

保髋治疗股骨头坏死的特异性量表**

郑志辉¹, 王少伟¹, 李伟居¹, 曾意荣²

Specific scale of hip-preserving treatment for osteonecrosis of the femoral head

Zheng Zhi-hui¹, Wang Shao-wei¹, Li Wei-ju¹, Zeng Yi-rong²

文章亮点:

按照《医药领域量表研制与应用指南》的指导, 研制一款股骨头坏死保髋治疗疗效评价的生存质量量表, 包括生理、心理、社会及健康意识 4 个领域, 分疼痛、跛行、关节功能、积极因素、消极因素、社会角色、社会关系、健康的自我评价、对疾病的了解 9 个方面, 外加一条独立条目, 共 32 个条目, 将对接受保髋治疗的患者提供一个更为全面的疗效评价。

Abstract

BACKGROUND: There are many criteria used to evaluate the curative effects of hip-preserving treatment for osteonecrosis of the femoral head, and there have been no consistent criteria, so the curative effects of hip-preserving treatment lack comparability to some extent.

OBJECTIVE: To develop a specific scale used to evaluate the curative effect of hip-preserving treatment reference to WHO Quality of Life Scale model of development and scale development and application of the medical field guide.

METHODS: Through the literature review and panel discussions, to design the theory model in reference to general scale under the guidance of related theory. Through the patient interview to form the entries pool, optimize the entries and get preliminary screening then form questionnaire. The field investigations were performed by pre-questionnaire, with the help of experts' importance ratings, factor analysis, discrete trend method, regression, discriminant analysis and Cranach's alpha coefficients to screen the entries, and finally form the eventually selected scale.

RESULTS AND CONCLUSION: The eventually scale including four areas: physiological, psychological, social and health consciousness. The scale was divided into nine aspects: pain, limp, joint function, the positive and negative factors, social role, social relations and healthy self-evaluation and understanding of disease, plus an independent entry, a total of 32 entries. Once the eventually selected scale of the hip-preserving treatment of osteonecrosis of the femoral head completed its scientific assessment, it will be a specific scale to evaluate the curative effect of the hip-preserving treatment of osteonecrosis of the femoral head, and will provide a more comprehensive outcomes assessment to the patients who accept the hip-preserving treatment of osteonecrosis of the femoral head.

Zheng ZH, Wang SW, Li WJ, Zeng YR. Specific scale of hip-preserving treatment for osteonecrosis of the femoral head. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu*. 2012;16(35): 6570-6577.

[<http://www.crter.org/crter-2012-qikanquanwen.html>]

摘要

背景: 目前评价保髋治疗的疗效标准较多, 没有统一标准, 因此保髋治疗的疗效缺乏一定的可比性。

目的: 参考 WHO 生存质量量表发展模式及医药领域量表研制与应用指南, 试图研制一款特异性的用于评价保髋治疗疗效的生存质量量表。

方法: 通过复习文献和小组讨论, 在相关理论指导下, 参照一般量表制定的程序化方式, 制定理论模型, 通过患者访谈形成条目池, 优化条目并初步筛选后形成预调查表。用预调查表进行现场调查, 借助专家重要性评分、因子分析、离散趋势法、逐步回归、判别分析和 Cronbach's α 系数等统计学方法筛选条目, 形成终选量表。

结果与结论: 终量表包括生理、心理、社会及健康意识 4 个领域, 分疼痛、跛行、关节功能、积极因素、消极因素、社会角色、社会关系、健康的自我评价、对疾病的了解 9 个方面, 外加一条独立条目, 共 32 个条目。终选量表一旦完成其科学性考核, 将是一款适用于股骨头坏死保髋治疗疗效评价的特异性量表, 将对接受保髋治疗的患者提供一个更为全面的疗效评价。

关键词: 股骨头坏死; 保髋治疗; 生存质量; 量表; 临床疗效评价

郑志辉, 王少伟, 李伟居, 曾意荣. 保髋治疗股骨头坏死的特异性量表[J]. *中国组织工程研究*, 2012, 16(35):6570-6577. [<http://www.crter.org/crter-2012-qikanquanwen.html>]

¹Department of Orthopedic Trauma, Shantou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shantou 515000, Guangdong Province, China;

²Third Department of Orthopedics, First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou 510405, Guangdong Province, China

Zheng Zhi-hui*, Master, Department of Orthopedic Trauma, Shantou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shantou 515000, Guangdong Province, China
89000231@qq.com

Wang Shao-wei, Associate chief physician, Department of Orthopedic Trauma, Shantou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shantou 515000, Guangdong Province, China
drws@ sina.com

Zheng Zhi-hui and Wang Shao-wei contributed equally to the paper.

