

·临床研究·

Oswestry 功能障碍指数评定慢性腰痛患者的效度分析

刘 琦¹ 马 超^{1,2} 伍少玲¹ 夏淑敏³

摘要

目的:探讨中文版 Oswestry 功能障碍指数(CODI)的效度,为临床应用提供客观依据。

方法:107 例慢性腰痛患者参加测试,患者根据自己情况独立完成 CODI、视觉模拟评分法(VAS)和健康状况调查问卷(SF-36)3 个量表。应用因子分析对 CODI 进行分析来检验其结构效度;应用 Person 相关分析计算 CODI 每一条目与所属领域和其他领域的相关系数来检验其内容效度和区分效度;比较 CODI 和 VAS、CODI 和 SF-36 的 Person 相关系数来检验其同期效度。

结果:患者对 CODI 的条目 8 回答率较低(32.7%),没有纳入统计分析。CODI 的 9 个条目提取出 3 个公因子,累计方差贡献率为 76.3%;每一条目与所属领域的相关系数 $r=0.78-0.89(P<0.05)$,且每一条目与所属领域的相关系数均高于该条目与其他领域的相关系数;CODI 的三大领域得分和 VAS 评分的相关系数分别为 $r=0.88, 0.81, 0.76 (P<0.05)$;CODI 的三大领域得分与 SF-36 各项目分值相关性 $r=-0.36--0.87(P<0.05)$ 。

结论:CODI 具有良好的结构效度、内容效度、区分效度和同期效度,可用于慢性腰痛患者的临床评定。

关键词 慢性腰痛;评定;效度

中图分类号:R441.1, R681.5 文献标识码:A 文章编号:1001-1242(2010)-03-0228-04

Validity of Chinese version of Oswestry disability index in assessment for patients with chronic low back pain/Liu Qi, MA Chao, WU Shao-ling, et al./Chinese Journal of Rehabilitation Medicine, 2010, 25(3): 228—231

Abstract

Objective: To study validity of Chinese version of Oswestry Disability Index (CODI) in assessment for patients with chronic low back pain(LBP) so as to guide clinical application.

Method: One hundred and seven patients with chronic LBP participated in the study. All the patients were assessed with CODI, visual analogue scale (VAS) and SF-36. The construct validity, content validity, discriminant validity and concurrent validity were examined by factor analysis and Person correlation analysis.

Result: The answer rate of item 8 of CODI was 32.7%, so it was not brought into statistical analysis. Factor analysis revealed 3 factors drawn from 9 items of CODI showed the total cumulative variance contribution rate was 76.3%. Significant correlations were shown between each item of CODI and its domain, the correlation coefficients were 0.78—0.89 ($P<0.05$);the correlation coefficients between each item and its domain were higher than those between each item and other two domains. The scores of three domains of CODI were highly correlated with VAS scores ($r=0.88, 0.81, 0.76, P<0.05$); and were correlated with scores of items of SF-36 ($r=-0.36--0.87, P<0.05$).

Conclusion: Chinese version of Oswestry Disability Index has good construct validity, content validity, discriminant validity and concurrent validity. It is an appropriate tool to assess function of Chinese patients with chronic LBP.

Author's address Department of Rehabilitation Medicine, the Sun Yat-sen Memorial Hospital, Sun Yat-sen

1 中山大学附属孙逸仙纪念医院康复科,广州,510120;2 通讯作者;3 中山大学康复治疗系

作者简介:刘琦,女,治疗师,本科毕业;收稿日期:2009-06-08

University, Guangzhou ,510120

Key words chronic low back pain; assessment; validity

腰痛(low back pain, LBP)是骨科、康复科及疼痛科门诊中常见的疾病,极大地影响了患者的劳动能力和生存质量。我国体力劳动者众多,发病率较高;据文献报道,上海工人中 LBP 大于 1d 的比例超过了 50%^[1]。腰痛患者的症状和功能评估对于制订治疗方案及评价治疗效果十分重要。近年来,国内学者开始重视腰痛患者自我功能状态的主观评估。国外有多种评定腰痛的功能量表,其中 Oswestry 功能障碍指数(Oswestry disability index, ODI)在国外广泛应用,具有良好的效度和信度,已被翻译成 12 种以上的语言版本,并在脊柱外科领域作为“金标准”评定和观察治疗效果^[2-4]。国内学者已将 ODI 翻译成中文,并对其信度进行了分析研究^[5],但效度研究尚未见报道。本文应用简体中文版 ODI (Chinese version of ODI, CODI) 评定慢性腰痛患者,详细分析其效度,为在国内的临床应用提供进一步的依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

