理功能和疾病恐惧感 4 个维度, 共计 16 个条目, 问卷采用 Likert 5 级评分法, 得分越高则其生活质量越好。该问卷已被证实具有良好的信度, 重测信度及内部一致性克伦巴赫 α 系数均在 0.85 以上。

1.2.2 简明健康测量问卷

简明健康测量问卷(Short Form 36 Health Survey Questionnaire, SF-36)包括生理机能、生理职能、机体疼痛、总体健康、活力状态、社会职能、情感职能和精神健康 8 个维度, 可以分为心理成分和生理成分两个方面, 合计 36 个条目。各个维度均按照 0~100 分进行计算, 得分越高, 表明个体的生活质量越高。该问卷已被广泛应用于各类人群, 并证实具有较高的信度, 各维度及总分的克伦巴赫 α 系数均大于 0.7^[7]。

1.3 问卷的翻译

在征得原作者的同意后, 根据 Brislin 翻译原则^[8]对英文版问卷进行汉化。邀请 1 名英语外教独立将英文条目翻译成中文版本; 由 1 名骨质疏松护理专家对翻译后的中文量表进行审核, 就各条目的易理解性、语句通顺性、词义准确性等方面进行检查和调整; 由另外 1 名未接触源问卷的英语外教对翻译后的问卷进行回译; 由研究小组对比源量表及回译量表, 对于存在翻译不完整或者存在的条目重新进行

翻译调整, 从而形成最终的中文版ECOS-16问卷。

1.4 调查方法

由经过统一培训的调查人员进行调查, 采用一致性的语言向患者介绍调查目的、方法、数据用途、保密原则等方面的内容, 在患者知情同意后实施问卷调查, 问卷由患者单独进行填写, 问卷完成约需10 min, 再填写完成后现场收回, 并注意检查问卷的有效性。本研究共计派发问卷104份, 回收97份(93.3%)有效问卷。其中男44名, 女53名, 年龄53~86(63.52±9.87)岁; 小学或以下33名, 初中或高中46名, 大专或以上18名; 农村地区19名, 城市78名; 公费11名, 医疗保险86名; 在职23名, 非在职74名; 家庭人均月收入2 000元以下31名, 2 000~5 000元42名, 5 000元以上24名。

表1 中文版ECOS-16量表各条目的项目分析($n=26$)

Table 1 Analysis of various items in the Chinese version of the ECOS-16 scale ($n=26$)

条目内容	高分组得分	低分组得分	<i>t</i>	<i>P</i>
1. 上周背部疼痛发生的频率?	3.27 ± 0.53	2.23 ± 0.82	5.435	<0.01
2. 背部疼痛的程度?	3.46 ± 0.51	2.38 ± 0.57	7.182	<0.01
3. 长时间站立的疼痛对你造成的痛苦和不适程度?	3.42 ± 0.76	2.69 ± 0.79	3.408	<0.01
4. 弯腰引起的疼痛对你造成的痛苦和不适程度?	3.38 ± 0.57	2.58 ± 0.64	4.788	<0.01
5. 上周有无因为背部疼痛而影响睡眠?	3.62 ± 0.57	2.58 ± 0.86	5.143	<0.01
6. 你在实施家务活动的难易程度?	3.42 ± 0.81	2.38 ± 0.70	4.959	<0.01
7. 你能够通过爬行楼梯进入高一层的楼房吗?	3.42 ± 0.90	2.88 ± 0.86	2.198	<0.05
8. 你在穿脱衣服时有没有困难?	3.31 ± 0.55	2.58 ± 0.58	4.675	<0.01
9. 站起来的困难程度?	3.35 ± 0.75	2.62 ± 0.64	3.800	<0.01
10. 你步行受限的难度?	3.46 ± 0.76	2.77 ± 0.99	2.824	<0.05
11. 你去拜访朋友或亲戚的困难程度?	3.31 ± 0.55	2.50 ± 0.65	4.848	<0.01
12. 你感到沮丧吗?	3.73 ± 0.87	2.31 ± 0.74	6.349	<0.01
13. 你对未来充满希望吗?	3.54 ± 0.71	2.08 ± 0.80	7.003	<0.01
14. 你有没有感到挫败感?	3.54 ± 0.81	2.38 ± 0.85	5.000	<0.01
15. 你害怕摔倒吗?	3.50 ± 0.95	2.50 ± 0.71	4.309	<0.01
16. 你害怕骨折吗?	3.35 ± 0.75	2.15 ± 0.67	6.047	<0.01

2.2 效度

2.2.1 结构效度

2.2.1.1 探索性因子分析

通过探索性因子分析对调查数据进行分析, 其Kaiser-Mayer-Olkin检验值为0.896, Bartlett球形检验值为2 476.23($P<0.01$), 提示研究适合进一步进行因子分析。采用主成分分析法和最大旋转正交法进行分析, 共提取3个特征值>1.0的公因子, 累

