

# 骨密度检测质量控制研究

凌莉 方积乾 党容

目前,在骨质疏松研究方面,主要探讨骨密度(BMD)值与发病和病程的关系。近10年来,随着骨密度测量技术的发展,使BMD测定在临床、科研上得以广泛运用。测定BMD值常用的方法有:放射吸收(RA)、单能X线BMD吸收(SXA),双能X线BMD吸收(DXA),定量CT(QCT),定量超声(QUS)等技术。因BMD测定值在不同程度上受操作人员、环境、机器、方法及测量部位等诸多因素影响,既存在由测量仪器等引起的随机误差,又存在较大的系统误差,而目前的治疗措施产生的效果往往与这类系统误差和随机误差相差无几,使临床诊断和药效评价都有可能出现假象,很难得出可靠的结论。因此,对BMD测量值决不可像血压值等其他医学测量值那样深信不疑。

BMD检测质量控制最主要的目的是将测量值更为客观真实地反映出来,使人们对BMD的变化、对治疗的反应有较全面的了解,为临床诊断提供依据。国外较早地开展了骨密度测量的质量控制,曾有多家机构研究了有关各中心的相同及不同机型BMD测定和纵向资料的质量控制,绘制了多种休哈特(W. A. Shewhart)质控图,从多角度分析研究了因测量仪器的失控所产生的测量值的漂移。其中,美国加州大学旧金山分校的附属医院是领头单位,已有专著和论文问世<sup>[1,5]</sup>。国内尚未开展这方面的系统研究。

## 一、骨密度检测质量控制的内容<sup>[2,6]</sup>

骨密度质量控制是指为确保BMD测量工作正常进行而在每一次检测过程中必须采取的各种措施,它是质量保证的一部分,它表明每一步操作产生的可信结果。检测骨密度后提供准确的检测值,是每一次检测的最高宗旨。

质量控制的具体内容是指将控制对照人体模型(phantom)与检测对象一起操作,从对照值了解分析过程的质量情况。为了客观地观测和概括,使用了一些统计学方法进行归纳和分析。质量控制的最终结果是为了判断所有检测条件是否正常,以及检测结果是否有效、可靠。通常,质量控制主要包括两个方面:①操作者的培训,测量对象的位置、部位和距离等的标准化;②密切监视历次体模BMD测量值的变化情况,随时进行统计分析,及时发出警报或自动校正系统误差。

美国加州大学骨科研究小组和其他研究中心合作,对BMD测定中较准确和精确的非侵入性方法DXA的精确度进行了研究,得出结论:短期精确度达到1%~2%;时间超过1

年时,长期精确性欠佳,为1.2%~3.4%。同时对不同中心进行检测,发现同一中心内变异系数(CV)为 $(0.1 \pm 0.42)\%$ ;不同中心间CV达到0.35%~0.53%。

虽然进行质量控制须花费时间、人力和物力,但是带来的益处大大超过这方面的支出。质量控制分析的经验表明,一些未经控制处理的扫描精度误差高达5%,经过处理后的该误差多数可以降至1%~2%。有研究表明:对两组资料的比较,控制后欲得到同样可靠的结果,所需样本含量可减少6.3%~74.4%;控制后两组之间可以识别的最小差别可减少3.2%~49.4%,由此可见,质量控制不但能使研究结果的可靠性增加,对研究的经济效益也有影响。

## 三、BMD质量控制的基本步骤<sup>[7]</sup>

1. 检测前准备工作:仪器的检测、操作人员的培训以及对原始记录的标准化、建立数据分析模型,保证检测的顺利完成和及时发现发现问题,进行前期预防。

2. 检测控制:通过前期的准备工作所特制的质控方案来确保每日检测结果的稳定性。在每一次正式研究开始前,均连续10次扫描体模,建立短期的标准值基线。随后,再根据扫描值的动态变化,不断纠正基线值。根据发现异常值出现的频率,确定扫描体模的间隔期<sup>[1]</sup>。

在实施控制中,需要了解在连续检测中,有无急剧的变化;有无变化的征兆;和规定值相比,有无跃出控制范围的异常值。如果对照值偏离均数超过3倍精确度的范围,则应重测;若重测结果仍超出范围,则应检修机器。应做到每周至少评价比较对照值一次,以便尽早发现漂移值和跳跃值。

3. 绘制Shewhart控制图:如果仅仅依靠经验进行判断往往有时失误,于是需要寻找其他手段来帮助人们进行判断,根据对照值的改变重新调校仪器<sup>[8]</sup>。

