・论著・

Hologic 和 Norland 骨密度仪的 精确度比较和数据换算

朱晓颖 朱汉民 张雪梅

摘要:目的 应用 Hologic 椎体体模和欧洲体模对不同骨密度仪进行横向及纵向评估,并应用 Shewhart 规则进行仪器质量控制,同时比较 Hologic 及 Norland 骨密度仪活体精确度差异,探 讨两者的数据换算关系。方法 Norland XR-36 和 Hologic Delphi A 骨密度仪分别用欧洲体模连 续扫描 10 次,每次扫描均应重新放置体模,用 Shewhart 规则对两台机器每日校准值进行质 控。另外分别采用两套系统对 30 名志愿者的脊椎骨和左股骨的骨密度进行了两次重定位测 量,计算精确度误差,通过 F-检验比较差异。两台骨密度仪分别用 Hologic 腰椎体模每天测 5 次,连续 8 d, 建立两仪器之间的数据换算关系。结果 ①Norland XR-36 和 Hologic Delphi A 骨密度仪用 Shewhart 规则监控均符合, Norhand XR-36 连续 3 m 变异系数百分比为 0.38%~ 0.53%, Hologic Delphi A 连续 3 m 变异系数百分比为 0.37% ~ 0.41%, Norland-XR-36 所测 欧洲体模高、中、低为 1.355, 0.944, 0.582, 与真值相差 9.6%, 5.6%, 16.4%; Hologic Delphi A 高、中、低均值为 1.423, 0.940, 0.534, 与真值相差 5.1%, 6%, 6.8%。 ② Hologic Delphi A 的活体精密度高于 Norland XR-36 骨密度仪。③两仪器间 BMD, BMC, Brea 绝对 值差异明显,但可用线性回归方程进行数据换算。BMD Hologic=0.970 Norland+0.026 (r= 0.980; P<0.01); BMC Hologic=1.005 Norland+0.128 (r=0.989; P<0.01); Brea Hologic=1.056 Norland-0.592 (r=0.978; P<0.01)。结论 以欧洲体模评估 Norland XR-36 和 Hologic Delphi A 骨密度仪均有良好的精确度,但两仪器之间的数据不能直接互用,可用回归 方程进行数据校正。质量控制是确保骨密度仪理想的精确度的必要措施。 关键词: 双能 X 线骨密度仪; 体模; 精确度; 准确度; Shewhart 规则

Comparison of accuracy and precision between two dual-energy X-ray absorptiometers ZHU Xiaoying, ZHU Hanmin, ZHANG Xuemei. Hua Dong Hospital of Shanghai, Shanghai Geriatrics Institute, Shanghai 200040, China

Abstract: Objective To assess the cross and longitudinal data from different bone densitometry equipments by Hologic spine phantom (HSP) and European spine phantom (ESP), and monitot the quality control of both with Shewhart rule. We compared the *in-vivo* precision with Hologic Delphi A and Norland XR-36 bone densitometer of Spine ($L_{2.4}$) and femur BMD, and established the transcalibrating equations between them. Methods ESP and HSP was used on scanning the Norland XR-36 and Hologic Delphi A instruments, and every scan should replace phantom. Shewhart rule was used everyday to control the quality based on calibration value by themselves. Thirty people were measured twice with both systems at spine and left femur with repositioning between scans. Pooled precisions between the Hologic Delphi A and Norland XR-36 measurements were compared. Results The accuracy and precision of Hologic Delphi A was better than that of Norland XR-36. Significant differences (P <0.05) and positive correlation were found in the results of these two instruments. Conversions of values based on the following regression equations; BMD Hologic=0.970Norland+0.026 (r=0.980; P<0.01); BMC Hologic=1.005Norland+0.128 (r=0.989; P<0.01); Brea Hologic=1.056

作者单位: 200040 上海华东医院骨松门诊 上海市老年医学研究所

通讯作者:朱晓颖, Email: zxiaoying@sina. com

基金项目:卫生部科研基金资助项目(2001128)

Norland-0.592 (r=0.978: P<0.01) Conclusions Both Hologic Delphi A and Norland XR-36 all have good precision assessed by ESP. Value conversion based on the regression equations should be used for comparing data from one laboratory to another. Quality control is necessary to assure the precision and accuracy of any BMD equipments.

