

探讨骨密度测量的精确度及其影响因素

俞秀华 涂梅 黄文艳

骨密度(BMD)测量技术是 20 世纪 80 年代末发展起来的,具有准确度及精确度高、检查时间短和操作方便等优点,已成为诊断和评价骨质疏松的重要方法。精确度是反映仪器的稳定性及其测量结果的可重复性,是评价检测方法可重复能力的指标,也是评价仪器是否正常运行的重要指标,在 BMD 测量中有着重要的地位。因 BMD 测量值在不同程度上受操作人员、环境、仪器状况、测量方法、测量部位等诸多因素的影响,因此,探讨骨密度测量的精确度及其影响因素具有重要的临床意义。

材料和方法

1. 仪器设备:双能 X 线骨密度仪 DPX-NT™, Lunar, 2002 年购于美国 GE 公司。铝制脊椎模型(Aluminum Spine Phantom, ASP),由 GE 公司提供。

2. Shewhart 质控图:厂方在仪器安装时即提供 Shewhart 质控图。其绘制需要 2 个参数:均数 μ 和标准差 σ 。以每次测得的体模 BMD 值为纵坐标,时间顺序为横坐标,在均数 μ 及 $\mu \pm \sigma$ 、 $\mu \pm 2\sigma$ 、 $\mu \pm 3\sigma$ 处画 7 条横坐标的平行线,其中均数所对应的平行线为中心线,见图 1。

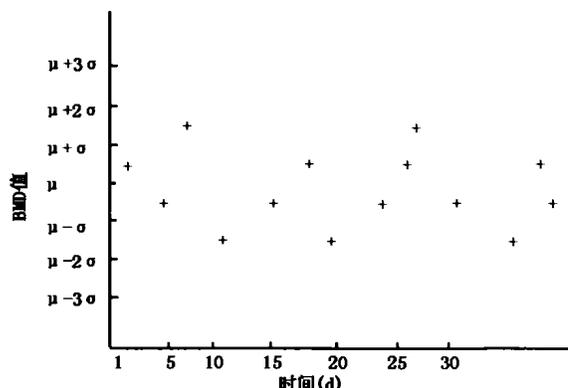


图 1 Shewhart 质控图

3. 检测对象:ASP,自愿受检者 15 名;操作人员 3 名,均经过技术培训。

4. 骨密度检测前的准备:每日在检测受检者前,按照仪器操作说明书做好模型骨矿含量(质量控制)监测,只有质量控制合格后方能进入正常的工作状态,对受检者进行检测。

5. 受检者准备:检测前 2~6 d 内禁服影响图像分析的药物及相关检查,检测时取下身上所有带金属的首饰和衣物。

6. 观察方法与结果分析:①两名操作人员分别对相同的 4 名受检者进行同一位位(正位腰椎 L₂₋₄)的 BMD 值测量各 1 次,检测完成后操作者确定位置,利用随机工作程序自动分析出结果。②对两位受检者分别于检测床中轴线和偏检测床离中轴线时,先后测量其 BMD 值并进行比较。③对 9 名受检者正位腰椎 L₂₋₄的正确序列定位与不正确定位分别进行图像分析比较。

7. 骨密度诊断标准: T 值 ≥ -1.0 为正常, T 值为 -1.0 ~ -2.4 时为骨量减少, T ≤ -2.5 时为骨质疏松。

结 果

1. 每天测量 ASP 1 次,对仪器进行质量监控,随机从中取出连续 107 次测得的模型 BMD 值(g/cm^2)为 0.992 ~ 1.003,平均为 0.994, CV% 为 0.29,均在参考值范围内,表明仪器运行稳定。

2. 不同操作人员对相同受检者 BMD 值的检查结果没有显著差别(表 1),不会影响临床诊断。

表 1 不同操作人员对同一受检者同一部位 BMD 值检测结果(g/cm^2)