2008 年 7 月—2009 年 5 月在我院康复科和骨科门诊就诊的慢性腰痛患者 107 例自愿参加了本研究。入选标准:①年龄 18—70 岁;②腰痛病史超过 3 个月。排除标准:①肿瘤;②椎体骨折;③强直性脊柱炎;④肌病;⑤其他疾病引起的腰痛,如慢性盆腔炎、肾结石等;⑥存在认知功能障碍或交流障碍,不能配合完成量表。其中,男 72 例,女 35 例,年龄(41.5±13.7)岁,腰痛病史(27.2±19.6)月;椎间盘突出症 44 例,腰肌劳损 25 例,腰椎退行性变 21 例,腰椎滑脱 7 例,骨质疏松 8 例,腰椎管狭窄症 2 例。

1.2 评定方法

由康复治疗师对所有患者解释评定目的和内容,然后让患者根据自己情况独立填写问卷,包括 CODI、视觉模拟评分法(visual analogue scale, VAS)和健康状况调查问卷(SF-36)3 个量表。

1.3 评定内容

ODI 共 10 个条目,包括^[2,5-6]:疼痛(疼痛程度、痛对睡眠的影响)、单项功能(提物、坐、站立、行走)和个人综合功能(日常活动能力、性生活、社会活动和

郊游) 3 大领域的评定。每个条目最低得分为 0 分,最高得分为 5 分,分数越高表示功能障碍程度越重;将 10 个条目的答案相应得分累加后,计算其占 10 条目最高分合计(50 分)的百分比,即为 Oswestry 功能障碍指数,得分越高说明患者功能障碍越严重。

VAS^[7]:在白纸上画一条 10cm 长的粗直线,在线的一端写上“无痛”,另一端“最剧烈的疼痛”;患者根据自己所感受的疼痛程度,在直线上某一点作一记号,以表示疼痛的强度及心理上的冲击,从起点至记号处的距离长度也就是疼痛的量,0—10 分,分数越高,表示疼痛程度越重。

SF-36^[8]:由 36 个条目组成,测量 8 个健康概念和 1 个健康变化自评。8 个健康概念包括:①躯体功能(PF);②躯体健康问题导致的角色受限(RP);③躯体疼痛(BP);④总体健康感(GH);⑤生命活力(VT);⑥社交功能(SF);⑦情感问题所致的角色受限(RE);⑧精神健康(MH);根据各条目不同的权重,计算分量表中各条目积分之和,得到分量表的粗积分,将粗积分转换为 0 到 100 的标准分;分数越高表示健康状况越好。健康变化自评 (HT) 是与 1 年前的健康相比,未被纳入分量表或总量表计分,它反映纵向的动态变化。

1.4 统计学分析

采用 SPSS12.0 软件包进行统计学分析。应用因子分析对 CODI 进行分析来检验其结构效度;应用 Person 相关分析计算 CODI 每一条目与所属领域和其他领域的相关系数来检验其内容效度和区分效度;比较 CODI 和 VAS、CODI 和 SF-36 的 Person 相关系数来检验其同期效度。采用双侧检验,设定显著性水平 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

共 107 例患者完成问卷,ODI 源量表有 10 个条目,但条目 8 是关于腰痛对性生活的影响,只有 35 例(32.7%)患者回答了该问题,故本研究没有将条目 8 的结果纳入统计分析。

