

• 方法学与临床评价 •

腰椎间盘突出症患者自我报告结局量表 研制及其信度、效度分析

张兆杰 张世民* 周 卫 李 星 曹艳霞 吴冠男

中国中医科学院望京医院, 北京市朝阳区花家地街, 100102)

基金项目: 中国中医科学院望京医院资助项目 (wj2011-21)

* 通讯作者: smzhang1117@163.com, (010)84739049

[摘要] 目的 编制腰椎间盘突出症患者自我报告结局量表并对其进行信度及效度分析。方法 通过开放式访谈、研究小组反复讨论制定腰椎间盘突出症自觉症状自评初步问卷, 并对 100 份有效问卷进行信度、效度分析。信度分析主要采用克朗巴赫 α 系数、split- α 系数, 效度分析主要采用主成分因子分析。结果 腰椎间盘突出症患者自我报告结局量表总体克朗巴赫 α 系数为 0.871, split- α 系数为 0.823; 该量表 KMO 统计量为 0.805, 巴特利特球度检测观测值为 918.917, 主成分因子分析方法提取特征根值 >1 的 4 个公因子, 累计贡献率为 66.476%。结论 基于腰椎间盘突出症患者自我报告的量表具有较高的信度和效度。

[关键词] 患者报告结局; 腰椎间盘突出症; 量表; 信度; 效度

The Inventory and Its Reliability and Validity of Patient-Reported Outcome Scale for Lumbar Disc Protrusion

ZHANG Zhaojie, ZHANG Shimin, ZHOU Wei, LI Xing, CAO Yanxia, WU Guannan

(Wangjing Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100102)

ABSTRACT **Objective** To formulate the patient-reported outcome (PRO) scale for lumbar disc protrusion (LDP) and analyze its reliability and validity. **Methods** The subjective symptom questionnaire was formulated and the reliability and validity of 100 questionnaires were analyzed by Cronbach's α , split- α and principal constituent factor analysis. **Results** The total Cronbach's α and split- α of the scale was 0.871 and 0.823 respectively. The value of Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) and Bartlett test of sphericity was 0.805 and 918.917 respectively. According to factor analysis, the accumulative contribution rate of four common factors those eigenvalue exceeded 1 was 66.476%. **Conclusion** The PRO scale for LDP has a higher reliability and validity.

Keywords patients-reported outcomes; lumbar disc protrusion; scale; reliability; validity

腰椎间盘突出症是常见病、多发病。有效、可靠的评价方法对判断病情变化、选择治疗方法、评定疗效以及估计预后等方面至关重要。目前对腰椎间盘突出症临床疗效评价以医生判断结合理化检查为主, 而缺乏对患者主观感受和自觉症状的观测和评价。我们遵照量表学的原理以及心理测量学的要求, 参照美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布的患者报告结局 (PRO) 应用于临床药物研制和疗效评价指南^[1], 结合对古籍及现代文献、临床病历、患者访谈等资料的分析, 初步研制基于腰椎间盘突出症 PRO 测量量表并对其进行信度、效度分析, 以期从 PRO 角度补充腰椎间盘突出症的临床疗效评价方法。

1 资料与方法

1.1 纳入及排除标准

纳入标准: ①符合腰椎间盘突出症诊断标准^[2];

②年龄 20~65 岁; ③能基本表达自主意愿, 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志愿参加本研究并签署知情同意书。排除标准: ①合并有严重认知功能障碍或合并严重失语者; ②合并有严重心、肝、肾疾患或精神疾者。

1.2 临床资料

所有研究病例均来源于 2009 年 7 月至 2010 年 7 月中国中医科学院望京医院脊柱科门诊及住院患者。共调查 100 例患者, 回收有效问卷 100 份, 回收率为 100%。其中男 40 例, 女 60 例; 年龄 20~65 岁, 平均 45 岁; 初中以下文化 25 例, 高中、中专 37 例, 大学及以上 38 例。

1.3 量表编制方法

1.3.1 开放式访谈 选取 40 例患者进行开放式访谈, 访谈前制定访谈计划和访谈手册, 并根据访谈的要求对访谈人员进行专门的培训和指导。访谈内容

的一般信息:姓名、年龄、性别、文化程度、职业、发病时间、来源(是门诊或是病房)、初步诊断、访谈时间、联系电话。访谈具体内容: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?⑤这些症状对您工作生活、社会活动及心情有何影响?⑥通过治疗您想达到最理想的结局是什么?⑦您最顾虑的是什么?

