

中文版 Fugl-Meyer 运动功能评定量表的 最小临床意义变化值的研究

陈瑞全 吴建贤 沈显山

摘要 目的 建立中文版 Fugl-Meyer (FM) 运动功能评定量表(上肢部分、下肢部分和总分)用于脑卒中患者运动功能评定的最小临床意义变化值(MCID)。方法 同时使用校标法和分布法来确定中文版 FM 运动功能评定量表的 MCID。结果 中文版 FM 运动功能评定量表(上肢部分、下肢部分、总分)的组内重测信度分别为 0.997、0.989 和 0.997,组间重测信度分别为 0.993、0.952 和 0.990,MCID 分别为 4.58、3.31 和 6.0。结论 通过本研究获得了中文版 FM 运动功能评定量表的 MCID,有助于临床和科研工作人员识别中文版 FM 运动功能评定量表用于脑卒中患者运动功能疗效评定的变化值的真实性,能够确定是否符合临床意义的变化。

关键词 最小临床意义变化值;Fugl-Meyer 运动功能评定量表;脑卒中

中图分类号 R 743.3

文献标志码 A 文章编号 1000-1492(2015)04-0519-04

脑卒中是重要的致残原因,约 75% 脑卒中患者存在肢体运动功能障碍^[1]。脑卒中运动功能评定量表用于评定患者的运动功能,但由于测试误差的存在,导致患者评定前后的得分发生改变,不能判定前后两次评定结果的变化是真实存在的还是由随机测试误差引起的,最小临床意义变化值(minimal clinically important difference, MCID)即是在此背景下被提出^[2]。MCID 最初被定义为在不考虑副作用和成本的前提下,被患者认可的最小问卷维度得分变化值^[3]。需要从患者本人和临床医师的角度来确定某项治疗变化是否真实存在,考虑是否接受这项治疗,MCID 就是这种变化的最小阈值,可以观察评价工具的有效性^[4-6]。Fugl-Meyer (FM) 评定量表是量化的评定量表,与运动相关的评定法是 FM 运动功能评定量表,积分为 100 分^[7-9]。该研究主要探讨中文版的 FM 运动功能评定量表的 MCID,更好服

务临床和科研工作。

1 材料与方法

1.1 病例资料 收集 2013 年 10 月~2014 年 9 月在安徽中医药大学第一附属医院针灸康复科和神经内科住院患者 60 例,其中 2 例放弃治疗退出,2 例因病情加重退出,参加研究 56 例。56 例中男 31 例,女 25 例,年龄 37~76 (61.30±9.88) 岁;脑梗死 35 例,脑出血 21 例;左侧偏瘫 20 例,右侧偏瘫 36 例,病程为 16~271 (60.04±50.86) d。

1.2 纳入标准 ① 按照 1995 年第四届全国脑血管病学术会议上通过的脑卒中的《各类脑血管病诊断要点》,并经 CT 或 MRI 检查证实为一侧的脑组织受损^[10];② 第一次脑卒中发生患者;③ 生命体征稳定,均存在一侧肢体运动功能障碍;④ 认知能力没有受到明显影响,并能够配合各项检查评定,MMSE 评分≥20 分;⑤ 病程<1 年;⑥ 愿意签署知情同意书。

1.3 排除标准 ① 伴有可导致患者平衡和协调能力下降的疾病者,如视力障碍、小脑萎缩、帕金森病等疾病;② 发病前有明显关节活动度受限者;③ 病情恶化者;④ 中途自动终止或者退出试验者;⑤ 合并严重的心、肺、肝、肾疾病及恶性肿瘤患者;⑥ 认知功能障碍者,MMSE 评分<20 分。

1.4 评定工具 ① 中文版 FM 运动功能评定量表;② 李克特七分级评定量表。

1.5 评定程序 在试验开始前,两名临床工作经验丰富、并且获得国家康复专业证书的康复治疗师,先经过系统的培训,并且在日常临床工作中分别独立使用中文版 FM 运动功能评定量表 1 个月,直到能够熟练使用该量表后,再开始进行本次试验。

