

量表在腰痛临床研究中的应用

徐颖¹, 陈立典¹

【关键词】 腰痛;量表;疗效评估

【中图分类号】 R49;R496 【DOI】 10.3870/zgkf.2016.02.010

近年来,国内外学者致力于探求防治腰痛的最佳方法,对其疗效评估的手段也多种多样。本文搜集近4年共29篇关于防治腰痛的(randomized controlled trial, RCT)研究,旨在探讨相关量表在腰痛临床研究中的应用情况,以为有关临床研究提供参考。

1 文献搜集

以“low back pain”为关键词,年限为“2012-2015”,文献类型为“Clinical randomized controlled trials”为检索式对PubMed、美国《科学引文索引》(science citation index, SCI)、西文生物医学期刊文献数据库(foreign medical journal service, FMJS)等数据库进行检索。结果显示:本文所搜集的29篇RCT研究中共使用了19种不同的量表^[1-29],对其进行分类整理后,可归纳为5个方面:疼痛程度的评定、功能障碍的评定、心理因素的评定、生命质量的评定以及综合评定。其中对疼痛程度评定的量表数占有所有量表的36.8%,对功能障碍评定的量表数占有所有量表的26.3%,对心理因素评定的量表数占有所有量表的21.1%,对生命质量评定的量表数占有所有量表的10.5%,综合评定量表数占有所有量表的5.3%。每篇RCT研究中使用的量表种类不尽相同,从1到6种不等,平均使用2.96种量表,旨在从不同角度对腰痛的疗效进行评估。而在所有量表中使用频率最高的前5种量表分别为:视觉模拟评分量表(Visual Analogue Scale/Score, VAS, 共11次), Oswestry 功能障碍指数(oswestry disability index, ODI, 共10次), Roland-Morris 功能障碍调查表(Roland-Morris disability questionnaire, RMDQ, 共8次), SF-36 健康调查量表(SF-36 health survey scale, SF-36, 共5次), 日本骨科协会下腰痛疗效评定标准(Japanese orthopedic association, JOA, 共5次)。可见,疼痛程度和功能障碍的评价量

表在总体数量和使用频率上均较高。量表作为一种测量工具,以数字(或其他符号)代表客体的某一特征,从而对所考察的客体的不同特征以多个数字来代表的过程。现针对以上文献整理结果对各量表做如下综述。

2 疼痛程度的评价量表

疼痛是一种令人不快的感觉和情绪上的感受,伴随着现有的或潜在的组织损伤。目前对于疼痛的评价所使用的评估工具主要分为两大类:一是单维度的评估量表,如VAS法、疼痛数字评价量表(numerical rating scale, NRS),只测量疼痛体验的一个方面;另一类是多维度的评估量表,如McGill疼痛问卷表(McGill pain questionnaire, MPQ),可用来测量疼痛体验的多个方面。而在所搜集到的29篇RCT研究中,共使用了7种评估疼痛程度的量表,即VAS、NRS、运动心情评价量表(descriptor differential scale, DDS)、功能障碍指数(pain disability index, PDI)、MPQ、疼痛自我问卷(pain self-efficacy questionnaire, PSEQ)以及腰部疼痛评分量表(low back pain rating scale, LBPRS)。其中尤以VAS单维度的评估量表使用率最高,NRS次之。而在临床研究中,由于单维度的评估量表使用简单,故被大多数的研究者所采用。

在临床上,VAS具有较好的灵敏度、信度和效度,同时被认为是测量疼痛最敏感和最可靠的方法^[30]。但有研究显示VAS在对老年人的疼痛评估上,其使用的错误率会有所增加^[31]。NRS则不需要将抽象的事物具体化,因此更适合对老年人的疼痛程度进行评估。美国老年协会就建议将NRS作为老年人疼痛评估时的首选工具^[32]。

3 功能障碍的评价量表

目前有超过10种不同的量表来测量腰背部的具体功能参数,而临床上使用率最高的还是RMDQ和ODI。在所搜集的RCT研究中,对功能障碍的评价量表共5种,即RMDQ、ODI、背部疼痛功能量表(back

收稿日期:2015-06-09

作者单位:福建中医药大学,福州 350000

作者简介:徐颖(1990-),女,硕士研究生,主要从事骨关节疾病康复方面的研究。

通讯作者:陈立典, lidianchen87@163.com

pain function scale, BPFS)、魁北克腰痛障碍评分量表(quebec back pain disability scale, QBPDS)、特异性功能量表(patient-specific functional scale, PSFC),而使用频率也以 RMDQ 和 ODI 居多,汉化版 RMDQ 和 ODI 的信度及效度也都得到了认可^[33]。

