

東 海 大 學

工業工程與經營資訊學系

高階醫務工程與管理碩士在職專班

碩士論文



僵直性脊椎炎患者功能及健康指數
之性別差異

研 究 生：潘庭怡

指 導 教 授：黃欽印 教授

中 華 民 國 一 〇 八 年 七 月

Gender Differences in Functional and Health Indices for Patients with Ankylosing Spondylitis

By
Ting-I Pan

Advisor : Prof. Chin-Yin Huang

A Thesis
Submitted to Tunghai University
in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Health Administration

July 2019
Taichung, Taiwan

僵直性脊椎炎患者功能及健康指數之性別差異

學生：潘庭怡

指導教授：黃欽印 教授

東海大學工業工程與經營資訊學系高階醫務工程與管理碩士在職專班

摘 要

僵直性脊椎炎是一種主要侵犯脊椎、周邊關節及著骨點，且可能會出現關節以外症狀的慢性發炎性風濕疾病，患者會因為疼痛、僵硬和疾病持續時間的增加，逐漸造成失能。僵直性脊椎炎是所有常見的免疫引發之風濕疾病中，在盛行率、發生率及臨床表現上，最常有性別差異的疾病之一。然而，僵直性脊椎炎在功能及健康指數是否有性別差異則仍未知。

本研究之主要目的為探討僵直性脊椎炎患者在功能及健康指數是否有性別差異。次要目的是探討僵直性脊椎炎患者之疾病活動度是否為功能及健康指數之預測因子。

使用臺中榮民總醫院新開發的僵直性脊椎炎電子病歷管理系統，蒐集並紀錄僵直性脊椎炎患者人口統計學，共病和臨床表徵，巴斯僵直性脊椎炎疾病活動指數(BASDAI)，僵直性脊椎炎疾病活動評分(ASDAS)，巴斯僵直性脊椎炎功能指數(BASFI)及脊椎關節炎健康指數(ASAS HI)等臨床數據，選取 2017 年 10 月 23 日至 2018 年 10 月 22 日期間僵直性脊椎炎患者最後一次完整評估的臨床登錄資料進行分析。統計方法使用線性及羅吉斯迴歸分析比較男性與女性之間的功能指數(BASFI)及健康指數(ASAS HI)。

本研究共招募 307 位僵直性脊椎炎患者(245 位男性，62 位女性)，針對發病年齡、疾病持續期間、抽菸及肝功能以比例 1:1 配對後，最後納入 108 位僵直性脊椎炎患者(54 位男性，54 位女性)。將可能的干擾因素調整過後，男性的健康指數(ASAS HI)顯著低於女性，男性有較好的健康指數(ASAS HI)。然而，功能指數(BASFI)在男性和女性之間沒有顯著差異。功能指數(BASFI)和健康指數(ASAS HI)其他顯著的預測因子包括疾病活動指數(BASDAI)和疾病活動評分(ASDAS-CRP)。

根據此單一中心，橫斷性研究之結論，女性的健康指數(ASAS HI)高於男性，女性的健康指數(ASAS HI)較差。然而，功能指數(BASFI)在男性和女性之間沒有顯著差異。疾病活動指數(BASDAI)與疾病活動評分(ASDAS-CRP)是功能指數(BASFI)及健康指數(ASAS HI)顯著的預測因子。

關鍵字詞：僵直性脊椎炎、性別差異、巴斯僵直性脊椎炎疾病活動指數(BASDAI)、僵直性脊椎炎疾病活動評分(ASDAS)、巴斯僵直性脊椎炎功能指數(BASFI)、脊椎關節炎健康指數(ASAS HI)

Gender Differences in Functional and Health Indices for Patients with Ankylosing Spondylitis

Student : Ting-I Pan

Advisor : Prof. Chin-Yin Huang

Master Program for Health Administration
Department of Industrial Engineering and Enterprise Information
Tunghai University

ABSTRACT

Ankylosing spondylitis (AS) is a chronic inflammatory rheumatic disease that primarily affects the spine, peripheral joints and enthesitis, with extra-articular manifestations that can progress to significant functional disability. AS is also one of the most common rheumatic diseases that have gender differences in prevalence, incidence and clinical manifestation. However, whether there are gender differences in functional and health indices are still unknown.

The primary aim of this study was to investigate the associations of gender with functional and health indices in patients with AS. The secondary objective was to investigate disease activity measures were associated with functional and health indices.

We collected and recorded the data of demographic characteristics, comorbidity and clinical manifestations, the Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI), the Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score (ASDAS), the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index (BASFI) and the ASAS Health Index (ASAS HI) for AS patients by using a new electronic medical record management system in Taichung Veterans General Hospital. We retrieved the recorded data of AS patients from October 2017 to October 2018. Then, statistical methods (including multiple linear regression and logistic regression) were applied for the analyses.

This study enrolled 307 AS patients including 245 males and 62 females. After matching for the age of onset, disease duration, smoking, liver function with a ratio of 1: 1, we finally included 108 AS patients (54 males and 54 females). After adjusting for potential confounders, males had a significantly lower ASAS HI than females. However, BASFI was not significantly different between males and females. The most significant predictors for BASFI and ASAS HI were BASDAI or ASDAS-CRP, respectively.

In conclusion, this single center, cross-sectional study showed females had higher ASAS HI than males. However, BASFI was not significantly different between males and females. Either BASDAI or ASDAS-CRP was a significant predictor for BASFI and ASAS HI.

Keywords: Ankylosing Spondylitis, Gender Difference, BASDAI, ASDAS, BASFI, ASAS Health Index(ASAS HI)

誌謝

在工作後，還有機會再回到學校繼續進修是從未想過的事。感謝臺中榮總醫學研究部幹細胞研究中心主任陳信華醫師及同事余家慧的鼓勵及幫助，能在二年期間順利完成學業及論文研究。

感謝指導教授黃欽印老師耐心的指導，經常在論文的研究方向及資料分析遇到困難時給予指引及鼓勵；感謝東海工工系教授們的教導與栽培，使我更深入認識醫務管理專業的領域；也感謝曾月香助教協助處理就學中學校的各項事務。

最後，特別感謝我的家人、朋友們這段期間給予最大的扶持，使我不放棄，有繼續完成學業及論文研究的動力；也感謝醫管專班的同學們，在學習的旅程中有你們的陪伴真是好的無比，也才能使學業順利的完成。在此，將這小小的成果獻給最愛的你們！

庭怡 謹誌於東海大學醫務工程與管理碩士在職專班

2019年7月

目錄

摘要	i
ABSTRACT	ii
誌謝詞	iii
目錄	iv
表目錄	v
圖目錄	vi
第一章 緒論	1
1.1 研究背景與動機	1
1.2 研究目的	3
1.3 研究流程	4
第二章 文獻探討	5
2.1 僵直性脊椎炎流行病學之概述	5
2.2 僵直性脊椎炎臨床評估工具及應用之相關研究	9
第三章 研究方法	14
3.1 研究設計	14
3.2 研究架構	15
3.3 資料來源	17
3.4 研究對象	17
3.5 統計分析	19
第四章 研究結果	20
第五章 結論與討論	39
參考文獻	41

表目錄

表 4.1	人口學特性.....	21
表 4.2	共病與臨床表徵.....	22
表 4.3	僵直性脊椎炎疾病活動相關評估.....	24
表 4.4	巴斯僵直性脊椎炎功能指數(BASFI).....	26
表 4.5	脊椎關節炎健康指數 ASAS-Health Index (ASAS HI).....	28
表 4.6	BASDAI 及性別分析其與僵直性脊椎炎功能指數(BASFI)之相關性.....	30
表 4.7	ASDAS-CRP 及性別分析其與僵直性脊椎炎功能指數(BASFI)之相關性.....	32
表 4.8	BASDAI 及性別分析其與脊椎關節炎健康指數(ASAS HI)之相關性.....	35
表 4.9	ASDAS-CRP 及性別分析其與脊椎關節炎健康指數(ASAS HI)之相關性.....	37

圖目錄

圖 1.1 研究流程.....	4
圖 2.1 發炎、放射影像破壞及失能之間的相關性.....	9
圖 2.2 僵直性脊椎炎疾病活動評分(ASDAS)疾病活動評分切點.....	12
圖 3.1 僵直性脊椎炎患者性別與臨床評估之相關性架構圖.....	15
圖 3.2 性別及疾病活動評估與功能指數(BASFI)之相關性架構圖.....	16
圖 3.3 性別及疾病活動評估與健康指數(ASAS HI)之相關性架構圖	16
圖 3.4 僵直性脊椎炎患者收案流程架構圖.....	18

第一章 緒論

1.1 研究背景與動機

僵直性脊椎炎(Ankylosing Spondylitis, AS)是一種主要侵犯薦腸關節，脊椎和周邊關節的慢性發炎性風濕疾病(Jochen Sieper, J Braun, M Rudwaleit, A Boonen, & A Zink, 2002)。在分類上屬於脊椎關節炎(Spondyloarthritis, SpA)的一種，也是最常見的一種(U Kiltz, van der Heijde, Boonen, & Braun, 2014)。根據流行病學調查，僵直性脊椎炎全球人口的盛行率通常估計在0.1%至1.4%之間(Akkoc, 2008; Chang, Hsieh, & Kuo, 2017)，早期症狀通常發生在30歲之前，較少發生在45歲之後(Feldtkeller, Bruckel, & Khan, 2000)。在台灣，僵直性脊椎炎是一個常見的慢性發炎性風濕疾病，影響0.2%至0.4%的台灣人口，患者數達五萬人，在年輕成人中更為普遍，發病年齡的高峰期通常在20至40歲之間(王政為 & 楊榮森, 2013)。

僵直性脊椎炎患者由於脊椎活動的功能受限，不僅影響日常的工作和活動，增加醫療資源的消耗，也帶來較高的社會經濟成本及負擔，長期疼痛導致的身心壓力，嚴重影響生活品質(U. Kiltz et al., 2018; T. J. Lee et al., 2014)；因疼痛、僵硬和疾病持續時間的增加，逐漸造成失能(Qian et al., 2017)。僵直性脊椎炎若沒有接受治療或病情長期未受控制，將逐步進展到脊椎粘黏，使背部僵硬變形，易發生骨折，甚至有較高的死亡率(王政為 & 楊榮森, 2013)。在病程產生不可逆的變化之前，若因延遲診斷，或沒有適當的臨床評估工具介入追蹤和治療，將會錯失最佳的治療時機。

僵直性脊椎炎是常見的免疫引發之風濕疾病中，盛行率、發生率及臨床表現上，最常有性別差異的疾病之一(W. Lee, Reveille, & Weisman, 2008)；好發於年輕的成年男性(Feldtkeller et al., 2000)。最近的研究發現，女性患者的疾病負擔較高，與男性相比，女性在臨床評估指標較少有明顯的改善(Feldtkeller & Lind-Albrecht, 2014)；女性患者會有較高的疾病活動度和疲累的表現，容易侵犯周邊關節和著骨點(Landi et al., 2016; Lin, Chen, Hsiao, & Lin, 2011)。

性別差異是近年來在醫療照護上越來越受到重視的議題，性別差異可能會影響臨床醫師的鑑別診斷；對於治療的成效，性別差異也同樣會影響臨床醫師的治療決策。國外已有多篇文獻探討性別差異在不同嚴重程度的臨床表現(W. Lee et al., 2007; Y.-C. Lin et al., 2011; Shahlaee et al., 2015; Webers et al., 2016)。然而，僵直性脊椎炎患者在功能及健康指數之間是否有性別差異則仍未知。

因此，本研究在進行研究設計時，將性別列入考慮，探討僵直性脊椎炎患者功能及健康指數是否因性別差異而呈現不同的結果及疾病活動是否是功能及健康指數之預測因子，以提供臨床醫師進行診斷、評估治療決策及日常臨床照護之參考，幫助患者降低疾病活動度、改善功能以及健康狀況，更能切合病患之實際需要。

1.2 研究目的

1. 探討僵直性脊椎炎患者之功能及健康指數是否有性別差異。
2. 探討僵直性脊椎炎患者之疾病活動度是否為功能及健康指數之預測因子。

1.3 研究流程

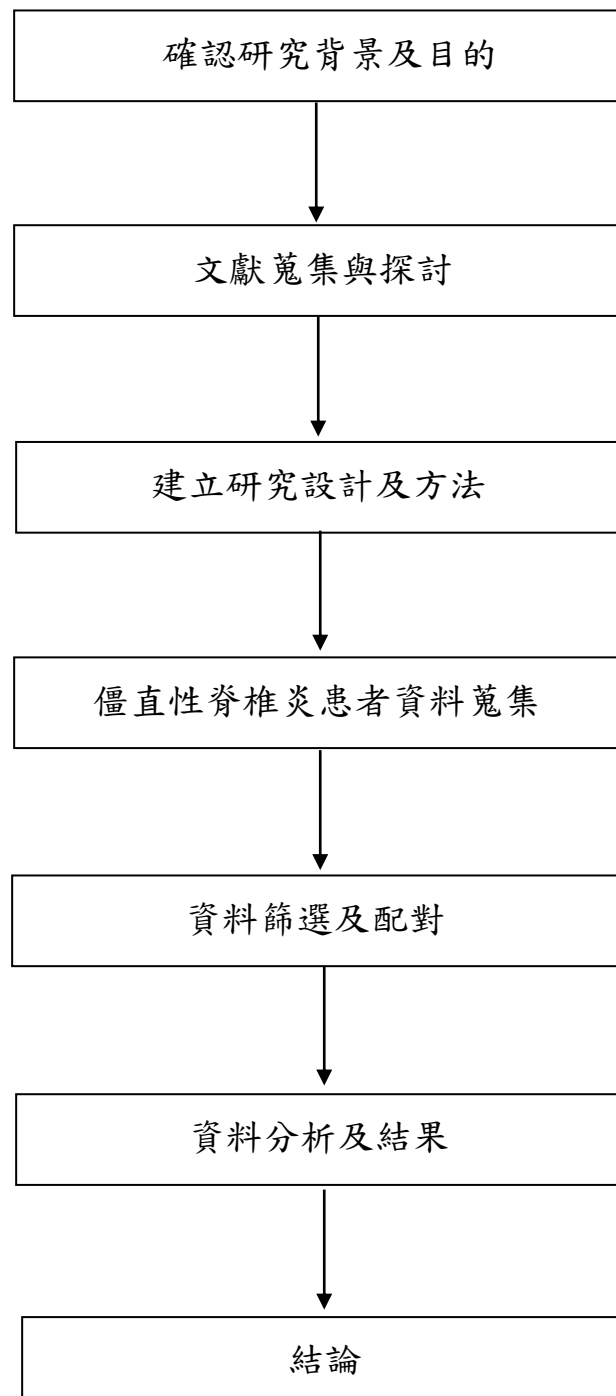


圖 1.1 研究流程

資料來源:本研究整理

第二章 文獻探討

以下從二個主題來探討國內外有關僵直性脊椎炎之相關研究。

第一節為僵直性脊椎炎流行病學之概述，主要探討僵直性脊椎炎臨床表現和定義；第二節為僵直性脊椎炎臨床評估工具及應用之相關研究。

2.1 僵直性脊椎炎流行病學之概述

2.1.1 僵直性脊椎炎臨床表現及對患者之影響

僵直性脊椎炎(Ankylosing Spondylitis, AS)是一種主要侵犯薦腸關節，脊椎及周邊關節的慢性發炎性風濕疾病(Jochen Sieper et al., 2002)，影響中軸骨骼，引起發炎性背痛，導致脊椎結構和功能的破壞(Jürgen Braun & Sieper, 2007)。僵直性脊椎炎患者由於脊椎活動的功能受限，影響日常工作，增加醫療資源的消耗，也帶來較高的社會經濟成本，長期疼痛帶來的身心壓力，嚴重影響患者的生活品質(T. J. Lee et al., 2014)。僵直性脊椎炎患者因疼痛、僵硬和疾病持續時間的增加，逐漸造成失能(Qian et al., 2017)。

