

各地区 FRAX 干预阈值在无锡地区骨质疏松防治中的临床应用

李燕云¹ 丁绍红¹ 高远¹ 唐伟^{2*}

1. 东南大学医学院附属江阴医院内分泌科, 江阴 214400

2. 江苏省老年医院内分泌科, 南京 210024

中图分类号: R68 文献标识码: A 文章编号: 1006-7108(2016) 04-0458-06

摘要: 目的 分析各地区 FRAX 干预阈值与 BMD 之间的关系, 探讨各地区 FRAX 干预阈值在无锡地区临床应用中的价值。方法 收集本院职工体检资料, 通过 HOLOGIC 双能 X 线 (DXA) 骨密度仪测定骨密度, 同时采用 FRAX 系统评估患者 10 年骨质疏松性骨折的发生风险。以 DXA 测量结果为金标准, 判断各 FRAX 干预阈值在实际临床工作中的应用价值; 通过多元线性回归分析判断年龄、性别、身高、体重对 FRAX 结果的影响。结果 美国干预阈值与 DXA 相比, FRAX 的敏感性为 3.51%、特异性为 99.79%, 阳性预测值为 66.67%, 阴性预测值为 89.95%; 英国干预阈值与 DXA 相比, FRAX 敏感性为 3.51%、特异性 98.58%, 阳性预测值为 22.22%、阴性预测值为 89.83%; 日本干预阈值与 DXA 相比, FRAX 敏感性 8.77%、特异性 98.38%, 阳性预测值 38.46%、阴性预测值 90.32%; 我国乌鲁木齐市干预阈值与 DXA 相比, 敏感性 5.26%、特异性 97.97%, 阳性预测值 23.08%、阴性预测值 89.94%。年龄、股骨颈 T 值对 FRAX 结果影响最大。结论 各地区 FRAX 干预阈值在无锡地区骨质疏松诊疗工作中的应用意义不大, 应建立适合无锡地区的干预阈值。

关键词: 骨质疏松; FRAX; 干预阈值

The clinical value of the different intervention cut-off point of FRAX in Wuxi region

LI Yanyun¹, DING Shaohong¹, GAO Yuan¹, TANG Wei^{2*}

1. Department of Endocrinology, The Affiliated Jiangyin Hospital of Southeast University Medical College, Jiangyin 214400

2. Department of Endocrinology, Geriatric Hospital of Jiangsu Province, Nanjing 210024, China

Corresponding author: TANG Wei, Email: drtangwei@aliyun.com

Abstract: Objective To discuss the association between the different cut-off point of FRAX and BMD, and the clinical value in Wuxi region. **Methods** We collected the medical examination of hospital staff, we measured the BMD through DXA, simultaneously we evaluated the 10-year risk of bone fragility by FRAX (Fracture Risk Assessment Tool). The gold standard is BMD, We explored age, sex, height, weight to affect the results of FRAX by multiple linear regression analysis. **Results** Compared with DXA, the cut-off point of America, the Sensitivity is 3.51%, the Specific is 99.79%, the positive predictive value is 66.67%, the negative predictive value is 89.95%. Then England, the Sensitivity is 3.51%, the Specific is 98.58%, the positive predictive value is 22.22%, the negative predictive value is 89.83%; Compared with Japan, the Sensitivity is 8.77%, the Specific is 98.38%, the positive predictive value is 38.46%, the negative predictive value is 90.32%. then Urumqi the Sensitivity is 5.26%, the Specific 97.97%, the positive predictive value is 23.08%, the negative predictive value is 89.94%. the greatest impact on the FRAX results is age and femoral neck T-score. **Conclusion** The clinical value of the different intervention cut-off point of FRAX in Wuxi region is meaningless, we should establish an appropriate cut-off point of Local region.