受检者	甲操作者		乙操作者	
	L ₂₋₄ BMD 值	T 值	L ₂₋₄ BMD 值	T 值
A	1.271	0.7	1.289	0.9
B	1.077	-1.1	1.058	-1.1
C	1.080	-0.4	1.111	-0.3
D	1.167	-0.2	1.177	-0.1

3. 同一受检者体位于检测床的中轴线时,其 BMD 测量值高于偏离检测床的中轴线时,造成了同一受检者两个不同的诊断(表 2)。

表2 体位于检测床中轴线和偏离检测床中轴线时 BMD 值结果 (g/cm^2)

受检者	位于检测床中轴线		偏离检测床中轴线	
	$L_{2,4}$ BMD 值	T 值	$L_{2,4}$ BMD 值	T 值
A	0.937	-1.5	0.798	-2.7
B	1.232	0.3	1.041	-1.2

4. 腰椎序列定位正确与否, 将影响 BMD 值。对 9 名受检者正位腰椎 $L_{2,4}$ 的正确序列定位和错误将腰椎序列下移一个椎体定位结果分析比较 (表 3)。错误的腰椎序列定位将会影响 BMD 测量值。

表3 9 名腰椎正确定位 $L_{2,4}$ 与错误下移一个椎体定位 $L_{2,4}$ 的 BMD 值结果 (g/cm^2)

受检者	正确定位 $L_{2,4}$		下移一个椎体定位 $L_{2,4}$	
	BMD 值	T 值	BMD 值	T 值
A	1.020	-1.4	0.958	-1.9
B	0.989	-1.7	0.995	-1.6
C	1.084	-0.9	0.942	-2.1
D	1.164	-0.2	1.029	-1.3
E	0.846	-2.3	0.791	-2.7
F	0.923	-2.3	0.898	-2.4
G	0.997	-1.6	0.842	-2.6
H	1.177	-0.1	1.160	-0.3
I	1.029	-1.3	0.974	-1.8

讨 论

利用体模观察仪器的精确度, 可以反映人体测量的变异, 并可以评价仪器的运作正常与否。理想的人体骨模型具有 4 个特点^[1]: ①代表骨矿成分; ②骨矿含量 (BMC) 恒定有线性梯度; ③对射线吸收系数同于骨矿; ④可长期保存。观察仪器和操作的精确度误差, 则应用不同骨密度的生活人群作试验。

1. Shewhart 质控图

质控图可以直观地观测误差趋势, 仪器自动根据 Shewhart 质控图法则对仪器的稳定性做出评价, 便于及早发现异常并采取措施。在理想的情况下, 其测量值应随机分散在参考值周围。此参考值为进行 BMD 测定时所用体模的测量值, 不随时间的改变而变化, 即保持常量。

Shewhart 质控图法则^[2]: ①有 1 个点与中心线距离超过 3 倍标准差; ②连续 3 个点中有 2 个与中心线距离超过 2 倍标准差; ③连续 5 个点中有 4 个与中心线距离超过 1 倍标准差; ④在中心线的一侧连续有 9 个点; ⑤连续 6 个点稳定地增加或减少; ⑥连续 14 个点交替上下; ⑦中心线一侧或两侧连续 15 个点与中心线距离都在 1 倍标准差范围; ⑧中心

线一侧或两侧连续 8 个点与中心线距离都超出 1 倍标准差范围。遇到上述 Shewhart 质控图法则的偏离现象, 提示仪器失控, 必须核准。

2. 分析影响仪器精确度的主要因素

精确度和准确度是 BMD 测量的重要技术指标, 为临床工作或科研究的可靠性提供可靠依据。而造成精确度差异的主要因素有:

(1) 仪器本身的测定性能: 包括仪器能量产生的方法, X 线光源的不稳定性, X 线密度的不一致性, X 线光束的硬化现象, 不同的计算机软件, 不同的测量方法等。如 DPX-NT™ Lunar 型双能 X 线骨密度仪测量时可手工操作确定和调整骨边界, 并以此来计算骨面积 (BA)。表 1 结果表明, 不同的操作人员之间存在一定的随机误差, 但若均严格按仪器说明进行操作, 这种误差是可以接受的。