僵直性脊椎炎與骨骼關節外之臨床表現有關，包括周邊關節炎、著骨點炎、虹彩炎、乾癬和發炎性腸道疾病(Exarchou et al., 2015)，也會侵犯到腎臟、心臟和肺部等器官功能(T. J. Lee et al., 2014)。僵直性脊椎炎通常發生在青少年晚期而在成人時期被診斷出來(J. Sieper, J. Braun, M. Rudwaleit, A. Boonen, & A. Zink, 2002)，若沒有接受治療或病情長期未受控制，將會逐步進展到脊椎粘黏，使背部僵硬變形，且易發生骨折，罹患此疾病的族群甚至有較高的死亡率(王政為 & 楊榮森, 2013)。

2.1.2 僵直性脊椎炎之症狀

僵直性脊椎炎典型的症狀為慢性發炎性背痛、晨間脊椎僵硬及運動範圍受限。其中以「慢性發炎性背痛」出現的機率最高，研究指出可能高達70%-80%的僵直性脊椎炎患者都有此表現。慢性發炎性背痛的症狀以下背疼痛為主，與一般關節炎不同的是，休息或不動時反而疼痛加重，特別是

早上起床有晨間僵硬現象(僵硬時間超過三十分鐘)，嚴重時半夜常因腰痠背痛及僵硬不適而影響睡眠，有時雙側臀部交替疼痛。背痛和晨間僵硬的症狀在運動過後可獲得改善。除上述的臨床表徵，有時也會以不典型的症狀表現之，如無法以其他原因解釋的胸廓、髖關節、頸部、肩膀等部位疼痛(Taurog, Chhabra, & Colbert, 2016)。

2.1.3 僵直性脊椎炎之盛行率

僵直性脊椎炎之盛行率因不同地區而有差異，僵直性脊椎炎全球人口之盛行率通常估計在0.1%至1.4%之間(Akkoc, 2008; Chang et al., 2017)。歐洲、北美和中國的盛行率範圍估計在0.03%-1.8%(Exarchou et al., 2015)；根據芬蘭約八千人的調查報告，僵直性脊椎炎成人的盛行率為0.15%(Kaipiainen-Seppanen, Aho, & Heliovaara, 1997)；僵直性脊椎炎在韓國的盛行率約為0.4%，略高於中國大陸的盛行率0.2%-0.3%(T. J. Lee et al., 2014)；由日本僵直性脊椎炎學會進行的全球脊椎關節炎問卷調查發現，日本的盛行率6.5/100,000人年或0.0065%為全球最低(Hukuda et al., 2001)。

過去在一個針對台灣城市、郊區及農村等不同地區所做的母群體調查顯示，僵直性脊椎炎在台灣盛行率約為0.19%-0.54%(Chou et al., 1994)。在近幾年的研究，台灣的盛行率約為0.2%~0.4%，患者數可達五萬人，好發年齡為20至40歲，男女比例約為3:1(王政為 & 楊榮森, 2013)，另一項關於僵直性脊椎炎流行病學的調查報告，台灣僵直性脊椎炎的整體盛行率為每10萬人中有96.9例(Chang et al., 2017)。

2.1.4 僵直性脊椎炎之發病年齡

僵直性脊椎炎是好發於年輕成年男性的疾病之一，早期症狀通常發生在30歲之前，較少發生在45歲之後(Feldtkeller et al., 2000)。有研究指出雖然大部分的患者集中在20~30歲，仍有15%的病人是在16歲以前發病，這群年輕患者較容易有著骨點炎和周邊關節炎之症狀(Taurog et al., 2016)。

在一個針對三千位德國僵直性脊椎炎患者的調查顯示，初次出現脊椎發炎症狀時的年齡，有4%是小於15歲，90%介於14至40歲之間，其餘6%則大於40歲(Feldtkeller, 1999)。根據德國風濕疾病資料庫(n=8776)分析發現，僵直性脊椎炎平均發病年齡為28.3歲(Brophy & Calin, 2001)。在日

本，僵直性脊椎炎平均發病年齡為 25.6 歲(Nakashima et al., 2016)。中國大陸一個關於一千二百五十一位僵直性脊椎炎患者的調查研究，平均發病年齡為 29.2 歲(Qian et al., 2017)。

2.1.5 僵直性脊椎炎之性別差異

僵直性脊椎炎是常見的免疫引發之風濕疾病中，盛行率、發生率及臨床表現上，最常有性別差異的疾病之一(W. Lee et al., 2008)。人口研究報告指出僵直性脊椎炎常見於男性(Jürgen Braun & Sieper, 2007)；男性罹患僵直性脊椎炎的機會約比女性高出2-3倍(Jochen Sieper et al., 2002; Zink, Braun, Listing, & Wollenhaupt, 2000)。據估計男性約佔所有僵直性脊椎炎患者的65%至80%，不同區域會有差異，德國風濕疾病資料庫為68.9%，n=8776 (Zink et al., 2000)，在法國的研究為78.3%，n=473(Dougados et al., 1999)。雖然僵直性脊椎炎被認為是主要發生在男性的疾病，在盛行率方面男性比女性高，然而男性對女性的比例，已經從早期文獻所報導的九至十比一(Polley HF, 1947; West, 1949)，下降至二至三比一(W. Lee et al., 2008)，在不同地區和種族仍可能存在相當大的差異(Raychaudhuri & Deodhar, 2014)。

僵直性脊椎炎患者男性和女性有不同的臨床表現。與僵直性脊椎炎男性患者比較，女性患者從發病到被診斷出來的時間較晚，頸椎的疼痛較厲害，胸椎及腰椎的X光影像呈現的嚴重度較高(W. Lee et al., 2007; W. Lee et al., 2008)。疾病的型態也有性別差異(Braunstein, Martel, & Moidel, 1982; Jimenez-Balderas & Mintz, 1993; W. Lee et al., 2008; Resnick et al., 1976; Jochen Sieper et al., 2002)。男性最常被侵犯脊椎及骨盆，有時會影響胸壁、髖部、肩部及腳，相較於男性，僵直性脊椎炎對女性脊椎的影響較輕，在膝部、腕部、踝部、髖部及骨盆造成較多的不適(Braunstein et al., 1982; Eustace, Coughlan, & McCarthy, 1993; Gran, Ostensen, & Husby, 1985; Jimenez-Balderas & Mintz, 1993; W. Lee et al., 2008; Resnick et al., 1976; Jochen Sieper et al., 2002)。女性患者的疾病負擔較高，臨床評估指標較少有明顯的改善(Feldtkeller & Lind-Albrecht, 2014)；女性患者會有較高的疾病活動度和疲累的表現，容易侵犯周邊關節和著骨點(Landi et al., 2016; Y.-C. Lin et al., 2011)。

2.1.6 致病機轉

僵直性脊椎炎的發病原因至今不明，其中以HLA-B27(人類白血球抗原基因)與其他環境因素(如細菌感染)扮演重要角色。一項全球流行病學的調查報告中，僵直性脊椎炎的盛行率與帶有主要風險基因HLA-B27的盛行率有密切相關，在不同地區會有很大的差異(Dean et al., 2014; Khan, 1996)。在德國一個共三百四十七萬人的調查發現，HLA-B27的盛行率為9.3%，僵直性脊椎炎的盛行率為0.86%(J. Braun et al., 1998)。

僵直性脊椎炎的盛行率在不同種族之間也有差異。僵直性脊椎炎在白種人估計的盛行率約為0.5%(Raychaudhuri & Deodhar, 2014)。歐洲白種人的僵直性脊椎炎患者，有90~95%為HLA-B27陽性，一般歐洲白種人只有大約8%為HLA-B27陽性，盛行率會隨著種族有很大的差異(王政為 & 楊榮森, 2013)。然而，在日本所估計的全國脊椎關節病變的盛行率約為十萬分之九點五，只有不到比白種人盛行率的二百分之一(Hukuda et al., 2001)。

2.1.7 共病(comorbidity)

共病(comorbidity)意指患者本身主要疾病之外所伴生的其他疾病。由於這樣的關聯性，臨床醫師必須瞭解共病會對患者的生活品質、治療成效，以及主要疾病的預後會造成影響。

臨床上僵直性脊椎炎患者最常見的關節外表現為虹彩炎，比發炎性腸道疾病或乾癬的發生頻率還高。僵直性脊椎炎患者罹患虹彩炎的機會約有20%-30%(Gouveia, Elmann, & Morales, 2012)。

目前文獻提到可能和僵直性脊椎炎相關的共病並不多，包括心臟血管疾病(Han et al., 2006)，肌纖維疼痛症候群(Aloush, Ablin, Reitblat, Caspi, & Elkayam, 2007)，修格連氏症候群(Kobak, Kobak, Kabasakal, & Doganavsargil, 2007)，感染及過敏症狀(Zochling, Bohl-Buhler, Baraliakos, Feldtkeller, & Braun, 2006)。

2.2 僵直性脊椎炎臨床評估工具及應用之相關研究

僵直性脊椎炎所引起的脊椎疼痛和運動受限，與疾病活動或脊椎破壞程度所表現出來的症狀可能會有相關。

Smolen等人在2017年更新中軸型、周邊型脊椎關節炎及乾癬性關節炎達標治療之建議文章中指出發炎、放射影像破壞及失能之間的相關性(圖2.1)。發炎逐漸導致的失能是可逆的；然而，長期發炎引起放射影像的破壞是不可逆的。放射影像破壞導致的失能也是不可逆的，隨著疾病活動升高會增加身體功能的破壞程度(Smolen et al., 2018)。

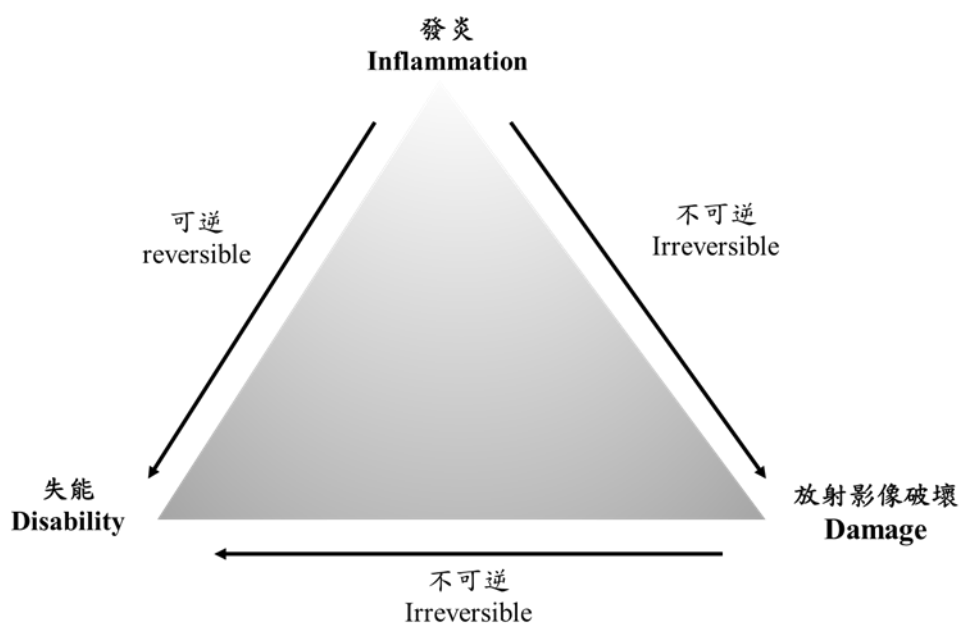


圖 2.1 發炎、放射影像破壞及失能之間的相關性
資料來源: Smolen et al. (2018)

近幾年已有許多新開發出來的臨床評估工具，用於評估僵直性脊椎炎疾病活動的嚴重程度、身體功能和健康狀況。

針對疾病嚴重度及預後的評估，目前臨床上最常使用的評估工具分述如下：

2.2.1 疾病活動評估

1. 巴斯僵直性脊椎炎疾病活動指數(Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index , BASDAI)

巴斯僵直性脊椎炎疾病活動指數(BASDAI)記錄六個疾病的嚴重程度症狀，使用0-10公分水平視覺模擬量表(VAS)評分。用於評估：1. 疲累，2. 脊椎疼痛，3. 周圍關節疼痛或腫脹，4. 局部壓痛或附著點或肌腱和韌帶發炎的區域，5. 晨僵持續時間，6. 晨僵嚴重程度。得分為0表示「沒有症狀」，得分為10表示「症狀非常嚴重」(評分範圍從0到10)。最後計算所有項目的平均分數。若BASDAI評分 ≥ 4 ，則代表病患的疾病活動度增加(Garrett et al., 1994)。

2. 僵直性脊椎炎疾病活動評分(Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score , ASDAS)

由於疾病活動指數(BASDAI)是一個完全以患者主觀且自述為主的疾病活動指數，未針對每一個問題變項進行權衡或考慮其他可能的干擾因素，且缺乏對發炎過程的特異性(Pedro Machado & Landewé, 2013)。僵直性脊椎炎疾病活動評分(ASDAS)是由國際脊椎關節炎評估學會(ASAS)開發的另一項測量疾病活動的評估工具(Lukas et al., 2009; van der Heijde et al., 2009)，根據五個評估數據計算得分，包括三個BASDAI評估問題(背痛，晨僵時間，周邊關節疼痛/腫脹)測量疾病活動，以及患者對疾病活動的整體評估分數，另加上抽血檢驗數據(發炎指數CRP或ESR)，透過計算公式得到由低至高的疾病活動評分ASDAS-CRP或ASDAS-ESR(Eder, Chandran, Shen, Cook, & Gladman, 2010)。

所有患者的評估分數均以 0-10 公分的等級評分，近期的文獻指出 ASDAS 比 BASDAI 或 CRP 有更好的辨別能力和敏感性(Pedro Machado & Landewé, 2013; Webers et al., 2016)；ASDAS-CRP 是評估 ASDAS 分數的第

一優先選擇，除非檢驗值 CRP 無法參考使用才以 ASDAS-ESR 替代(Pedro Machado et al., 2015)。

ASDAS疾病活動評分計算公式

僵直性脊椎炎疾病活動評分(ASDAS)的計算公式(P. Machado et al., 2011):

