

膝关节骨性关节炎辨证要素积分表的建立及信度分析*

朱小虎, 万超, 王刚, 彭小三, 王俊华[△]

(湖北医药学院附属太和医院, 湖北十堰 442000)

摘要:目的 建立膝关节骨性关节炎辨证要素积分表并评价其信度。方法 依据《中医临床路径实用指南》《中医诊断学》和《中药新药临床研究指导原则》,结合膝关节骨性关节炎的特点,制定 KOA 中医辨证要素诊断标准。采用克朗巴赫 α 系数法检验积分表各维度的内部一致性信度。结果 各因子克朗巴赫 α 系数在 0.531~0.846 之间,但因子苍白而干涩所得总分为 0 分,4 个难度的克朗巴赫 α 系数均大于 0.7。结论 KOA 辨证要素积分表的信度较高,部分条目需要进一步的修正和调试。

关键词: 膝关节骨性关节炎;量表;中医药

中图分类号: R274.32

文献标志码: A

文章编号: 1000-2723(2014)01-0049-04

膝关节骨性关节炎(Knee Osteoarthritis, KOA)属中医“痹证”、“痿证”、“骨痹”等范畴。《中医疾病诊疗术语·证候部分》将其命名为“膝痹”^[1]。中医对其认识历史悠久,治疗手段多样,有临床效果好、副作用少等优势。

由于中医理论强调的是“整体观念”和“辨证论治”,评价疾病疗效更多是关注证候的变化,而不是实验室指标的改善。因此,建立符合中医学理论的疗效评价方法有着极其深刻的理论意义和实用价值。一些临床工作者应用量表作为中医临床疗效评价的工具,甚至研制出具有中医特色的量表,使中医证候疗效评价更加客观、操作性更好。本研究旨在以 KOA 的中医临床路径为基础,将其中医证候进行量化,建立辨证要素积分表,最终为 KOA 的证型诊断和疗效评价奠定基础。

1 材料与方法

1.1 病例选择

所有病例需符合中华医学会骨科学分会制定的 2007 版骨关节炎诊治指南确定的 KOA 诊断标准^[2]。纳入及排除标准参照《中医临床路径实用指南》^[3]。

1.2 确立 KOA 中医辨证要素诊断标准

依据《中医临床路径实用指南》^[3]中膝痹病(膝关节骨性关节炎)的 4 个临床常见证型,参照《中医诊断学》^[4]和《中药新药临床研究指导原则》^[5],结合膝关节骨性关节炎的特点,制定 KOA 中医辨证要素诊断标准。

风寒湿痹证:肢体关节酸楚疼痛、痛处固定,有如刀割或有明显重着感或患处表现肿胀感,关节活动欠灵活,畏风寒,得热则舒。舌质淡,苔白腻,脉紧或濡。

风湿热痹证:起病较急,病变关节红肿、灼热、疼痛,甚至痛不可触,得冷则舒为特征;可伴有全身发热,或皮肤红斑、硬结。舌质红,苔黄,脉滑数。

瘀血闭阻证:肢体关节刺痛,痛处固定,局部有僵硬感,或麻木不仁,舌质紫暗,苔白而干涩。

肝肾亏虚证:膝关节隐隐作痛,腰膝酸软无力,酸困疼痛,遇劳更甚,舌质红、少苔,脉沉细无力。

1.3 KOA 辨证要素积分表的建立

依据各要素对各证型的重要程度和隶属度制定因素权重评判统计表,其中 $U_1, U_2, U_3, U_4, \dots, U_n$ 分别代表 KOA 各证型中的辨证要素,见表 1。

* 基金项目:湖北医药学院优秀中青年科技创新团队资助计划项目(2011CXZ03)

收稿日期:2013-12-08

作者简介:朱小虎(1974-),男,湖北武汉人,副教授,副主任医师,博士研究生,研究方向:运动系统疾病的康复。

[△]通信作者:王俊华,Email:wjh-1966@163.com

表 1 因素权重评判统计表

评价因素	很重要	重要	一般	不重要
	1.00	0.75	0.5	0.25
U_1				
U_2				
U_3				
...				
U_n				

注:自信度词语评分标准:完全属于 10,绝大部分属于 9,大部分属于 8,基本属于 7,半数属于 5,小部分属于 3,完全不属于 0。

由湖北省十堰市太和医院 8 位副主任中医师以上职称的专家填写统计表,得到 8 个自信度矩阵,并由此得到各辨证要素的权重值。

风寒湿痹证:关节酸痛、痛处固定/0.725,刀割样痛、重痛或患处肿胀感/0.684,畏冷肤凉、得温痛减/0.894,变天痛/0.522,环境潮湿/0.422,关节活动欠灵活/0.513,面色晦暗/0.203,大便溏薄/0.181,舌淡苔白腻/0.472,脉紧或濡/0.428。