Corresponding author: Zeng Yi-rong, Doctor, Chief physician, Third Department of Orthopedics, First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou 510405, Guangdong Province, China
zeng6612@163.com

0 引言

随着生物力学以及材料力学的进步, 中青年股骨头坏死的保髋治疗手术日益丰富也日渐普遍^[1], 但目前仍没有一个用于评价保髋手术成功与否的统一标准, 所以很难对保髋治疗的结果给予恰当的评价。作者曾在《中国组织工程研究与临床康复》发表名为《Hip-preserving treatment for osteonecrosis of the femoral head: Evaluation criteria of quality of life》^[2]一文中指出现今国内外常用的疗效评价标准大多是套用人工关节置换的疗效评价标准^[3-6], 因此保髋治疗的疗效缺乏一定的可比性。

本文按照《医药领域量表研制与应用指南》的指导, 研制一款股骨头坏死保髋治疗疗效评价的生存质量量表, 属特异性量表, 为保髋治疗的疗效提供一个统一的标准, 以满足临床与科研的需要。

1 材料和方法

量表的研究路线: 参考WHO生存质量量表发展模式及医药领域量表研制与应用指南, 成立一个研究小组, 由医生、统计和生存质量量表研制专家共同组成, 共同组织和领导以后的量表发展、考核工作。

根据股骨头坏死保髋治疗的中西医理论基础提出量表理论模型、理论构想, 综合文献复习、患者访谈、推导法等, 讨论确定条目池, 对条目进行优化和筛选, 确定条目的形式及备选答案, 形成初始量表, 经过预调试后进一步修改初始量表, 形成预调查量表。对预调查表进行现场调查, 根据结果采用统计方法对各条目再行筛选, 经信度、效度、可行性考核后形成终选量表^[7-8]。

工作小组的筹备: 工作小组分设核心小组和议题小组。核心小组主要由郑志辉和曾意荣教授组成, 负责具体的研究设计与实施工作; 议题小组由统计学家、医生、护士、患者以及其他正常人组成。另外还邀请了高年资医师、骨科博士、硕士研究生、护士、患者、健康人加入, 负责条目的提出。

确定量表性质以及建立理论模型: 旨在研制一款适用于股骨头坏死保髋治疗疗效评价的生存质量量表, 属于特异性量表。

通过复习股骨头坏死相关理论, 借鉴WHO的健康定义——“健康不仅是没有疾病和虚弱, 而且是身体、心理和社会上的完好状态”, 参照现有医学模式, 即生物-社会-心理-精神医学模式, 并结合中医整体观, 即人体是一个有机的整体, 人与环境密切相关, 阴平阳秘, 天人相应, 即为健康, 从而构架本量表框架, 其维度包括“形神统一”、“七情相关”和“人与环境统一”^[9-11], 对应现代理论框架, 可分为生理领域、心理领域、社会领域和健康意识领域^[12]。

建立条目池:

条目产生方法: 综合采取了访谈法, 推导法和文献法^[13]。首先通过复习相关文献及有关量表, 摘录相关的条目; 将概念的定义和理论模型交付核心小组进行讨论, 由各位成员, 根据自己的理解和临床经验, 分别列出认为与概念相关的条目; 再者, 研究者分别在门诊和病房, 选择多位接受保髋治疗的患者, 进行访谈, 了解患者在各个领域内的感受和问题, 并适当启发患者或照顾者, 结合理论模型^[14], 必要时针对其未诉说的地方进行补充性提问, 将其总结为各个条目。综合以上3种方法所产生的条目, 构成条目池。条目池详见附录一。

股骨头坏死保髋治疗生存质量量表理论模型:

形神统一	生理领域 D1	F1: 疼痛 F2: 跛行 F3: 关节功能
七情相关	心理领域 D2	F4: 积极因素 F5: 消极因素
天人相应	社会领域 D3	F6: 社会角色 F7: 社会关系
	健康意识领域 D4	F8: 健康的自我评价 F9: 对疾病的了解

条目的优化和筛选, 初步确定条目: 整理条目, 进行临床文化适应性研究, 由议题小组进行综合、分析, 对含义相同但表达不同者进行综合, 统一形成一个条目, 删除或修改患者难于理解或不同患者理解相差较大的条目和不恰当的条目, 令每一条目概念清晰, 只表达一种含义。把初步的条目交付课题外的骨伤科

Supported by:
Science and
Technology Planning
Projects of
Guangdong Province,
No.1111250200109*

doi:10.3969/j.issn.
2095-4344.2012.35.
022

Received: 2011-12-18
Accepted: 2012-02-04

¹ 汕头市中医医院
创伤骨科, 广东省
汕头市
515000; ² 广州中
医药大学第一附
属医院三骨科,
广东省广州市
510405

郑志辉★, 男,
1984年生, 广东
省汕头市人, 汉
族, 2011年广州
中医药大学毕业,
硕士, 主要从事髋
膝关节疾病的临
床和研究。
89000231@
qq.com

并列第一作者: 王
少伟, 男, 1973
年生, 广东省汕头
市人, 汉族, 副主
任医师, 主要从事
四肢骨折与关节
疾病的临床和研
究。
drsw@
sina.com

通讯作者: 曾意
荣, 博士, 主任医
师, 广州中医药大
学第一附属医院
三骨科, 广东省
广州市 510405
zeng6612@163.
com

中图分类号: R318
文献标识码: B
文章编号: 2095-4344
(2012)35-06570-08

收稿日期: 2011-12-18
修回日期: 2012-02-04
(20111118012/M·C)

高年资医师, 征求意见。为了确保量表中问题条目的意思表达能代表其本意和特点, 请未参加量表制定的专家, 对量表中问题条目的意思表达进行理解性翻译, 使每一条目均能反映其要问的初衷。形成初选量表的条目。