(1) ASDAS-CRP

$0.12 \times \text{背痛} + 0.06 \times \text{晨僵時間} + 0.11 \times \text{病患整體評估} + 0.07 \times \text{周邊腫痛} + 0.58 \times \text{Ln}(\text{CRP}+1)$

(2) ASDAS-ESR

$0.08 \times \text{背痛} + 0.07 \times \text{晨僵時間} + 0.11 \times \text{病患整體評估} + 0.09 \times \text{周邊腫痛} + 0.29 \times \sqrt{\text{ESR}}$

ASDAS 疾病活動度評分定義

國際脊椎關節炎評估學會(Assessment of SpondyloArthritis International Society,ASAS)在2018年會中討論ASDAS疾病活動度的名稱定義；更新疾病活動度評分切點：ASDAS<1.3表示無疾病活動(疾病緩解的狀態)，ASDAS \geq 1.3且<2.1($1.3 \leq$ ASDAS<2.1)表示低疾病活動，ASDAS \geq 2.1且<3.5表示高疾病活動($2.1 \leq$ ASDAS<3.5)，ASDAS \geq 3.5表示非常高的疾病活動(圖 2.2)。此一調整提高對於ASDAS的解釋，有助於訂定脊椎關節炎治療目標之策略(P. M. Machado, Landewe, Heijde, & Assessment of SpondyloArthritis international, 2018)。

其他的研究證據顯示僵直性脊椎炎疾病活動評分(ASDAS)用於評估中軸型脊椎關節炎患者的疾病活動度優於疾病活動指數(BASDAI)，對於正在發炎過程中的僵直性脊椎炎患者，會有更好的評估成效(Pedro Machado & Landewé, 2013)。

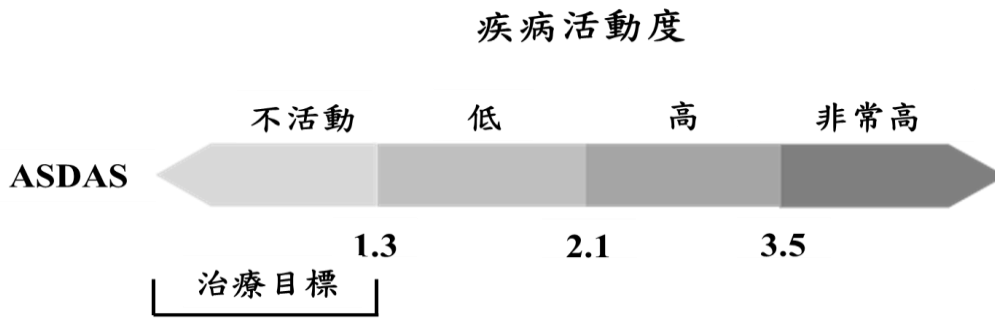


圖 2.2 僵直性脊椎炎疾病活動評分(ASDAS)疾病活動度評分切點

資料來源:P. M. Machado et al. (2018)

2.2.2 巴斯僵直性脊椎炎功能指數(Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index , BASFI)

巴斯僵直性脊椎炎功能指數(BASFI)是測量僵直性脊椎炎患者身體功能及活動能力的評估工具。評估僵直性脊椎炎患者對於身體功能的主觀看法，以及日常生活的活動能力(Calin et al., 1994; Z. Lin et al., 2011)。

功能指數(BASFI)總共十個評估項目，包括八個關於僵直性脊椎炎功能的具體問題，二個患者日常生活能力的問題。在水平視覺模擬量表(VAS)上的0-10公分回答當前的狀況。在所有項目(範圍0-10分)計算BASFI平均分數(Calin et al., 1994)。

2.2.3 脊椎關節炎健康指數(ASAS Health Index , ASAS HI)

脊椎關節炎健康指數(ASAS HI)是一個從患者的角度研究功能障礙，開發用於測量脊椎關節炎患者功能和健康的指數，目的是定義和比較疾病和健康狀況對於脊椎關節炎患者所造成的影響(U. Kiltz et al., 2015)。由於僵直性脊椎炎的疾病過程各不相同，許多患者在功能障礙，以及活動和社會參與方面已受到相當多的限制，對於功能、健康及生活品質會有明顯的影響(U. Kiltz et al., 2018)。有鑒於此，國際脊椎關節炎評估學會(ASAS)的專家根據國際健康功能與身心障礙分類系統(ICF)，選擇一套適合測量僵直性脊椎炎的核心項目來評估疾病可能造成功能及健康的各種問題，新開發一項適用於測量僵直性脊椎炎健康指標之評估工具(U Kiltz et al., 2014; U. Kiltz

et al., 2015)；健康指數(ASAS HI)評估內容涵蓋僵直性脊椎炎患者完整的功能、失能和健康狀況(U. Kiltz et al., 2018)。

健康指數(ASAS HI)由17個項目組成，有二個回答選項「我同意」或「我不同意」。每個肯定「我同意」回答計為1分，而否定「我不同意」回答得分為0。最終健康指數(ASAS HI)的得分是將肯定「我同意」的項目計算總分(範圍0-17分)。較高的分數則會反應較差的功能和健康狀況，呈現相關的失能和受限制之程度(Di Carlo, Lato, Di Matteo, Carotti, & Salaffi, 2017)。

近期一項關於評估中軸型和周邊脊椎關節炎患者的全球研究報告，健康指數(ASAS HI)已被驗證是一項具有成效，可靠性和反應性的評估工具，用於評估脊椎關節炎及其治療對功能和健康的影響，也可用於比較疾病對於不同人口之間的影響(U. Kiltz et al., 2018)。

第三章 研究方法

3.1 研究設計

本研究以臺中榮總為單一中心，橫斷性之觀察性研究，探討僵直性脊椎炎患者人口學特性、臨床表現(共病與臨床表徵)及臨床評估(疾病活動指數、功能指數、健康指數)之相關研究。

根據研究目的，本研究欲檢驗變項間相關性之研究假說如下：

1. 僵直性脊椎炎患者之功能及健康指數有性別差異。
2. 僵直性脊椎炎患者之疾病活動度是功能及健康指數之預測因子。

3.2 研究架構

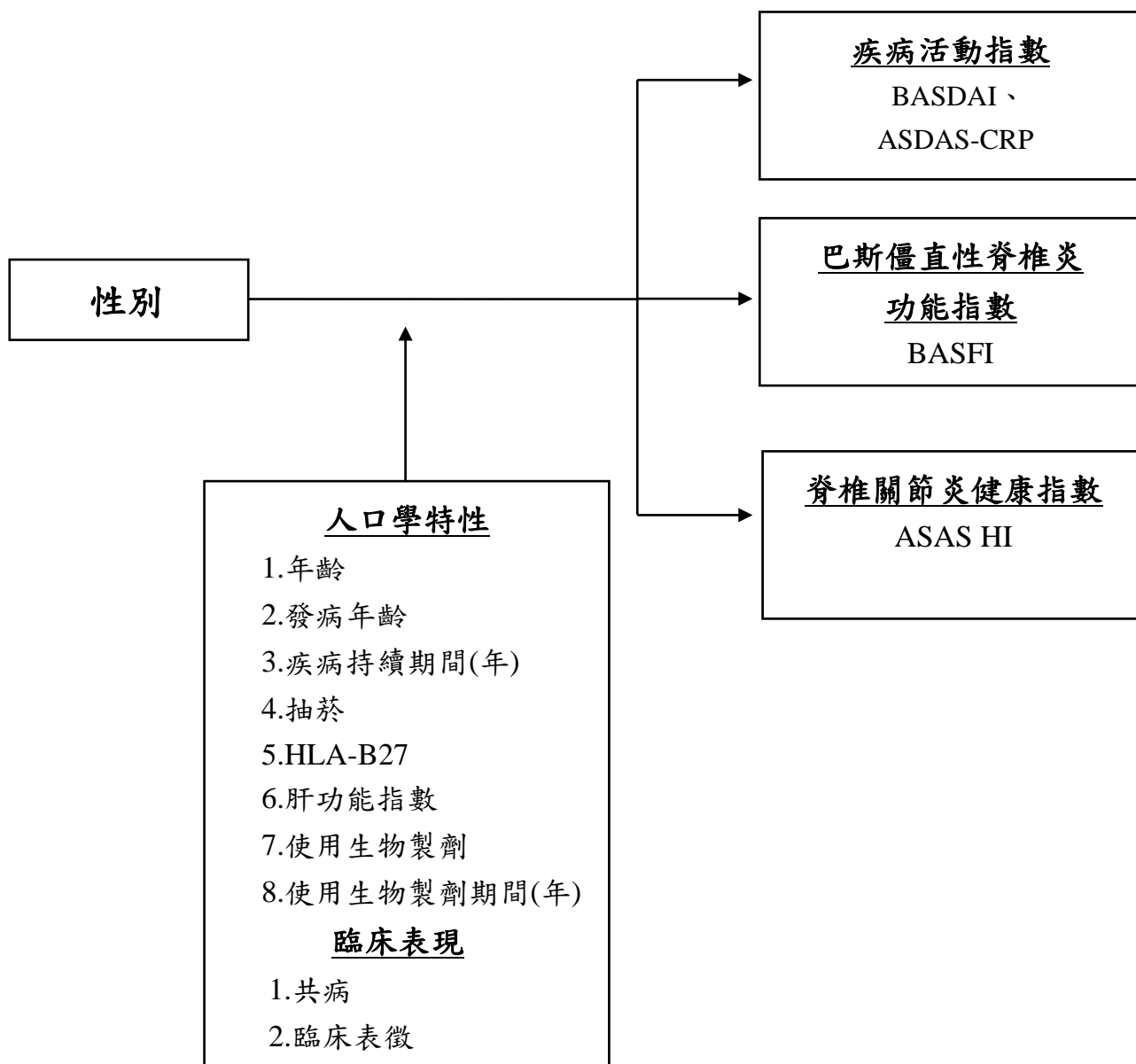


圖 3.1 僵直性脊椎炎患者性別與臨床評估之相關性架構圖

資料來源:本研究整理

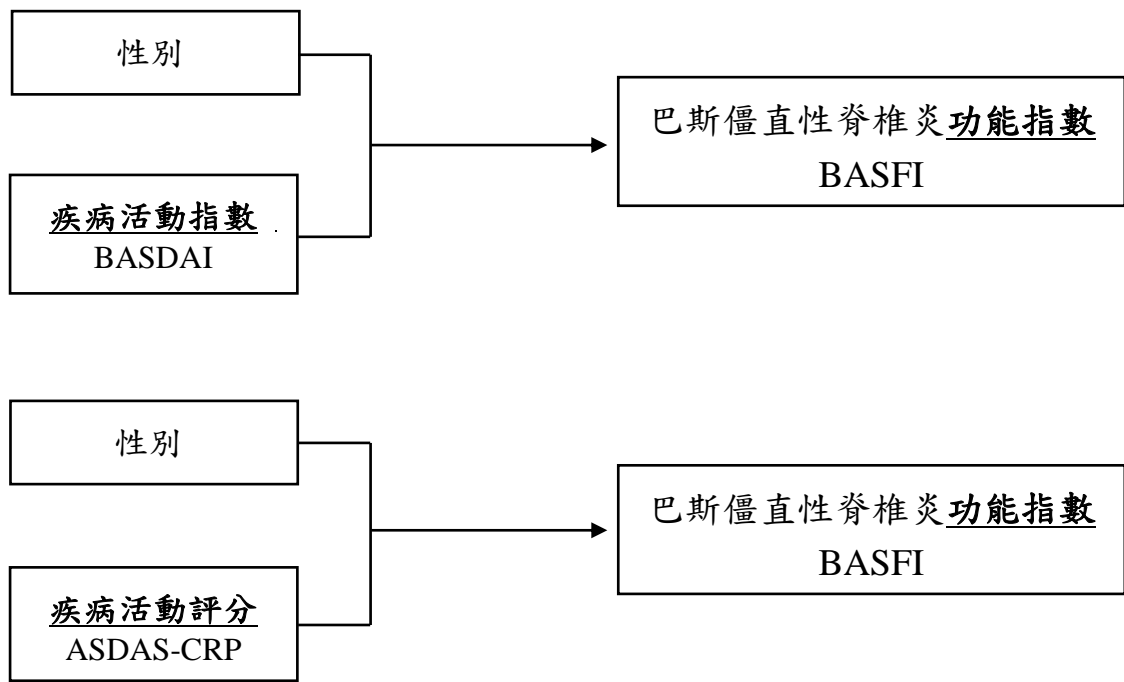


圖 3.2 性別及疾病活動評估與功能指數(BASFI)之相關性架構圖
資料來源:本研究整理

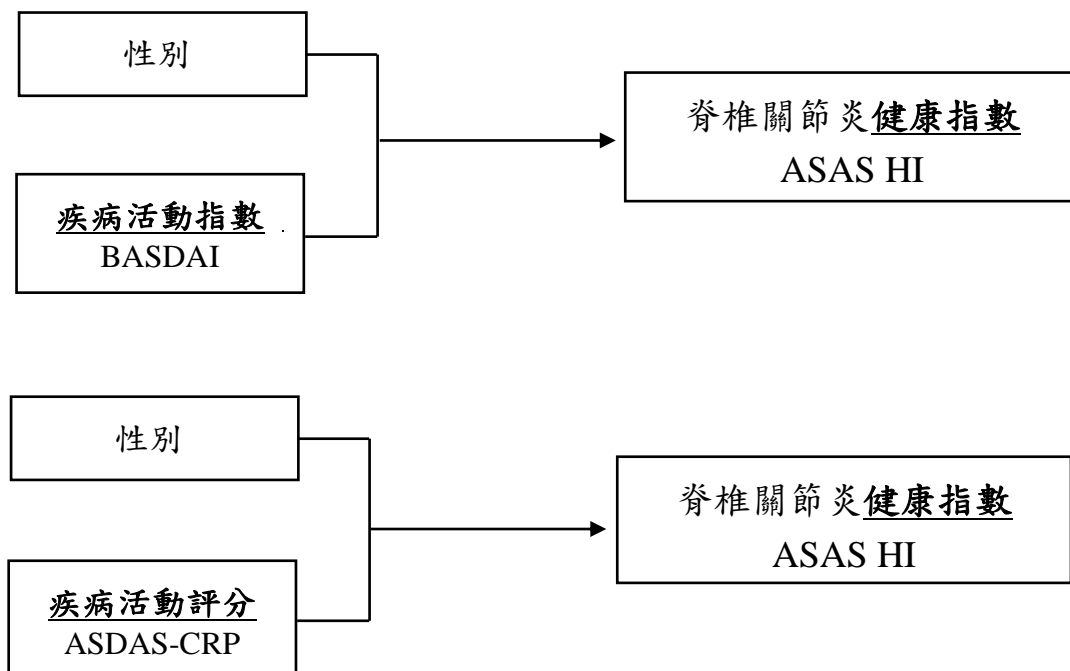


圖 3.3 性別及疾病活動評估與健康指數(ASAS HI)之相關性架構圖
資料來源:本研究整理

3.3 資料來源

隨著對醫療品質及臨床照護的重視，臺中榮總自2016年11月起透過新開發的僵直性脊椎炎電子病歷管理系統，由風濕科醫師根據符合1984年修訂後之紐約僵直性脊椎炎診斷準則(Van Der Linden, Valkenburg, & Cats, 1984)，針對確診為僵直性脊椎炎之患者進行完整的臨床評估計畫，以臨床評估與資訊系統整合之模式，達成提升醫療照護品質為目標。

