

· 调查研究 ·

# 骨质疏松高风险人群中医辨识量表的测试优化研究

孙继高<sup>1</sup>, 唐开强<sup>2</sup>, 郑泽陆<sup>2</sup>, 王荣田<sup>2</sup>, 何海军<sup>3</sup>, 奚向宇<sup>4</sup>, 陈卫衡<sup>2</sup>

(1. 北京中医药大学东方医院, 北京 100078;

2. 北京中医药大学第三附属医院, 北京 100029;

3. 中国中医科学院望京医院, 北京 100102;

4. 北京市西城区广外医院, 北京 100055)

**摘要** **目的:**对骨质疏松高风险人群中医辨识量表进行测试优化。**方法:**以 2020 年 9 月至 2021 年 1 月在北京中医药大学第三附属医院、中国中医科学院望京医院及北京市西城区广外医院门诊就诊的患者为调查对象,要求调查对象完成骨质疏松高风险人群中医辨识量表、国际骨质疏松基金会(International Osteoporosis Foundation, IOF)骨质疏松风险一分钟测试题、亚洲人骨质疏松症自我筛查工具(osteoporosis self-assessment tool for Asians, OSTA)量表、疼痛视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS)、简明健康状况调查表(short form 36 health survey questionnaire, SF-36)及骨密度检测(包括腰椎和髋部)。评价骨质疏松高风险人群中医辨识量表的可行性、信度、效度及判别效果。**结果:**①可行性评价结果。共发放骨质疏松高风险人群中医辨识量表 250 份,回收 236 份,有效量表 228 份,回收率 94.4%,有效率 91.2%。调查对象完成骨质疏松高风险人群中医辨识量表的时间均≤5 min。所有调查对象均同时完成骨密度检测及其他 4 个量表,调查对象完成所有量表的时间均≤20 min。②信度评价结果。骨质疏松高风险人群中医辨识量表的克龙巴赫 α 系数为 0.882, Spearman-Brown 系数为 0.891,其中针对前 10 个条目的克龙巴赫 α 系数为 0.770。③结构效度评价结果。经探索性因子分析,骨质疏松高风险人群中医辨识量表的 32 个条目中,手足烦热和健忘 2 个条目的负荷值在所有因子上均<0.4,予以剔除。对剩余 30 个条目重新进行探索性因子分析,共提取出 9 个公因子,累积方差贡献率为 61.215%。9 个公因子分别代表下肢症状、头目症状、疼痛症状、睡眠情绪、头面体征、寒热症状、躯体体征、躯体症状、头面症状 9 个维度,对应的中医证候体现了骨质疏松症患者肾精亏虚、肾阳虚、肝肾阴虚、肝郁血虚、脾胃虚弱等病机特点,也与原发性骨质疏松症中医证型基本相符。对量表中前 10 个条目进行探索性因子分析,共提取出 3 个公因子,累积方差贡献率为 61.200%。3 个公因子分别代表躯体症状、疼痛及躯体体征 3 个维度。应用 SPSS AMOS24 软件对上述 3 因子分析模型进行验证性因子分析,结果显示模型拟合较好。④效标关联效度评价结果。骨质疏松高风险人群中医辨识量表前 10 个条目评分和量表总分(30 个条目)与骨密度分类、腰椎骨密度、髋部骨密度及 SF-36 中 8 个方面得分均呈负相关(骨密度分类: $r = -0.190, P = 0.004; r = -0.231, P = 0.000$ ;腰椎骨密度: $r = -0.144, P = 0.030; r = -0.198, P = 0.003$ ;髋部骨密度: $r = -0.218, P = 0.001; r = -0.272, P = 0.000$ ;SF-36 生理功能: $r = -0.280, P = 0.000; r = -0.330, P = 0.000$ ;SF-36 生理职能: $r = -0.324, P = 0.000; r = -0.346, P = 0.000$ ;SF-36 身体疼痛: $r = -0.430, P = 0.000; r = -0.434, P = 0.000$ ;SF-36 总体健康: $r = -0.460, P = 0.000; r = -0.495, P = 0.000$ ;SF-36 活力: $r = -0.220, P = 0.001; r = -0.292, P = 0.000$ ;SF-36 社会功能: $r = -0.282, P = 0.000; r = -0.326, P = 0.000$ ;SF-36 情感职能: $r = -0.174, P = 0.009; r = -0.259, P = 0.000$ ;SF-36 精神健康: $r = -0.251, P = 0.000; r = -0.320, P = 0.000$ ),与 OSTA 指数、疼痛 VAS 评分均呈正相关(OSTA 指数: $r = 0.153, P = 0.021; r = 0.140, P = 0.035$ ;疼痛 VAS 评分: $r = 0.453, P = 0.000; r = 0.430, P = 0.000$ );IOF 骨质疏松风险一分钟测试结果与前 10 个条目评分不存在相关性( $r = 0.127, P = 0.055$ ),与量表总分(30 个条目)呈正相关( $r = 0.168, P = 0.011$ )。⑤判别效果。以骨密度诊断结果为金标准,基于骨质疏松高风险人群中医辨识量表前 10 个条目评分和量表总分(30 个条目)判别骨量异常的受试者操作特征曲线下面积分别为 0.636[95% CI(0.564, 0.709)]和 0.650[95% CI(0.579, 0.721)],最佳截断值分别为 2 分和 5 分,即符合骨质疏松高风险人群中医辨识量表前 10 个条目中的 2 个及以上,或符合全部 30 个条目中的 5 个及以上,就可判定为骨量异常,为骨质疏松高风险人群。**结论:**骨质疏松高风险人群中医辨识量表具有较好的可行性和信度;优化后的量表具有良好的效度,具备一定的判别骨量异常的能力,可用于骨质疏松高风险人群的筛查评估。