经讨论后, 最终决定: ①调整提问句式: 如将“你能正常的……”改为“疾病影响你的……?”, 个别条目依情况而定。②合并调整意义相同条目: 合并14和15; 23和27; 31和38。③删除部分理解分歧或重复的题目: 删除5, 7, 9, 21, 26, 33。

确定条目的形式及备选答案: 条目采用Likert5级评定法, 各等级均采用心理测定中广为使用的形容词, 这些词已经经过大量的研究认为是等距的。计算量表得分时, 正向条目直接计1~5分, 即选第1个等级时计1分, 第2个等级时计2分, 余类推, 逆向条目则反向计分^[15]。

参照世界卫生组织生存质量测定量表WHOQOL-100中文版研制中的尺度试验, 选择适宜的词语, 使选项间等距, 方便评分。

量表备选答案主要格式:

总是有 经常有 时有时无 偶尔有 没有
极…… 比较…… (一般)很少…… 根本不……
很不满意…… 不满意…… 既非满意也非不满意……
满意…… 很满意……

形成量表初稿: 确定量表的格式, 设立卷首语、填表说明, 申明调查完全属于医学研究用, 获得患者知情同意。将条目池形中的条目赋分, 制成量表。

现场调查量表的制定与现场调查:

小范围测试: 从接受保髓治疗的患者和健康人群中分别选择10名文化程度中等的对象^[16-19], 用条目池的条目进行小范围访谈, 考察条目是否能被正确理解。语言测试后, 删除或修改难于理解或不同患者理解差异较大以及不符合设计意图的条目。通过对条目池的条目进一步分析、比较、讨论和修改, 整理成预调查量表。修改部分患者不能正确理解的条目: 2, 22, 28, 34。

条目粗筛: 经过对条目及量表进一步修订, 进行初步临床调查, 对结果进行统计学处理, 主要采取以下方法: ①困难度分析, 可用条目的通过率来反映。②反应度分析, 考察被测者对各条目如何进行回答, 避免天花板效应或地板效应, 考察选择项的有效性。③条目涵义: 条目涵义相关较大的条目择其较主要者。

在临床调查中, 因为条目语言已经过调试, 条目的通过率均较高, 并根据患者在填表中的反馈信息, 对个别条目表述上, 做相应调整。为了更好体现影响患者生

命质量的因素, 将条目按照所属方面标记, 形成条目。

现场调查: ①确立目标人群: 选取接受保髓治疗1年以上已弃拐行走的患者37例和健康人群15例组成调查样本, 进行现场调查^[20-21]。调查人群一般情况构成比见表1。②健康人纳入标准: 既往无急、慢性病史, 或有急、慢性病经治疗已经痊愈的, 现阶段无特殊不适, 不需要吃药或/和到医院进行检查的均可作为健康人而纳入健康对照组。③患者纳入标准: 符合股骨头坏死的诊断标准; 已接受保髓治疗^[22-26], 并下地负重行走的患者。④患者排除标准: 不符合上述标准者; 伴有其他全身系统性疾病、偏瘫、衰老、认知障碍等影响行走能力者; 妊娠或怀孕的患者。

表1 调查人群一般情况构成比

项目	调查对象	调查数量	构成比(%)
性别	男	34	65.4
	女	18	34.6
组别	健康	15	28.8
	患者	37	71.2
文化程度	小学	8	15.4
	初中	19	36.5
	高中/中专	13	25.0
	大专	8	15.4
	本科或以上	4	7.7
术式	腓骨支撑	46	63.9
	钎棒支撑	3	4.2
	大转子骨瓣	8	11.1
ARCO 分期	II B	42	58.3
	II C	7	9.7
	III B	5	6.9
	III C	3	4.2
随访时间(月)	12-24	16	30.8
	25-36	6	11.5
	37-48	10	19.2
	49-60	2	3.8
	>60	3	5.8
年龄(岁)	<18	1	1.9
	18-30	20	38.5
	31-40	19	36.5
	41-50	7	13.5
	>50	5	9.6

访谈员培训: 郑志辉为主要调查员, 邀请髋关节专业的研究生为调查员协助调查, 并进行培训, 令调查员均能熟悉量表中每一条目的含义, 形成统一规范的解释。

现场访谈: 详细记录测试过程中被调查者提出的疑问和问题, 记录填表所用时间。

回收量表: 注意每一份量表是否有空项、漏项, 是忘记填还是不清楚没办法填, 能补的及时补上。

临床调查结果分析和条目筛选: 根据预调查结果, 再次用现代多元统计分析方法进行统计学处理, 对量表的条目进行再次归类、整理、合并, 从而最终产生代表性好、独立性强、敏感性高、相对重要的评价指标, 形成本研究的终选量表^[27]。根据以下5种方法进行筛选。

因子分析法: 从代表性角度筛选指标, 从标化各指

标的相关矩阵出发进行因子分析, 根据因子负荷的大小来挑选指标, 留下载荷较大者。当各因子载荷相差不大时, 可进行载荷阵的方差最大旋转从而拉大其距离。

因子分析要求样本量至少是变量数的5倍, 要得到较为稳定的结果需要至少10倍于变量数的样本量。本研究32个变量, 受临床随访所限, 样本量52, 未能满足5倍的条件, 所以采用重复抽样法。

