

· 方法学与临床评价 ·

原发性骨质疏松症患者中医量表的信度及效度研究

史 晓¹ 蔡奇文² 杜修东¹ 刘 健³

(1. 上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院, 上海市虹口区甘河路 110 号, 200437;

2. 上海市黄浦区中心医院; 3. 杭州市第七人民医院)

[摘 要] **目的** 评测并验证骨质疏松症中医量表。**方法** 以历代医家对骨质疏松症的经验辨证作为量表构想框架, 各证型的诊断标准作为条目编制大纲, 通过小组讨论的形式确定量表条目池, 以问卷调查形式, 测评 100 例原发性骨质疏松患者, 用验证性因子分析及 Spearman 相关分析验证。**结果** 信度检验: 各因子分重的重测相关系数在 0.823~0.897 之间; 量表总分重测相关系数是 0.914; 分半信度系数为 0.832; 中医量表内部一致性: $\alpha=0.829$ 。效度检验: ①结构效度: 在 Amos 4.0 中绘制通路图拟合模型, 结果提示模型拟合合理。②关联效度: 四个因子与总分的相关系数分别为: $r=0.730$ (痰浊因子), $r=0.714$ (肾虚因子), $r=0.807$ (脾虚因子), $r=0.742$ (血瘀因子); 以西医骨质疏松生活质量量表 (OQOLS) 量表作为效标, 观察到两个量表总分的相关系数为 0.636。**结论** 骨质疏松中医量表和 OQOLS 量表在骨质疏松患者生活质量的评价上有很好的相关性。同时, 该量表还体现了中医辨证分型的特点。

[关键词] 骨质疏松症; 中医量表; OQOLS 量表; 辨证; 疗效评价

Reliability & Validity Research on Measuring Scale of Traditional Chinese Medicine for Primary Osteoporosis Patients

SHI Xiao¹, CAI Qiwen², DU Xiudong², et al.

(1. Yueyang Hospital, Shanghai University of Chinese Medicine, Shanghai 200437; 2. Central Hospital of Huangpu District, Shanghai)

ABSTRACT **Objective** To establish the measuring scale for primary osteoporosis patients (POP) according to traditional Chinese medicine and inspect its reliability and validity. **Methods** The differentiation experience of doctors of past ages for osteoporosis was taken as the frame and the diagnosis criteria of different TCM syndromes as the outline of measuring scale. The item pool was established through group discussion. The questionnaire was used to evaluate the 100 primary osteoporosis patients. The reliability and validity of measuring scale were inspected through confirmatory factor analysis (CFA) and relevant analysis of Spearman. **Results** Reliability Inspection: The relevant coefficient of test-retest for all scores was 0.823~0.897. The relevant coefficient of test-retest for total score of measuring scale was 0.914. The reliability coefficient of split-half was 0.832. The internal consistency of measuring scale of traditional Chinese medicine was $\alpha=0.829$. Validity Inspection: ①Construct validity: protracting path diagram fitting models in Amos 4.0, the result was that model fitting was reasonable. ②Criterion-related validity: relevant coefficient for 4 factors and total score in measuring scale was $r=0.730$ (factor of sputum-damp), $r=0.714$ (factor of kidney deficiency), $r=0.807$ (factor of spleen deficiency), $r=0.742$ (factor of blood stasis); taking the measuring scale of OQOLS of western medicine as criterion of curative effect, the relevant coefficient of the two measuring scales' total score was 0.636. **Conclusion** The measuring scale and OQOLS scale have a good correlation on evaluating the life quality of POP. Meanwhile, this scale reflects well the characteristics of syndrome differentiation of Chinese medicine.

Key Words Osteoporosis; Measuring scale of traditional Chinese medicine; OQOLS scale; Syndrom differentiation; Evaluation of therapeutic effect

骨质疏松症为老年人多发病, 目前占据世界常见病的第 7 位^[1]。其并发症严重影响着老年人的生活质量。中医学对骨质疏松有较好疗效, 然而由于缺乏切实有效的评判标准, 为中医药治疗骨质疏松的研究方面带来了一定的困难。本研究通过对原发性骨质疏松症

常见证型的量化, 并与骨质疏松生活质量量表 (OQOLS)^[2]间的相关性进行对照研究, 探索中医药治疗骨质疏松的疗效评判标准, 以期能为中医药治疗骨质疏松症的研究提供客观依据。

1 资料与方法

1.1 资料来源

收集 2006 年 8 月~2007 年 3 月在上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院骨质疏松症专科门诊及相

关科室病房中确诊为原发性骨质疏松症的患者,共109例填写量表。研究过程中脱落9例,其中3例为漏填OQOLS量表,3例为漏填中医量表,3例可信度较差,脱落率为4%。最后入组患者总数为100例,年龄51~91岁,其中男性14例,女性86例(均为绝经后妇女)。

1.2 诊断标准

参照《中药新药临床研究指导原则》^[3]及原发性骨质疏松症诊断标准^[4]制定。临床症状:全身无力,周身骨痛或腰背疼痛,逐渐加重,轻微外伤可致骨折,脊柱后突畸形(身高变矮);按照国际惯例,骨密度低于青年峰值2.5SD以上为骨质疏松症。