Key words: Dual-energy X-ray absorptiometry; Spine phantom; Precision; Accuracy; Shewhart rule

原发性骨质疏松症是一种主要与年龄相关的疾 病,在人口日益老龄化的情况下,骨质疏松已成为 重要的公共卫生问题。双能X线骨密度仪(Dual-Energy X-ray Absorptiometry, DXA)是测量骨量 的主要工具,是开展骨质疏松流行病学调查、诊断 建立、治疗效果观察以及有关临床和实验研究的必 备检测手段。由于骨质疏松的诊断及临床药物的疗 效评估在很大程度上依赖于骨密度(Bone mineral density, BMD)的测定数据,因此必须采取有效的 质控手段,正确区别病人真正的骨密度变化与机器 的随机误差,确保结果的真实、可靠。

本文报告 Hologic Delphi A 骨密度仪和 Norland XR-36 骨密度仪日常质控情况并采用欧洲体模 (European spine phantom, ESP) 和 Hologic 腰椎 体模 (Hologic spine phantom, HSP) 对两台仪器 进行横向校正,建立 Hologic Delphi A 和 Norland XR-36 之间的数据换算关系。另外分别对人体脊椎 骨 (L₂₄) 和股骨近端各部位骨密度进行了测量, 比较它们的活体精确度差异。

1 材料和方法

1.1 资料

1.1.1 骨密度仪

共两型, Norland XR-36 (AtKison, WI, USA); Hologic Delphi A (Hologic, INC, USA)。 两仪器使用不同的双能 X 线源,为克服 X 光源的不 稳定性及光束硬化现象,不同厂家采用不同方法, Hologic 公司采用内调节系统, Norland 公司采用 滤膜。

1.1.2 体模

Norland 椎体体模 (AtKison 公司提供), Hologic 椎体体模 (Hologic 公司提供), 欧洲体模分 大、中、小三个椎体, BMD 值分别为 1.5 g/cm², 1.0 g/cm², 0.5 g/cm² (国际骨质疏松基金会提 供)。3种体模均由与骨组织成分相同的羟磷灰石 构成。

1.2 方法

1.2.1 日常质控

每天开机预热 10 min,按各仪器厂家要求进行 当日设备的自身质量控制,主要完成一些功能指标 的诊断试验和对厂家指定的体模进行扫描,之后给 出报告,如连续 2 次失败视为失误,须与厂家联系 检修。另外对厂家指定的体模重复扫描 25 次后取得 的 BMD 均值作为基线,然后每天作 Shewhart 图观 察,连续观察 3 m。下列数据出现视为 Shewhart 图观 察,连续观察 3 m。下列数据出现视为 Shewhart 规 则打破: (1)有一点超出 \overline{x} +3s,(2)连续 9 点都 处在均值的同一侧,(3)连续两点超出同一范围 ($>\overline{x}$ +2s,或 $<\overline{x}$ -2s),(4)连续 4 点超出同一范围 ($>\overline{x}$ +1s,或 $<\overline{x}$ -1s),(5)中心线一侧或两侧的连 续 15 个点与中心线距离都在一倍标准差范围。如发 现 Shewhart 规则被打破,则重复测定 10 次,取均 值,如落在 x+1s 范围外,需找厂商维修。

1.2.2 两仪器间精密度与准确度比较

在所有检测数据合格的前提下,进行欧洲体模 的检测。欧州体模的操作严格按照有关检测程序定 位和扫描,每作1次扫描均应重新放置位置,连续 做10次。体模扫描要求在1d内完成。

