

西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数用于膝退行性骨关节炎患者评定的反应度研究*

严攀¹ 刘波¹ 阴俊² 龙旭东³ 路怀民¹ 赵卫侠¹ 张鑫¹ 马晓东¹ 付婷婷¹

膝退行性骨关节炎是临床的常见病和多发病,以关节软骨损伤及进行性消失、骨质增生为特点,可见膝关节疼痛、肿胀,甚至畸形。据流行病学调查,骨关节炎患者约占总人口8%,而50岁以上发病率可高达60%以上,是影响患者生活质量和致残的最重要原因之一^[1]。随着人口老龄化程度的加深,这一问题也会更加突出,因此展开膝退行性骨关节炎的防治研究具有十分重要的意义。西安大略和麦克马斯特大学(Western Ontario and McMaster University, WOMAC)骨关节炎指数是由美国风湿性关节炎临床研究组创建并推荐的测量工具^[2-3],国内学者已将其翻译成中文,在国内被广泛应用于膝骨关节炎的临床疗效评价,目前有国内学者对其重测信度进行了研究^[4]。信度和效度反映的是在不变状况下测量手段的可信性和有效性,而反应度反映的是在变化状况下该测量手段的灵敏性。本研究主要探讨中文版 WOMAC 骨关节炎指数量表考评膝骨关节炎患者的反应度,为临床应用进一步提供客观依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

2011年6月—2014年1月共纳入四川省骨科医院膝退行性骨关节炎住院患者250例、眉山市中医院及大邑县骨科医院各85例患者,共计420例,剔除4例患者(因治疗不到1周时间自动要求出院),三家医院膝退行性骨关节炎住院患者共计416例完成测试,其中男167例,女249例;年龄(58.00±9.20)岁;平均住院时间(21.30±4.33)天;Kellgren & Lawrence 分级 I 级 86 例(20.67%), II 级 192 例(46.15%), III 级 138 例(33.18%)。

参照2010年版美国风湿病协会推荐的膝关节骨关节炎临床、实验室及放射学诊断标准:①1个月里大多数日子膝痛;②X线关节边缘骨赘;③关节炎实验室检查符合骨性关节炎滑液检查(最少符合:澄清、黏性、白细胞计数<2000/ml 三项中的两项);④如不能查滑液,年龄>60岁;⑤晨僵<

30min;⑥关节活动时有关响声。最少存在①②或①③⑤⑥或①④⑤⑥即可诊断。

膝关节骨关节炎影像学分级参照 Kellgren & Lawrence 分级: I 级边缘增生; II 级关节间隙变窄, III 级关节间隙更窄,软骨下骨皮质不平整,有游离体及软骨下囊性变; IV 级严重损毁,有畸形及脱位。

纳入标准:①符合膝关节骨关节炎诊断标准者。②年龄40—75岁。③自愿签署知情同意书者。④Kellgren & Lawrence 影像学分级属于 I—III 级者。

排除标准:①严重视力、言语、听力障碍者;②有智力障碍者;③不配合研究者;④合并急性关节损伤、膝关节骨关节炎结核、肿瘤、风湿和类风湿性关节炎等;⑤合并心血管、脑血管、肝、肾、造血系统等严重疾病,精神病患者。剔除和脱落标准:①纳入后发现不符合标准者;②受试者依从性差,接受治疗不到两周或不能配合完成量表测试者。

1.2 方法

WOMAC 骨关节炎指数是评估疼痛、僵硬和身体功能障碍的一个多维的疾病特异性自我评估问卷调查量表,但为了防止因患者自身的漏评而造成数据丢失,我们要求测评人员辅助性地指导患者完成量表的测试,测评人员均经过 WOMAC 骨关节炎指数测试方法的正式培训,对该量表的内容、结构、意义和评分要求均有共同的理解和认识。受试者入选后签署知情同意书,均接受常规中医综合康复治疗,即电针、中药奄包、推拿及中医练功(改良站桩),分别于治疗前、治疗两周后及出院时进行 WOMAC 测评,共计3次测评。

WOMAC 骨关节炎指数量表包括三个维度,即5个疼痛项目、2个僵硬项目和17个涉及日常活动完成困难程度的功能项目,按照五格评分法,根据症状分为:无、轻微、中等、严重、非常严重,分别记0、1、2、3、4分,量表满分共计96分。分别记录治疗前、治疗2周后及出院时该量表总分及各维度得分,根据3个时间段测评结果的变化来考察该量表的反应度。

1.3 统计学分析

DOI:10.3969/j.issn.1001-1242.2016.02.019

*基金项目:“十二·五”国家中医药管理局重点专科建设项目

1 四川省骨科医院,610041;2 四川省成都市大邑县骨科医院;3 四川省仁寿县中医医院

作者简介:严攀,女,主治医师;收稿日期:2014-10-22

原始数据录入SPSS 17.0建立数据库,统计分析也使用该软件包。应用秩和检验比较受试者治疗前后WOMAC总得分和三个维度的得分,应用变化率(change rate,CR)、效应大小(effect size,ES)、标准化反应均数(standardized response mean,SRM)评价该量表反应度。

表1 治疗前后WOMAC骨关节炎指数得分比较 (x±s)