**关键词** 骨质疏松;辨识;量表;风险评估;可行性;信度;效度

基金项目:国家重点研发计划项目(2018YFC1704703);中华中医药学会团体标准项目(20210704-BZ-CACM);中央高校基本科研业务费专项——北京中医药大学新教师启动基金项目(2022-JYB-XJSJJ069)

通讯作者:陈卫衡 E-mail:drchenweiheng@bucm.edu.cn

## A study of testing and optimization of the traditional Chinese medicine identification scale for high-risk population of osteoporosis

SUN Jigao<sup>1</sup>, TANG Kaiqiang<sup>2</sup>, ZHENG Zelu<sup>2</sup>, WANG Rongtian<sup>2</sup>, HE Haijun<sup>3</sup>, XI Xiangyu<sup>4</sup>, CHEN Weiheng<sup>2</sup>

1. Dongfang Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100078, China

2. Beijing University of Chinese Medicine Third Affiliated Hospital, Beijing 100029, China

3. Wangjing Hospital of CACMS, Beijing 100102, China

4. Beijing Xicheng Guangwai Hospital, Beijing 100055, China

**ABSTRACT** **Objective:** To test and optimize the traditional Chinese medicine (TCM) identification scale for high-risk population of osteoporosis (OP). **Methods:** Patients who were treated in Beijing University of Chinese Medicine Third Affiliated Hospital, Wangjing Hospital of CACMS and Beijing Xicheng Guangwai Hospital from September 2020 to January 2021 were selected as the subjects. The participants were asked to complete the TCM identification scale for high-risk population of OP, the International Osteoporosis Foundation (IOF) one-minute OP risk check, the osteoporosis self-assessment tool for Asians (OSTA) scale, the pain visual analogue scale (VAS), the short form 36 health survey questionnaire (SF-36) and bone mineral density (BMD) measurement (including lumbar spine and hip). The feasibility, reliability, validity and discriminative effects of the TCM identification scale for high-risk population of OP were evaluated. **Results:** ①Results of feasibility evaluation. Two hundred and fifty TCM identification scale questionnaires for high-risk population of OP were handed out, and 236 ones returned, among which 228 ones were valid, with the response rate of 94.4% and the effective rate of 91.2%, and the time for participants to finish the scale did not exceed 5 minutes. All participants finished the BMD measurement and the other 4 scales synchronously, and the time for them to finish all scales was less than 20 minutes. ②Results of reliability evaluation. The Cronbach's  $\alpha$  coefficient of the TCM identification scale for high-risk population of OP was 0.882, and the Spearman-Brown coefficient was 0.891, with a Cronbach's  $\alpha$  coefficient of 0.770 for the first 10 items. ③Results of structural validity evaluation. As indicated by exploratory factor analysis, among the 32 items in the TCM identification scale for high-risk population of OP, 2 items, i. e., "vexing heat in the extremities" and "forgetfulness", had factor loadings of  $<0.4$  across all factors and were therefore excluded. An exploratory factor analysis was re-performed on the remaining 30 items, 9 common factors were extracted, with a cumulative variance contribution rate of 61.215%. The 9 common factors represented 9 dimensions, including lower limb symptoms, head and eye symptoms, pain symptoms, sleep emotions, head-face signs, cold and heat symptoms, physical signs, physical symptoms, and head-face symptoms. These dimensions corresponded to the TCM syndromes of OP patients, including kidney-essence deficiency, kidney-yang deficiency, liver-kidney yin deficiency, liver-qi stagnation and blood deficiency, and spleen-stomach weakness, which were generally consistent with the TCM syndromes of primary OP. Another exploratory factor analysis was performed on the top 10 items of the scale, 3 common factors were extracted with a cumulative variance contribution rate of 61.200%. These 3 common factors represented 3 dimensions, i. e., physical symptoms, pain signs and physical signs. The models generated from the above 3 common factors analyses were further validated through confirmatory factor analysis using SPSS AMOS24 software, and the results indicated a good model fit. ④Results of criterion-related validity evaluation. The scores of the top 10 items of the TCM identification scale for high-risk population of OP and the total score (30 items) were negatively correlated with BMD classification, lumbar spine BMD, hip BMD and scores of 8 aspects in SF-36 (BMD classification:  $r = -0.190, P = 0.004$ ;  $r = -0.231, P = 0.000$ ; lumbar spine BMD:  $r = -0.144, P = 0.030$ ;  $r = -0.198, P = 0.003$ ; hip BMD:  $r = -0.218, P = 0.001$ ;  $r = -0.272, P = 0.000$ ; SF-36 physical function:  $r = -0.280, P = 0.000$ ;  $r = -0.330, P = 0.000$ ; SF-36 role-physical:  $r = -0.324, P = 0.000$ ;  $r = -0.346, P = 0.000$ ; SF-36 bodily pain:  $r = -0.430, P = 0.000$ ;  $r = -0.434, P = 0.000$ ; SF-36 general health:  $r = -0.460, P = 0.000$ ;  $r = -0.495, P = 0.000$ ; SF-36 vitality:  $r = -0.220, P = 0.001$ ;  $r = -0.292, P = 0.000$ ; SF-36 social function:  $r = -0.282, P = 0.000$ ;  $r = -0.326, P = 0.000$ ; SF-36 role-emotional:  $r = -0.174, P = 0.009$ ;  $r = -0.259, P = 0.000$ ; SF-36 mental health:  $r = -0.251, P = 0.000$ ;  $r = -0.320, P = 0.000$ ). The scores of the top 10 items of the TCM identification scale for high-risk population of OP and the total score (30 items) were positively correlated with the OSTA index and pain VAS score (OSTA index:  $r = 0.153, P = 0.021$ ;  $r = 0.140, P = 0.035$ ; pain VAS score:  $r = 0.453, P = 0.000$ ;  $r = 0.430, P = 0.000$ ). The results of IOF one-minute OP risk check were not correlated with the scores of the top 10 items ( $r = 0.127, P = 0.055$ ), but were positively correlated with the total score (30 items) of the scale ( $r = 0.168, P = 0.011$ ). ⑤Discriminative effects. With BMD diagnosis results as the gold standard, based on the scores of the top 10 items and the total score (30 items) of the TCM identification scale for high-risk population of OP, the discriminative effects of the TCM identification scale for high-risk population of OP was evaluated by using the re-