删除各因子上负荷系数较小(< 0.4)的条目以及在两个或两个因子上负荷系数相近而无特异性的条目。因子分析结果无删除。

逐步回归分析法: 在作预调查时, 通常以被调查者生存质量的自我评分作为因变量Y, 然后用Y与各指标(X_1, X_2, \dots, X_n)进行多重逐步回归分析筛选出对Y影响较大的指标, 但在本研究中, 由于患者对于生存质量的概念理解不够清晰, 自我总评分并不能代表个体真正的生存质量, 且在逐步回归分析中, 进入逐步回归方程的指标较少。因此计算各条目得分之和, 作为因变量Y, 各指标(X_1, X_2, \dots, X_n)进行多重逐步回归分析, 剔除对总分贡献较小的条目。所有条目的回归系数的检验结果, 其P值均 < 0.05 , 入选回归方程。结果删除phy8、phy3、phy12、psy16、psy18、psy19、soc24、hea30。

离散趋势法: 从敏感性角度挑选指标。如果指标的离散趋势小, 用于评价时区别能力就差。因此应选离散趋势较大的指标。生存质量测定中, 可直接用标准差来反映离散趋势, 删除标准差 < 0.9 的条目。离散趋势法结果删除phy7、phy12、phy14、psy15、psy18、psy21、psy22、hea32。

判别分析法: 从区分的角度, 选择能区分患者和健康人生存质量的条目。生存质量测定的目的之一就是要评价不同的疗法或措施的效果, 因此不同的人群(如患者与正常人)其生存质量应有不同, 好的量表应具有这种区分能力。不同疾病状态(健康、患者)的条目得分采用t检验, 删除各条目P值均 > 0.05 , 结果删除psy16、psy17、psy18、psy22、soc26、soc27、hea29。

克隆巴赫系数法: 从内部一致性的角度对条目进行筛选。计算某一方面总的Cronbach's α 系数, 然后与去掉其中任一条目后的Cronbach's α 系数进行比较, 如果某条目去掉后Cronbach's α 系数有较大上升, 则说明该条目的存在有降低该方面内部一致性的作用, 应该去掉, 反之则保留。结果删除phy1、phy2、phy3、phy5、psy15、psy20。

专家重要性评分: 该法是从重要性与确定性角度挑选指标, 由10位髋关节外科专家独立地对所提出的各个

备选指标根据自己认为的重要程度进行评分, 求每项指标的平均值, 删除均值小于95分的条目, 结果无删除。

在量表研制过程中, 以上各种方法选出的指标不完全相同, 至少4种方法选出者作为必选条目。对量表的条目进行再次归类、整理、合并, 从而最终产生代表性好、独立性强、敏感性高、相对重要的评价指标, 形成本研究的终选量表。

股骨头坏死髋臼治疗生存质量量表预调查多种方法条目筛选表:

		因子分析	逐步回归	离散趋势	判别分析	克隆巴赫系数	专家重要性评分	
疼痛	phy1	Y	Y	Y	Y	N	Y	
	phy2	Y	Y	Y	Y	N	Y	
	phy3	Y	N	Y	Y	N	Y	
	phy4	Y	Y	Y	Y	Y	Y	
	phy5	Y	Y	Y	Y	N	Y	
跛行	phy6	Y	Y	Y	Y	Y	Y	
	phy7	Y	Y	N	Y	Y	Y	
关节功能	phy8	Y	N	Y	Y	Y	Y	
	phy9	Y	Y	Y	Y	Y	Y	
	phy10	Y	Y	Y	Y	Y	Y	
	phy11	Y	Y	Y	Y	Y	Y	
	phy12	Y	N	N	Y	Y	Y	
	phy13	Y	Y	Y	Y	Y	Y	
	phy14	Y	Y	N	Y	Y	Y	
	消极因素	psy16	Y	N	Y	N	Y	Y
		psy17	Y	Y	Y	N	Y	Y
		Psy20	Y	Y	Y	Y	N	Y
psy15		Y	Y	N	Y	N	Y	
积极因素	psy18	Y	N	N	N	Y	Y	
	Psy19	Y	N	Y	Y	Y	Y	
	psy21	Y	Y	N	Y	Y	Y	
	psy22	Y	Y	N	N	Y	Y	
	soc23	Y	Y	Y	Y	Y	Y	
社会角色	soc24	Y	N	Y	Y	Y	Y	
	社会关系	soc25	Y	Y	Y	Y	Y	Y
soc26		Y	Y	Y	N	Y	Y	
soc27		Y	Y	Y	N	Y	Y	
健康评价	hea28	Y	Y	Y	Y	Y	Y	
	hea29	Y	Y	Y	N	Y	Y	
	hea30	Y	N	Y	Y	Y	Y	
	hea31	Y	Y	Y	Y	Y	Y	
疾病了解	hea32	Y	Y	N	Y	Y	Y	

Y表示选中, N表示剔除

2 结果

终量表包括生理、心理、社会及健康意识4个领域, 分疼痛、跛行、关节功能、积极因素、消极因素、社会角色、社会关系、健康的自我评价、对疾病的了解9个方面, 外加一条独立条目, 共32个条目, 见附录二。

股骨头坏死保髋治疗生存质量量表终选条目及结构调整:

领域	方面	条目		
D1 生理领域	F1 疼痛	1.你休息时髋部有疼痛吗?	2.疼痛影响你的睡眠吗?	
		3.天气改变时(阴雨天),对你的病情有影响吗?	4.你行走时髋部有疼痛吗?	
	F2 跛行	5.你有跛行吗?		
	F3 关节功能	6.你上下楼梯有困难吗?	7.你出入汽车或乘公交车有困难吗?	
		8.你从坐位起立时有困难吗?	9.你穿鞋袜有困难吗?	
		10.你翘二郎腿/盘腿有困难吗?	11.你下蹲有困难吗?	
		12.你睡觉时翻身有困难吗?	13.疾病影响你参加体育活动吗?	
	D2 心理领域	F4 消极因素	16.你因为这个疾病而感到自卑吗?	17.疾病影响你的情绪吗?
			20.长时间的看病、服药让你感到厌烦吗?	
		F5 积极因素	15.你对你目前的生活感到满意吗?	19.你有耐心坚持本疾病的治疗吗?
21.你对你现在的主诊医生感到信任吗?			22.你对自己的将来感到有信心吗?	
D3 社会领域	F6 社会角色	14.疾病影响你的性生活吗?	23.疾病影响你的工作学习吗?	
		24.疾病影响你参加家务劳动吗?	25.疾病影响你的社交活动吗?	
	F7 社会关系	26.疾病影响你和家人的关系吗?	27.疾病影响你跟朋友的关系吗?	
	D4 健康意识领域	F8 健康评价	28.你对自己的总体健康感到满意吗?	29.你觉得自己精力充沛吗?
30.你觉得自己容易疲劳吗?			31.你觉得自己比别人容易生病吗?	
F9 疾病了解		32.你对本疾病了解吗?		

大, 删除条目不多。

在因子分析中, 对量表进行不同的设定因子, 发现选择5个因子是较为理想的, 比较有性价比。进行方差最大旋转后因子载荷阵中的因子载荷系数向0和1分化。忽略接近0的值, 保留大于0.4的载荷系数。这样得到了各个因子所代表的领域方面的实际情况。根据因子分析结果并结合专家意见, 将生理14及社会25归入于社会角色, 其余条目保持不变。必须指出的是, 由于受到样本量的约束, 本量表样本量未能5倍于变量数, 采用重复抽样法对结果可能会造成一定的误差, 但是因为条目的选择是基于上述多种方法的统计结果, 所以重复抽样产生的误差不会对结果产生较大误差。

在逐步回归中, 应该将自我评分指标作为因变量Y, 然后用Y与各条目(X₁, X₂, ..., X_n)进行多重逐步回归分析筛选出对Y影响较大的指标。本研究在预量表中也设置让患者为自己的生存质量打分的条目, 但因为患者文化层次限制, 对生存质量自行评分条目理解不到位, 而且该条目评分采取百分制, 比较难以精确界定, 多数患者省事起见, 在当场询问周围人, 信手给分, 其得分并没有反映其真实感受。故在做逐步回归中, 以自评分作为因变量, 入选条目极少, 遂采取对领域得分作为因变量。

存在问题及下一步研究计划: ①样本量的不足。②量表的科学性考核。量表的科学性考核包括了信度、效度及可行性。只有经过科学性考核, 量表才能应用于临床, 并对临床疗效起到一个科学的评估作用, 所以下一步的工作计划将是对本量表进行科学性考核^[28-29]。如为了扩大使用范围, 在增加样本量的基础上, 扩大采样区至全国, 将该量表使用范围由广州拓展至全国。

致谢: 感谢挚友郑戴宏在统计分析过程中提供的帮助和指导!

3 分析与讨论

条目筛选是量表编制的关键问题之一, 条目筛选应遵循重要性大、敏感性高、独立性强、代表性好、确定性好的原则, 并兼顾可操作性和可接受性。因此, 课题组遵循指南, 对条目池中的条目进行逐条反复讨论, 将不易理解的条目及意义模糊, 有歧义的条目删除或修改, 其中, 在应用统计学筛选时, 采用专家重要性评分, 删除重要性小于95分的条目, 保证了量表的重要性和确定性。

对预调查量表进行临床调查后, 进行统计分析。离散趋势法是从指标的敏感性角度来挑选条目, 因为采用5级等距等级评分方式, 各条目量纲相同, 均值差异不

4 参考文献

[1] Wang RY.Youjiang Minzhu Yixue Xuebao.2009;31(3):476-478. 王锐英.成人股骨头坏死保髋治疗现状[J].右江民族医学学报, 2009, 31(3):476-478.

[2] Zheng ZH, Zeng YR. Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu yu Linchuang Kangfu. 2011;15(9): 1706-1710. 郑志辉,曾意荣.保髋治疗股骨头缺血性坏死生存质量的评价标准[J].中国组织工程研究与临床康复,2011,15(9): 1706-1710.

[3] 赵德伟.股骨头缺血性坏死的修复与再造的术后功能评价[A]//2007第二届全国骨坏死及髋关节疾病学术会暨全国第五届股骨头缺血性坏死修复与再造学习班论文汇编[C].2007.

[4] 何伟,李勇,张庆文,等.股骨头坏死保髋手术的疗效评估[A]//中华中医药学会骨伤分会第四届第三次学术年会暨国家中医药管理局“十一五”重点专科(专病)建设骨伤协作组经验交流论文集[C].2008.