評估進行方式以平板電腦問卷蒐集患者臨床特徵之相關資訊，由風濕科醫師確認僵直性脊椎炎患者之發病年齡、抽煙及使用生物製劑狀況，共病和臨床表徵(是否有周邊關節炎，著骨點炎等)，協助患者完成疾病活動評估量表(BASDAI、ASDAS)、功能指數(BASFI)和健康指數(ASAS HI)等自我評估問卷。電子病歷管理系統會自動匯入抽血檢驗結果(CRP、ESR)，計算並記錄疾病活動(BASDAI、ASDAS-CRP、ASDAS-ESR)、功能指數(BASFI)及健康指數(ASAS HI)等評估數據。

本研究已通過人體試驗委員會審查核准(IRB編號：CE18321A)。在連結數據分析之前同時向臺中榮總臨床資料發展中心申請提供去識別化之個人相關資料。

3.4 研究對象

本研究共招募 307 名僵直性脊椎炎患者於 2017 年 10 月 23 日至 2018 年 10 月 22 日就診期間，至少有一次完整的疾病活動評估(BASDAI、ASDAS)、功能指數(BASFI)及健康指數(ASAS HI)評估數據，以最後一次完整評估的臨床登錄資料進行分析。

針對招募的 307 名僵直性脊椎炎患者(245 名男性，62 名女性)，由於男性發病年齡較早且疾病持續期間較長，男性抽菸的比例及肝功能指數較高(附表 1.人口學特性)，為減少取樣時的誤差，將男女患者以比例 1:1 進行配對，調整男女二組的發病年齡、疾病持續期間、抽菸以及肝功能等可能影響分析結果的干擾因素後，最後納入 108 名患者(54 名男性，54 名女性)。

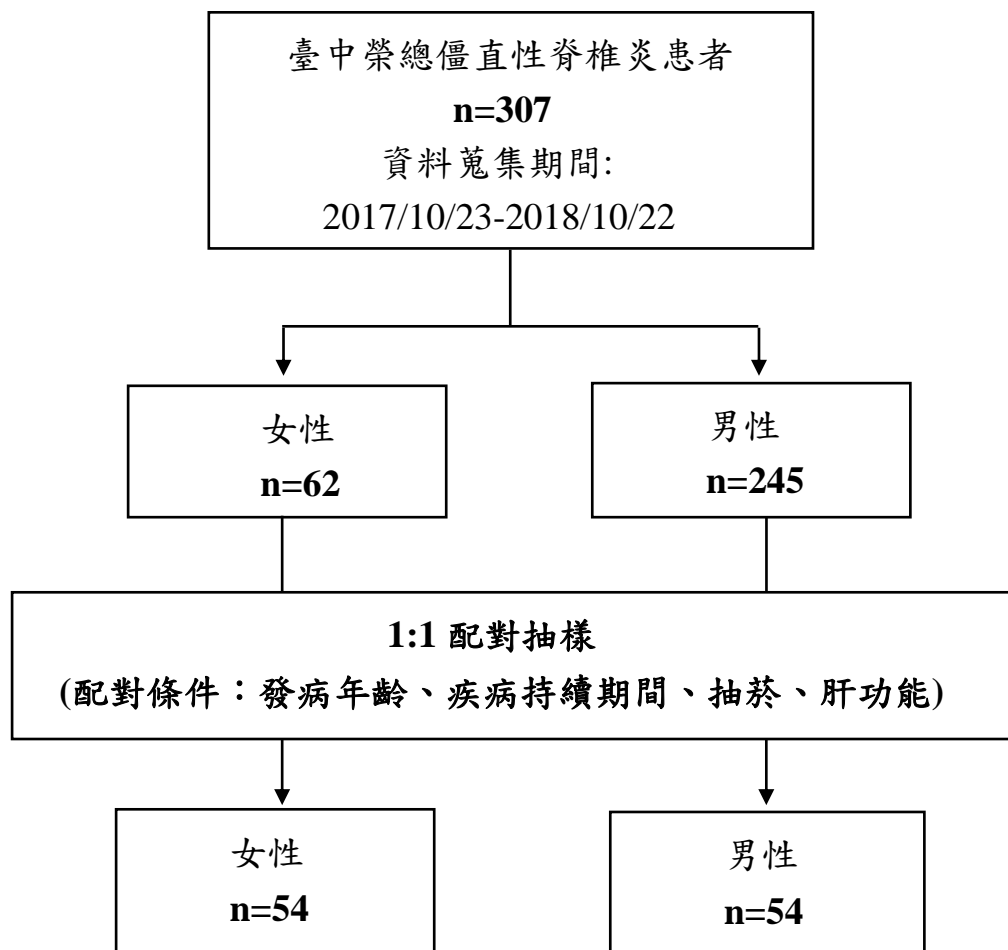


圖3.4 僵直性脊椎炎患者收案流程架構圖
資料來源:本研究整理

3.5 統計分析

利用Excel(Microsoft Office 2013)進行初步數據整理及篩選作業。統計方法使用SPSS版本22.0進行描述性統計及推論性統計分析，統計分析的結果 p 值 <0.05 代表具有顯著意義。

1. 描述性統計:

對於類別變項以次數分配(frequency)表示，描述人口學及患者特性、共病及臨床表徵等變項。連續變項以平均值(mean)、標準差(standard deviation)表示。

2. 推論性統計:

(1) 以獨立樣本 t 檢定(Independent Sample t test)、卡方檢定(Chi-Square Test)或以費雪精確檢定(Fisher's Exact)分別檢驗連續變項及類別變項在僵直性脊椎炎男性和女性患者臨床評估數據(包括疾病活動度評估，功能指數，健康指數)之間的顯著差異。

(2) 以線性複迴歸分析(Multiple Linear Regression Analysis)、羅吉斯迴歸分析(Logistic Regression Analysis)之顯著性 F 檢定預測並探討疾病活動度對於功能及健康指數之間的相關性。

第四章 研究結果

4.1 基本資料整理

4.1.1 人口學特性

2017年10月23日至2018年10月22日期間共招募307名僵直性脊椎炎患者(245名男性,62名女性),為減少取樣誤差,將男女患者以比例1:1進行配對,將男女二組的發病年齡、疾病持續期間、抽菸及肝功能等可能影響分析結果的干擾因素調整後,最後納入108名患者(54名男性,54名女性)進行分析。

人口學特性方面,女性與男性二組的年齡平均值±標準差分別為 43.8 ± 14.7 vs. 43.1 ± 12.7 , $p=0.801$;發病年齡分別為 27.6 ± 12.3 vs. 27.1 ± 9.3 , $p=0.820$;疾病持續期間分別為 16.2 ± 12.1 vs. 16.0 ± 9.9 , $p=0.931$;有抽菸的女性與男性個數分別為4 vs. 4, $p=1.000$ 。女性與男性HLA-B27陽性個數分別為52 vs. 52, $p=1.000$;女性與男性肝功能指數正常值(≤ 40)個數分別為53 vs. 53, $p=1.000$ 。女性與男性使用生物製劑的個數分別為24 vs. 18, $p=0.236$;女性與男性使用生物製劑期間(年)分別為 3.0 ± 2.4 vs. 4.4 ± 2.1 , $p=0.052$ 。

透過T檢定和卡方檢定並以Fisher's Exact校正後的分析結果,人口學特性無顯著的性別差異($p > 0.05$),如表4.1。

表4.1 人口學特性

評估項目	總計	女性	男性	P 值
	n=108	n=54	n=54	
年齡	43.4±13.7	43.8±14.7	43.1±12.7	0.801 ¹
發病年齡	27.4±10.9	27.6±12.3	27.1±9.3	0.820 ¹
疾病持續期間(年)	16.1±11.0	16.2±12.1	16.0±9.9	0.931 ¹
抽菸(個數,%)	8(7.4)	4(7.4)	4(7.4)	1.000 ³
HLA-B27 (個數,%)	104(96.3)	52(96.3)	52(96.3)	1.000 ³
肝功能指數				
≤40	106(98.1)	53(98.1)	53(98.1)	1.000 ³
>40	2(1.9)	1(1.9)	1(1.9)	
使用生物製劑(個數,%)	42(38.9)	24(44.4)	18(33.3)	0.236 ²
使用生物製劑期間(年)	3.6±2.4	3.0±2.4	4.4±2.1	0.052 ¹

註:

¹: T檢定

²: 卡方檢定

³: 卡方檢定以 Fisher's Exact 校正

資料來源:本研究整理

4.1.2 共病與臨床表徵

在共病方面，女性與男性二組在高血壓的個數分別為 8 vs.10,p=0.606；糖尿病的個數分別為 3 vs. 2,p=0.647；高血脂的個數分別為 5 vs. 6,p=0.750；B 型肝炎的個數分別為 6 vs.5,p=0.750；C 型肝炎的個數分別為 2 vs.2,p=1.000；腎功能不全的個數分別為 1 vs. 3,p=0.308；痛風的個數分別為 1 vs. 6,p=0.051；冠狀動脈疾病的個數分別為 1 vs. 1,p=1.000；中風的個數分別為 0 vs. 1,p=0.315；牙周病的個數分別為 5 vs. 9,p= 0.252；骨質疏鬆的個數分別為 4 vs. 4,p= 1.000；結核病史的個數分別為 4 vs. 4,p= 1.000。

在臨床表徵方面，女性與男性二組在虹彩炎的個數分別為 15 vs. 12,p=0.505；乾癬的個數分別為 3 vs. 1,p=0.308；潰瘍性大腸炎的個數分別為 1 vs. 0,p=0.315；周邊關節炎的個數分別為 17 vs. 15, p=0.673；著骨點炎的個數分別為 15 vs. 10,p=0.254；指炎的個數分別為 0 vs. 2,p=0.153。

透過卡方檢定的分析結果，共病與臨床表徵無顯著的性別差異($p > 0.05$)，如表 4.2。

表4.2 共病與臨床表徵

評估項目	總計	女性	男性	P 值
	n=108	n=54	n=54	
共病				
高血壓	18(16.7)	8(14.8)	10(18.5)	0.606
糖尿病	5(4.6)	3(5.6)	2(3.7)	0.647
高血脂	11(10.2)	5(9.3)	6(11.1)	0.750
B 型肝炎	11(10.2)	6(11.1)	5(9.3)	0.750
C 型肝炎	4(3.7)	2(3.7)	2(3.7)	1.000
腎功能不全	4(3.7)	1(1.9)	3(5.6)	0.308
痛風	7(6.5)	1(1.9)	6(11.1)	0.051
冠狀動脈疾病	2(1.9)	1(1.9)	1(1.9)	1.000
中風	1(0.9)	0(0)	1(1.9)	0.315
牙周病	14(13.0)	5(9.3)	9(16.7)	0.252
骨質疏鬆	8(7.4)	4(7.4)	4(7.4)	1.000
結核病史	8(7.4)	4(7.4)	4(7.4)	1.000
臨床表徵				
虹彩炎	27(25.0)	15(27.8)	12(22.2)	0.505
乾癬	4(3.7)	3(5.6)	1(1.9)	0.308
潰瘍性大腸炎	1(0.9)	1(1.9)	0(0.0)	0.315
周邊關節炎	32(29.6)	17(31.5)	15(27.8)	0.673
著骨點炎	25(23.1)	15(27.8)	10(18.5)	0.254
指炎	2(1.9)	0(0.0)	2(3.7)	0.153

資料來源:本研究整理

4.1.3 僵直性脊椎炎疾病活動相關評估

本研究使用巴斯僵直性脊椎炎疾病活動指數(BASDAI)及僵直性脊椎炎疾病活動評分(ASDAS)，評估僵直性脊椎炎患者疾病活動的臨床表現，如表 4.3。

巴斯僵直性脊椎炎疾病活動指數(BASDAI)是一個已被驗證且廣泛使用於評估僵直性脊椎炎患者之疾病活動度最常用的重要工具(G.-J. Lee, Chang, Tsai, & Chou, 2012)。

另一項僵直性脊椎炎疾病活動評分(ASDAS)是由國際脊椎關節炎評估學會(ASAS)新開發用來評估僵直性脊椎炎疾病活動的綜合評分。根據三個 BASDAI 評估問題(背痛，晨僵時間，周邊關節疼痛/腫脹)測量疾病活動，以及患者對疾病活動的整體評估分數，另加上客觀的抽血數據(發炎指數 CRP 或 ESR)，透過計算公式得到由低至高的疾病活動評分 ASDAS-CRP 或 ASDAS-ESR (Pedro Machado & Landewé, 2013; Webers et al., 2016)。

疾病活動指數(BASDAI)主要記錄患者自述本身對於疼痛的主觀反應及症狀，六個評估項目包括背痛、周邊關節疼痛、晨僵持續時間，疲累、關節壓痛以及晨僵嚴重程度。得分為0表示「沒有症狀」，得分為10表示「症狀非常嚴重」(評分範圍從0到10)，最後計算所有項目的平均分數，以平均值和標準差以及統計上的顯著性描述如下：

女性與男性患者在疾病活動指數(BASDAI)有顯著的性別差異($p=0.007$)。女性與男性二組在背痛(BASDAI-1)分別為 2.6 ± 2.1 vs. 1.6 ± 1.7 , $p=0.012$ ；周邊關節疼痛(BASDAI-2)分別為 1.7 ± 2.2 vs. 0.8 ± 1.2 , $p=0.009$ ；晨僵持續時間(BASDAI-3)分別為 1.8 ± 2.4 vs. 1.7 ± 1.9 , $p=0.895$ ；疲累(BASDAI-4)分別為 3.3 ± 2.2 vs. 2.4 ± 1.8 , $p=0.018$ ；關節壓痛(BASDAI-5)分別為 1.5 ± 2.1 vs. 0.6 ± 1.1 , $p=0.005$ ；晨僵嚴重程度(BASDAI-6)分別為 2.0 ± 2.0 vs. 1.8 ± 1.8 , $p=0.644$ ；患者整體評估分別為 2.2 ± 2.2 vs. 0.72 ± 1.2 , $p<0.001$ 。

女性與男性患者在背痛(BASDAI-1)、周邊關節疼痛(BASDAI-2)、疲累(BASDAI-4)、關節壓痛(BASDAI-5)及患者整體評估等指標有顯著的性別差異($p<0.05$)；然而，晨僵持續時間(BASDAI-3)以及晨僵嚴重程度

(BASDAI-6)沒有顯著的性別差異($p > 0.05$)。女性的疾病活動指數(BASDAI)高於男性，女性的疾病活動指數(BASDAI)較差。

女性與男性患者抽血數據發炎指數ESR(紅血球沉降率)為 16.5 ± 13.2 vs. 5.2 ± 5.7 , $p < 0.001$ ；發炎指數CRP(C反應蛋白)為 0.3 ± 0.5 vs. 0.3 ± 0.3 , $p = 0.411$ 。ESR有顯著的性別差異($p < 0.001$)；CRP則不顯著($p > 0.05$)。