ceiver operating characteristic (ROC) curve, and the areas under the curve (AUC) of participants with abnormal bone mass were 0.636 (95% CI(0.564, 0.709)) and 0.650 (95% CI(0.579, 0.721)) respectively, with the optimal cutoff values of 2 points and 5 points respectively, which suggested that participants who scored 2 points or more on the top 10 items or 5 points or more on all 30 items of the TCM identification scale could be identified as abnormal bone mass and considered as individuals at high risk of OP. **Conclusion:** TCM identification scale for high-risk population of OP has good feasibility and reliability. The optimized scale has good validity and a certain ability to discriminate abnormal bone mass, and can be used for screening and evaluation of high-risk population of OP.

**Keywords** osteoporosis; identification; scale; risk assessment; feasibility; reliability; validity

骨质疏松症多见于绝经后女性和老年男性。随着人口老龄化问题日益严重,骨质疏松症已成为我国 50 岁以上人群的重要健康问题<sup>[1-3]</sup>。因此,对骨质疏松高风险人群进行有效筛查具有重要意义。目前,国外研究者已开发了多种骨质疏松风险评估工具,如国际骨质疏松基金会(International Osteoporosis Foundation, IOF)骨质疏松风险一分钟测试题、亚洲人骨质疏松症自我筛查工具(osteoporosis self-assessment tool for Asians, OSTA)、骨质疏松风险简单评估工具、骨质疏松风险指数等,其中部分评估工具已被国内骨质疏松症诊疗指南或专家共识推荐使用<sup>[4-5]</sup>。但在不同的研究中,对于这些评估工具特异度和灵敏度的报告差别较大,加之地域差异的影响,导致这些评估工具并不完全适合国内骨质疏松高风险人群的筛查<sup>[6-7]</sup>。

中医疗法是临床治疗骨质疏松症的重要方法,但目前仍缺乏具有中医特色的骨质疏松高风险人群筛查工具<sup>[8]</sup>。因此,本课题组前期基于中医“治未病”理论,运用德尔菲法初步构建了骨质疏松高风险人群中医辨识量表<sup>[9]</sup>。本研究对该量表进行了测试和优化,现总结报告如下。

## 1 资料与方法

**1.1 调查对象来源** 以 2020 年 9 月至 2021 年 1 月在北京中医药大学第三附属医院、中国中医科学院望京医院及北京市西城区广外医院门诊就诊的患者为调查对象。研究方案经北京中医药大学第三附属医院(组长单位,伦理批件号:BZYSY-2019KYKTPJ-22)、中国中医科学院望京医院、北京市西城区广外医院医学伦理委员会审查通过。

### 1.2 调查对象筛选标准

**1.2.1 纳入标准** ①年龄≥40 岁;②意识清醒,语言表达清晰,沟通无障碍,有一定阅读能力;③同意参与本研究,签署知情同意书。

**1.2.2 排除标准** ①既往诊断为原发性或继发性骨质疏松症者;②长期服用影响骨代谢的药物者;③肝

肾功能检查异常者;④合并精神疾病、恶性肿瘤及严重心脑血管疾病、造血系统疾病者;⑤妊娠、准备妊娠及哺乳期妇女。

**1.3 问卷调查** 由调查人员向符合要求的调查对象现场发放骨质疏松高风险人群中医辨识量表,并辅助其填写。该量表包含 32 个条目(表 1),其中前 10 个条目的专家意见集中程度与协调程度较好<sup>[9]</sup>。同时要求调查对象完成 IOF 骨质疏松风险一分钟测试题、OSTA 量表、疼痛视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS)、简明健康状况调查表(short form 36 health survey questionnaire, SF-36)及骨密度检测。骨密度检测均采用 DXA 法,检测部位包括腰椎和髋部,北京中医药大学第三附属医院使用 GE Lunar Prodigy 检测仪、中国中医科学院望京医院及北京市西城区广外医院使用 GE Lunar iDXA 检测仪。