Key words: Osteoporosis; FRAX; Intervention cut-off point

骨质疏松症 (osteoporosis) 是一种以骨量减少和骨微结构破坏为特征, 导致骨强度下降、脆性增加并易于骨折的代谢性骨病。随着世界人口老龄化加

剧, 骨质疏松已成为一项全球化的健康问题。骨质疏松不仅影响患者的生理、心理健康, 大大降低生活质量, 也给社会带来了严重经济负担。由于骨质疏松症发病隐匿, 多在骨折损伤发生后才诊断明确, 因此预防尤为重要。目前骨密度 (bone mineral

*通讯作者: 唐伟, Email: drtangwei@aliyun.com

density, BMD) 检查是诊断骨质疏松的最佳定量指标, 常用双能 X 线吸收法 (Dual-energy X-ray absorptiometry, DXA), 是诊断骨质疏松的金标准。但是受到医疗资源的限制, DXA 检查不能得到广泛的推广。FRAX (Fracture risk assessment tool) 系统是通过一系列大样本循证医学数据原始数据计算, 建立的用来评价骨折风险的一个计算机评估软件, 适用于骨密度 < -2.5 的骨质疏松患者、没有发生骨折但是有骨量减少的人群^[1]。FRAX 评估软件有循证医学依据, 简易但不缺乏科学性, 因此得到 WHO 的推广。目前 FRAX 评估软件在欧美各国骨质疏松防治中已经得到广泛的应用, 并通过相关的流行病学调查及临床研究制定出符合各国国情的 FRAX 干预阈值^[2-6]。但是目前我国缺少相关的研究, 尚无自己的 FRAX 干预阈值。2011 年的中国原发性骨质疏松诊治指南建议临床医生可参照欧美等国家的资料, 同时在实际应用中可根据个人情况酌情决定^[7]。因此本项研究的目的在于分析各地区 FRAX 干预阈值与 BMD 之间的关系, 探讨各地区 FRAX 干预阈值在本地区临床应用中的价值。

1 材料与方法

1.1 研究对象

2013 年健康体检的本院职工。入选标准: ①年龄 ≥ 40 岁; ②既往未曾诊断骨质疏松; ③长期居住本地, 时间 ≥ 10 年; ④既往无类风湿关节炎病史; ⑤无可引起继发性骨质疏松的相关病史。

1.2 研究方法

记录入选人群的一般临床资料, 如姓名、性别、年龄、身高、体重, 既往骨折病史、父母髋部骨折病史、是否吸烟、过量饮酒 (3 酒精单位/天)、长期应用糖皮质激素 (≥ 5 mg 泼尼松, 服用 3 个月以上)、风湿性关节炎、其他继发性骨质疏松相关临床危险因素。骨密度的测量采用双能 X 线骨密度仪, 记录 L1-L4 及股骨颈的骨密度, 通常用 T 值 (T-score) 表示。FRAX 评估软件登陆网站: [http://www.shef.](http://www.shef.ac.uk/FRAX/calculation-tool-asia-china-china)

[ac.uk/FRAX/calculation tool-asia-china-china](http://www.shef.ac.uk/FRAX/calculation-tool-asia-china-china)。在信息栏中填入当前患者的各项信息, 计算出该患者 10 年发生主要骨质疏松骨折 (major osteoporotic) 的概率和髋部骨折 (hip osteoporotic) 的概率。DXA 测量腰椎 1~4 及股骨颈的骨密度, T 值介于 $-(1 \sim 2.5)$ 标准差之间为骨量低下; 降低程度 ≥ 2.5 个标准差为骨质疏松; 低于 -2.5 并且有骨折及骨折病史为严重骨质疏松。

1.3 统计学处理

应用 SPSS 19.0 统计软件进行统计分析, 数据进行正态分布性检验。所有的数据以 $\text{mean} \pm \text{SD}$ 表示, 有无 BMD 计算所得的 FRAX 评分结果比较用配对 T 检验。各地区诊断切点的评价指标用敏感性、特异性、阳性预测值、阴性预测值表示; 多元线性回归分析法判断年龄、性别、身高、体重对 FRAX 结果的影响。

