

《国际功能、残疾和健康分类康复组合》 在膝骨关节炎康复应用中的信效度研究

雷蕾^{1,2}, 彭知洲^{1,2}, 郝明月¹, 黎飞³, 毛宁宁³, 吴曦³, 肖承承³, 荀雅晶³, 赵素晨³, 樊孝俊^{4*}

1 厦门市第五医院, 福建 厦门 361101;

2 厦门市脑病康复技术转化重点实验室, 福建 厦门 361101;

3 襄阳市中心医院, 湖北 襄阳 441000;

4 厦门大学附属第一医院, 福建 厦门 361003

* 通信作者: 樊孝俊, E-mail: 29102470@qq.com

收稿日期: 2024-04-27; 接受日期: 2024-07-22

基金项目: 国家自然科学基金面上项目(82272614); 厦门市医疗卫生指导性项目(3502Z20214ZD1261)

DOI: 10.3724/SP.J.1329.2024.06006

开放科学(资源服务)标识码(OSID):



摘要 目的 探讨《国际功能、残疾和健康分类康复组合》(ICF-RS)评价膝骨关节炎(KOA)患者身体功能、活动功能、社会参与功能的信效度。**方法** 选择2022年10—12月厦门市第五医院骨伤康复门诊和湖北襄阳市中心医院收治的KOA患者60例。采用ICF-RS对患者进行功能评估;分析ICF-RS量表与膝关节临床常用量表[疼痛视觉模拟(VAS)评分、美国特种外科医院(HSS)膝关节评分标准、改良巴氏指数(MBI)、健康调查简表(SF-36)]的校标关联效度,评价ICF-RS量表评估KOA患者功能与活动表现的有效性程度。采用内部一致性和项目区分度评价ICF-RS的信效度。**结果** ① ICF-RS功能状态:60%KOA患者功能为没有障碍和轻度障碍。身体功能方面最常见中度至重度障碍,包括b280痛觉54例(90.00%)、b455运动耐受功能44例(73.33%)、b134睡眠功能28例(46.67%);活动功能方面最常见中度至重度障碍,包括d455到处移动52例(86.67%)、d410改变身体的基本姿势30例(50.00%);参与方面最常见中度至重度障碍,包括d660帮助别人38例(63.33%)、d850有报酬的就业32例(53.33%)、d920娱乐与休闲38例(63.33%)。② 校标关联效度:ICF-RS身体功能评分与HSS评分呈负相关($|r|>0.4, P<0.05$),ICF-RS身体活动评分与MBI、HSS、SF-36 BP评分呈负相关($|r|>0.6, P<0.05$)。ICF-RS参与情况评分与MBI、HSS评分呈负相关($|r|>0.6, P<0.05$)。③ 信效度分析:KOA患者ICF-RS的Cronbach's α 为0.932($P<0.05$)。除了删除b620排尿功能、b730肌肉力量功能、d710基本人际交往、d850有报酬的就业外,ICF-RS量表其余条目的Cronbach's α 系数均降低。70.00%(21/30)条目在区分轻度和重度的功能障碍方面具有明显差异,其中d420移动自身、d510盥洗自身、d640做家务、d470利用交通工具($|r|>0.8$)能有效划分出高分和低分功能的KOA患者。**结论** ICF-RS具有较好的信效度和校标关联效度,可用于评估KOA患者功能状态。

关键词 膝骨关节炎;国际功能、残疾和健康分类康复组合;功能评估;信效度

膝骨关节炎(knee osteoarthritis, KOA)是一种以膝关节疼痛、活动受限为主要特点的退行性骨关节病。随着社会生活习惯改变及老龄化加剧,其患病率逐渐增长,不仅严重影响患者生活质量,还会增

加骨折、心血管事件等发生率和全因病死率。《中国骨关节炎诊疗指南(2021年版)》^[1]的更新,强调和促进了KOA诊疗策略和规范诊疗行为,目前临床上对KOA引起功能障碍的评估工具种类繁多^[2],若有全

引用格式:雷蕾,彭知洲,郝明月,等.《国际功能、残疾和健康分类康复组合》在膝骨关节炎康复应用中的信效度研究[J]. 康复学报, 2024, 34(6): 568-576.

LEI L, PENG Z Z, GAO M Y, et al. Reliability and validity study of the International Classification of Functioning, Disability and Health Rehabilitation Set in rehabilitation of knee osteoarthritis [J]. Rehabil Med, 2024, 34(6): 568-576.

DOI: 10.3724/SP.J.1329.2024.06006

©《康复学报》编辑部, 开放获取 CC BY-NC-ND 4.0 协议

© Rehabilitation Medicine, OA under the CC BY-NC-ND 4.0

面涵盖 KOA 患者功能障碍并实现疗效追踪对比的评价标准,将对 KOA 规范化诊疗具有重要意义。

《国际功能、残疾和健康分类》(International Classification of Functioning, Disability and Health, ICF)提供了一个统一的描述健康及功能的理论框架,认为健康状况是身体结构、功能及个人环境等许多因素共同作用的结果^[3]。ICF 康复组合(ICF Rehabilitation Set, ICF-RS)经过筛选、验证,涉及身体功能和活动参与领域共 30 个条目^[4],是反映患者功能的 ICF 最小类目集合,力求为临床提供最基础的功能评估标准^[5]。已有研究显示,ICF-RS 有利于追踪连续护理、不同时间功能变化的纵向对比,也适用于不同患病人群、不同文化背景功能状态的横向对比^[5]。目前,鲜有研究探讨 ICF-RS 康复组合在 KOA 患者康复应用中的信效度研究。因此,本研究旨在探讨 ICF-RS 是否可以反映慢性 KOA 患者的身体功能、活动、参与的功能现状,初步检验其应用于 KOA 患者的可靠性、区分能力,以及与常用量表的关联性。

