

# 2010 FRAX<sup>®</sup>官方立場

## FRAX<sup>®</sup>在臨床執業上的解讀與應用

來自國際臨床骨密學會（The International Society for Clinical Densitometry）和國際骨質疏鬆症基金會（International Osteoporosis Foundation）

國際臨床骨密學會(ISCN)與國際骨質疏鬆症基金會(IOF)在進行兩天有關「FRAX<sup>®</sup>在臨床執業上的解讀與應用」的聯合會議後，緊接著在 2010 年 11 月 14 日於羅馬尼亞首都布加勒斯特召開 FRAX<sup>®</sup>立場發展會議(Position Development Conference, PDC)。在這三天由一群 ISCN 與 IOF 國際專家與專責小組共同主導的關鍵性討論與辨證中，釐清了一些有關臨床執業中 FRAX<sup>®</sup>之解讀與執行的重要議題。PDC 中達成的官方立場是爲了提升全球骨折風險評估之品質與臨床實用性。因爲骨骼評估的領域既新穎且發展快速，以致於有些在立場發展會議當中所提出的臨床重要議題無法連結到具體的醫學證據。因此有些官方論點多是根據專家意見。儘管有這樣的程序會有必然的限制，ISCN 與 IOF 依然相信，提供醫師與技術師現今骨密度學科知識中最好的菁華部分，和提供科學界進一步研究指引以解決模糊性和/或已存在之矛盾是重要的任務。

ISCN 是一個與多重學科在骨量測量和骨骼完整性評估有關的國際性非營利專業組織。ISCN 的任務在透過以下方式促進骨骼健康評估：提倡教育和對臨床骨量檢測與其他骨骼健康評估技術的廣泛了解；透過認證與評鑑確保骨骼健康評估之專業與品質；支持骨質疏鬆症之診斷與治療的臨床與科學的發展；以及提供病人關於骨量測量與其他骨骼健康評估技術的適當管道。

IOF 是一個非營利、非政府庇護的組織，於全球致力於對抗骨質疏鬆症，這種被稱爲「寂靜的流行病」的疾病。IOF 成員—包括科學研究者、患者、醫學與研究團體，和來自世界各地的企業代表—的共同願景是世界上不再有骨質疏鬆性骨折。IOF 目前代表了全球 93 個地區的 195 個團體。

ISCN 與 IOF 希望感謝立場發展會議工作小組的主席與成員非凡的努力，他們代表的是一群傑出的國際專家。這些人在過去兩年的付出，堪稱典範。

所有 ISCN 和 IOF 的官方立場都是全球適用。這些官方立場可以從 ISCN 和 IOF 的網站下載，網址爲 [www.iscd.org](http://www.iscd.org) 和 [www.iofbonehealth.org](http://www.iofbonehealth.org)。

版權歸 ISCN 及 IOF 共有，2010 年 11 月。

## 簡介聲明

1. **FRAX** 是一種以電腦運算的演算法，使用容易獲得的臨床危險因子來估計個人的 **10 年骨折的機率**。這可能為臨床醫師所運用來協助鑑識有骨折高風險的病患。

## FRAX 臨床聲明

2. 功能狀況不佳的類風濕性關節炎患者可能是一個臨床骨折的危險因子。**FRAX** 可能低估了這類病人的骨折機率。
3. 沒有一致的證據指出非類固醇類的類風濕關節炎藥物會改變骨折的風險。
4. 儘管有證據指出吸菸的時間和劑量可能會影響骨折的風險，但要量化此種風險仍不可能。
5. 跌倒是一個骨折的危險因子，但在目前的 **FRAX** 模組中未列為可輸入的變項。在有頻繁骨折病史的個案，其骨折機率可能被低估，但要量化此種風險目前仍不可能。
6. 過去骨折的次數與後續發生骨折的風險之間有相關性。**FRAX** 低估了有多處骨折病史的個案之骨折機率。
7. 過去脊椎骨折的嚴重程度與後續發生骨折的風險之間有相關性。**FRAX** 可能低估嚴重脊椎骨折的個案之骨折機率。
8. 儘管有證據顯示，髖骨、脊椎、肱骨骨折較其他部位骨折有著更大的後續骨折之風險，但在 **FRAX** 內要量化此種風險仍不可能。
9. 父母有非髖骨脆弱性骨折的病史可能是骨折的危險因子。**FRAX** 可能低估父母有非髖骨脆弱性骨折病史之個案的骨折機率。
10. 骨骼代謝轉換指標獨立於骨密度(BMD)來預測骨折風險的證據仍未定論。因此骨骼代謝轉換指標不包括在 **FRAX** 的危險因子。
11. 類固醇使用大於 3 個月與骨折風險有劑量上的相關性。在 **FRAX** 內的平均暴露劑量大約是去氫可體醇(prednisone)每日 2.5 至 7.5 毫克或其他同等劑量的類固醇。骨折機率在去氫可體醇劑量每日大於 7.5 毫克時會被低估，而在劑量每日小於 2.5 毫克時會被高估。
12. 頻繁間歇性的使用高劑量類固醇會增加骨折的風險。由於劑量的變異性和給藥的時程的關係，要量化此種風險仍不可能。
13. 高劑量吸入性類固醇可能是骨折的危險因子。**FRAX** 可能低估高劑量吸入性類固醇使用者的骨折機率。
14. 在腎上腺功能不全的個案給予適當之類固醇補充，還沒有顯示會增加骨折風險。在這樣的患者，使用類固醇不應包括在 **FRAX** 計算內。

