

基于中风痉挛性偏瘫患者报告的自觉症状评价

訾明杰¹ 刘保延² 刘志顺³ 胡镜清³

(1. 中国中医科学院针灸研究所, 北京市东直门内南小街 16 号, 100700; 2. 中国中医科学院; 3. 中国中医科学院广安门医院)

[摘要] **目的** 从患者报告的自觉症状入手, 为确立中风痉挛性偏瘫患者自评量表奠定基础。**方法** 通过对 52 例中风痉挛性偏瘫患者的访谈, 结合文献, 积累患者报告的结局指标, 并进行量化, 对临床符合纳入研究标准的 93 例患者进行测量, 并对测量结果进行信度、效度、反应度等统计分析。**结果** 确定了疼痛、麻木、拘挛、沉重等 10 个症状条目, 并制定出《中风痉挛性偏瘫自觉症状调查问卷》, 该量表有较高的信度、效度和反应度。**结论** 制定的《中风痉挛性偏瘫自觉症状调查问卷》可以作为中风痉挛性偏瘫的一项评价指标。

[关键词] 中风痉挛性偏瘫; 自觉症状; 疗效评价指标; 信度; 效度

Symptom Evaluation Based on Apoplexy Spastic-Paralysis Patients' Reported Outcomes

ZI Ming-jie¹, LIU Bao-yan², LIU Zhi-shun³, et al.

(1. Institute of Acupuncture and Moxibustion China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700; 2. China Academy of Chinese Medical Sciences; 3. Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences)

ABSTRACT **Objective** To lay the foundation for the establishment of self-evaluation scale of stroke spastic-paralysis according to patients reported symptoms. **Methods** Through the interview with 52 patients, consultation with the literature, the quantization of outcome indexes reported by apoplexy spastic-paralysis patients, and application to 93 enrolled patients, a statistical analysis was made on its reliability, validity, and reaction degree. **Results** More than 10 symptom items including ache, numbness, contraction, and heaviness has been established, "Questionnaire on self-evaluation of symptoms of apoplexy spastic-paralysis patients" has been made. It has relatively higher reliability, validity, and reaction degree. **Conclusion** The questionnaire on self-evaluation of symptoms of apoplexy spastic-paralysis patients can be served as an evaluation index for apoplexy spastic-paralysis patients.

Key Words Apoplexy spastic-paralysis; Subjective symptom; Index for therapeutic evaluation; Reliability; Validity

中风病具有高患病率、病死率和致残率, 痉挛性偏瘫是中风恢复期出现率极高的后遗症之一, 通过比较现行的各种中风痉挛性偏瘫的评价方法可以看出, 现今对于中风痉挛性偏瘫尚缺乏敏感性较强、适用性较好疗效评定标准^[1]。近年来国际上迅速发展的基于患者报告的结局(Patient-reported Outcome, PRO)的评价方法, 无疑为进行患者自觉症状评价指标的研究提供了方法学参考, 为进一步探索建立适合中医特色的疗效评价体系拓展了新思路。

1 资料

1.1 诊断标准

脑血管病诊断标准按照 1995 年第四届全国脑血管病学术会议修订的脑血管疾病的诊断^[2], 凡突然起病, 出现血管源性、脑局灶性神经功能障碍超过 24 小时的患者均可诊断为脑血管疾病。(2) 中医证型诊断: 根据国家中医药管理局发布的《中医病证诊断疗效标准》^[3], 以偏瘫为主要症状的中风—中经络。

1.2 纳入标准

(1) 符合脑血管病诊断标准, 头颅 CT 或 MRI 证实为脑梗塞或脑出血且病程超过 14 天, 患侧肢体拘紧强硬者; (2) 患者无严重失语及构音障碍, 能理解并回答问题, 能基本表达自主意愿的(量表验证时至少为小学及小学以上文化水平者); (3) 自愿参加本研究。

1.3 排除标准

经长谷川智力量表评测合并有严重认知功能障碍或合并严重失语、严重心、肝、肾疾患或精神疾患者。

2 定性研究

2.1 文献研究

通过查阅中医经典古代文献, 记载了中风病诸多症状, 其中与中风痉挛性偏瘫相关的自觉症状有: 瘫痪、拘急、缓纵拖曳、痿痹不仁、麻木、挛缩、肘急、筋急、瘫、半身不遂、偏枯等。

