

# 浅谈临床骨质疏松骨矿含量或骨量测量研究中的几个基本问题

余卫

随着国内对骨质疏松防治工作重要性认识的不断提高,人们对骨质疏松给社会造成负担的重视程度也日益增加。因此,国内针对各地区人群所进行的相关研究也层出不穷,其中骨矿含量或骨量测量及评估不仅是许多临床研究中的“必由之路”,也是目前诊断骨质疏松的惟一量化方法。然而,目前国内的一些研究中,仍有许多基本问题尚未引起足够的重视。为此,笔者就目前骨矿含量或骨量测量研究中常见的一些问题简述如下,旨在引起同道们在今后的相关研究中对此更加重视。

1. 关于研究观察的例数:在骨矿含量或骨量测量及评估研究中,其所需的观察例数多与其他临床常见病研究所需的观察例数有所不同,其原因不仅是骨质疏松的发病率明显高于这些临床常见病的发病率,特别是绝经后妇女的发病率更高,且骨质疏松的发病与人种、地理、年龄、生活习惯及遗传等众多因素相关,而骨质疏松发病过程等变异又因这些因素的不同而有所不同。因此,在国内外有关骨矿含量或骨量测量及评估研究中所选的研究对象或观察例数多不限于十几例或几十例,而多为数百例或上千例以上,其主要的目的之一是通过增大观察例数来减少本病有关变异较大的因素对所进行研究结果的影响。然而,在国内近来的一些刊出的论文和投稿中,有时可见到相关的研究所选的观察例数仅为十几例或几十例,且几十例观察人群中的年龄范围又较大,尽管其研究的结论与众多权威刊物或学者的研究结果相似或有其新的见解,但仅从其研究所选择观察例数较小的因素分析,其所得相应结论的可信性可能显得不够充分。诚然,若仅限于骨矿含量或骨量测量方法的研究,而非临床观察的研究,其观察例数可较小或选少数标本进行研究,但若将其研究结果推广至临床病例观察等相关研究也应增加观察例数,以保证其研究结果的可信性及增强其结

论的说服力。

2. 关于研究观察的年龄范围:目前国内外有关骨质疏松研究的人群范围多集中在绝经后妇女人群,但也有关于绝经前中、青年以及男性各组年龄人群的报道,但关于男女儿童的研究报道并不多见。众所周知,骨质疏松的发生过程与年龄因素密切相关,各年龄人群的骨质疏松及骨矿含量或骨量均存在着不同程度的差异,如绝经前、后妇女的年龄范围可在 10 岁左右,但其间骨密度或骨量的差异和变化则较大,不应混为一谈。因此,在选择骨质疏松和骨矿含量或骨量测量及评估的研究时,应考虑到年龄因素或所选例数的年龄范围因素在研究中的重要性。简单地观察 1 组年龄范围较大的人群(如 30 ~ 75 岁)且病例数较少,或又未分别分析各年龄组的例数特点,据此所得的相关结论可能不足以揭示这种与年龄密切相关疾病的特征,且从其研究观察人群的年龄因素分析,其研究结论可能因年龄因素的重叠而失去其研究的严谨性。但如选择 1 组年龄范围较小的或特定的年龄人群进行观察时,其所得结论应限于其相应的研究年龄人群,不应将其结论扩展至其研究以外的其他年龄组的人群。

3. 关于测量的质量控制:骨矿含量或骨密度测量结果是目前骨折前诊断骨质疏松的惟一指标,但仅就目前已有的测量方法[如双能 X 线吸收仪(DXA)、定量 CT(QCT)、定量超声(QUS)和单光子吸收仪(SPA)等]分析,其测量结果均有不同程度的误差,仅就此方面比较其测量结果远不如临床血压计测量血压的结果稳定。因此,在临床骨矿含量或骨量测量及评估中,测量质量控制的作用尤为重要。目前骨矿含量或骨量测量及评估的质量控制主要集中在 2 个方面:一是测量的重复性;二是随访观察中测量仪的稳定性。测量的重复性主要用于截面研究,其结果即可评估测量仪的稳定性,也可反映工作人员操作和分析情况以及受检者因素对测量结果的影响程度。若为长期随访的研究,则需评估研究前

或研究开始至研究结束期间测量仪的稳定性, 以此可消除随访过程中测量仪变化因素(如漂移或位移等)对最终观察结果的影响, 并力争确保随访所观察对象及其骨矿含量或骨量变化的真实性和可靠性。因此, 在研究或撰写此方面研究论文中, 应将其测量的重复性或随访过程中测量仪的稳定程度给予相应的说明, 据此, 增强其研究的科学性或严谨性。