表 1 骨质疏松高风险人群中医辨识量表(32 个条目)

您近 1 个月是否有以下证候表现,请选择:

序号	证候表现	回答	序号	证候表现	回答
1	腰痛	有□无□	17	肢体麻木	有□无□
2	背痛	有□无□	18	胁肋胀痛	有□无□
3	周身痛	有□无□	19	多梦易惊	有□无□
4	腰膝酸软	有□无□	20	毛发枯槁	有□无□
5	驼背	有□无□	21	面黄肌瘦	有□无□
6	身高变矮	有□无□	22	气短	有□无□
7	下肢拘挛	有□无□	23	失眠	有□无□
8	倦怠乏力	有□无□	24	耳鸣	有□无□
9	下肢困重	有□无□	25	健忘	有□无□
10	足跟痛	有□无□	26	易怒	有□无□
11	发脱齿摇	有□无□	27	目眩	有□无□
12	遇寒痛甚	有□无□	28	口燥咽干	有□无□
13	夜尿频多	有□无□	29	纳呆	有□无□
14	畏寒	有□无□	30	视物模糊	有□无□
15	体重减轻	有□无□	31	目睛干涩	有□无□
16	手足烦热	有□无□	32	头晕	有□无□

注:以上证候表现,回答“有”计 1 分、回答“无”计 0 分。

### 1.4 骨质疏松高风险人群中医辨识量表评价

**1.4.1 可行性评价** 评价指标包括回收率、有效率

及完成时间<sup>[10-11]</sup>。

**1.4.2 信度评价** 评价指标包括克龙巴赫  $\alpha$  系数和分半信度。克龙巴赫  $\alpha$  系数是评价量表内在一致性的常用指标,其值大于 0.8 提示问卷的内部一致性较好<sup>[12]</sup>。将量表条目按照序号的奇、偶分为对等的 2 部分,2 部分之间的相关程度即为分半信度,用 Spearman-Brown 系数表示,该值越大提示量表的检测功能越稳定<sup>[13-14]</sup>。

**1.4.3 效度评价** 评价指标包括结构效度和效标关联效度。结构效度是指量表所能衡量到理论上期望的特征的程度。本研究通过探索性因子分析和验证性因子分析评价量表的结构效度。选择骨密度分类、腰椎骨密度、髌部骨密度、IOF 骨质疏松风险一分钟测试结果、OSTA 指数、疼痛 VAS 评分、SF-36 评分作为效标,评价骨质疏松高风险人群中中医辨识量表的效标关联效度。根据调查对象腰椎和髌部骨密度检查中的最低骨密度 T 值将骨密度分为 3 类,T 值  $\leq -2.5$  为骨质疏松症、 $-2.5 < T \text{ 值} < -1.0$  为低骨量、T 值  $\geq -1.0$  为骨量正常。效标关联效度用 Pearson 相关系数表示,相关系数以 0.4~0.8 较为理想<sup>[11-12]</sup>。

**1.4.4 判别效果评价** 以骨密度诊断结果为金标准,应用受试者操作特征(receiver operating characteristic curve, ROC)曲线评价骨质疏松高风险人群中中医辨识量表的判别效果,并确定最佳截断值。根据调查对象骨密度检查的最低骨密度 T 值将骨密度诊断结果分为骨量正常和骨量异常 2 类,T 值  $< -1.0$  为骨量异常、T 值  $\geq -1.0$  为骨量正常。

## 2 结果

**2.1 可行性评价结果** 在北京中医药大学第三附属医院、中国中医科学院望京医院、北京市西城区广外医院分别发放骨质疏松高风险人群中中医辨识量表 60 份、30 份、160 份,共计 250 份,分别收回 56 份、28 份、152 份,共计 236 份,有效量表 228 份,回收率 94.4%,有效率 91.2%。按照量表评价样本量计算方法,样本量不应低于量表条目数量的 5 倍<sup>[15]</sup>,本研究样本量应  $\geq 160$  份,本研究获得有效量表 228 份,满足所需样本量要求。调查对象完成骨质疏松高风险人群中中医辨识量表的时间均  $\leq 5 \text{ min}$ ;所有调查对象均同时完成骨密度检测及其余 4 个量表,调查对象完成所有量表的时间均  $\leq 20 \text{ min}$ 。

**2.2 信度评价结果** 骨质疏松高风险人群中中医辨识

量表的克龙巴赫  $\alpha$  系数为 0.882、Spearman-Brown 系数为 0.891,其中针对前 10 个条目的克龙巴赫  $\alpha$  系数为 0.770。

