

神经根型颈椎病“病证结合”评价量表 信度的初步研究

严攀¹, 周建伟², 虞亚明¹, 李静³, 皮燕², 谢慧君⁴, 韩进涛⁵

(1. 四川省骨科医院, 四川 成都 610041; 2. 四川省中医药科学院, 四川 成都 610041;
3. 四川大学华西医院, 四川 成都 610041; 4. 四川省第二中医院, 四川 成都 610031;
5. 成都中医药大学, 四川 成都 610075)

摘要 目的:初步考评神经根型颈椎病“病证结合”评价量表的信度。方法:采用访谈式测量风寒湿阻型、瘀血阻滞型、肝肾亏虚型以及气血两虚型神经根型颈椎病患者。受试者入选后,在当天由 2 名医师分别完成对同一受试者的测评;首次测评 24 h 后由其中 1 名医师再次对该受试者进行测评。评价该量表的重测信度、评定者间信度和内部一致性信度。结果:共纳入 120 例神经根型颈椎病受试者,其中 45 例完成量表的重测,各因子、分量表和总量表重测 Spearman 相关系数在 0.697~0.990 之间, P 值为 0.000~0.006。各因子、分量表和总量表评定者之间测评 Spearman 相关系数在 0.794~0.997 之间, P 值均为 0.000。各因子及分量表的内部一致性用 Cronbach's α 系数表示,在 0.413~0.934 之间,若删除条目后,该条目所在的因子或分量表 Cronbach's α 系数大都减小。结论:该量表具有较好的重测信度、评定者间信度和内部一致性信度。

关键词 颈椎病 神经根型 中医 辨证 量表 信度

Preliminary research on the reliability of the disease and syndrome combined scale on nerve-root cervical spondylosis YAN Pan*, ZHOU Jian-wei, YU Ya-ming, et al. * Sichuan Orthopaedics Hospital, Chengdu 610041, Sichuan, China

ABSTRACT **Objective:** To do preliminary research on the reliability of the disease and syndrome combined scale on nerve-root cervical spondylosis (CS). **Methods:** Nerve-root CS patients who are differentiated as the patterns of blockage by wind cold and dampness, blood stasis, deficiency of kidney and liver, or deficiency of both qi and blood, were investigated in face-to-face format. These patients were tested by two doctors separately and retested by one of the doctor after 24 hours. Value the test-retest reliability, inter-rater reliability and internal consistency reliability of this scale. **Results:** 120 nerve-root CS patients were investigated, 45 of which completed the retest after 24 hours. Test-retest Spearman correlation coefficient of factors, subscales and scale are between 0.697~0.997 ($P=0.000\sim0.006$). Inter-rater Spearman correlation coefficient of factors, subscales and scale are between 0.794~0.997 ($P=0.000$). Cronbach's alpha coefficient which is used to examine the internal consistency reliability of the factors and subscales are between 0.413~0.934. If some item is deleted, the related factors or subscale's Cronbach's alpha coefficient would decrease in most cases. **Conclusion:** This scale has good test-retest reliability, inter-rater reliability and internal consistency reliability.

Key words Cervical spondylosis; Nerve-root type; TCM; Differentiation; Scale; Reliability

颈椎病是临床常见病、多发病,在颈椎病的所有类型中,以神经根型最为常见。迄今为止神经根型颈椎病的中医药治疗性报道众多,但是在该领域中能体现中医药特色的效应指标及其测评体系尚未建立。我们通过文献循证、660 例病例资料分析、以及专家论证已经初步建立了反映神经根型颈椎病本质特征、中医证候和治疗特点的“病证结合”量表,其包含 3 个

分量表——针对疾病的评价指标(顺应现代研究的需要);针对中医证候的评价指标(体现辨证施治特点);反映整体状况的评价指标(强调整体观念)。其中第 1 分量表为辨病指标,共 40 分,包括主症(4 个等级):颈背肩肢疼痛程度、频度、疼痛平均持续时间(各 0~6 分),上肢麻木、颈项僵硬(各 0~3 分);颈部活动度(4 个等级):前屈、后伸、侧屈、旋转(分别各 0~1.5 分);体征试验,分阴性(0 分)、阳性(2 分)2 个等级,包括压顶试验、臂丛牵拉试验、椎旁压痛试验;上肢运动感觉,分正常(0 分)、异常(2 分)2 个等