2.1 结构效度

对 CODI 量表 9 个条目的得分进行因子分析,

Bartlett 球性检验的相关概率 $P<0.001$, 说明相关矩阵不是一个单位矩阵, 模型适宜; KMO 值=0.784>0.5, 提示可进行因子分析。经方差最大化正交旋转后可知, 9 个条目提取出 3 个公因子, 累计方差贡献率为 76.3%。公因子 1 反映疼痛, 包括条目 1 和 7, 方差贡献率为 38.5%; 公因子 2 反映疼痛对单项功能的影响, 包括条目 3、4、5 和 6, 方差贡献率为 21.2%; 公因子 3 反映疼痛对个人综合活动的影响, 包括条目 2、8 和 9, 方差贡献率为 16.6%。方差最大化正交旋转后的因子分析结果见表 1。

2.2 内容效度和区分效度

CODI 量表的 9 个条目提取出 3 个公因子, 分别代表 3 大领域; 计算 CODI 每一条目与所属领域和其他领域的相关系数, 见表 2。

2.3 同期效度

107 例患者 CODI 的三大领域得分和 VAS 评分相关系数分别为 $r=0.88, 0.81, 0.76$ ($P<0.05$); CODI 的三大领域得分与 SF-36 各项目分值相关性见表 3。

表 1 方差最大化正交旋转后的成分矩阵

条目	公因子 1	公因子 2	公因子 3
1. 疼痛的程度	0.886	0.570	0.349
2. 日常生活活动	0.341	0.327	0.647
3. 提物	0.381	0.728	0.451
4. 行走	0.407	0.759	0.313
5. 坐	0.284	0.592	0.209
6. 站立	0.318	0.628	0.349
7. 睡眠	0.609	0.245	0.214
9. 社会活动	0.329	0.266	0.661
10. 旅游	0.274	0.261	0.513

表 2 CODI 每一条目与所属领域和其它领域的相关系数

条目	与疼痛的 相关关系	与单项功能的 相关关系	与综合活动的 相关关系
1	0.89 ^①	0.57 ^①	0.52 ^①
2	0.69 ^①	0.64 ^①	0.82 ^①
3	0.68 ^①	0.82 ^①	0.47 ^①
4	0.61 ^①	0.86 ^①	0.62 ^①
5	0.57 ^①	0.81 ^①	0.53 ^①
6	0.56 ^①	0.80 ^①	0.57 ^①
7	0.79 ^①	0.21 ^①	0.36 ^①
9	0.51 ^①	0.54 ^①	0.85 ^①
10	0.53 ^①	0.42 ^①	0.78 ^①

① $P<0.05$

表 3 107 例患者 CODI 三大领域得分与 SF-36 各项目分值相关性

r	PF	RP	BP	GH	VT	SF	RE	MH
疼痛	-0.87 ^①	-0.63 ^①	-0.82 ^①	-0.47 ^①	-0.42 ^①	-0.66 ^①	-0.44 ^①	-0.52 ^①
单项功能	-0.78 ^①	-0.55 ^①	-0.74 ^①	-0.41 ^①	-0.45 ^①	-0.57 ^①	-0.42 ^①	-0.45 ^①
综合活动	-0.73 ^①	-0.59 ^①	-0.67 ^①	-0.38 ^①	-0.36 ^①	-0.62 ^①	-0.41 ^①	-0.40 ^①

① $P<0.05$

3 讨论

慢性腰痛是临幊上常见的症状, 简便、实用的评定方法在病情的判断、指导治疗、观察疗效和预后估幊等方面十分重要。采用国际上通用的量表来评估患者的功能情况, 便于临幊资料的比较和开展多国家多中心的临幊科研试验。Oswestry 功能障碍指数是目前国际上最常用的评定腰痛的功能量表, 国内学者已将 ODI 翻译成中文, 并发现其评定腰痛患者有良好的信度^[5], 但效度研究尚未见报道。量表的效度是指评定的有效性和准确性; 因 ODI 源量表是英文, 量表的翻译过程要求严谨, 在内容上应与源量表一致, 但应根据本国的文化背景作适当的变化, 并且翻译版本的文字表述必须清楚, 容易理解, 故应对中文版的 ODI 进行效度分析, 为在国内的临幊应用提供进一步的依据。