## 2.3 效度评价结果

**2.3.1 结构效度** 对骨质疏松高风险人群中中医辨识量表所有 32 个条目进行探索性因子分析。KMO 值为 0.834; Bartlett 球形检验,  $\chi^2 = 2\,260.042$ ,  $P = 0.000$ 。采用主成分法,旋转方法采用最大方差法,经过平均正交旋转法,最大收敛性迭代 25 次。按照特征值  $> 1$  共提取出 9 个公因子,累计方差贡献率 59.479%。其中手足烦热(条目 16)和健忘(条目 25)2 个条目的负荷值在所有因子上均  $< 0.4$ ,经课题组讨论后予以剔除。对剩余 30 个条目重新进行探索性因子分析。KMO 值为 0.838; Bartlett 球形检验,  $\chi^2 = 2\,087.76$ ,  $P = 0.000$ 。采用主成分法,旋转方法采用最大方差法,以特征值  $> 1$ ,结合碎石图(图 1),共提取出 9 个公因子,累积方差贡献率为 61.215%。9 个公因子分别代表下肢症状、头目症状、疼痛症状、睡眠情绪、头面体征、寒热症状、躯体体征、躯体症状、头面症状 9 个维度,对应的中医证候体现了骨质疏松症患者肾精亏虚、肾阳虚、肝肾阴虚、肝郁血虚、脾胃虚弱等病机特点,也与原发性骨质疏松症中医证型<sup>[16]</sup>基本相符(表 2)。

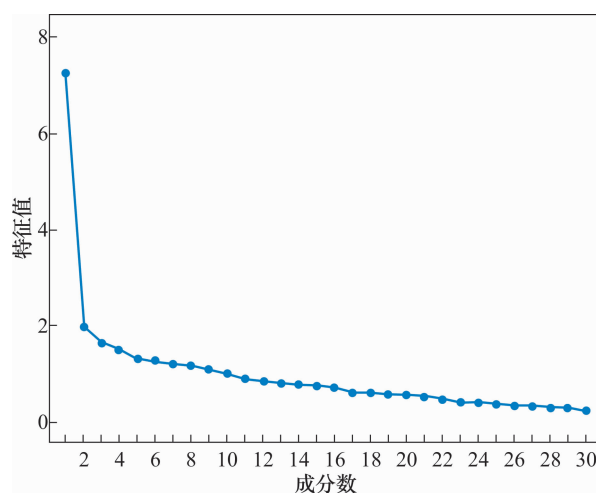


图 1 骨质疏松高风险人群中中医辨识量表(30 个条目)因子分析碎石图

对量表前 10 个条目进行探索性因子分析。KMO 值为 0.831; Bartlett 球形检验,  $\chi^2 = 623.069$ ,  $P = 0.000$ 。采用主成分分析法,以特征值  $> 1$ ,结合碎石图(图 2),共提取出 3 个公因子,累积方差贡献率为 61.200%。3 个公因子分别代表躯体症状、疼痛及躯

体特征 3 个维度。应用 SPSS AMOS24 软件建立结构方程模型(图 3),采用最大似然法对上述 3 因子分析模型进行验证性因子分析。结果显示,卡方自由度比 = 2.052,适配度指数 = 0.949,规范适配指数 =

0.897,增值适配指数 = 0.944,比较适配指数 = 0.943,渐进残差均方和平方根 = 0.068,各拟合指数基本处于合理范围内<sup>[17-18]</sup>,提示模型拟合较好。

表 2 骨质疏松高风险人群中中医辨识量表 9 个公因子测量维度及对应中医证候、证型

因子	中医证候	测量维度	中医证型
1	下肢困重、肢体麻木、腰膝酸软、夜尿频多、倦怠乏力、下肢拘挛、足跟痛	下肢症状	肾阳虚、肾虚血瘀、肝肾阴虚
2	视物模糊、目睛干涩、头晕、目眩、口燥咽干	头目症状	肝肾阴虚
3	背痛、周身痛、腰痛	疼痛症状	肾虚血瘀、血瘀气滞
4	多梦易惊、失眠、易怒、气短	睡眠情绪	肝郁血虚、肝肾阴虚
5	面黄肌瘦、毛发枯槁、胁肋胀痛	头面体征	脾胃虚弱、肾精亏虚
6	畏寒、遇寒痛甚	寒热症状	肾阳虚、脾肾阳虚
7	身高变矮、驼背、纳呆	躯体体征	肝肾阴虚、脾胃虚弱
8	体重减轻、耳鸣	躯体症状	肾虚血瘀证、肝肾阴虚
9	发脱齿摇	头面症状	肾精亏虚、肝肾阴虚

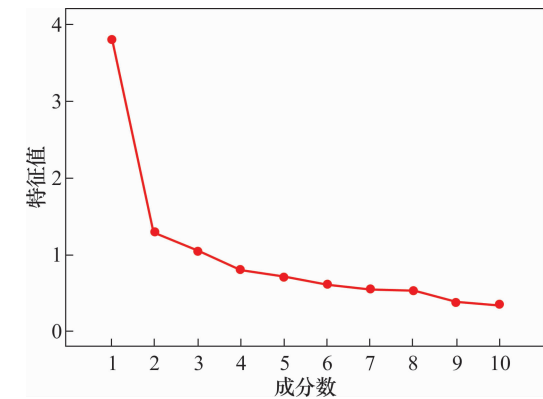


图 2 骨质疏松高风险人群中中医辨识量表(前 10 个条目)

