

原发性骨质疏松症患者中医量表的初步编制

陈吉¹, 朱晓宏¹, 史晓²

1. 上海市闸北区市北医院, 上海 200435

2. 上海市中医药大学附属岳阳中西医结合医院, 上海 200437

[摘要] 目的: 评测并验证骨质疏松症中医量表。方法: 以历代医家对骨质疏松症的经验辨证作为量表构想框架, 各证型的诊断标准作为条目编制大纲, 通过小组讨论的形式确定量表条目池, 以问卷调查形式, 测评 150 例原发性骨质疏松患者, 用验证性因子分析及 Spearman 相关分析验证。结果: 信度检验: 各因子分数的重测相关系数在 0.821~0.902 之间; 量表总分重测相关系数为 0.904; 分半信度系数为 0.832; 中医量表内部一致性: $\alpha=0.829$ 。效度检验: ①结构效度: 在 Amos4.0 中绘制通路图拟合模型, 结果提示模型拟合合理。②关联效度: 4 个因子与总分的相关系数分别为: 痰浊因子 $r=0.830$, 肾虚因子 $r=0.891$, 脾虚因子 $r=0.833$, 血瘀因子 $r=0.879$; 以西医骨质疏松生活质量量表 (OQOLS) 作为效标, 2 个量表总分的相关系数为 0.752。结论: 骨质疏松中医量表和 OQOLS 在骨质疏松患者生活质量的评价上有很好的相关性; 同时, 该量表还体现了中医辨证分型的特点。

[关键词] 骨质疏松症; 中医量表; 骨质疏松生活质量量表 (OQOLS); 辨证; 相关性分析

[中图分类号] R589.5

[文献标志码] A

[文章编号] 0256-7415 (2015) 05-0152-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2015.05.072

Preliminary Design of Chinese Medicine Scale for Primary Osteoporosis

CHEN Ji, ZHU Xiaohong, SHI Xiao

Abstract: Objective: To evaluate and testify Chinese medicine scale for primary osteoporosis (PO). Methods: With the syndrome types for PO summarized by the ancient experienced physicians as the design frame, and with the criteria of syndrome types as the item outline, item pool of the scale was established through group discussion. The questionnaire was applied in 150 PO patients for the verification after confirmatory factor analysis (CFA) and relevant analysis of Spearman. Results: (1) The results of reliability test showed that the test-retest relevant coefficient for the scores of each factor was 0.821~0.902, and the test-retest for the total scores of the scale was 0.904. The split-half reliability coefficient was 0.832. The results of the internal consistency of the CM scale showed that Cronbach's α coefficient was 0.829. (2) The results of construct validity analysis showed that model fitting was reasonable presented by path diagram fitting models in Amos4.0. The results of criterion-related validity analysis showed that relevant coefficient of 4 factors of phlegm turbidity, kidney deficiency, spleen deficiency and blood stasis with the total scores was 0.830, 0.891, 0.833, 0.879, respectively. With Osteoporosis Quality of Life Scale (OQOLS) of western medicine as the criterion of curative effect, the relevant coefficient of the total scores of the two measuring scales was 0.752. Conclusion: The Chinese medicine scale for primary osteoporosis and OQOLS scale have good correlation on evaluating the life quality of PO patients. Moreover, Chinese medicine scale for primary osteoporosis reflects the characteristics of syndrome differentiation of Chinese medicine.

Keywords: Osteoporosis; Chinese medicine Scale; Osteoporosis Quality of Life Scale (OQOLS); Syndrome differentiation; Correlation Analysis

骨质疏松症为老年人多发病, 目前占据世界常见病的第 7 位^[1]。其并发症严重影响着老年人的生活质量。中医药治疗骨

质疏松有很好的疗效, 然而缺乏切实有效的评判标准, 本研究通过对原发性骨质疏松症常见证型的量化, 并与骨质疏松生活

[收稿日期] 2014-11-04

[基金项目] 上海市区级中医专项课题 (2011ZY04)

[作者简介] 陈吉 (1983-), 男, 主治医师, 主要从事中医老年内科杂病的研究。

质量量表(OQOLS)^[2]间的相关性进行对照研究,探索中医药治疗骨质疏松的疗效评判标准,以期能为中医药治疗骨质疏松症的研究提供客观依据。

1 资料与方法

1.1 资料来源 收集 2011 年 8 月—2014 年 8 月在上海市闸北区市北医院中医科及中医伤科确诊为原发性骨质疏松症的患者,共 154 例。研究过程中脱落 4 例,其中 3 例为漏填 OQOLS,1 例为漏填中医量表,脱落率为 2.5%。最后入组患者总数为 150 例,年龄 50~80 岁,其中男 28 例,女 122 例(均为绝经后妇女)。

