

国际临床骨密度学会共识文件(2005 年版)

程晓光 译 刘忠厚 校

译者按:国际临床骨密度学会(International society for clinical densitometry ISCD)是由多个学科专业人员参与的骨密度测量临床应用的国际学术组织。ISCD 的学术委员会定期对发表的论文和研究结果进行分析,并提出共识文件。ISCD 于 2003 年 11 月发表了第 1 版共识文件的译文已经在本刊 2004 年第 4 期上发表。ISCD 学术委员会于 2005 年 9 月根据近 2 年的发展对前 1 版共识文件进行了修改,并形成了新的共识文件(2005 年版),新增加的内容用隶书体标出。

我们现按共识文件的英文原文译成中文,希望对读者有所帮助。相信该文件中的多数观点对我国骨密度测量和骨质疏松诊断的研究有借鉴作用。同时也希望读者认识到不是所有 ISCD 的共识都适合我国。比如,该共识文件建议所有种族人群用单一白人人群(非种族校准)正常数据库,这一观点是否适用于中国人群有待于更多的研究数据来验证,并得到中国相关专业学术组织的认可。再比如,国内以往大量数据研究表明桡骨 1/10, 1/6 和 1/3 部位的 BMD 也可用于诊断骨质疏松,但在该共识文件中建议只有 1/3 部位有效。该共识文件侧重躯干部位的 DXA 测量,而对周边骨密度测量技术重视不够。目前关于周边骨密度测量在诊断骨质疏松和监测疗效方面的研究尚在进行中,相信随着周边骨密度测量数据的积累,它们的重要性将会越来越受到重视。

骨密度(BMD)测量适应证

- 65 岁以上的女性;
- 65 岁以下的绝经后女性,有骨质疏松危险因素;
- 70 岁以上男性;
- 成年人,有脆性骨折;
- 成年人,患有低骨量或骨丢失的疾病;
- 成年人,服用治疗低骨量或骨丢失的药物;

- 考虑进行药物治疗骨质疏松的任何人;
- 正在接受骨质疏松治疗,要检测疗效的任何人;
- 没有接受治疗,如发现骨量减少将决定治疗的任何人;
- 停用雌激素治疗的妇女应根据上述适应症做 BMD 测量。

T 值的参考数据库

- 所有种族女性用单一白人女性(非种族校准)正常数据库*;
 - 所有种族男性用单一白人男性(非种族校准)正常数据库*;
 - NHANES III 数据库只能用于髋 T 值的计算。
- 注:* 该建议适用性因不同地区而异

中心 DXA 的诊断

- 世界卫生组织(WHO)骨质疏松诊断的国际标准是股骨颈 T 值 ≤ -2.5 ;
- 这个诊断标准的 T 值是根据 NHANES III 数据库 20~29 岁白人妇女计算的;
- 绝经后妇女和 50 岁以上的男性如果腰椎,整体髋或股骨颈的 T 值 ≤ -2.5 可以诊断为骨质疏松*;
- 在某些情况下桡骨 33% (或称 1/3) 也可以作为诊断部位。

注:* 髋部的其他感兴趣区如 Ward 三角和大转子区不能用于诊断。该建议根据各地的要求不同而异。

测量部位

- 所有人都要求测量脊柱正位和髋部 BMD;
- 只有下列情况时才测量前臂 BMD:
 - △ 髋和/或脊柱不能被测量或结果不能用;
 - △ 甲旁亢;
 - △ 超重患者(超过 DXA 扫描床的承重量)。

脊柱兴趣区

- 脊柱正位用 $L_1 \sim L_4$ ；
- 用所有能被分析的椎体，仅除外结构改变或有伪影的椎体。能分析几个椎体就分析几个；
- 不能只根据一个椎体 BMD 值来诊断；
- 如果仅有一个椎体能分析，诊断应根据其他有效测量部位；
- 下列解剖异常的椎体应该从分析中剔除：
 - △ 如果有明显的异常和系统现有的分辨率不能被分析；
 - △ 相邻椎体的 T 值差超过 1；
- 当椎体被剔除时，余下椎体用于计算 T 值；
- 脊柱侧位 DXA 扫描不能用于诊断，可能用于监测。