1 临床资料

1.1 病例选择标准

1.1.1 诊断标准 符合中国医师协会骨科医师分会骨关节炎学组制订的《中国骨关节炎诊疗指南(2021 年版)》^[1]有关膝关节关节炎的诊断标准。

1.1.2 纳入标准 ① 年龄 40~79 岁;② 当地常住居民,连续居住超过 10 年;③ 右利手;④ 膝关节病变为双侧或单侧,Kellgren-Lawrence(K/L)评分Ⅲ~Ⅳ级;⑤ 生命体征平稳,配合度良好;⑥ 简易智力评估量表(abbreviated mental test, AMT)≥6 分^[6];⑦ 患者对本研究知情同意并自愿签署知情同意书。

1.1.3 排除标准 ① 急性期或疼痛加重;② 合并严重心肺功能障碍者,或伴有严重骨质疏松、周围神经病变等疾病影响评估;③ 认知障碍无法沟通或不配合评估;④ ICF-RS 问卷缺失值达 25%。

1.2 一般资料

选择 2022 年 10—12 月厦门市第五医院骨伤康复门诊和湖北襄阳市中心医院收治的 KOA 患者 60 例。患者年龄(53.77±18.10)岁,其中<60 岁 34 例(56.67%),≥60 岁 26 例(43.33%);男 20 例(33.33%),女 40 例(66.67%);已婚 48 例(80.00%)、未婚 12 例(20.00%);教育年限(10.2±5.14)年;体力劳动者 34 例(56.67%),脑力劳动者 26 例(43.33%);病程 8(3,51)个月;受累关节左侧患膝 22 例(36.67%),右

侧患膝 18 例(30.00%),双侧患膝 20 例(33.33%);改良 Barthel 指数评分(84.14±17.03)分,其中 10 例(16.67%)日常生活活动需要他人帮助;体质量指数(body mass index, BMI)(24.73±3.30) kg/m²,其中 BMI>24 kg/m² 32 例(53.33%)。本研究方案经厦门市第五医院医学伦理委员会(审批号:SYSEC-KY-KS-2021-320)和襄阳市中心医院医学伦理委员会(审批号:2023098)审批通过。

2 方法

2.1 评估流程

所有评定员经过统一量表评估培训,熟练掌握评定语和量表操作。由 2 名评定员共同对受试者进行 ICF-RS 评定,其中 1 名评定员完成常用功能量表的评估工作。评估过程中评估员详细记录受试者对每个选项的回答和得分。

2.2 观察指标

2.2.1 ICF-RS 功能 采用国家标准 ICF-RS(T/CARM001—2021)对患者进行功能评估^[7-8]。评分分为 5 个等级(0~4 分),其中 0 分代表没有障碍;1 分代表轻度障碍;2 分代表中度障碍;3 分代表重度障碍;4 分代表完全障碍。选项 8 代表没有充分的信息确定障碍等级;选项 9 代表该类目不适用于评估患者。见表 1。

2.2.2 校标关联效度 分析 ICF-RS 量表与膝关节临床常用量表的相关性,评价 ICF-RS 量表评估 KOA 患者功能与活动表现的有效性。本研究的临床常用量表包括疼痛视觉模拟(visual analogue scale, VAS)评分、美国特种外科医院(Hospital for Special Surgery, HSS)膝关节评分标准^[9]、改良巴氏指数(modify Barthel index, MBI)^[10]、健康调查简表(36-item short form health survey, SF-36)^[11]。其中 SF-36 评分包括生理机能(physical functioning, PF)、生理职能(role-physical, RP)、躯体疼痛(bodily pain, BP)、一般健康状况(general health, GH)、精力(vitality, VT)、社会功能(social functioning, SF)、情感职能(role-emotional, RE)、精神健康(mental health, MH)共 8 个维度。

2.2.3 信效度分析 采用内部一致性和项目区分度评价 ICF-RS 的信效度。

2.2.3.1 内部一致性 采用克朗巴赫 α 系数(Cronbach's α)计算各条目反映量表内部的一致性信度^[12]。0~0.20 为微弱;0.21~0.40 为弱;0.41~0.60 为中度;0.61~0.80 为高度;0.81~1.00 为极强。

表1 ICF-RS条目内容
Table 1 Contents of ICF-RS

条目	ICF-RS内容		
身体功能 (9项)	b130 能量和驱力功能	b134 睡眠功能	b152 情感功能
	b280 痛觉	b455 运动耐受功能	b620 排尿功能
	b640 性功能	b710 关节活动功能	b730 肌肉力量功能
活动与参与 (21项)	d230 进行日常事务	d240 控制应激和其他心理需求	d410 改变身体的基本姿势
	d415 保持一种身体姿势	d420 移动自身	d450 步行
	d455 到处移动	d465 利用设备到处移动	d470 利用交通工具
	d510 盥洗自身	d520 护理身体各部	d530 如厕
	d540 穿着	d550 进食	d570 照顾个人的健康
	d640 做家务	d660 帮助别人	d710 基本的人际交往
	d770 亲密关系	d850 有报酬的就业	d920 娱乐与休闲

2.2.3.2 项目区分度 通常以27%和73%分位数作为高、低分组区分标准,即<27%为低分组,>73%为高分组^[13-14]。将KOA患者按ICF-RS总分(120分)由低到高排序,以两端的27%患者分数为分界线,划分高分组(≥41分)和低分组(≤22分)。