2 研究方法

2.1 骨质疏松症中医量表的制作

参照文献^[5]方法。以历代医家对骨质疏松症的经验辨证提出量表构想框架(分肾虚、脾虚、血瘀、痰浊四型),各证型的诊断标准^[6~8]作为条目编制大纲,通过小组讨论的形式确定量表条目池,经小组讨论逐条筛选及小样本预调查后,最终确定中医量表的内容。

2.2 量表计分方法

本量表采用五等级选项计分,按患者症状体征的程度深浅分5个等级,分别取1、2、3、4、5分,依照受试者的主观感受或体验进行自评;对文化程度低或视力有障碍的受试者,主试辅助受试者理解量表条目,受试者根据情况自由作出选择。测试结束后按分项分别统计评分,得到各因子分及量表总分。量表总分越高表示患者病情越重、生活质量越差。因子得分越高,则表明患者属于这一分型的可能性越大,如果同时在2个或2个以上因子出现较高得分,则可以认为患者有夹杂证的可能性大大提高。

2.3 验证方案及数据处理

验证方案参照文献^[9]。收集100例患者的中、西医量表数据。采用SPSS12.0统计软件包建立数据库,采用SPSS12.0、Amos4.0联合对数据进行统计分析。主要统计方法包括t检验、协方差分析、相关分析、验证性因子分析。

3 结果

3.1 信度检验

3.1.1 重测信度 随机选取30例受试者,年龄54~91岁,男性3例,女性27例,在间隔2~3周(平均20天)后进行中医量表重测,重测相关系数≥0.9则认为该量表的重测信度较好^[5]。结果见表1。

3.1.2 分半信度 以所有被试在两个半量表上的数据,采用Spearman-Brown校正公式计算,得到分半信

度系数为0.832。

3.1.3 内部一致性 量表内部一致性通常以Cronbach's α系数为指标,一般认为Cronbach's α系数≥0.7即认为量表内部一致性较好^[5]。结果见表1。

3.2 效度检验

3.2.1 结构效度 验证性因子分析:通过理论构想所得到的中医量表的结构,称为理论或构想模型。本研究采用验证性因素分析理论或构想模型对该量表实际测量数据的拟合程度进行验证,从而检验理论或构想模型的正确性,附图为在Amos4.0中绘制的拟合模型路径图。

本次检验样本数为100,拟合优度的卡方检验(χ^2/df)指标数为1.55,其理论期望值为1,在实际研究中, χ^2/df 接近2,则表示模型的拟合性是比较好的;比较拟合指数(CFI)为0.892,该值越接近1,则表示模型拟合越好;非正规划指数(TLI)为0.867,该值越接近1,则表示模型拟合越好;近似均方根残差(RMSEA)为0.072,该值越接近0,则表示拟合越好,RMSEA≤0.08,表明模型拟合合理。

3.2.2 关联效度 相关分析:中医量表各因子与中医量表总分相关性分析结果见表1。本研究同时以OQOLS量表作为效标进行测评,观察两个量表总分之间的相关性,采用Spearman公式计算,得到其相关系数为0.636。在内容上,由于两个量表的领域划分依据不同,故无法测算其相关性。中医量表各因子与西医量表总分之间的相关性见表2。

