

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

孙继高¹ 赵伟² 朱瑞征² 傅繁誉³ 谭彪¹ 李文龙² 薛志鹏² 王荣田² 陈卫衡^{2*}

1.中国中医科学院望京医院,北京 100102

2.北京中医药大学第三附属医院,北京 100029

3.贵州中医药大学,贵州 贵阳 550005

中图分类号: R247;R589.5 文献标识码: A 文章编号: 1006-7108(2021)07-0964-05

摘要:目的 运用德尔菲法筛选骨质疏松高风险人群的评估工具和评价指标,为临床骨质疏松高风险人群的辨识提供依据。

方法 在文献研究基础上,结合专家意见设计调查问卷,对骨质疏松领域专家进行两轮调查,统计分析专家积极系数、意见集中程度和协调程度。**结果** 第一轮发放问卷20份收回20份,第二轮发放30份收回28份,专家积极系数分别为100%和93.33%。结果显示,骨质疏松风险一分钟测试题、中医评估量表和亚洲人骨质疏松症自我筛查工具可作为骨质疏松高风险人群的风险评估初筛工具;双能X线吸收检测法、骨转换指标、血钙血磷3项应作为主要的辅助检查内容;骨密度、中医证候积分、血钙血磷、平衡能力、生活质量评分、骨转换指标、疼痛视觉模拟评分、跌倒次数、骨折发生次数可作为重点的评价指标。**结论** 基于德尔菲法确定了骨质疏松高风险人群的评估工具及评价指标,为骨质疏松高风险人群的筛选评价提供参考。

关键词: 骨质疏松;德尔菲法;风险评估;评价指标;治未病

Application of the Delphi method to determine the evaluation tools and indicators for people on high-risk of osteoporosis

SUN Jigao¹, ZHAO Wei², ZHU Ruizheng², FU Fanyu³, TAN Biao¹, LI Wenlong², XUE Zhipeng², WANG Rongtian², CHEN Weiheng^{2*}

1.Wangjing Hospital, Chinese Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100102

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

3.Guizhou University of Traditional Chinese Medicine, Guiyang 550005, China

* Corresponding author: CHEN Weiheng, Email: drchenweiheng@bucm.edu.cn

Abstract: Objective Delphi method was used to screen the evaluation tools and indicators for people at high risk of osteoporosis, so as to provide reference for the clinic. **Methods** Questionnaires were designed based on literature research and expert opinions. Two rounds of surveys were conducted among experts in the field of osteoporosis. The positive coefficient, concentration degree, and coordination degree of experts were statistically analyzed. **Results** In the first round, 20 questionnaires were sent out and 20 were returned. Thirty questionnaires were sent out and 28 were returned in the second round. The positive coefficient of experts was 100% and 93.33%, respectively. The result show that the IOF One-minute osteoporosis risk test, traditional Chinese medicine assessment scale, and osteoporosis self-assessment tool for Asians could be used as risk assessment tools for people at high risk of osteoporosis. Dual energy X-ray absorptiometry, bone conversion index, blood calcium, and blood phosphorus should be taken as the main auxiliary examination contents. Bone mineral density, traditional Chinese medicine syndrome score, blood calcium and phosphorus, balance ability, quality of life score, bone turnover index, pain visual analogue scale, fall times, and fracture occurrence times could be used as key outcome indicators. **Conclusion** Based on the Delphi method, this study determines the evaluation tools and indicators for people at high-risk of osteoporosis, providing a reference for the screening

基金项目:国家重点研发计划中医药现代化研究专项(2018YFC1704703);国家自然科学基金面上项目(81973888);“十二五”国家科技支撑计划(2015BAI04B03)

* 通信作者:陈卫衡,Email:drchenweiheng@bucm.edu.cn

and evaluation of high-risk population of osteoporosis.