2 结果

2.1 一般情况

本项研究共入选 532 名本院职工, 其中男性 146 名、占总人群的 27.4%, 女性 386 名、占总人群的 72.6%, 男女性别比有明显的统计学差异 ($P < 0.05$)。平均年龄 (54.38 ± 12.08) 岁, 平均身高 (162.07 ± 6.24) cm, 平均体重 (61.9 ± 8.27) kg。其中符合骨质疏松诊断的 57 人, 占研究人群比重的 10.7%, 其中男性 6 人、女性 51 人, 平均年龄 (66.96 ± 9.42) 岁; 符合骨量减少的有 277 人, 男性 99 人、女性 178 人, 平均年龄 (56.19 ± 11.79) 岁, 占研究人群的 52.1%; 骨量正常 198 人, 男性 41 人、女性 157 人, 平均年龄 (48.40 ± 9.16) 岁, 占研究人群的 37.2% (详见表 1)。女性骨质疏松的发病率高于男性 (13.2% VS. 4.1%; $P < 0.001$); 股骨颈的 T 值较腰椎 T 值偏高, 两者之间有明显的统计学差异 (0.03 ± 1.17 VS. -1.34 ± 0.88 ; $P < 0.05$); 无 BMD 所得的 FRAX 与有 BMD 所测得的 FRAX 之间有明显的统计学差异 (2.54 ± 2.05 VS. 2.04 ± 1.38 ; $P < 0.05$)。

表 1 一般情况

Table 1 Basic information

| 类别 | 男性 | 女性 | 年龄(岁) | BMI(kg/m ²) | 合计 |
|------|-----|-----|-------------------|-------------------------|-----|
| 骨质疏松 | 6 | 51 | 66.96 \pm 9.42 | 23.35 \pm 2.55 | 57 |
| 骨量减少 | 99 | 178 | 56.19 \pm 11.79 | 23.75 \pm 2.58 | 277 |
| 骨量正常 | 41 | 157 | 48.40 \pm 9.16 | 23.19 \pm 2.70 | 198 |
| 合计 | 146 | 386 | 54.45 \pm 12.04 | 23.50 \pm 2.63 | 532 |

2.2 各 FRAX 干预阈值在本项研究中的应用

根据不同国家和我国新疆乌鲁木齐市所制定的干预阈值,以 DXA 测量的最小 T 值作为确诊骨质疏松并开始干预治疗的金标准,计算各干预阈值的敏感性、特异性、阳性预测值及阴性预测值(具体情况见表 2)。

2.2.1 美国的 FRAX 干预阈值(10 年内发生主要骨质疏松骨折风险(major osteoporotic) ≥ 20%,或髋部骨折风险(hip osteoporotic) ≥ 3%)^[2]:以 10 年内发生主要骨质疏松骨折风险 ≥ 20% 统计,阳性值较低(无 BMD 组仅有 1 人,有 BMD 组 0 人),因此我们以 hip osteoporotic ≥ 3% 为干预阈值进行统计。无 BMD 组需要治疗的人数 19 人,其中女性 18 人、男性 1 人,平均年龄(75.32 ± 5.54)岁,BMI(22.17 ± 3.29) kg/m²,T 值诊断骨质疏松患者有 5 人,敏感性为 8.77%,特异性为 97.16%,阳性预测值为 26.31%,阴性预测值为 90.2%;有 BMD 组 FRAX 阳性统计为 3 人,全部为女性,平均年龄(72.67 ± 0.58)岁,BMI(23.27 ± 1.62) kg/m²,T 值诊断骨质疏松 1 人,FRAX 的敏感性为 3.51%、特异性为 99.79%,阳性预测值为 66.67%,阴性预测值为