(2) 准备工作误差: 受检者体内、体表及衣物的高密度物质, 放射性物质的影响, 应清除其体内、体表高密度物质, 尽可能给受检者盖上床单, 移开衣服测量。

(3) 受检者的体位摆放: 双能 X 线骨密度仪测量是将三维结构的标本变成二维投影图像, 摆位的细微差异可导致 BA 的变化, 影响 BMD 测定。如腰椎轴线倾斜、偏移, 人为侧弯、骨畸形; 髋部测量中股内旋角不准、不稳定, 股轴线设置不标准; 前臂测量放置不标准化; 测量应非优势侧 (有报道优势侧的 BMD 较非优势侧高 3%); 测量过程中未制动等均将影响测量结果。由表 2 看出, 结果与张全等^[3]报道的结果一致, 远距检测床中轴线引起的误差最大, 同一受试者的 BMD 值可因检测部位的移动而改变。当体位相对距检测中轴线较近, 腰椎 $L_{2,4}$ 的 BMD 值较高, 而体位偏离检测床中轴线较远, 腰椎 $L_{2,4}$ 的 BMD 值较低。诊断结论可由骨密度正常变成骨量减少, 甚至骨质疏松的结论。因此, 在体位摆放时, 尽可能靠近检测床中轴线, 减少人为误差。

(4) 图像分析, 腰椎分析图的分椎线和边缘线不准, 有明显硬化、增生时应改测股骨颈; 所测腰椎序列定位错误。由表 3 结果表明, 当错误将腰椎序列下移一个椎体定位时, 正位腰椎 $L_{2,4}$ 的 BMD 值与正确序列定位的 BMD 值存在一定差别。杨定焯等^[1]曾对 50 例青年女性统计, 下移一个椎骨平均 BMD 增高 6%; 股骨颈轴线放置不标准, 股骨颈扫描部位感兴趣区 (ROI) 位置不稳定或 (和) 坐骨相重等均对 BMD 测量有影响。因此, 在摆放测量位置和图像分

(下转第 434 页)

在机理上存在一定差异。

在本实验中:RA模型大鼠的原发病变主要表现为致炎局部的炎症,多发性关节炎一般于致炎10d后开始出现,18d左右肢体明显肿胀,有的出现破溃;肢体肿胀越严重消瘦越严重,且伴有活动减少;而前人已曾在实验中证实肥胖、增加运动能有效预防机体骨质丢失^[10,11]。已知激素比例失调、雄性激素减少是老年男性发生骨质疏松的一个重要因素^[12]。在本实验中,RA模型大鼠的睾丸、阴囊红肿,且消瘦越严重者肿胀越明显,关于RA模型大鼠睾丸红肿是否引起激素比例失调的问题还有待于进一步实验研究。总之,在各种内外因素的协同作用下,RA患者骨吸收作用大于骨的形成作用,导致骨质过快丢失。认识到这一点对我们早期防治RA引起的继发性骨质疏松有临床指导意义。

参 考 文 献

- 1 Gough AK, Lillie J, Eyre S, et al. Generalized bone loss in patients with early rheumatoid arthritis. *Lancet*, 1994, 344: 23-27.
- 2 Laan RF, Buijs WC, Verbbk AL, et al. Bone mineral density in patients with recent onset rheumatoid arthritis: influence of disease activity and functional capacity. *Ann Rheum Dis*, 1993, 52: 21-26.
- 3 Shibuya K, Hagino H, Morio Y, et al. Cross-sectional and longitudinal

Study of osteoporosis in patients with rheumatoid arthritis. *Clin Rheumatol*, 2002, 21: 150-158.