髌部兴趣区

- 用股骨颈或整体髌中 BMD 值最低的；
- 任选两侧髌中的一侧进行测量；
- 目前还没有足够数据来确定双髌 BMD 测量的平均 T 值能否用于诊断；
- 双髌测量平均 BMD 可用于监测，用整体髌 BMD。

前臂兴趣区

- 诊断用非优势于桡骨 33% 位置（也称 1/3 桡骨）测量。不建议用桡骨其他兴趣区。

骨折危险性评价

- BMD 诊断骨质疏松和骨折危险性评价是不同的；
- 任何有效的测量方法都可以用于骨折危险性评价，包括多部位测量可以提高骨折危险性评价。

骨量减少(Osteopenia)名称的使用

- Osteopenia“骨量减少”的名称仍保留，但用“低骨量”或“低骨密度”更好；
- 低骨量或低骨密度的人群不一定是高骨折危险的人群。

周边骨密度测量

- 除桡骨 33% 位置（也称 1/3 桡骨）测量外，周

边骨密度测量不适用于世界卫生组织 (WHO) 骨质疏松和骨量减少的诊断标准。

● 周边骨密度测量：

- △ 可用于骨折危险性的评价；
- △ 理论上，可用于检出哪些患者有骨质疏松，哪些需要治疗。但在仪器特定的临界值确定之前，临床上不能使用；
- △ 不能用于监测。

绝经后妇女和 50 岁以上的男性的 BMD 报告

- 用 T 值；
- WHO 骨密度诊断标准适用。

绝经前妇女和 50 岁以下的男性的 BMD 报告

- 用 Z 值，不用 T 值。在儿童尤为重要；
- Z 值 ≤ -2.0 定义为“低于该年龄预期范围”而 Z 值 ≥ -2.0 定义为“在该年龄正常预期范围”。

Z 值的参考数据库

- Z 值应该用人群特异适当的数据库计算。采用患者自报的种族。

儿童的诊断(20 岁以下男性或女性)

- 儿童不用 T 值，用 Z 值；
- 在儿童 BMD 测量报告中，不包括 T 值；
- 儿童，不能仅根据骨密度测量诊断标准来诊断骨质疏松；
- 如果 Z 值低于 -2.0 ，可用“相对应于其年龄骨密度低”或“低于预期值范围”描述；
- 用 Z 值时，要参照最可靠的儿童年龄相匹配的数据库。报告中应注明所用数据库；
- 应选用脊柱和全身扫描；
- 在儿童，BMD 预测骨折的价值还没有确定；
- 是否需要用骨大小，青春期分期，骨发育程度和身体成份来校准 BMD 或 BMC 还没有共识。如果做了校准，应在报告中注明；
- 随访 BMD 测量应用同样的扫描方式，软件和分析。随儿童生长，可能需要做调整；
- 任何与成人扫描不同的方法，如低密度分析软件和手工调整兴趣区，应在报告中注明。

随访扫描

- 因为明显的骨丢失是治疗的指征之一，随访

BMD 测量可用来确定未接受治疗的患者是否需要治疗；

- 随访 BMD 测量可监测治疗的效果,如骨密度升高或稳定；
- 如随访 BMD 测量发现治疗后骨密度减低,提示该患者对该治疗方案不敏感,应调整治疗方案和寻找继发骨质疏松的原因；
- 当预期 BMD 变化等于或超过最小显著变化(LSC)时应复查 BMD；
- BMD 测量间隔时间应根据每个患者的临床情况,一般在治疗开始后或改变治疗后一年,疗效确定后,间隔再长一些；
- 在快速骨丢失的疾病,如激素治疗,间隔可短一些。