89.95%。

2.2.2 英国主要骨质疏松骨折(major osteoporotic) ≥ 7%^[3]:无 BMD 组共计阳性 17 人,全部为女性,平均年龄(66.18 ± 14.96)岁,BMI(22.17 ± 3.07) kg/m²,T 值诊断骨质疏松 3 人,敏感性 5.26%、特异性 97.6%,阳性预测值 17.64%、阴性预测值 89.87%;有 BMD 组阳性 9 人,全部为女性,平均年龄(54.78 ± 14.12)岁,BMI(23.11 ± 1.52) kg/m²,T 值诊断骨质疏松 2 人,FRAX 敏感性为 3.51%、特异性 98.58%,阳性预测值为 22.22%、阴性预测值为 89.83%。

2.2.3 日本的干预阈值 ≥ 50 岁并且主要骨质疏松骨折(major osteoporotic) ≥ 5% 为标准^[4]:无 BMD 组阳性 57 人,其中 1 名男性、余为女性,平均年龄(73.44 ± 6.39)岁,平均 BMI(23.69 ± 2.91) kg/m²,T 值诊断骨质疏松 22 人,敏感性为 38.60%、特异性 92.9%,阳性预测值 38.59%、阴性预测值 92.9%;有 BMD 组阳性 13 人,全部为女性,平均年龄(69.23 ± 9.46)岁,平均 BMI(24.43 ± 2.47) kg/m²,其中 T 值诊断骨质疏松 5 人,FRAX 敏感性 8.77%、特异性 98.38%,阳性预测值 38.46%、阴性预测值 90.32%。

表 2 各诊断切点的评价指标
Table 2 Evaluation of the different cut-off point

| | 性别比 | 年龄(岁) | BMI(kg/m ²) | 股骨颈 T | T _{min} | OP(n) | 阳性预测值(%) | 阴性预测值(%) | 敏感性(%) | 特异性(%) | |
|---------|--------------|-------|-------------------------|--------------|------------------|--------------|----------|----------|--------|--------|-------|
| 美国 | 无 BMD (19 人) | 18:1 | 75.32 ± 5.54 | 22.17 ± 3.29 | -0.78 ± 0.93 | -2.13 ± 0.65 | 5 | 26.31 | 90.20 | 8.77 | 97.16 |
| | 有 BMD (3 人) | 3:0 | 72.67 ± 0.58 | 23.27 ± 1.62 | -2.27 ± 0.61 | -2.72 ± 0.33 | 2 | 66.67 | 89.95 | 3.51 | 99.79 |
| 英国 | 无 BMD (17 人) | 17:0 | 66.18 ± 14.96 | 22.17 ± 3.07 | -0.73 ± 0.89 | -1.82 ± 0.77 | 3 | 17.64 | 89.87 | 5.26 | 97.60 |
| | 有 BMD (9 人) | 9:0 | 54.78 ± 14.12 | 23.11 ± 1.52 | -1.27 ± 1.09 | -1.87 ± 0.75 | 2 | 22.22 | 89.83 | 3.51 | 98.58 |
| 日本 | 无 BMD (57 人) | 56:1 | 73.44 ± 6.39 | 23.69 ± 2.91 | -0.75 ± 0.92 | -2.17 ± 0.76 | 22 | 38.59 | 92.90 | 38.60 | 92.90 |
| | 有 BMD (13 人) | 13:0 | 69.23 ± 9.46 | 24.43 ± 2.47 | -1.68 ± 0.99 | -2.54 ± 0.73 | 5 | 38.46 | 90.32 | 8.77 | 98.38 |
| 瑞士 | 无 BMD (3 人) | 3 | 66.33 ± 8.37 | 24.57 ± 1.31 | -0.62 ± 1.15 | -2.22 ± 0.34 | 0 | 0 | 90.13 | 0 | 99.39 |
| | 有 BMD (1 人) | 1 | 73 | 24.7 | -1.59 | -2.37 | 0 | 0 | 89.62 | 0 | 99.80 |
| 中国乌鲁木齐市 | 无 BMD (35 人) | 34:1 | 68.26 ± 13.85 | 22.92 ± 2.58 | -0.80 ± 0.92 | -1.99 ± 0.81 | 10 | 28.57 | 90.87 | 17.54 | 94.93 |
| | 有 BMD (13 人) | 13:0 | 58.23 ± 13.99 | 23.67 ± 2.50 | -1.38 ± 1.06 | -1.93 ± 0.76 | 3 | 23.08 | 89.94 | 5.26 | 97.97 |