女性與男性患者在疾病活動評分ASDAS-ESR為 1.8 ± 0.8 vs. 1.0 ± 0.5 , $p < 0.001$ ；疾病活動評分ASDAS-CRP為 1.4 ± 0.9 vs. 1.0 ± 0.7 , $p = 0.031$ 。ASDAS-ESR及ASDAS-CRP有顯著的性別差異。女性的疾病活動評分(ASDAS-ESR及ASDAS-CRP)高於男性，女性的疾病活動評分(ASDAS-ESR及ASDAS-CRP)較差。

表4.3 僵直性脊椎炎疾病活動相關評估

評估項目	總計	女性	男性	P 值
	n=108	n=54	n=54	
BASDAI 疾病活動指數				
BASDAI-1 背痛	2.1 ± 2.0	2.6 ± 2.1	1.6 ± 1.7	0.012*
BASDAI-2 周邊關節疼痛	1.3 ± 1.8	1.7 ± 2.2	0.8 ± 1.2	0.009*
BASDAI-3 晨僵持續時間	1.7 ± 2.2	1.8 ± 2.4	1.7 ± 1.9	0.895
BASDAI-4 疲累	2.8 ± 2.0	3.3 ± 2.2	2.4 ± 1.8	0.018*
BASDAI-5 關節壓痛	1.1 ± 1.8	1.5 ± 2.1	0.6 ± 1.1	0.005*
BASDAI-6 晨僵嚴重程度	1.9 ± 1.9	2.0 ± 2.0	1.8 ± 1.8	0.644
患者整體評估	1.4 ± 2.0	2.2 ± 2.2	0.72 ± 1.2	$< 0.001^{**}$
BASDAI 疾病活動度平均分數	1.8 ± 1.5	2.2 ± 1.7	1.4 ± 1.1	0.0071*
抽血數據(發炎指數)				
ESR, mm/h (紅血球沉降率)	10.8 ± 11.6	16.5 ± 13.2	5.2 ± 5.7	$< 0.001^{**}$
CRP, mg/dl (C 反應蛋白)	0.3 ± 0.4	0.3 ± 0.5	0.3 ± 0.3	0.411
ASDAS-ESR 疾病活動評分	1.4 ± 0.8	1.8 ± 0.8	1.0 ± 0.5	$< 0.001^{1**}$

評估項目	總計	女性	男性	P 值
	n=108	n=54	n=54	
ASDAS-ESR 疾病活動評分切點				<0.001 ^{2**}
<1.3 無疾病活動	55(50.9)	13(24.1)	42(77.8)	<0.001 ^{3**}
1.3≤且<2.1 低疾病活動	32(29.6)	23(42.6)	9(16.7)	0.003 ^{3*}
≤2.1 且<3.5 高疾病活動	18(16.7)	15(27.8)	3(5.6)	0.002 ^{3*}
≥3.5 非常高的疾病活動	3(16.7)	3(5.6)	0(0.0)	0.079
ASDAS-CRP 疾病活動評分	1.2±0.8	1.4±0.9	1.0±0.7	0.031 ^{1*}
ASDAS-CRP 疾病活動評分切點				0.125 ²
<1.3 無疾病活動	65(58.3)	28(51.9)	35(64.8)	
1.3≤且<2.1 低疾病活動	29(26.9)	14(25.9)	15(27.8)	
≤2.1 且<3.5 高疾病活動	13(12.0)	9(16.7)	4(7.4)	
≥3.5 非常高的疾病活動	3 (2.8)	3 (5.6)	0 (0.0)	

註 1:
*: p<0.05, **: p<0.001

註2:
¹: T檢定
²: 卡方檢定
³: 卡方檢定以Fisher's Exact校正

資料來源:本研究整理

4.1.4 巴斯僵直性脊椎炎功能指數(BASFI)

巴斯僵直性脊椎炎功能指數(BASFI)是評估僵直性脊椎炎患者生活品質常用的工具之一(G.-J. Lee et al., 2012)，主要用來評估影響僵直性脊椎炎患者身體功能及活動能力(Z. Lin et al., 2011)。

女性與男性患者在功能指數(BASFI)各評估項目的表現，以平均值和標準差以及統計上的顯著性意義進行描述，如表4.4。

女性與男性患者在功能指數(BASFI)無顯著的性別差異($p=0.098$)。只有BASFI-1「沒有別人幫忙或輔助工具之下，穿上襪子或緊身褲」(0.7 ± 1.5 vs. 0.2 ± 0.6 , $p=0.041$)；BASFI-4「不用手支撐或其他輔助，能從沒有扶手的餐椅上起來」(0.7 ± 1.7 vs. 0.2 ± 0.5 , $p=0.026$) 及 BASFI-7「不扶欄杆且沒有輔助工具之下，一步一階地走12-15級台階」(1.7 ± 3.0 vs. 0.3 ± 1.0 , $p=0.002$)等三項評估項目有顯著 ($p<0.05$)。

表4.4 巴斯僵直性脊椎炎功能指數(BASFI)

評估項目	總計	女性	男性	P 值
	n=108	n=54	n=54	
BASFI-1 沒有別人幫忙或輔助工具之下，穿上襪子或緊身褲	0.5±1.2	0.7±1.5	0.2±0.6	0.041*
BASFI-2 沒有輔助工具之下，彎腰撿起地上的筆	1.0±2.4	1.1±2.4	1.0±2.3	0.872
BASFI-3 沒有輔助工具之下，從高架上拿東西	0.4±1.5	0.7±2.0	0.2±0.6	0.080
BASFI-4 不用手支撐或其他輔助，能從沒有扶手的餐椅上起來	0.4±1.2	0.7±1.7	0.2±0.5	0.026*
BASFI-5 平躺在地板上，沒有別人幫忙而能站起來	1.0±2.0	1.3±2.4	0.7±1.4	0.135
BASFI-6 不扶物站立 10 分鐘無不適	1.0±2.0	1.1±2.1	0.8±1.8	0.285
BASFI-7 不扶欄杆且沒有輔助工具之下，一步一階地走 12-15 級台階	1.0±2.3	1.7±3.0	0.3±1.0	0.002*
BASFI-8 不用轉身而能轉頭向後看	1.4±2.5	1.2±2.4	1.7±2.7	0.259
BASFI-9 從事運動，園藝，物理治療等活動	0.4±1.1	0.6±1.2	0.3±0.9	0.185
BASFI-10 在家或工作場所從事一整天的活動	0.8±1.7	1.0±1.9	0.7±1.4	0.272

評估項目	總計	女性	男性	P 值
	n=108	n=54	n=54	
BASFI				
巴斯僵直性脊椎炎功能指數平均分數	0.8±1.3	1.0±1.6	0.6±0.8	0.098

註: *: p<0.05

資料來源:本研究整理

4.1.5 脊椎關節炎健康指數 ASAS-Health Index (ASAS HI)

脊椎關節炎健康指數(ASAS HI)是由國際脊椎關節炎學會(ASAS)的評估專家根據國際健康功能與身心障礙分類系統(ICF)的核心項目，新開發且已被驗證用來定義脊椎關節炎患者健康狀況的評估工具之一，主要用於評估脊椎關節炎患者功能和健康狀況(Choi et al., 2014; U Kiltz et al., 2014; U. Kiltz et al., 2015)。

女性與男性患者在健康指數(ASAS HI)各評估項目的表現，以個數和頻率以及統計上的顯著性意義進行描述，如表4.5。

女性與男性患者在健康指數(ASAS HI)有顯著的性別差異(p<0.001)。在久站困難(ASAS HI-2: 37 vs. 16,p<0.001)、跑步困難(ASAS HI-3: 34 vs. 18,p=0.002)、精疲力竭(ASAS HI-5: 33 vs. 19,p=0.007)、缺乏動力(ASAS HI-6: 29 vs.15,p=0.006)、無性趣(ASAS HI-7: 11 vs. 2,p=0.001)、旅行受限(ASAS HI-12: 21 vs. 7,p=0.002)、灰心挫折(ASAS HI-13: 11 vs. 2,p=0.008)、洗頭困難(ASAS HI-14: 10 vs. 1,p=0.004)及難克服困境(ASAS HI-17: 11 vs. 2,p=0.008)等部分評估項目有顯著(p<0.05)。女性的健康指數(ASAS HI)高於男性，女性的健康指數(ASAS HI)較差。

表 4.5 脊椎關節炎健康指數 ASAS-Health Index (ASAS HI)

評估項目	總計	女性	男性	P 值
	n=108	n=54	n=54	
ASAS HI-1 疼痛影響	60(55.6)	32(59.3)	28(51.9)	0.439
ASAS HI-2 久站困難	53(49.1)	37(68.5)	16(29.6)	<0.001**
ASAS HI-3 跑步困難	52(48.1)	34(63.0)	18(33.3)	0.002*
ASAS HI-4 如廁困難	15(13.9)	10(18.5)	5(9.3)	0.164
ASAS HI-5 精疲力竭	52(48.1)	33(61.1)	19(35.2)	0.007*
ASAS HI-6 缺乏動力	44(40.7)	29(53.7)	15(27.8)	0.006*
ASAS HI-7 無性趣	13(14.3)	11(27.5)	2(3.9)	0.001*
ASAS HI-8 車踏板困難	1(1.1)	1(2.6)	0(0.0)	0.246
ASAS HI-9 社交困難	7(6.5)	3(5.6)	4(7.4)	0.696
ASAS HI-10 室外行走困難	3(2.8)	3(5.6)	0(0.0)	0.079
ASAS HI-11 難專心	27(25.0)	17(31.5)	10(18.5)	0.120
ASAS HI-12 旅行受限	28(25.9)	21(38.9)	7(13.0)	0.002*
ASAS HI-13 灰心挫折	13(12.0)	11(20.4)	2(3.7)	0.008*
ASAS HI-14 洗頭困難	11(10.2)	10(18.5)	1(1.9)	0.004*
ASAS HI-15 財務改變	11(10.2)	8(14.8)	3(5.6)	0.112
ASAS HI-16 睡眠不佳	55(50.9)	30(55.6)	25(46.3)	0.336
ASAS HI-17 難克服困境	13(12.0)	11(20.4)	2(3.7)	0.008*
ASAS-HI 脊椎關節炎健康指數平均分數	4.3±0.4	5.8±3.7	2.9±2.4	<0.001**

註:

*: p<0.05, **: p<0.001

資料來源:本研究整理

4.2 疾病活動相關評估及性別與巴斯僵直性脊椎炎功能指數 (BASFI)之相關性

疾病活動指數(BASDAI)和功能指數(BASFI)在國外已被驗證且廣泛使用於評估僵直性脊椎炎患者的疾病活動度和身體功能，二者經常應用於醫學和臨床研究(G.-J. Lee et al., 2012; Z. Lin et al., 2011; Shahlaee et al., 2015)。在中國一項關於僵直性脊椎炎疾病及治療成效之多中心、前瞻性之臨床研究中，驗證疾病活動指數(BASDAI)和功能指數(BASFI)的可靠性及參考價值，二者之間有顯著相關，當疾病活動變化產生發炎反應，會影響患者的身體功能(Z. Lin et al., 2011)。

表4.4 已探討女性與男性患者在功能指數(BASFI)無顯著的性別差異($p=0.098$)。本研究另以線性複回歸模型之顯著性F檢定(F-test)來預測並探討疾病活動相關評估(BASDAI、ASDAS-CRP)及性別與功能指數(BASFI)之相關性及統計上的顯著性意義進行描述，如表4.6及4.7。

4.2.1 疾病活動指數(BASDAI)及性別與功能指數(BASFI)之相關性

表4.6 以線性複迴歸分析探討疾病活動指數(BASDAI)及性別與功能指數(BASFI)各評估項目之相關性:

1. 有顯著的評估項目

(1)同時考慮疾病活動指數(BASDAI)及性別:

BASFI-7 「不扶欄杆且沒有輔助工具之下，一步一階地走12-15級台階」

(2)只考慮疾病活動指數(BASDAI):

BASFI-1 「沒有別人幫忙或輔助工具之下，穿上襪子或緊身褲」

BASFI-2 「沒有輔助工具之下，彎腰撿起地上的筆」

BASFI-3 「沒有輔助工具之下，從高架架上拿東西」

BASFI-4 「不用手支撐或其他輔助，從沒有扶手的餐椅上起來」

BASFI-5 「平躺在地板上，沒有別人幫忙而能站起來」

BASFI-6 「不扶物站立10分鐘無不適」

BASFI-9「從事運動，園藝，物理治療等活動」

BASFI-10「在家或工作場所從事一整天的活動」

(3)只考慮性別：無

2. 不顯著的評估項目

BASFI-8「不用轉身而能轉頭向後看」

疾病活動指數(BASDAI)與功能指數(BASFI)有顯著相關，只有BASFI-8($p=0.058$)沒有顯著的影響。然而，性別在功能指數(BASFI)無顯著差異，只有BASFI-7($p=0.023$)有顯著，性別在功能指數(BASFI)無顯著的預測能力。

透過線性複回歸模型顯著性F檢定(F-test)之預測結果，BASFI-7顯示相較於女性，男性會有較好的功能指標($\beta_2=-0.974, p<0.001$)，然而，只有BASFI-8則無法透過疾病活動指數(BASDAI)來預測。在不考慮性別因素時，疾病活動指數(BASDAI)是功能指數(BASFI)顯著的預測因子。

表 4.6 以線性複迴歸針對 BASDAI 及性別分析其與僵直性脊椎炎功能指數 (BASFI)之相關性

依變項(Y)	β_0 (常數)	P 值	β_1 (BASDAI)	P 值	β_2 (性別)	P 值	複迴歸 F 檢定 P 值
BASFI-1 沒有別人幫忙或輔助 工具之下，穿上襪子 或緊身褲	0.046	0.831	0.300	<0.001**	-0.233	0.280	<0.001**
BASFI-2 沒有輔助工具之下， 彎腰撿起地上的筆	-0.085	0.853	0.529	0.001*	0.331	0.464	0.003*
BASFI-3 沒有輔助工具之下， 從高架上拿東西	0.013	0.963	0.315	0.002*	-0.277	0.341	0.002*
BASFI-4 不用手支撐或其他輔 助，從沒有扶手的餐 椅上起來	0.027	0.906	0.309	<0.001**	-0.300	0.191	<0.001**
BASFI-5 平躺在地板上，沒有 別人幫忙而能站起來	-0.064	0.858	0.604	<0.001**	-0.111	0.756	<0.001**