- [5] He HJ, Chen WH. *Yixue Zhongshu*. 2008;14(22):3425-3428. 何海军, 陈卫衡. 早期股骨头坏死疗效随访及评价现状[J]. 医学综述, 2008, 14(22):3425-3428.
- [6] He HJ, Chen WH. *Zhongguo Zhongyi Gushangke Zazhi*. 2009; 17(4):62-63. 何海军, 陈卫衡. 将生存质量引入中医药治疗股骨头坏死疗效评价体系的思考[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2009, 17(4):62-63.
- [7] Fang JQ, Wan CH, Hao YT. *Zhongguo Kangfu Yixue Zazhi*. 2000;15(1):40-43. 方积乾, 万崇华, 郝元涛. 与健康有关的生存质量的研究概况[J]. 中国康复医学杂志, 2000, 15(1):40-43.
- [8] Hou TJ, Men BY. *Guowai Yixue: Shehui Yixue Fence*. 2001; 18(2):67-70. 侯铁军, 门伯媛. 生存质量与疾病预后的研究进展[J]. 国外医学: 社会医学分册, 2001, 18(2):67-70.
- [9] Hu SY, Wang Z, You JS, et al. *Zhongguo Xingwei Yixue Kexue*. 2004;13(1):104-106. 胡随瑜, 王哲, 尤劲松, 等. 中医肝郁象情绪量表的编制[J]. 中国行为医学科学, 2004, 13(1):104-106.
- [10] Hu XJ, Shang HC, Zhang BL. *Tianjin Zhongyiyao*. 2004;21(3): 191-193. 胡学军, 商洪才, 张伯礼. 生存质量及其量表在中医药疗效评价中的应用[J]. 天津中医药, 2004, 21(3):191-193.
- [11] Liu XB, Liu YZ. *Shanghai Zhongyiyao Zazhi*. 2002;36(7):36-37. 刘小斌, 刘友章. 邓铁涛教授五脏相关学说略介[J]. 上海中医药杂志, 2002, 36(7):36-37.
- [12] Zhao L, Liu FB, Liang GH, et al. *Zhongguo Linchuang Kangfu*. 2004;8(16):3132-3134. 赵利, 刘凤斌, 梁国辉, 等. 中华生存质量量表的理论结构模型研制探讨[J]. 中国临床康复, 2004, 8(16):3132-3134.
- [13] Fang JQ. Beijing: Beijing Yike Daxue Chubanshe. 2000:26. 方积乾. 生存质量测定方法及应用[M]. 北京: 北京医科大学出版社, 2000:26.
- [14] Wu DX. Shanghai: Shanghai Science & Technology Press. 1995: 67-70. 吴敦序. 中医基础理论[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1995:67-70.
- [15] Wang ZZ, Zhou YS. *Guowai Yixue: Shehui Yixue Fence*. 1990; 7(1):4-7. 王增珍, 周有尚. 生命质量测定方法及其应用[J]. 国外医学: 社会医学分册, 1990, 7(1):4-7.
- [16] D'Aubigne RM, Postel M. The Classic: Functional Results of Hip Arthroplasty with Acrylic Prosthesis. *Clin Orthop Relat Res*. 2009; 467(1): 7-27.
- [17] Aldegheri R, Tagliavero G, Berizzi A. The tantalum screw for treating femoral head necrosis: rationale and results. *Strategies Trauma Limb Reconstr*. 2007; 2(2): 63-68.
- [18] Gangji V, Toungouz M, Hauzeur JP. Stem cell therapy for osteonecrosis of the femoral head. *Expert Opin Biol Ther*. 2005;5(4):437-442.
- [19] Zhang SC, Hu WK, Zhu HW. *Zhonghua Linchuang Yishi Zazhi: Diziban*. 2009;3(8):1379-1383. 张少成, 胡万坤, 朱红伟. 不同种带血管骨移植治疗股骨头坏死的远期效果对比[J/CD]. 中华临床医师杂志: 电子版, 2009, 3(8): 1379-1383.
- [20] Wang YS, Cao YW, Li JW. *Zhengzhou Daxue Xuebao: Yixueban*. 2009;44(2):261-263. 王义生, 曹亚伟, 李军伟. 钛网加带股方肌蒂骨柱移植术治疗股骨头坏死20例[J]. 郑州大学学报: 医学版, 2009, 44(2):261-263.
- [21] Seki T, Hasegawa Y, Masui T, et al. Quality of life following femoral osteotomy and total hip arthroplasty for nontraumatic osteonecrosis of the femoral head. *J Orthop Sci*. 2008;13(2): 116-121.
- [22] Guo YJ, Jin DX, Zhang CQ, et al. Curative effect and safety of vascularized fibula grafting in renal transplant recipients with osteonecrosis of the femoral head: three case reports. *Transplant Proc*. 2009;41(9):3731-3735.
- [23] Jiang HJ, Huang XJ, Tan YC, et al. Core decompression and implantation of calcium phosphate cement/Danshen drug delivery system for treating ischemic necrosis of femoral head at Stages I, II and III of antigen reactive cell opsonization. *Chin J Traumatol*. 2009;12(5):285-290.
- [24] Gomez JA, Matsumoto H, Roye DP Jr, et al. Articulated hip distraction: a treatment option for femoral head avascular necrosis in adolescence. *J Pediatr Orthop*. 2009;29(2): 163-169.
- [25] Yin S, Zhang C, Jin D, et al. Treatment of osteonecrosis of the femoral head in lymphoma patients by free vascularised fibular grafting. *Int Orthop*. 2011;35(8):1125-1130.
- [26] Wang B, Li K, Liao Q, et al. Treatment of ischemic necrosis of the femoral head by transplantation of pedicled bone flap with deep iliac circumflex vessel. *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi*. 2005;19(6):443-445.
- [27] Li L, Wang HM, Shen Y. *Zhonghua Yufang Yixue Zazhi*. 2002; 36(2):109-113. 李鲁, 王红妹, 沈毅. SF-36健康调查量表中文版的研制及其性能测试[J]. 中华预防医学杂志, 2002, 36(2):109-113.
- [28] 刘凤斌, 杨小兰. 中医肝病(肝硬化)PRO量表的考核[C]//第二十次全国中西医结合消化系统疾病学术会议论文集, 2008:1-4.
- [29] Liu CJ. *Zhongguo Manxingbing Yufang yu Kongzhi*. 1997;5(4): 174-177. 刘朝杰. 问卷的信度与效度评价[J]. 中国慢性病预防与控制, 1997, 5(4):174-177.