检索近 10 年中文医学类主要期刊, 包括中文生物医学文献数据库(CBM, 1994~2005 年)、中国期刊全文数据库(CNKI, 1994~2004 年)、中国生物医学期刊文献数据库(CMCC, 1994~2005 年); 检索 MEDLINE (1966~2005 年) 文献, 结果显示, 关于中风痉挛性偏

瘫患者的自觉症状有半身不遂、口眼歪斜、语言不利、偏身麻木、不寐、偏沮、拘急、缓纵拖曳等,根据社会方法学量表和问卷的制定对条目的要求,确定访谈人数至少为 40 例。从以上定义及文献的记载,初步可知中风痉挛性偏瘫患者的自觉症状主要由 3 个方面组成:其一为肢体活动方面,如半身不遂,口眼歪斜,语言不利;其二是躯体感觉方面,如偏身麻木;其三为本体机能方面的症状,如不寐、偏沮等。

2.2 临床研究

2.2.1 开放式访谈 访谈提纲:(1)您最近有哪些不舒服(或难受)的症状?(2)您能具体描述这些症状吗?(3)这些症状在什么情况下最重?在什么情况下可以缓解?(4)以上症状中您感觉最痛苦(难受)的症状是什么?访谈前制定了访谈计划和访谈手册,并根据访谈的要求对访谈人员进行了专门的培训和指导,4 位访谈员对 4 家医院纳入研究的 52 例患者分别进行了访谈,并详细如实记录。

2.2.2 访谈结果 根据 52 例中风痉挛性偏瘫患者访谈的结果,建立访谈数据库。基本情况:男 32 例(61.5%),女 20 例(38.5%);年龄 40~82 岁,平均(52.7±11.59)岁,发病时间平均(1.5±0.3)个月;受教育程度:文盲 5 例占 9.6%,小学文化 4 例占 7.7%,初中 20 例占 38.5%,高中 16 名占 30.8%,大学/大专 7 例占 13.5%;其父母有一方患病者 15 例占 28.8%,双方均无患病者 36 例占 69.2%,双方均患病者 1 例占 1.9%。统计分析显示,患者报告的症状按频数分布由多到少排序为:疼痛、麻木、僵硬、沉重、颤抖、无力、肿

表 1 中风痉挛性偏瘫患者自觉症状名词整理

自觉症状	临床包括范围	规范后 症状名词
疼痛	肢体活动时疼痛(主动活动和或被动活动时) 阵发性或持续性疼痛,活动后可缓解的疼痛	四肢疼痛
麻木	阵发性或持续性麻木,活动时或休息时麻木 活动后可缓解的麻木,休息后可缓解的麻木 面部及头部麻木、肢体麻木	四肢麻木 半身麻木 头面麻木
沉重	肢体沉重	身重
肿胀	患肢或健肢肿胀,肢端肿,自觉患侧肢体肿胀感	四肢肿胀
僵硬	肢体和/或关节发僵、发硬、拘紧,活动不灵活,行动不灵活,无法握拳	拘挛
无力	肢体乏力,站不住,抓不紧,站不稳	乏力
颤抖	患侧肢体或肌肉的颤动、抖动(均为不自主)、哆嗦	颤振
抽搐	患侧肢体肌肉抽动、抽筋(夜间或活动时)	抽搐
汗出异常	患侧或健侧汗出多,患侧无汗,全身汗出多	多汗、无汗、偏沮
眠差	难以入睡,易醒,多梦,白天易困倦	失眠、多睡
(翻身情况)	不能自主翻身,可以自主翻身,影响睡眠	

胀、抽搐、汗出、睡眠情况。

2.3 症状名词规范化及定性研究结果

将上述症状名词在《辞海》^[4]、《简明中医辞典》^[5]、《中医大辞典——基础理论分册》^[6]、《实用中医词典》^[7]、《中医药学名词》^[8]、《中医药常用名词术语辞典》^[9]及《中医在线——中医语言系统(<http://www.cintcm.com>)》中查找,进行症状名词规范化后,具体如下:根据中风后痉挛性偏瘫患者报告的症状名词规范化整理,并由研究小组讨论后确立中风后痉挛性偏瘫可见症状为肢体疼痛、麻木、拘挛(僵硬)、沉重、颤抖(哆嗦)、无力、肿胀、抽搐、汗出、睡眠 10 个症状指标。