基金项目:四川省中医药管理局科研基金课题(2007XS07)

通讯作者:周建伟 E-mail: zjw711@yahoo.com.cn

级,包括上肢肌力、上肢感觉。第 2 分量表为辨证指标,分四个证型:风寒湿阻证、瘀血阻滞证、肝肾亏虚证、气血两虚证,每一证型总分各 20 分,分为 2 或 4 个等级,分别包含 6 或 7 个条目(中医辨证特异症状、舌、脉等),共 26 个条目。第 3 分量表为整体指标,共 10 分,包括心理及社会适应情况(5 个条目,4 个等级,换成粗分 0~4 分)和生活质量(2 个条目,4 个等级,各 0~3 分)两方面。为检验其准确性和科学性,我们对其信度进行了初步考察,研究结果报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 本研究共收入 120 例神经根型颈椎病患者,男 53 例,女 67 例;年龄 21~81 岁,平均 50.38 岁;病程最短 1 周,最长 20 年,平均 23.36 个月;文化程度为小学及以下 10 人,初中文化 23 人,高中或中专 55 人,大专及以上 32 人,45 例受试者完成了量表的复测。120 例受试者中风寒湿阻证 33 例,瘀血阻滞证 41 例,肝肾亏虚证 30 例,气血两虚证 16 例,神经根型颈椎病四组证型之间性别、年龄、病程情况、文化程度分别作 χ^2 检验或非参数 Kruskal-Wallis (K-W 检验),除四组证型之间年龄比较 $P=0.011<0.05$,其余 $P>0.05$ 。

1.2 诊断及分型标准 疾病诊断标准参照 2002 年国家食品药品监督管理局颁发《中药新药临床研究指导原则》执行。由于目前尚无公认的神根型颈椎病中医证型诊断标准,我们结合前期大量文献和病例研究,拟定了四型(风寒湿阻型、瘀血阻滞型、肝肾亏虚型、气血两虚)中医证型诊断标准。

1.3 纳入标准 ①符合神经根型颈椎病疾病诊断标

准;②符合上述四型任意一型中医辨证诊断标准;③自愿参加本量表调查者。

1.4 排除标准 ①胸廓出口综合征、网球肘、腕管综合征、肘管综合征、肩关节周围炎、颈背部筋膜炎、肱二头肌腱鞘炎、旋前圆肌综合症等所致者;②合并其他亚型颈椎病的患者;③严重视力、言语、听力障碍者;④有智力障碍者;⑤不配合研究者。

2 方法

2.1 测评方法 神经根型颈椎病患者入选后,在当天由 2 名测试者采用统一的指导语、步骤和方法分别完成对同一患者的测评;首次测评 24 h 后由其中 1 名测试者再次对该患者进行测评。

2.2 统计分析 原始数据录入 SPSS 16.0 建立数据库,统计分析也使用该软件包。用 Spearman 相关系数考察重测信度和评定者之间信度,用 Cronbach's α 系数表示各因子及分量表的内部一致性;并考察若删除某一条目后,该条目所在因子或分量表的 Cronbach's α 系数变化情况。

3 结果

3.1 重测信度 如表 1 所示,关于本量表的重测信度,各因子、分量表和总量表首次和再次测评之间的 Spearman 相关系数在 0.697~0.990 之间,且 P 值在 0.000~0.006,表明本量表的重测信度高,稳定性强。

3.2 评定者之间信度 2 名医师对同一组受试者各因子、分量表、总量表测评所得的 2 个结果之间的 Spearman 相关系数在 0.794~0.997 之间,且 P 值均为 0.000,表明本量表的评定者之间信度高,一致性强。