1.5 统计学处理

收集到的数据采用双人录入的方式建立数据库, 项目分析采用独立样本 t 检验以验证各条目的鉴别度; 效度包括结构效度、效标效度及内容效度3个方面, 结构效度采用探索性因子分析及验证性因子分析, 效标效度采用与SF-36的相关性分析, 内容效度通过专家咨询进行评价; 信度采用内部一致性及重测信度进行评价。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 项目分析

根据患者的得分情况分为高分组(得分前27%)和低分组(得分后27%), 采用独立样本 t 检验对两组进行鉴别度比较(表1), 两组在各条目的差异均具有统计学意义($P<0.05$), 鉴别度较高。

计方差贡献率为69.3%, 依次命名为疼痛、躯体功能和心理功能。由表2可知, 各条目的因子载荷度在0.501~0.863之间, 共同度在0.479~0.733之间, 与总分的相关性在0.483~0.822之间。

2.2.1.2 验证性因子分析

采用最大似然法对上述3因子分析模型进行验证性因子分析, 由表3可知, 各拟合指数均处于合理范围, 提示模型拟合较好。

表2 中文版ECOS-16量表各条目的因子载荷度、共同度及与总分的相关性

Table 2 Correlation of factors load degree and common degree with total score of Chinese version of ECOS-16 scale

条目内容	因子载荷度	共同度	与总分的相关性
因子1			
1. 上周背部疼痛发生的频率?	0.622	0.493	0.482
2. 背部疼痛的程度?	0.687	0.583	0.583
3. 长时间站立的疼痛对你造成的痛苦和不适程度?	0.746	0.633	0.802
4. 弯腰引起的疼痛对你造成的痛苦和不适程度?	0.572	0.479	0.642
5. 上周有无因为背部疼痛而影响睡眠?	0.863	0.611	0.693
因子2			
6. 你在实施家务活动的难易程度?	0.563	0.584	0.688
7. 你能够通过爬行楼梯进入高一层的楼房吗?	0.803	0.612	0.822
8. 你在穿脱衣服时有没有困难?	0.588	0.733	0.695
9. 站起来的困难程度?	0.674	0.622	0.587
10. 你步行受限的难度?	0.722	0.583	0.602
因子3			
11. 你去拜访朋友或亲戚的困难程度?	0.501	0.524	0.483
12. 你感到沮丧吗?	0.622	0.632	0.673
13. 你对未来充满希望吗?	0.803	0.657	0.702
14. 你有没有感到挫败感?	0.681	0.483	0.733
15. 你害怕摔倒吗?	0.723	0.702	0.693
16. 你害怕骨折吗?	0.589	0.632	0.633

表3 3因子模型的拟合指数

Table 3 Fitting index of 3 factor model

分组	χ^2/df	比较拟合优度指数	适配度指数	增值拟合指数	非标准拟合指数	残差均方和平方根	渐进残差均方和平方根
合理范围	<3	>0.90	>0.90	>0.90	>0.90	<0.08	<0.08
3因子模型	1.872	0.976	0.962	0.968	0.977	0.032	0.018

2.2.2 效标效度

以 SF-36 问卷作为关联效标进行相关性分析, 由表4可知, 中文版ECOS-16量表的各个维度与 SF-36 问卷相应的维度均明显相关 ($r=-0.632\sim-0.489$, $P<0.01$)。

2.2.3 内容效度

通过咨询3名骨质疏松护理专家、2名骨质疏松医学专家、1名心理学副教授、1名公共卫生统计学博士, 结果显示, 各条目的内容效度在 0.94~1.0之间, 量表的总内容效度为0.90。

2.2.4 各维度之间及与量表总分之间的相关性

各维度间的相关性系数 r 值在0.406~0.465之间 ($P<0.01$), 各维度与总量表的相关性系数在 0.635~0.732之间 ($P<0.01$, 表5)。

2.3 信度

中文版ECOS-16问卷的总克伦巴赫 α 系数为 0.898, 3周后对30名患者进行重新测量, 其重测信度为0.918(表6)。

表4 中文版ECOS-16量表与SF-36问卷的相关性

Table 4 Correlation between Chinese version of ECOS-16 scale and SF-36 questionnaire

量表内容	SF-36问卷	相关系数(<i>r</i>)	<i>P</i>
疼痛维度	躯体疼痛	-0.632	<i>P</i> <0.01
躯体功能维度	躯体功能	-0.582	<i>P</i> <0.01
心理功能维度	心理健康	-0.489	<i>P</i> <0.01
ECOS总分	心理成分得分	-0.562	<i>P</i> <0.01
ECOS总分	生理成分得分	-0.601	<i>P</i> <0.01