1.3.2 制定问卷 总结访谈内容,制定腰椎间盘突出症自觉症状评价问卷条目池。经研究小组反复讨论,共同设计、制定出腰椎间盘突出症自觉症状自评初步问卷,并反复修改,确定具有问卷几个基本要素^[3-5]的初步问卷。

1.3.3 问卷调查 问卷由临床骨科医师发放并监督患者填写完成。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,对医师进行统一培训,在问卷调查中设专人对调查的质量进行控制。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 11.5 统计分析软件进行数据分析,信度分析主要采用克朗巴赫 α 系数、split-a 系数,效度分析主要采用主成分因子分析。

2 结果

2.1 初步量表

本量表为自填式量表,包括一般信息和躯体症状、心理状态、能力 3 个领域共 15 个条目,每个条目尺度分为 5 个等级,均为单选。具体条目为:条目 1:您有肢体的疼痛吗?条目 2:您有麻木吗?条目

3:您是不是经常麻木?条目 4:疼痛影响您坐着吗?条目 5:疼痛影响您站着吗?条目 6:疼痛影响您走路吗?条目 7:您能控制住大便吗?条目 8:您能控制住小便吗?条目 9:疼痛影响您的睡眠吗?条目 10:疼痛影响您的情绪吗?条目 11:您做家务有困难吗?条目 12:疼痛影响您的体育或休闲活动吗?条目 13:疼痛影响您的社会活动及工作吗?条目 14:您性生活受影响吗?条目 15:您对疾病担心吗?

2.2 信度分析

从内部一致性的角度对项目进行筛选,计算克朗巴赫系数 $\alpha=0.871$,split-a 系数为 0.823,说明本问卷的信度较高。

表 1 示,通过简单相关系数分析,条目 12 和条目 13 相关系数最大,为 0.828;条目 8 和条目 14 相关系数最小,为 -0.057。

表 2 示,通过复相关系数分析,信度 Alpha 系数均在 0.8 以上,因此总体上该问卷的 15 个条目的内在信度较好。复相关系数分析,条目 12 与其他条目的总体相关性最高,相关系数为 0.780;条目 2 与条目 3 得分的高低和总分高低相关性不大,分析其原因,我们认为该题在难度设计上未区分出患者麻木的程度,但麻木为腰椎间盘突出症患者常见症状,故认为删除该项目不合理,其中条目 2 与整体相关性最低,可以考虑对此条目作适当调整后保留;条目 7 与条目 8 得分的高低和总分高低相关性不大,分析其原因,我们认为,这两个项目代表了腰椎间盘突出症严重阶段马尾神经受压的症状,故认为删除该项目也不合理。

表 1 腰椎间盘突出症 PRO 量表条目简单相关系数矩阵

症状	条目 1	条目 2	条目 3	条目 4	条目 5	条目 6	条目 7	条目 8	条目 9	条目 10	条目 11	条目 12	条目 13	条目 14	条目 15
条目 1	1.000														
条目 2	0.225	1.000													
条目 3	0.068	0.295	1.000												
条目 4	0.529	0.090	0.015	1.000											
条目 5	0.467	0.068	0.082	0.726	1.000										
条目 6	0.478	0.129	0.018	0.590	0.808	1.000									
条目 7	0.188	0.054	0.237	0.268	0.308	0.233	1.000								
条目 8	0.106	0.081	0.264	0.083	0.260	0.229	0.653	1.000							
条目 9	0.421	0.183	0.007	0.326	0.145	0.199	0.093	-0.014	1.000						
条目 10	0.489	0.267	0.194	0.353	0.336	0.392	0.277	0.227	0.385	1.000					
条目 11	0.442	0.097	0.195	0.528	0.566	0.616	0.136	0.131	0.373	0.365	1.000				
条目 12	0.501	0.056	0.084	0.499	0.592	0.640	0.168	0.127	0.229	0.375	0.733	1.000			
条目 13	0.459	0.108	0.163	0.480	0.544	0.547	0.148	0.109	0.171	0.321	0.681	0.828	1.000		
条目 14	0.373	0.238	0.075	0.392	0.389	0.341	0.002	-0.057	0.104	0.257	0.478	0.418	0.463	1.000	
条目 15	0.319	0.117	0.171	0.184	0.208	0.202	0.206	0.145	0.191	0.449	0.250	0.249	0.372	0.288	1.000