表 1 各因子及分量表的 Spearman 系数

因子和分量表	Spearman 系数		P	
1. 主症	0.949	0.970 *	0.000	0.000 *
2. 颈部活动度	0.852	0.923 *	0.000	0.000 *
3. 体征试验	0.877	0.794 *	0.000	0.000 *
4. 上肢运动感觉	0.920	0.953 *	0.000	0.000 *
5. 风寒湿阻证	0.990	0.997 *	0.000	0.000 *
6. 瘀血阻滞证	0.896	0.939 *	0.000	0.000 *
7. 肝肾亏虚证	0.955	0.997 *	0.000	0.000 *
8. 气血亏虚证	0.948	0.980 *	0.000	0.000 *
9. 心理社会适应	0.869	0.935 *	0.006	0.000 *
10. 生活质量	0.954	0.996 *	0.000	0.000 *
1. 辨病分量表	0.951	0.955 *	0.000	0.000 *
2. 辨证分量表	0.697	0.824 *	0.000	0.000 *
3. 整体指标分量表	0.912	0.965 *	0.000	0.000 *
总量表	0.789	0.909 *	0.000	0.000 *

注 数字右上角标有“*”的为评定者之间 Spearman 相关值或 P 值,未标记的数字代表量表重测 Spearman 相关值或 P 值。

3.3 内部一致性信度 如表 2 所示,生活质量因子和四种中医证型因子各自的 Cronbach's α 系数都在 0.809~0.934 之间。主症因子、颈部活动度因子以及社会适应因子的 Cronbach's α 系数在 0.656~0.755 之间。而体征试验和上肢运动感觉因子的 Cronbach's α 系数分别为 0.508 和 0.413。辨病分量表和整体指标分量表的 Cronbach's α 系数分别为 0.629、0.761。

如表 3 所示,对于辨病分量表($A_1 \sim A_{14}$)、风寒湿阻证因子($B_1 \sim B_7$)、瘀血阻滞证因子($C_1 \sim C_6$)肝肾亏虚证因子($D_1 \sim D_7$)、气血两虚证因子($E_1 \sim E_6$)、整体指标分量表($F_1 \sim F_7$)而言,若删除相应条目后该条目所在因子或分量表的 Cronbach's α 系数大多减小,仅有少量条目若删除后该条目所在因子或分量表的

Cronbach's α 系数略增加。

表 2 各因子及分量表的 Cronbach's α 系数

因子及分量表	Cronbach's α 系数
1. 辨病分量表	0.629
1.1 主症	0.656
1.2 颈部活动度	0.699
1.3 体征试验	0.508
1.4 上肢运动感觉	0.413
2. 风寒湿阻证	0.888
3. 瘀血阻滞证	0.869
4. 肝肾亏虚证	0.934
5. 气血亏虚证	0.891
6. 整体指标分量表	0.761
6.1 心理社会适应	0.755
6.2 生活质量	0.809

表 3 若删除该条目后因子或分量表的 Cronbach's α 系数

条目	α 系数	条目	α 系数	条目	α 系数	条目	α 系数
A ₁ 疼痛程度	0.541	A ₁₃ 肌力	0.641	C ₄ 舌暗	0.803	E ₃ 神疲肢倦	0.861
A ₂ 疼痛频度	0.501	A ₁₄ 感觉	0.654	C ₅ 瘀点	0.887	E ₄ 淡白萎黄	0.891
A ₃ 疼痛时间	0.532	B ₁ 外感史	0.879	C ₆ 脉弦细涩	0.863	E ₅ 舌淡	0.867
A ₄ 麻木	0.653	B ₂ 酸痛强痛	0.845	D ₁ 酸软缠绵	0.919	E ₆ 脉细弱	0.862
A ₅ 僵硬	0.620	B ₃ 寒痛温减	0.892	D ₂ 腰膝酸软	0.926	F ₁ 低落	0.721
A ₆ 前屈	0.627	B ₄ 重着	0.870	D ₃ 头晕	0.922	F ₂ 烦躁	0.735
A ₇ 后伸	0.627	B ₅ 畏风寒	0.859	D ₄ 耳鸣	0.937	F ₃ 担心	0.742
A ₈ 侧屈	0.632	B ₆ 苔白腻	0.881	D ₅ 舌瘦	0.924	F ₄ 睡眠差	0.772
A ₉ 旋转	0.626	B ₇ 弦紧浮紧	0.877	D ₆ 舌红少苔	0.921	F ₅ 难相处	0.760
A ₁₀ 压顶	0.632	C ₁ 劳伤史	0.845	D ₇ 沉细弦细	0.912	F ₆ 日常生活	0.760
A ₁₁ 臂丛	0.613	C ₂ 针刺样	0.828	E ₁ 素体虚弱	0.919	F ₇ 工作	0.740
A ₁₂ 压痛	0.567	C ₃ 痛固定	0.828	E ₂ 伴见乏力	0.831		