表5 各维度之间及与量表总分之间的相关性(*r*)Table 5 Correlation of the dimensions and with the total score of the scale (*r*)

维度	总量表	疼痛维度	躯体功能维度	心理功能维度
疼痛维度	0.732**	1	—	—
躯体功能维度	0.664**	0.465**	1	—
心理功能维度	0.635**	0.406**	0.448*	1

P*<0.05, *P*<0.01。

表6 中文版ECOS-16量表的信度

Table 6 Reliability of the Chinese version of the ECOS-16 scale

量表内容	克伦巴赫 α 系数	重测信度
疼痛维度	0.876	0.947
躯体功能维度	0.932	0.902
心理功能维度	0.937	0.958
ECOS总分	0.898	0.918

3 讨论

随着生物医学模式的改变, 临床医护人员对骨质疏松患者生活质量的关注程度越来越高, 国外学者^[4]在此方面的测量工具也取得了长足进展, 而国内的相关测量工具则相对缺乏。虽然刘健等^[9]编制了中文版骨质疏松症生活质量量表(Osteoporosis Quality of Life Scale, OQOLS), 且具有良好的信效度, 但量表各维度内容相对宽泛, 缺乏必要的针对性; 张银萍等^[10]汉化的骨质疏松症生活质量评估问卷(Male Osteoporosis Assessment Questionnaire, OPAQTM)则仅适用于男性骨质疏松患者, 而香港版^[11]和台湾版^[12]的欧洲骨质疏松学会生活质量问卷(Quality of Life Questionnaire of the European

Foundation for Osteoporosis, QUALEFFO-41)则有条目较多的缺点。ECOS-16问卷条目相对较少, 内容易懂, 针对性较高^[5]。为更客观及全面地评价骨质疏松症患者的生活质量, 本研究引入ECOS-16问卷, 并验证其信效度, 为国内评估骨质疏松患者的生活质量评估提供科学工具。

效度是评价测量工具有效程度的重要方面, 效度越高则表明测量工具所测得的结果越能反映期望测量的目标^[13]。本研究从结构效度、效标效度及内容效度3个方面进行综合评价。在结构效度方面, 本研究通过采用探索性因子分析及验证性因子分析进行检验, 结果显示: 中文版ECOS-16问卷共可提取3个特征值大于1.0的公因子, 累计方差贡献率为69.3%, 与源问卷的分类及归属稍有不同, 这可能与研究样本的文化背景及生活习惯存在一定的差异性有关。且各条目的因子载荷度在0.501~0.863之间, 共同度在0.479~0.733之间, 与总分的相关性在0.483~0.822之间, 表明量表的3因子结构比较稳定; 进一步行验证性因子分析可知, 各拟合指标均在合理范围内, 表明中文版ECOS-16问卷的分配模型的具有较高的外在质量、拟合优度及稳定性^[14]。在效标效度方面, 本研究选择国内广泛应用的SF-36问卷作为效标, 该问卷已在各类骨科患者人群中广泛应用, 能较全面地反映个体的生活质量情况^[7], 结果显示: 中文版ECOS-16量表的各个维度与SF-36问卷相应的维度均明显相关, 提示中文版ECOS-16问卷具备与SF-36问卷相仿的测量特性, 能较好反映骨质疏松症患者的生活质量。在内容效度方面, 本研究通过咨询7名相关专家, 结果表明汉化版问卷具有较高的内容效度。此外, 各维度间的相关性系数提示中文版问卷具有良好的区分度, 各维度能独立反映患者的生活质量。

信度指的是测量工具所反映结果的稳定程度^[15]。本研究通过内部一致性及重测信度进行综

合评价, 结果表明该问卷具有较好的同质性、跨时间测量稳定性和内容一致性^[16], 所测得的结果误差越小, 可信程度较高。

综上所述, 本研究通过对ECOS-16问卷进行汉化处理, 结果显示中文版ECOS-16问卷具有较高的信效度, 适用于中国骨质疏松症患者生活质量测量。但本研究仍有一定的不足之处需要进一步改进, 本研究所纳入的样本量相对较少, 且均来自郑州市骨科医院, 未来的研究应当适当扩充样本, 并进行多中心及多层次的抽样, 以进一步验证该问卷在我国的适用性。