来自本文课题的更多信息--

基金声明: 广东省科技计划项目(1111250200109), 股骨头缺血性坏死保髋术后生存质量量表的研制及考评。

作者贡献: 实验设计为郑志辉、曾意荣, 实验实施为郑志辉、王少伟、曾意荣, 实验评估为曾意荣、李伟居, 资料收集为郑志辉、王少伟。郑志辉成文, 曾意荣、李伟居审校, 曾意荣对文章负责。

利益冲突: 课题未涉及任何厂家及相关雇主或其他经济组织直接或间接的经济或利益的赞助。

伦理要求: 参与试验的患病个体及其家属自愿参加, 均应对试验过程完全知情同意。

关键信息: ①特异性: 该量表为保髋治疗股骨头坏死提供一个特异性的疗效评价标准。②全面性: 该量表有别于现有的评价标准, 从生物医学和社会、心理、精神等因素全面地评估患者保髋治疗后的健康状况。③统一性: 该量表将为日后的保髋治疗疗效提供一个统一、规范的评价标准, 有效的指导临床及相关实验。

附录一：条目池

- 1.你休息时髋部有疼痛吗?
- 2.你髋部有夜间疼吗?
- 3.天气改变时(阴雨天)你髋部有不适吗?
- 4.你行走时髋部有疼痛吗?
- 5.你步行1000米会觉得困难吗?
- 6.你有跛行吗?
- 7你行走时需要借助工具吗?
- 8你下蹲有困难吗?
- 9你上厕所所有困难吗?
- 10你上下楼梯有困难吗?
- 11你穿鞋袜有困难吗?
- 12你出入汽车或乘公交车有困难吗?
- 13你从坐位起立时有困难吗?
- 14你翘二郎腿有困难吗?
- 15你盘腿有困难吗?
- 16你睡觉翻身时有困难吗?
- 17疾病影响你参加体育活动吗?
- 18疾病影响你的性生活吗?
- 19你因为这个疾病而感到自卑吗?
- 20疾病影响你的情绪吗?
- 21忧虑或者悲伤经常困扰你吗?
- 22你经常觉得自己是家庭的累赘吗?
- 23你对治疗感到乐观吗?
- 24你有耐心对本疾病进行治疗吗?
- 25长时间的看病、服药让你感到厌烦吗?
- 26医疗费用让你产生很大压力吗?
- 27你对现在的治疗效果感到满意吗?
- 28你对你接受的医疗服务感到满意吗?
- 29你对你的主诊医生感到信任吗?
- 30你对自己的将来感到乐观吗?
- 31你能正常的工作学习吗?
- 32你能正常的参加家务劳动吗?
- 33你能正常的参加娱乐休闲活动吗?
- 34疾病改变了你很多生活习惯吗?
- 35疾病影响你的社交活动吗?
- 36疾病影响你和家人的关系吗?
- 37疾病影响你跟朋友的关系吗?
- 38疾病影响你的择偶、就业、升学吗?
- 39你对自己的总体健康感到满意吗?
- 40你经常觉得自己精力充沛吗?
- 41你经常觉得自己容易疲劳吗?
- 42你经常觉得自己比别人容易生病吗?
- 43你觉得你的健康状况会日渐变好吗?
- 44.你对本疾病了解吗?

附录二：股骨头坏死保髋治疗生存质量终选量表

编号: 填表时间:
 姓名: 性别: 年龄: 岁 文化程度:
 婚否: 职业: 家庭所住地:
 家庭经济: 差/ 一般/ 好/ 很好
 (以下几项为医生填写)

临床诊断: ARCO分期: 病程:
 填表说明:

这份问卷将对股骨头坏死的患者从生存质量角度进行评价, 对我们分析保髋治疗的疗效以及指导我们对股骨头坏死的治疗方式的选择提供莫大的帮助, 请您一定回答所有的问题。

如果某个问题您不能肯定如何回答, 就选择最接近您自己真实感觉的那个答案。

所有问题都请你按照自己的标准、愿望, 或者自己的感觉来回答。

每个问题都有五个选项, 由“最不好”到“最好”, 请选出一个最能反应您真实感受的选项, 并在前面的“□”打“√”。

所有的资料和内容将用于医学研究, 所有的信息和内容都将会被保密。感谢您的合作。

广州中医药大学第一附属医院关节一科

生理领域(疼痛、跛行、关节功能)

D1.F1.1.你休息时髋部有疼痛吗?

