

骨科科研单组设计资料中总体参数的置信区间估计

胡良平, 毛玮

(军事医学科学院生物医学统计学咨询中心, 北京 100850)

关键词 参数; 置信区间; 样本含量; 假设检验

DOI: 10. 3969/j. issn. 1003-0034. 2010. 01. 028

Zhongguo Gushang/China J Orthop & Trauma, 2010, 23(1):76-78 www.zggszz.com

在《中国骨伤》2009 年第 11 期中, 我们详细阐述了单组设计的要点及统计分析的内容, 旨在帮助骨科科研人员掌握该实验设计类型的特点和技巧, 从而解决骨科科研中的一些实际问题。本文着重讨论单组设计资料中总体均数的置信区间估计的问题。

1 置信区间的概念

区间估计是用样本统计指标(统计量, 如样本均数、样本率等)值估计相应总体统计指标(参数, 如总体均数、总体率等)值的常用方法, 它是按预先给定的概率(1- α , 常取 95% 或 99%)去估计总体参数所在的范围, 称这个范围为被估计参数值的置信区间(confidence interval, CI)。置信区间的确切含义是指: 有 100(1- α)%(如 95%)的把握认为计算出的区间包含了总体参数, 该区间中未包含总体参数的概率为 α %(如 5%)。

置信区间具有两个要素: 一是准确度, 即置信度 1- α 的大小, 一般来说越大越好。二是精确度, 反映区间的宽度, 其宽度越窄说明估计的精度越高。在样本量一定的情况下, 两者是相互矛盾的, 如要提高准确度, 则区间会变宽, 精度会下降。在置信度固定的前提下, 要提高精度的惟一方法是扩大样本含量^[1]。

2 置信区间与假设检验的关系

均数的置信区间用于度量一个总体均数(或两个总体均数之差量)在数量上的大小, 即通过给定一个范围来推断一个总体均数(或两个总体均数之差量)的可能取值; 而均数的假设检验则用于推断两个或多个总体均数之间的差异性大小, 即希望由两个或多个样本均数提供的信息去推断他们所代表的总体均数是否相同。由此可以看出, 置信区间与假设检验之间既有联系, 又有区别。

首先, 置信区间亦可回答假设检验的问题。比如, 要比较一个单组设计定量资料所在总体的均数与已知的标准值之间的差别是否有统计学意义, 常规的做法是: 先建立原假设 H_0 (该总体均数与标准值相同) 和备择假设 H_1 (该总体均数与标准值不同), 然后, 在 H_0 成立的前提下, 基于检验统计量所对应的统计分布计算出有利于 H_1 发生的概率 P , 若 P 小于事先给定的显著性水平 α , 则作出拒绝 H_0 、接受 H_1 的统计结论, 否则, 作出接受 H_0 的统计结论。该问题还可以从标准值是否落在置信区间来解决: 若该组定量资料所代表的总体均数的

置信区间包含了该标准值, 那么按 α 水准, 不拒绝 H_0 , 可以认为该总体的均数与标准值相等; 反之, 若不包含, 则按 α 水准, 拒绝 H_0 , 接受 H_1 , 可以认为该总体的均数与标准值不等。

其次, 置信区间比假设检验可提供更多的信息, 置信区间不仅可以回答均数间差别有无统计学意义, 还可以用来提示其差别有无实际的专业意义^[1]。尽管置信区间可以回答假设检验的问题, 并能提供更多信息, 但并不意味着它能够完全取代假设检验, 因为假设检验能够获得较为确切的概率 P 值。故将两者结合起来使用, 才是完整的统计分析结果。

3 单组设计定量资料总体均数置信区间的计算

3.1 单组设计定量资料 计算总体均数的置信区间时, 首先要看定量资料是否符合正态分布。若符合正态分布, 可以选择基于 t 分布的计算公式来求其下限和上限。若样本量足够大(通常大于 100, 根据实际情况来定)或者总体标准差已知(这种情况很罕见), 可以采用基于正态分布的计算公式来求其下限和上限; 若不符合正态分布, 有两种处理办法: 一是对定量资料进行适当的变量变换使其满足正态分布条件, 其后的计算方法同前述; 二是采用非参数法计算, 即用中位数及其置信区间来表示。以上计算过程都可以用 SAS 等专业的统计软件来实现。