Key words: osteoporosis; Delphi method; risk evaluation; outcome; prevention of disease

骨质疏松 (osteoporosis, OP) 是一种以骨量减低、骨组织微结构损坏,导致骨脆性增加、易发生骨折为特征的全身性骨病^[1]。2006年我国骨质疏松症患者近7 000万,骨量减少者已超过2亿人,而2016年我国60岁以上的老年骨质疏松患病率达36%,说明骨质疏松已成为我国面临的重要公共卫生问题^[2-3]。骨质疏松症可防、可治,要加强对高风险危险人群的早期筛查与识别^[4]。本研究的骨质疏松高风险人群指年龄40~70岁、具有骨质疏松危险因素的骨量正常或者骨量减少人群,特别是低骨量的人群。骨质疏松的评估工具与评价指标众多,目前未有对骨质疏松高风险人群筛选流程与监测评价的统一描述。德尔菲法又称专家调查法,就某一领域问题对一组选定的专家进行征询,经过多次调查统计和反馈修正,使专家意见集中趋于一致,是获得共识意见的有效方法^[5-6]。因此,本研究运用德尔菲法研究和筛选骨质疏松高风险人群的评估工具和评价指标,为临床辨识筛选高风险人群、设计干预计划提供指导。

1 资料与方法

1.1 资料来源

在方法学专家指导下,查阅国内外骨质疏松防治指南及有关评估工具、影响因素、评价指标的文献,结合专家咨询意见以及课题组前期研究成果,设计调查问卷。

1.2 问卷内容

问卷内容主要包括:(1)项目介绍、填写说明和专家知情同意;(2)专家基本资料:姓名、年龄、性别、工作年限、单位、职称、研究方向、联系方式等;(3)问卷选择部分主要包括筛查工具、辅助检查、中医辨识条目、评价指标,同时问卷留有空白项供专家补充问卷未提及的内容和充分发表自己的意见。

1.3 第一轮问卷

根据前期文献研究结果及专家意见,初步建立骨质疏松高风险人群辨识筛选调查问卷,让专家根据自己的经验赋值,并补充其他重要的骨质疏松评估手段、辅助检查和评价指标。

1.4 第二轮问卷

通过对第一轮问卷的整理分析,根据专家意见增加专家补充的内容,形成第二轮骨质疏松高风险

人群辨识调查问卷。

1.5 指标计分与量化

问卷调查中的指标选择均采用9分Likert评分系统,其中1~3分代表“不重要”,4~6分代表“一般重要”,7~9分代表“非常重要”。

1.6 专家遴选

参加问卷调查的专家均为国内三甲医院或高等科研院所长期从事骨科、内分泌科、老年病科、放射科及药学专家,包括中医、西医及中西医结合专业,具有10年以上工作经验,副高级及以上职称,并在骨质疏松领域具有丰富的临床经验和一定知名度。

1.7 统计分析

(1)应用Excel录入数据,对专家的一般信息进行统计描述,采用SPSS 20软件进行统计学分析。(2)专家积极系数,通过计算专家咨询问卷的回收率(回收率=参与的专家数/全部专家数)反映专家对研究的关注度和支持度。(3)计算各指标的平均数(\bar{x})、标准差、等级和、7分及以上的重要百分比(K)、3分及以下的不重要百分比(R)以及变异系数(coefficient of variation, CV)。 \bar{x} 、S、K、R评价专家对各指标的意见集中程度, \bar{x} 、S、K的值越大提示专家的意见越集中、该指标的重要性越大;R越大提示该指标地位越低。CV评价专家意见的协调程度,CV越大,专家的协调程度越低;CV越小,说明专家的分歧越小。一般认为 $CV \geq 25\%$ 时,说明专家意见协调度不够,存在较大分歧^[7]。课题工作组拟将 $\bar{x} \geq 7$ 分或 $K \geq 50\%$ 、且 $CV < 25\%$ 的指标纳入本研究的骨质疏松高风险人群的辨识条目和评价指标。

2 结果

2.1 问卷发放及回收情况

第一轮调查为现场纸质版问卷,共发放问卷20份,回收20份,专家积极系数为100%;第二轮调查为电子问卷,共发放问卷30份,回收28份,专家积极系数为93.33%。