3 定量研究

3.1 建立中风痉挛性偏瘫自觉症状评价问卷条目池

将经过名词规范化后的症状结合数据分析结果,按各症状出现频次排序并将 10 个指标根据临床情况分成 3 个维度。维度 1:躯体感觉——疼痛、麻木、沉重、无力、肿胀;维度 2:肢体活动——拘挛、颤抖、抽搐;维度 3:身体本能——汗出、睡眠。根据确定的指标和维度,参照量表条目的制定方法,将 10 个指标用 10 个条目表达。

3.2 初步确定中风痉挛性偏瘫患者自觉症状评价问卷

根据症状名词规范化结果,研究小组经反复讨论,共同设计、制定出《中风后痉挛性偏瘫自觉症状自评初步问卷》,并反复修改,以小范围(10 名)患者试填写问卷,验证问卷的可行性,确定初步问卷的形式。问卷有几个基本要素^[10],在设计形成《中风痉挛性偏瘫患者症状自评初步问卷》时也必须满足题目^[11]、卷首语、填写说明、提问方式^[12]、条目的答案(即问卷题目的词条选择,最终确定以“11 点数字评分法”^[13]来表示)、条目编号、问卷的试用等等。

3.3 问卷现场调查

本研究对确定的初步问卷进行调查,目的是检验问卷中各条目所测的指标,并根据问卷的信度、效度判定指标的适用性。问卷由临床康复医师发放,并由康复医师监督患者填写完成。为了保证问卷的质量及一致性,在开始调查前制定调查手册,对各医院康复医师进行了统一培训,在问卷调查中有专人对调查的质量进行控制。问卷调查是在广安门医院、北京宣武医院、北京市护国寺中医院、北京中医医院进行。问卷共填写两次,间隔时间按照康复评定的时间要求为 2~3 周^[14]。问卷填写完成后,由专人送至研究小组,由研究小组妥善保管。对于问卷调查分析样本量的要求,国内外专家的意见是一般达到条目数的 5~10 倍^[15],本研究的指

表2 简单相关系数矩阵

自觉症状	疼痛1	麻木1	僵硬1	沉重1	颤抖1	无力1	肿胀1	抽搐1	汗出1	睡眠1
疼痛1	1.0000									
麻木1	0.3014	1.0000								
僵硬1	0.5367	0.3436	1.0000							
沉重1	0.3001	0.4201	0.3778	1.0000						
颤抖1	0.4203	0.4474	0.4761	0.3293	1.0000					
无力1	0.3801	0.3691	0.2222	0.4785	0.2407	1.0000				
肿胀1	0.4299	0.2535	0.3630	0.4406	0.3842	0.3046	1.0000			
抽搐1	0.4653	0.5275	0.5300	0.4817	0.6392	0.2948	0.4517	1.0000		
汗出1	0.2806	0.3727	0.1149	0.3117	0.3981	0.3389	0.2436	0.4208	1.0000	
睡眠1	-0.1414	0.0013	-0.0817	0.0409	0.0739	-0.0686	0.0178	0.0598	-0.1051	1.0000

标条目是10条。共调查93例患者,84例患者完成了两次填写,有9例患者未完成第二次问卷的填写,经电话回访,有4例患者回答了第二次问卷的所有条目,有5例患者因电话变更,未完成第二次问卷。

3.4 数据分析

将整理后的数据录入 SPSS 数据库。采用 SPSS11.5 统计分析软件,对问卷数据进行信度、效度分析,并对所有病例第1次、第2次问卷调查的数据进行 *t* 检验、卡方检验和秩和检验,以检验问卷的反应度,对各医院入组患者进行基线比较,分别统计分析前后两次症状评分及总评分的差别,所有的统计检验均采用双侧检验, $P<0.05$ 被认为所检验的差异有统计学意义。

3.5 研究结果

4所医院共计93例患者,男性65例,女性28例,年龄29~80岁,平均(60.15±9.21)岁,受教育程度初中23例(23.5%)、高中25例(25%),大专/本科24例(23.5%)为主,4所医院各基本信息两两比较差异无统计学意义。发病时间:3所中医院与北京宣武医院比较,结果显示,在中医院就诊的中风后痉挛性偏瘫患者的发病时间与西医院患者差异有统计学意义($P<0.05$)。