体模扫描和校准

每个 DXA 中心的质量控制(Quality Control QC)应遵守仪器生产者的要求。另外,建议下列 QC 步骤：

- 任何 DXA 仪器,要定期扫描体模(至少每周一次),作为一个独立评价系统校准；
- 把 QC 数据输入电脑,做成图,并加以检查；
- 每次机器检修后,都要核实体模的平均 BMD 值是否正确；
- 建立和强化需要检修的标准；
- 详细记载每次检修；
- 配合行政主管部门的检查,放射监测和规定要求。

精密度评价

- 每一台 DXA 都应该确定其精密度(重复性)误差和计算最小显著变化(least significant change LSC)；
- 不能直接用厂家提供的精密度(重复性)课差；
- 如果一台 DXA 机器有几个技术员操作,用所有技术员的精密度(重复性)误差,计算出平均精密度(重复性)误差作为该中心的精密度(重复性)误差和计算 LSC。当然,每个技术员的精密度(重复性)误差是在允许范围之内；
- 每个技术员应该选用一组有代表性的患者做精密度评价；
- 每个技术员应该在基本技术培训(即厂家培

训)后和完成了约 100 个患者后做精密度评价；

- 如果安装了新机器,应重复做精密度评价；
- 如果技术员的操作水平改变了,应重复做精密度评价；
- 如何做精密度评价：
 - △ 15 人每人重复测量 3 次,或 30 人每人重复测量 2 次,每次扫描重新摆位；
 - △ 计算 RMS-SD；
 - △ 计算 95% 可信区间的 LSC。
- 对每个技术员可接受的最小精密度误差
 - △ 腰椎:1.9% (LSC = 5.35%)；
 - △ 整体髋:1.8% (LSC = 5.0%)；
 - △ 股骨颈:2.5% (LSC = 6.9%)；
- △ 如果技术员的精密度误差超出该范围应该再次培训。
- 精密度评价是常规临床要求。它不是科研,对患者有好处。它不需要伦理委员会批准。应遵守当地放射安全规定。需要患者知情同意。

DXA 的相互校准

- 当 DXA 更换配件或更新为同一厂家和型号的 DXA 时,由一个技术员在更换前后各扫描体模 10 次,每次重新摆位；
- 如果前后 BMD 平均值差超过 1%,联系生产厂家维修；
- 当更新为同一厂家不同技术或不同厂家 DXA 时,应做下列相互校准：
 - △ 30 个典型患者在新旧 DXA 上各扫描 1 次,间隔小于 60 天；
 - △ 测量临床上常用的部位,即腰椎和髋；
 - △ DXA 应符合当地法规要求；
 - △ 用 ISCD 的相互校准软件计算 BMD 相关性和最小显著变化(LSC)；
 - △ 用计算得的 LSC 来比较新旧 DXA。只有常用测量部位都做了相互校准,才能做新旧 DXA 系统间的比较；
 - △ 一旦在新 DXA 做了精密度评价,所以将来的扫描都要用新的系统间 LSC 与新 DXA 比较；
- 如果没有做相互校准,新旧 DXA 之间不能做比较。因此,需要建立新的 BMD 基数和系统间 LSC。

不同单位的 BMD 比较

- 如果不做相互校准,不同单位间不能比较 BMD 或计算 LSC。

椎体骨折评价名称

椎体骨折评价 Vertebral Fracture Assessment (VFA) 是描述用于发现椎体骨折的骨密度仪脊柱成像的准确名称。

VFA 的适应症

- 当 VFA 结果可能影响临床治疗时,应该做 VFA;
- 当做 BMD 测量时,如果有下列与椎体骨折有关的临床情况时,应该做 VFA:
 - △ 有记录身高减少超过 2 cm 或成年后身高减少超过 4 cm;
 - △ 50 岁后有骨折史;
 - △ 长期口服或静脉激素治疗;
 - △ 病史或体检提示椎体骨折,而没有照过 X 线平片。

VFA 骨折的诊断和报告方法

- 椎体骨折的诊断方法应该与常规放射方法相似,并在报告中说明;
- 骨折的诊断应根据读片包括分级。椎体高度测量法诊断不可靠,所以不建议单独使用;
- 椎体骨折的分级可采用 Genant 的半定量 (SQ) 法。椎体变形的分级也可用椎体高度测量法来核实。