2.2 专家基本信息

参与两轮调查的专家来自北京、上海、广东、福建、陕西、吉林、湖南、湖北、黑龙江、河南10个省市的20余家医院或科研院所,在骨质疏松领域具有丰富的临床经验和学术造诣。第二轮参与专家均参加了第一轮调查,两轮调查专家信息基本一致。第二

轮专家中男性 23 名 (82.14%), 女性 5 名 (17.86%), 平均年龄 53 岁 (36~79 岁), 平均工作年限 29 年 (11~54 年), 参加专家多为工作 20 年以上的主任医师或教授。执业中医师 14 名 (50.00%)、西医师 9 名 (32.14%)、中西医结合医师 5 名 (17.86%), 研究方向骨科 18 名 (64.29%)、内分泌科 5 名 (17.86%)、其他方向 5 名 (17.86%), 参与专家来自不同学科与不同专业, 地域分布广泛, 具有良好的权威性和地域代表性。

2.3 专家对骨质疏松高风险人群评估工具的选择情况

根据专家意见和第一轮调查结果, 第二轮调查问卷共纳入 5 个骨质疏松高风险人群的筛查工具。专家对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与中医评估量表的意见集中程度与协调程度最高, 满足 $\bar{x} > 7$ 、 $R=0$ 、 $CV < 20\%$; 亚洲人骨质疏松自我筛查工具 (osteoporosis self-assessment tool for Asians, OSTA) 满足 $K \geq 50\%$ 、 $CV < 25\%$, 可作为骨质疏松高风险人群的风险评估初筛工具 (表 1)。

表 1 专家对风险评估工具的意见集中程度和协调程度

Table 1 Concentration degree and coordination degree of experts' opinion on risk assessment tools

评估工具	平均数	标准差	等级和	K/%	R/%	CV/%
一分钟测试题	7.86	1.43	220	85.71	0.00	18.24
中医评估量表	7.21	1.20	202	67.86	0.00	16.60
亚洲人骨质疏松自我筛查工具	6.32	1.52	177	53.57	10.71	23.99
骨折风险预测工具	5.46	2.20	153	35.71	21.43	40.31
定量超声	4.64	1.87	130	14.29	28.57	40.28

2.4 专家对骨质疏松高风险人群辅助检查的选择情况

根据第一轮调查结果和专家意见, 对骨质疏松高风险人群的辅助检查增加激素水平一项, 共 10 个指标纳入第二轮调查问卷。结果显示, 双能 X 线吸收检测法 (dual energy X-ray absorptiometry, DXA)、骨转换指标、血钙血磷 3 项的专家意见集中程度与协调程度最高, 均满足 $\bar{x} > 7$ 、 $R=0$ 、 $CV < 20\%$, 可作为骨质疏松高风险人群主要的辅助检查内容。见表 2。

2.5 专家对骨质疏松高风险人群评价指标的选择情况

第一轮问卷结果显示专家建议补充肌肉力量一项进入骨质疏松高风险人群的评价指标, 故进入第

二轮调查问卷共纳入 10 个指标。结果显示, 专家对骨密度、中医证候积分、血钙血磷、平衡能力、生活质量评分、骨转换指标、疼痛视觉模拟评分 (visual analogue scale, VAS)、跌倒次数、骨折发生次数 7 项的专家意见集中程度与协调程度最高, 均满足 $\bar{x} > 8$ 、 $K > 90\%$ 、 $CV < 20\%$, 可作为骨质疏松高风险人群的评价指标。见表 3。

表 2 专家对骨质疏松高风险人群辅助检查的意见集中程度和协调程度

Table 2 Concentration degree and coordination degree of experts' opinion on auxiliary examination for high-risk population of osteoporosis