注:性别比(女:男);年龄(mean ± SD);OP:骨质疏松,诊断以 DXA 最小 T 值为标准;T_{min}:最小骨密度值;BMI 体重指数;kg/m²。

2.2.4 我国乌鲁木齐市主要骨质疏松骨折 (major osteoporotic) $\geq 6\%$ ^[5]:无 BMD 组阳性 35 人,其中男性 1 人,平均年龄 (68.26 \pm 13.85) 岁,平均 BMI (22.92 \pm 2.58) kg/m²,其中 T 值诊断骨质疏松 10 人,敏感性为 17.54%、特异性为 94.93%,阳性预测值 28.57%、阴性预测值 90.87%;无 BMD 组阳性 13 人,全部为女性,平均年龄 (58.23 \pm 13.99) 岁,平均 BMI (23.67 \pm 2.50) kg/m²,其中 T 值诊断骨质疏松 3 人,敏感性 5.26%、特异性 97.97%,阳性预测值 23.08%、阴性预测值 89.94%。

2.2.5 瑞士的干预阈值为年龄 ≥ 50 岁的患者, 10

年主要骨质疏松骨折 (major osteoporotic) 的概率大于 15% 就应开始治疗^[6]:阳性率较低,详见表 2。

2.3 各因素对 FRAX 结果的影响

多元线性回归分析发现,在没有骨密度 (BMD) 测量条件下,年龄、性别、体重均可以影响 FRAX 结果,其中年龄对 FRAX 的影响最大,且是正相关(年龄越大,FRAX 值越高,骨折风险的发生率越高),身高对 FRAX 结果没有影响。在可以测量骨密度 (BMD) 的条件下,股骨颈 T 值对 FRAX 的影响最大,负相关影响(T 值越大,FRAX 值越低,骨折发生率越低)。详见表 3。

表 3 多元线性回归分析各因素对 FRAX 的影响

Table 3 Multiple linear regression analysis of the impact of age, sex, height, weight and the T of Femoral neck on FRAX

| 因变量 (FRAX) | | 自变量 (标准化系数) | | | | |
|------------|--------------------|---------------------|---------------------|---------|----------------------|----------------------|
| | | 年龄 (岁) | 性别 | 身高 (cm) | 体重 (kg) | 股骨颈 T 值 |
| 无 BMD | Major-osteoporotic | 0.658 (P < 0.05) | 0.242 (P < 0.05) | — | -0.113 (P < 0.05) | — |
| | Hip-osteoporotic | 0.663 (P < 0.05) | 0.090 (P < 0.05) | — | -0.187 (P < 0.05) | — |
| 有 BMD | Major-osteoporotic | 0.255 (P < 0.05) | 0.193 (P < 0.05) | -0.178 | 0.134 (P < 0.05) | -0.394 (P < 0.05) |
| | Hip-osteoporotic | 0.314 (P < 0.05) | — | -0.081 | — | -0.395 (P < 0.05) |

注:性别:男 = 1,女 = 2

3 讨论

骨质疏松性骨折一旦发生将会严重影响人们的生活质量,并且带来沉重的经济负担。目前常用的双能 X 线吸收法 (DXA),是诊断骨质疏松的金标准。骨密度值预测的风险只是一种相对的总体风险,不能体现每一位个体的绝对风险。FRAX 作为一个以计算机软件为基础的评估骨折发生风险的工具,将骨密度、性别、身高、体重、有无骨折史、有无类风湿、父母骨折史、糖皮质激素应用情况、继发性骨质疏松症、有无烟酒嗜好等 11 种相关因素相结合,能相对个体化的评估其骨折风险,并且其经济、便利、易操作性,为临床医生早期发现骨折高危人群作出治疗决策提供了很好的途径。