因子分析碎石图

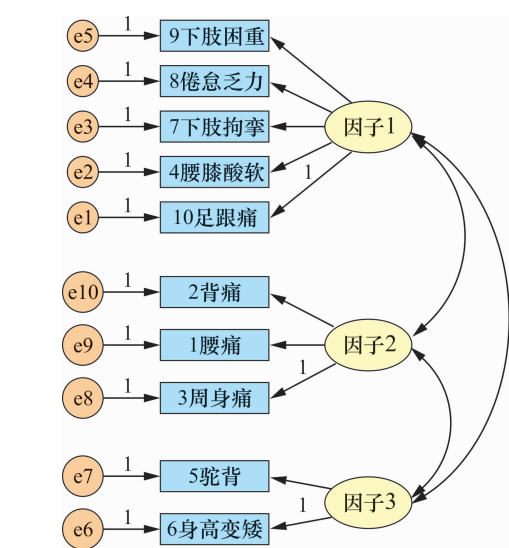


图 3 骨质疏松高风险人群中中医辨识量表(前 10 个条目)

验证性因子分析模型

2.3.2 效标关联效度 骨质疏松高风险人群中中医辨识量表前 10 个条目评分和量表总分(30 个条目)与骨密度分类、腰椎骨密度、髌部骨密度及 SF-36 中

8 个方面得分均呈负相关,与 OSTA 指数、疼痛 VAS 评分均呈正相关;IOF 骨质疏松风险一分钟测试结果与前 10 个条目评分不存在相关性,与量表总分(30 个条目)呈正相关(表 3)。

表 3 骨质疏松高风险人群中中医辨识量表(30 个条目)

效标关联效度评价结果

效标	前 10 个中医证候评分		量表总分(30 个条目)	
	r 值	P 值	r 值	P 值
骨密度分类 <sup>1)</sup>	-0.190	0.004	-0.231	0.000
腰椎骨密度	-0.144	0.030	-0.198	0.003
髌部骨密度	-0.218	0.001	-0.272	0.000
IOF 骨质疏松风险一分钟测试结果 <sup>2)</sup>	0.127	0.055	0.168	0.011
OSTA 指数 <sup>3)</sup>	0.153	0.021	0.140	0.035
疼痛 VAS 评分 <sup>4)</sup>	0.453	0.000	0.430	0.000
SF-36 生理功能 <sup>5)</sup>	-0.280	0.000	-0.330	0.000
SF-36 生理职能 <sup>5)</sup>	-0.324	0.000	-0.346	0.000
SF-36 身体疼痛 <sup>5)</sup>	-0.430	0.000	-0.434	0.000
SF-36 总体健康 <sup>5)</sup>	-0.460	0.000	-0.495	0.000
SF-36 活力 <sup>5)</sup>	-0.220	0.001	-0.292	0.000
SF-36 社会功能 <sup>5)</sup>	-0.282	0.000	-0.326	0.000
SF-36 情感职能 <sup>5)</sup>	-0.174	0.009	-0.259	0.000
SF-36 精神健康 <sup>5)</sup>	-0.251	0.000	-0.320	0.000

注:1)根据调查对象腰椎和髌部骨密度检查中的最小骨密度 T 值将骨密度分为骨质疏松症、低骨量、骨量正常 3 类;2)IOF 为国际骨质疏松基金会;3)OSTA 为亚洲人骨质疏松症自我筛查工具;4)VAS 为视觉模拟量表;5)SF-36 为简明健康状况调查表。

2.4 判别效果 基于骨质疏松高风险人群中中医辨识量表前 10 个条目评分和量表总分(30 个条目)判别骨量异常的 ROC 曲线下面积分别为 0.636[95% CI(0.564,0.709)]和 0.650[95% CI(0.579,0.721)]



(图 4)。基于骨质疏松高风险人群中中医辨识量表前 10 个条目评分判别骨量异常,截断值取 1.5 分时, Youden 指数最大,为 0.278;截断值取 0.5 分和 2 分时,对应的 Youden 指数分别为 0.134 和 0.255。基于骨质疏松高风险人群中中医辨识量表总分(30 个条目)判别骨量异常,截断值取 5.5 分时, Youden 指数最大,为 0.257;截断值取 4.5 分和 6.5 分时,对应的 Youden 指数分别为 0.235 和 0.202。根据医学专家和方法学专家的意见,最终确定基于骨质疏松高风险人群中中医辨识量表前 10 个条目评分和量表总分(30 个条目)判别骨量异常的最佳截断值分别为 2 分和 5 分,即符合骨质疏松高风险人群中中医辨识量表前 10 个条目中的 2 个及以上,或符合全部 30 个条目中的 5 个及以上,就可判定为骨量异常,为骨质疏松高风险人群(表 4)。