4 讨论

神经根型“病证结合”量表的建立不仅有利于临床医师评价该病的疾病指标,更有利于观察和评价该病中医证候指标在治疗后的变化,并重视患者心理、生活质量等整体功能,为神经根型颈椎病中医药疗效提供有效的评定工具。为保证该量表的准确性和科学性,十分有必要对其可信度和有效度进行考察。只有经过严格效度、信度评价的神经根型颈椎病“病证结合”量表才能成为公认的、科学的、合理的评价体系。

量表的信度是用来评定其可靠性、稳定性和一致性,它是衡量量表品质的一个重要指标。量表只有具有较好的信度,才能说明其结果受各种误差影响较小,结果是可靠、稳定的,如此量表才有可能具有使用的价值^[1]。本研究从重测信度、评定者之间信度和内部一致性信度 3 个方面初步评价了该量表的信度。

研究表明,神经根型颈椎病“病证结合”测评量表的信度总体上满意,但研究也存在或通过研究也发现

一些问题。本研究为初步考察该量表的信度,纳入的样本量较少,使所得结论论证效力不够高。经测试本量表的重测信度较高,本研究对象都是来自医院的神经根型颈椎病患者,都正在接受各种各样的治疗,主要为了尽量排除治疗效果对量表稳定性的干扰,本研究采取的首测、重测时间间隔是 24 h;但另一方面可能因为时间间隔较短,试验者和受试者对首次考评结果的记忆会造成对再次测评结果的影响,使得 2 次测评结果一致性增强。如何做到既可以尽量排除治疗带来的患者病情变化对量表稳定性的干扰,又可以尽量排除试验者、受试者记忆的干扰,值得进一步探讨。另外,本次调查的受试者大都来源于门诊,一部分患者第一次就诊后接受自行在家口服药物治疗,一部分接受针灸、理疗等患者不能每日坚持来院治疗,因此次日复诊或来院治疗的患者有限,造成本次调查完成重测的患者较少,也可能造成结果的偏倚,进一步研究拟扩大样本量并加强沟通使患者配合完成规定时间内的重测。(下转第 18 页)