随着 WHO 的推广,FRAX 在临床中的实际应用,其优势显现的同时,其局限性也开始显露。法国的一项研究发现 FRAX 在发现绝经期妇女早期的骨折风险上其敏感性很低。同时,在以人群为基础的 OFELY (the Os des Femmes de Lyon (OFELY) cohort) 队列研究中,FRAX 低估了 65 岁以上的老年妇女 50% 的骨折风险。其中 50% 人群的主要骨折

风险低于 9%,90% 的研究人群主要骨折风险低于 21%,而当地 FRAX 的干预阈值为:主要骨折疏松性骨折 $\geq 20\%$ ^[8]。由此可见,FRAX 预测结果在很大程度上低估了受试人群的骨折风险。即便是在 FRAX 评估工具已经被很好推广的瑞士,FRAX 已被很好的量化和标记,仍然是低估了实际骨折的风险^[9]。我们的研究也证实了这一现象,从表 1 中可以看出无论采用哪种干预阈值,其敏感性及阳性预测值均不令人满意。

研究发现,FRAX 阳性的受试者中,女性、70 岁以上占绝大多数,我们认为性别、年龄对 FRAX 的贡献较大。本研究采用多元回归分析发现,年龄对 FRAX 结果总是正相关影响。GLOW (global longitudinal study of osteoporosis in postmenopausal women) 是一项跨越 10 个国家的前瞻性队列观察研究,5 年的观察研究结果现实,年龄在评估骨折风险中占的比重最大^[10]。澳大利亚的一项回顾性分析研究显示,70 岁以上的老年人群,OST (osteoporosis self-assessment screening tool) 较之无 BMD 的 FRAX 评估工具其 ROC (receiver operating characteristic curves) 面积更大,并且指出这两种工具均不能区分

需要治疗的骨质疏松高危人群(其中 $OST = (\text{年龄} - \text{体重})/5$)^[11]。两项研究均支持我们的观点。

本项研究发现股骨颈 T 值与腰椎最小 T 值之间有明显的统计学差异。腰椎 T 值明显低于股骨颈 T 值,骨量丢失最早应从脊柱骨骨量减少开始的。研究还发现无 BMD 的 FRAX 预测值与有 BMD 的 FRAX 的预测值之间有明显的统计学差异,但是其在评估骨质疏松骨折风险的效能是相当的,并且不能取代 BMD 在指导骨质疏松治疗中的作用。

目前大多数骨质疏松的研究对象设为绝经后的老年女性,如 GLOW 研究^[10]、OFELY 研究^[8]。男性骨质疏松症并不少见,但受重视程度明显逊于女性。男性原发性骨质疏松症的发病年龄多在 70 岁以后,发病率低于女性,但病情的严重性和死亡率高于女性。尤其是骨质疏松性髌部骨折的死亡率明显高于女性。随着人均寿命的延长,男性骨质疏松症的发生率有明显增高的趋势^[12]。

此外 FRAX 工具本身一直有其局限性。首先,它只是适用于未经治疗的骨量减少的患者。其次,既往骨折史与以后发生骨折的风险相关,FRAX 没有考虑到剂量-效应关系,如单次或多次骨折及既往骨折的次数、严重性和类型。第三,跌倒是骨折相关的一个危险因素,但其作为一个变数不能被标准化而未纳入目前的 FRAX 模型中。再者,FRAX 尚未包括其他多种骨折危险因素,如糖皮质激素应用的剂量和疗程,继发性骨质疏松的病因和种类,性激素的替代治疗等。最后,目前相关研究证实糖尿病患者骨质疏松的发生率较正常人高,也是骨质疏松的独立危险因素^[13-14],但是 FRAX 并未涉及。

当然我们的研究也有一定的局限性,由于骨代谢受民族、性别、地理环境、气候、饮食习惯及当地的医疗卫生条件,当地居民保健意识的影响,因此我们的研究并不能完全代表当地居民的平均水平。

