

常见骨质疏松诊疗问卷综述

钱程 林华

中图分类号: R181.3⁺8 文献标识码: A 文章编号: 1006-7108(2009)05-0389-03

骨质疏松症(Osteoporosis, OP)是一种以骨量低下、骨微结构破坏,导致脆性增加,易发生骨折为特征的全身性疾病。随着世界人口老龄化加剧,这一疾病越来越突显出其重要性。为配合临床诊疗工作,各国研究人员总结平时的工作经验,相继发明了多种骨质疏松问卷,用于骨质疏松知识的传播,以及评估患者的生活质量、观察治疗效果等。以问卷方式进行交流,简洁明了,不但节约医患沟通的时间,而且由于成本低廉,患者易于接受,依从性较好。在临床工作中如果能够灵活地运用这些问卷,可以大大提高疾病普查效率,为疾病的群防群治提供有力的帮助。

1. OKAT(Osteoporosis Knowledge Assessment Tool, 骨质疏松症知识评估工具)是出现较早的用于评估人群对骨质疏松知识了解程度的问卷,最初由澳大利亚骨质疏松研究人员 Tania 等^[1]设计使用。通过长期临床实践发现,对于骨质疏松这样的慢性非传染性疾病,通过健康知识、观念的转变,可以有效的预防或延缓疾病的发生^[2]。当时已有观点认为对骨质疏松知识的了解有利于患者自我防护行为的建立。为研究达到骨峰值但尚未绝经的女性人群对骨质疏松的认知状况, Tania 等^[1]专门设计了 OKAT 问卷,对当地 467 位年龄在 25~44 岁之间的女性进行了一项随机抽样调查。问卷包含 20 条问题,研究结果显示问卷易读性指数仅为 45,但如去除其中“骨质疏松症”一词或将其替换为较为简单的“脆弱的骨骼”一词,易读指数可分别提高到 65 和 68,仍在理想范围。问卷多数题目的难度指数都较为满意,在 0.12 至 0.66 之间。其区分强度(Ferguson's 西格马)相当高,达到 0.96。问卷各条题目间基本上不存在负相关,只有第 7、9 和 10 题的项目间相关性偏差一

些,但反复去除这几条题目对问卷内部一致性(Cronbach's α)变化影响不大。调查结果显示参与者平均得分仅为满分的 44%,与其他多数研究得到的结果相似^[3-6],但其可靠性和有效性都得到了验证,具有统计学意义。

2. QUALEFFO-41(Quality of Life questionnaire of the European Foundation For Osteoporosis, 欧洲基金会骨质疏松生活质量问卷)由欧洲多名研究人员 Lips 等^[7]共同研究设计,是最早用于专门评估骨质疏松患者生活质量的调查问卷之一。生活方式的调整能有效干预绝经后妇女的骨量下降,显著改善患者的生活质量,对骨质疏松的早期防治有重要意义^[8]。一份将其用于比较骨质疏松伴或不伴骨折和另一种慢性疾病(甲减)对生活质量影响的研究^[9]表明:在骨质疏松患者,BMD的T值和Qualeffo-41分值之间存在显著关联,不受有无骨折影响。在3个部分尤其显著:生理功能、社会功能和一般的健康感知。Qualeffo-41问卷涵盖生理和情绪两大方面,范围比较全面,题目易读,可靠性和可重复性均较好,且特异性较高,能够区分骨质疏松患者与其他疾病对照人群。其缺点在于题目繁多,完成问卷和计分评估都需消耗较长时间,影响问卷的返回率和应答率,在实际应用时可考虑适当精简题量。

3. ECOS-16(Assessment of health related quality of life in osteoporosis, 骨质疏松健康相关生活质量评估问卷)是在OQLQ(Osteoporosis Quality of Life Questionnaire, 骨质疏松生活质量问卷)和QUALEFFO基础上发展而来的一份专门用于评估绝经后妇女健康相关的生活质量调查问卷,于2004年由西班牙研究人员Xavier等^[10]设计。虽然当时已有多种生活质量评估方法,但无法充分反映患者日常活动受到的影响,并不适于评估患者的残疾和症状^[11],如SIP(Sickness Impact Profile, 疾病影响概况)、SF-36(The Medical Outcomes Study Short Form, 医疗结果研究简易形式)等,尽管被频繁用于骨质疏松健康相关的生