Oswestry 功能障碍指数是由 Fairbank 等在 1976 年开始研究设计的, 于 1980 年形成 1.0 版本, 并在次年巴黎召开的国际腰椎研究协会会议上(ISSLS) 广泛推广。ODI 量表简单易懂, 通常患者能在 5min 内完成测试并可在 1min 内计算出分数。英国医学研究委员会(MRC) 在 1989 年对 ODI 1.0 版本进行改进后提出了 ODI 2.0 版本, 这也是目前国际上应用最为广泛的版本^[11]。ODI 已被翻译成丹麦语^[12]、德语^[13]、瑞典语^[14]、韩语^[15]、日语^[16]等。ODI 可以免费使用, 无需征得作者同意。2005 年 Chow 等首次在中国香港特别行政区评估繁体中文版 ODI 的有效性; 认为总体而言其可作为评估腰痛患者的标准问卷, 但该研究样本量较小(79 例), 且通过因子分析发现第 8 项(性生活) 与其余 9 项关联性较差 ($r=0.19$), 认为需通过多中心大样本进一步研究后分析其原因及提出解决办法^[17]。但由于香港与内地在医疗体制、文化背景等方面存在较大的差异, 将繁体中文版量表转化为简体直接使用并不恰当, 因此须对简体中文版 ODI (CODI) 的建立、效度和信度作重新研究; 国内郑光新等已对 CODI 进行信度分析, 证实其具有良好的重复测试性。本研究采用国内学者已翻译的简体中文版^[6], 包括 10 个条目, 共 107 例慢性腰痛患者完成测试, 但只有 35 例(32.7%)患者回答条目 8(性生活), 在韩语^[15]和日语^[16]版也有类似情况, 故本研究在统计分析时没有将条目 8 纳入分析;

至于 CODI 是否应保留或删除条目 8(性生活), 这还有待于以后进行多中心大样本的跨文化调整和评估。

效度包括结构效度、内容效度、区分效度和同期效度, 量表的效度评估要求样本量至少 100 例^[18], 本研究的样本量达到统计学要求。结构效度是指测量结果体现出来的某种结构与测量值之间的对应程度;一般采用因子分析来研究量表的结构效度, 通过因子分析可以检验量表是否能测量出研究者设计量表时所假设的某种结构。本研究结果, 9 个条目提取出 3 个公因子, 且各公因子包含的条目与源量表(英文版)基本一致, 说明 CODI 具有良好的结构效度。内容效度指的是所选条目是否能够代表所要测量的内容或主题;同时, 各条目与所属领域的相关系数如果高于该条目与其他领域的相关系数, 差异有显著性意义, 计 1 个区分效度定标试验成功, 并且认为区分效度好。本研究结果, CODI 中每一条目与所属领域总分的相关系数为 0.78—0.89($P<0.05$), r 都达到 0.5, 有显著性意义, 且每一条目与所属领域的相关系数均高于该条目与其他领域的相关系数, 说明 CODI 具有良好的内容效度和区分效度。同期效度评价的是新量表与已知的标准化测验之间的接近程度;通常选用公认的评估工具作为校标, 分析所要检验的量表与校标之间的相关性。一般认为, 相关系数在 0.4—0.8 之间比较理想。VAS 是公认的评定疼痛的有效方法^[7];同时, 由于慢性腰痛明显影响患者的生活质量, 而 SF-36 是目前国际上最常用的生活质量标准化测量工具^[8], 并且越来越多应用于慢性疼痛患者的评估^[19], 故本研究通过分析 CODI 和 VAS、CODI 和 SF-36 的相关系数来检验其同期效度。研究结果, 107 例患者 CODI 的三大领域得分和 VAS 评分的相关系数分别为 $r=0.88, 0.81, 0.76$ ($P<0.05$); CODI 的三大领域得分与 SF-36 各项目分值相关性 $r=-0.36—0.87$ ($P<0.05$), 除个别项目相关系数较低外, 其他 r 值均满意;同时, ODI 评定内容包括三个方面较 VAS 的单一疼痛评定更全面, 并且它是专门设计用于腰痛患者功能状态的自我评估, 在内容、结构和文字表述等方面均较 SF-36 专业和严谨;结果提示 CODI 具有较好的同期效度。

