

· 临床研究 ·

腰腿痛患者报告结局量表的应用分析

马明, 周卫, 张世民, 李星, 章永东, 黎作旭, 吴冠男, 刘昱彰, 张兆杰, 张宇

(中国中医科学院望京医院, 北京 100102)

【摘要】 目的: 检验腰腿痛患者报告结局量表的信度、效度及反应度。方法: 2010 年 8 月至 2012 年 1 月, 纳入住院腰椎间盘突出症及腰椎管狭窄症患者 200 例, 男 93 例, 女 107 例; 年龄 22~65 岁, 平均 50.3 岁; 腰椎间盘突出症 144 例, 腰椎管狭窄症 56 例。应用腰腿痛患者报告结局量表对患者进行测评, 并对量表进行信度、效度、反应度分析。结果: 39 例病情无变化患者两次评分无显著性差异 ($P>0.05$), 且有显著相关性 ($r>0.9$); 该量表同 Oswestry 功能障碍指数问卷 (ODI) 对患者评分结果具有显著相关性 ($r>0.8$); 该量表总体克朗巴赫 α 系数为 0.931, 总体 Guttman 折半系数为 0.912; 该量表 KMO 统计量为 0.919, Bartlett 球形检验卡方值 1 882.975 ($P<0.01$), 因子分析方法提取特征根值 >1 的 3 个公因子, 累计贡献率为 64.364%; 43 例病情有好转患者两次评分结果分别为 34.80 ± 9.00 和 28.77 ± 8.73 , 两者差异有统计学意义 ($P<0.01$)。结论: 腰腿痛患者报告结局量表有较好的信度、效度及反应度, 可作为腰腿痛患者临床疗效的评价工具。

【关键词】 腰腿痛; 患者报告结局; 结果评价

DOI: 10.3969/j.issn.1003-0034.2013.04.011

Application analysis of patient reported outcome scale for low back and leg pain MA Ming, ZHOU Wei, ZHANG Shi-min, LI Xing, ZHANG Yong-dong, LI Zuo-xu, WU Guan-nan, LIU Yu-zhang, ZHANG Zhao-jie, and ZHANG Yu. Wangjing Hospital, China Academy of Chinese Medicine Sciences, Beijing 100102, China

ABSTRACT Objective: To explore the reliability, validity and reaction degree of patient reported outcome scale for low back and leg pain. **Methods:** Two hundreds inpatients were analyzed between August 2010 and January 2012, including 93 males and 107 females with an average age of 50.3 years old ranging from 22 to 65 years. There were 144 cases of lumbar disc herniation and 56 of lumber spinal stenosis. All patients were tested by the patient reported outcome scale for low back and leg pain, and then analyzed the reliability, validity and reaction degree of the scale. **Results:** There was no statistical significance difference ($P>0.05$) and significant correlation ($r>0.9$) in scores of two times in patients with no change in illness. Measurement result of the scale had significant correlation ($r>0.9$) with Oswestry disability index (ODI). The total Cronbach's Alpha of the instrument was 0.931, the total split-half reliability was 0.912. The KMO value was 0.919, Bartlett test value was 1882.975 ($P<0.001$), factor analysis resulted in 3 factors with eigenvalue >1 which contributed to 64.364%. Scores of two times of 43 cases who felt better were 34.80 ± 9.00 and 28.77 ± 8.73 , respectively, with statistical significance ($P<0.01$). **Conclusion:** The scale has a good reliability, validity and reaction degree, which can be applied for the therapeutic evaluation of low back and leg pain

KEYWORDS Lumbago leg pain; Patient reported outcome (PRO); Outcome assessment

Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma, 2013, 26(4): 305-308 www.zggszz.com

笔者采用量表研制的相关策略和方法, 编制了符合我国人文特点及语言习惯的腰腿痛患者报告结局(patient reported outcomes, PRO)的初步量表。该量表主要针对因腰椎退行性疾病引起的腰腿痛患者。本研究拟通过对其信度、效度及反应度进行检验, 对该量表的临床应用进行评价。