风湿热痹证:起病较急/0.6,关节红肿热痛/0.903,痛不可触/0.553,游走不定/0.166,得冷则舒/0.481,全身发热/0.338,皮肤红斑、硬结/0.403,口干苦/0.434,小便短赤/0.4,舌红苔黄/0.612,脉滑数/0.531。

瘀血闭阻证:外伤史/0.594,胀痛、刺痛/0.8,痛处固定/0.878,夜间痛/0.519,局部有僵硬感或麻木不仁/0.4,瘀斑瘀点/0.666,下肢静脉曲张/0.466,舌质紫暗/0.7,苔白而干涩/0.25,脉弦或涩/0.481。

肝肾亏虚证:久病/0.663,隐痛,酸困痛/0.722,腰膝酸软无力,遇劳更甚/0.916,疲乏少力/0.516,五心烦热/0.428,头目眩晕/0.434,耳鸣健忘/0.547,失眠多梦/0.250,咽干口渴/0.263,胁痛/0.197,目干涩/0.372,颧红盗汗/0.409,绝经阳痿/0.338,舌红少苔/0.584,脉沉细无力/0.478。

取阈值 $\lambda=0.5$, 将各辨证要素分为主要和次要辨证要素,其中主要辨证要素 ≥ 0.5 ,次要辨证要素 < 0.5 。以《中药新药临床研究指导原则》^[9]中骨性关节炎的临床症状与体征积分为模板,制定 KOA 辨证要素积分表。量化级别分为 0-Ⅲ级,主、次要辨证要素分别赋值 0、2、4、6 分或 0、1、2、3 分。若轻重程度难以区分,以有或无判定 4 分、0 分或 2 分、0 分,若舌象、脉象基本符合该证就记相应积分。依据证型

分为风寒湿痹、风湿热痹、瘀血闭阻、肝肾亏虚 4 个维度。所有分值相加得到中医辨证总分。

1.4 临床资料

病例来源于 2012 年 1 月至 2013 年 2 月湖北省十堰市太和医院康复医学中心 105 例住院患者。其中,男 26 例(24.76%),女 79 例(75.24%);年龄为 40~74 岁,平均(56.00±10.09)岁;病程最长 12 年,最短 1 个月,平均(23.82±34.92)月。

1.5 统计学处理

应用 SPSS Statistics 17.0 软件进行统计分析,计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,计数资料以百分比表示(%)。信度分析采用克隆巴赫 α 系数法检验。假设检验统一使用双侧检验,显著水平 α 取双侧 0.05。

2 结果

以克隆巴赫 α 系数法检验 KOA 辨证要素积分表各维度的内部一致性信度,结果如下:

风寒湿痹维度含有 10 个因子,各因子的克隆巴赫 α 系数在 0.531~0.764 之间,见表 2。

表 2 风寒湿痹维度各项因子克隆巴赫 α 系数

因子	克隆巴赫 α 系数	因子	克隆巴赫 α 系数
关节酸痛、痛处固定	0.600	刀割样痛、重痛或患处肿胀感	0.569
畏冷肤凉、得温痛减	0.531	变天痛	0.537
环境潮湿	0.654	关节活动欠灵活	0.764
面色晦暗	0.616	大便溏薄	0.613
舌质淡,苔白腻	0.595	脉紧或濡	0.613

风湿热痹维度含有 11 个因子,各项因子的克隆巴赫 α 系数在 0.613~0.740 之间,说明该维度的一致性信度较高,见表 3。

表 3 风湿热痹维度各项因子克隆巴赫 α 系数

因子	克隆巴赫 α 系数	因子	克隆巴赫 α 系数
起病较急	0.667	关节红肿热痛	0.613
痛不可触	0.740	游走不定	0.700
得冷则舒	0.677	全身发热	0.707
皮肤红斑、硬结	0.704	口干苦	0.694
小便短赤	0.695	舌红苔黄	0.668
脉滑数	0.667		

