

· 标准与指南 ·

骨质疏松高风险人群中中医辨识规范

中华中医药学会

随着老龄化社会的到来,骨质疏松症(osteoporosis, OP)逐渐成为重要的公共健康问题^[1-2]。OP 不仅会给患者带来巨大痛苦^[3-6],也会给家庭和社会带来沉重的经济负担^[7]。除了患病率高,目前我国 OP 的防治还面临知晓率、诊断率、治疗率低的严峻挑战^[8]。因此,加强对骨质疏松高风险人群的早期筛查与识别具有重要意义^[9]。现行的筛查量表或工具主要用于 OP 的早期诊断和评估,缺少能够将筛检的关口从 OP 前移至骨量减少阶段的骨质疏松高风险人群辨识工具。为此,我们在总结已有研究成果的基础上,制定了《骨质疏松高风险人群中中医辨识规范》,以期在“未病”阶段对 OP 进行干预提供客观依据。

1 定义

骨质疏松高风险人群是指年龄≥40 岁,容易发展为 OP 的骨量正常或骨量减少人群,特别是 40 ~ 70 岁的人群,其西医诊断为“骨量减少”、中医诊断为“骨弱”^[10-11]。

2 骨质疏松高风险人群中中医辨识量表

骨质疏松高风险人群中中医辨识量表见表 1。

3 骨质疏松高风险人群中中医辨识标准

上述量表中的中医证候条目,有则记 1 分、无则记 0 分。主要中医证候得分≥2 分,或主要中医证候+次要中医证候得分≥5 分,则可判断为骨质疏松高风险人群。

4 规范编制方法和流程

本规范依据《标准化工作导则 第 1 部分:标准化文件的结构和起草规则》^[12]的规定进行编制。

4.1 规范制定工作组

规范制定工作组由中医骨伤科学、西医骨科学、循证医学、转化医学、中药学、系统生物学、影像学等学科的专家组成。

表 1 骨质疏松高风险人群中中医辨识量表

您近 1 个月是否有以下表现,请选择:

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

4.2 利益冲突声明

规范制定工作组成员均填写利益冲突申明表,均不存在与本规范相关的利益冲突。

4.3 规范使用者和目标人群

本规范供各级中医院、中西医结合医院的中医骨伤科、骨质疏松专科、内分泌科、康复科、老年病科、风湿科、妇产科及综合医院的相关医师使用。目标人群为疑似骨量降低或具有骨量降低诱发因素的骨质疏松高风险人群。

4.4 规范条目池构建

本规范条目池的构建主要经过 3 个阶段:①文献调研;②2 轮问卷调研及 1 轮专家咨询会;③构建条目池。相关研究成果已经在《中国骨质疏松杂志》和《中国中医基础医学杂志》发表^[13-14]。

4.5 规范构建及验证

项目组于 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、北京市西城区广外医院进行骨质疏松高风险人群筛选,被调查者填写骨质疏松高风险人群中中医证候辨识量表(初稿),并进行骨密度检测。根据问卷结果对量

基金项目:国家重点研发计划项目(2022YFC3502000, 2018YFC1704703);深圳市“医疗卫生三名工程”项目(SZZYSM202311020)

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

表进行信度分析、效度分析和受试者特征曲线分析,基于分析结果对量表进行优化。相关结果已经在《中国骨质疏松杂志》和《中医正骨》杂志发表^[15-16]。

4.6 形成共识建议

项目组于 2022 年 7 月 16 日在线上举行“《骨质疏松高风险人群中中医辨识标准》共识意见推荐会”。会议邀请 33 位中医骨伤科专家、2 位方法学专家及 2 位药学专家,针对该规范采用名义组法进行投票,同意票数 >50%。根据《中华中医药学会中成药临床应用专家共识制修订技术要求(试行)》的相关规定,共识建议达成共识。

4.7 规范的撰写及外审

由项目组负责人陈卫衡教授按照《中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范》^[17]撰写《骨质疏松高风险人群中中医辨识规范(征求意见稿)》。2022 年 10 月 15 日召开专家咨询会,共有 17 位中医骨伤科专家、14 位骨外科专家、3 位药学专家及 1 位方法学专家参会。2022 年 11 月 30 日完成《骨质疏松高风险人群中中医辨识标准》送审稿及编制说明,上交中华中医药学会审查。