评定者 A 使用中文版 FM 运动功能评定量表在患者首次接受康复治疗时进行第一次评定结果记为 A1,第二次评定在治疗后 24 h 内完成,结果记为 A2;第三次在治疗完成两周时完成,结果记为 A3,同时使用李克特七分级量表评定;评定者 B 使用中文版 FM 运动功能评定量表在患者首次接受康复治疗

2015-02-02 接收

基金项目:安徽省“质量工程”项目(编号:2013tszy011)

作者单位:安徽医科大学第二附属医院康复医学科,合肥 230601

作者简介:陈瑞全,男,硕士研究生;

吴建贤,女,副教授,主任医师,硕士生导师,责任作者, E-mail: ay2fyjianxianwu@126.com

疗时进行第一次评定,记录评定结果为 B1。在本试验中,两名评定人员的评定在同一康复评定室进行,保证评定环境的一致性,评定结果各自对对方保密。

1.6 治疗方法 根据国家脑血管病三级康复治疗方研究课题组^[11]制定的康复计划实施康复治疗,包括偏瘫肢体良肢位摆放、被动活动关节训练、偏瘫肢体运动功能训练、坐站平衡训练、步行训练、理疗及作业治疗等综合治疗,疗程为 2 周。

1.7 数据分析

1.7.1 校标法研究 计算出由评定人员 A 第三次评定结果 A3 和第一次评定结果 A1 的(治疗前后)得分改变值,将李克特七分级评定得分为“+3”和“+2”的患者纳入 MCID 组,计算该组患者中文版 FM 运动功能评定量表量表评分的前后改变值的均数作为 MCID。

1.7.2 分布法研究 使用等级间相关分析来检验中文版 FM 运动功能评定量表的信度,包括组内重测信度和组间重测信度。通过评定者 A 第一次评定和第二次评定来确定中文版 FM 运动功能评定量表(上肢部分、下肢部分和总分)组内重测信度。通过评定者 A 第一次评定和评定者 B 第一次评定来确定中文版 FM 运动功能评定量表及其分量表的(上肢部分、下肢部分、总分)组间重测信度。使用 SPSS 软件计算 Spearson 相关系数 r_1 (组内)和 r_2 (组间),进一步通过公式 1 计算出标准测量误差(SEM)值,作为 MCID。

公式 1^[4]: $SEM = S_{\text{all testing scores}} \times \sqrt{1-r}$ 。

“ $S_{\text{all testing scores}}$ ”为两次所有 FM 运动功能评定量表的标准差。

2 结果

在校标法研究中,将李克特七分级评定得分为“+3”和“+2”患者纳入 MCID 组,中文版 FM 运动功能评定量表(上肢部分、下肢部分和总分)分别有 12 例、16 例、16 例纳入 MCID 组,计算出中文版 FM 运动功能评定量表(上肢部分、下肢部分和总分)的 MCID 分别为 4.58、3.31 和 6.0。见表 1。

表 1 校标法研究结果($\bar{x} \pm s$)

项目	n	A1	A3	MCID
上肢部分	12	19.89 ± 15.45	27.05 ± 16.89	4.58 ± 1.16
下肢部分	16	17.48 ± 8.09	22.18 ± 7.14	3.31 ± 1.08
总分	16	37.38 ± 21.15	49.23 ± 22.53	6.00 ± 1.21

在分布法通过评定者 A 第一次评定结果 A1 和第二次评定结果 A2 来确定中文版 FM 运动功能评定量表(上肢部分、下肢部分和总分)的组内重测信度 r_1 分别为 0.997、0.989 和 0.997。根据公式进一步计算出中文版 FM 运动功能评定量表(上肢部分、下肢部分和总分)的 MCID 组内分别为 0.84、0.86 和 1.20。见表 2。通过评定者 A 第一次评定结果 A1 和评定者 B 第一次评定结果 B1 来确定组间重测信度 r_2 分别为 0.993、0.952 和 0.990, MCID_{组间} 分别为 1.26、1.85 和 2.22。d 为两次评定的差值。见表 3。

表 2 评定者内部重测信度研究结果($\bar{x} \pm s$)