在临床上,RMDQ 主要评估腰背痛引起的功能障碍,而 ODI 则同时评估疼痛和功能障碍两方面的内容。二者均广泛用于临床,同时也都经过广泛的临床测试。有研究表明,RMDQ 和 ODI 的评分高度相关,且有相似的重测信度和内部一致性^[34]。但 ODI 更适合评估较高的残疾水平,而 RMDQ 则适合一般人群,或者说更适合评估较低水平的残疾^[35]。Stratford^[36]等发现,相比于 ODI,使用 RMDQ 更少出现填写不完整或模棱两可的答案。但 RMDQ 与其他量表相比,其反应性稍差。

4 心理因素的评价量表

疼痛的信息及疼痛的感觉受到情感和认识因素的深刻影响。Lie^[37]曾在一篇文章中提到在其他痛苦的条件下,腰痛患者可能出现伪症状及功能下降,这可能发生在一个有意识或潜意识的水平。由于这些患者长期受疼痛困扰,对疼痛产生了恐惧和焦虑的心理,容易夸大症状并且加剧痛感。因此,临床上在针对躯体因素治疗的同时,不能忽视对腰痛患者心理上的治疗及疏导。而在影响腰痛的心理因素中,恐惧-回避信念越来越受到临床研究者的重视。目前国际上用于评价恐惧-回避信念的量表主要有恐惧-回避信念问卷(fear avoidance beliefs questionnaire, FABQ)以及恐动症 Tampa 评分(Tampa Scale for Kinesiophobia, TSK)量表,但目前尚未有中文版的 TSK 评分量表。而在所搜集的 RCT 研究中,关于心理因素的评价量表共 4 种,即 FABQ、PSEQ、腰部活动自我问卷(Back Activity Self-Efficacy, BASE)、状态-特质焦虑量表(State-trait anxiety inventory, STAI),其中以使用 FABQ 居多。FABQ 由主要用于了解腰痛患者对体力活动和作所产生的疼痛的恐惧程度,并能预测患者能否回到正常工作岗位的能力。FABQ 已得到国际广泛的认可,在腰背痛患者中有很高的信度、效度,能够很好的预测腰背痛疗效和失能^[38],且中文版的 FABQ 也具有较高的信度及效度^[39]。

5 生命质量的评价量表

生命质量的评定主要关注个人的主观认知和体验,需要受试者自己做出相对客观的判断和评价。其评定方法有访谈法、观察法、主观报告法以及标准化的

量表评价法,其中量表评价法是目前使用最广泛的方法。对于腰痛患者来说,目前 SF-36 是评估与其健康相关生命质量最常用的有效量表。Chemysheva^[40]等建议 SF-36 作为评估慢性腰背痛患者健康相关生命质量的首选量表。而在所搜集的 RCT 研究中,关于生命质量的评价量表共 2 种,即 SF-12 和 SF-36。SF-36 作为简明健康调查问卷,全面概括了生理、心理、功能以及主观感受等方面的健康概念,具有短小精悍,易于操作的特点。SF-36 不仅适用于一般人群,对带有特殊疾病的病人也适用,一般只需要 5~10min 即可完成,并且可得到高质量的资料。但在进行 SF-36 测试时需要注意条目的评定时间,有的条目描述为过去一年或过去 4 周,有的条目为反向评分条目,以免影响评分。

6 综合评定量表

Fukui 等在 JOA 的基础上制定了一套更完整的下腰痛评定量表(Japanese Orthopaedic Association Back Pain Evaluation Questionnaire, JOABPEQ),但目前 JOACMEQ 的使用较为复杂,国内研究中使用率比较低。

7 问题与展望

7.1 测量指标关注范围有限 对于腰痛患者来说疼痛与功能障碍常相互影响。临床上,针对腰痛患者治疗的主要目的均是为了减轻患者的疼痛及改善患者的功能障碍情况。从对 29 篇 RCT 文章的整理中也不难发现,研究者们也主要致力于对减轻疼痛程度及改善功能障碍情况的观察研究。但腰痛往往是多种因素相互作用的结果,如个体因素、职业因素、心理及社会因素等都会对患者产生影响。尽管疼痛及功能障碍是影响患者最重要的两个因素,然而只观察某一方面或某几个方面并不能说明整体情况。为了使疗效的研究结果更全面、客观,应从各个方面对腰痛的疗效进行评估。在所搜集到的 29 篇 RCT 研究中,仅有 2 篇文章对腰痛引起的疼痛程度、功能障碍、心理因素和生命质量等四个方面都进行了评估,而大部分的研究仅对其中的 2-3 个方面进行评估。可见,对防治腰痛的疗效结果的评估并不是很全面、系统。