3.5.1 信度分析 表2示,抽搐与颤抖的相关系数最高,为0.6392;四肢疼痛与睡眠情况的相关系数最低,为-0.1414。

表3示,信度Alpha系数均在0.7以上,因此总体上该问卷的10个条目的内在信度是较理想的。从复相关系数分析,抽搐与其他条目的总体相关性最高,而睡眠与整体相关性最低,可以考虑对此条目作适当调整,而剔除该条目后整体的信度有改善,意味着睡眠与前面的条目相关程度不高,而其他的条目相关性较稳定,应保留。

表3 简单相关及复相关系数矩阵

自觉症状	剔除该条目后均数	剔除该条目后变异系数	与其余条目总分相关系数	与其余条目复相关系数	剔除该条目后Alpha系数
疼痛1	33.3280	283.4483	0.5393	0.4371	0.7847
麻木1	34.5269	287.8716	0.5534	0.3716	0.7833
僵硬1	32.6720	291.3668	0.5242	0.4646	0.7867
沉重1	32.3978	283.3346	0.5814	0.4261	0.7798
颤抖1	34.7903	286.3604	0.6314	0.4889	0.7757
无力1	30.9032	301.6644	0.4666	0.3413	0.7932
肿胀1	34.9409	293.8470	0.5266	0.3315	0.7867
抽搐1	35.0968	278.1971	0.7288	0.5910	0.7651
汗出1	34.9462	298.1003	0.4222	0.3244	0.7986
睡眠1	32.8333	351.9312	-0.377	0.0867	0.8449

对第1次问卷10个条目整体信度的分析显示,Alpha系数为0.8081,校正后的系数为0.8106,显示该问卷中的10个条目信度总体上是可以被接受的。对于第2次问卷的10个症状条目进行信度分析,Alpha系数为0.8469,校正后的系数为0.8566,显示该问卷中的10个条目信度也是可以被接受的。

3.5.2 效度分析 经巴特利特球度检测,显示观测值为287,相应的概率接近0,故认为相关系数矩阵与单位阵有统计学差异。同时KMO值为0.830,可知原有变量适合作因子分析。根据原有变量的相关系数矩阵,采用的是主成份分析法,提取因子并选取特征根值大于1的特征根,结果显示仅提取一个因子则各变量的信息都有丢失,提示仅提取一个因子是不够的。重新指定提取特征根的标准,在提取因子数为3后,从总的贡献率来看,还是可以接受的。

表4示,抽搐1、颤抖1、疼痛1、沉重1、麻木1、僵硬1、肿胀1在第1个因子上的载荷很高,意味着它们与第1个因子的相关程度高,而睡眠1在第2个因子上的载荷很高,与第2个因子的相关程度高;无力1、汗出1在第3个因子的载荷高,说明与第3个因子的相关程度高。将因子旋转后所得载荷矩阵、正交矩阵,

是采用方差最大法对因子载荷矩阵实施正交旋转后而得到的,结果显示,僵硬1、疼痛1、抽搐1、颤抖1、肿胀1在第1个因子上的载荷高,即用第一个因子可以解释这几个变量;用第2个因子可解释汗出1、无力1、沉重1、麻木1这几个变量;用第3个因子可解释睡眠1这个变量。

表4 因子载荷矩阵

自觉症状	1	2	3
抽搐1	0.815287	0.201968	-0.08377
颤抖1	0.731507	0.234178	-0.13873
疼痛1	0.683781	-0.25185	-0.35063
沉重1	0.682247	0.059642	0.257466
麻木1	0.669213	0.075367	0.264737
僵硬1	0.668898	-0.01302	-0.54394
肿胀1	0.638314	0.057137	-0.14943
无力1	0.578763	-0.26615	0.428668
汗出1	0.557992	-0.17355	0.488537
睡眠1	-0.0346	0.918104	0.137378

3.5.3 反应度分析 将第一次问卷填写的10个自觉症状总分值和即总分1、第2次问卷中的10个自觉症状总分值和即总分2,做频数及正态分析,结果显示,总分1、总分2经配对样本t检验,结果差异有统计学意义($P=0.000$),说明治疗后10个症状的总评分小于治疗前的第一次总评分,说明该问卷的总评分能随着时间的改变而反应出患者的症状变化,即该问卷的反应度较好。

