

中文版颈部结局评分评估颈痛患者反应度的研究



李佩芳, 宁宁, 刘浩, 宋跃明, 陈佳丽, 张馨予, 张月儿

四川大学华西医院骨科(成都 610041)

【摘要】 目的 探讨中文版颈部结局评分(NOOS-C)的反应度,为颈痛患者干预效果的评估提供可靠工具。**方法** 对颈部结局评分(NOOS)进行跨文化调适形成NOOS-C。以2016年9月–2017年5月收治并符合纳入标准的颈痛患者作为研究对象,干预前后使用NOOS-C和中文版颈椎功能障碍指数(NDI-C)进行评估。采用配对 *t* 检验比较干预前后NOOS-C各维度评分及总分差异。计算NOOS-C、NDI-C评分干预前后差值(变化值),并基于变化值计算效应大小(effect size, ES)、标准化反应均数(standardized response mean, SRM),分析量表内部反应度。干预前后NOOS-C、NDI-C评分行Spearman相关分析,分析量表外部反应度。**结果** 2016年9月–2017年5月,共80例颈痛患者符合选择标准纳入研究,其中71例患者完成问卷调查。干预前后NOOS-C评分中除活动评分比较差异无统计学意义($P>0.05$)外,症状、睡眠障碍、日常活动和疼痛、日常生活参与度和总分比较,差异均有统计学意义($P<0.05$)。NDI-C指数变化值为 $-12.11\% \pm 17.45\%$, ES为0.77、SRM为0.69; NOOS-C分别为 (13.74 ± 17.22) 分、0.83、0.80。相关性分析显示,NOOS-C与NDI-C干预前后均成负相关($r=-0.914, P=0.000$; $r=-0.872, P=0.000$)。**结论** NOOS-C具有良好的反应度。

【关键词】 颈部结局评分; 反应度; 颈痛

Responsiveness of Chinese version of Neck Outcome Score in subjects with neck pain

LI Peifang, NING Ning, LIU Hao, SONG Yueming, CHEN Jiali, ZHANG Xinyu, ZHANG Yueer

Department of Orthopedics, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu Sichuan, 610041, P.R.China

Corresponding author: NING Ning, Email: gkningning@126.com

【Abstract】 Objective To analyze responsiveness of Chinese version of Neck Outcome Score (NOOS-C) and provide a reliable measure to assess intervention effect for patients with neck pain. **Methods** Cross cultural adaptation of NOOS was performed according to the Beaton's guidelines for cross-cultural adaptation of self-report measures. Patients with neck pain were recruited between September 2016 and May 2017. Those patients were assessed using NOOS-C and Chinese version of Neck Disability Index (NDI) before and after intervention. The statistic differences of the score of each subscale and the total scale before and after intervention were evaluated by paired-samples *t* test. Internal responsiveness was determined by effect size (ES) and standardized response mean (SRM) based on the calculated difference before and after intervention. External responsiveness was analyzed as Spearman correlation coefficient. **Results** The total of 80 patients with neck pain were recruited between September 2016 and May 2017. And 71 patients completed those questionnaires. The differences in symptom subscale, sleep disturbance subscale, participating in everyday life subscale, every day activity and pain subscale, and the scale between before and after intervention were significant ($P<0.05$) except for mobility subscale ($P>0.05$). The difference of NDI-C before and after intervention was $-12.11\% \pm 17.45\%$, ES was 0.77, and SRM was 0.69. The difference of NOOS-C before and after intervention was 13.74 ± 17.22 , ES was 0.83, and SRM was 0.80. Spearman correlation coefficient of NOOS-C and NDI-C before intervention was -0.964 ($P=0.000$). And the relativity about NOOS-C and NDI-C before and after intervention were both negative ($r=-0.914, P=0.000$; $r=-0.872, P=0.000$). **Conclusion** NOOS-C's responsiveness is good.