参考文献

1. Qu B, Ma Y, Yan M, et al. The economic burden of fracture patients with osteoporosis in western China[J]. *Osteoporos Int*, 2014, 25(7): 1853-1860.
2. Kwon HY, Ha YC, Yoo JI. Health-related quality of life in accordance with fracture history and comorbidities in Korean patients with osteoporosis[J]. *J Bone Metab*, 2016, 23(4): 199-206.
3. 何藻鹏, 杨德鸿. 骨质疏松症专用生存质量量表研究与应用进展[J]. *中国组织工程研究*, 2014, 18(48): 7862-7866.
HE Zaopeng, YANG Dehong. Progress in research and application of quality of life questionnaires dedicated to osteoporosis[J]. *Journal of Clinical Rehabilitative Tissue Engineering Research*, 2014, 18(48): 7862-7866.
4. Badia X, Prieto L, Roset M, et al. Development of a short osteoporosis quality of life questionnaire by equating items from two existing instruments[J]. *J Clin Epidemiol*, 2002, 55(1): 32-40.
5. Yilmaz F, Dogu B, Sahin F, et al. Reliability and validity of the Turkish version of the ECOS 16 questionnaire in postmenopausal osteoporosis[J]. *Eur J Phys Rehabil Med*, 2009, 45(4): 521-526.
6. Lee JS, Son SM, Goh TS, et al. Validation of the ECOS-16 Questionnaire in Koreans with Osteoporosis[J]. *Asian Spine J*, 2016, 10(5): 877-886.
7. 叶超群, 孙天胜, 李放, 等. SF-36简明健康问卷在几种骨关节疾病患者中的应用研究[J]. *中国康复医学杂志*, 2012, 27(12): 1111-1115.
YE Chaoqun, SUN Tiansheng, LI Fang, et al. Research on the application of short form-36 health survey in patients with some kinds of bone and joint disease[J]. *Chinese Journal of Rehabilitation Medicine*, 2012, 27(12): 1111-1115.
8. Brislin RW. Back-translation for cross-cultural research[J]. *J Cross Cult Psychol*, 1970, 1(3): 185-216.
9. 刘健, 蔡太生, 吴萍陵, 等. 原发性骨质疏松症患者生活质量量表的信度与效度研究[J]. *中国临床心理学杂志*, 2004, 12(2): 131-132.
LIU Jian, CAI Taisheng, WU Pingling, et al. A study of reliability and validity of osteoporosis quality of life scale[J]. *Chinese Journal of Clinical Psychology*, 2004, 12(2): 131-132.
10. 张银萍, 韦欢欢, 夏茹意, 等. 中文版男性骨质疏松症生命质量评估问卷的信效度检验[J]. *中国实用护理杂志*, 2015, 31(24): 1805-1809.
ZHANG Yinping, WEI Huanhuan, XIA Ruyi, et al. Reliability and validity of Chinese Version of the Male Osteoporosis Assessment Questionnaire in male osteoporosis[J]. *Chinese Practical Nursing Journal*, 2015, 31(24): 1805-1809.
11. Lai BM, Tsang SW, Lam CL, et al. Validation of the quality of life questionnaire of the European foundation for osteoporosis (QUALEFFO-31) in Chinese[J]. *Clin Rheumatol*, 2010, 29(9): 965-972.
12. Li WC, Chen YC, Yang RS, et al. Taiwanese Chinese translation and validation of the quality of life questionnaire of the European foundation for osteoporosis 31 (QUALEFFO-31)[J]. *J Formos Med Assoc*, 2013, 112(10): 621-629.
13. 吴明隆. 问卷统计分析实务——SPSS操作与应用[M]. 重庆: 重庆大学出版社, 2010.
WU Minglong. Statistical analysis and practice of questionnaire[M]. Chongqing: Chongqing University Press, 2010.
14. 胡雁. 护理研究[M]. 4版. 北京: 人民卫生出版社, 2012.
HU Yan. Nursing research[M]. 4th ed. Beijing: People's Medical Publishing House, 2012.
15. 郭庆科, 孟庆茂. 心理测验的原理及应用[M]. 北京: 人民军医出版社, 2002.
GUO Qingke, MENG Qingmao. The principle and application of psychological test[M]. Beijing: People's Military Medical Publishing House, 2002.
16. 方积乾. 医学统计学与电脑实验[M]. 上海: 上海科学出版社, 2001.
FANG Jiqian. Medical statistics and computer experiment[M]. Shanghai: Shanghai Science Press, 2001.

本文引用: 高继红, 段智霞, 许素琴. 中文版ECOS-16问卷在骨质疏松患者中的应用信效度[J]. *临床与病理杂志*, 2017, 37(9): 1926-1931. doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2017.09.027

Cite this article as: GAO Jihong, DUAN Zhixia, XU Suqin. Application reliability and validity of Chinese-version ECOS-16 questionnaire among osteoporosis patients[J]. *Journal of Clinical and Pathological Research*, 2017, 37(9): 1926-1931. doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2017.09.027