活状况调查,却存在一个共同的缺点:特异性较差,亦适用于其他任何一个疾病或人群^[12-13]。特异性较强的问卷,如 OQLQ 和 Qualeffo,缺点在于篇幅过长,答题耗时、计算费力。Xavier 等^[10]结合两者的长处,将其精减为一份只有 16 题的简易问卷,其中 12 条来自 Qualeffo,4 条来自 OQLQ。调查结果表明其应答率高,为 99.7%,患者完成的平均(标准差)时间仅为 12.3(7.8)min。ECOS-16 的分数与其他健康状况问卷之间存在中到高度的相关性。此外,其可靠性也较高,Cronbach's α 系数达 0.92,其可重复性也在该研究中得到了验证。该问卷的应答率、可靠性和可重复性都很出色,但是由于随访时间的限制,未能进行长期的验证。此外,问卷最终评估时需结合患者的受教育水平对骨质疏松发生和易受累人群的影响,以及骨折的发生部位和时间这两个重要变量。

4. 最近 WHO 推出了一项骨折风险评估工具:FRAX(Fracture Risk Assessment Tool,骨折风险评估工具)^[14]通过临床危险因素可评估个体发生骨质疏松性骨折的风险,现已被制成软件系统并相继在各国应用^[15-19]。尽管骨密度值(BMD)是目前诊断骨质疏松的金标准,但它无法预测骨折的发生风险。例如,从 50 岁到 90 岁的人群,髋部骨折的年发生率实际增加了 30 倍,而如果按照 BMD 与骨折发生风险的关联和随年龄增长丢失的骨量来计算的话,骨折风险仅上升 4 倍^[20]。骨质疏松性骨折及再骨折的发生还受其他机体相关因素的影响,如骨骼强度、跌倒风险及跌倒时受力情况等^[21]。FRAX 通过分析患者的临床危险因素,可提供个体骨折的绝对风险预测,评估未来 10 年内骨折的可能性,计算方法有两种:如果患者已经检测过骨密度,可输入其股骨颈 BMD 进行计算,如果无 BMD 值,可先计算其体重指数(BMI),再比对表格查找相应的骨折概率。FRAX 操作简便,运算快捷,可辅助医生制定治疗决策,而且在一些尚不具备双能 X 线骨密度测定仪的地区,其实用价值更强。FRAX 也存在一定的局限:首先,地域、人种差异:FRAX 基于各大洲多个独立的大样本前瞻性研究数据及综合荟萃分析,应用到个人会有个体差异。特别在我国,人口数量庞大,采集的原始数据只相对集中于某些局部地区,因此在普遍使用时会有小的偏差。第二,FRAX 中评价的危险因素并不全面,如跌倒这一影响老年人骨折的重要危险因素就不包含在内,这是由于在收集数据过程中各队列对跌倒的报告形式不一致,难以标准化。第三,FRAX 结果对医生的治疗决策只能起到

辅助作用,并不能直接告诉我们哪些患者应该接受治疗,实际应用时还需结合当地的卫生经济学状况,并视患者个人情况而定。

5. QUALIOST(Quality of Life questionnaire In Osteoporosis)也是一份专门针对骨质疏松患者生活质量的调查问卷,最早是由 Christine 等^[22]法国研究人员专门为评价雷奈酸锶用于绝经后妇女骨质疏松的治疗效果而设计的,来自 11 个国家的共计 1592 名患者分别完成了至少一份生活质量问卷。QUALIOST 对 SF-36 问卷进行了补充,侧重腰椎骨折对生活质量的影 响,增加了 23 条问题,紧接在 SF-36(共 11 题)之后,编号 12 至 34,前 10 条针对生理状态,后 13 条则是针对情绪变化。SF-36 主要测量 8 个多项目维度,可用于高血压、糖尿病、充血性心力衰竭等多种疾病的生活质量评估,但对骨质疏松缺乏特异性。而 QUALIOST 在增加了后面的 23 条题目后,问卷特异性明显增强,总题量仍在可接受范围,问卷返回率也较高(基线时为 93.5%)。研究结果显示 QUALIOST 的项目区分度良好,且具有较好的内部一致性,说明其可靠性和有效性良好。但由于问卷针对的是绝经后妇女,一定程度上限制了其使用范围,而且患者主观感受在其中占主要作用,问卷敏感度稍差。