VFA 后再做其他影像检查的适应症

- 是否需要做其他影像检查应根据每个患者的情况,包括 VFA 的结果;
- 有下列情形时,考虑其他影像检查:
 - △ 可疑骨折;
 - △ $T_7 \sim L_4$ 有椎体显示不清;
 - △ 硬化或密度减低表现,或有征象提示其他病变,而不是骨质疏松。

注:VFA 是用于发现椎体骨折的方法,而不能用于其他病变。

首次 DXA 报告 最低要求

- 基本信息(姓名,号码,生日,性别);

- 申请医生;
- 适应征;
- DXA 厂家和机器型号;
- 测量的技术质量和不足,注明某一部位或兴趣区无效的原因;
- 每一部位 BMD 值(g/cm^2);
- 记录扫描的骨骼部位,兴趣区,哪一侧;
- T 值和/或 Z 值;
- 绝经后女性和 50 岁以上男性的 WHO 骨质疏松诊断标准;
- 危险因子,包括以往非暴力骨折情况;
- 关于骨折危险性的描述。如用相对骨折危险性要注明与之比较的人群(即,青年人群或年龄匹配的人群)。ISCD 建议用绝对骨折危险性;
- 提示继发性低 BMD 的原因的检查是必要的;
- 对下一次 BMD 测量的必要性和时间的建议。

复查 DXA 报告 最低要求

- 注明与哪一次,哪一部位进行比较;
- 注明本中心 LSC 和比较的统计学意义;
- 如果有,用 BMD 值 g/cm^2 和百分比,报告本次检查与以前检查的显著变化;
- 注明以往检查的机器类型和型号,及可比性;
- 对下一次 BMD 测量的必要性和时间的建议。

DXA 报告 任选项目

- 对进一步非 BMD 测量的检查建议,如 X 线平片, MRI, CT 等;
- 对药物和非药物治疗的建议;
- 与参考人群的百分数比较;
- 关于继发骨质疏松的特别检查。

DXA 报告 不应该包括的项目

- 在没有以前 BMD 结果比较的情况下,不能说明骨丢失;
- 不能用‘轻度’‘中度’或‘重度’来描述骨量减少或骨质疏松;
- 不能用不同部位分别诊断(即髋部骨量减少而脊柱骨质疏松);

- 如果患者不是 80 岁时,不能描述“她有 80 岁的骨头”;
- 技术上无效的骨骼部位的测量结果;
- 根据精密度误差和 LSC 不显著的 BMD 变化。

VFA 报告的内容

- 患者信息,申请医生,适应症,检查质量和结果;
- 复查 VFA 报告还应包括与前次结果的比较和临床有意义的变化;
- 任选内容可包括骨折危险性和其他检查的建议。

DXA 名称

- DXA,不是 DEXA;
- T-score,不是 T score,t-score,or t score;
- Z-score,不是 Z score,z-score,or z score。

DXA 小数点位数

建议使用的 DXA 小数点位数;

BMD 小数点后 3 位(例 0.927 g/cm^2);

T 值 小数点后 1 位(例, -2.3);

Z 值 小数点后 1 位(例,1.7);

BMC 小数点后 2 位(例,31.76 g);

面积 小数点后 2 位(例,43.25 cm^2);

参考人群% 整数(例,82%)。

专业名词

BMC(bone mineral content)-骨矿含量

BMD(bone mineral density)-骨密度

DXA(dual-energy x-ray absorptiometry)-双能 X 线骨密度仪

ISCD-国际临床骨密度学会

LSC(least significant change)-最小显著变化

NHANES III (National Health and Nutrition Examination Survey III)-美国第 III 次健康营养调查

PA(posterior anterior)-脊柱后前方向

QC(quality control)-质量控制

ROI(region of interest)-感兴趣区

VFA (Vertebral Fracture Assessment)-椎体骨折评价

WHO(World Health Organization)-世界卫生组织

译自 ISCD 网站 :www.iscd.org

(收稿日期:2005-12-01)