瘀血闭阻维度含有 10 个因子,因子苍白而干涩所得总分为 0 分,其余各项因子的克隆巴赫 α 系数在 0.709~0.783 之间,说明该维度的一致性信度较高,见表 4。

表 4 瘀血闭阻维度各项因子克隆巴赫 α 系数

因子	克隆巴赫 α 系数	因子	克隆巴赫 α 系数
外伤史	0.715	胀痛、刺痛	0.713
痛处固定	0.709	瘀斑瘀点	0.721
夜间痛	0.741	下肢静脉曲张	0.783
局部有僵硬感 或麻木不仁	0.776	舌质紫暗	0.713
苍白而干涩	0.000	脉弦或涩	0.776

肝肾亏虚维度含有 15 个因子,各项因子的克隆巴赫 α 系数在 0.813~0.846 之间,见表 5,说明该维度的一致性信度较高。

表 5 肝肾亏虚维度各项因子克隆巴赫 α 系数

因子	克隆巴赫 α 系数	因子	克隆巴赫 α 系数
隐痛,酸困疼痛	0.837	耳鸣健忘	0.828
腰膝酸软无力, 遇劳更甚	0.813	失眠多梦	0.839
疲乏少力	0.825	咽干口燥	0.840
五心烦热	0.839	胁痛	0.845
头目眩晕	0.833	目干涩	0.829
颧红盗汗	0.846	舌红少苔	0.825
绝经阳痿	0.837	脉沉细无力	0.829
病程长	0.846		

由表 6 可知,KOA 辨证要素积分表分为风寒湿痹、风湿热痹、瘀血闭阻、肝肾亏虚 4 个维度,各维度的克隆巴赫 α 系数均大于 0.7。

表 6 KOA 辨证要素积分表各维度克隆巴赫 α 系数

项目	因子数	克隆巴赫 α 系数
风寒湿痹维度	10	0.713
风湿热痹维度	11	0.764
瘀血闭阻维度	10	0.712
肝肾亏虚维度	15	0.854

3 讨论

中医通过整体调节来改善“证”的失衡,临床疗效关注的是通过四诊所得到的证候变化。完全照搬西医的评价体系来衡量中医药的有效性,而不重视

对“证”的评价,则不能客观地反映中医药的真实疗效。因此,建立一个既能体现中医的辨证施治特点,又得到国际主流医学认可的中医临床疗效评价体系,已成为中医药事业发展亟待解决的重大问题。量表可作为中西医结合的切入点,引入到中医临床疗效评价体系,根据量表的研制原则和中医理论特点,将量化的四诊信息与中医辨证诊断结合起来,以适应中医临床的需要。

部分学者开发了一些量表用于中医的诊断和疗效评价,但还存在很多问题,如条目的设置不规范;单测量表居多,复合量表少,内容单一从而导致信息不全;样本取样代表性不强;中医特色不足^[6];大多数用于中医证候疗效评价的量表没有进行信度、效度、反应度的检验,其结果的可信度低^[7]。本研究的 KOA 中医辨证要素积分表是以《中医临床路径实用指南》中膝痹病 4 个证型的主要证候为基础,参照《中药新药临床研究指导原则》中治疗骨性关节炎的临床症状与体征积分模板改制而成。积分表涵盖的有疼痛、肿胀、精力、睡眠、大便、小便、舌象、脉象等方面的内容,共计 46 个辨证要素,以此来观察患者病情的轻重程度。目前,量表的指标量化方法主要有视觉模拟刻度法、数字分级法、Wong-Bake 脸、Likert 等级评定法^[8],考虑到改制的 KOA 中医辨证要素积分表主要由症状、体征等软指标组成,故采用“0(无)、1(轻度)、2(中度)、3(重度)”4 级分级方法,它可以较好地判别不同的临床状况。另外,鉴于舌、脉象的分级界定困难,中医辨证要素积分表采用了二值化处理,将其分为“有”和“无”两个等级。

信度是指量表的精确性、稳定性和一致性。克隆巴赫 α 系数是目前最常用的信度系数,主要用来考察量表的内部一致性,此系数越高,信度就越高,量表的同质性越好。一般认为 α 系数值小于 0.35 为低信度,介于 0.35 和 0.7 之间信度尚可,若 ≥ 0.7 则属于高信度。但在探索性研究中,内部一致性系数可以小于 0.7,但应大于 0.6。本课题改制的 KOA 中医辨证要素积分表分为风寒湿痹、风湿热痹、瘀血闭阻、肝肾亏虚 4 个维度,总共由 46 个因子组成。结果显示,除苍白而干涩因总分为 0 分应予以删除外,其余各因子在所属维度的 α 系数在 0.531~0.846 之间,均大于 0.5,四个维度的 α 系数最小值为 0.712,说明各维度具有较好的内部一致性,证明