6. OPSAT-Q(the Osteoporosis Patient Treatment Satisfaction Questionnaire,骨质疏松患者治疗满意度调查问卷),最初由美国的 Emuella 等^[23]设计应用,专门用于二膦酸盐类药物治疗骨质疏松后患者生活质量改善情况的评估。二膦酸盐类作为骨质疏松常规用药,在当时已有许多报道指出其服用频率和方便程度直接影响患者的依从性^[24-27],但少有针对患者满意度评价的工具。因此研究人员设计了 OPSAT-Q 问卷,以了解患者对药物的特殊要求,提高患者依从性。问卷包含 16 条题目,分为 4 个方面:用药的方便程度(6 题)、日常生活自信度(2 题)、药物副作用(6 题)和总体满意度(2 题),最后对 4 块区域和总体满意值(CSS)分别进行计算。可靠性好,各内部一致性效度 Cronbach's α 值,从 0.72 到 0.89 不等。其可重复性在 0.62 到 0.79,也较为满意。OPSAT-Q 与世界通用的评估措施之间存在显著的相关性。但该问卷不包含药物效果的评价,因为现实中缺乏衡量药物效果的方便有效的客观标准,特别是在缺乏 BMD 检查结果时,难以根据患者的自我感觉来判定药物的疗效,问卷在这一方面还有待完善。

总结以上问卷,OKAT 用于评估人群对骨质疏松

的认知程度,也可作为疾病知识普及的手段,题量可适当扩充。QUALEFFO-41和ECOS-16用于患者生活质量的评估,前者涵盖面广,但题目繁多,计算费时,如用于疾病普查,可能影响问卷应答率和返回率,可酌情用于特定的调研项目;比较而言,后者是对前者的精简,临床实用性更强。QUALIOST和OPSAT-Q用于药物疗效评估,针对性较强,前者侧重治疗前后生活质量的变化,后者侧重服药频率和方法对患者治疗满意度和依从性的影响。FRAX是最新用于骨质疏松患者骨折风险评估的工具,它的计算可以不依赖BMD,通过便捷的电脑操作预测骨折风险,可为医生制定治疗决策提供帮助,临床应用前景良好。

【参 考 文 献】

[1] Tania MW, Brian O, Sue F, et al. The design of a valid and reliable questionnaire to measure osteoporosis knowledge in women: the Osteoporosis Knowledge Assessment Tool (OKAT). BMC Musculoskeletal Disorders, 2003, 4 :17.

[2] 林华,吴秋华,柳剑,等. 生活方式干预常见慢性非传染性疾病高危人群的初步研究. 中华健康管理学杂志, 2008, 2(2): 95-98.

[3] Wallace LS. Osteoporosis prevention in college women: application of the expanded health belief model. Am J Health Behav, 2002, 26: 163-172.

[4] Curry LC, Hogstel MO, Davis GC, et al. Population-based osteoporosis education for older women. Public Health Nurs, 2002, 19: 460-469.

[5] Kasper MJ, Peterson MG, Allegrante JP. The need for comprehensive educational osteoporosis prevention programs for young women: results from a second osteoporosis prevention survey. Arthritis Rheum 2001, 45: 28-34.

[6] Piaseu N, Belza B, Mitchell P. Testing the effectiveness of an osteoporosis educational program for nursing students in Thailand. Arthritis Rheum 2001, 45: 246-251.

[7] Lips P, Cooper C, Agnusdei D, et al. Quality of life in patients with vertebral fractures: validation of the quality of life questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO). Osteopor Int, 1999, 10: 150-160.

[8] 林华,陈新,朱秀芬,等. 生活方式调整干预绝经后骨量减少. 中国骨质疏松杂志, 2008, 14(6): 409-413.