	A1	A2	d	r_1	MCID _{组内}
上肢部分	19.89 ± 15.4	20.21 ± 15.40	0.32 ± 1.22	0.997	0.84
下肢部分	17.48 ± 8.09	17.8 ± 8.19	0.55 ± 1.20	0.989	0.86
总分	37.3 ± 21.15	38.05 ± 21.19	0.84 ± 1.80	0.997	1.20

表 3 评定者之间重测信度评定结果($\bar{x} \pm s$)

	A1	B1	d	r_2	MCID _{组间}
上肢部分	19.89 ± 15.4	20.20 ± 14.92	0.30 ± 1.91	0.993	1.26
下肢部分	17.48 ± 8.09	17.8 ± 8.75	0.50 ± 2.71	0.952	1.85
总分	37.38 ± 1.15	38.02 ± 22.22	0.80 ± 3.23	0.990	2.22

3 讨论

近几十年来,越来越多的学者用 MCID 来解释临床疗效评定结果和观察评价工具的有效性。使用评定工具时可能出现随机误差,比如评定环境的差异和评定工具间的差异等因素,均会引起测试误差,导致评定结果发生变化。MCID 可以克服随机误差,同时对评定结果有很好的解释作用^[5-12]。Hsieh et al^[6]研究巴氏指数(barthel index, BI)评定慢性脑卒中患者日常活动能力的 MCID,得出 BI 评定量表的 MCID 为 1.85,提示某组患者治疗前后 BI 变化值 > 1.85 分,说明这种变化是真实存在、有临床意义同时排除了测试误差。反之某组患者治疗前后 BI 变化值 < 1.85 分,表明这种变化不一定真实存在、没有临床意义或是由于随机测试误差引起的。

FM 评定量表在 1980 年设计于欧洲,是国际上最早用于脑卒中患者运动功能评定的量表。90 年代在我国开始应用,该量表因量化而得到临床和科研的广泛应用,但因评定内容较多,实际操作存在不便;FM 评定量表的有效性没有充分解释,同时对治

疗前后的得分变化值没有很好阐述^[13]。

本次研究同时使用校标法和分布法来确定中文版 FM 运动功能评定量表的 MCID,解释该量表信度和治疗前后得分变化值。通过联合使用这两种方法,可以确保 MCID 是基于患者本人感知其肢体运动功能的真实改变,并且结果超过了测试误差。本研究取两者计算方法得到的结果的最大值来确定 MCID。通过表 1~3 可见中文版 FM 运动功能评定量表(上肢运动功能部分、下肢运动功能部分、总分)的 MCID 分别为 4.6、3.3、6.0 分。如果某组脑卒中患者治疗前后运动功能评分(上肢部分、下肢部分和总分)变化值分别 >4.6、3.3、6.0 分,认为经治疗后脑卒中患者的运动功能(上肢运动功能部分、下肢运动功能部分和总运动功能)的改善是真实存在的,同时能够超越随机误差;反之某组脑卒中患者治疗前后运动功能评分(上肢部分、下肢部分和总分)变化值分别 <4.6、3.3、6.0 分,表明经治疗后脑卒中患者的运动功能(上肢运动功能部分、下肢运动功能部分和总运动功能)的改善不一定是真实存在的或者不被患者所感受。

本研究通过对 56 例脑卒中偏瘫患者进行组内和组间信度分析,从表 2、3 得到的 r_1 、 r_2 均 ≥ 0.952 , Hsieh et al^[8-9,14] 计算出 FM 运动功能评定量表的 r 为 0.95~0.98。证明中文版 FM 运动功能评定量表有优良的组内和组间信度,与上述国外研究的数值相当。

Hsueh et al^[14] 通过对 50 例病程 <3 个月脑卒中患者进行研究,使用效标法和分布法确定了 FM 运动功能评定量表的上肢运动功能部分、下肢运动功能部分和总运动功能的 MCID 分别为 1.0~8.4、0.83~4.3、1.16~12.7(分)。Page et al^[15] 对 146 例慢性脑卒中患者的上肢 FM 运动功能评定量表的临床意义变化值的研究,使用效标法计算出临床意义变化值为 4.25~7.25 分。本研究测得的 MCID 为 4.6、3.3、6.0 分,在上述国外研究测得的 MCID 范围内。