1 资料与方法

1.1 病例选择

1.1.1 纳入标准 ①符合腰椎间盘突出症及腰椎

管狭窄症诊断标准^[1]; ②年龄 20~65 岁; ③患者能表达自主意愿, 至少为小学及以上文化水平者(有一定的阅读及理解能力); ④患者依从性好, 自愿参加本研究。

1.1.2 排除标准 ①合并有严重认知功能障碍或严重失语患者, 及其他影响填写真实性的患者; ②合并有严重心、肝、肾疾患或精神疾患者; ③非志愿加入本研究者。

1.2 临床资料 所有研究病例来源于 2010 年 8 月至 2012 年 1 月中国中医科学院望京医院脊柱科住院患者, 选取腰椎间盘突出症及腰椎管狭窄症患者

作为研究对象进行调查。患者初次测评共发出量表 200 份,收回有效量表 200 份,回收率 100%,男 93 例,女 107 例;年龄 22~65 岁,平均 50.3 岁;初中以下文化 67 例,高中、中专 64 例,大学及以上 69 例;腰椎间盘突出症 144 例,腰椎管狭窄症 56 例。

1.3 量表的编制 以 WHO 生命质量的概念及其构成^[2]为出发点,参照 2006 年美国食品药品监督管理局(FDA)发布了“基于患者报告的结局测量:在支持医药产品开发标签说明中的应用指南草案”^[3],通过对前期量表^[4]修订、典型病例访谈、核心小组讨论、专家咨询、借鉴国内外相关量表等方法,形成初步量表。量表包括躯体症状、功能活动能力和心理状况 3 个域 16 个条目,条目应答等级选定李克特 5 级评定法^[5],用 0-4 分给每个应答等级赋值。具体条目为:条目 1:您是不是经常腰痛或腿痛? 条目 2:您的腰痛或腿痛程度有多重? 条目 3:您的腰痛或腿痛伴有腿的麻木吗? 条目 4:您坐有困难吗? 条目 5:您站立有困难吗? 条目 6:您走路有困难吗? 条目 7:您穿袜子、穿鞋等有困难吗? 条目 8:您洗漱有困难吗? 条目 9:您提物品有困难吗? 条目 10:您做家务劳动受影响吗? 条目 11:您看书报、学习或工作等受影响吗? 条目 12:您的日常社会活动受影响吗? 条目 13:您的情绪受影响吗? 条目 14:腰痛或腿痛对您的睡眠有影响吗? 条目 15:您思考问题或注意力集中受影响吗? 条目 16:您担心您的疾病吗? 该量表已经过认知性分析,并对其进行了信度和效度的初步测试。

1.4 观察项目与方法 采用现场调查方法,由统一参加培训的医生及研究生负责收放量表。首先对所选患者进行初次测评,患者需填写腰腿痛患者报告结局量表(简称腰腿痛 PRO 量表)及 Oswestry 功能障碍指数问卷(ODI)^[6]。为保证受试者对调查内容的正确理解,预先要向其介绍腰腿痛 PRO 量表和 ODI 的使用目的与填写要求。讲解填表注意事项后,由患者自行填写。当被调查者对量表条目理解不清时,由调查人员以中性语言进行解释,最终答案由被调查者自行判断。通过分析腰腿痛 PRO 量表各条目的得分结果,分析该量表的内在信度,同时对该量表同 ODI 评分的比较,评价腰腿痛 PRO 量表的校标关联效度。患者先对自身病情进行评价,包括病情加重、没有变化、好转、基本痊愈 4 个等级,对经保守治疗患者自评病情没有变化或者准备手术的患者自评病情没有变化者 1~2 周后进行腰腿痛 PRO 量表复测,评价量表的重测信度。对经保守治疗患者自评病情好转者 2 周后进行腰腿痛 PRO 量表的复测,评价量表的反应度。

1.5 质量控制措施 ①调查员确定:从事脊柱专科

的临床医师及研究生,并对调查员进行培训。②临床调查过程的质量控制:为保证调查全过程的质量控制,制定严格的操作手册,规范调查方法。

1.6 统计学处理 采用统计分析软件 SPSS 13.0 进行。外在信度使用重测信度评价,通过配对 *t* 检验及相关性分析;内在信度评价用克隆巴赫 α 系数和 Guttman 分半信度系数检验进行;校标关联效度使用相关性分析,在分析时将腰腿痛 PRO 量表和 ODI 得分转换成百分制(即:实际得分/最高可能得分 \times 100);结构效度评价使用因子分析;反应度评价使用配对 *t* 检验。