1.2.3 活体精确度测量

分别采用两套系统对 30 名志愿者的脊椎骨和左 股骨的骨密度进行两次重定位扫描,在两周内完 成。精确度具体计算方法详见网页 www.iscd.org。

1.2.4 探讨两仪器间数据换算关系

用两 DXA 仪的人体腰椎分析软件测量 Hologic 腰椎体模,同一台仪器上每天连续扫描 5 次,连续 测量 8 d。测量时体模平放在扫描床正中,扫描位置 统一以模型上标记的测量线和扫描床中线(Norland)或红外标志线(Hologic)重叠。且每次扫描 均需重新摆放位置。扫描条件:Hologic Delphi A 140/100 kVp, 2.5 mA,扫描长度 20.4 cm,扫描 宽度 11.4 cm。Norland XR-36 100 kVp, 1 mA,扫 描宽度 12 cm,扫描长度随定标位置而定。

1.3 统计学方法

采用 SPSS 10.0。两仪器各指标的数值用(x±

s) 表示,比较两仪器的结果差异用配对 T 检验, 仪器数据换算关系用相关与直线回归分析。

2 结果

2.1 仪器自身精确度

Norland XR-36 连续 3 m 变异系数百分比(Coefficient of variation, CV%)值为 0.38%~0.53% Hologic Delphi A CV%为 0.37% ~0.41%,见图 1、2、3、4,用 Shewhart 准则检验两仪器均合格。 2.2 欧洲体模精度测定

Norland XR-36 高、中、低均值为 1.355, 0.944, 0.582, 与 真 值 相 差 9.6%, 5.6%, 16.4%, Hologic Delphi A 高、中、低均值为 1.423, 0.940, 0.534, 与真值相差 5.1%, 6%, 6.8%。结果显示两仪器的精确度和准确度都合格, Hologic Delphi A 的精确度和准确度优于 Norland XR-36。见表 1, 2。

2.3 活体精确度比较

活体精确度比较见表 3。



图 1 Hologic 的自带质控图

A DORC NORPITAL SOME DENSITY REPORT Tol:62483180-20831

QA RECEIPT

	Phanton Last QC Last 36 QCo ID: 2019 Date: 08/10/03
Diseriminator (PN,FL,18.2L) 1185,244,1428,202	19 1 15 1 15 1 17 1 19 1 19 1007 1009 1007 1009 1007 100
.k3: +0.02243)k4: 3.0164 h5: 1.63165	 Compared to provide the second se second second sec
Raference Mmber: 4703 11: 0.4468 k2: 0.0013;	1,55°
Calibration Standard	·
Serial Mumber: 4800	- 250
Calibration: 3.9.4	Mante av
eet: 3.9.4	4285
01/10/03 8:04	AN AND A STATE OF
Last 06 Completed	QC Thunton Stans



Shewhart 规则监控图

表1 欧洲体模测量数据(g/cm²)

ゆり	Norland XR-36 骨密度值				Hologic Delphi A 骨密度值			
骗亏	L2	L ₃	L4	L ₂₋₄	L2	L3	Ц	L ₂₋₄
1	0.599	0.944	1.364	0.999	0. 529	0.952	1. 411	0. 999
2	0.58	0. 924	1.342	0. 982	0.531	0.954	1.402	1.000
3	0.567	0. 935	1.366	0. 991	0. 5 29	0.958	1. 402	1.000
4	0. 572	0.951	1.357	0.986	0.537	0.950	1.396	1.002
5	0.597	0.945	1.354	0.996	0.537	0.952	1.392	1.002
6	0.591	0.947	1.368	1	0. 531	0.950	1.400	0.998
7	0.593	0.951	1. 329	0.988	0.531	0.954	1.393	0.999
8	0.589	0.937	1.354	0.988	0.534	0.949	1.404	1.001
9	0.577	0.965	1.352	0.989	0.535	0.953	1.419	1.000
10	0. 559	0.944	1.366	0. 988	0.534	0.940	1.423	1.001
\overline{x}	0. 5 82	0.944	1.355	0.991	0.533	0.951	1.404	1.000
\$	0.014	0.011	0.012	0.006	0.003	0.005	0.010	0.001
CV	0.024	0. 012	0.009	0.006	0.00 6	0.005	0.007	0.001