【Key words】 Neck Outcome Score; responsiveness; neck pain

颈痛是一种症状综合征，主要特征为患者感觉颈后区上项线至 T₁ 棘突间的酸胀、疼痛、不适^[1-2]。近年来，随着人们生活和工作方式的改变，颈痛发生率呈上升趋势且逐渐年轻化。据统计，全球成年人群颈痛年患病率为 14.2%~71.0%、终生患病率为 16.7%~75.1%^[3]。颈痛不仅影响患者身心健康，还带来沉重的社会负担^[4-6]。引起颈痛的因素包括生理因素以及社会心理因素，因此对此类患者的综合评估具有重要意义。最新英文版颈部结局评分 (NOOS) 量表^[7] 具有较好的信效度和反应度，且优于目前常用的颈椎功能障碍指数 (NDI) 和健康调查简表 (SF-36)^[8]。但是 NOOS 量表暂无中文版本。故本研究对 NOOS 量表进行跨文化调适，形成中文版颈部结局评分 (NOOS-C)，并重点分析其反应度，旨在为颈痛患者干预效果的评估提供可靠的工具。

1 对象与方法

1.1 研究对象

2016 年 9 月—2017 年 5 月于我院骨科就诊的颈痛患者。纳入标准：① 因颈椎间盘突出引起颈痛需行手术治疗的患者；② 神智清楚能够配合问卷调查者；③ 年龄≥18 岁。排除标准：① 癌症或肿

瘤引起颈痛的患者；② 中枢神经系统疾病引起颈痛的患者，③ 有精神病史的颈痛患者。

1.2 研究方法

由经过统一培训的研究人员向符合选择标准的患者讲解本研究的目的和意义，征得患者同意后发放问卷，包括一般情况调查表、NOOS-C 和中文版 NDI (NDI-C)，患者自行填写。资料采取当场发放、当场回收方式。对视力不清或不方便填写患者，由调查者以无导向性语句逐一念出每个条目，根据患者回答勾选相应得分。患者在术前和术后 1 个月各填写问卷 1 次。在本研究中干预方式为经前路颈椎间盘切除、椎管及脊神经减压、椎间植骨融合内固定术。

1.3 评估工具

1.3.1 患者一般情况调查表 自行设计，包括编号、性别、年龄、民族、文化程度、职业、临床诊断。

1.3.2 NOOS-C 首先，通过 Email 与 NOOS 量表的作者 Tina Juul 教授取得联系，经其同意并授权 NOOS 量表的跨文化调适^[9]。本研究中量表的跨文化调适过程完全遵循美国骨科医师学会 (AAOS) 颁布的健康状况量表跨文化调适指南^[10]，通过翻译、合成、回译、专家合议和预测试 5 个阶段 (图 1)，形成 NOOS-C。

