

การประเมินความสามารถของเครื่องคลื่นเสียงความถี่สูงชนิดคุณภาพ วัดกระดูกสันเท้าใน
การตรวจหาโรคกระดูกพรุนในสตรีไทยวัยหมดประจำเดือน



พันโท สุธี พานิชกุล

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาการพัฒนาสุขภาพ หลักสูตรการพัฒนาสุขภาพ

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2545

ISBN 974-04-3285-9

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

**THE DIAGNOSTIC PERFORMANCE OF QUANTITATIVE
ULTRASOUND CALCANEUS MEASUREMENT IN CASE
FINDING FOR OSTEOPOROSIS IN THAI
POSTMENOPAUSAL WOMEN**



Lt.Col. Suthee Panichkul

**A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science in Health Development
Health Development Program
Faculty of Medicine
Chulalongkorn University
Academic Year 2002
ISBN 974-04-3285-9
Copyright of Chulalongkorn University**

Title The Diagnostic Performance of Quantitative Ultrasound Calcaneus
Measurement in Case Finding for Osteoporosis in Thai
Postmenopausal Women


By Suthee Panichkul

Field of Study Health Development

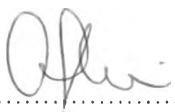
Thesis Advisor Assistant Professor Surasith Chaithongwongwatthana


Thesis Co-advisor Professor Manit Sripramote


Accepted by the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University in Partial
Fulfillment of the Requirements for the Master 's Degree



..... Dean of Faculty of Medicine
(Professor Pirom Kamol-ratanakul, M.D., M.Sc)


Thesis Committee:


..... Chairman
(Associate Professor Anan Srikiatkachorn, M.D., M.Sc.)


..... Thesis Advisor
(Assistant Professor Surasith Chaithongwongwatthana, M.D., M.Sc.)


..... Thesis Co-advisor
(Professor Manit Sripramote, M.D., M.Sc.)


..... Member
(Associate Professor Sompop Limpongsanurak, M.D., M.P.H.)


..... Member
(Assistant Professor Somrat Lertmaharit, M.Med.Stat.)

สุธี พานิชกุล : การประเมินความสามารถของเครื่องคลื่นเสียงความถี่สูงชนิดคุณภาพ วัดกระดูกสันเท้าในการตรวจหาโรคกระดูกพรุนในสตรีไทยวัยหมดระดู. (THE DIAGNOSTIC PERFORMANCE OF QUANTITATIVE ULTRASOUND CALCANEUS MEASUREMENT IN CASE FINDING FOR OSTEOPOROSIS IN THAI POSTMENOPAUSAL WOMEN.) อาจารย์ที่ปรึกษา: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ สุรสิทธิ์ ชัยทองวงศ์วัฒนา, อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม: ศาสตราจารย์พิเศษ นายแพทย์ มานิต ศรีประโมทย์ ; 38 หน้า. ISBN 974-04-3285-9.

วัตถุประสงค์: เพื่อประเมินความสามารถของเครื่องคลื่นเสียงความถี่สูงชนิดปริมาณ วัดกระดูกสันเท้าในการตรวจหาโรคกระดูกพรุนในสตรีไทยวัยหมดระดูโดยเทียบเกณฑ์กับเครื่องวัดความหนาแน่นของกระดูกแบบมาตรฐาน

รูปแบบการวิจัย: การตรวจเพื่อวินิจฉัยโรค

สถานที่ทำวิจัย: แผนกตรวจโรคเวชศาสตร์นิวเคลียร์ โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

ระเบียบวิธีวิจัย: สตรีไทย 300 ราย หมดระดูตั้งแต่ 1 ปีขึ้นไปที่มาตรวจรักษาที่โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า และวัดความหนาแน่นของกระดูกที่แผนกตรวจโรคเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ใช้เครื่องคลื่นเสียงความถี่สูงชนิดปริมาณ 'Achilles' ultrasound bone densitometer วัดความหนาแน่นของกระดูกสันเท้าข้างซ้าย และความหนาแน่นของกระดูกสะโพกข้างซ้ายโดยใช้เครื่องมือมาตรฐาน QDR-4500 DEXA machine การแปลผลการวัดเป็น มีภาวะกระดูกพรุน (osteoporosis) หรือปกติ (normal) โดยใช้ค่าจำกัดความของค่า T-score ตามค่าของ WHO criteria แล้วนำมาวิเคราะห์หาค่าความสามารถของเครื่อง นอกจากนั้นได้ใช้ค่า Stiffness index ของเครื่องคลื่นเสียงความถี่สูงชนิดปริมาณนำมาหาค่าจุดตัดที่เหมาะสม (Optimal cut-off values) บนกราฟ ROC เพื่อแปลผลภาวะกระดูกพรุน