表 2 欧洲体模监测 2 台骨密度仪的准确度误差

ESP 脊椎体 模 (真值)		测量值					
		Hologic	Delphi A	Norland XR-36			
		均值	与 ESP% 差	与 ESP 均值 差			
髙	$(1.5 g/cm^2)$	1. 423	<5.1%	1.355	<9.6%		
中	$(1.0 g/cm^2)$	0.940	<6%	0.944	<5.6%		
低	$(0.5g/cm^2)$	0.534	>6.8%	0.582	>16.4%		

表3 2种仪器的精确度比较

骨密度区域 (g/cm ²)	Hologic D	elphi A	Norland XR-36			
		%CV	精确度误差	%CV	P	
L2-4	0.01	0.86	0.012	1.4	<0.01	
股骨颈	0.013	1.86	0.017	2.67	<0.01	
大转子	0.0054	0.94	0.012	2.35	<0.01	
Ward's	0.0166	2.96	0.023	4.65	<0.01	
Inter	0.0162	1.56				
Total	0.0095	1.12				

从表 1、2、3 中可以看出 Hologic Delphi A 的 精确度和准确度均优于 Norland XR-36。

 Hologic Delphi A 与 Norland XR-36 转换关系 两种仪器转换见表 4 和图 5。

表4 两仪器测量腰椎骨块模型时各指标

的比较 (亚士s)

	BMD Hologic Norland		B	MC	BA		
编号			Hologic	Norland	Hologic	Norland	
Lı	0.965 ± 0.008	0.936±0.05	10.49±0.07	10. 378±0. 232	10.87±0.093	11.00±0.394	
L2	0.929 ± 0.007	0.932±0.012	11.52±0.08	11 .42±0.176	12.40±0.107	12.26+0.276	
L3	0.964±0.044	0.983 ± 0.013	13.58±0.086	13.17±0.275	13.99 ± 0.085	13.39±0.373	
L	1.033 ± 0.008	1.044±0.072	15.32±0.126	15.81 ± 0.221	14.83±0.128	14.69±0.30	

两仪器之间 BA (Area of bone)、BMD (Bone mineral density)、BMC (bone mineral content)均存在明显线性关系,见上图。可以建立线性回归方程如下:

(1) BMD 数据换算 Hologic=0.970 Norland+
 0.026 (r=0.980; P<0.01)

(2) BMC 数据换算 Hologic=1.005 Norland+
0.128 (r=0.989; P<0.01)

(3) Brea 数据换算 Hologic=1.056 Norland0.592 (r=0.978; P<0.01)