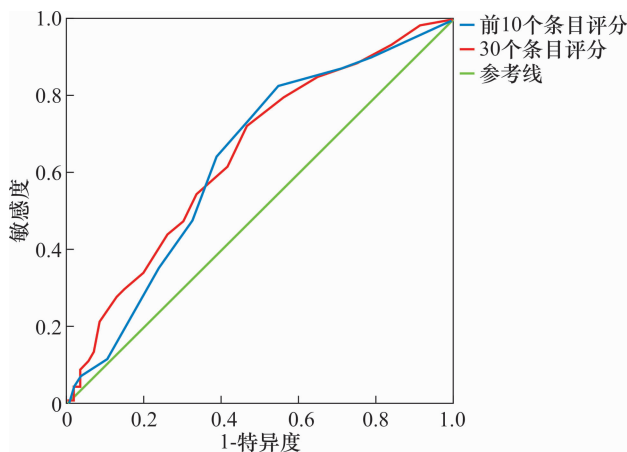


图 4 骨质疏松症高风险人群中中医辨识量表(30 个条目)判别骨量异常的受试者操作特征曲线图

### 3 讨 论

目前用于骨质疏松筛查的工具较多,但我国骨质疏松症指南中多推荐使用 IOF 骨质疏松风险一分钟测试题和 OSTA 作为初筛工具<sup>[4-5]</sup>。本课题组对骨质疏松领域专家的调查结果也表明,这 2 个评估工具的专家意见集中程度和协调程度最高。这可能与简单、实用的特点<sup>[19-20]</sup>有关。国内外研究者也开发了一些基于年龄、体质量、绝经等因素的骨质疏松风险筛查工具,但由于算法复杂,临床应用较少<sup>[21-24]</sup>。

本研究最终确定的骨质疏松高风险人群中中医辨识量表包括 30 个条目,被调查者只需选择是否有这些证候表现即可,其形式与 IOF 骨质疏松风险一分钟测试题类似,而且条目内容更容易理解。OSTA 最初仅用于绝经后女性,目前已有国内学者将其用于男性

骨质疏松症的风险评估<sup>[25-26]</sup>。但有研究显示其用于男性骨质疏松症筛查的敏感性低于女性<sup>[27]</sup>,国内骨质疏松症指南也仅推荐其用于绝经后女性骨质疏松症的评估<sup>[4-5]</sup>。

表 4 骨质疏松高风险人群中中医辨识量表(30 个条目)

您近 1 个月是否有以下证候表现,请选择:

序号	证候表现	回答	序号	证候表现	回答
1	腰痛	有□无□	16	肢体麻木	有□无□
2	背痛	有□无□	17	胁肋胀痛	有□无□
3	周身痛	有□无□	18	多梦易惊	有□无□
4	腰膝酸软	有□无□	19	毛发枯槁	有□无□
5	驼背	有□无□	20	面黄肌瘦	有□无□
6	身高变矮	有□无□	21	气短	有□无□
7	下肢拘挛	有□无□	22	失眠	有□无□
8	倦怠乏力	有□无□	23	耳鸣	有□无□
9	下肢困重	有□无□	24	易怒	有□无□
10	足跟痛	有□无□	25	目眩	有□无□
11	发脱齿摇	有□无□	26	口燥咽干	有□无□
12	遇寒痛甚	有□无□	27	纳呆	有□无□
13	夜尿频多	有□无□	28	视物模糊	有□无□
14	畏寒	有□无□	29	目睛干涩	有□无□
15	体重减轻	有□无□	30	头晕	有□无□

注:符合前 10 个证候表现中的 2 个及以上,或符合全部 30 个证候表现中的 5 个及以上,即为骨质疏松高风险人群,建议进一步检查。

骨质疏松高风险人群中中医辨识量表判别骨量异常的 ROC 曲线下面积为 0.636(前 10 个条目)和 0.650(30 个条目)。课题组前期研究显示,IOF 骨质疏松风险一分钟测试题判别骨量异常的 ROC 曲线下面积为 0.543,灵敏度为 98.21%、特异度为 10.34%,基本不具备判别骨量异常的能力;OSTA 判别女性骨量异常的 ROC 曲线下面积为 0.669,特异度略高于骨质疏松高风险人群中中医辨识量表,但灵敏度和适用范围均不及后者<sup>[28]</sup>。

本研究的目的是筛选“未病”的骨质疏松高风险人群,特别是对低骨量人群进行判别和风险评估。根据对骨质疏松高风险人群中中医辨识量表的测试优化和最终确定的截断值,可以认为符合量表前 10 个证候表现中的 2 个及以上,或符合全部 30 个证候表现中的 5 个及以上,即为骨质疏松高风险人群,应进一步行骨密度等检查,即使骨密度正常也应重点关注。

本研究的结果提示,骨质疏松高风险人群中中医辨识量表具有较好的可行性和信度;优化后的量表具有良好的效度,具备一定的判别骨量异常的能力,可用于骨质疏松高风险人群的筛查评估。由于本研究的