	治疗前	治疗2周后	出院时	Z ₁	Z ₂	P
疼痛情况	7.99± 2.60	4.26± 2.07	3.03± 1.70	-11.692	-5.923	< 0.05
僵直情况	2.20± 1.63	1.26± 1.17	0.95± 1.22	-8.685	-9.465	< 0.05
日常生活活动情况	24.54± 9.96	14.57± 7.76	12.29± 6.93	-11.972	-11.951	< 0.05
总分	33.61±14.82	18.73±11.11	14.93±10.14	-17.625	-17.630	< 0.05

Z₁为治疗前和治疗2周时比较;Z₂为治疗前和出院时比较

表2 反应度相关情况 (x±s)

	治疗前	出院时差值	CR(%)	ES	SRM
疼痛情况	7.99± 2.60	4.96± 2.44	62.07	1.91	2.03
僵直情况	2.20± 1.63	1.24± 1.51	56.36	0.76	0.82
日常活动情况	24.54± 9.96	12.24± 7.49	49.88	1.23	1.63
总分	33.61±14.82	18.68±11.32	55.58	1.26	1.65

3 讨论

反应度也称灵敏性(sensitivity),指内外环境变化时,若被测对象有所变化,则测量结果必须对此做出反应。通常是利用现有的知识确定若干不同条件下被测对象应当有所变化,然后考察相应的测量结果^[9]。如果被测对象变化了,测量结果不能随之变化,那么这项测量手段必无应用价值。

量表具有区分同一个体(或群体)生存质量、患者临床症状或体征随时间的改变能力。本研究对治疗前、治疗两周后及出院时进行了测评,发现治疗前和治疗两周后、治疗前和出院时的疼痛、僵直情况和日常活动情况以及WOMAC量表总分经配对Wilcoxon秩和检验,差异均有显著性意义。因此,WOMAC量表可敏感地反映出膝骨关节炎患者治疗前后症状的变化,表明此量表能反映患者症状随时间的改变,具有良好的反应度。

本文除了用传统的假设检验外,我们还从以下三个指标来评价该量表的反应度^[6]:①变化率:即得分变化的百分比为治疗前后差值(治疗前-治疗后)均数占治疗前均数的比例,可反映一段时间后患者疗效评分升高或降低的程度;②效应大小:为治疗前后差值(治疗前-治疗后)均数与治疗前标准差的比值;③标准化反应均数:为治疗前后差值(治疗前-治疗后)均数与差值的标准差比值以克服样本含量变化带来的误差。变化率的高低一定程度取决于治疗手段的有效性,但和量表本身的灵敏性也有较密切的联系,量表本身可灵敏的反应治疗效果,CR值随之偏大,本研究证实治疗前后变化率在49.88%—62.07%,结果较为理想,一定程度说明该量表具有较好的灵敏性,即反应度。Husted等^[7]认为,ES、SRM的绝

2 结果

治疗前后WOMAC骨关节炎指数见表1。治疗前后经两相关样本Wilcoxon秩和检验,P<0.05,各项条目治疗前后得分差异具有显著性意义。反应度情况见表2。

对值约0.2则反映度较低,约0.5反映度适中,≥0.8反映度较好。通过治疗前和出院时测评数据研究表明,疼痛、僵直及日常活动三个维度及总量表CR分别为62.07%、56.36%、49.88%、55.58%,ES分别为1.91、0.76、1.23、1.26,SRM分别为2.03、0.82、1.63、1.65。因此,WOMAC量表具有良好的反应度。此外,该量表的三个维度的ES、SRM比较,僵硬比疼痛及日常活动维度的ES、SRM稍低,可能与患者在测评过程中对“僵硬”条目的理解不如疼痛和进行日常活动的困难条目理解那么贴切和透彻,在量表日后的应用过程中该维度的测评可以考虑适当加强辅助和指导。

综上所述,中文版WOMAC骨关节炎指数量表考评膝骨关节炎患者的临床疗效具有较好反应度,值得临床继续推广使用。

参考文献

[1] 王卓,王连唐.骨关节炎病理改变及其研究进展[J].国外医学·内科学分册,2005,(32) 7:312—319.

[2] Bellamy N, Kirwan J, Boers M, et al.Recommendations for a core set of outcome measures for future phase III clinical trials in knee, hip, and hand osteoarthritis. Consensus development at OMERACT III [J]. J Rheumatol, 1997,29(4):799—802.

[3] Boers M, Brooks P, Strand CV, et al.The OMERACT filter for outcome measures in rheumatology[J].J Rheumatol, 1998, 25(2): 198—199.

[4] 陈蔚,郭燕梅,李晓英,等.西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数的重测信度[J].中国康复理论与实践,2010,16(1):23—24.

[5] 方积乾,徐勇勇,余松龄,等.医学统计学与电脑实验[M].第1版.上海:上海科学技术出版社,1997.240—247.

[6] 章鑫,王楚怀,梁崎.脊髓独立性评定量表Ⅲ与功能独立量表灵敏度的比较[J].中国康复,2009,24(5):315—317.

[7] Husted JA, Cook RJ, Farewell VT, et al.Methods for assessing responsiveness: a critical review and recommendations[J]. J Clin Epidemiol, 2000, 53(5):459—468.