## FRAX 骨密度聲明

15. 以雙能量 X 光吸收儀測量的非股骨頸部位之骨密度或 T 值不建議使用於 FRAX。
16. 當腰椎 T 值較股骨頸 T 值低許多或更高時(大於 1 個標準差的差異)，FRAX 可能低估或高估主要骨鬆性骨折風險。
17. 一個依據腰椎和股骨頸 T 值之間差異(偏移量)的調整措施可以提高目前 FRAX 版本的骨折預測能力。
18. 已有比 2007 年可取得的資料更高強度的男女性證據來支持 2007 年 ISCD 立場發展會議針對骨折風險預測和足跟骨定量式超音波(Quantitative Ultrasounds, QUS)的應用聲明。
19. 目前已認證的許多足跟骨定量式超音波設備，使用 2007 年 ISCD 立場發展會議定義的標準在預測骨折風險上相似。
20. 有骨密度的 FRAX 預測骨折風險較臨床危險因子或骨密度本身要來的好。當骨密度無法立即獲得或無法確定誰可以從骨密度測量中獲益時，使用無骨密度的 FRAX 是合適的。
21. 使用 FRAX 來監測治療的反應是不適當的。
22. 證據上顯示骨骼流失率可能是骨折的一個獨立的危險因子仍有衝突。因此，骨骼流失率沒有作為 FRAX 的一個危險因子。

## FRAX 國際聲明

23. 由於美國亞裔、黑人和西班牙裔族群的髖骨和主要骨鬆性骨折率較美國白人低，已有個別的 FRAX 模組可使用。除非有額外的數據，評估美國原住民女性的骨折風險應使用美國白人的 FRAX 計算器。
24. 骨折和死亡率的改變及數據品質的提昇是可預期的。因此，建議定期審查使用於 FRAX 模組中的各國特有之骨折率。
25. 全世界的髖骨骨折率有著顯著的變異性。建構一個國家特有 FRAX 模組的最低需求是要有高品質和國家代表性的髖骨骨折發生率數據。
26. 當列入了各國特有、年齡和性別專一等其他主要骨鬆性骨折比率(臨床脊椎，肱骨，前臂遠端)會提昇 FRAX 模組的準確性。
27. 當缺乏高品質的全國髖骨骨折數據時，該國特有的 FRAX 模組可以使用替代國家的髖骨骨折發生率來建立，但需併入該國特有的死亡率。
28. 在缺乏任何髖骨骨折數據下，發展 FRAX 模組建議根據骨折風險的廣泛分類(如低、中、高)，並以各國特有的死亡率做調整。

**國際臨床骨密學會 (International Society for Clinical Densitometry)**

306 Industrial Park Rd., Suite 208

Middletown, CT 06457

USA

Phone +1 860 259 1000

Fax +1 860 259 1030

info@iscd.org

[www.iscd.org](http://www.iscd.org)

**國際骨質疏鬆症基金會 (International Osteoporosis Foundation)**

9, rue Juste-Olivier

CH-1260 Nyon Switzerland

Phone +41 22 994 0100

Fax +41 22 994 0101

info@iofbonehealth.org

[www.iofbonehealth.org](http://www.iofbonehealth.org)

2007年ISCD官方聲明仍然是完全有效，並作為2010年ISCD和IOF在FRAX官方立場的指南。來自立場相同的團體之背書將陸續刊登於我們的網站。

本文件之出版來自 medimaps 教育經費贊助。

**繁體中文版翻譯(Traditional Chinese version translated by): 孫子傑(ZJ Sun)、吳至行(Paulo Wu)**