2.3 统计学方法

采用SPSS 26.0统计软件进行数据分析。计量资料服从正态分布以($\bar{x} \pm s$)表示,采用两独立样本t检验;若不符合正态分布以M(P_{25}, P_{75})表示,采用Mann-Whitney U检验。计数资料以n(%)表示,采用 χ^2 检验。信效度研究中将ICF评分8/9作为缺失值处理,采用序列均值补充法,即计算相临近点的平均值来代替缺失值^[15]。计量资料服从正态分布,相关性分析采用Pearson相关性分析;不服从正态分布,相关性分析则采用Spearman相关性分析。P<0.05为差异具有统计学意义。

3 结果

3.1 KOA患者的功能状态

所有受试者均顺利完成了评测,56例(93.33%)患者配合度很好,部分患者对ICF-RS条目b640性功能20例(33.33%)、d850有报酬的就业14例(23.33%)、d770亲密关系10例(16.67%)不适用。平均约65.75%KOA患者功能为没有障碍和轻度障碍。身体功能方面最常见中度至重度障碍,包括b280痛觉54例(90.00%)、b455运动耐受功能44例(73.33%)、b134睡眠功能28例(46.67%);活动方面最常见中度至重度障碍,包括d455到处移动52例(86.67%)、d410改变身体的基本姿势30例(50.00%);参与方面最常见中度至重度障碍,包括d660帮助别人38例(63.33%)、d850有报酬的就业32例(53.33%)、d920娱乐与休闲38例(63.33%)。见表2~4。

表2 KOA患者身体功能情况[n(%)]
Table 2 Body function of patients with KOA [n(%)]

分级类目	没有障碍	轻度障碍	中度障碍	重度障碍	完全障碍	未特指/不适用
b130	0(0.00)	40(66.67)	10(16.67)	10(16.67)	0(0.00)	0(0.00)
b134	6(10.00)	26(43.33)	20(33.33)	0(0.00)	8(13.33)	0(0.00)
b152	6(10.00)	34(56.67)	18(30.00)	2(3.33)	0(0.00)	0(0.00)
b280	0(0.00)	6(10.00)	26(43.33)	28(46.67)	0(0.00)	0(0.00)
b455	0(0.00)	16(26.67)	30(50.00)	14(23.33)	0(0.00)	0(0.00)
b620a	0(0.00)	40(66.67)	10(16.67)	8(13.33)	2(3.33)	0(0.00)
b620b	56(93.33)	2(3.33)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	2(3.33)
b620c	50(83.33)	6(10.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	4(6.67)
b640	24(40.00)	12(20.00)	2(3.33)	0(0.00)	3(5.00)	20(33.33)
b710	6(10.00)	48(80.00)	4(6.67)	2(3.33)	0(0.00)	0(0.00)
b730	36(60.00)	20(33.33)	4(6.67)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)

注:b620a排尿次数增多;b620b尿潴留;b620c尿失禁。

Note: b620a indicates the frequency of urination increased; b620b indicates urinary retention; b620c indicates urinary incontinence.

表3 KOA患者活动功能情况[n(%)]

Table 3 Activity function of patients with KOA [n(%)]

分级类目	没有障碍	轻度障碍	中度障碍	重度障碍	完全障碍	未特指/不适用
d240	8(13.33)	36(60.00)	14(23.33)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
d410	16(26.67)	14(23.33)	22(36.67)	8(13.33)	0(0.00)	0(0.00)
d415	14(23.33)	20(33.33)	20(33.33)	4(6.67)	2(3.33)	0(0.00)
d420	46(76.67)	8(13.33)	2(3.33)	2(3.33)	2(3.33)	0(0.00)
d450	44(73.33)	2(3.33)	4(6.67)	8(13.33)	2(3.33)	0(0.00)
d455	2(3.33)	6(10.00)	10(16.67)	12(20.00)	30(50.00)	0(0.00)
d465	42(70.00)	6(10.00)	6(10.00)	2(3.33)	2(3.33)	2(3.33)
d510	38(63.33)	6(10.00)	8(13.33)	6(10.00)	2(3.33)	0(0.00)
d520	46(76.67)	8(13.33)	4(6.67)	2(3.33)	0(0.00)	0(0.00)
d530	32(53.33)	12(20.00)	10(16.67)	4(6.67)	2(3.33)	0(0.00)
d540	54(90.00)	2(3.33)	4(6.67)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
d550	56(93.33)	2(3.33)	2(3.33)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
d570	30(50.00)	18(30.00)	8(13.33)	2(3.33)	0(0.00)	0(0.00)
d640	30(50.00)	12(20.00)	4(6.67)	8(13.33)	6(10.00)	0(0.00)

表4 KOA患者参与功能情况[n(%)]

Table 4 Participation function of patients with KOA [n(%)]

分级类目	没有障碍	轻度障碍	中度障碍	重度障碍	完全障碍	未特指/不适用
d230	38(63.33)	12(20.00)	6(10.00)	2(3.33)	2(3.33)	0(0.00)
d470	32(53.33)	8(13.33)	10(16.67)	6(10.00)	2(3.33)	2(3.33)
d660	10(16.67)	12(20.00)	14(23.33)	8(13.33)	16(26.67)	0(0.00)
d710	12(20.00)	20(33.33)	28(46.67)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
d770	26(43.33)	20(33.33)	4(6.67)	0(0.00)	0(0.00)	10(16.67)
d850	10(16.67)	4(6.67)	18(30.00)	10(16.67)	4(6.67)	14(23.33)
d920	6(10.00)	16(26.67)	20(33.33)	10(16.67)	8(13.33)	0(0.00)