辅助检查	平均数	标准差	等级和	K/%	R/%	CV/%
双能 X 线吸收检测法	8.93	0.26	250	100.00	0.00	2.93
骨转换指标	7.96	1.32	223	85.71	0.00	16.56
血钙、血磷	7.57	1.37	212	71.43	0.00	18.13
胸腰椎侧位 X 线	6.86	1.04	192	46.43	0.00	15.23
肾功	6.82	1.66	191	46.43	7.14	24.29
肝功	6.61	2.02	185	46.43	14.29	30.64
定量 CT	6.14	1.84	172	35.71	14.29	29.96
激素水平	6.07	1.39	170	39.29	7.14	22.83
血常规	5.96	1.67	167	39.29	14.29	27.94
尿常规	5.71	1.70	160	28.57	14.29	29.69

表 3 专家对骨质疏松高风险人群的评价指标的意见集中程度和协调程度

Table 3 Concentration degree and coordination degree of experts' opinion on outcomes for high-risk population of osteoporosis

评价指标	平均数	标准差	等级和	K/%	R/%	CV/%
骨密度	8.86	0.36	248	100.00	0.00	4.02
中医证候积分	8.64	0.73	242	100.00	0.00	8.46
血钙血磷	8.61	0.74	241	100.00	0.00	8.57
平衡能力	8.46	0.92	237	92.86	0.00	10.90
生活质量评分	8.43	1.07	236	92.86	0.00	12.68
骨转换指标	8.39	0.99	235	92.86	0.00	11.84
疼痛视觉模拟评分	8.32	1.12	233	92.86	0.00	13.51
跌倒次数	8.18	1.63	229	92.86	7.14	19.98
骨折发生次数	8.14	1.43	228	92.86	3.57	17.60
肌肉力量	6.46	1.04	181	46.43	0.00	16.02

3 讨论

3.1 骨质疏松高风险人群的辨识筛选

人体骨量水平自 35~40 岁开始下降, 我国也将骨密度检测项目纳入 40 岁以上人群常规体检内容^[8-9]。本研究基于中医“治未病”思想, 重点关注骨质疏松症的“未病”人群, 根据课题组前期研究成果和专家咨询意见所确定的骨质疏松高风险人群,

指年龄40~70岁、具有骨质疏松危险因素、骨量正常或者骨量减少人群,特别是低骨量的人群,若不及早发现和早期防治,容易发展为骨质疏松症甚至发生骨折等严重后果。根据问卷结果及专家意见,IOF一分钟测试题阳性^[10]或绝经后女性OSTA^[11]判断为中、高风险者应视为骨质疏松高风险人群,应进行骨密度检查进一步确定。本研究根据专家的宝贵临床经验确定IOF一分钟测试题和OSTA作为骨质疏松高风险人群的初筛工具,也与我国骨质疏松症诊疗指南和专家共识^[4,12]中的推荐情况一致。

本研究虽仅纳入IOF一分钟测试题和OSTA为风险初筛工具,但其他风险评估工具和检测设备在临床中也有一定的意义。定量超声(quantitative ultrasound system, QUS)作为骨质疏松风险的初筛设备,具有一定的诊断和预测骨质疏松骨折作用;骨折风险预测工具(fracture risk assessment tool, FRAX)用于评估患者10年髌部骨折及主要骨质疏松性骨折的概率;此外,骨质疏松自我测评工具(osteoporosis self-assessment tool, OST)、骨质疏松危险评价工具(osteoporosis risk assessment instrument, OARI)、简易计算的骨质疏松危险评价工具(the simple calculated osteoporosis risk estimation, SCORE)等风险评估工具在评估骨质疏松风险上具有积极作用。临床中可根据实际情况,参考相应的指南或指导原则选择使用^[13-14]。

中医学将骨质疏松归属为“骨痿”“骨痹”等范畴,研究基础深厚,中医学的症状体征辨识对骨质疏松的早期预测具有一定价值。有研究显示下肢抽筋、下肢骨痛作为骨质疏松的重要影响因素,也有研究报道目眩可以尝试作为早期预测骨质疏松骨折发生的中医症状之一^[15-17]。根据专家对于骨质疏松高风险人群中医学证候辨识的选择情况,腰痛、背痛、周身疼痛、腰膝酸软、驼背、身高变矮、下肢拘挛、倦怠乏力、下肢困重、足跟痛这10个指标可尝试作为辨识骨质疏松高风险人群中医学评估条目,临床上若出现上述症状体征的2条或以上,应警惕为骨质疏松的高风险人群,建议进一步检查。