FRAX 的应用使我们从目前仅凭借 DXA 测定 BMD 来防治骨质疏松性骨折转向综合各类危险因素评估长期骨质疏松性骨折风险,便于广大基层医疗社区应用 FRAX 软件筛查骨质疏松高危人群。自 2008 年 WHO 推荐使用 FRAX 进行骨折风险评估以来,国外已经有了大量的临床研究,并且制定了符合其国情的 FRAX 干预阈值。我国在这方面缺少大样本人群的长期随访研究,尚未制定符合国情的 FRAX 干预阈值,盲目套用其它地区的干预阈值并不实际,因此我们在期待今后 FRAX 评估软件在做适当改进的同时,也应注意开展相关的临床研究,

通过大样本的统计分析探究 FRAX 在使用中的误差,建立更符合中国人群的评估模型,制定符合本地区的预防干预骨质疏松的干预阈值。

【参 考 文 献】

- [1] Lippuner K, Johansson H, Kanis JA, et al. FRAX assessment of osteoporotic fracture probability in Switzerland. *Osteoporos Int*, 2010, 21(3): 381-389.
- [2] Dawson-Hughes B, Tosteson AN, Melton LR, et al. Implications of absolute fracture risk assessment for osteoporosis practice guidelines in the USA. *Osteoporos Int*, 2008, 19(4): 449-458.
- [3] Kanis JA, McCloskey EV, Johansson H, et al. Case finding for the management of osteoporosis with FRAX—assessment and intervention thresholds for the UK. *Osteoporos Int*, 2008, 19(10): 1395-1408.
- [4] Fujiwara S, Nakamura T, Orimo H, et al. Development and application of a Japanese model of the WHO fracture risk assessment tool (FRAX). *Osteoporos Int*, 2008, 19(4): 429-435.
- [5] 马丽,吕刚,吕发明,等. 乌鲁木齐地区中老年脆性骨折患者骨折风险评估(FRAX)分析. *中国骨质疏松杂志*, 2009, 15(8): 601-605.
Ma L, Lv G, Lv FM, et al. The fracture risk assessment tool study on the fragility fracture of the middle-age and old-age patients in Urumqi. *Chinese Journal of Osteoporosis*, 2009, 15(8): 601-605. (in Chinese)
- [6] Lippuner K, Johansson H, Borgstrom F, et al. Cost-effective intervention thresholds against osteoporotic fractures based on FRAX(R) in Switzerland. *Osteoporos Int*, 2012, 23(11): 2579-2589.
- [7] 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会. 原发性骨质疏松症诊治指南(2011年). *中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志*, 2011, 4(1): 2-17.
The Chinese Medical Association of osteoporosis and bone mineral disease. Guidelines for diagnosis and treatment of primary osteoporosis(2011). *Chinese Journal of osteoporosis and bone mineral disease*, 2011, 4(1): 2-17. (in Chinese)
- [8] Sornay-Rendu E, Munoz F, Delmas PD, et al. The FRAX tool in French women: How well does it describe the real incidence of fracture in the OFELY cohort?. *J Bone Miner Res*, 2010, 25(10): 2101-2107.
- [9] Aubry-Rozier B, Stou D, Krieg MA, et al. What was your fracture risk evaluated by FRAX (R) the day before your osteoporotic fracture?. *Clin Rheumatol*, 2013, 32(2): 219-223.
- [10] Pang WY, Inderjeeth CA, Inderjeeth CA. FRAX without bone mineral density versus osteoporosis self-assessment screening tool as predictors of osteoporosis in primary screening of individuals aged 70 and older. *J Am Geriatr Soc*, 2014, 62(3): 442-446.