依變項(Y)	β_0 (常數)	P 值	β_1 (BASDAI)	P 值	β_2 (性別)	P 值	複迴歸 F 檢定 P 值
BASFI-6 不扶物站立 10 分鐘無不適	0.229	0.545	0.436	0.001*	-0.073	0.846	0.002*
BASFI-7 不扶欄杆且沒有輔助工具之下，一步一階地走 12-15 級台階	0.517	0.227	0.542	<0.001**	-0.974	0.023*	<0.001**
BASFI-8 不用轉身而能轉頭向後看	0.454	0.371	0.325	0.058	0.805	0.111	0.087
BASFI-9 從事運動，園藝，物理治療等活動	-0.004	0.986	0.255	<0.001**	-0.082	0.688	0.001*
BASFI-10 在家或工作場所從事一整天的活動	-0.228	0.435	0.569	<0.001**	0.084	0.770	<0.001**

註：
*: p<0.05, **: p<0.001

資料來源:本研究整理

4.2.2 疾病活動評分(ASDAS-CRP)及性別與功能指數(BASFI)之相關性

表4.7 以線性複迴歸分析探討疾病活動評分(ASDAS-CRP)及性別與功能指數(BASFI)各評估項目之相關性:

1. 有顯著的評估項目

(1)同時考慮疾病活動評分(ASDAS-CRP)及性別:

BASFI-7 「不扶欄杆且沒有輔助工具之下，一步一階地走12-15級台階」

(2)只考慮疾病活動評分(ASDAS-CRP):

BASFI-1 「沒有別人幫忙或輔助工具之下，穿上襪子或緊身褲」

BASFI-2 「沒有輔助工具之下，彎腰撿起地上的筆」

BASFI-3 「沒有輔助工具之下，從高架上拿東西」

BASFI-4 「不用手支撐或其他輔助，從沒有扶手的餐椅上起來」

BASFI-5 「平躺在地板上，沒有別人幫忙而能站起來」

BASFI-6 「不扶物站立10分鐘無不適」

BASFI-9「從事運動，園藝，物理治療等活動」

BASFI-10「在家或工作場所從事一整天的活動」

(3)只考慮性別：無

2. 不顯著的評估項目

BASFI-8「不用轉身而能轉頭向後看」

疾病活動評分(ASDAS-CRP)與功能指數(BASFI)有顯著相關，只有BASFI-8($p=0.072$)沒有顯著的影響。然而，性別在功能指數(BASFI)無顯著差異，只有BASFI-7($p=0.018$)有顯著，性別在功能指數(BASFI)無顯著的預測能力。

透過線性複迴歸模型顯著性F檢定(F-test)之預測結果，BASFI-7顯示相較於女性，男性會有較好的功能指標($\beta_2=-0.943, p<0.001$)，然而，只有BASFI-8則無法透過疾病活動評分(ASDAS-CRP)來預測。在不考慮性別因素時，疾病活動評分(ASDAS-CRP)是功能指數(BASFI)顯著的預測因子。

表 4.7 以線性複迴歸針對 ASDAS-CRP 及性別分析其與巴斯僵直性脊椎炎功能指數(BASFI)之相關性

依變項(Y)	β_0 (常數)	P 值	β_1 (ASDAS-CRP)	P 值	β_2 (性別)	P 值	複迴歸 F 檢定 P 值
BASFI-1 沒有別人幫忙或輔助 工具之下，穿上襪子 或緊身褲	0.074	0.749	0.463	<0.001**	-0.304	0.161	<0.001**
BASFI-2 沒有輔助工具之下， 彎腰撿起地上的筆	-0.216	0.652	0.949	0.001*	0.251	0.573	0.003*
BASFI-3 沒有輔助工具之下， 從高架上拿東西	-0.278	0.351	0.722	<0.001**	-0.271	0.328	<0.001**
BASFI-4 不用手支撐或其他輔 助，從沒有扶手的餐 椅上起來	-0.087	0.717	0.582	<0.001**	-0.338	0.133	<0.001**
BASFI-5 平躺在地板上，沒有 別人幫忙而能站起來	-0.372	0.311	1.200	<0.001**	-0.163	0.632	<0.001**

依變項(Y)	β_0 (常數)	P 值	β_1 (ASDAS-CRP)	P 值	β_2 (性別)	P 值	複迴歸 F 檢定 P 值
BASFI-6 不扶物站立 10 分鐘 無不適	0.224	0.576	0.776	0.002*	-0.165	0.658	0.005*
BASFI-7 不扶欄杆且沒有輔助 工具之下，一步一階 地走 12-15 級台階	-0.066	0.875	1.302	<0.001**	-0.943	0.018*	<0.001**
BASFI-8 不用轉身而能轉頭向 後看	0.426	0.426	0.545	0.072	0.742	0.137	0.104
BASFI-9 從事運動，園藝，物 理治療等活動	0.001	0.998	0.408	0.001*	-0.138	0.500	0.002*
BASFI-10 在家或工作場所從事 一整天的活動	-0.205	0.517	0.900	<0.001**	-0.043	0.883	<0.001**
註:							
*: p<0.05, **: p<0.001							

資料來源:本研究整理

4.3 疾病活動相關評估及性別與脊椎關節炎健康指數(ASAS HI)之相關性

僵直性脊椎炎的病程各不相同，許多患者在功能障礙，活動和社會參與方面已受到相當多的限制，病程的變化對僵直性脊椎炎患者的健康和功能狀況會有明顯的影響(U. Kiltz et al., 2018)。除了功能指數(BASFI)，脊椎關節炎健康指數(ASAS HI)是另一項新開發且已被驗證用來定義脊椎關節炎患者健康狀況的評估工具，用於評估脊椎關節炎患者功能和健康狀況(Choi et al., 2014; U Kiltz et al., 2014; U. Kiltz et al., 2015)。

表4.5 已探討女性與男性患者在健康指數(ASAS HI)有顯著的性別差異($p < 0.001$)。本研究另以羅吉斯迴歸模型之顯著性F檢定(F-test)來預測並探討疾病活動相關評估(BASDAI、ASDAS-CRP)及性別對於健康指數(ASAS HI)之相關性及統計上的顯著性意義進行描述，如表4.8及4.9。

4.3.1 疾病活動指數(BASDAI)及性別與健康指數(ASAS HI)之相關性

表4.8 以羅吉斯迴歸分析探討疾病活動指數(BASDAI)及性別與健康指數(ASAS HI)各評估項目之相關性：

1. 有顯著的評估項目

(1)同時考慮疾病活動指數(BASDAI)及性別：

ASAS HI-2「久站困難」、ASAS HI-3「跑步困難」、ASAS HI-12「旅行受限」

(2)只考慮疾病活動指數(BASDAI):

ASAS HI-1「疼痛影響」、ASAS HI-4「如廁困難」、ASAS HI-5「精疲力竭」、ASAS HI-6「缺乏動力」、ASAS HI-10「室外行走困難」、ASAS HI-11「難專心」、ASAS HI-13「灰心挫折」、ASAS HI-14「洗頭困難」、ASAS HI-17「難克服困境」

(3)只考慮性別：ASAS HI-7「無性趣」

2. 不顯著的評估項目

ASAS HI-8「車踏板困難」、ASAS HI-9「社交困難」、ASAS HI-15「財務改變」、ASAS HI-16「睡眠不佳」

疾病活動指數(BASDAI)與健康指數(ASAS HI)有顯著相關，同時考慮疾病活動指數(BASDAI)及性別二個影響因素，疾病活動指數(BASDAI)的分數每增加一分，男性在久站困難(ASAS HI-2)的勝算比為女性的0.23倍(95% CI: 0.10-0.56, p=0.001)；跑步困難(ASAS HI-3)的勝算比為女性的0.37倍(95% CI: 0.16-0.86, p=0.020)；旅行受限(ASAS HI-12)的勝算比為女性的0.32倍(95% CI: 0.12-0.88, p=0.028)。

透過羅吉斯迴歸模型顯著性F檢定(F-test)之預測結果，影響女性健康指數(ASAS HI)的風險大於男性，女性的健康指數(ASAS HI)較差。在不考慮性別因素時，疾病活動指數(BASDAI)是健康指數(ASAS HI)顯著的預測因子。

表 4.8 以羅吉斯迴歸針對 BASDAI 及性別分析其與脊椎關節炎健康指數 (ASAS HI)之相關性

依變項(Y)	BASDAI		性別		迴歸 F 檢定 P 值
	OR (95%CI)	P 值	OR (95%CI)	P 值	
ASAS HI-1 疼痛影響	1.88(1.29-2.74)	0.001*	1.05(0.46-2.40)	0.905	0.001*
ASAS HI-2 久站困難	1.99 (1.32-3.02)	0.001*	0.23(0.10-0.56)	0.001*	<0.001**
ASAS HI-3 跑步困難	1.77 (1.23-2.55)	0.002*	0.37(0.16-0.86)	0.020*	<0.001**
ASAS HI-4 如廁困難	1.54 (1.09-2.17)	0.013*	0.67(0.20-2.30)	0.526	0.016
ASAS HI-5 精疲力竭	1.85 (1.28-2.69)	0.001*	0.45(0.19-1.03)	0.059	<0.001**
ASAS HI-6 缺乏動力	1.92(1.33-2.76)	0.001*	0.44(0.19-1.04)	0.062	<0.001**
ASAS HI-7 無性趣 ^a	1.11(0.74-1.67)	0.623	0.12(0.02-0.57)	0.008*	0.004*
ASAS HI-8 車踏板困難 ^a					NA

依變項(Y)	BASDAI		性別		迴歸 F 檢定 P 值
	OR (95%CI)	P 值	OR (95%CI)	P 值	
ASAS HI-9 社交困難	1.61 (0.99-2.61)	0.052	2.47(0.41-14.93)	0.325	0.144
ASAS HI-10 室外行走困難	2.30(1.12-4.74)	0.024*	0.00(0.00-.)	0.997	0.004*
ASAS HI-11 難專心	1.82(1.30-2.54)	<0.001**	0.77(0.29-2.05)	0.597	<0.001**
ASAS HI-12 旅行受限	1.71 (1.22-2.41)	0.002*	0.32 (0.12-0.88)	0.028*	<0.001**
ASAS HI-13 灰心挫折	1.61(1.12-2.32)	0.010*	0.23(0.05-1.14)	0.072	0.001*
ASAS HI-14 洗頭困難	1.73(1.17-2.55)	0.006*	0.13 (0.02-1.16)	0.068	<0.001**
ASAS HI-15 財務改變	1.21(0.83-1.75)	0.324	0.39 (0.09-1.67)	0.208	0.170
ASAS HI-16 睡眠不佳	1.26 (0.95-1.68)	0.109	0.81 (0.37-1.78)	0.604	0.161
ASAS HI-17 難克服困境	2.06 (1.36-3.13)	<0.001**	0.27 (0.05-1.45)	0.126	<0.001**

註 1: a:有 17 個個案拒答
註 2: *: p<0.05, **: p<0.001

資料來源:本研究整理

4.3.2 疾病活動指數(ASDAS-CRP)及性別與健康指標(ASAS HI)之相關性

表4.9 以羅吉斯迴歸分析探討疾病活動評分(ASDAS-CRP)及性別與健康指數(ASAS HI)各評估項目之相關性:

1. 有顯著的評估項目

(1)同時考慮疾病活動評分(ASDAS-CRP)及性別:

ASAS HI-2「久站困難」、ASAS HI-3「跑步困難」、ASAS HI-5「精疲力竭」、ASAS HI-6「缺乏動力」、ASAS HI-12「旅行受限」、ASAS HI-14「洗頭困難」。

(2)只考慮疾病活動評分(ASDAS-CRP):

ASAS HI-1「疼痛影響」、ASAS HI-10「室外行走困難」、ASAS HI-11「難專心」、ASAS HI-13「灰心挫折」、ASAS HI-17「難克服困境」

(3)只考慮性別: ASAS HI-7「無性趣」

2. 不顯著的評估項目

ASAS HI-4「如廁困難」、ASAS HI-8「車踏板困難」、ASAS HI-9「社交困難」、ASAS HI-15「財務改變」、ASAS HI-16「睡眠不佳」

疾病活動評分(ASDAS-CRP)與健康指數(ASAS HI)有顯著相關,同時考慮疾病活動評分(ASDAS-CRP)及性別二個影響因素,疾病活動評分(ASDAS-CRP)的分數每增加一分,男性在久站困難(ASAS HI-2)的勝算比為女性的0.22倍(95% CI: 0.09-0.51,p<0.001);跑步困難(ASAS HI-3)的勝算比為女性的0.34倍(95% CI:0.15-0.79,p=0.012);精疲力竭(ASAS HI-5)的勝算比為女性的0.41倍(95% CI:0.18-0.92,p=0.030);缺乏動力(ASAS HI-6)的勝算比為女性的0.39倍(95% CI:0.17-0.90,p=0.027);旅行受限(ASAS HI-12)的勝算比為女性的0.29倍(95% CI:0.11-0.78,p=0.014);洗頭困難(ASAS HI-14)的勝算比為女性的0.11倍(95% CI:0.01-0.96,p=0.045)。

透過羅吉斯迴歸模型顯著性F檢定(F-test)之預測結果,影響女性健康指數(ASAS HI)的風險大於男性,女性的健康指數(ASAS HI)較差。在不考慮性別因素時,疾病活動評分(ASDAS-CRP)是健康指數(ASAS HI)顯著的預測因子。

表 4.9 以羅吉斯迴歸針對 ASDAS-CRP 及性別分析其與脊椎關節炎健康數(ASAS HI)之相關性

依變項(Y)	ASDAS-CRP		性別		迴歸 F檢定 P值
	OR (95%CI)	P值	OR (95%CI)	P值	
ASAS HI-1 疼痛影響	2.90(1.55-5.41)	0.001*	0.97(0.43-2.19)	0.932	0.001*
ASAS HI-2 久站困難	2.13(1.17-3.87)	0.013*	0.22(0.09-0.51)	<0.001**	<0.001**
ASAS HI-3 跑步困難	2.45 (1.35-4.46)	0.003*	0.34 (0.15-0.79)	0.012*	<0.001**

依變項(Y)	ASDAS-CRP		性別		迴歸 F 檢定 P 值
	OR (95%CI)	P 值	OR (95%CI)	P 值	
ASAS HI-4 如廁困難	1.75 (0.95-3.22)	0.071	0.56 (0.17-1.85)	0.341	0.075
ASAS HI-5 精疲力竭	2.16(1.22-3.81)	0.008*	0.41(0.18-0.92)	0.030*	<0.001**
ASAS HI-6 缺乏動力	2.00(1.16-3.44)	0.012*	0.39(0.17-0.90)	0.027*	0.001*
ASAS HI-7 無性趣 ^a	0.99(0.48-2.04)	0.975	0.11(0.02-0.52)	0.006*	0.005*
ASAS HI-8 車踏板困難 ^a	2.88(0.44-18.74)	0.267	0.00 (0.00-)	0.997	0.232
ASAS HI-9 社交困難	2.27(0.97-5.29)	0.058	2.13(0.39-11.80)	0.386	0.163
ASAS HI-10 室外行走困難	4.28(1.21-15.08)	0.024*	0.00 (0.00-)	0.997	0.005*
ASAS HI-11 難專心	2.68 (1.48-4.85)	0.001*	0.68 (0.26-1.79)	0.439	0.001*
ASAS HI-12 旅行受限	2.16(1.22-3.81)	0.008*	0.29(0.11-0.78)	0.014*	<0.001**
ASAS HI-13 灰心挫折	2.76 (1.37-5.58)	0.005*	0.21 (0.04-1.08)	0.061	<0.001**
ASAS HI-14 洗頭困難	2.38(1.17-4.82)	0.017*	0.11 (0.01-0.96)	0.045*	<0.001**
ASAS HI-15 財務改變	1.04(0.50-2.14)	0.918	0.34 (0.08-1.40)	0.136	0.269
ASAS HI-16 睡眠不佳	1.65(0.99-2.74)	0.055	0.80(0.37-1.75)	0.581	0.086
ASAS HI-17 難克服困境	3.03 (1.47-6.26)	0.003*	0.22(0.043-1.11)	0.067	<0.001**