3.2 骨质疏松高风险人群的监测与评价

对于评估为骨质疏松高风险的人群,应该进一步检查。专家意见调查结果提示,应重点行DXA检查骨密度,骨转换指标及血钙血磷检测。DXA是目前临床和科研常用的骨密度测量方法,也是国内国际指南公认的骨质疏松诊断标准^[18-21]。中医证候

积分采用症候分级量化表进行评分^[22]。骨转换指标包括骨形成标志物和骨吸收标志物,空腹血清I型前胶原氨基末端肽和空腹血清I型胶原交联C-末端肽分别为反映骨形成和骨吸收代表性标志物^[4,23]。基本检查中,应重视血钙、血磷,有助于鉴别骨质疏松。其他的血、尿常规、肝、肾功能等基本检查,胸腰椎侧位X线、定量CT(quantitative computed tomography, QCT)等检查手段,甲状旁腺素、维生素D3等钙磷代谢调节指标及激素等生化指标,可根据临床实际情况进行选择^[14]。

骨质疏松高风险人群与骨质疏松症患者不同,其骨量正常或为低骨量,所以干预方法以调整生活方式等基础措施为主,根据专家意见也建议进行太极拳等传统功法进行早期防治。专家对评价指标的意见较为集中,选择的指标较多,其中骨密度是最受关注的指标,用于监测高风险人群的骨量变化情况,是处于骨量维持还是骨量降低或增高状态。生活质量评分可采用健康测量量表SF-36(The Medical Outcomes Study 36 Item Short-Form Health Survey)^[24],中医证候作为评价指标也被骨质疏松症专家共识推荐^[8],平衡能力选择“起立-行走”计时测试(timed up and go test, TUG)^[25]。此外,血钙血磷、骨转换指标、VAS评分、跌倒与骨折次数也是专家较为关心的评价指标。目前的临床研究中,对不同干预措施的评价指标选择虽没有“金标准”,但研究之间的评价指标差异难以进行数据的合并和进一步分析,造成了研究数据的浪费^[26-27]。本研究中,专家对骨质疏松高风险人群的评价指标虽然选择较为集中,但评价指标数量较多、仍不统一,未来或可参考慢性腰痛、股骨头坏死、非瓣膜性房颤等疾病的核心指标集^[28-30],建立骨质疏松的核心指标。

本研究运用德尔菲法,基于骨质疏松领域专家的宝贵经验,确定了骨质疏松高风险人群的评估工具和筛选流程,明确了辅助检查手段及监测评价指标,为临床骨质疏松高风险人群的辨识和防治提供参考。但由于专家人数、专业的限制及德尔菲法本身的缺陷,仍需要临床的进一步验证和探讨。