3.5.4 维度评分比较 将问卷的10个自觉症状条目按照因子分析的结果及相关性分析的结果,分为3个维度,即维度1=抽搐+颤抖+四肢疼痛+僵硬+肿胀;维度2=沉重+麻木+无力+汗出;维度3=睡眠。统计结果显示,维度1、维度2在治疗前后差异有统计学意义($P<0.01$);而维度3在治疗前后改变无统计学意义($P>0.05$)。

4 讨论

无论是检验量表或是问卷,信度、效度是检验的关键,信度分析是一种测定综合评价体系是否具有稳定的稳定性和可靠性的有效分析方法,量表或问卷编制合理性和有效性将决定着评价结果的可信性和可用性,信度分析正是要对量表或问卷的有效性(信度)进行研究。信度分析包括内在的信度分析和外在信度分析。内在信度分析重在考察一组评估项目是否测量的是同一特征,这些项目之间是否具有较高的内在一致性。内在信度高意味着一组评估项目的一致度高,相应的评估项目有意义,所得的评估结果可信;外在信度分析是指在不同时间对同批被评估对象适时重复测量

时,评估结果是否具有一致性。本研究在统计时对初步问卷的结果进行信度的测定正是为了测定问卷的有效性、合理性和可信性。统计结果显示其内在信度较高,该问卷有较高的内在一致性;问卷进行了两次测评,其外在信度分析也显示结果具有一致性,说明该问卷具有可用性。

效度是指实证测量在多大程度上反映了概念的真实含义,意在反映一个测量工具是否有效地测定到了预期测定的内容,或测定工具的测定结果与预想结果的符合程度。效度包括内容效度、标准关联效度、结构效度和反应度,只有当各效度达到一定标准,才能说明量表或问卷效度符合要求。本研究在初步问卷形成后,经研究小组的专家对问卷进行了预评估,评估了其表面效度、内容效度;采用因子分析法对问卷数据进行分析,其结果显示结构效度高,反应度好,可以被接受。而标准关联效度有待于对问卷进行进一步考核。

参考文献

[1] 瞿明杰. 痉挛性瘫痪评定方法研究进展. 中国康复, 2006, 21(1): 50~51.

[2] 中华神经科学会, 中华神经外科学会. 各类脑血管疾病诊断要点. 中华神经科杂志, 1996, 29(6): 379~380.

[3] 苏巧珍, 蔡业峰, 黄培新. 中风痉挛性偏瘫中西医治疗研究进展. 中国中医急症, 2002, 11(5): 394~394.

[4] 辞海编辑委员会. 辞海. 上海: 上海辞书出版社, 1983.

[5] 《中医辞典》编委会. 简明中医辞典. 北京: 人民卫生出版社, 1979.

[6] 《中医大辞典》编辑委员会. 中医大辞典——基础理论分册. 北京: 人民卫生出版社, 1982.

[7] 朱文锋主编. 实用中医词典. 西安: 陕西科学技术出版社, 1992.

[8] 中医药名词审订委员会. 中医药学名词. 北京: 科学出版社, 2005.

[9] 李振吉主编. 中医药常用名词术语辞典. 北京: 中国中医药出版社, 2001.

[10] 马玉琴, 陈千, 张罗漫. 浅谈问卷调查中的数据质量控制. 继续医学教育, 2005, 19(12): 46~47.

[11] 徐长恩, 张华, 王洁琼. 患者调查问卷及常见错误. 安徽医药, 2005, 9(10): 792~793.

[12] 郝全军. 影响统计数据真实性的根源剖析及对策. 江苏统计, 1998, (5): 44~45.

[13] 赵俊. 疼痛诊断治疗学. 郑州: 河南医科大学出版社, 1999: 201~210.

[14] 燕铁斌, 窦祖林. 实用瘫痪康复. 北京: 人民卫生出版社, 1999: 167~190.

[15] 方积乾. 生存质量测定方法及应用. 北京: 北京医科大学出版社, 2000: 81~83.

(收稿日期: 2008-01-08; 修回日期: 2008-04-02)

[编辑: 邓媛]