1.2 诊断标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[3]及原发性骨质疏松症诊断标准^[4]制定。临床症状:全身无力,周身骨痛或腰背疼痛,逐渐加重,轻微外伤可致骨折,脊柱后突畸形(身高变矮);按照国际惯例,骨密度低于青年峰值 2.5SD 以上为骨质疏松症。

2 研究方法

2.1 骨质疏松症中医量表的制作 参照文献[5~6]方法。以历代医家对骨质疏松症的经验辨证提出量表构想框架(分肾虚、脾虚、血瘀、痰浊 4 型),各证型的诊断标准^[7~9]作为条目编制大纲,通过小组讨论的形式确定量表条目池,经小组讨论逐条筛选及小样本预调查后,最终确定中医量表的内容。

2.2 量表计分方法 本量表采用 5 等级选项记分,按患者症状体征的程度深浅,分 1~5 个等级,分别取 1~5 分,依照受试者的主观感受或体验进行自评;对低文化或视力有障碍的受试者,主试辅助受试者理解量表条目,受试者根据情况自由作出选择。测试结束后按分项分别统计评分,得到各因子分及量表总分。量表总分越高表示其患者病情越重、生活质量越差。

2.3 验证方案及数据处理验证方案 参照文献[10]进行。收集 150 例患者的中、西医量表数据。采用 SPSS12.0 for Windows 统计软件包建立数据库,并对数据进行统计分析。主要统计方法包括:*t* 检验、协方差分析、相关分析。

3 结果

3.1 信度检验

3.1.1 重测信度 见表 1。考验量表的跨时间的稳定性和一致性。本研究对 150 名患者在完成第一次测量(T1)后 14~21 天进行重测(T2),计算 T1 和 T2 各维度、子量表及量表总分的 Pearson 积差相关系数。重测相关系数 ≥ 0.9 则认为该量表的重测信度较好^[5]。

3.1.2 分半信度 见表 1。以所有被试在两个半量表的数据,采用 Spearman-Brown 校正公式计算,得到分半度系数为 0.832。

3.1.3 内部一致性 见表 1。量表内部一致性通常以 Cronbach's α 系数为指标,一般认为 Cronbach's α 系数 ≥ 0.7 即认为量表内部一致性较好。

表 1 信度检验

项 目	痰浊因子	肾虚因子	脾虚因子	血瘀因子	总量表
Cronbach's α 系数	0.885	0.903	0.862	0.868	0.879
分半信度系数					0.832
重测相关系数	0.821	0.886	0.902	0.842	0.904

3.2 效度检验

3.2.1 结构效度 验证性因子分析:通过理论构想所得到的中医量表的结构,称为理论或构想模型。本研究采用验证性因素分析理论或构想模型对该量表实际测量数据的拟合程度进行验证,从而检验理论或构想模型的正确性。

3.2.2 关联效度 见表 2。本研究同时以 OQOLS 作为效标进行测评,观察 2 个量表总分之间的相关性,采用 Spearman 公式计算,得到其相关系数为 0.752。在内容上,由于 2 个量表的领域划分依据不同,故无法测算其相关性。

表 2 4 个因子与中医量表总分、中西医量表间的相关分析

项 目	痰浊因子	肾虚因子	脾虚因子	血瘀因子	中医量表总分	西医量表总分
中医量表总分	.830**	.891**	.833**	.829**	1	.752**
西医量表总分	.675**	.645**	.664**	.603**	.752(**)	1

** Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed)

4 讨论

4.1 骨质疏松的西医量表 目前国外以 OKT、SF-36、OQOLS 等为常用量表。国内以湘雅医学院蔡太生教授等翻译并验证的 OQOLS 为唯一一份经国内验证的骨质疏松量表,经初步研究证实具有较好地信度和效度。故目前笔者以这一量表作为验证坐标。

4.2 骨质疏松的中医量表 历代及近现代医家多宗《黄帝内经》认为,“肾主骨,生髓”;“脾为后天之本”。故本病的病本在肾虚、脾虚,病标多为痰浊、瘀血等。辨证分型也以此为圭臬。故笔者将该量表具体分为痰浊证、肾虚证、脾虚证、血瘀证。