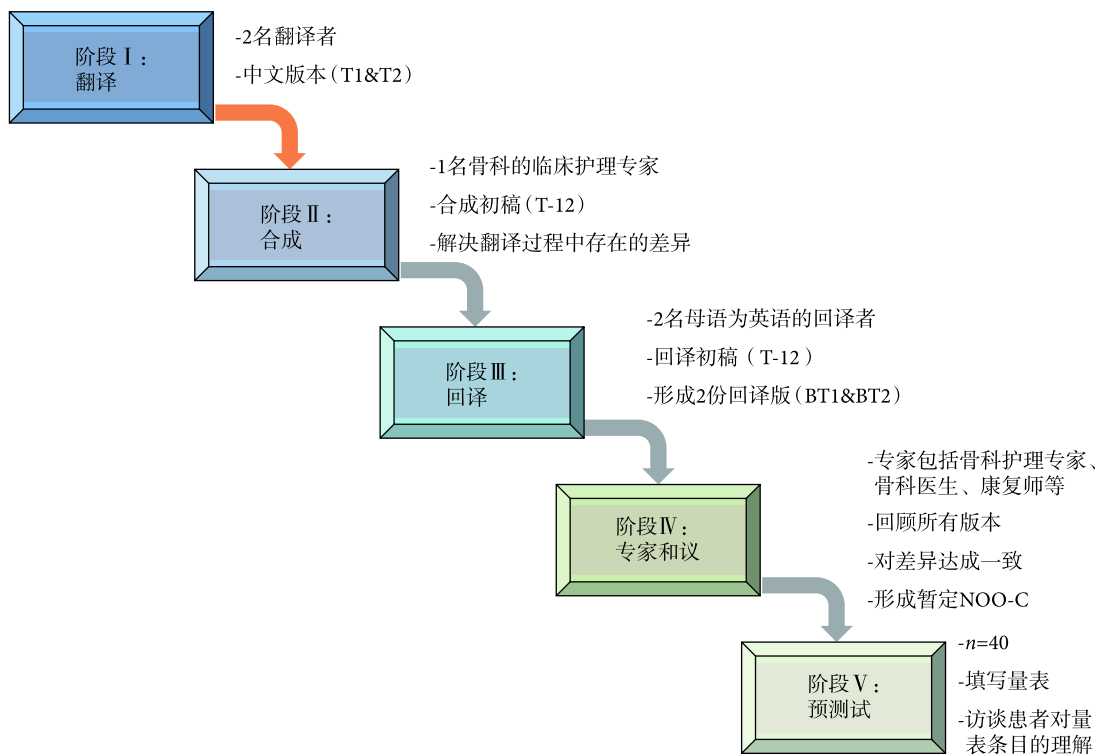


图 1 NOOS 量表跨文化调适流程图

Fig.1 Graphic representation of the stages of cross-cultural adaptation for NOOS

该量表共 34 个条目,由活动(7 个)、症状(5 个)、睡眠障碍(4 个)、日常活动和疼痛(8 个)以及日常生活参与度(10 个)5 个维度组成;每个条目评分 0~4 分,分数越高表示功能障碍程度越严重;每个维度可作为 1 个独立的分量表使用,反应该方面颈痛患者报告结局情况,各分量表得分及量表总分的计算公式为 100 分-该(分)量表均分 \times 100/4。此公式将原始得分范围转换为 0~100,转换后 0 代表颈部问题最严重状态,100 代表无颈部问题,与单个条目计分所表示的颈部严重程度成反比。NOOS-C 的 α 内部一致信度为 0.93,效标效度为 0.83。

1.3.3 NDI-C NDI-C 共 10 个条目,包括:颈痛及相关症状(疼痛强度、头痛、集中注意力和睡眠)和日常生活及活动能力(个人护理、提起重物、阅读、工作、驾驶和娱乐)两部分。每个条目评分 0~5 分,分数越高表示功能障碍程度越重;将 10 个条目得分相加,按照公式计算 NDI 指数,即:实际得分/50 分 \times 100%,NDI 指数范围为 0(无残疾)~100%(完全残疾),指数越高说明患者功能障碍越严重。NDI-C 重测信度为 0.95,内部一致性 α 系数为 0.89,聚敛效度为 0.75^[11]。

1.4 统计学分析

资料回收后,使用 Excel 录入数据,用 SPSS20.0 统计软件进行分析。① NOOS-C 各维度评分及总分以均数 \pm 标准差表示,干预前后评分比较采用配对 t 检验。② 内部反应度评价:患者干预前后 NOOS-C、NDI-C 评分经检验数据服从正态分布;计算以下指标:变化值,即干预后评分-干预前评分;效应大小(effect size, ES):变化值的均数与干预前评分标准差的比值;标准化反应均数(standardized response mean, SRM):变化值的均数与变化值的标准差的比值^[12-13]。③ 外部反应度评价:以 NDI-C 作为效标,对患者干预前后 NOOS-C、NDI-C 评分行 Spearman 相关分析。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 一般情况

2016 年 9 月-2017 年 5 月,共 80 例颈痛患者符合选择标准纳入研究,其中 71 例患者完成问卷调查。男 29 例,女 42 例;年龄 25~83 岁,平均 48.9 岁。民族以汉族为主(70 例,98.6%),另 1 例(1.4%)为藏族。文化程度以中学为主(38 例,53.5%),小学 15 例(21.1%),大学及以上 18 例(25.4%)。职业:职员 42 例(59.2%),个体经营 15

例(21.1%),退休 14 例(19.7%)。临床诊断:颈椎间盘突出伴不全脊髓神经损害 57 例(80.3%),颈椎间盘突出伴不全脊髓神经损害伴颈椎管狭窄症 14 例(19.7%)。