了积分表的信度较高, 具有较好的稳定性和可靠性。畏冷肤凉、得温痛减; 刀割样痛、重痛或患处肿胀感; 变天痛; 舌质淡, 苔白腻的克朗巴赫 α 系数 < 0.6 , 说明这些条目需要进一步的修正和调试。

参考文献:

- [1] 国家技术监督局. 中华人民共和国标准—中医临床诊疗术语·证候部分[M]. 北京: 中国标准出版社, 2000: 824.
- [2] 中华医学会骨科学分会. 骨关节炎诊治指南(2007 年版)[J], 中华骨科杂志, 2007, 27(10): 793-796.
- [3] 国家中医药管理局医政司. 中医临床路径实用指南[M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2011: 111-115.
- [4] 朱文锋, 高尔鑫, 季绍良, 等. 中医诊断学[M]. 北京: 人民

卫生出版社, 1999: 591, 755.

- [5] 郑筱萸, 任德权, 曹文庄, 等. 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: 349-353.
- [6] 郑晓辉, 王建凯, 沈泽培, 等. 膝关节炎患者中医生存质量量表的建立及应用评价[J]. 广州中医药大学学报, 2006, 23(3): 228-231.
- [7] 刘保延, 李洪蛟, 何丽云, 等. 证候疗效评价的研究进展[J]. 中医杂志, 2009, 50(5): 397-400.
- [8] 戴霞, 郭伟星. 中医证候量表条目量化的方法学初探[J]. 辽宁中医杂志, 2010, 37(8): 1477-1478.

(编辑: 岳胜难)

The Reliability of KOA Differentiation Factors Integral Table

ZHU Xiao-hu, WAN Chao, WANG Gang, PENG Xiao-san, WANG Jun-hua

(Affiliated Taihe Hospital of Hubei University of Medicine, Shiyan 442000, China)

ABSTRACT: **Objective** To preliminarily establish KOA differentiation factors integral table and assess its reliability. **Methods** Referring to "A Practical Guide to The Clinical Pathway of Chinese Medicine", "Diagnostics of Chinese Medicine", "Clinical Research Guiding Principle of TCM New Drug" and the characteristics of KOA, we formulated the TCM diagnostic criteria and differentiation factors integral table of KOA. Using the Cronbach's coefficient to test the internal consistency reliability of each dimension in the table. **Results** Cronbach's alpha coefficients were Between 0.531 to 0.846, the score of "white and dry fur" was 0.813~0.846. Cronbach's alpha coefficients of 4 syndrome dimensions were greater than 0.700. **Conclusion** KOA differentiation factors integral table has good validity. Some items need to be further modified and debugged.

KEY WORDS: knee osteoarthritis; scale; traditional Chinese medicine

(原文见第 43 页)

Pain-relieving Effects of Acupuncture in Treating 260 Patients with Acute Cholecystalgia

FENG Lin-song, GU Chun-fei, YU Lin-hai, HU Jian-fei, WANG Tao, XU Guo-quan, CHU Yong-yue

(Songjiang Branch Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 201600, China)

ABSTRACT: **Objective** To observe the pain-relieving effect of acupuncture in treating cholecystalgia. **Methods** Total 260 patients with acute cholecystalgia were punctured at acupoints of Riyue(GB24), Yanglingquan(GB34) and Dannang(EX-LE6). The pain was assessed by visual analogue scale (VAS). **Results** After treatment, the pain disappeared in 15 patients, relieved in 220 cases and remained unchanged in 25 cases; the total effective rate was 90.4%. The VAS average score were 8.02 ± 1.32 and 6.73 ± 2.19 before and after treatment. **Conclusion** Acupuncture at Riyue(GB24), Yanglingquan(GB34) and Dannang(EX-LE6) acupoints makes 90.4% of acute cholecystalgia patients can alleviate or reduce, can be used as a way of clinical treatment cholecystalgia.

KEY WORDS: cholecystalgia; acupuncture therapy; Riyue(GB24); Yanglingquan(GB34); Dannang(EX-LE6); analgesia