3.2 校标关联效度

Spearman相关性分析显示,ICF-RS身体功能评分与HSS评分呈负相关($|r|>0.4, P<0.05$),ICF-RS身体活动评分与MBI、HSS、SF-36 BP评分呈负相关($|r|>0.6, P<0.05$)。ICF-RS参与功能情况评分与MBI、HSS评分呈负相关($|r|>0.6, P<0.05$)。见表5。

3.3 信效度分析

3.3.1 内部一致性 KOA患者ICF-RS的Cronbach's α 为0.932。删除b620排尿功能、b730肌肉力量功能、d710基本人际交往、d850有报酬的就业,ICF-RS量表整体Cronbach's α 系数有所升高。见表6。

3.3.2 项目区分度 b130能量和驱力功能、b640性功能、b730肌肉力量功能、d410改变身体的基本姿势、d450步行、d540穿着、d550进食、d710基本的人际交往、d850有报酬的就业共9个条目在区分轻度和重度的功能障碍方面差异无统计学意义($P>0.05$),其余21个条目(70.00%)差异均具有统计学意义($P<0.05$)。

表5 ICF-RS量表与临床常用量表的相关性分析

Table 5 Correlation analysis between ICF-RS and clinical scales

常用量表评分	r值		
	身体功能	身体活动	参与情况
疼痛VAS	0.098	0.299	0.332 ¹⁾
MBI总分	-0.327	-0.829 ¹⁾	-0.624 ¹⁾
HSS总分	-0.401 ¹⁾	-0.767 ¹⁾	-0.634 ¹⁾
PF评分	-0.228	-0.583	-0.420
RP评分	-0.099	-0.377	0.051
BP评分	-0.215	-0.603 ¹⁾	-0.259
GH评分	0.320	0.298	0.112
VT评分	-0.237	-0.090	-0.177
SF评分	0.140	0.006	-0.008
RE评分	-0.010	-0.129	0.000
MH评分	-0.394	-0.070	-0.148

注:ICF-RS与常用量表相关性分析,1) $P<0.05$ 。

Note: Correlation analysis between ICF-RS and common scales, 1) $P<0.05$.

表6 KOA患者ICF-RS各条目Cronbach's α比较
Table 6 Comparison of Cronbach's α in ICF-RS items of patients with KOA

分类条目	删除项目后的 标度均值	删除项目后的 标度方差	校正的项-总计 相关系数	删除项目后的 Cronbach's α
b130 能量和驱力功能	31.691	263.301	0.396	0.932
b134 睡眠功能	31.691	260.948	0.439	0.931
b152 情感功能	31.920	266.011	0.328	0.932
b280 痛觉	30.823	263.419	0.462	0.931
b620 排尿功能	32.651	267.012	0.218	0.934
b640 性功能	32.593	262.163	0.425	0.931
b455 运动耐受功能	31.220	263.930	0.405	0.932
b710 关节活动功能	32.150	268.281	0.291	0.932
b730 肌肉力量功能	32.774	269.060	0.247	0.933
d410 改变身体的基本姿势	31.820	253.492	0.587	0.929
d415 保持一种身体姿势	31.850	253.733	0.583	0.930
d420 移动自身	32.752	248.775	0.789	0.927
d450 步行	32.491	246.473	0.651	0.929
d465 利用设备到处移动	32.631	247.628	0.772	0.927
d455 到处移动	30.152	247.030	0.681	0.928
d510 盥洗自身	32.390	241.026	0.832	0.926
d520 护理身体各部	32.821	255.608	0.724	0.928
d530 如厕	32.322	247.112	0.713	0.928
d540 穿着	33.021	261.740	0.691	0.930
d550 进食	33.093	266.036	0.586	0.931
d640 做家务	32.050	235.464	0.828	0.926
d570 照顾个人的健康	32.504	254.715	0.693	0.928
d240 控制应激心理需求	32.080	262.882	0.540	0.931
d230 进行日常事物	32.550	249.082	0.728	0.928
d470 利用交通工具	32.250	239.658	0.881	0.925
d660 帮助别人	31.050	250.813	0.454	0.932
d710 基本的人际交往	31.924	267.267	0.234	0.933
d770 亲密关系	32.634	267.535	0.310	0.932
d850 有报酬的就业	31.320	266.896	0.163	0.935
d920 娱乐与休闲	31.222	248.890	0.629	0.929

相关性分析结果显示,|r|>0.8的条目包括d420移动自身、d510盥洗自身、d640做家务、d470利用交通工具。见表7。

4 讨论

4.1 ICF-RS可用于评估KOA患者功能状态

本研究结果显示,KOA患者年龄≥60岁占43.33%,女性占66.67%,体力劳动者占56.67%,BMI>24 kg/m²占53.33%,提示KOA发生可能与患者年龄、性别、体力劳动和肥胖存在关联。这与既往流行病学调查研究结果相似^[16]。本研究发现KOA患者多为超重人群和重体力劳动者,与既往研

究发现重体力劳动和肥胖是KOA的危险因素的结果相似^[17]。KOA患者整体处于较好的身体功能、活动、参与功能水平,约65.75%KOA患者的大部分ICF-RS条目均为正常或轻度功能障碍。此特点与陇上高原地区KOA患者功能障碍情况相似^[18]。提示ICF-RS在不同地区KOA人群的功能评估中具有一定的普适性。