- 4 马东来,李俊,陈敏珠,等.大鼠佐剂性关节炎的诱导及其免疫异常研究. *中国实验临床免疫学杂志*, 1995, 7(3): 13-17.
- 5 Gravalles EM, Harada Y, Wang JT, et al. Identification of cell types responsible for bone resorption in rheumatoid arthritis and juvenile rheumatoid arthritis. *Am J Pathol*, 1998, 152: 943-951.
- 6 Hirayama T, Danks L, Sabokbar A, et al. Osteoclast formation and activity in the pathogenesis of osteoporosis in rheumatoid arthritis. *Rheumatology*, 2002, 41: 1232-1239.
- 7 Kong YY, Yoshida H. OPG is a key regulator of osteoclastogenesis, lymphocyte development and lymph-node organogenesis. *Nature*, 1999, 397: 315-323.
- 8 Nakashima T, Wada T, Penninger JM. RANKL and RANK as novel therapeutic targets for arthritis. *Curr Opin Rheumatol*. 2003, 15: 280-287.
- 9 谢华,吴铁,李清南,等.维生素E对去势大鼠骨组织计量学的影响. *中国老年学杂志*, 2001, 7(21): 304-306.
- 10 Glauber HS, Vollmer WM, Nevitt MC, et al. Body weight versus body fat distribution, adiposity and frame size as predictors of bone density. *Clin Endocrinol Metab*, 1995, 80: 1118-1123.
- 11 Hoshino KI, Hanyu T, Arai K, et al. Mineral density and histomorphometric assessment of bone changes in the proximal tibia early after induction of type II collagen-induced arthritis in growing and mature rats. *J Bone Miner Metab*, 2001, 19: 76-83.
- 12 梁晓萍,董少红,肖学吕,等.增龄及去睾丸大鼠骨密度和性激素因子的实验研究. *中国骨质疏松杂志*, 2002, 8(3): 211-212.

(收稿日期:2003-11-02)

(上接第450页)

析时统一规则,整个检测全过程由一人完成,尽量减少人为误差。伍贤平等^[4]报道,人为分割骨扫描图像可造成测量精确度误差,且可能大于仪器自动分析。由于手工操作仪器的程序较多,人为操作误差不可完全避免,也反映了仪器性能方面的差异。

仪器的精确度能确保对骨质疏松的流行调查、诊断、疗效评价和实验研究等资料的客观与真实,保证骨密度测量结果的可靠性和一致性。凌莉等^[5]报道,当骨密度仪的精确度为1%时,一个病人前后两次的BMD测量值变化 $> \pm 2.8\%$ 方有临床意义,当 $< \pm 2.8\%$,则属于仪器本身的误差;如果仪器精确度为3%,则同样一个病人前后2次骨密度变化要大于8.4%才有临床意义;许多药物1年疗效的BMD增加不到6%,如果精确度控制不好,有疗效的药物试验可以得出无效的结论。任何骨密度测量技术都存在误差,要对误差进行质量控制,否则精确度和准确度的稳定性能下降,评价骨质疏松症的患病

率和发病率不可靠,药物试验的结果不可信,诊断的假阴性和假阳性会明显增加。因此,当发现仪器的精确度、稳定性不规范时必须即时进行校正,提高测量数据的准确性,为临床工作或科学研究的可靠性提供依据。严格做好质量控制,提高仪器的精确度具有重要的临床意义。

参 考 文 献

- 1 杨定焯,尚家芸,杨惠.骨密度测量的质量控制及重要性. *中国骨质疏松杂志*, 2002, 8: 365-366.
- 2 方积乾,王显江.骨密度测量的统计质量控制. *中国骨质疏松杂志*, 2003, 9: 273-275.
- 3 张全,杜茜,张颖.体位变化影响骨密度重复性因素的探讨. *中国骨质疏松杂志*, 2003, 9: 105-107.
- 4 伍贤平,廖二元,陆泽元,等.双能X线吸收法测定大鼠骨量的评价及去卵巢骨丢失敏感区的选择. *中华内分泌代谢杂志*, 2000, 16: 212-215.
- 5 凌莉,方积乾,党容.骨密度监测质量控制研究. *中国骨质疏松杂志*, 2001, 7: 281-284.

(收稿日期:2003-10-15)