7.2 量表适用人群不明确 大部分量表都采用一些语句条目对相关内容进行表述,且有的量表条目较多,评估内容又较为复杂细致,这就要求受试者需要一定的读写或沟通能力,且要求有一定的文化程度能够读懂并理解条目的含义,这样才能获得更贴近真实情况的评估结果。因此对于那些在读写、沟通方面存在障

碍的及文化程度相对较低的患者,使用量表进行评估并不合适。鉴于此,在研究过程中研究者自然而然的会将这部分受试者排除在外,但在大部分的研究中并未对此进行解释说明。另外一些量表还存在偏重于某一特定人群,如 VAS 与 NRS,尽管二者的信度及效度已得到公认,但其所适用人群又有所不同,其中 VAS 更适合用于青少年^[41],而 NRS 则更适合作为老年人的评估工具^[30]。而其在纳入及排除标准的制定也主要是基于符合研究疾病相关的要求,忽视了对量表使用人群文化水平的规定。

7.3 量表自身存在局限性 对于某一方面的评估,大部分的研究仅选择一种量表作为评估手段,但每种量表毕竟都有一定的局限性。例如对疼痛程度的评估,在搜集到的研究中大多数采用 VAS 法,尽管其具有较高的信度和效度,但它对疼痛程度的评估却局限于疼痛强度,而疼痛是一个复杂的主观感受,包括疼痛性质、疼痛强度、疼痛持续时间、诱发缓解因素等等,而疼痛强度仅是疼痛的一个重要方面。鉴于此,对某一方面的评估应尽可能的从多角度进行评估,但这势必会花费大量的时间及人力、物力。因此,在进行研究时应结合实际情况对疗效指标的评估进行细致的规划,尽可能从多个角度及不同方面进行评估,避免研究结果因评估方法自身的局限性而产生偏移。目前大多数量表都是以自我问卷的形式进行评估,但自我问卷的评估方式会使得受试者的主观感受给评估结果带来很大的影响。以疼痛程度为例,即使使用相同的量表进行评估,但因每个人对疼痛的耐受程度不同其结果将不尽相同。因此,在对受试者进行评估时,应注意对同一受试者干预前后的评估结果进行对比。且量表的评估只是获得患者的主观感受信息,若能辅以一些仪器设备对患者的功能指标进行实际、客观的直接测量,获得绝对量化的资料,便可进一步明确患者的恢复情况,对疗效做出更加客观的判断。Shnayderman 等^[3]对比有氧健身走和肌力训练对改善腰痛的疗效研究中,在使用量表的基础上还增加了 6 分钟的步行测试,弥补了患者的主观感受对结果影响的不足。

综上所述,虽然评估腰痛各项指标中可作为金标准的量表是不存在的,但是,已有不少被证明高质量的量表,如 VAS、RMDQ、SF-36 等^[42]。对于腰痛疗效的评估目前尚缺乏一套标准的、规范量表组合,对于腰痛各方面的评估大部分研究者主要通过查阅文献了解相关常用的,且信度、效度均得到认可的量表,再根据自身实际情况选取符合自己研究目的的量表,鉴于目前量表应用情况,这也可以算是一种可靠的方法。另一个值得重视的问题是各个量表所评估的指标或包括

多个方面,当一个研究同时用到多个量表的时候,就可能存在相关指标重复评价的现象,或者出现遗漏的情况,因此,研究者在选取相关评估量表时应对量表之间的兼容性多做考虑,以免加重工作负担,也造成不必要的资源浪费。

