

• 专家论坛 •

骨质疏松症的流行病学调查

徐苓

1 什么是流行病学?

流行病学是研究疾病或其他卫生问题在人群中出现的频率、分布及影响因素,从而能客观地、宏观地认识其对人群健康的影响,制订预防及控制疾病或卫生问题的对策,并评估所制订措施的有效性及其合理性的一门科学。卫生部门制订方针政策、计划预算,医药经营单位及医疗仪器商计划投资,开发适宜的诊断仪器和有效的治疗药物等均离不开流行病学研究结果。因此,实际上流行病学已发展为在人群中研究人体生物学现象和社会学现象的方法学,并已扩展应用于社会经济领域中。

2 流行病学的基本研究方法

流行病学的研究方法基本分为三大类:描述性研究、分析性研究和实验性研究。

2.1 描述性研究:用于描述疾病的发生和存在的频率分布特点、变动趋势、提供疾病发生和变动原因的线索。描述性研究中包括三种基本类型:①历史回顾调查;②现患研究;③监测。

2.2 分析性研究:用于筛检疾病的危险因素的检验因果关系假说。分析性研究中包括二种基本类型:①病例对照研究;②群组研究(队列研究)。

2.3 实验性研究:用来检验因果关系假说和评价防治措施和对策的效果。实验性研究包括二种基本类型:①治疗实验;②预防(干预)实验。

流行病学研究方法与任务之间的关系可用下表说明。

表 1 流行病学研究

基本任务	研究方法	方法类型
描述疾病的发生和存在的频率分布特点及变动趋势	描述性研究	历史回顾调查 现患研究监测
筛检疾病的危险因素和检验因果关系假说	分析性研究	病例对照研究 群组研究
评价防治措施与对策的效果	实验性研究	治疗实验, 预防(干预)实验

3 骨质疏松症的研究

骨质疏松症的研究主要有这样几大范畴:

①流行病学研究:人群疾病出现频率及影响因素;②病因和发病机理研究:遗传、组织、病理、等基础医学研究;③诊断学研究:骨密度测定、骨代谢指标测定;④治疗与预防:药物临床试验及各种预防措施干预性研究。虽然流行病学研究只是所有研究范畴中的一部分,但是所有的研究都能应用上流行病学的研究方法。本文主要讨论骨质疏松症的流行病学调查。

4 骨质疏松症的流行病学调查…频率及分布的研究

在评估一种疾病所需要的健康服务时,重要的一点是了解该病出现的频率。比如发病率、患病率、死亡率等。骨质疏松症的流行病学调查中常用的频率是发病率及患病率。

4.1 发病率的研究

4.1.1 发病率(Incidence):是指在一定时期内,特定人群中某疾病新发生的病例的频率。其计算方法是用某疾病新发生的病例数除此期

内的人群数。计算公式如下:

某病发病率=(某特定时期内某人群中某疾病新发生的病例数)/(同期该人群暴露人口数) $\times K$

式中: $K=100\%$, 1000% , $10000/\text{万}$, $100000/10\text{万}$ 。

4.1.2 研究方法

分母的确立:研究期间某人群暴露人口数:

①要研究的人群,确定范畴;②研究期间;③是否暴露于疾病的危险。

分子的确立:某特定时期内某人群中某疾病新发生的病例数:①疾病的诊断(公认的、标准化的);②疾病发生的时间(研究期间的新病例);③病例是否来自研究人群。

发病率常按年龄、性别、地区及不同人群分别统计计算,以了解其分布特点和规律,它能定量地评估该病对人群健康影响大小,不仅用来描述疾病的分布,在研究危险因素与疾病之间的关系和疾病发生的历史趋向时是至关重要的,还可评价干预措施效果,因此发病率是流行病学和保健工作中常用的重要指标。

4.2 患病率的研究(截面研究)

4.2.1 患病率(Prevalence):是用于研究慢性病流行强度的重要指标,用来衡量一种疾病给社会造成的负担。通常用百分数表示。患病率分为时点患病率和期间患病率。

(1)时点患病率表示在调查和检查时点受检人群中某疾病的现患情况。

时点患病率=(某特定时点患有某疾病的病例数)/(同时点调查的人口数) $\times K$

式中: $K:100\%$, 1000% , $10000/\text{万}$, $100000/10\text{万}$ 。

(2)期间患病率是指在一定观察期间(月、季、年),人群中某病存在或流行的频度。期间患病率的分母用平均人口数,分子则是观察期间的现患病例数(旧病例数)与新病例数之和。