4.8 规范的传播及修订

借助中华中医药学会、中国中医药研究促进会等机构定期开展研讨会,宣传本规范制定的目的和意义,并结合网络进行宣传,同时将本规范相关材料上传至网络平台,方便需求者使用。本规范推广应用 1 年后,根据后效评价及临床使用情况,开展专家研讨会,对规范进行优化。

参考文献

- [1] 中国健康促进基金会骨质疏松防治中国白皮书编委会. 骨质疏松症中国白皮书[J]. 中华健康管理学杂志, 2009, 3(3): 148-154.
- [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] RACHNER T D, KHOSLA S, HOFBAUER L C. Osteoporosis: now and the future[J]. Lancet, 2011, 377(9773): 1276-1287.
- [4] HOPKINS R B, BURKE N, VON KEYSERLINGK C, et al. The current economic burden of illness of osteoporosis in

Canada[J]. Osteoporos Int, 2016, 27(10): 3023-3032.

- [5] JANG E J, LEE Y K, CHOI H J, et al. Osteoporotic fracture risk assessment using bone mineral density in Korean: a community-based cohort study[J]. J Bone Metab, 2016, 23(1): 34-39.
- [6] PAN H, JIN R, LI M, et al. The effectiveness of acupuncture for osteoporosis: a systematic review and meta-analysis[J]. Am J Chin Med, 2018, 46(3): 489-513.
- [7] 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.
- [8] 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(2022)[J]. 中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志, 2022, 15(6): 573-611.
- [9] 谢雁鸣, 宇文亚, 董福慧, 等. 原发性骨质疏松症中医临床实践指南(摘录)[J]. 中华中医药杂志, 2012, 27(7): 1886-1890.
- [10] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 中医病证分类与代码: GB/T 15657—2021[S]. 北京: 中国标准出版社, 2021: 1.
- [11] World Health Organization. International classification of diseases 11th revision[EB/OL]. [2022-10-01]. <https://icd.who.int/browse11>.
- [12] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 标准化工作导则 第 1 部分: 标准化文件的结构和起草规则: GB/T 1.1—2020[S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
- [13] 孙继高, 赵伟, 朱瑞征, 等. 应用德尔菲法确定骨质疏松高风险人群评估工具及评价指标[J]. 中国骨质疏松杂志, 2021, 27(7): 964-968.
- [14] 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中医症状辨识研究[J]. 中国中医基础医学杂志, 2021, 27(5): 792-795.
- [15] 曾祥荣, 赵伟, 王荣田, 等. 骨质疏松高风险人群中中医症状辨识工具的初步探析[J]. 中国骨质疏松杂志, 2022, 28(10): 1501-1506.
- [16] 孙继高, 唐开强, 郑泽陆, 等. 骨质疏松高风险人群中中医辨识量表的测试优化研究[J]. 中医正骨, 2023, 35(9): 37-43.
- [17] 莫美, 廖星, 张霄潇, 等. 中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范[J]. 中国中药杂志, 2019, 44(12): 2644-2651.

《骨质疏松高风险人群中医辨识规范》 工作组

执笔人:

陈卫衡

主要起草人:

陈卫衡、詹红生、章振林、秦岭、林娜、谢雁鸣、
王拥军、王和鸣、王亮

其他起草人(按姓氏汉语拼音排序):

陈耀龙、程晓光、邓伟民、董晓俊、董亚伟、葛继
荣、龚春柱、郝微微、何海军、黄宏兴、纪泉、焦峰、靳英
辉、孔西建、李刚、李盛华、李泰贤、刘又文、卢敏、
马勇、沈计荣、沈霖、史晓、史晓林、孙继高、孙鑫、
唐海、童培建、王金榜、姚新苗、袁普卫、张岩、张彦琼、
赵咏芳

参与单位:

北京中医药大学第三附属医院、上海中医药大学
附属曙光医院、上海交通大学医学院附属第六人民医
院、香港中文大学医学院、中国中医科学院中医临床

基础医学研究所、上海中医药大学附属龙华医院、福
建中医药大学附属第三人民医院、兰州大学循证医学
中心、北京积水潭医院、中国人民解放军南部战区总医
院、武汉市中医医院、福建省中医药科学院、上海中医
药大学附属岳阳中西医结合医院、中国中医科学院望
京医院、广州中医药大学第三附属医院、北京医院、广
州市中西医结合医院、武汉大学中南医院循证与转化
医学中心、河南省洛阳正骨医院(河南省骨科医院)、山
东中医药大学附属医院、甘肃省中医院、中国中医科学
院中药研究所、湖南中医药大学第一附属医院、南京中
医药大学、江苏省中医院、华中科技大学同济医学院附
属协和医院、浙江中医药大学附属第二医院、四川大学
华西医院中国循证医学中心、首都医科大学附属北京
友谊医院、浙江省中医院、河北省中医院、中国人民解
放军总医院第八医学中心、浙江中医药大学附属第三
医院、陕西中医药大学附属医院、北京中医药大学东方
医院、深圳平乐骨伤科医院(深圳市坪山区中医院)

(收稿日期:2024-07-24 本文编辑:李晓乐)

论文中对数据进行统计学处理时需要注意的问题

1 对基线资料进行统计学分析 搜集资料应严格遵守随机抽样设计,保证样本从同质的总体中随机抽取,除了对比因素外,其他可能影响结果的因素应尽可能齐同或基本接近,以保证组间的齐同可比性。因此,应对样本的基线资料进行统计学分析,以证明组间的齐同可比性。

2 选择正确的统计检验方法 研究目的不同、设计方法不同、资料类型不同,选用的统计检验方法则不同。例如:2组计量资料的比较应采用 t 检验;而多组(≥ 3 组)计量资料的比较应采用方差分析(即 F 检验),如果组间差异有统计学意义,想了解差异存在于哪两组之间,再进一步做 q 检验或LSD- t 检验。许多作者对多组计量资料进行比较时采用两两组间 t 检验的方法是错误的。又如:等级资料的比较应采用Ridit分析或秩和检验或行平均得分差检验。许多作者对等级资料进行比较时采用卡方检验的方法是错误的。

3 假设检验的推断结论不能绝对化 假设检验的结论是一种概率性的推断,无论是拒绝 H_0 还是不拒绝 H_0 ,都有可能发生错误(I型错误和II型错误)。因此,假设检验的推断结论不能绝对化。

4 P 值的大小并不表示实际差别的大小 研究结论包括统计结论和专业结论两部分。统计结论只说明有无统计学意义,而不能说明专业上的差异大小。 P 值的大小不能说明实际效果的“显著”或“不显著”。统计结果的解释和表达,应说对比组之间的差异有(或无)统计学意义,而不能说对比组之间有(或无)显著的差异。 $P \leq 0.01$ 比 $P \leq 0.05$ 更有理由拒绝 H_0 ,并不表示 $P \leq 0.01$ 时比 $P \leq 0.05$ 时实际差异更大。只有将统计结论和专业知识有机地结合起来,才能得出恰如其分的研究结论。若统计结论与专业结论一致,则最终结论也一致;若统计结论与专业结论不一致,则最终结论需根据专业知识而定。判断被试因素的有效性时,要求在统计学上和专业上都有意义。

5 假设检验的结果表达 P 值传统采用0.05和0.01这2个界值,现在提倡给出 P 的具体数值和检验统计量的具体数值(小数点后保留3位有效数字),主要理由是:①以前未推广统计软件之前,需要通过查表估计 P 值,现在使用统计软件会自动给出具体的 P 值和检验统计量的具体值(t 值、 F 值、 χ^2 值等)。②方便根据具体情况判断问题。例如 $P=0.051$ 与 $P=0.049$ 都是小概率,不能简单地断定 $P=0.051$ 无统计学意义而 $P=0.049$ 有统计学意义。③便于对同类研究结果进行综合分析。

6 统计学符号的使用 统计学符号的使用应按照GB 3358—82《统计名词及符号》的规定,具体可参阅本刊投稿须知中的有关要求。