2.2 干预前后 NOOS-C 评分比较

干预前后除活动评分比较差异无统计学意义($P>0.05$)外,症状、睡眠障碍、日常活动和疼痛、日常生活参与度、总分比较,差异均有统计学意义($P<0.05$)。见表 1。

2.3 内、外部反应度比较

干预前后 NDI-C 指数分别为 34.73% \pm 15.80% 及 22.62% \pm 5.61%。NDI-C 指数变化值为-12.11% \pm 17.45%、ES 为 0.77、SRM 为 0.69;NOOS-C 分别为(13.74 \pm 17.22)分、0.83、0.80。NOOS-C 各维度变化值、ES 以及 SRM 详见表 2。

相关性分析显示,NOOS-C 与 NDI-C 干预前后均成负相关($r=-0.914$, $P=0.000$; $r=-0.872$, $P=0.000$)。

3 讨论

一个评价干预效果的量表除了要有良好的信度和效度,还必须有较好的反应度。反应度是指量表能够反映出所测定的特质在时间上(纵向的)变化的能力^[14]。在统计学上,反应度包括内部反应度和外部反应度。

内部反应度是根据(内隐的)专业知识、经验等,认为在一定时间的干预后有了一定效果^[12],而质量较好的量表应该能反映出这种变化,指标包括^[15]: t 检验、ES、SRM。ES 和 SRM 值大小代表反应性效应值大小,越大代表反应性越好。一般认为,ES 及 SRM <0.2 为低反应性,0.2~0.5 为中度反应性,0.8 及以上为高度反应性^[12]。本研究结果表明,干预前后除活动评分比较差异无统计学意义($P>0.05$)外,症状、睡眠障碍、日常活动和疼痛、日常生活参与度和总分比较,差异均有统计学意义($P<0.05$);同时,NOOS-C 的 ES 和 SRM 均高于 NDI-C,提示 NOOS-C 总体反应度较高,且优于 NDI-C。活动分量表干预前后差异无统计学意义,SE 和 SRM 值亦较低,分析原因可能为本研究为手术干预,因此纳入的颈痛患者均符合颈椎手术标准,提示患者术前颈部问题及其对全身影响较严重;术后虽然经手术治疗,患者临床症状逐渐好转,但是颈椎间盘术后要求患者佩戴颈托 3 个月,颈部制动、主要以休息为主,活动受限,故活动方面改善较小。

表 1 患者干预前后 NOOS-C 评分比较 ($\bar{x}\pm s$)

Tab.1 Comparison of the score of NOOS-C before and after intervention ($\bar{x}\pm s$)

时间 Time	活动 Mobility	症状 Symptoms	睡眠障碍 Sleep disturbance	日常活动和疼痛 Every day activity and pain	日常生活参与度 Participating in every day life	总分 Total score
干预前 Before intervention	60.26±15.86	53.10±17.16	68.66±22.12	63.52±21.05	57.30±8.03	56.59±16.56
干预后 After intervention	63.93± 4.91	86.20± 8.34	92.69±12.63	75.84± 5.33	57.30±8.03	70.41± 4.96
统计值 Statistic	$t=-1.885$ $P= 0.064$	$t=-16.310$ $P= 0.000$	$t=-8.228$ $P= 0.000$	$t=-5.140$ $P= 0.000$	$t=-2.831$ $P= 0.006$	$t=-6.755$ $P= 0.000$

表 2 NOOS-C 各维度内部反应度

Tab.2 Internal responsiveness in each subscale of NOOS-C

项目 Item	变化值 Difference	ES	SRM
活动 Mobility	3.67±16.41	0.23	0.22
症状 Symptoms	33.10±17.10	1.93	1.94
睡眠障碍 Sleep disturbance	24.30±24.61	1.10	0.99
日常活动和疼痛 Every day activity and pain	12.33±20.20	0.59	0.61
日常生活参与度 Participating in every day life	8.13±24.96	1.01	0.33

就日常生活参与度维度而言, ES 和 SRM 所表示的反应度大小差异较大。从公式看, ES 和 SRM 仅有分母不同; 当所选观察对象性质变异较大时, ES 值会较小。而当所选观察对象的变化值变异较大时, SRM 值会较小; 在统计学上, 有关 ES 和 SRM 值哪个能更好地代表测量工具的反应性, 目前尚无定论^[16]。但是, 该维度干预前后差异有统计学意义, 说明该维度反应度较好。