2 结果

自评病情没有变化者 39 例,时间间隔(10.8 \pm 3.0) d,发放有效量表 39 例,收回有效量表 39 份,回收率为 100%;自评病情好转患者 43 例,发放有效量表 43 例,收回有效量表 43 份,回收率为 100%。

2.1 重测信度评价 39 例自评病情无变化的患者重复测定腰腿痛 PRO 量表得分的均数、标准差、*t* 值和相关系数见表 1。初测和复测量表总分及各域得分虽有差异,但差异无显著性($P>0.05$)。两次测量的量表总分及各域得分相关系数 *r* 均大于 0.9 ($P<0.01$),相关性均非常显著。

表 1 量表的重测信度评价结果($\bar{x}\pm s$)

Tab.1 Results of retest reliability evaluation of the scale ($\bar{x}\pm s$)

量表测定	量表总分	躯体症状域	功能活动能力域	心理状况域
初测(n=39)	35.31 \pm 8.87	7.18 \pm 2.25	19.49 \pm 4.32	8.64 \pm 3.17
复测(n=39)	35.74 \pm 9.14	7.46 \pm 2.43	19.46 \pm 4.70	8.82 \pm 3.03
<i>t</i> 值	-1.735	-1.719	0.162	-1.156
<i>P</i> 值	0.091	0.094	0.872	0.255
<i>r</i> 值	0.985	0.907	0.979	0.952

2.2 内在信度评价 200 例初测患者的腰腿痛 PRO 量表经克隆巴赫 α 系数、Guttman 分半信度系数检验结果如下表 2。克隆巴赫 α 系数均大于 0.8,说明量表的内部一致性较好,Guttman 分半信度系数均大于 0.7,说明该量表的跨条目一致性较好。

表 2 量表内在信度评价结果

Tab.2 Results of internal reliability evaluation of the scale

检验系数	总量表	躯体症状域	功能活动能力域	心理状况域
克隆巴赫 α 系数	0.931	0.831	0.879	0.855
Guttman 分半信度系数	0.912	0.725	0.883	0.866

2.3 校标关联效度 200 例初测患者的腰腿痛 PRO 量表得分为 53.38 \pm 16.68,ODI 得分为 49.42 \pm 22.57,二者相关系数 $r=0.898$, $P<0.01$,相关性显著。

2.4 结构效度评价 对初测 200 例患者的腰腿痛

PRO 量表及各域进行 KMO 统计量和 Bartlett 球形检验卡方值检验结果见表 3, KMO 统计量均大于 0.7, 说明该量表及其三个域适合做因子分析, Bartlett 球形检验中 P 值均小于 0.01, 说明各条目间具有相关性。使用因子分析法对量表及其 3 个域进行分析, 提取特征大于 1 的作为公因子数, 它们的公因子数及累计贡献率见表 4。再对总量表进行最大方差正交旋转, 结果显示 3 个公因子分别主要反映 3 个域。

表 3 量表的 KMO 统计量和 Bartlett 球形检验卡方值检验结果

Tab.3 Results of KMO value and Bartlett test value of the scale

检验系数	总量表	躯体症状域	功能活动能力域	心理状况域
KMO 统计量	0.919	0.721	0.836	0.811
Bartlett 球形检验卡方值	1882.975	225.672	679.127	364.707

表 4 量表的因子分析结果

Tab.4 Results of factor analysis of the scale

检验系数	总量表	躯体症状域	功能活动能力域	心理状况域
提取公因子数	3	1	1	1
累积贡献率(%)	64.364	74.768	57.517	70.424

2.5 反应度评价 43 例经 2 周保守治疗自评病情好转的患者重复测定腰腿痛 PRO 量表得分的均数、标准差和 t 值见表 5。初测和复测量表总分及各域得分有差异, 且有统计学意义 ($P < 0.01$)。

表 5 量表反应度评价结果 ($\bar{x} \pm s$)