3 讨论

在过去的十多年中,我国引进了各种骨密度 仪,仅 DXA 就有近百台,不同厂家的仪器测得同

一个体的 BMD 绝对值并不相同,即使是同一厂家 的仪器所得出的结果也存在一定差异,约5%~ 7%[1],由于许多治疗骨质疏松的药物临床验证都需 通过多中心同时进行,因此必须提供不同骨密度仪 变量的信息。此外,随着仪器换代和技术更新,更 有必要对仪器进行交叉校正。目前评估仪器的质量 主要从两个方面进行检测,一是准确度或准确度误 差,表示仪器的骨密度测量值与真值之间的误差。 二是精确度或精确度误差,是对同一个骨体模或被 测人的某一个部位连续多次测量后求变异系数。通 常分在体和离体,有许多因素影响骨密度仪的准确 度和精确度误差。准确度常受技术因素影响,精确 度常受操作者影响。监测病人时,对区分是随机误 差还是真正生物改变非常重要。精确度是为了让临 床医生了解骨密度变化是否有真实的改变并确定病 人隔多长时间复查^[2,3]。按精确度计算得出的骨密 度的最小有意义变化 (Least Significant Change, LSC)_{1*1}LSC⁹⁵=2.77 * 系统精度(按 95%可信度, 初诊测量1次随访测量1次),测量间隔时间= LSC/期望的骨密度每年变化率。本文对两台仪器的 不同骨骼部位的活体精密度分别作了测定,结果与 国外报道一致^[4],其中 Hologic Dephi A 优于 Norland XR-36。造成精密度差异的主要原因有仪器能 量产生的方法不同, Hologic 公司利用电压切换系 统,用一个高压发生器,在交流电源的变换半周期 中高压和低压之间快速切换,形成 50 和 80 kV 的能 量峰值。Norland 公司采用具有特殊能量吸收的稀 土滤过器的原子结构式 K 边缘构件,用钐滤过由恒 定潜能 X 线管球发射的 X 线束,产生 45 和 80 kVp, 另外 Hologic Dephi A 使用扇形扫描, Norland XR-36 使用笔束扫描,另外还有校正方法的不 同, Hologic 公司使用的校准器是一个由骨、软组 织、空气组成的环行物。这3种物质在不同角度观 察,分别模拟人体中骨骼、软组织等的多种组合。 运行校准程序时 X 线从不同角度分别穿透这些物 质,探测器会检测到相应的数据绘制校正曲线。同 时与人为输入进的真值相比较,计算其分辨率。 Norland 公司使用的校准器是一个由 11 阶丙烯酸塑 料和 7 阶铝合金相错位后组成的 77 阶的物体,这两 种物质分别模拟骨骼和软组织的 77 种比例组合情 况。仪器读取这 77 个数据后,与已知的数据值相比 较计算绘制校正曲线。另外由于不同的边缘探测软 件和计算骨面积的程序不同,由于 DXA 测量是将 三维结构的标本变成二维投影图像,所以操作者摆 位的差异可导致骨面积的变化,从而影响骨密度的 测定。从表3可以看出,两仪器腰椎部位的 CV 值 均比股骨近端各部位好,这是因为股骨的旋转位置 对股骨近端各部位骨密度值影响很大^[5]。另外我们 可看出 Ward's 三角区 CV 值最大,现在国际上已不 选用 Ward's 三角区而建议用全髋^[6,7]。据 Sydney Lou Bonnick 等^[8] 报道髋部骨密度检测的精确度是 依赖于从一次测量到另一次测量时髋部再次旋转的 角度。髋部向内旋转的角度大约 15°~20°,这将使 股骨颈平行于扫描床上的床面。在这种体位时股骨 颈 BMD 的值是最低的。当髋部从这个体位旋转过 度或不足时,股骨颈的 BMD 值将增高。



图 5 两种仪器间的转换关系

次质控扫描,第一次应连续测量体模的骨密度如本 文所述进行 25 次测定的均值为基线,在此基础上作 Shewhart 图。本文所描述的两种仪器,均在 Shewhart 法则之内,提示精密度较好, CV 值分别为 0.53% (Norland XR-36), 0.37% (Hologic Delphi A)。以欧洲体模测定精度 L₂-L₄ Norland XR-36 0.006%, Hologic Delphi 为 0.001%, 本文报道的 结果显示 Hologic DXA 仪的精密度要高于 Norland XR-36。目前较多应用的 DXA 质控方法^[9,10] 有四 种: 仪器固有的质量保证 (Quality Assurance, QA)、体模(Phanton) 扫描后目测法、多规则 Shewhart 表法(Malti-rule shewhart charts) 以及 Cusum 分析 (Cusum analysis)。前两种方法只能测得 突发的有明显故障或变化的 BMD 值, 但不能很好 地显示测定的潜在飘移,国外有人通过长期体模数 据建立了线性回归方程,这些通常都有一明显坡 度,这表明线性模型并不是通用的,我们希望的是 能前瞻性地识别失误并有能力修正。而多规则 Shewhart 表及 Cusum 分析就具有这种能力^[11]而本文应 用多规则 Shewhart 表进行质控, 若能认真建立起 来,必定能够对病人的诊断,随访起到很好的结果。