ผลการศึกษา: ความซุกของโรคกระดูกพรุนในประชากรที่ศึกษามีค่าเท่ากับ 35.67% ค่าความไวของเครื่องคลื่นเสียงความถี่สูงชนิดปริมาณ วัดกระดูกสันเท้าเท่ากับ 39.25% ความจำเพาะเท่ากับ 91.71% ความแม่นยำเท่ากับ 73% ค่า positive predictive เท่ากับ 72.41% ค่า negative predictive เท่ากับ 73.14% และค่า likelihood ratio เป็น 4.73 และ 0.66 ตามลำดับเมื่อเทียบกับค่ามาตรฐาน T-score ตามค่าของ WHO criteria แต่เมื่อใช้ค่า Stiffness index หาค่าจุดตัดที่เหมาะสมบนกราฟ ROC ของเครื่องคลื่นเสียงความถี่สูงชนิดปริมาณ และ ใช้ช่วงอายุน้อยกว่า 65 ปี และ น้อยกว่าหรือเท่ากับ 65 ปี เป็นตัวกำหนด พบว่าค่าความไวจะเพิ่มขึ้นเป็น 77.6% และค่าความไวเท่ากับ 59.6%

สรุป: การตรวจหาภาวะกระดูกพรุนในสตรีวัยหมดระดูโดยใช้เครื่องคลื่นเสียงความถี่สูงชนิดปริมาณ วัดกระดูกสันเท้า มีความไวต่ำ แต่ความจำเพาะสูงเมื่อใช้ T-score ตามของ WHO criteria แต่เมื่อใช้ค่า Stiffness index ของเครื่องคลื่นเสียงความถี่สูงชนิดปริมาณ หาค่าจุดตัดที่เหมาะสมบนกราฟ ROC จะทำให้ มีความไวมากขึ้น แต่ก็ยังไม่เพียงพอที่จะใช้ทดแทนเครื่องมือมาตรฐานได้

หลักสูตร การพัฒนาสุขภาพ
สาขาวิชา การพัฒนาสุขภาพ
ปีการศึกษา 2545

ลายมือชื่อนิสิต..... *S. Panichkul*
ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา..... *S. Su*
ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม..... *Manit Sripramote*

4475429530 : MAJOR HEALTH DEVELOPMENT

KEY WORD: OSTEOPOROSIS / POSTMENOPAUSE / CASE FINDING / DUAL ENERGY X-RAY
ABSORPTIOMETRY / QUANTITATIVE ULTRASOUND

SUTHEE PANICHKUL : THE DIAGNOSTIC PERFORMANCE OF QUANTITATIVE ULTRASOUND
CALCANEUS MEASUREMENT IN CASE FINDING FOR OSTEOPOROSIS IN THAI
POSTMENOPAUSAL WOMEN. THESIS ADVISOR : ASSISTANT PROFESSOR SURASITH
CHAITHONGWONGWATTANA, M.D., M.Sc., THESIS CO-ADVISOR : PROFESSOR MANIT
SRIPRAMOTE M.D., M.Sc. 39 pp. ISBN 974-04-3285-9.

Objectives: To assess the diagnostic performance of Quantitative ultrasound (QUS) calcaneus measurement in case finding for osteoporosis in Thai postmenopausal women using Dual energy X-ray absorptiometry (DEXA) as gold standard

Study design: A diagnostic test (Cross-sectional descriptive study).

Setting: Nuclear Medicine division, Phramongkutklao Hospital.

Research methodology: Determine the accuracy and reliability of the QUS calcaneus. 300 consecutive new postmenopausal women, who lost normal menstruation period at least 1 year, come for bone densitometry to evaluate possible osteoporosis at outpatient clinics of Nuclear Medicine Division, Phramongkutklao Hospital. Calcaneus bone density measurement was performed with an Achilles express ultrasound device (Lurar) and left femoral neck bone density was measured with Hologic QDR-4500 scanner (Hologic, Waltham MA). BMD were interpreted as osteoporosis or normal by WHO criteria for determining performance of QUS. Optimal cut-off values were determined by use ROC curve for diagnosis osteoporosis patients.

Result: The number of osteoporosis in this study was 107(35.67%), sensitivity was 39.25% specificity was 91.71%, positive predictive value was 72.41% and negative predictive value was 73.14% when use T-score of WHO criteria as a reference. The positive likelihood ratio in this study was 4.73 and negative likelihood ratio was 0.66. When used ROC curve determine the optimal cut-off values by Stiffness index of the QUS and categorized age (<65 or \geq 65) before did the test, sensitivity was 77.6% and specificity was 59.6%.

Conclusion: Bone mass density measurement for predicting osteoporosis by use QUS had a very low sensitivity, but had a high specificity when use DXA as a gold standard and use WHO T-score as a reference. When use Stiffness index of QUS find optimal cut-off values for identifying osteoporosis in postmenopausal women at ROC curve, sensitivity would be better, but not good enough for replace the standard tool (DXA).