通过本次研究,认为中文版的 FM 运动功能评定量表与原表比较,同样有优良的信度;同时本次研究确定该评定量表的 MCID,可以判定脑卒中患者治疗前后的评分变化值的真实性,避免了测试误差的影响,帮助临床医师和患者共同制定及调整治疗

方案,对临床和科研工作者将有很好的应用价值。

参考文献

- [1] Lin Z, Yan T. Long-term effectiveness of neuromuscular electrical stimulation for promoting motor recovery of the upper extremity after stroke [J]. *J Rehabil Med* 2011, 43(6):506-10.
- [2] Wright A, Hannon J, Hegedus E J, et al. Clinimetrics corner: a closer look at the minimal clinically important difference (MCID) [J]. *J Man Manip Ther* 2012, 20(3):160-6.
- [3] Fulk G D, Ludwig M, Dunning K, et al. How much change in the stroke impact scale-16 is important to people who have experienced a stroke? [J]. *Top Stroke Rehabil* 2010, 17(6):477-83.
- [4] 沈显山, 吴建贤. 建立脑卒中康复运动功能评定量表的最小可测变化值[J]. *安徽医药* 2012, 16(7):982-7.
- [5] Ingram M, Choi Y H, Chiu C Y, et al. Use of the minimal clinically important difference (MCID) for evaluating treatment outcomes with TMJMD patients: a preliminary study [J]. *J Appl Biobehav Res* 2011, 16(3-4):148-66.
- [6] Hsieh Y W, Wang C H, Wu S C, et al. Establishing the minimal clinically important difference of the Barthel Index in stroke patients [J]. *Neurorehabil Neural Repair* 2007, 21(3):233-8.
- [7] 鲍文, 陈和木, 高晓平. 脑卒中患者运动功能评定方法的研究现状及发展趋势[J]. *安徽医药* 2011, 15(4):502-4.
- [8] Hsieh Y W, Hsueh I P, Chou Y T, et al. Development and validation of a short form of the Fugl-Meyer motor scale in patients with stroke [J]. *Stroke* 2007, 38(11):3052-4.
- [9] Page S J, Levine P, Hade E. Psychometric properties and administration of the wrist/hand subscales of the Fugl-Meyer assessment in minimally impaired upper extremity hemiparesis in stroke [J]. *Arch Phys Med Rehabil* 2012, 93(12):2373-6.
- [10] 中华神经科学会, 中华神经外科学会. 各类脑血管疾病诊断要点 [J]. *中华神经科杂志* 1996, 29:379-80.
- [11] 单春雷, 余滨宾, 励建安. 建立规范化的卒中三级康复治疗体系 [J]. *中国脑血管病杂志* 2012, 9(6):281-3.
- [12] 胡国清, 黄琼峰, 黄镇南, 等. 临床研究中最小临床意义变化值确定方法 [J]. *中南大学学报(医学版)* 2009, 34(11):1058-61.
- [13] 许光旭, 高晓阳, 陈文红. Fugl-Meyer 运动功能评分的敏感性及其实用性 [J]. *中国康复* 2001, 16(1):18-9.
- [14] Hsueh I P, Hsu M J, Sheu C F, et al. Psychometric comparisons of 2 versions of the Fugl-Meyer motor scale and 2 versions of the stroke rehabilitation assessment of movement [J]. *Neurorehabil Neural Repair* 2008, 22(6):737-44.
- [15] Page S J, Fulk G D, Boyne P. Clinically important differences for the upper-extremity Fugl-Meyer scale in people with minimal to moderate impairment due to chronic stroke [J]. *Phys Ther* 2012, 92(6):791-8.