[9] Maria LB, Maria RO, Silvia S, et al. Quality of life in postmenopausal osteoporosis. Health and Quality of Life Outcomes 2005, 3: 78.

[10] Xavier B, Adolfo DP, Raquel L, et al. The ECOS-16 questionnaire for the evaluation of health related quality of life in post-menopausal women with osteoporosis. Health and Quality of Life Outcomes, 2004, 2: 41.

[11] Silverman SL, Cranney A. Quality of life measurement in osteoporosis. J Rheumatol, 1997, 24: 1222-1229.

[12] Tosteson AN, Hammond CS. Quality-of-Life Assessment in

Osteoporosis. Health Status and Preference-Based Measures. Pharmacoeconomics 2002, 20(5): 289-303.

- [13] Silverman SL, Minshall ME, Shen W, et al. The relationship of health-related quality of life to prevalent and incident vertebral fractures in postmenopausal women with osteoporosis: results from the Multiple Outcomes of Raloxifene Evaluation Study. Arthritis Rheum, 2001, 44(11): 2611-2619.
- [14] IOF hails WHO fracture risk assessment report and FRAX website as milestones in osteoporosis prevention and treatment. Download as a PDF, 2008.
- [15] Kanis JA, Johnell O, Oden A, et al. FRAX™ and the assessment of fracture probability in men and women from the UK. Osteoporos Int, 2008, 19: 385-397.
- [16] 徐苓. WHO推荐骨折风险评估新方法(FRAX)——临床决策的捷径. 中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志, 2008, 1(1): 3-8.
- [17] Fujiwara S, Nakamura T, Orimo H, et al. Development and application of a Japanese model of the WHO fracture risk assessment tool (FRAX™). Osteoporos Int 2008, 19(4): 429-435.
- [18] Body JJ, Moreau M, Bergmann P, et al. Absolute risk fracture prediction by risk factors validation and survey of osteoporosis in a brussels cohort followed during 10 years (FRISBEE study). Rev Med Brux, 2008, 29(4): 289-293.
- [19] Lippuner K, Johansson H, Kanis JA, et al. Remaining lifetime and absolute 10-year probabilities of osteoporotic fracture in Swiss men and women. Osteoporosis International, 2008, 31: 937-941.
- [20] Kanis JA, Johnell O, Oden A, et al. Risk of hip fracture according to World Health Organization criteria for osteopenia and osteoporosis. Bone, 2000, 27: 585-590.
- [21] 林华,包丽华,朱秀芬,等. 骨质疏松椎体骨折成形术后新骨折发生的分析研究. 中华骨质疏松和骨矿盐杂志, 2008, 1(1): 19-23.
- [22] Christine DL, Kate S, Robert P, et al. Cross-cultural validation and analysis of responsiveness of the QUALIOST: QUALity of Life questionnaire In OSTEoporosis. Health and Quality of Life Outcomes, 2005, 3: 69.
- [23] Emuella MF, Kathleen MB, Hannah G, et al. Psychometric evaluation of the Osteoporosis Patient Treatment Satisfaction Questionnaire (OPSAT-Q™), a novel measure to assess satisfaction with bisphosphonate treatment in postmenopausal women. Health and Quality of Life Outcomes 2006, 4: 42.
- [24] Segal E, Tamir A, Ish-Shalom S. Compliance of osteoporotic patients with different treatment regimens. IMAJ 2003, 5: 859-862.
- [25] Cramer JA, Amonkar MM, Hebborn A, et al. Compliance and persistence with bisphosphonate dosing regimens among women with postmenopausal osteoporosis. Curr Med Res Opin, 2005, 21: 1453-1460.
- [26] McCombs JS, Thiebaud P, McLaughlin-Miley, et al. Compliance with drug therapies for the treatment and prevention of osteoporosis. Maturitas, 2004, 48: 271-287.
- [27] Caro JJ, Ishak KJ, Huybrechts KF, et al. The impact of compliance with osteoporosis therapy on fracture rates in actual practice. Osteoporos Int 2004, 15: 1003-1008.