表1 中医量表信度检验结果

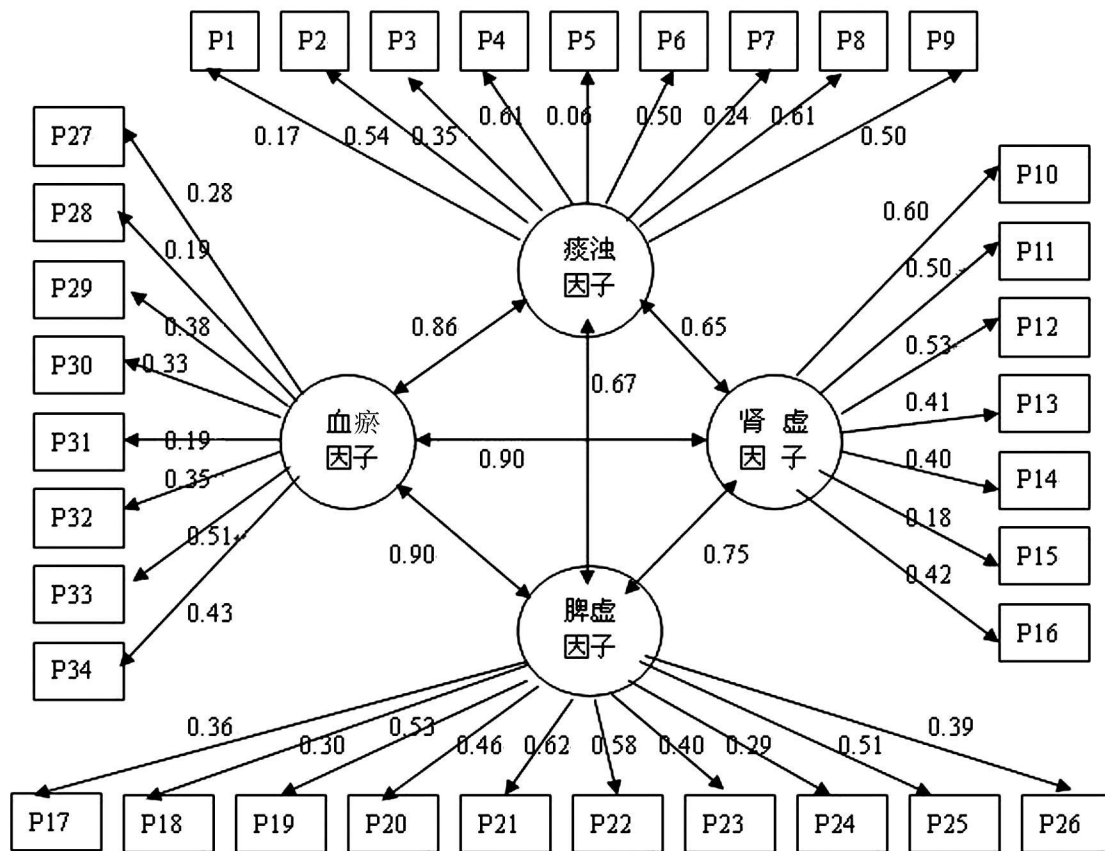
	痰浊因子	肾虚因子	脾虚因子	血瘀因子	中医量表总分
重测相关系数	0.823	0.897	0.852	0.892	0.914
分半信度系数	—	—	—	—	0.832
Cronbach's α系数	0.683	0.672	0.652	0.498	0.829

表2 4个因子与中医量表总分、西医量表总分的相关性

	痰浊因子	肾虚因子	脾虚因子	血瘀因子	中医量表总分	西医量表总分
中医量表	0.730 (**)	0.714 (**)	0.807 (**)	0.742 (**)	1	0.636 (**)
西医量表	0.520 (**)	0.573 (**)	0.352 (**)	0.475 (**)	0.636 (**)	1

注:**在0.01水平呈明显相关(保留两位小数)

3.2.3 内容效度 本量表内容在制定之初已经上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院各科室相关专家讨论,并达到共识,故该量表初步达到内容效度的要求,如需进一步审定,则应由外院、乃至外省市的资深专家来评定,由于本研究资源及时间有限,故未对这一效度进行进一步的验证。



附图 四因子理论模型的验证性分析路径图

4 讨论

OQOLS 量表是目前国内唯一经过信度、效度验证的骨质疏松症量表。我们研制的中医量表体现了中医辨证分型的特点,并通过信度研究证明了其与 OQOLS 量表在骨质疏松患者生活质量的评价上有很好的相关性。在验证过程中,发现还有以下需要改进的方面:①中医量表中的条目有一些选词、表达需要改进的地方,因为仍有患者在自评的过程中出现无法理解条目的情况。同时选项之间的等距情况也需要进行标准化的测试。②在量表制作过程中,我们用辨证分型的诊断标准来作为条目设计的大纲,然而正是由于中医辨证施治的特点,主症、次症在辨证时的重要性不同,所以如何调整各条目在整个量表中的权重是一个难题,这需资深中医临床专家和统计学专家共同探讨后方能得出可行方案。适当调整每个条目的权重将会对量表在生活质量评定上与西医量表的相关性更佳,而且还能有效对骨质疏松的临床中医辨证分型进行计量化,从而逐渐建立起中医诊断、治疗、评价体系。③由于本研究样本量较小,所以在量表条目筛选的过程中,出现了一些相关性较差、需删除的条目,而这些却是中医辨证分型诊断标准的重要依据,所以仍保留了这些条

目。在今后大样本、多中心的研究中可以再次对这些条目进行验证、筛选,进一步完善量表内容。

参考文献

- [1]张增利,刘忠厚.骨质疏松研究新进展[J].中国骨质疏松杂志.2006,12(2):107-112.
- [2]刘健,蔡太生.骨质疏松症生活质量量表与健康状况问卷的相关性研究[J].中国行为医学科学,2006,15(10):939-940.
- [3]郑筱蓓.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2002:1.
- [4]中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会.原发性骨质疏松症诊疗指南[J].中华全科医师杂志,2006,5(8):455-457.
- [5]方积乾.生存质量测定方法及应用[M].北京:北京大学医学出版社,2000:3.
- [6]沈自尹,王文建.中医虚证辨证参考标准[J].中西医结合杂志,1986,6(10):598.
- [7]中国中西医结合学会活血化瘀专业委员会.血瘀症诊断标准[J].中西医结合杂志,1987,7(3):129-131.
- [8]邓铁涛,郭振球.中医诊断学[M].北京:人民卫生出版社,1987:377.
- [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(12):131-132.

(收稿日期:2008-04-22;修回日期:2008-07-25)

[编辑:李春梅]