【参考文献】

- [1] Ciriello V M, Shaw W S, Rivard A J, et al. Dynamic training of the lumbar musculature to prevent recurrence of acute low back pain: a randomized controlled trial using a daily pain recall for 1 year[J]. DISABIL REHABIL, 2012, 34(19):1648-1656.
- [2] Rhee H S, Kim Y H, Sung P S. A randomized controlled trial to determine the effect of spinal stabilization exercise intervention based on pain level and standing balance differences in patients with low back pain[J]. Med Sci Monit, 2012, 18(3):174-181
- [3] Shnayderman I, Katz-Leurer M. An aerobic walking programme versus muscle strengthening programme for chronic low back pain: a randomized controlled trial[J]. CLIN REHABIL, 2013, 27(3): 207-214.
- [4] Garcia A N, Costa L C, Da S T, et al. Effectiveness of back school versus McKenzie exercises in patients with chronic nonspecific low back pain: a randomized controlled trial[J]. PHYS THER, 2013, 93(6):729-747.
- [5] Bi X, Zhao J, Zhao L, et al. Pelvic floor muscle exercise for chronic low back pain[J]. J INT MED RES, 2013, 41(1):146-152.
- [6] Miyamoto G C, Costa L O, Galvanin T, et al. Efficacy of the addition of modified Pilates exercises to a minimal intervention in patients with chronic low back pain: a randomized controlled trial[J]. PHYS THER, 2013, 93(3):310-320.
- [7] Wajswelner H, Metcalf B, Bennell K. Clinical pilates versus general exercise for chronic low back pain: randomized trial[J]. Med Sci Sports Exerc, 2012, 44(7):1197-1250.
- [8] Franca F R, Burke T N, Caffaro R R, et al. Effects of muscular stretching and segmental stabilization on functional disability and pain in patients with chronic low back pain: a randomized, controlled trial[J]. J Manipulative Physiol Ther, 2012, 35(4):279-285.
- [9] Cuesta-Vargas A I, Adams N, Salazar J A, et al. Deep water running and general practice in primary care for non-specific low back pain versus general practice alone: randomized controlled trial[J]. CLIN RHEUMATOL, 2012, 31(7):1073-1078.
- [10] Inani S B, Selkar S P. Effect of core stabilization exercises versus conventional exercises on pain and functional status in patients with non-specific low back pain: a randomized clinical trial[J]. J Back Musculoskelet Rehabil, 2013, 26(1):37-43.
- [11] Tekur P, Nagarathna R, Chametcha S, et al. A comprehensive yoga programs improves pain, anxiety and depression in chronic low back pain patients more than exercise: an RCT[J]. COMPLEMENT THER MED, 2012, 20(3):107-118.
- [12] Kesiktas N, Karakas S, Gun K, et al. Balneotherapy for chronic low back pain: a randomized, controlled study[J]. RHEUMATOL INT, 2012, 32(10):3193-3199.