Tab.5 Results of reaction degree of the scale ($\bar{x} \pm s$)

量表测定	量表总分	躯体症状域	功能活动能力域	心理状况域
初测 (n=43)	34.80±9.00	7.56±2.52	17.91±4.70	9.40±3.10
复测 (n=43)	28.77±8.73	5.81±2.03	15.26±4.67	7.70±2.68
t 值	25.685	9.554	11.513	10.096
P 值	0.000	0.000	0.000	0.000

3 讨论

患者报告是对患者结局评价的重要来源之一。PRO 是直接来自患者的关于自身健康状况和治疗结果的报告, 这一点在 PRO 的研制过程中有充分的体现。目前, 随着循证医学的发展和医学模式的转换, 患者的自身价值和愿望逐渐被尊重, 影响患者生活自理能力最严重的、患者感到最痛苦的和最迫切希望解决的问题成为临床疗效评价中不可忽视的方面, 这些使得关于 PRO 量表的研制越来越被重视。

腰椎退行性疾病引起的腰腿痛是临床常见病。目前临床上常用评价腰腿痛的患者自评量表主要有 ODI、Roland-Morris 功能障碍问卷表 (RDQ) 等。

这些量表均引自国外文献^[7-8], 然后经国内学者翻译, 并通过可靠性分析后^[6,9], 再运用于临床。目前, 国内关于腰腿痛疗效评价的 PRO 量表研究仍很少, 而且缺少对患者躯体症状、功能活动能力、心理状况等方面的综合自评量表。正基于此, 笔者根据量表开发的程序和方法研制出了符合我国文化特点的腰腿痛 PRO 量表, 并对其信度和效度等方面进行了初步评价。为评价该量表临床应用中的性能, 笔者参照国际上制定的 EMPRO (Evaluating the Measurement of Patient-Reported Outcomes) 报告对新的 PRO 量表的评价要求^[10], 再次对该量表进行了量表的信度、效度、反应度检验。

信度主要评价量表的精确性、稳定性和一致性。外在信度使用重测信度评价, 经过一段时间的重复测量, 结果显示二次得分无显著性差异 ($P > 0.05$), 且有显著相关性 ($r > 0.9$)。内在信度评价通过克隆巴赫 α 系数和 Guttman 分半信度系数进行评价, 该量表及其各域的克隆巴赫 α 系数均大于 0.8, Guttman 分半信度系数均大于 0.7, 说明其具有很好的内部一致性。效度主要评价量表的准确性、有效性和正确性。校标关联效度的评价中使用临床中常用的 ODI 作为标准, 二者评分结果具有显著相关性 ($r > 0.8$); 结构效度评价中, 对量表及其各域进行 KMO 统计量和 Bartlett 球形检验分析, 证明它们适合使用因子分析, 通过对量表和各域提取公因子, 以及对总量表的结果做最大方差正交旋转, 证实结果与量表的结构设计一致, 其结构清晰, 具有良好的结构效度。反应度是反映一个量表反应微小变化的能力。笔者选择经一段时间保守治疗有部分好转的患者进行测试, 测试结果显示前后评分的差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。

PRO 量表的研制是一个循环反复的过程, 本量表的研制也是通过对前期量表的修订得到的, 虽然通过定量分析已证明该量表具有很好的信度、效度和反应度, 但仍需要多中心更大样本量的临床测试, 进一步对量表进行修订, 使其更好的对腰腿痛患者的临床结局进行评价。

参考文献

- [1] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 201-204.
State Administration of Traditional Chinese Medicine of the People's Republic of China. Criteria of Diagnosis and Therapeutic Effect of Diseases and Syndromes in Traditional Chinese Medicine [M]. Nanjing: Nanjing University Press, 1994: 201-204. Chinese.
- [2] The WHOQOL Group. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): development and general psychometric properties [J]. Soc Sci Med, 1998, 46 (12): 1569-1585.
- [3] U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for

Drug Evaluation and Research, U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Biologics Evaluation and Research, U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Devices and Radiological Health. Guidance for industry: patient-reported outcome measures; use in medical product development to support labeling claims; draft guidance[J]. Health Qual Life Outcomes, 2006, 4: 79.