(下转第 482 页)

治疗组 7 例, 对照组 11 例, 统计学差异显著 ($\chi^2 = 4.433, P < 0.05$)。

3 讨论

绝经后骨质疏松为雌激素水平下降所引发的高转换型骨质疏松症。阿仑膦酸钠主要抑制破骨细胞活性, 从而抑制骨吸收、降低骨转换率。该药物并非促进骨形成药物, 在理论上不具备提高骨密度的可能性, 只是延缓了骨质流失。

金天格胶囊是中医理论指导下研发的抗骨质疏松国家一类新药。张军等^[5]的研究表明, 金天格胶囊在提高骨密度, 改善腰背疼痛、腰膝酸软、下肢酸痛等症状具有显著效果。这符合补肾健骨的中医学经典理论。本研究证实, 金天格胶囊在控制疼痛, 减轻骨质疏松症状上明显优于阿仑膦酸钠。由于本研究观察时间短, 样本量有限, 在骨代谢指标和骨密度变化的监测上未有新的发现。

【参 考 文 献】

- [1] 朴俊红, 庞莲萍, 刘忠厚, 等. 中国人口状况及原发性骨质疏松症诊断标准和发生率. 中国骨质疏松杂志, 2002, 8(1):1-7.
Piao JH, Pang LP, Liu ZH, et al. Chinese population, the diagnostic criteria of primary osteoporosis and the incidence of osteoporosis in china. Chinese Journal of Osteoporosis, 2002, 8(1):1-7. (in Chinese)
- [2] 廖二元, 邓小戈, 周智广, 等. 尼尔雌醇加孕激素治疗绝经后骨质疏松症的研究. 中华内分泌代谢杂志, 2002, 18(2):95-98.
Liao EY, Deng XG, Zhou ZG, et al. Study on treatment of postmenopausal osteoporosis with nylestriol and progesterone. Chin J Endocrinol Metab, 2002, 18(2):95-98. (in Chinese)
- [3] 裴育, 王熙然, 詹志伟, 等. 阿仑膦酸钠治疗绝经后骨质疏松症的疗效分析. 中国骨质疏松杂志, 2011, 17(9):818-820.
Pei Y, Wang XR, Zhan ZW, et al. Efficacy analysis of alendronate treatment on postmenopausal osteoporosis. Chinese Journal of Osteoporosis, 2011, 17(9):818-820. (in Chinese)
- [4] 范玉明, 李瑞芬. 人工虎骨对维甲酸所致大鼠骨质疏松作用的影响. 中药药理与临床, 2001, 17(2):13-14.
Fan YM, Li RF. Effect of artificial tiger bone powder on retinoic acid induced osteoporosis in rat. Pharm Clin Chin Mat Med, 2001, 17(2):13-14. (in Chinese)
- [5] 张军, 吴林生, 孙树椿, 等. 金天格胶囊治疗原发性骨质疏松症 660 例临床疗效. 中国骨质疏松杂志, 2005, 11(4):490-495.
Zhang J, Wu LS, Sun SC, et al. Clinical study on effect of JINTIANGE capsules for treatment of primary osteoporosis. Chinese Journal of Osteoporosis, 2005, 11(4):490-495. (in Chinese)

(收稿日期: 2014-10-29)

(上接第 462 页)

- [11] Giangregorio LM, Leslie WD, Lix LM, et al. FRAX underestimates fracture risk in patients with diabetes. J Bone Miner Res, 2012, 27(2):301-308.
- [12] 于博文, 吴云峰, 王亮, 等. 男性骨质疏松指南(NOF). 中国骨质疏松杂志, 2012, 4(18):387-389.
Yu BW, Wu YF, Wang L, et al. Guidelines for osteoporosis in men (NOF). Chinese Journal of Osteoporosis, 2012, 4(18):387-389. (in Chinese)
- [13] Choi YJ, Yang SO, Shin CS, et al. The importance of morphometric radiographic vertebral assessment for the detection of patients who need pharmacological treatment of osteoporosis among postmenopausal diabetic Korean women. Osteoporos Int, 2012, 23(8):2099-2105.
- [14] FitzGerald G, Compston JE, Chapurlat RD, et al. Empirically based composite fracture prediction model from the Global Longitudinal Study of Osteoporosis in Postmenopausal Women (GLOW). J Clin Endocrinol Metab, 2014, 99(3):817-826.
(收稿日期: 2015-07-20)