外部反应度是采用一种具体的(外部的)评估工具作为比较标准, 使用相关系数分析目标量表的反应度^[17], 相关系数的绝对值越接近于 1, 表示两变量间的相关关系的密切程度越高^[18]。目前, NDI 是使用广泛且有效的评估颈痛患者健康状况的工具。干预前后 NOOS-C 和 NDI-C 的相关性较强, 说明 NOOS-C 的外部反应度较好。因为 NOOS-C 总分越低代表颈痛患者报告结局越差, 而 NDI-C 则相关, 所以两量表评分成负相关。

综上所述, NOOS-C 具有良好反应度, NOOS-C 可以用于颈痛患者报告其结局评估和干预效果评价, 作为医护人员了解颈痛患者的整体健康水平和干预效果的可靠工具。

参考文献

1 Bliss SJ, Flanders SA, Saint S. Clinical problem-solving. A pain in the neck. *N Engl J Med*, 2004, 350(10): 1037-1042.
2 梁兆晖. 针刺治疗慢性颈痛的疗效评价. 广州: 中山大学, 2009.

3 Fejer R, Kyvik KO, Hartvigsen J. The prevalence of neck pain in the world population: a systematic critical review of the literature. *Eur Spine J*, 2006, 15(6): 834-848.
4 Holtermann A, Hansen JV, Burr H, *et al*. Prognostic factors for long-term sickness absence among employees with neck-shoulder and low-back pain. *Scand J Work Environ Heal*, 2010, 36(1): 34-41.
5 Martin BI, Deyo RA, Mirza SK, *et al*. Expenditures and health status among adults with back and neck problems. *JAMA*, 2008, 299(6): 656-664.
6 宋雪, 杨大伟, 张立源, 等. 揸针治疗颈椎病颈痛的临床观察. *世界中西医结合杂志*, 2017, 12(2): 262-265.
7 Juul T, Sogaard K, Roos EM, *et al*. Development of a patient-reported outcome: the Neck OutcOme Score (NOOS)—Content and construct validity. *J Rehabil Med*, 2015, 47(9): 844-853.
8 Juul T, Sogaard K, Davis AM, *et al*. Psychometric properties of the Neck OutcOme Score, Neck Disability Index, and Short Form-36 were evaluated in patients with neck pain. *J Clin Epidemiol*, 2016, 79: 31-40.
9 EwaRoos. Knee injury and osteoarthritis outcome score[EB/OL].(?-?-?) [2017-03-06]. <http://www.koos.nu/index.html>.
10 Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, *et al*. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2000, 25(24): 3186-3191.
11 Wu S, Ma C, Mai M, *et al*. Translation and validation study of Chinese versions of the neck disability index and the neck pain and disability scale. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2010, 35(16): 1575-1579.
12 刘绮, 麦明泉, 肖灵君, 等. 中文版 Oswestry 功能障碍指数评定慢性腰痛患者的反应度研究. *中国康复医学杂志*, 2010, 25(7): 621-624.
13 方贤聪, 程继伟, 盛锡华. Oswestry 功能障碍指数评定腰椎滑脱症患者的反应度和最小有意义变化研究. *中国现代医生*, 2017, 55(28): 16-20.
14 方积乾. 生存质量测定方法及应用. 北京: 北京医科大学出版社, 2000: 63.
15 Wells G, Beaton D, Shea B, *et al*. Minimal clinically important differences: review of methods. *J Rheumatol*, 2001, 28(2): 406-412.
16 Wright JG, Young NL. A comparison of different indices of responsiveness. *J Clin Epidemiol*, 1997, 50(3): 239-246.
17 Husted JA, Cook RJ, Farewell VT, *et al*. Methods for assessing responsiveness: a critical review and recommendations. *J Clin Epidemiology*, 2000, 53(5): 459-468.
18 潘发明. 医用统计方法及其 SPSS 软件实现. 合肥: 中国科学技术大学出版社, 2012: 起页-止页.