表 2 腰椎间盘突出症 PRO 量表条目复相关系数矩阵

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
条目 1	35.72	103.477	0.642	0.485	0.857
条目 2	36.40	116.048	0.227	0.237	0.875
条目 3	37.12	118.574	0.192	0.261	0.875
条目 4	36.12	103.026	0.652	0.638	0.856
条目 5	36.05	100.917	0.703	0.777	0.853
条目 6	35.95	99.691	0.697	0.731	0.853
条目 7	37.38	118.658	0.316	0.501	0.872
条目 8	37.24	118.297	0.225	0.497	0.874
条目 9	36.09	112.758	0.346	0.377	0.871
条目 10	36.04	107.248	0.561	0.444	0.861
条目 11	35.54	99.186	0.726	0.686	0.852
条目 12	35.23	101.954	0.723	0.780	0.853
条目 13	35.26	101.244	0.704	0.746	0.854
条目 14	35.58	104.164	0.491	0.392	0.866
条目 15	35.56	109.910	0.394	0.329	0.870

表 3 腰椎间盘突出症 PRO 量表条目旋转因子载荷矩阵

条目	因子 1	因子 2	因子 3	因子 4
条目 1				0.607
条目 2				0.662
条目 3				0.736
条目 4	0.682			
条目 5	0.807			
条目 6	0.789			
条目 7			0.858	
条目 8			0.872	
条目 9		0.832		
条目 10		0.626		
条目 11	0.792			
条目 12	0.858			
条目 13	0.829			
条目 14	0.594			
条目 15				0.447

注:只显示因子载荷>0.4的条目

2.3 效度分析

巴特利特球度检测观测值为 918.917,相应的概率接近 0,故认为相关系数矩阵与单位矩阵有统计学差异。同时 KMO 统计量数值为 0.805,因此各变量间的相关程度无明显差异,数据适合做因子分析。根据原有变量的相关系数矩阵,利用主成分的方法进行因子分析,并进行最大正交旋转,选取特征值大于或等于 1 的公因子,前 4 个大于 1 的公因子可以解释总变异的 66.476%,所以只需取出前 4 个主成分即可。纳入在相应的公因子上载荷较大的项目,项目在公因子上的负荷大于或等于 0.5 为入选因子矩阵的标准。表 3 示,通过旋转因子载荷矩

阵分析,因子 1 包括条目 4、5、6、11、12、13、14,主要与躯体功能和社会活动有关;因子 2 包括条目 9、10,主要与患者睡眠、情绪有关;因子 3 包括条目 7、8,主要与马尾神经受压症状有关;因子 4 包括条目 1、2、3,主要与躯体症状有关。这与预想的 4 个维度实际上是一致的。因子分析结果表明,量表结构清晰,具有良好的结构效度。

3 讨论

目前国外学者使用腰椎间盘突出症患者自评问卷主要有 Oswestry 功能障碍指数问卷表(ODI)、Roland-Morris 功能障碍问卷表(RDQ)、NASS 下腰痛问卷、临床腰痛问卷(CBPQ)、腰椎问卷(LSQ)^[6-9]等问卷。随着循证医学的发展,医学模式开始向生物-社会-心理的整体医学模式转变。一方面,对于腰椎间盘突出症疾患的认识上,心理和社会的因素被考虑其中;另一方面,在治疗上,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和患者感到最痛苦和最迫切希望解决的症状成为腰椎间盘突出症治疗的核心问题。在临床疗效评估方面,除以往医学研究中一直重视的临床医务人员报告资料和生物学报告资料外,人们越来越重视患者报告的资料在疾病诊疗及疗效评价过程中的作用。

PRO 是指患者所能感觉到他们接受了某些新治疗措施后自身健康状况或是疾病症状的改变。PRO 量表研制即通过访谈、自评问卷或其他数据捕捉工具如有关患者日常生活、健康状态和治疗措施等方面的日志,得到的直接来自患者报告的相关资料^[1]。基于 PRO 是从患者的角度获取临床资料,是患者健康状态的具体反应。PRO 量表的主要特点是以“人”为中心,重视患者的主观感受,可以作为探索测量患者主观感受的一条路径。国内在这方面研究仍有差距,迫切需要研制一种符合我国国情、基于患者报告的临床资料、易于操作和具有可分析性的标准化测量工具,更好地对腰腿痛患者进行临床评价。

量表的信度即量表的可靠性,它是指采用同样的方法对同一对象重复测量时所得结果的一致性程度。信度指标多以相关系数表示,本量表内在一致性信度采用 Cronbach α 信度系数法和 split-a 系数法进行量表信度分析。Cronbach α 信度系数是目前最常用的分析量表信度的系数,评价的是量表中各题项得分间的一致性,属于内在一致性系数,量表信