期间患病率=[观察期间患有某的病例数(现患病例数+新病例数)]/(同期平均人口数) $\times K$

式中: $K:100\%$, 1000% , $10000/\text{万}$, $100000/10\text{万}$ 。

万。

患病率的高低主要受疾病发生率及患病病程两个因素的影响。慢性病发病率、患病率与病程三者间的关系是:时点患病率(P)=发病率(I) $\times$ 病程(D)。

取得疾病发病率较患病率困难得多,因为前者需要仔细地纵向研究,而后者可通过截面调查获得。例如,关于脊椎骨折的发病率常不能直接获得,需对一组人群进行纵向随访研究。通常是从截面调查中得出患病率。

4.2.2 截面研究的方法

(1)分母的确立:①要研究的人群,确定范畴;②抽样调查,抽样是否能代表研究人群。

(2)分子的确立:疾病的诊断(公认的、标准化的)。

(3)截面调查(cross-sectional study)的方法和步骤:①定题:确定要研究的问题;②背景:复习文献,了解与该问题有关的信息资料;③提出假设:确定要研究的有关因素;④设计:包括目的,对象,样本大小,方法及预期的结果;⑤组织互助:课题人员、资金和物力上的筹备与组织互助;与调查现场联系取得支持与协作;⑥抽样:选择哪些人调查,抽样方法正确与否可直接影响调查结果的可靠性和代表性;⑦拟定调查提纲,编印调查表;⑧预试验:先在少部分对象中进行调查,以便发现设计方法、调查内容等方面的问题再进行修改;⑨选择和培训调查员:这是保证调查质量的关键;⑩现场调查:应随时监督并检查调查的质量,及早发现问题;⑪收集并审核调查表,同时进行编码;⑫资料输入计算机;⑬计算机审查并清理所有资料,为分析做准备;⑭分析资料;⑮报告结果。

4.3 率的调整(标化)

流行病学家告诫不要简单地依赖数字。任何数字都是相对的,有一定范围的局限。如在临床研究中常有人因病例数随年龄下降,而误认为随着年龄增长疾病变为少见。其实,在年龄增长时,暴露于该病危险的人数也减少,虽然病人数量下降,而发病率可能增加。所以发病率常按

年龄、性别、地区及不同人群分别统计计算。

当比较不同人群某病的发病率时,不能用分别得到的率直接比较,必须考虑所比较的人群中年龄和性别结构的差异。通过标准化调整后的率可以克服这个问题。常用的直接标准化计算方法是这样的:①以 A 作为标准人群;②计算出每个人群中各亚组(按性别、年龄等分组)发病率。例如,B 人群中年龄为 60~69 妇女组中髌部骨折的发病率是 50/100000,70~79 妇女组中髌部骨折的发病率是 80/100000;③将以上各率应用到标准人群 A 中相应的级,即用以上各率乘以标准人群 A 中相应亚组的人口数,得出标准人群 A 中相应的每个亚组预期病例数;④将每个亚组预期病例数相加求得总和,再除以标准人群总人口数,所得率为标化了的率;⑤所有各人群的资料均与 A 作为标准人群进行标化后再进行比较。

附:骨质疏松症的流行病学调查(频率及分布的研究)举例:

研究一:北京市髌部骨折发生率的研究

1 概况

1. 问题:北京市髌部骨折的发生率是多少?

2. 研究人群:北京市所有人口。

3. 研究年限:1988.1.1~1992.12.31。

4. 所需资料:分子:1988.1.1~1992.12.31 期间新发生的所有髌部骨折病例;分母:北京人口数(人口普查资料)。

2 方法

1. 病例的确定与收集

诊断标准:髌部骨折的定义用国际疾病分类编码第 9 版(ICD-9),编码 820(股骨颈、粗隆间)。

诊断方法:病案中放射学报告,手术记录。

选择条件:①在 1988 年 1 月 1 日~1992 年 12 月 31 日期间新发生的病例;②所有年龄的男性和女性;③北京居民。

病例收集:北京各区县所有能收治骨折的医院共 103 所;10 个城区和近郊区共 76 所医院;8 个郊县共有 27 所医院。

资料来源:医院出院病例调查(统计室登记卡、病案室登记卡、计算机数据库)。

资料内容:医院名,病案号,姓名,出生年月,性别,骨折日期,住址,疾病分类编码(820 和 821)。

2. 人群的确定:北京市注册人口,用 1990 年全国人口普查资料,按区、性别和年龄分组统计。

3. 资料有效性验证:

验证措施:

(1)是否所有髌部骨折都住院治疗?