□总是有; □经常有; □时时有时无; □偶尔有; □没有

D1.F1.2.疼痛影响你的的睡眠吗?

□极影响; □比较影响; □影响(一般); □很少影响; □根本没有影响

D1.F1.3.天气改变时(阴雨天), 对你的病情有影响吗?

□总是有; □经常有; □时时有时无; □偶尔有; □没有

D1.F1.4.你行走时髋部有疼痛吗?

□总是有; □经常有; □时时有时无; □偶尔有; □没有

D1.F2.5.你有跛行吗?

□总是有; □经常有; □时时有时无; □偶尔有; □没有

D1.F3.6.你上下楼梯有困难吗?

□极困难; □比较困难; □困难(一般); □很少困难; □根本没有困难

D1.F3.7.你出入汽车或乘公交车有困难吗?

极困难; 比较困难; 困难(一般); 很少困难; 根本没有困难

D1.F3.8.你从坐位起立时有困难吗?

极困难; 比较困难; 困难(一般); 很少困难; 根本没有困难

D1.F3.9.你穿鞋袜有困难吗?

极困难; 比较困难; 困难(一般); 很少困难; 根本没有困难

D1.F3.10.你翘二郎腿/盘腿有困难吗?

极困难; 比较困难; 困难(一般); 很少困难; 根本没有困难

D1.F3.11.你下蹲有困难吗?

极困难; 比较困难; 困难(一般); 很少困难; 根本没有困难

D1.F3.12.你睡觉时翻身有困难吗?

极困难; 比较困难; 困难(一般); 很少困难; 根本没有困难

D1.F3.13.疾病影响你参加体育活动吗?

极影响; 比较影响; 影响(一般); 很少影响; 根本没有影响

心理因素(消极因素、积极因素)

D2.F4.14.你因为这个疾病而感到自卑吗?

总是有; 经常有; 时有时无; 偶尔有; 没有

D2.F4.15.疾病影响你的情绪吗?

极影响; 比较影响; 影响(一般); 很少影响; 根本没有影响

D2.F4.16.长时间的看病、服药让你感到厌烦吗?

极厌烦; 比较厌烦; 厌烦(一般); 很少厌烦; 根本没有厌烦

D2.F5.17.你对你目前的生活感到满意吗?

很不满意; 不满意; 既非满意也非不满意; 满意; 很满意

D2.F5.18.你有耐心坚持本疾病的治疗吗?

根本没耐心; 很少有耐心; 有耐心(一般); 比较有耐心; 极有耐心

D2.F5.19.你对你现在的门诊医生感到信任吗?

根本不信任; 很少信任; 信任(一般); 比较信任; 极信任

D2.F5.20.你对自己的将来感到有信心吗?

根本没信心; 很少有信心; 有信心(一般); 比较有信心; 极有信心

社会领域(社会角色、社会关系)

D3.F6.21.疾病影响你的性生活吗?

极影响; 比较影响; 影响(一般); 很少影响; 根本没有影响

D3.F6.22.疾病影响你的工作学习吗?

极影响; 比较影响; 影响(一般); 很少影响; 根本没有影响

D3.F6.23.疾病影响你参加家务劳动吗?

极影响; 比较影响; 影响(一般); 很少影响; 根本没有影响

D3.F6.24.疾病影响你的社交活动吗?

极影响; 比较影响; 影响(一般); 很少影响; 根本没有影响

D3.F7.25.疾病影响你和家人的关系吗?

极影响; 比较影响; 影响(一般); 很少影响; 根本没有影响

D3.F7.26.疾病影响你跟朋友的关系吗?

极影响; 比较影响; 影响(一般); 很少影响; 根本没有影响

健康意识领域(健康评价、疾病了解)

D4.F8.27.你对自己的总体健康感到满意吗?

很不满意; 不满意; 既非满意也非不满意; 满意; 很满意

D4.F8.28.你觉得自己精力充沛吗?

根本不充沛; 很少充沛; 充沛(一般); 比较充沛; 极充沛

D4.F8.29.你觉得自己容易疲劳吗?

极容易; 比较容易; 容易(一般); 很少容易; 根本不容易

D4.F8.30.你觉得自己比别人容易生病吗?

极容易; 比较容易; 容易(一般); 很少容易; 根本不容易

D4.F9.31.你对本疾病了解吗?

根本不了解; 很少了解; 了解(一般); 比较了解; 极了解

32.如果综合以上各个方面(包括生理健康、心理健康、社会功能和健康意识等方面),您给自己目前的生存质量打个分数,您打多少分? _____ 分。(最好为100分,最差为0分)。

填这份问卷您花了多少时间? _____ 分钟

您对本问卷有何建议:

谢谢您的配合