弥漫大 B 细胞淋巴瘤患者尿液中挥发性标志物的筛选

花庆岭¹, 王 霖², 刘 蝉³, 韩玲玲³, 曾庆曙², 杨明珍², 夏瑞祥², 潘跃银¹, 张亚中³, 刘 虎¹

摘要 目的 筛选弥漫大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 患者尿液中有诊断价值的挥发性标志物 (VOCs)。方法 收集 35 例 DLBCL 患者尿液样本 (DLBCL 组), 30 例健康者尿液样本 (对照组)。利用顶空气体固相微萃取联用气相色谱-质谱检测分析两组尿液样本中的挥发性有机化合物。应用 Wilcoxon 非参数检验分析筛选 DLBCL 患者尿液中的特异性 VOCs。结果 筛选出正己烷、2-丁酮和 4-庚酮 3 种特异性挥发性标志物。DLBCL 组正己烷的浓度为 $(63.45 \pm 9.98) \mu\text{g/ml}$, 2-丁酮的浓度为 $(105.43 \pm 12.81) \mu\text{g/ml}$, 4-庚酮的浓度为 $(162.56 \pm 25.38) \mu\text{g/ml}$ 。3 种物质的浓度在 DLBCL 组和对照组之间差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论 DLBCL 患者尿液中挥发性化合物 (正己烷、2-丁酮和 4-庚酮) 可能是有诊断价值的 VOCs。

关键词 弥漫大 B 细胞淋巴瘤; 尿液; 挥发性标志物; 气相色谱-质谱

中图分类号 R 730.4; R 733.4

文献标志码 A 文章编号 1000-1492(2015)04-0522-04

弥漫大 B 细胞淋巴瘤 (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) 是最常见的 B 细胞来源恶性淋巴瘤^[1]。目前 DLBCL 的诊断主要依靠病理, 但其存在很多不足之处。首先病理取材有创性, 不易为患者接受; 再者 DLBCL 的病理异质性极强, 诊断上主要依靠病理医师的经验判断, 极易造成误诊。该研究拟采用顶空气体的固相微萃取 (solid phase micro-extraction, SPME) 和气相色谱-质谱 (gas chromatography-mass spectrometry, GC-MS) 联用技术对 DLBCL 患者和健康对照者尿液中的挥发性标志物 (volatile organic compounds, VOCs) 进行定量分析比较, 检测两者之间的差异, 旨在 DLBCL 患者尿液中筛查出有诊断价值的特异性 VOCs。

1 材料与方法

1.1 病例资料 收集 2014 年 3 月~6 月入住安徽医科大学第一附属医院的 DLBCL 患者尿液样本 35 例 (DLBCL 组), 其中男 24 例, 女 11 例, 年龄 37~71 (54.3 ± 8.4) 岁。DLBCL 均以病理证实, 其中早期

2014-12-29 接收

作者单位: 安徽医科大学第一附属医院¹ 肿瘤内科; ² 血液内科, 合肥 230022

³ 安徽省食品药品检验所, 合肥 230051

作者简介: 花庆岭, 男, 硕士研究生;

刘 虎, 男, 博士, 副教授, 副主任医师, 硕士生导师, 责任

作者, E-mail: drliuhu@gmail.com

A research on the minimal clinically important differences of chinese version of the Fugl-Meyer motor scale

Chen Ruiquan, Wu Jianxian, Shen Xianshan

(Dept of Rehabilitation Medicine, The Second Affiliated Hospital of Anhui Medical University, Hefei 230601)

Abstract Objective To determine the minimal clinically important differences (MCID) of chinese version of the Fugl-Meyer (FM) motor scale for evaluating the motor function of the stroke patients (upper extremity, lower extremity and total). **Methods** The research used anchor-based methods and distribution-based methods together to determine the MCID of chinese version of the FM motor scale. **Results** The intra-rater retest reliabilities of chinese version of the FM motor scale of motor functions were 0.997, 0.989 and 0.997 for upper extremity, lower extremity, and the total. The inter-rater retest reliabilities were 0.993, 0.952 and 0.990 respectively. The MCID of chinese version of FM motor scale were 4.58, 3.31 and 6.0. **Conclusion** The MCID of chinese version of the FM motor scale which could be gained in this study can help both clinical and research staff to identify whether the improved effect of motor function, which assessed by chinese version of the FM motor scale, made sense or not in clinical trials or in clinical practice.

Key words minimal clinically important differences; Fugl-Meyer motor scale; stroke