【参 考 文 献】

- [1] Bijlsma AY, Meskers CG, Westendorp RG, et al. Chronology of age-related disease definitions: osteoporosis and sarcopenia[J]. Ageing Res Rev, 2012, 11(2): 320-324.
- [2] 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.
- [3] 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.
- [4] 夏维波,章振林,林华,等.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.
- [5] 虞雪云,刘孟宇,周奇,等.基于德尔菲法研究《中医诊疗指南应用评价监查规范》[J].中华中医药杂志,2016,31(12):5124-5129.
- [6] 秦一冰,曲妮妮,郑忻.德尔菲法在制定肺动脉高压中医诊疗指南中的应用探析[J].亚太传统医药,2017,13(24):75-76.
- [7] 曾光.现代流行病学方法与应用[M].北京:北京医科大学、中国协和医科大学联合出版社,1994:250-270.
- [8] 葛继荣,郑洪新,万小明,等.中医药防治原发性骨质疏松症专家共识(2015)[J].中国骨质疏松杂志,2015,21(9):1023-1028.
- [9] 国务院办公厅.中国防治慢性病中长期规划(2017-2025年)[EB/OL].(2017-02-14)[2020-07-17].http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/14/content_5167886.htm.
- [10] International Osteoporosis Foundation. IOF One-minute osteoporosis risk test [EB/OL].(2008-10-17)[2020-07-17].<https://www.iofbonehealth.org/iof-one-minute-osteoporosis-risk-test/>.
- [11] Nayak S, Edwards DL, Saleh AA, 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.
- [12] 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.
- [13] 马远征,王以朋,刘强,等.中国老年骨质疏松诊疗指南(2018)[J].中国老年学杂志,2019,39(11):2557-2575.
- [14] 章振林,夏维波,汪纯,等.原发性骨质疏松症社区诊疗指导原则[J].中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志,2019,12(1):1-10.
- [15] Zhou XH, Li SL, Tian F, et al. Building a disease risk model of osteoporosis based on traditional Chinese medicine symptoms and western medicine risk factors [J]. Stat Med, 2012, 31(7):643-652.
- [16] 谢雁鸣,蔡博婧,田峰,等.基于GPLM的40~65岁绝经后骨质疏松症风险判别模型分析[J].中国卫生统计,2012,29(6):837-839.
- [17] 申浩,魏戌,谢雁鸣,等.绝经后骨质疏松症骨折危险因素及中医症状相关性研究[J].中国中西医结合杂志,2017,37(1):50-56.
- [18] US Preventive Services Task Force, Curry SJ, Krist AH, et al. Screening for osteoporosis to prevent fractures: US preventive services task force recommendation statement[J]. JAMA, 2018, 319(24):2521-2531.
- [19] Al-Saleh Y, Sulimani R, Sabico S, et al. 2015 guidelines for osteoporosis in Saudi Arabia: Recommendations from the Saudi Osteoporosis Society[J]. Ann Saudi Med, 2015,35(1):1-12.
- [20] Cosman F, de Beur SJ, LeBoff MS, et al. Clinician's guide to prevention and treatment of osteoporosis [J]. Osteoporos Int, 2014,25(10):2359-2381.
- [21] Makras P, Vaiopoulos G, Lyritis GP, et al. 2011 guidelines for the diagnosis and treatment of osteoporosis in Greece [J]. J Musculoskelet Neuronal Interact, 2012,12(1):38-42.
- [22] 中华中医药学会.绝经后骨质疏松症(骨痿)中医药诊疗指南(2019年版)[J].中医正骨,2020,32(2):1-13.
- [23] 张萌萌,张秀珍,邓伟民,等.骨代谢生化指标临床应用专家共识(2020)[J].中国骨质疏松杂志,2020,26(6):781-796.
- [24] Ware J, Snow K, Kosinski MA, et al. SF36 health survey: Manual and interpretation guide[M]. Boston, MA: The Health Institute, 1993.
- [25] Zhu K, Devine A, Lewis JR, et al. "Timed up and go" test and bone mineral density measurement for fracture prediction [J]. Arch Intern Med, 2011,171(18):1655-1661.
- [26] Chan AW, Hróbjartsson A, Haahr MT, et al. Empirical evidence for selective reporting of outcomes in randomized trials: comparison of protocols to published articles[J]. JAMA, 2004, 291(20):2457-2465.
- [27] Clarke M, Williamson P. Core outcome sets and trial registries [J]. Trials, 2015,16:216.
- [28] 邱瑞瑾.中医临床研究核心指标集的方法构建[D].北京:北京中医药大学,2018.
- [29] 孙亚男,翁志文,刘长信,等.构建慢性腰背痛中医临床研究核心结局指标集的思考[J].中华中医药杂志,2019,34(11):5275-5279.
- [30] Xue Z, Sun J, Li T, et al. How to evaluate the clinical outcome of joint-preserving treatment for osteonecrosis of the femoral head: development of a core outcome set[J]. J Orthop Surg Res, 2019, 14(1):317.

(收稿日期:2020-07-23;修回日期:2020-08-08)