4. 关于诊断标准的选择: 尽管骨质疏松的发病因人种、国家或地区等因素而异, 但世界卫生组织(WHO)仍建议将 Kanis 提出的用于白种人绝经后妇女的 DXA 测量结果作为目前诊断骨质疏松的“金标准”。虽此标准仍有其局限性, 如仅适于白种人且仅限于绝经后妇女等人群的骨质疏松诊断, 但 WHO 和国际临床骨测量学会(ISCN)等机构仍认为其他地区人种、绝经前妇女及男性的骨量评估或骨质疏松诊断可参照此“金标准”。然而, 不同国家和地区的学者都试图找到其相应国家地区人种的骨质疏松诊断标准, 国内也有学者和相关机构对建立骨质疏松诊断标准表示出极大的关注, 并进行了相应的探讨或研究。值得指出的是: 虽诊断标准对骨质疏松的诊治至关重要, 但其标准的制定应由专业学术机构制定或颁布。另外, WHO 推荐 Kanis 的骨质疏松诊断标准主要是依据所选地区人种骨密度正常分布和其生存期(lifetime)骨折危险性的数据而定, 因国内尚未见到有关我国或某地区、某族人种的生存期(lifetime)骨折危险性的报道, 故从方法学角度, 目前还没有足够的资料用以参照 WHO 推荐的骨质疏松诊断标准的制定方法来制定我们自己的骨

质疏松诊断标准。尽管制定本地区人种的骨质疏松诊断标准有利于指导临床实际工作, 但在全球范围内, 各国家地区在未找到本国家地区人种的骨质疏松诊断标准时, 仍采用 1994 年 WHO 推荐的骨质疏松诊断标准, 国内、外相关学者的临床和学术研究报道也多采用或参照此诊断标准, 2003 年 WHO 骨质疏松专题组发表的文件也还沿用此诊断标准, 笔者作为 WHO 骨质疏松专题组中国代表(即专题组委员)也参与了此方面的讨论及相关文件草案的修改, 尽管该标准存在局限性, 但各国代表经充分的讨论后并按联合国文件通过的程序最后以举手表决的方式一致同意此文件的终稿。因此, 笔者认为在目前还未制定出我国自己的骨质疏松诊断标准前, 上述 WHO 推荐的骨质疏松诊断标准对我们现阶段的临床和科研工作仍具有指导意义。诚然, 若在临床研究中选用或引用其他的诊断标准时, 应予讨论或说明其选用标准的理由, 以便读者对其研究结论作出明确的判断。

笔者就上述临床骨质疏松骨矿含量或骨量测量研究中的一些常见问题浅谈了自己的看法, 虽然还有许多问题值得探讨, 且有些问题涉及的学科知识面较广, 如涉及了流行病学、统计学、临床研究设计等方面的知识, 但笔者愿与同道们共同努力, 以提高今后临床骨质疏松骨矿含量或骨量测量研究的水平。

(收稿日期: 2008-01-07)

(本文编辑: 隋行芳)

## · 书 讯 ·

### 《肿瘤影像学》出版

由新疆乌鲁木齐兵团医院影像中心主任技师宋发亮等编著的《肿瘤影像学》, 已由新疆维吾尔自治区科学技术出版社编辑出版。该书 16 开精装本, 100 万字, 铜版纸印刷, 图文并茂。

全书共 9 篇 46 章, 分为总论、头颅疾病、颈部口咽与鼻咽部疾病、胸部疾病、腹部疾病、盆腔疾病、脊柱疾病、四肢关节疾病、临床对比剂应用等。

该书收编了各种常见、罕见肿瘤的临床、病理、影像学表现, 引用国内外大量参考文献并结合作者们多年的工作经验

撰写而成。全书内容丰富, 资料翔实, 语言简洁, 条理清晰, 以诊断为主兼顾相关的检查技术, 是一本较理想的肿瘤影像学检查和诊断快速入门的教材和实用参考资料。适合于临床医师、研究生、影像诊断医师作为工具书和参考书, 全书定价: 186 元。联系电话: 0991-2633015; Email: 2850625f@163.com; 联系人: 方佳; 地址: 新疆乌鲁木齐兵团医院影像中心; 邮编: 830002。

(方佳)