[4] 刘保延. 患者报告结局的测量: 原理、方法与应用[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 295-303.
Liu BY. Patient Reported Outcome Measurement: Principle, Method and Application[M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2011: 295-303. Chinese.

[5] Nagata C, Ido M, Shimizu H, et al. Choice of response scale for health measurement; comparison of 4, 5, and 7-point scales and visual analog scale[J]. J Epidemiol, 1996, 6(4): 192-197.

[6] 郑光新, 赵晓鸥, 刘广林, 等. Oswestry 功能障碍指数评定腰痛患者的可信性[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2002, 12: 13-15.
Zheng GX, Zhao XO, Liu GL, et al. Reliability of the Modified Oswestry Disability Index for evaluating patients with low back pain [J]. Zhongguo Ji Zhu Ji Sui Za Zhi, 2002, 12: 13-15. Chinese.

[7] Fairbank JC, Pynsent PB. The Oswestry Disability Index[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2000, 25(22): 2940-2952.

[8] Roland M, Morris R. A study of the natural history of back pain. Part I: development of a reliable and sensitive measure of disability in low back pain[J]. Spine(Phila Pa 1976), 1983, 8(2): 141-144.

[9] 何高, 张建湘, 申才良, 等. 汉译 Roland-Morris 功能障碍调查表评估下腰痛患者的可靠性[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2005, 15: 242-244.
He G, Zhang JX, Shen CL, et al. Reliability of Chinese of the Roland-Morris disability questionnaire for evaluating patients with low back pain[J]. Zhongguo Ji Zhu Ji Sui Za Zhi, 2005, 15: 242-244. Chinese.

[10] Valderas JM, Ferrer M, Mendivil J, et al. Development of EMPRO: a tool for the standardized assessment of patient-reported outcome measures[J]. Value Health, 2008, 11(4): 700-708.

(收稿日期: 2012-08-22 本文编辑: 王宏)

《中国骨伤》杂志编辑委员会名单

名誉主编:(按首字汉语拼音字母顺序为序)

陈可冀(中国科学院院士) 葛宝丰(中国工程院院士) 沈自尹(中国科学院院士)
 王澍寰(中国工程院院士) 吴咸中(中国工程院院士) 钟世镇(中国工程院院士)
 王正国(中国工程院院士) 卢世璧(中国工程院院士) 戴尅戎(中国工程院院士)
 邱贵兴(中国工程院院士)

顾问:(按首字汉语拼音字母顺序为序)

白人骁 陈渭良 丁继华 冯天有 顾云伍 胡兴山 蒋位庄 金鸿宾 孔繁锦
 黎君若 李同生 梁克玉 刘柏龄 孟和 沈冯君 施杞 时光达 石印玉
 孙材江 赵易 朱惠芳 朱云龙 诸方受

主编:董福慧

副主编:(按首字汉语拼音字母顺序为序)

敖英芳 付小兵 李为农(常务) 马信龙 吕厚山 邱勇 孙树椿 王岩
 王满宜 卫小春 袁文 朱立国

编委委员:(按首字汉语拼音字母顺序为序)

敖英芳 毕大卫 陈仲强 董健 董福慧 董清平 杜宁 樊粤光 范顺武
 付小兵 高伟阳 郭万首 郭卫 何伟 贺西京 胡良平 雷仲民 蒋青
 蒋协远 李盛华 李为农 李无阴 刘兴炎 刘亚波 刘玉杰 刘智 刘忠军
 刘仲前 罗从凤 吕厚山 吕智 马信龙 马远征 马真胜 邱勇 阮狄克
 沈霖 孙常太 孙树椿 孙铁铮 孙天胜 谭明生 谭远超 童培建 王岩
 王爱民 王宸 王和鸣 王军强 王坤正 王满宜 王序全 王拥军 韦贵康
 吴泰相 伍骥 卫小春 肖鲁伟 徐荣明 徐向阳 许硕贵 杨自权 姚共和
 姚树源 俞光荣 余庆阳 袁文 詹红生 张俐 张保中 张春才 张功林
 张建政 张英泽 赵平 赵建宁 赵文海 郑忠东 周卫 周跃 朱立国
 朱振安 邹季