综上所述, 中文版 ODI 具有良好的结构效度、

内容效度、区分效度和同期效度, 可用于慢性腰痛患者自我功能状态的评估。

参考文献

- [1] Jin K, Sorock GS, Courtney TK. Prevalence of low back pain in three occupational groups in Shanghai, People's Republic of China[J]. *J Safety Res*, 2004, 35(1):23—28.
- [2] Fairbank JC, Pynsent PB. The Oswestry disability index[J]. *Spine*, 2000, 25(22): 2940—2952.
- [3] Fritz JM, Irrgang JJ. A comparison of a modified Oswestry low back pain disability questionnaire and the Quebec back pain disability Scale[J]. *J Phys Ther*, 2001, 81(2):776—788.
- [4] 刘臻, 邱勇. Oswestry 功能障碍指数在腰痛患者中的国际化应用现状[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2008, 18(7):550—553.
- [5] 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(1): 13—15.
- [6] 缪鸿石主编. 康复医学理论与实践[M]. 第 1 版. 上海: 上海科学技术出版社, 2000 年. 1708—1709.
- [7] 燕铁斌主编. 现代康复治疗学 [M]. 广州: 广东科技出版社, 2004.493.
- [8] 王素华, 李立明, 李俊. SF-36 健康调查量表的应用[J]. 国外医学·社会医学分册, 2001, 18(1):4—8.
- [9] Bicer A, Yazici A, Camdeviren H, et al. Assessment of pain and disability in patients with chronic neck pain: reliability and construct validity of the Turkish version of the neck pain and disability scale[J]. *Disabil Rehabil*, 2004, 26(16):959—962.
- [10] Fairbank JC, Couper J, Davies JB, et al. The Oswestry low back pain questionnaire [J]. *Physiotherapy*, 1980, 66(8):271—273.
- [11] Baker DJ, Pynsent PB, Fairbank JC. The Oswestry Disability Index revisited. In: Roland M, Jenner J, eds. Back Pain: New Approaches to Rehabilitation and Education. Manchester: Manchester University Press, 1989:174—186.
- [12] Lauridsen HH, Hartvigsen J, Manniche C, et al. Danish version of the Oswestry disability index for patients with low back pain (Part 1): cross-cultural adaptation, reliability and validity in two different populations[J]. *Eur Spine J*, 2006, 15(11):1705—1716.
- [13] Osthus H, Cziske R, Jacobi E. Cross-cultural adaptation of a German version of the Oswestry Disability Index and evaluation of its measurement properties[J]. *Spine*, 2006, 31(14): E448—453.
- [14] Danielsson AJ, Nachemson AL. Back pain and function 22 years after brace treatment for adolescent idiopathic scoliosis: a case-control study - part II [J]. *Spine*, 2003, 28(18): 2078—2085.
- [15] Kim DY, Lee SH, Lee HY, et al. Validation of the Korean version of the Oswestry disability index[J]. *Spine*, 2005, 30(5): 123—127.
- [16] Fujiwara A, Kobayashi N, Saiki K, et al. Association of the Japanese Orthopaedic Association score with the Oswestry Disability Index, Roland-Morris Disability Questionnaire, and Short-Form 36[J]. *Spine*, 2003, 28(14): 1601—1607.
- [17] Chow JH, Chan CC. Validation of the Chinese version of the Oswestry Disability Index[J]. *Work*, 2005, 25(4): 307—314.
- [18] 张文彤主编. SPSS 11 统计分析教程[M]. 北京希望电子出版社, 2002.190—195.
- [19] Brown J, Klapow J, Doleys D, et al. Disease-specific and generic health outcomes: a model for the evaluation of long-term intrathecal opioid therapy in noncancer low back pain patients[J]. *Clin J Pain*, 1999, 15(2):122—131.
- [20] 白跃宏, 俞红. 中文版 Oswestry 功能障碍指数在慢性骨筋膜间隔综合征所致腰痛中的应用 [J]. 中国康复医学杂志, 2008, 23(4):349—350.