註 1: a:有 17 個個案拒答

註 2: *: p<0.05, **: p<0.001

資料來源:本研究整理

第五章 結論與討論

5.1 結論

本研究為單一中心，橫斷性之觀察性研究，回溯分析 2017 年 10 月 23 日至 2018 年 10 月 22 日期間共招募 307 名僵直性脊椎炎患者(245 名男性，62 名女性)，針對發病年齡、疾病持續期間、抽菸及肝功能以比例 1:1 配對後，最後納入 108 名僵直性脊椎炎患者(54 名男性，54 名女性)，選取最後一次完整評估的臨床登錄資料進行分析。

1. 僵直性脊椎炎患者功能及健康指數之性別差異

經由配對後的分析資料，108 名僵直性脊椎炎男女性患者的人口學特性、共病與臨床表徵，沒有顯著的性別差異。

本研究使用以患者自我評估的疾病活動指數(BASDAI)及另一項納入抽血數據發炎指數CRP計算的疾病活動評分(ASDAS-CRP)，綜合評估疾病活動的嚴重度，BASDAI(2.2 ± 1.7 vs. 1.4 ± 1.1 , $p=0.007$)及ASDAS-CRP(1.4 ± 0.9 vs. 1.0 ± 0.7 , $p=0.031$)有顯著的性別差異。女性的BASDAI及ASDAS-CRP高於男性，女性的BASDAI及ASDAS-CRP較差。

健康指數(ASAS HI)在女性和男性之間有顯著差異(5.8 ± 3.7 vs. 2.9 ± 2.4 , $p < 0.001$)，女性的健康指數(ASAS HI)高於男性，女性的健康指數(ASAS HI)較差。然而，功能指數(BASFI)在男性和女性之間無顯著差異(1.0 ± 1.6 vs. 0.6 ± 0.8 , $p=0.098$)。

2. 僵直性脊椎炎患者疾病活動度與功能及健康指數之間的相關性

疾病活動相關評估(BASDAI、ASDAS-CRP)與性別能顯著預測功能指數(BASFI)及健康指數(ASAS HI)。

在不考慮性別因素時，疾病活動指數(BASDAI)與疾病活動評分(ASDAS-CRP)是功能指數(BASFI)及健康指數(ASAS HI)顯著的預測因子。疾病活動指數(BASDAI)對於健康指數(ASAS HI)，有較佳的預測結果。

5.2 討論

過去常用的評估工具主要專注於探討僵直性脊椎炎特定之症狀，如身體功能或生活品質，然而，近幾年新開發出來的脊椎關節炎健康指數(ASAS HI)，主要以國際健康功能與身心障礙分類系統(ICF)的核心項目來探討僵直性脊椎炎患者在日常生活中可能會面臨的困難，以提供完整功能及健康之臨床資訊(U. Kiltz et al., 2015)；健康指數(ASAS HI)之評估內容涵蓋僵直性脊椎炎患者完整的功能、失能和健康狀況(U. Kiltz et al., 2018)。因此，在本研究中，功能指數(BASFI)主要用於評估僵直性脊椎炎患者身體功能及活動能力，而另一項健康指數(ASAS HI)主要用於評估僵直性脊椎炎患者功能及健康狀況；健康指數(ASAS HI)除了功能，也涵蓋生理、心理及社會參與等評估範圍(包括疼痛、情緒反應、睡眠、性功能、活動能力、自我照護及社交生活)。

功能指數(BASFI)及健康指數(ASAS HI)日後在臨床的應用，能透過僵直性脊椎炎患者日常生活之表現，提供臨床醫師獲取患者功能及健康更完整之臨床資訊，有助於早期診斷、達標治療及日常臨床照護之參考，更能切合患者之實際需要。

參考文獻

- 王政為, & 楊榮森. (2013). 僵直性脊椎炎之診斷, 治療與併發症. *台灣醫學*, 17(6), 687-694.
- Akkoc, N. (2008). Are spondyloarthropathies as common as rheumatoid arthritis worldwide? A review. *Curr Rheumatol Rep*, 10(5), 371-378.
- Aloush, V., Ablin, J. N., Reitblat, T., Caspi, D., & Elkayam, O. (2007). Fibromyalgia in women with ankylosing spondylitis. *Rheumatol Int*, 27(9), 865-868. doi:10.1007/s00296-007-0344-3
- Braun, J., Bollow, M., Remlinger, G., Eggens, U., Rudwaleit, M., Distler, A., & Sieper, J. (1998). Prevalence of spondylarthropathies in HLA-B27 positive and negative blood donors. *Arthritis Rheum*, 41(1), 58-67. doi:10.1002/1529-0131(199801)41:1<58::Aid-art8>3.0.Co;2-g
- Braun, J., & Sieper, J. (2007). Ankylosing spondylitis. *The Lancet*, 369(9570), 1379-1390.
- Braunstein, E. M., Martel, W., & Moidel, R. (1982). Ankylosing spondylitis in men and women: a clinical and radiographic comparison. *Radiology*, 144(1), 91-94.
- Brophy, S., & Calin, A. (2001). Ankylosing spondylitis: interaction between genes, joints, age at onset, and disease expression. *J Rheumatol*, 28(10), 2283-2288.
- Calin, A., Garrett, S., Whitelock, H., Kennedy, L. G., O'Hea, J., Mallorie, P., & Jenkinson, T. (1994). A new approach to defining functional ability in ankylosing spondylitis: the development of the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index. *J Rheumatol*, 21(12), 2281-2285.
- Chang, C.-T., Hsieh, M.-Y., & Kuo, C.-F. (2017). Trend of Epidemiology of Ankylosing Spondylitis between 2006 and 2015 in Taiwan: A 10 years Nationwide Population Study. *Formosan Journal of Rheumatology*, 31(2), 1-9.
- Choi, J.-H., Kim, T.-J., Shin, K., Choi, C.-B., Kim, J.-H., Kim, S.-H., . . . Lee, K.-E. J. J. o. K. m. s. (2014). The reliability and validity of a Korean translation of the ASAS health index and environmental factors in Korean patients with axial spondyloarthritis. 29(3), 334-337.
- Chou, C.-T., Pei, L., Chang, D.-M., Lee, C.-F., Schumacher, H., & Liang, M. (1994). Prevalence of rheumatic diseases in Taiwan: a population study of urban, suburban, rural differences. *The Journal of rheumatology*, 21(2), 302-306.
- Dean, L. E., Jones, G. T., MacDonald, A. G., Downham, C., Sturrock, R. D., & Macfarlane, G. J. (2014). Global prevalence of ankylosing spondylitis. *Rheumatology (Oxford)*, 53(4), 650-657. doi:10.1093/rheumatology/ket387
- Di Carlo, M., Lato, V., Di Matteo, A., Carotti, M., & Salaffi, F. (2017). Defining functioning categories in axial Spondyloarthritis: the role of the ASAS Health Index. *Rheumatol*

Int, 37(5), 713-718. doi:10.1007/s00296-016-3642-9

- Dougados, M., Gueguen, A., Nakache, J. P., Velicitat, P., Veys, E. M., Zeidler, H., & Calin, A. (1999). Ankylosing spondylitis: what is the optimum duration of a clinical study? A one year versus a 6 weeks non-steroidal anti-inflammatory drug trial. *Rheumatology (Oxford)*, 38(3), 235-244.
- Eder, L., Chandran, V., Shen, H., Cook, R. J., & Gladman, D. D. (2010). Is ASDAS better than BASDAI as a measure of disease activity in axial psoriatic arthritis? *Ann Rheum Dis*, 69(12), 2160-2164. doi:10.1136/ard.2010.129726
- Eustace, S., Coughlan, R. J., & McCarthy, C. (1993). Ankylosing spondylitis. A comparison of clinical and radiographic features in men and women. *Ir Med J*, 86(4), 120-122.
- Exarchou, S., Lindstrom, U., Askling, J., Eriksson, J. K., Forsblad-d'Elia, H., Neovius, M., . . . Jacobsson, L. T. (2015). The prevalence of clinically diagnosed ankylosing spondylitis and its clinical manifestations: a nationwide register study. *Arthritis Res Ther*, 17, 118. doi:10.1186/s13075-015-0627-0
- Feldtkeller, E. (1999). [Age at disease onset and delayed diagnosis of spondyloarthropathies]. *Z Rheumatol*, 58(1), 21-30.
- Feldtkeller, E., Bruckel, J., & Khan, M. A. (2000). Scientific contributions of ankylosing spondylitis patient advocacy groups. *Curr Opin Rheumatol*, 12(4), 239-247.
- Feldtkeller, E., & Lind-Albrecht, G. (2014). Impact of gender on outcomes in ankylosing spondylitis. *Ann Rheum Dis*, 73(1), e2. doi:10.1136/annrheumdis-2013-204322
- Garrett, S., Jenkinson, T., Kennedy, L. G., Whitelock, H., Gaisford, P., & Calin, A. (1994). A new approach to defining disease status in ankylosing spondylitis: the Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index. *J Rheumatol*, 21(12), 2286-2291.
- Gouveia, E. B., Elmann, D., & Morales, M. S. (2012). Ankylosing spondylitis and uveitis: overview. *Rev Bras Reumatol*, 52(5), 742-756.
- Gran, J. T., Ostensen, M., & Husby, G. (1985). A clinical comparison between males and females with ankylosing spondylitis. *J Rheumatol*, 12(1), 126-129.
- Han, C., Robinson, D. W., Jr., Hackett, M. V., Paramore, L. C., Fraeman, K. H., & Bala, M. V. (2006). Cardiovascular disease and risk factors in patients with rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis, and ankylosing spondylitis. *J Rheumatol*, 33(11), 2167-2172.
- Hukuda, S., Minami, M., Saito, T., Mitsui, H., Matsui, N., Komatsubara, Y., . . . Sakou, T. (2001). Spondyloarthropathies in Japan: nationwide questionnaire survey performed by the Japan Ankylosing Spondylitis Society. *The Journal of rheumatology*, 28(3), 554-559.
- Jimenez-Balderas, F. J., & Mintz, G. (1993). Ankylosing spondylitis: clinical course in women and men. *J Rheumatol*, 20(12), 2069-2072.
- Kaipiainen-Seppanen, O., Aho, K., & Heliovaara, M. (1997). Incidence and prevalence of ankylosing spondylitis in Finland. *J Rheumatol*, 24(3), 496-499.

- Khan, M. A. (1996). Epidemiology of HLA-B27 and Arthritis. *Clin Rheumatol*, 15 Suppl 1, 10-12.
- Kiltz, U., van der Heijde, D., Boonen, A., Akkoc, N., Bautista-Molano, W., Burgos-Vargas, R., . . . Braun, J. (2018). Measurement properties of the ASAS Health Index: results of a global study in patients with axial and peripheral spondyloarthritis. *Ann Rheum Dis*, 77(9), 1311-1317. doi:10.1136/annrheumdis-2017-212076
- Kiltz, U., van der Heijde, D., Boonen, A., & Braun, J. J. C. E. R. (2014). The ASAS Health Index (ASAS HI)-a new tool to assess the health status of patients with spondyloarthritis. *32(Suppl 85)*, 105-108.
- Kiltz, U., van der Heijde, D., Boonen, A., Cieza, A., Stucki, G., Khan, M. A., . . . Braun, J. (2015). Development of a health index in patients with ankylosing spondylitis (ASAS HI): final result of a global initiative based on the ICF guided by ASAS. *Ann Rheum Dis*, 74(5), 830-835. doi:10.1136/annrheumdis-2013-203967
- Kobak, S., Kobak, A. C., Kabasakal, Y., & Doganavsargil, E. (2007). Sjogren's syndrome in patients with ankylosing spondylitis. *Clin Rheumatol*, 26(2), 173-175. doi:10.1007/s10067-0255-9
- Landi, M., Maldonado-Ficco, H., Perez-Alamino, R., Maldonado-Cocco, J. A., Citera, G., Arturi, P., . . . Collantes-Estevez, E. (2016). Gender differences among patients with primary ankylosing spondylitis and spondylitis associated with psoriasis and inflammatory bowel disease in an iberoamerican spondyloarthritis cohort. *Medicine (Baltimore)*, 95(51), e5652. doi:10.1097/md.0000000000005652
- Lee, G.-J., Chang, Y.-S., Tsai, C.-Y., & Chou, C.-T. (2012). Correlation of BASDAI and BASFI with Clinical Features and Treatment in Chinese Patients with Ankylosing spondylitis. *Formosan Journal of Rheumatology*, 26(1&2), 49-55.
- Lee, T. J., Park, B. H., Kim, J. W., Shin, K., Lee, E. B., & Song, Y. W. (2014). Cost-of-illness and quality of life in patients with ankylosing spondylitis at a tertiary hospital in Korea. *J Korean Med Sci*, 29(2), 190-197. doi:10.3346/jkms.2014.29.2.190
- Lee, W., Reveille, J. D., Davis, J. C., Jr., Learch, T. J., Ward, M. M., & Weisman, M. H. (2007). Are there gender differences in severity of ankylosing spondylitis? Results from the PSOAS cohort. *Ann Rheum Dis*, 66(5), 633-638. doi:10.1136/ard.2006.060293
- Lee, W., Reveille, J. D., & Weisman, M. H. (2008). Women with ankylosing spondylitis: a review. *Arthritis Rheum*, 59(3), 449-454. doi:10.1002/art.23321
- Lin, Y.-C., Chen, W.-S., Hsiao, K.-H., & Lin, H.-Y. (2011). Gender Differences in Clinical and Radiographic Presentations of Ankylosing spondylitis. *Formosan Journal of Rheumatology*, 25(1&2), 47-55.
- Lin, Z., Gu, J., He, P., Gao, J., Zuo, X., Ye, Z., . . . Lin, Q. (2011). Multicenter validation of the value of BASFI and BASDAI in Chinese ankylosing spondylitis and