此外,本研究还发现,KOA患者b280痛觉(90.00%)、d455到处移动(86.67%)、b455运动耐受功能(73.33%)、d660帮助别人(63.33%)、d920娱乐与休闲(63.33%)、d850有报酬的就业(53.33%)、d410改变身体的基本姿势(50.00%)、b134睡眠功能

表7 高、低分组ICF-RS评分原始值比较 $[(\bar{x}\pm s)/M(P_{25}, P_{75})]$ Table 7 Comparison of original scores of ICF-RS items between high and low groups $[(\bar{x}\pm s)/M(P_{25}, P_{75})]$

分类条目	低分组	高分组	P值	r值
b130 能量和驱力功能	1.00(0.5, 1.5)	2.11±0.93	0.063	0.441
b134 睡眠功能	1.11±0.78	2.11±0.78	0.015	0.485
b152 情感功能	1(0.50, 1.50)	1.00(0.5, 1.5)	0.031	0.370
b280 痛觉	2.00±0.71	2.89±0.33	0.040	0.493
b620 排尿功能	0.00(-0.50, 0.50)	1.00(0.00, 2.00)	0.048	0.280
b640 性功能	0.00(-0.50, 0.50)	0.60(0.00, 0.60)	0.510	0.463
b455 运动耐受功能	1.67±0.71	2.56±0.73	0.018	0.443
b710 关节活动功能	1.00(0.50, 1.50)	1.22±0.43	0.048	0.319
b730 肌肉力量功能	0.00(-0.50, 0.50)	1.00(0.50, 1.50)	0.170	0.279
d410 改变身体的基本姿势	0.00(-1.00, 1.00)	2.00±0.99	0.080	0.628
d415 保持一种身体姿势	0.00(-0.50, 0.50)	2.00±0.71	0.010	0.630
d420 移动自身	0.00(0.00, 0.00)	1.00(-0.50, 2.50)	0.037	0.805
d450 步行	0.00(0.00, 0.00)	3.00(1.50, 4.50)	0.124	0.684
d465 利用设备到处移动	0.00(0.00, 0.00)	2.00(1.00, 3.00)	0.009	0.792
d455 到处移动	2.00(1.50, 2.50)	4.00(4.00, 4.00)	0.002	0.724
d510 盥洗自身	0.00(0.00, 0.00)	2.00(1.00, 3.00)	0.002	0.849
d520 护理身体各部	0.00(0.00, 0.00)	1.00(0.00, 2.00)	0.037	0.740
d530 如厕	0.00(-0.50, 0.50)	2.00±1.23	0.003	0.738
d540 穿着	0.00(0.00, 0.00)	0.00(-1.00, 1.00)	0.699	0.702
d550 进食	0.00(0.00, 0.00)	0.00(-0.50, 0.50)	0.979	0.596
d640 做家务	0.00(-0.50, 0.50)	3.00(1.50, 4.50)	0.037	0.853
d570 照顾个人的健康	0.00(0.00, 0.00)	1.00(0.50, 1.50)	0.009	0.719
d240 控制应激等心理需求	1.00(0.50, 1.50)	1.57±0.51	0.001	0.570
d230 进行日常事物	0.00(0.00, 0.00)	1.00(-0.50, 2.50)	0.037	0.755
d470 利用交通工具	0.00(0.00, 0.00)	2.00(1.50, 2.50)	0.001	0.896
d660 帮助别人	1.00(0.50, 1.50)	3.00±0.87	0.001	0.534
d710 基本的人际交往	1.00(0.00, 2.00)	2(1.50, 2.50)	0.089	0.279
d770 亲密关系	0.00(-0.50, 0.50)	0.79±0.61	0.038	0.346
d850 有报酬的就业	1.22±1.10	2.07±1.46	0.183	0.224
d920 娱乐与休闲	1.00(0.5, 1.5)	3.00±1.00	0.001	0.665

(46.67%)方面功能障碍较重,部分患者对b640性功能(33.33%)、d850有报酬的就业(23.33%)、d770亲密关系(16.67%)条目不适用。与廖秋菊等^[18]研究显示仅1例(2.70%)对d850条目不适用的结果不一致。这可能与该研究中KOA患者多为小学学历^[18],而本研究KOA患者所在地区经济水平相对较好、人群教育相对较高(多为初中学历及以上),对交通及娱乐、工作、亲密关系等有更多的关注与反馈有关。

4.2 ICF-RS具有较好的信效度和校标关联度

本研究结果显示,KOA患者ICF-RS的Cronbach's α 为0.932,提示ICF-RS在KOA人群中具有良好的内部一致信度。删除b620排尿功能、b730肌肉力量功能、d710基本人际交往、d850有报酬的就

业后,ICF-RS量表整体Cronbach's α 有所升高,提示删除上述条目有助于提高ICF-RS整体的内部一致,说明条目有调整和改进的空间。区分效度是衡量一个量表能否有效区分受试者不同功能水平的重要参考指标。70.00%(21/30)条目在区分轻度和重度的功能障碍方面差异有统计学意义,提示ICF-RS大部分条目具有较好的区分效度。其中d420移动自身、d510盥洗自身、d640做家务、d470利用交通工具($|r|>0.8$),表明这些条目能有效划分出高分和低分功能的KOA患者。而b130能量和驱力功能、b640性功能、b730肌肉力量功能、d410改变身体的基本姿势、d450步行、d540穿着、d550进食、d710基本的人际交往、d850有报酬的就业,存在区分度不

足的情况,这些条目无法有效区分KOA患者功能障碍程度。结合内部一致性、8/9不适用率等,本研究认为ICF-RS需要删除或采用临床功能评定常用的0~10数字法细化ICF条目等级评分法或替补更有效涵盖功能范畴的条目^[19],以更好地促进ICF-RS在KOA患者身体功能、活动功能与社会参与的评估。