- [13] Eken C, Serinken M, Elicabuk H, et al. Intravenous paracetamol versus dexketoprofen versus morphine in acute mechanical low back pain in the emergency department: a randomised double-blind controlled trial[J]. *EMERG MED J*, 2014, 31(3):177-181.
- [14] Markowski A, Sanford S, Pikowski J, et al. A pilot study analyzing the effects of Chinese cupping as an adjunct treatment for patients with subacute low back pain on relieving pain, improving range of motion, and improving function[J]. *J Altern Complement Med*, 2014, 20(2):113-117.
- [15] Weiss J, Quante S, Xue F, et al. Effectiveness and acceptance of acupuncture in patients with chronic low back pain: results of a prospective, randomized, controlled trial[J]. *J Altern Complement Med*, 2013, 19(12): 935-941.
- [16] Licciardone J C, Kearns C M, Minotti D E. Outcomes of osteopathic manual treatment for chronic low back pain according to baseline pain severity: results from the OSTEOPATHIC Trial [J]. *Man Ther*, 2013, 18(6):533-540.
- [17] Lee J H, Lee C S. A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of the extended-release tramadol hydrochloride/acetaminophen fixed-dose combination tablet for the treatment of chronic low back pain [J]. *CLIN THER*, 2013, 35(11):1830-1840.
- [18] Ribeiro L H, Furtado R N, Konai M S, et al. Effect of facet joint injection versus systemic steroids in low back pain: a randomized controlled trial[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2013, 38(23):1995-2002.
- [19] McDonough S M, Tully M A, Boyd A, et al. Pedometer-driven walking for chronic low back pain: a feasibility randomized controlled trial[J]. *CLIN J PAIN*, 2013, 29(11):972-981.
- [20] Mannion A F, Brox J I, Fairbank J C. Comparison of spinal fusion and nonoperative treatment in patients with chronic low back pain: long-term follow-up of three randomized controlled trials [J]. *SPINE J*, 2013, 13(11):1438-1448.
- [21] MacRae C S, Lewis J S, Shortland A P, et al. Effectiveness of rocker sole shoes in the management of chronic low back pain: a randomized clinical trial[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2013, 38(22):1905-1912.
- [22] Kivitz A J, Gimbel J S, Bramson C, et al. Efficacy and safety of tanezumab versus naproxen in the treatment of chronic low back pain[J]. *PAIN*, 2013, 154(7):1009-1021.
- [23] Lakemeier S, Lind M, Schultz W, et al. A comparison of intraarticular lumbar facet joint steroid injections and lumbar facet joint radiofrequency denervation in the treatment of low back pain: a randomized, controlled, double-blind trial [J]. *ANESTH ANALG*, 2013, 117(1):228-235.
- [24] Xu J, Lin R, Wu Y, et al. Effect of stimulating a cupoint Guanyuan (CV 4) on lower back pain by burning moxa heat for different time lengths: a randomized controlled clinical trial[J]. *J TRADIT CHIN MED*, 2015, 35(1):36-40.
- [25] Guo C Q, Dong F H, Li S L, et al. Effects of acupotomy lysis on local soft tissue tension in patients with the third lumbar vertebrae transverse process syndrome [J]. *Zhongguo Zhen Jiu*, 2012, 32(7):617-620.
- [26] Sato N, Sekiguchi M, Kikuchi S, et al. Effects of long-term corset wearing on chronic low back pain[J]. *Fukushima J Med Sci*, 2012, 58(1):60-65.
- [27] Zhang Y, Ma Y, Jiang J, et al. Treatment of the lumbar disc herniation with intradiscal and intraforaminal injection of oxygen-ozone[J]. *J Back Musculoskelet Rehabil*, 2013, 26(3):317-322.
- [28] Xu H H, Wang X Q, Zhang Y L, et al. Efficacy evaluation for the treatment of unstable lumbar disc herniation by traditional and modified lamina osteotomy replantation[J]. *Chin Med J (Engl)*, 2013, 126(15):2840-2845.
- [29] Yang D L, Zhou W Q, Li J, et al. Comparative study on function and surface electromyography in patients of lumbar disc herniation treated with acupuncture and moxibustion [J]. *Zhongguo Zhen Jiu*, 2014, 34(4):341-346.
- [30] 郝双林, 赵俊. 临床疼痛的测定方法及其评价[J]. *国外医学. 麻醉学与复苏分册*, 1993, 16(4):228-230.
- [31] Herr K A, Spratt K, Mobily P R, et al. Pain intensity assessment in older adults: use of experimental pain to compare psychometric properties and usability of selected pain scales with younger adults[J]. *CLIN J PAIN*, 2004, 20(4):207-219.
- [32] Fine P G. Pharmacological management of persistent pain in older patients[J]. *Clin J Pain*, 2004, 20(4):220-226.
- [33] 何高, 张建湘, 申才良, 等. 汉译 Roland-Morris 功能障碍调查表评估下腰痛患者的可靠性[J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2005(04):242-244.
- [34] Kopec J A, Esdaile J M. Functional disability scales for back pain [J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 1995, 20(17):1943-1949.
- [35] Bombardier C, Hayden J, Beaton D E. Minimal clinically important difference. Low back pain: outcome measures[J]. *J RHEUMATOL*, 2001, 28(2):431-438.
- [36] Stratford P W, Binkley J, Solomon P, et al. Assessing change over time in patients with low back pain[J]. *PHYS THER*, 1994, 74(6):528-533.
- [37] Lie H. Low back pain malingering[J]. *Tidsskr Nor Laegeforen*, 1990, 110(24):3147-3148.
- [38] Waddell G, Newton M, Henderson I, et al. A Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ) and the role of fear-avoidance beliefs in chronic low back pain and disability[J]. *PAIN*, 1993, 52(2):157-168.
- [39] 汪敏, 王斌, 吴建贤. 汉译版 FABQ 评估腰痛患者的可靠性[J]. *安徽医药*, 2010(7):794-796.
- [40] Chernysheva T V, Bagirova G G. Comparison of quality of life and treatment efficacy in patients with chronic low back pain syndrome[J]. *Ter Arkh*, 2006, 78(6):53-59.
- [41] Fukui M, Chiba K, Kawakami M, et al. An outcome measure for patients with cervical myelopathy: Japanese Orthopaedic Association Cervical Myelopathy Evaluation Questionnaire (JOAC-MEQ): Part 1[J]. *J Orthop Sci*, 2007, 12(3):227-240.
- [42] Calmels P, Bethoux F, Condemine A, et al. Low back pain disability assessment tools[J]. *Ann Readapt Med Phys*, 2005, 48(6):288-297.