度的大小一般以信度系数来表示,信度系数越大,表示测量的可信程度越大,本量表 Cronbach α 信度系数为 0.871,split-a 系数为 0.823,说明本量表具有非常好的信度。

量表的效度分析即量表的有效性,它是指测量工具或手段能够准确测出所需测量事物的程度。本量表效度分析采用结构效度,所采用的方法是因子分析。结果表明,量表结构清晰,具有良好的结构效度。

在本研究过程中,根据腰椎间盘突出症患者临床评价方法缺乏患者自我评价的不足,关注临床评价中患者自我报告结局,逐步调整治疗方案的临床经验,应用量表调查方法,初步建立了腰椎间盘突出症患者自我评价量表,经过 100 份腰椎间盘突出症患者进行量表测试分析,提示该量表操作简单、方便易行,统计分析结果表明该量表具有较好的信度和效度,能够较好的反映患者的真实疾病状态和患者最关心的临床问题,是对现有的腰椎间盘突出症临床评价方法的丰富与补充。但由于量表研究工作需要大样本的测试以及不断完善分析,仍有待于扩大样本量,进一步深入研究量表的性能,完善腰椎间盘突出症的临床评价方法。

参考文献

- [1] 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(10):79.
- [2] 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—202.
- [3] 马玉琴,陈千,张罗漫. 浅谈问卷调查中的数据质量控制[J]. 继续医学教育,2005,19(12):46—47.
- [4] 徐长恩,张华,王洁琼. 患者调查问卷及常见错误[J]. 安徽医药,2005,9(10):792—793.
- [5] 郝全军. 影响统计数据真实性的根源剖析及对策[J]. 江苏统计,1998,(5):44—45.
- [6] Firkbank JC, Pynsent PB. The Oswestry Disability Index[J]. Spine, 2000, 25(22):2940—2952.
- [7] 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, 1983, 8(2):141—144.
- [8] Daltroy LH, Cats-Baril WL, Katz JN, et al. The North American Spine Society (NASS) lumbar spine outcome assessment instrument: reliability and validity test[J]. Spine, 1996, 21(6):741—749.
- [9] Ruta DA, Garratt AM, Wardlaw D, et al. Developing a valid and reliable measure of health outcome for patients with low back pain[J]. Spine, 1994, 19(17):1887—1896.

(收稿日期:2011-09-05;修回日期:2011-12-27)

[编辑:崔京艳]

第十七次全国特色医疗名医学术交流暨不孕不育论坛

本次会议由北京聚医药科学研究院等单位主办。拟定于 2012 年 6 月下旬在武汉市召开。欢迎各级中医、中西医结合医、乡村医生、计划生育技术人员等报名参加。

一、会议内容:1. 专家论坛:特邀全国著名中医男科专家,湖北中医药大学男科博士生导师周安方教授传授中医药治疗男性病及不孕不育诊疗经验;2. 学术交流:重点交流中医、中西医结合治疗妇科病、男性病及男女不孕不育及其他常见病难治病的中医药诊疗经验;3. 表彰推选一批中医药治疗男女不孕不育的特色医疗名医。

二、论文要求:运用中医药、中西医结合治疗妇科、男科病及男女不孕不育及其他常见病的诊疗经验,稿件需打印,附 200 字左右作者简介。

三、有关说明:1. 评选优秀论文并颁发证书;2. 颁发国家级继续教育学分证书;3. 赠发价值 500 元的会议纪念品及学术资料和《中医实用验方 100 首》;4. 交流论文会后可安排在相关杂志发表;5. 评选表彰中医妇科、男科、难治病等方面的特色医疗名医,并在相关网站宣传;6. 向到会者赠送《中医药治疗妇科病、男科病及不孕不育验方》;7. 申请评选各类名医均不收费,报名时需提供执业医师证或乡村医师证复印件、报评申请、个人业绩介绍,相关材料需加盖单位公章。

四、会议费用:参会及培训报名费 200 元,会务及培训费 950 元;会期食宿统一安排,费用自理。

五、报名方式:将交流论文(无论文者也可报名)、报名费 200 元、1 寸彩照 4 张、作者简介、表彰申请等在 6 月 1 日前用快递寄到:北京 100036—98 信箱,武汉会议会务组高俊鹏收,邮编:100036。论文也可发电子信箱:13366005273@163.com,会议详情可登陆 www.zgtsyl.com 或 www.ylwsxx.com 查询,联系电话:010—63772051、13366005273。6 月 6 日后快递寄发会议报到通知。