此外,ICF-RS各维度与HSS、MBI、SF-36量表评分呈中、高度相关性,提示ICF-RS与临床常用量表存在较好的相关性。其中,ICF-RS身体功能维度、活动维度和参与维度均与HSS评分呈中度至高度负相关,说明ICF-RS可以很好涵盖和满足骨科康复临床对KOA的功能范畴和评估需求。ICF-RS的身体活动、参与情况与MBI呈高度相关,但与SF-36的各子量表关联性不够理想。与CHEN等^[2]研究结果相似。这也进一步说明ICF-RS可用于评估受试者身体功能、活动功能与参与功能^[20-21]。

5 小 结

ICF-RS具有较好的信效度和校标关联度,可用于评估KOA患者功能状态。但本研究纳入样本量较少,在区分效度和校标关联度时,仅采用ICF功能5级评定标准,其限定值分级的数值为等距计算方法^[2,22],ICF-RS部分条目存在区分度不足。在未来研究中还需进一步扩大样本量,建议细化ICF条目等级评分、删除部分相关条目或采用替补条目弥补等方法,探讨ICF功能评定频数转换方式以提高ICF-RS区分效度^[19,23],促进ICF-RS在KOA患者功能状态评估中的应用。

参考文献

[1] 中华医学会骨科学分会关节外科学组,中国医师协会骨科医师分会骨关节炎学组,国家老年疾病临床医学研究中心(湘雅医院),等.中国骨关节炎诊疗指南(2021年版)[J].中华骨科杂志,2021,41(18):1291-1314.
The Joint Surgery Branch of the Chinese Orthopaedic Association, The Subspecialty Group of Osteoarthritis of Chinese Association of Orthopaedic Surgeons, The National Clinical Research Center for Geriatric Disorders (Xiangya Hospital), et al. Chinese guideline for diagnosis and treatment of osteoarthritis (2021 edition) [J]. Chin J Orthop, 2021, 41(18): 1291-1314.

[2] CHEN S J, TAO J, TAO Q, et al. Rater experience influences reliability and validity of the Brief International Classification of Functioning, Disability, and Health Core Set for stroke [J]. J Rehabil Med, 2016, 48(3): 265-272.

[3] TEMPEST S, HARRIES P, KILBRIDE C, et al. Enhanced clarity and holism: the outcome of implementing the ICF with an acute

stroke multidisciplinary team in England [J]. Disabil Rehabil, 2013, 35(22): 1921-1925.

[4] PRODINGER B, CIEZA A, OBERHAUSER C, et al. Toward the international classification of functioning, disability and health (ICF) rehabilitation set: a minimal generic set of domains for rehabilitation as a health strategy [J]. Arch Phys Med Rehabil, 2016, 97(6): 875-884.

[5] PRODINGER B, REINHARDT J D, SELB M, et al. Towards system-wide implementation of the international classification of functioning, disability and health (ICF) in routine practice: developing simple, intuitive descriptions of ICF categories in the ICF generic and rehabilitation set [J]. J Rehabil Med, 2016, 48(6): 508-514.

[6] ANTONELLI INCALZI R, CESARI M, PEDONE C, et al. Construct validity of the abbreviated mental test in older medical inpatients [J]. Dement Geriatr Cogn Disord, 2003, 15(4): 199-206.

[7] 燕铁斌,高焱,章马兰,等.《国际功能、残疾和健康分类·康复组合》评定量化标准(一)[J].康复学报,2018,28(4):1-7.
YAN T B, GAO Y, ZHANG M L, et al. Assessment standard for the International Classification of Functioning, Disability and Health Rehabilitation Set (I) [J]. Rehabil Med, 2018, 28(4): 1-7.

[8] 燕铁斌,高焱,章马兰,等.《国际功能、残疾和健康分类·康复组合》评定量化标准(二)[J].康复学报,2018,28(5):5-9.
YAN T B, GAO Y, ZHANG M L, et al. Assessment standard for the International Classification of Functioning, Disability and Health Rehabilitation Set (II) [J]. Rehabil Med, 2018, 28(5): 5-9.

[9] 林璐璐,孙宁,王雪蕊,等.膝关节骨性关节炎常用评价量表的比较与分析[J].中国疼痛医学杂志,2018,24(2):135-139.
LIN L L, SUN N, WANG X R, et al. Comparison and analysis of commonly used evaluation scales for knee osteoarthritis [J]. Chin J Pain Med, 2018, 24(2): 135-139.

[10] 陈善佳,周小炫,方云华,等.日常生活活动能力量表在脑卒中康复临床使用情况的调查[J].中国康复医学杂志,2014,29(11):1044-1049.
CHEN S J, ZHOU X X, FANG Y H, et al. An investigation on the clinical application of activities of daily living scale in stroke rehabilitation in China [J]. Chin J Rehabil Med, 2014, 29(11): 1044-1049.

[11] 周小炫,方云华,陈善佳,等.健康调查简表和脑卒中影响量表在脑卒中康复临床中应用情况的调查分析[J].中国康复医学杂志,2014,29(5):455-459.
ZHOU X X, FANG Y H, CHEN S J, et al. The investigation for the clinical application of medical outcomes study 36-item short form health survey scale and the stroke impact scale in stroke rehabilitation [J]. Chin J Rehabil Med, 2014, 29(5): 455-459.