4.3 量表的相关性 本量表经筛选并通过小样本量的验证后,与西医生活质量量表呈相关性;且与前期量表相比,该量表具有更好的信度,效度。但中医量表的公认和应用,仍需进行大型的,多中心的研究,反复验证。

[参考文献]

- [1] 张增利,刘忠厚.骨质疏松研究新进展[J].中国骨质疏松杂志,2006,12(2):107-112.
- [2] Garratt AM, Ruta DA, Abdalla MI, et al. The SF36 health survey questionnaire: an outcome measure suitable for routine use within the NHS [J]. British Medical Journal, 1993, 306: 1440-1444.
- [3] 中药新药临床研究指导原则(试行)[M].北京:中国医药科技出版社,2002:356-360.

- [4] 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会. 原发性骨质疏松症诊疗指南[J]. 中华全科医师杂志, 2006, 5(8): 455-457.
- [5] 方积乾. 生存质量测定方法及应用[M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2000: 3.
- [6] 刘秋生. 原发性骨质疏松症中医病机初探[J]. 光明中医, 2000, 15(5): 5-6.
- [7] 赵咏芳, 张戈, 史万忠, 等. 骨质疏松症中医证型的初步临床报告[J]. 中医正骨, 1998, 10(5): 9-11.
- [8] 张华, 冯新送, 庄洪, 等. 中医对原发性骨质疏松症的认识及辨证施治研究[J]. 中医正骨, 2001, 13(3): 56.
- [9] 刘健, 蔡太生, 吴萍陵, 等. 原发性骨质疏松症患者生活质量量表的信度与效度研究[J]. 中国临床心理学杂志, 2004, 12(12): 131-132.
- [10] 史晓, 蔡奇文, 杜修东, 等. 原发性骨质疏松症患者中医量表的信度及效度研究[J]. 中医杂志, 2009, 50(2): 124-126.

(责任编辑: 冯天保)

益肾健脾汤结合艾灸治疗绝经后骨质疏松症疗效及骨密度评价

王洪波, 张延伟

广州中医药大学附属骨伤科医院, 广东 广州 510240

[摘要] 目的: 观察益肾健脾汤结合艾灸治疗绝经后骨质疏松症 (PMOP) 的临床疗效。方法: 将 60 例 PMOP 患者随机分为 2 组各 30 例。试验组应用益肾健脾汤加艾灸治疗; 对照组应用骨化三醇胶丸。所有患者用药 4 月, 治疗前后测定患者骨密度值 (BMD) 并进行临床疗效评价。结果: 治疗后 2 组 BMD 均较治疗前提高 ($P < 0.05$); 试验组 BMD 升高较对照组更显著 ($P < 0.05$)。治疗后总有效率试验组为 86.67%, 对照组为 56.67%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。2 组均未发生严重不良事件。结论: 益肾健脾汤结合艾灸治疗 PMOP 能提高绝经后妇女骨密度, 疗效肯定, 临床应用安全有效。

[关键词] 绝经后骨质疏松症 (PMOP); 益肾健脾汤; 艾灸; 骨密度 (BMD)

[中图分类号] R589.5; R711.76 [文献标志码] A [文章编号] 0256-7415 (2015) 05-0154-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2015.05.073

Clinical Effect of *Yishen Jianpi* Decoction Combined with Moxibustion for Postmenopausal Osteoporosis and Bone Mineral Density Evaluation

WANG Hongbo, ZHANG Yanwei

Abstract: Objective: To evaluate the therapeutic effect of *Yishen Jianpi* Decoction combined with moxibustion for the treatment of postmenopausal osteoporosis. Methods: Sixty cases of postmenopausal osteoporosis were randomly divided into experiment group and control group, 30 cases in each group. The experiment group was treated with *Yishen Jianpi* Decoction combined with moxibustion. The control group received oral use of calcitriol gelatin. The treatment lasted for 4 months. The levels of bone mineral density (BMD) and related symptoms were observed before and after treatment. Results: The levels of BMD in both groups after treatment were improved ($P < 0.05$ compared with those before treatment). The improvement in the experiment group was superior to that in the control group ($P < 0.05$). The total effective rate was 86.675% in the experiment group, and was

[收稿日期] 2014-12-28

[基金项目] 广东省中医药局科研课题 (20132120)

[作者简介] 王洪波 (1976-), 男, 主治医师, 研究方向: 骨关节损伤。