Program Health Development

Field of study Health Development

Academic year 2002

Student's signature.....*S. Panichkul*.....

Advisor's signature.....*J. Lu*.....

Co-advisor's signature.....*Manit Supramote*.....

ACKNOWLEDGEMENTS

I would like to express my gratitude to Department of Military and Community Medicine, Phramongkutklao College of Medicine, the source of funding for this program, for giving me the opportunity to participate in this prestigious program. My special thanks to Assoc. Prof. Apornpirom Kettupanya for introducing me to this program and her invaluable advice and encouragement during the study period.

I would like to acknowledge the following persons who made this study possible and accomplished. Assistant Professor Surasith Chaithongwongwatthana, my advisor, and Prof. Manit Sripramote, for the helpful advice and comments during the proposal development. I wish to express my deep gratitude to Assistant Professor Somrat Lertmaharit for her immense assistance in the statistical analysis.

I wish to express my grateful thanks to all staffs of Nuclear Medicine Division, Department of Radiology, Phramongkutklao Hospital for special help and cooperation while conducting this research. And I am also grateful to all subjects in this study.

CONTENTS

ABSTRACT(THAI).....	iv
ABSTRACT(ENGLISH).....	v
ACKNOWLEDGEMENTS.....	vi
CONTENTS.....	vii
LIST OF FIGURES.....	viii
LIST OF TABLES.....	ix
CHAPTER I.....	1
1. BACKGROUND AND RATIONALE.....	1
CHAPTER II.....	4
2. REVIEW OF RELATED LITERATURE.....	4
CHAPTER III.....	6
3. RESEARCH DESIGN AND METHODOLOGY.....	6
3.1 Research Questions.....	6
3.2 Research Objectives.....	6
3.3 Hypothesis (none).....	6
3.4 Conceptual Framework.....	6
3.5 Assumptions.....	7
3.6 Key Words.....	7
3.7 Operational Definitions.....	7
3.8 Research Design.....	7
3.8.1 Population and sample.....	8
Inclusion and Exclusion criteria.....	8
3.8.2 Sample size calculation.....	9
3.8.3 Outcome measurement.....	10
3.9 Data Collection.....	10
3.10 Data transformation.....	12
3.11 Data Analysis.....	12
3.12 Ethical Consideration.....	13
CHAPTER IV.....	14
4. RESULTS.....	14

4.1 Baseline Data	14
4.2 The outcome.....	14
4.2.1 The Number of osteoporosis	14
4.2.2 The variables associated with osteoporosis.....	15
4.2.3 The Consistency of the test.....	16
4.2.4 The Accuracy of the test.....	16
4.2.4.1 The diagnostic performance.....	16
4.2.4.2 The Receiver operator characteristic (ROC) analysis.....	17
4.2.4.3 The multiple cut-off values.....	18
4.2.4.4 The ROC analysis (divided by aged <65).....	19
4.2.4.5 The cut-off values from the ROC curve (age < 65).....	19
4.2.4.6 The ROC analysis (divided by aged ≥65).....	20
4.2.4.7 The cut-off values from the ROC curve (age ≥ 65).....	20
CHAPTER V.....	21
5. DISCUSSION.....	21
CHAPTER VI.....	27
6. CONCLUSIONS.....	27
REFERENCES.....	28
APPENDICES.....	31
Appendix A Data transformation.....	32
Appendix B Subjects Information Sheet	34
Appendix C Data Informed Consent	36
Appendix D Data Collection Form	38
Appendix E VITAE	39

LIST OF FIGURES

Figure 1.1	An example of Normal and Osteoporotic bone.....	1
Figure 1.2	The incidence of Hip fracture in Thailand	2
Figure 1.3	The quantitative ultrasound.....	3
Figure 1.4	The Dual energy X-ray absorptiometry	3
Figure 3.1	Conceptual Framework.....	6
Figure 4.1	Correlation between the measurements of calcaneous ultrasound first and second time.....	16
Figure 4.2	ROC curve and multiple cut-off values	17
Figure 4.3	ROC Curve of population age < 65.....	19
Figure 4.4	ROC Curve of population age \geq 65.....	20
Figure 5.1	Hypothetical distribution of test results for healthy and diseased individuals.....	23

LIST OF TABLES

Table 4.1	Baseline characteristics in mean and SD(N=300).....	14
Table 4.2	The Number of patients in osteoporosis and normal categories	14
Table 4.3	Variables associated with having osteoporosis(n=300).....	15
Table 4.4	The characteristics of diagnostic performance taking QUS-Stiffness Index & DXA-BMD as dichotomous variable.....	16
Table 4.5	Curve: Test Result Variable(s): Stiffness index	18
Table 4.6	Curve: Stiffness index: Test population age < 65.....	19
Table 4.7	Curve: Stiffness index: Test population age \geq 65.....	20