[12] 苏中华,李四劝,成义仁.量表评估的内部一致性与克隆巴赫 α 系数的应用评价[J].临床心身疾病杂志,2009,15(1):85-86.
SU Z H, LI S Q, CHENG Y R. Internal consistency of scale evaluation and application evaluation of Cronbach α coefficient [J]. J Clin Psychosom Dis, 2009, 15(1): 85-86.

[13] 景建民.研究生学位课程考试有效性分析[D].太原:山西医

- 科大学,2010:6-7.
- JING J M. Analysis on the validity of postgraduate degree course examination [D]. Taiyuan:Shanxi Medical University,2010:6-7.
- [14] 方云华. “十二·五”测试版蒙特利尔认知评估量表在脑卒中后认知障碍人群中的信效度初步研究[D]. 福州:福建中医药大学,2014:18-19.
- FANG Y H. A preliminary study on the reliability and validity of the “Twelfth Five-Year” test version of the Montreal Cognitive Assessment Scale in people with cognitive impairment after stroke [D]. Fuzhou:Fujian University of Traditional Chinese Medicine,2014:18-19.
- [15] 张文彤. SPSS统计分析基础教程[M]. 3版. 北京:高等教育出版社,2017:20-41.
- ZHANG W T. Basic course of SPSS statistical analysis [M]. 3rd Ed. Beijing:Higher Education Press,2017:20-41.
- [16] 陆艳红,石晓兵. 膝关节炎国内外流行病学研究现状及进展[J]. 中国中医骨伤科杂志,2012,20(6):81-84.
- LU Y H,SHI X B. Current situation and progress of epidemiological research on knee osteoarthritis at home and abroad [J]. Chin J Tradit Med Traumatol Orthop,2012,20(6):81-84.
- [17] 王跃辉. 膝关节炎影响因素和临床特征分析[D]. 广州:广州中医药大学,2008:16-18.
- WANG Y H. Analysis of influencing factors and clinical characteristics of knee osteoarthritis [D]. Guangzhou:Guangzhou University of Chinese Medicine,2008:16-18.
- [18] 廖秋菊,温卫友,李瑞,等. 陇上高原地区膝骨性关节炎《国际功能、残疾和健康分类康复组合》应用的初步研究[J]. 中国康复医学杂志,2021,36(3):337-340.
- LIAO Q J,WEN W Y,LI R, et al. Preliminary study on the application of international classification of rehabilitation for knee osteoarthritis in longshang plateau [J]. Chin J Rehabil Med,2021,36(3):337-340.
- [19] 燕铁斌. 推进国际功能、残疾和健康分类康复组合(ICF-RS)的临床应用及其功能等级转化研究[J]. 中国康复医学杂志,2022,37(10):1297-1300.
- YAN T B. To promote the clinical application and functional grading of International Classification of Functioning, Disability and Health Rehabilitation Set (ICF-RS) [J]. Chin J Rehabil Med,2022,37(10):1297-1300.
- [20] 朱平,纪树荣,邱卓英,等. ICF临床检查表与ASIA和ADL评定脊髓损伤的相关性研究[J]. 中国康复理论与实践,2004,10(12):778-779.
- ZHU P,JI S R,QIU Z Y, et al. Correlation between ICF clinical checklist and ASIA and ADL in evaluating spinal cord injury [J]. Chin J Rehabil Theory Pract,2004,10(12):778-779.
- [21] ZHANG M L,ZHANG Y,XIANG Y, et al. A team approach to applying the International Classification of Functioning, Disability and Health Rehabilitation set in clinical evaluation [J]. J Rehabil Med,2021,53(1):jrm00147.
- [22] GAO Y,YAN T B,YOU L M, et al. Developing operational items for the international classification of functioning, disability and health rehabilitation set: the experience from China [J]. Int J Rehabil Res,2018,41(1):20-27.
- [23] KINOSHITA S, ABO M, OKAMOTO T. Effectiveness of ICF-based multidisciplinary rehabilitation approach with serial assessment and discussion using the ICF rehabilitation set in a convalescent rehabilitation ward [J]. Int J Rehabil Res,2020,43(3):255-260.

Reliability and Validity Study of the *International Classification of Functioning, Disability and Health Rehabilitation Set* in Rehabilitation of Knee Osteoarthritis

LEI Lei^{1,2}, PENG Zhizhou^{1,2}, GAO Mingyue¹, LI Fei³, MAO Ningning³, WU Xi³, XIAO Chengcheng³, XUN Yajing³, ZHAO Suchen³, FAN Xiaojun^{4*}

¹ The Fifth Hospital of Xiamen, Xiamen, Fujian 361101, China;

² Xiamen Key Laboratory of Rehabilitation Technology Transformation of Encephalopathy, Xiamen, Fujian 361101, China;

³ Xiangyang Central Hospital, Xiangyang, Hubei 441000, China;

⁴ The First Affiliated Hospital of Xiamen University, Xiamen, Fujian 361003, China