- undifferentiated spondyloarthropathy patients. *Rheumatol Int*, 31(2), 233-238. doi:10.1007/s00296-009-1313-9
- Lukas, C., Landewe, R., Sieper, J., Dougados, M., Davis, J., Braun, J., . . . van der Heijde, D. (2009). Development of an ASAS-endorsed disease activity score (ASDAS) in patients with ankylosing spondylitis. *Ann Rheum Dis*, 68(1), 18-24. doi:10.1136/ard.2008.094870
- Machado, P., & Landewé, R. J. N. R. R. (2013). Spondyloarthritis: Is it time to replace BASDAI with ASDAS? , 9(7), 388.
- Machado, P., Landewe, R., Lie, E., Kvien, T. K., Braun, J., Baker, D., . . . Assessment of SpondyloArthritis international, S. (2011). Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score (ASDAS): defining cut-off values for disease activity states and improvement scores. *Ann Rheum Dis*, 70(1), 47-53. doi:10.1136/ard.2010.138594
- Machado, P., Navarro-Compán, V., Landewé, R., van Gaalen, F. A., Roux, C., van der Heijde, D. J. A., & rheumatology. (2015). Brief Report: Calculating the Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score If the Conventional C-Reactive Protein Level Is Below the Limit of Detection or If High-Sensitivity C-Reactive Protein Is Used: An Analysis in the DESIR Cohort. 67(2), 408-413.
- Machado, P. M., Landewe, R., Heijde, D. V., & Assessment of SpondyloArthritis international, S. (2018). Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score (ASDAS): 2018 update of the nomenclature for disease activity states. *Ann Rheum Dis*, 77(10), 1539-1540. doi:10.1136/annrheumdis-2018-213184
- Nakashima, Y., Ohishi, M., Okazaki, K., Fukushi, J., Oyamada, A., Hara, D., . . . Iwamoto, Y. (2016). Delayed diagnosis of ankylosing spondylitis in a Japanese population. *Mod Rheumatol*, 26(3), 421-425. doi:10.3109/14397595.2015.1088679
- Polley HF, S. C. (1947). Rheumatoid spondylitis: a study of 1,035 cases. *Ann Intern Med*, 26, 240-249.
- Qian, Q., Xu, X., He, H., Ji, H., Zhang, H., Ding, Y., . . . Wang, J. (2017). Clinical patterns and characteristics of ankylosing spondylitis in China. *Clin Rheumatol*, 36(7), 1561-1568. doi:10.1007/s10067-017-3660-3
- Raychaudhuri, S. P., & Deodhar, A. (2014). The classification and diagnostic criteria of ankylosing spondylitis. *J Autoimmun*, 48-49, 128-133. doi:10.1016/j.jaut.2014.01.015
- Resnick, D., Dwosh, I. L., Goergen, T. G., Shapiro, R. F., Utsinger, P. D., Wiesner, K. B., & Bryan, B. L. (1976). Clinical and radiographic abnormalities in ankylosing spondylitis: a comparison of men and women. *Radiology*, 119(2), 293-297.
- Shahlaee, A., Mahmoudi, M., Nicknam, M. H., Farhadi, E., Fallahi, S., & Jamshidi, A. R. (2015). Gender differences in Iranian patients with ankylosing spondylitis. *Clin Rheumatol*, 34(2), 285-293. doi:10.1007/s10067-013-2439-4
- Sieper, J., Braun, J., Rudwaleit, M., Boonen, A., & Zink, A. (2002). Ankylosing spondylitis:

- an overview. *Ann Rheum Dis*, 61 Suppl 3, iii8-18.
- Sieper, J., Braun, J., Rudwaleit, M., Boonen, A., & Zink, A. (2002). Ankylosing spondylitis: an overview. *Annals of the rheumatic diseases*, 61(suppl 3), iii8-iii18.
- Smolen, J. S., Schols, M., Braun, J., Dougados, M., FitzGerald, O., Gladman, D. D., . . . van der Heijde, D. (2018). Treating axial spondyloarthritis and peripheral spondyloarthritis, especially psoriatic arthritis, to target: 2017 update of recommendations by an international task force. *Ann Rheum Dis*, 77(1), 3-17. doi:10.1136/annrheumdis-2017-211734
- Taurog, J. D., Chhabra, A., & Colbert, R. A. (2016). Ankylosing spondylitis and axial spondyloarthritis. *New England Journal of Medicine*, 374(26), 2563-2574.
- van der Heijde, D., Lie, E., Kvien, T. K., Sieper, J., Van den Bosch, F., Listing, J., . . . Assessment of SpondyloArthritis international, S. (2009). ASDAS, a highly discriminatory ASAS-endorsed disease activity score in patients with ankylosing spondylitis. *Ann Rheum Dis*, 68(12), 1811-1818. doi:10.1136/ard.2008.100826
- Van Der Linden, S., Valkenburg, H. A., & Cats, A. (1984). Evaluation of diagnostic criteria for ankylosing spondylitis. *Arthritis & Rheumatism*, 27(4), 361-368.
- Webers, C., Essers, I., Ramiro, S., Stolwijk, C., Landewe, R., van der Heijde, D., . . . van Tubergen, A. (2016). Gender-attributable differences in outcome of ankylosing spondylitis: long-term results from the Outcome in Ankylosing Spondylitis International Study. *Rheumatology (Oxford)*, 55(3), 419-428. doi:10.1093/rheumatology/kev340
- West, H. F. (1949). Aetiology of Ankylosing Spondylitis. *Ann Rheum Dis*, 8(2), 143-148.
- Zink, A., Braun, J., Listing, J., & Wollenhaupt, J. (2000). Disability and handicap in rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis--results from the German rheumatological database. German Collaborative Arthritis Centers. *J Rheumatol*, 27(3), 613-622.
- Zochling, J., Bohl-Buhler, M. H., Baraliakos, X., Feldtkeller, E., & Braun, J. (2006). The high prevalence of infections and allergic symptoms in patients with ankylosing spondylitis is associated with clinical symptoms. *Clin Rheumatol*, 25(5), 648-658. doi:10.1007/s10067-005-0130-0.

附錄

附表1. 人口學特性

評估項目	總計	女性	男性	P 值
	n=307	n=62	n=254	
年齡	46.4±13.3	44.9±14.5	46.8±13.0	0.333
發病年齡	25.8±10.4	29.2±12.6	24.9±9.6	0.015*
疾病持續期間(年)	20.6±12.1	15.7±11.6	21.8±12.0	<0.001**
抽菸(個數,%)	122(39.7)	4(6.5)	118(48.2)	<0.001**
HLA-B27 (個數,%)	300(97.7)	60(96.8)	240(98.0)	0.577
肝功能指數	26.5±18.5	17.7±14.9	28.7±18.7	<0.001**
≤40	264(86.0)	60(96.8)	204(83.3)	0.006*
>40	43(14.0)	2(3.2)	41(16.7)	
使用生物製劑(個數,%)	108(35.5)	28(45.2)	81(33.1)	0.075
使用生物製劑期間(年)	4.0±2.9	3.2±2.6	4.3±2.9	0.092

註:
*: p<0.05, **: p<0.001

資料來源:本研究整理







巴斯僵直性脊椎炎疾病活動指數 (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index, BASDAI)



BASDAI Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index in Chinese language

姓名_____ 病歷號_____ 日期_____年_____月_____日

BASDAI 活性量表：過去一週內，這些問題的嚴重程度，在每一條線上標上 X 記號：

- ❶ 疲累的感覺
完全沒有  非常嚴重
- ❷ 脊椎（包含頸部、背部及髖關節）疼痛程度
完全沒有  非常嚴重
- ❸ 其他（頸部、背部及髖關節以外）關節疼痛程度
完全沒有  非常嚴重
- ❹ 身體任何部位有觸痛或壓痛的不適程度
完全沒有  非常嚴重
- ❺ 早上起床晨間僵硬程度
完全沒有  非常嚴重
- ❻ 從起床開始計算，您的晨間僵硬時間
完全沒有  非常嚴重
0 0.5 1 1.5 2 小時

僵直性脊椎炎臨床評估計算方法

此項目共有六個問題。當受測者完成試測項目，並經測試者的再次確認後量化。方法為：

- (1)量出受測者在答題線上的長度。並分別記錄在 BASDAI 的欄位（❶~❻）
- (2)算出這六個問題的平均值並記錄在 BASDAI 欄位上：

$$\left(\text{❶} + \text{❷} + \text{❸} + \text{❹} + \frac{\text{❺} + \text{❻}}{2} \right) / 5 = \text{BASDAI}$$

With kind permission by James C. Wei, M.D., Chung Shan Medical University Hospital, Taichung, TAIWAN

巴斯僵直性脊椎炎功能指數 (Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index , BASFI)



BASFI
Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index
in Chinese language

姓名_____ 病歷號_____ 日期_____年_____月_____日

僵直性脊椎炎 **BASFI** 功能量表：過去一週內，下列這些問題的嚴重程度：

- ❶ 沒有別人幫忙或輔助工具之下，穿上襪子或緊身褲。
 非常容易 完全做不到
- ❷ 沒有輔助工具之下，彎腰撿起地上的筆
 非常容易 完全做不到
- ❸ 沒有輔助工具之下，從高架上手拿東西
 非常容易 完全做不到
- ❹ 不用手支撐或其他輔助，從沒有扶手的餐椅上起來。
 非常容易 完全做不到
- ❺ 平躺在地板上，沒有別人幫忙而能站起來
 非常容易 完全做不到
- ❻ 不扶物站立 10 分鐘無不適
 非常容易 完全做不到
- ❼ 不扶欄杆且沒有輔助工具之下，一步一階地走 12-15 級台階
 非常容易 完全做不到
- ❽ 不用轉身而能轉頭向後看
 非常容易 完全做不到
- ❾ 從事運動，園藝，物理治療等活動
 非常容易 完全做不到
- ❿ 在家或工作場所從事一整天的活動。
 非常容易 完全做不到

僵直性脊椎炎臨床評估計算方法

此項目共有十個問題。當受測者完成試測項目，並經測試者的再次確認後量化。方法為：

- (1) 量出受測者在答題線上的長度。並分別記錄在 BASFI 的欄位 (❶~❿)
- (2) 算出這十個問題的平均值並記錄在 BASFI 欄位上：

$$(❶ + ❷ + ❸ + ❹ + ❺ + ❻ + ❼ + ❽ + ❾ + ❿) / 10 = \text{BASFI}$$

With kind permission by James C. Wei, M.D., Chung Shan Medical University Hospital, Taichung, TAIWAN

脊椎關節炎健康指標 ASAS Health Index (ASAS HI)



脊椎關節炎健康指標

日期: _____

姓名: _____

請閱讀以下敘述並勾選一個針對您目前的風濕疾病(“風濕疾病”指的是脊椎關節炎，包含僵直性脊椎炎)最符合的選項

1. 疼痛有時候會影響我的日常生活
 - 我同意
 - 我不同意
2. 我覺得久站有困難
 - 我同意
 - 我不同意
3. 我覺得跑步有困難
 - 我同意
 - 我不同意
4. 我覺得使用廁所設施有困難
 - 我同意
 - 我不同意
5. 我時常感到精疲力竭
 - 我同意
 - 我不同意
6. 我覺得缺乏動力去做任何需要耗費體力的活動
 - 我同意
 - 我不同意
7. 我失去對性的興趣
 - 我同意
 - 我不同意
 - 不適用，我不想回答
8. 我在操作汽車踏板有困難 (例如踩、放油門)
 - 我同意
 - 我不同意
 - 不適用，我不能/不會開車

Developed by Assessment of SpondyloArthritis International Society (ASAS)

脊椎關節炎健康指標 ASAS Health Index (ASAS HI)



ASAS Health Index

9. 我發覺自己對社交有困難
 - 我同意
 - 我不同意
10. 我無法在室外的平地上行走
 - 我同意
 - 我不同意
11. 我發覺我很難專心
 - 我同意
 - 我不同意
12. 我的旅行因為我的活動能力而受限
 - 我同意
 - 我不同意
13. 我時常感到灰心、挫折
 - 我同意
 - 我不同意
14. 我發覺自己洗頭有困難
 - 我同意
 - 我不同意
15. 我曾經因為我的風濕疾病而使得財務狀況改變
 - 我同意
 - 我不同意
16. 我晚上睡眠品質不佳
 - 我同意
 - 我不同意
17. 我無法克服我的困境(包含身體及心理)
 - 我同意
 - 我不同意

感謝您填寫完此份問卷

Developed by Assessment of SpondyloArthritis International Society (ASAS)



臺中榮民總醫院第一/二人體研究倫理審查委員會

Institutional Review Board I&II of Taichung Veterans General Hospital

40705 臺中市西屯區臺灣大道四段1650號

1650 Taiwan Boulevard Sect. 4, Taichung, Taiwan 40705, ROC

TEL : 886-4-23592525#4006 FAX : 886-4-23592525#4408

E-mail: irbt@vghtc.gov.tw

人體研究/試驗計畫許可書

開立日期：西元 2018 年 12 月 11 日

計畫名稱：臺中榮總僵直性脊椎炎臨床資料研究

IRB 編號：CE18321A

計畫主持人：醫學研究部陳信華醫師

研究/試驗執行機構：臺中榮民總醫院

計畫書版本及日期：Version 2.0 日期：2018/12/10

通過會期：第一人體研究倫理審查委員會第 108-A-01 次會議

有效期間：自西元 2018 年 12 月 11 日至 2019 年 12 月 10 日止

(此案追蹤審查頻率為一年一次，請主持人主動繳交追蹤審查報告。)

- * 依照赫爾辛基宣言及 ICH-GCP 規定，臨床試驗每屆滿一年，人體研究倫理審查委員會必須定期重新審查臨床試驗後方可繼續進行，請於有效期限到期二個月前繳交追蹤審查報告以利本會進行審查。
- * 受試者於試驗期間發生嚴重不良事件及疑似未預期之嚴重藥物不良反應，主持人應依衛生福利部法規於期限內通報主管機構及審查之人體研究倫理審查委員會。
- * 計畫展延應於許可書期限截止前二個月提出申請。
- * 結案報告應於許可書期限截止後三個月內繳交。
- * 本會有暫停/終止本研究計畫及撤銷本執行許可書之權責。



臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會

主任委員 王建得

Handwritten signature of Jian-der Wang

Certificate of Approval

Protocol Title : Clinical study of patients with ankylosing spondylitis

IRB TCVGH No : CE18321A

Principal Investigator : Hsin-Hua Chen

Institute : Taichung Veterans General Hospital

Protocol Version & Date : Version 2.0 Date : 2018/12/10

Board Meeting : Institutional Review Board (I) 108-A-01 Board Meeting

Approval Effective Period : From 11 December 2018 to 10 December 2019

Frequency of continuing review : 1 year

- * In accordance with Declaration of Helsinki and ICH-GCP guidelines, PI is responsible to submit a progress report to IRB two months prior to the expiration date for an annual review.
- * Serious Adverse events and SUSAR involving risk to participants must be reported to Ministry of Health and Welfare (MOHW) and IRB according to current regulation.
- * Extension of the protocol should be submitted to IRB 2 months before the expired date of the Certificate of Approval.
- * Closing study report should be submitted to IRB within 3 months after the expired date of the Certificate of Approval.
- * The IRB has authorization to suspend/terminate the protocol and to withdraw the Certificate of Approval.

Jian-Der Wang, MD, PhD
Chairman, Institutional Review Board (I), TCVGH

Handwritten signature of Jian-der Wang

本會組織與執行皆符合國際醫藥法規協會之藥品優良臨床試驗規範

The committee is organized and operates according to ICH-GCP and the applicable laws and regulations