人群调查:北京城区随机抽样 2 000 名 50 岁以上女性居民调查其骨折发生及诊治情况,是否住院。

(2)是否北京市居民骨折在附近郊县医院住院治疗?调查北京郊县所有医院同期的出院病例。

(3)是否有遗漏病例没有报告?复查资料来源:①出院登记;②病案卡片;③计算机病案库;④手术室手术登记。

(4)报来的资料是否正确?

复查病案记录:①病例号,姓名,性别,年龄,住址;②骨折日期;③放射科报告;④手术记录;⑤疾病分类编码(ICD)。

验证结果:

(1)漏报:2055 例(35%)。

(2)错报:①粗隆间骨折编码错误,错误率 74%(1209/1630);②其他错误 29 例(陈旧骨折或二次入院)。最后的统计计算按改正后的资料进行(5191 例)。

3 率的标化:为能与国际资料接轨,以美国人口进行标化。

4 研究结果见参考文献。

研究二:北京市绝经后妇女脊椎骨折的患病率

研究

1 问题:北京绝经后妇女脊椎骨折的患病率是多少?

2 设计:截面调查

1. 人群调查:北京4个城区2000余名50岁以上妇女的问卷调查。

2. 临床检查:在已接受问卷调查的2000名中随机选400名妇女进行临床检查。

3 抽样:多步抽样法

1. 人群调查抽样:抽样比例按1990年人口普查资料计算出各区地段保健及居委会的样本数。

城区名	地段保健	街道居委会
东城	1/24	5/18
西城	1/20	5/17
崇文	1/9	5/28
宣武	1/11	4/4

街道:每个居委会1~5条胡同,随机排序。

合格妇女:按胡同顺序挨家挨户调查每个合格妇女达预计样本数。

各区样本分配 东城:566;西城:624;崇文:417;宣武:492。

2. 临床检查抽样:在已应答问卷的2000名中用系统抽样法抽出400名妇女参加临床检查。

4 变量

1. 问卷:三项国际同类研究调查问卷的综合:①Study of Osteoporosis Fracture, SOF (USA);②European Vertebral Osteoporosis Study;③WHO Study of Osteoporosis。

主要内容:一般情况;既往骨折史;过去一年髋部骨折史和摔跤史;体力活动情况;活动受

限和残废情况。

2. 临床检查:①资料收集部分:疾病和药物史;营养饮食调查;三天饮食调查和饮食习惯调查。②临床检查内容:身高,体重;膝高;握力;站起试验;平衡功能试验;行走速度;下蹲试验;胸腰椎侧位相;腰椎BMD;髌部BMD;髌部轴长测量;软组织厚度。

5 应答率

人群调查:96.7%(2.113/2.186)。

临床检查:68.4%(402/588);80岁以下73.0%;80岁以上58.0%。

6 脊椎骨折的诊断标准

通过测量椎体高度来定义脊椎骨折。测量椎体前缘高度(AH),中间高度(MH)与后缘高度(PH),若AH/PH或MH/PH比值低于正常平均比值的3个标准差,或AH和PH均低于正常均值的3个标准差,即诊断该椎体骨折。

7 患病率的计算

脊椎骨折的患病率=(有放射学诊断依据的脊椎骨折病例数)/(接受检查的人数)⁻¹·100%

8 危险因素的分析:多因素分析Logist回归。

9 研究结果见参考文献。

参考文献

- 1 Charles H. Hennekend and Julie E. Buring; Epidemiology in Medicine, Little, Brown and Company Boston, 1987.
- 2 徐苓,等.北京老年妇女脊椎骨折的流行病学研究.中国骨质疏松杂志,1995,1(1):81-84.
- 3 刘爱民,徐苓,等.北京市髌部骨折发生率流行病学研究.中华流行病学杂志,1996,17(1):6-9.
- 4 Xu L, et al. Very low rates of hip fracture in Beijing, People's Republic of China. The Beijing Osteoporosis Project. Am J Epidemiol, 1996, 144(9):901-907.