* Correspondence: FAN Xiaojun, E-mail: 29102470@qq.com

ABSTRACT Objective To explore the reliability and validity of the *International Classification of Functioning, Disability and Health Rehabilitation Set* (ICF-RS) in assessing the body function, activities and social participation of patients with knee osteoarthritis (KOA). **Methods** A total of 60 KOA patients in the Outpatient Department of Orthopedic Rehabilitation in the Fifth Hospital of Xiamen and the Xiangyang Central Hospital from October to December 2022 were recruited. The ICF-RS was used to assess the patients' function; the criterion-related validity between the ICF-RS scale and the commonly used clinical scales for knee joints [visual analogue scale (VAS) for pain, hospital for special surgery (HSS) knee score, modified Barthel index (MBI) and 36-item short form health survey (SF-36)] was used to evaluate the effectiveness of ICF-RS scale in assessing the function and activity performance of patients with KOA. Internal consistency and item discriminant validity were used to evaluate reliability and validity of the ICF-RS. **Results** (1) ICF-RS functional status: about 60% of KOA patients had no or mild functional impairments. The most common moderate to severe impairments in body function domain included b280 sensation of pain (54 cases, 90.00%), b455 exercise tolerance (44 cases, 73.33%), and b134 sleep function (28 cases, 46.67%); the most common moderate to severe impairments in activities included d455 moving around (52 cases, 86.67%) and d410 changing basic body position (30 cases, 50.00%); the most common moderate to severe impairments in participation included d660 assisting others (38 cases, 63.33%), d850 remunerative em-

ployment (32 cases, 53.33%) and d920 recreation and leisure (38 cases, 63.33%). (2) Criterion-related validity: the ICF-RS body function score was negatively correlated with HSS score ($|r|>0.4$, $P<0.05$), the ICF-RS physical activity score was negatively correlated with the MBI, HSS and the bodily pain dimension score of SF-36 ($|r|>0.6$, $P<0.05$). The ICF-RS participation score was negatively correlated with the MBI and HSS scores ($|r|>0.6$, $P<0.05$). (3) Reliability and validity analysis: the Cronbach's α for the ICF-RS of KOA patients was 0.932 ($P<0.05$). The Cronbach's α coefficients for the remaining items of the ICF-RS decreased except for deleting b620 urinary function, b730 muscle strength function, d710 basic interpersonal interactions and d850 remunerative employment. 70.00% (21/30) of the items showed significant differences in distinguishing between mild and severe dysfunctions, in which items with $|r|>0.8$ could effectively distinguish KOA patients with high and low score function, including d420 changing body position, d510 washing oneself, d640 doing household chores and d470 using transportation. **Conclusion** ICF-RS could be used to assess the functional status of KOA patients with good reliability, validity and criterion-related validity.

KEY WORDS knee osteoarthritis; *International Classification of Functioning, Disability and Health Rehabilitation Set*; functional assessment; reliability and validity

DOI:10.3724/SP.J.1329.2024.06006

(上接第567页)

Study on Functional Level and Influencing Factors of Patients with Chronic Neck, Shoulder, Back and Leg Pain Based on the *International Classification of Functioning, Disability and Health Rehabilitation Set*

SUN Qianqian^{1,2}, ZHANG Chao^{2,3}, LI Rui^{2,3}, ZHANG Luwen⁴, ZHANG Shuqin^{2,3}, XIONG Tianyi^{2,3}, LIU Chang^{2,3}, XIE Hongwu^{5*}

¹ Sun Yat-Sen Memorial Hospital, Sun Yat-Sen University, Guangzhou, Guangdong 510120, China;

² Xiangyang Central Hospital, Xiangyang, Hubei 441000, China;

³ Xiangyang Key Laboratory of Rehabilitation Medicine and Rehabilitation Engineering Technology, Xiangyang, Hubei 441000, China;

⁴ School of Health Management, Southern Medical University, Guangzhou, Guangdong 510515, China;

⁵ The Second Affiliated Hospital of Nanchang University, Nanchang, Jiangxi 330006, China

*Correspondence: XIE Hongwu, E-mail: xiehongwu361@163.com

ABSTRACT Objective To explore the levels of body function, daily activities, and social participation, as well as the influencing factors in patients with chronic neck, shoulder, back and leg pain based on the *International Classification of Functioning, Disability and Health Rehabilitation Set* (ICF-RS). **Methods** A total of 162 patients with primary chronic pain in neck, shoulder, back and legs from the outpatient departments of the South, Dongjin and North Campuses of Xiangyang Central Hospital from July to December 2023 were selected. The basic demographic data [gender, age, education level, source of medical expenses, body mass index (BMI)], living habits (smoking, drinking), medical history (hypertension, hyperlipidemia, diabetes) and the use of painkillers were recorded in detail by trained assessors in the form of questionnaires. The ICF-RS was used to assess functional levels (body function, activities, social participation). Multivariate ordered logistic regression analysis was used to analyze independent risk factors for body function, activities and social participation (mild, moderate and severe impairment) in patients with chronic neck, shoulder, back and leg pain. **Results** There were 10 ICF-RS categories (33.33%) with a functional impairment rate over 50%, involving 4 categories in the body function dimension, 2 categories in the daily activities dimension, and 4 categories in the social participation dimension. There was a statistically significant difference in exercise tolerance and mobility function among patients with chronic neck, shoulder, back and leg pain at different ages ($P=0.040$, $P=0.030$), a statistically significant difference in the ability to help others among patients with chronic neck, shoulder, back and leg pain at different ages and alcohol consumption status ($P=0.008$, $P=0.021$), and a statistically significant difference in entertainment and leisure ability among patients with chronic neck, shoulder, back and leg pain at different ages and hyperlipidemia status ($P=0.028$, $P=0.004$). **Conclusion** The patients with chronic neck, shoulder, back and leg pain experience varying degrees of functional impairments in body function, daily activities and social participation, with mild functional impairments being the predominant form. Age, alcohol consumption and hyperlipidemia are independent influencing factors for functional impairment in body function, daily activities and social participation.

KEY WORDS chronic neck, shoulder, back and leg pain; *International Classification of Functioning, Disability and Health Rehabilitation Set*; body function; daily activity; social participation

DOI:10.3724/SP.J.1329.2024.06005