4 参考文献

- [1] Liu YF, Chen WM, Lin YF, et al. Type II collagen gene variants and inherited osteonecrosis of the femoral head [J]. N Engl J Med, 2005, 352: 2294 – 2301.
- [2] Chang JD, Hur M, Lee SS, et al. Genetic background of non-traumatic osteonecrosis of the femoral head in the Korean population [J]. Clin Orthop Relat Res, 2008, 466: 1041 – 1046.
- [3] Lee HJ, Choi SJ, Hong JM, et al. Association of a polymorphism in the intron 7 of the SREBF1 gene with osteonecrosis of the femoral head in Koreans [J]. Ann Hum Genet, 2009, 73: 34 – 41.
- [4] Tan X, Cai D, Wu Y, et al. Comparative analysis of serum proteomes: discovery of proteins associated with osteonecrosis of the femoral head [J]. Transl Res, 2006, 148: 114 – 119.
- [5] Wu RW, Wang FS, Ko JY, et al. Comparative serum proteome expression of osteonecrosis of the femoral head in adults [J]. Bone, 2008, 43: 561 – 566.
- [6] Jiang X, Ye M, Liu G, et al. Method development of efficient protein extraction in bone tissue for proteome analysis [J]. J Proteome Res, 2007, 6: 2287 – 2294.
- [7] ARCO (Association Research Circulation Osseous): Committee on terminology and classification [M]. ARCO News, 1992: 41 – 46.
- [8] Motomura G, Yamamoto T, Miyanishi K, et al. Bone marrow fat – cell enlargement in early steroid – induced osteonecrosis – a histomorphometric study of autopsy cases [J]. Pathol Res Pract, 2005, 200: 807 – 811.
- [9] Rajab A, Kunze J, Mundlos S. Spondyloepiphyseal dysplasia Omani type: a new recessive type of SED with progressive spinal involvement [J]. Am J Med Genet A, 2004, 126A: 413 – 419.
- [10] Thiele H, Sakano M, Kitagawa H, et al. Loss of chondroitin 6-O-sulfotransferase-1 function results in severe human chondrodysplasia with progressive spinal involvement [J]. Proc Natl Acad Sci U S A, 2004, 101 (27): 10155 – 10160.
- [11] Hermanns P, Unger S, Rossi A, et al. Congenital joint dislocations caused by carbohydrate sulfotransferase 3 deficiency in recessive Larsen syndrome and humero-spinal dysostosis [J]. Am J Hum Genet, 2008, 82: 1368 – 1374.
- [12] Takahashi S, Reddy SV, Chirgwin JM, et al. Cloning and identification of annexin II as an autocrine/paracrine factor that increases osteoclast formation and bone resorption [J]. J Biol Chem, 1994, 269: 28696 – 28701.
- [13] Baldwin C, Nolan VG, Wyszynski DF, et al. Association of klotho, bone morphogenic protein 6, and annexin A2 polymorphisms with sickle cell osteonecrosis [J]. Blood, 2005, 106: 372 – 375.
- [14] Larsson T, Sommarin Y, Paulsson M, et al. Cartilage matrix proteins. A basic 36-kDa protein with a restricted distribution to cartilage and bone [J]. J Biol Chem, 1991, 266: 20428 – 20433.
- [15] Mizuno M, Fujisawa R, Kuboki Y. Bone chondroadherin promotes attachment of osteoblastic cells to solid-state substrates and shows affinity to collagen [J]. Calcif Tissue Int, 1996, 59: 163 – 167.
- [16] Raouf A, Ganss B, McMahon C, et al. Lumican is a major proteoglycan component of the bone matrix [J]. Matrix Biol, 2002, 21: 361 – 367.
- [17] Svensson L, Narlid I, Oldberg A. Fibromodulin and lumican bind to the same region on collagen type I fibrils [J]. FEBS Lett, 2000, 470: 178 – 182.

(2010-07-27 收稿 2010-11-19 修回)

(上接第 12 页)

内部一致性信度指量表各个项目间相关的程度, 这些项目应该反映同一独立概念的不同侧面。用 Cronbach's α 系数测量, α 系数表示问卷调查结果总变异中由不同被试者导致的比例占多少, Cronbach's α 系数值介于 0 与 1 之间, α 值越大表示问卷项目间相关性越好, 内部一致性可信度越高。一般而言, α 大于 0.8 表示内部一致性极好, 在 0.6 ~ 0.8 表示较好, 而低于 0.6 表示内部一致性较差^[2]。研究结果表明, 辨病分量表、整体指标分量表以及各四种中医证型因子的内部一致性信都较好, 然而作为辨病分量表因子的体征试验因子和上肢运动感觉因子的 Cronbach's α 系数小于 0.6, 进一步研究可考虑增加这两项因子相应的条目数并扩大样本量来测评。

若删除相应条目后该条目所在因子或分量表的 Cronbach's α 系数有较大增加, 则说明该条目的存在有降低其内部一致性的作用, 可考虑删除。本次研究证明, “压项试验”“颈椎侧屈检查”“上肢肌力”“上肢感觉”“上肢麻木”“遇寒痛剧, 得温痛减”“舌有瘀点”“耳鸣”“素体虚弱”及“睡眠差”这些条目删除后其所在因子或分量表的 Cronbach's α 系数有所增加, 但增幅较小, 因此暂不考虑删除, 有待扩大样本进一步研究。

5 参考文献

- [1] 彭迎春, 常文虎, 沈艳红. 如何测量问卷的信度 [J]. 中华医院管理杂志, 2004, 20(6): 383 – 384.
- [2] 吴明隆. SPSS 统计应用实务 [M]. 北京: 中国铁道出版社, 2000: 47.

(2010-05-06 收稿 2010-11-12 修回)