样本量较小,骨质疏松高风险人群中中医辨识量表判别骨量异常的效果还需进一步测试,能否用于诊断骨质疏松症还需进一步测试和优化。

### 参考文献

- [1] BIJLSMA A Y, MESKERS C G, WESTENDORP R G, et al. Chronology of age-related disease definitions: osteoporosis and sarcopenia[J]. Ageing Res Rev, 2012, 11(2): 320 - 324.
- [2] 贺丽英, 孙蕴, 要文娟, 等. 2010—2016 年中国老年人骨质疏松症患病率 Meta 分析[J]. 中国骨质疏松杂志, 2016, 22(12): 1590 - 1596.
- [3] SI L, WINZENBERG T M, JIANG Q, et al. Projection of osteoporosis-related fractures and costs in China: 2010 - 2050[J]. Osteoporos Int, 2015, 26(7): 1929 - 1937.
- [4] 中华医学会物理医学与康复学分会, 中国老年学和老年医学学会骨质疏松康复分会. 原发性骨质疏松症康复干预中国专家共识[J]. 中华物理医学与康复杂志, 2019, 41(1): 1 - 7.
- [5] 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会. 原发性骨质疏松症诊疗指南(2017)[J]. 中国骨质疏松杂志, 2019, 25(3): 281 - 309.
- [6] 田峰. 基于广义偏线性模型的 40 - 65 岁女性原发性骨质疏松症筛查工具研究[D]. 北京: 中国中医科学院, 2011.
- [7] 李浩月, 荣爽, 程静, 等. 不同骨质疏松风险评估工具的筛查效果评价[J]. 中国骨质疏松杂志, 2019, 25(9): 1307 - 1311.
- [8] 魏戌, 章轶立, 谢雁鸣. 原发性骨质疏松症中医药防治策略与研究方法[J]. 中国中医药信息杂志, 2018, 25(1): 5 - 9.
- [9] 孙继高, 傅繁誉, 王荣田, 等. 基于德尔菲法的骨质疏松高风险人群中医症状辨识研究[J]. 中国中医基础医学杂志, 2021, 27(5): 792 - 795.
- [10] 张瑛, 杨圆圆, 罗艳虹, 等. 肝硬化患者报告临床结局量表计量心理学特征考核[J]. 中国卫生统计, 2016, 33(3): 400 - 403.
- [11] 沈秋明, 沈恬, 王泽洲, 等. 骨质疏松患者自我管理行为量表的效度和信度评价[J]. 中华全科医学, 2018, 16(9): 1409 - 1413.
- [12] 李灿, 辛玲. 调查问卷的信度与效度的评价方法研究[J]. 中国卫生统计, 2008, 25(5): 541 - 544.
- [13] BERGLUND A L, ERICSSON K. Different meanings of quality of life: a comparison between what elderly persons and geriatric staff believe is of importance[J]. Int J Nurs Pract, 2003, 9(2): 112 - 119.
- [14] 王泽洲, 沈秋明, 施悦, 等. 骨质疏松症自我效能量表在上海社区居民的效度与信度分析[J]. 中国骨质疏松杂志, 2018, 24(9): 1225 - 1228.
- [15] 吴明隆. 问卷统计分析实务: SPSS 操作与应用[M]. 重庆: 重庆大学出版社, 2019.
- [16] 葛继荣, 王和鸣, 郑洪新, 等. 中医药防治原发性骨质疏松症专家共识(2020)[J]. 中国骨质疏松杂志, 2020, 26(12): 1717 - 1725.
- [17] 施悦, 王泽洲, 沈秋明, 等. 社区医护人员骨质疏松症防控行为量表的效度和信度分析[J]. 上海交通大学学报(医学版), 2018, 38(4): 439 - 444.
- [18] MCDONALD R P, HO M H. Principles and practice in reporting structural equation analyses[J]. Psychol Methods, 2002, 7(1): 64 - 82.
- [19] International Osteoporosis Foundation. IOF one-minute osteoporosis risk test[EB/OL]. [2022 - 06 - 15]. <https://risk-check.osteoporosis.foundation>.
- [20] NAYAK S, EDWARDS D L, SALEH A A, et al. Systematic review and meta-analysis of the performance of clinical risk assessment instruments for screening for osteoporosis or low bone density[J]. Osteoporos Int, 2015, 26(5): 1543 - 1554.
- [21] 全婷, 杨定焯, 张菊英, 等. 四川省 50 岁及以上妇女骨质疏松筛查工具的建立及评价[J]. 现代预防医学, 2009, 36(6): 1058 - 1060.
- [22] 林吉生. 老年男性原发性骨质疏松症患病率调查及筛查工具的建立[D]. 北京: 首都医科大学, 2016.
- [23] 张菊英, 吴涛, 杨定焯, 等. 中国大陆地区妇女骨质疏松筛选工具探讨[J]. 中国修复重建外科杂志, 2007, 21(1): 86 - 89.
- [24] 黄琪仁, 章振林, 周琦, 等. 上海市绝经后妇女低骨量的简易筛选方法的建立和验证[J]. 中华医学杂志, 2007, 87(12): 808 - 811.
- [25] HUANG J Y, SONG W Z, HUANG M. Effectiveness of osteoporosis self-assessment tool for Asians in screening for osteoporosis in healthy males over 40 years old in China[J]. J Clin Densitom, 2017, 20(2): 153 - 159.
- [26] 李超, 费琦, 杨鹤, 等. OSTA/OST 筛选工具在男性骨质疏松症中的应用进展[J]. 临床和实验医学杂志, 2012, 11(24): 1990 - 1992.
- [27] SUBRAMANIAM S, CHAN C Y, SOELAIMAN I N, et al. The performance of osteoporosis self-assessment tool for Asians (OSTA) in identifying the risk of osteoporosis among Malaysian population aged 40 years and above[J]. Arch Osteoporos, 2019, 14(1): 117.
- [28] 孙继高. 基于德尔菲法骨质疏松高风险人群中中医证候辨识工具构建及应用研究[D]. 北京: 中国中医科学院, 2021.

(收稿日期: 2022-11-03 本文编辑: 李晓乐)