4. 得出结论:对所有数据进行统计学分析和讨论。其中对于不同的仪器及各中心数据可进行分层分析得到可靠的信息。数据校正的方法主要有两个阶段:①再次分析病人扫描数据,这可建立在视觉判断和统计学原则基础上。刚开始时,检查的次数及频率应大一些,直至得到一组较完整的原始资料;②根据标准体模数据对病人数据进行校正:如果横向、纵向的稳定性较差时,则须校正病人数据。根据不同的问题,采取相应的校正方法,包括对漂移(纵向)的校正和对不同中心及仪器标准的校正,但如果漂移仅具有统计学显著性而无临床意义(如年漂移量 $< 0.3\% \sim 0.5\%$ )则不必校正<sup>[1,2,4,7]</sup>。

## 三、BMD质量控制的统计学分析方法

在进行骨密度的检测时,引起检测 BMD 值质量波动的原因可归结为两类<sup>[6]</sup>。一类是随机误差,难以从技术上消除。随机误差对测定质量影响不大,所引起的质量波动属于正常波动,这类因素的一个特征是其产生的波动服从统计规律,一般服从正态分布;另一类是异常因素,它们在检测过程中少量存在,并且对检测质量不经常起作用,这类系统性因素对 BMD 的高散度影响很大,并且它是不稳定的,不符合统计规律。

虽然 BMD 测量的正常波动和异常波动交织在一起,但其统计规律是可以掌握的。正常波动是符合统计规律的,一旦出现异常波动,就必然使波动偏离原来的分布,利用统计技术就可以发现偏移。表征 BMD 值的质量指标,既决定于可以控制的系统因素,又决定于大量不能控制的偶然因素,因此它们的取值带有随机性,在期望值( $\mu$ )上下波动,是一个随机变量,因此对检测过程的质量控制问题,就转化为对参数  $\mu$  和  $\sigma$  的控制问题<sup>[9]</sup>。

统计分析包括:①对目前数据的现状研究<sup>[7,10,11]</sup>;估计长期漂移的数字校正,并推导出各中心标定的方法;②研究分布趋势对将出现的结果进行估计;包括分层分析发现各中心及各仪器的主要变动因素。

目前,有关 BMD 质量控制统计分析的模式大致有以下 3 种。

1. 各中心 DXA 资料的可比性研究<sup>[1,7,11]</sup>;主要是比较变异系数(CV),同时通过比较每一中心的体模均数,发现有无差异,计算线性相关系数,并在相应的统计模型下进行校正。

2. 纵向 BMD 值的分析<sup>[1,9]</sup>;因为几乎所有的 BMD 值的改变并非是一个突变,而是若干个有此趋势的高散值的累积和,故常采用 CUSUM 累积和控制图。

3. 建立在基线和终点之间的 BMD 改变百分率以及改变斜率的模型<sup>[2]</sup>。

国内尚未有从统计学角度来对 BMD 检测进行质量控制的文献。鉴于 BMD 检测的重要性,国内如再不开展这方面

的研究,越来越多的骨密度测定不但是资源的浪费,对病人来说更是一种危害,希望本文能使研究者在 BMD 检测的质量控制方面给予重视。

## 参 考 文 献

- 1 Eric SO, Shelia KO, et al. Longitudinal precision of dual \(\gamma\)-energy X-ray absorptiometry in a multicenter study. *J Bone Res*, 1991, 6: 191-197.
- 2 Lu Y, Mathur AK, Gluer CC, et al. Application of statistical quality control methods in multicenter longitudinal osteoporosis clinical trials. International conference on statistical methods and statistical computing for quality and productivity improvement. Vol. II, Seoul, Korea: 1995. 478-480.
- 3 Hagiwara S, Engelke K, Yang SO, et al. Dual X-ray absorptiometry forearm software: accuracy and intermachine relationship. *J Bone Miner Res*, 1994, 9(9): 1425-1427.
- 4 Lu Y, Mathur AK, Fuerst T, et al. Dual X-ray absorptiometry quality control: comparison of visual examination and process-control charts. *J Bone Miner Res*, 1996, 11(5): 626-637.
- 5 Baran DT, Faulkner KG, Genant HK, et al. Diagnosis and management of osteoporosis: guidelines for the utilization of bone densitometry. *Calcif Tissue Int*, 1997, 61: 433-440.
- 6 刘忠厚主编. 骨质疏松学. 北京: 科学出版社, 1998: 35-56.
- 7 Gluer CC, Faulkner KG, Engelke K, et al. Quality assurance for bone densitometry research studies: concept and impact. *Osteoporosis Int*, 1993, 3: 227-235.
- 8 Gajardo H, Barrera G. Quality control of bone densitometry: precision, reproducibility, and clinical application. *Rev Med Chil*, 1998, 126: 56-62.
- 9 陈国铭. 统计质量控制. 北京: 中国石化出版社, 1996. 11-88.
- 10 张光, 韩邑, 崔琪, 等. 骨密度定量 CT 测量用固体标准件的研究. *中华放射学杂志*, 1998, 32: 561-563.
- 11 Faulkner KG, McClung MR. Quality control of DXA instruments in multicenter trials. *Osteoporosis Int*, 1995, 5: 218-227.