本文发现不同品牌的骨密度仪测出的面积、 BMC、BMD绝对值不同,和文献报道类似,说明

为了达到理想的精密度,应每日对体模进行一不同仪器之间数据不能直接互用^[12]。造成两种仪器 控扫描,第一次应连续测量体模的骨密度如本结果绝对值差异的原因可能有两种仪器双能 X 线的 结果绝对值差异的原因可能有两种仪器双能 X 线的 产生方法不同,确定骨边缘的差异及面积测量的不 产生方法不同,确定骨边缘的差异及面积测量的不同,我们测出的 Norland XR-36 的 BMD 数据要低 时 法则之内,提示精密度较好, *CV* 值分别为 5% (Norland XR-36)、0.37% (Hologic Delphi 以欧洲体模测定精度 L₂-L₄ Norland XR-36 6%, Hologic Delphi 为 0.001%,本文报道的 5.显示 Hologic DXA 仪的精密度要高于 Norland 36。目前较多应用的 DXA 质控方法^[9,10] 有四

【参考文献】

- [1] Morita R, Ormo H, Hamamoto I, et al. Some problems of dual energy X-ray absorptiometry in clinical use. Osteoporos Int, 1993, (3) (Suppl): 87-90.
- [2] Gluer CC, Blake G, Lu Y, et al. Accurate assessment of precision errors: how to measure the reproductibility of bone densitometry techniques. Osteoporos Int, 1995, 5: 262-270.
- [3] Blake GM, Preston NG, Patel R, et al. An unexpected change in DXA calibration not detected by routine quality control checks. Osteoporos Int, 1999, 9: 115-120.
- [4] Lai KC, Goodsitt MM, Murano R, et al. A comparison of two dual-energy X-ray absorptiometry systems for spinal bone mineral measurement. Calcif Tissue Int, 1992, 50 (3): 203-208.
- [5] Sarath Lekamwasam, Robolge Sumith, Janaka Lenora. Effect

194

中国骨质疏松杂志 2005 年 5 月第 11 卷第 2 期 Chin J Osteoporos, May. 2005 Vol 11, No. 2

- of leg rotationon hip bone mineral density measurements. J Clin J Densitom, 2003, 3: 331-336. [10]
- [6] Blake GM, Preston N, Patel R, et al. Monitoring skeletal response to treatment which site to measure in the femur? J Clin Densitom, 2000, 3 (2): 149-155.
- [7] Leslie WD, Ward LM. Bone density monitoring with the total [11] hip site: time for a re-evaluation? J Clin Densitom, 2004, 7
 (3): 269-274.
- [8] Sydney Lou Bonnick MD, FACP Lori Ann Lewis, et al. Bone [12] densitometry for technologists. Totowa, NJ: Humana, 84-86.
- [9] Formica CA. Standardization of BMD measurements. Osteoporos Int,

1998, 8: 1-3.

- [10] Garlanr SW, Lees B, Stevenson JC. DXA congitudinal quality control: a comparison of inbuilt quality assurance, visual inspection, multi-rule shewhart chart and cusum analys. Osteoporosis Int, 1997, 7: 231-237.
- [11] Pearson D and Cawte SA. Long-term quality control of DXA: a comparison of shewhart rules and Cuaume charts. Osteoporosis Int, 1997, 7: 338-343.
 - [12] Blake GM, Harrison EJ, Adams JE. Dual X-ray absorptiometry: cross-calibration of a new fan-beam system. Calcif Tissue Int, 2004, 75 (1): 7-14.

(收稿日期: 2005-01-18)