【例 1】研究者想得到尺骨小头背侧突起的均值, 对 67 例(128 侧)正常腕关节的 X 线片进行尺骨小头矢径测量(单位是 cm), 其中有 102 侧为尺骨小头背侧突起。测量的数据如下所示, 试对尺骨小头背侧突起的总体均数作置信区间估计^[2]。

4.51	4.71	4.82	4.39	4.58	4.42	4.52	4.34	4.56	4.45
4.44	4.42	4.49	4.38	4.59	4.49	4.54	4.21	4.45	4.40
4.56	4.20	4.48	4.30	4.63	4.51	4.73	4.47	4.79	4.40
4.30	4.63	4.45	4.33	4.32	4.52	4.63	4.83	4.59	4.56
4.23	4.34	4.17	4.22	4.42	4.46	4.42	4.57	4.32	4.42
4.40	4.41	4.51	4.18	4.42	4.49	4.49	4.44	4.58	4.55
4.50	4.20	4.75	4.59	4.27	4.54	4.60	4.47	4.40	4.44
4.66	4.41	4.54	4.36	4.45	4.28	4.57	4.44	4.47	4.65
4.57	4.31	4.41	4.46	4.36	4.35	4.71	4.55	4.69	4.52
4.35	4.61	4.54	4.37	4.52	4.51	4.54	4.46	4.56	4.73
4.50	4.42								

【分析与解答】很显然, 该资料属于单组设计一元定量资料, 样本量为 102, 要对尺骨小头背侧突起的总体均值进行区

```
DATA a;
INPUT x @@;
CARDS;
4.51 4.71 4.82 4.39 ..... 4.50 4.42
;
RUN;
```

```
PROC UNIVARIATE NORMAL CIBASIC
(TYPE=TWOSIDED alpha=0.05)CIPCTLDF
(TYPE=TWOSIDED alpha=0.05);
VAR x;
RUN;
```

间估计。手工计算时,若资料呈正态分布,可以选择 t 分布的方法: $(\bar{X}-t_{1-\alpha/2,(n-1)}\frac{s}{\sqrt{n}}, \bar{X}+t_{1-\alpha/2,(n-1)}\frac{s}{\sqrt{n}})^{[3]}$, 其中 \bar{X} 和 s 分别表示样本均数和标准差,自由度 $v=n-1$, α 一般取 5%, $t_{1-\alpha/2,(n-1)}$ 为 t 分布曲线下与自由度 $v=n-1$ 、右侧尾端概率为 $\alpha/2$ 对应的分位数。如果可以认为样本量足够大或者总体标准差 σ 已知,也可以采用正态分布公式来计算:将前面公式中的 t 分位数换成正态分布曲线下相应的分位数,符号为 $Z_{1-\alpha/2}$, 这时没有自由度这个参数(已知总体标准差 σ 时,可用 σ 替换公式中的样本标准差 S)。如资料不满足正态分布,可以用中位数及其置信区间来表示,其计算过程比较复杂,一般用软件来实现。

可以用 SAS 软件编程法进行计算(程序见上表):

【SAS 程序说明】数据步, DATA 语句建立数据集 a, 用 INPUT 语句输入变量名, @@ 是指针控制符, CARDS 表示接下来是数据行。过程步, UNIVARIATE 调用单变量分析过程, NORMAL 语句要求作正态性检验; CIBASIC 选项要求系统给出 3 个统计量, 即“均数、标准差和方差值”及其置信区间, CIPCTLDF 要求系统给出百分位数值及其置信区间。括号表示可选择项, 不用时系统采用默认选项, 其中 TYPE 语句有 3 种可选: TYPE= TWOSIDED/LOWER/UPPER, 分别表示双侧、单侧下限和单侧上限(默认值是双侧); 选项 alpha=规定 α 的大小为 0.05(缺省时默认值也是 0.05)。

【主要输出结果】如下所示:

正态性检验			
检验	统计量		P 值
Shapiro-Wilk	W	0.987 985	Pr<W 0.492 5

这部分给出了正态性检验结果, 本例因 $W=0.987\ 985$ 、 $P=0.492\ 5>0.05$, 说明不拒绝原假设(即 H_0 : 这组定量资料服从正态分布), 可以认为这组定量资料服从正态分布。

参数	估计值	95%	置信限
均值	4.476 57	4.448 98	4.504 16
标准差	0.170 11	0.106 18	0.417 21
方差	0.028 94	0.011 27	0.174 06

以上是这组资料的均数、标准差和方差的计算值及其 95% 置信区间。其中总体均数计算值为 4.48(cm), 其 95% 置信区间为 (4.45, 4.50)(cm)。

分位数	估计值	95%	置信限
100% 最大值	4.83		
75% Q3	4.56	4.54	4.59
50% 中位数	4.47	4.44	4.51
25% Q1	4.40	4.34	4.42
0% 最小值	4.17		

以上是 5 个百分位数的计算值及 3 个可以计算出的置信

区间, 当定量资料不满足正态分布时, 可以用中位数及其置信区间来表示, 即中位数 $M=4.47$ (cm), 其 95% 置信区间为 (4.44, 4.51)(cm)。

3.2 单组设计定性资料 总体率的置信区间可以根据二项分布的原理来计算, 但计算较为复杂, 当样本量 $n \leq 50$ 时, 可以直接通过查表的方法求得总体率的 95% 或 99% 置信区间。当样本量 n 较大, 样本率 p 和 $1-p$ 均不太小时, 如 np 与 $n(1-p)$ 均大于 5 时, 可利用正态近似法进行计算: $(p-Z_{1-\alpha/2}\sqrt{\frac{p(1-p)}{n}+\frac{1}{2n}}, p+Z_{1-\alpha/2}\sqrt{\frac{p(1-p)}{n}+\frac{1}{2n}})^{[3]}$ 。由于是对离散分布数据进行连续分布近似计算, 这里需要一个连续校正项 $\frac{1}{2n}$, 当样本例数 n 比较大时, 这个连续校正项往往被省略。以上计算过程也可以通过 SAS 等软件来实现。

【例 2】研究者对 54 例股骨颈骨折患者进行闭合复位经皮空心钉内固定治疗, 然后通过 Sanders 髌关节功能评分对治疗效果进行评价: 其中结果为优良的共 48 例, 优良率为 88.9%。试作总体优良率的置信区间估计^[4]。

【分析与解答】该资料属于单组设计二值定性资料, 可以用二项分布法对其进行统计处理。手工计算时可以利用正态近似法公式, 得到总体率的 95% 置信区间为 (0.814 3, 0.982 1)。

用 SAS 编程法实现计算所需要的 SAS 程序如下:

```
DATA b;
INPUT GROUP COUNT;
CARDS;
1 48
2 6
;
RUN;
```

```
PROC FREQ;
TABLES GROUP/BINOMIAL;
WEIGHT COUNT;
RUN;
```

【SAS 程序说明】数据步, 建立名为 b 的数据集, GROUP 是分组变量, COUNT 是频数变量。过程步, 调用 FREQ 过程, 用 TABLES 语句加变量 GROUP 表示一维列联表; 指定 BINOMIAL 选项按照二项分布求总体率的置信区间; 最后用 WEIGHT 语句指定频数变量 COUNT。

【主要输出结果】如下所示:

GROUP 的二项分布比例 = 1	
比例	0.888 9
95% 置信下限	0.805 1
95% 置信上限	0.972 7
精确置信限	
95% 置信下限	0.773 7
95% 置信上限	0.958 1

SAS 输出结果给出了总体率的估计值及其 95% 置信区间, 其中总体率计算值为 0.888 9, 其 95% 置信区间为

骨片钉在髌骨粉碎性骨折中的临床应用

李刚¹, 冯阳², 曾玮¹, 刘智¹, 林清坚²

(1. 平湖市中医院骨伤科, 浙江 平湖 314200; 2. 福州市第二医院骨科)

关键词 髌骨; 骨折, 粉碎性; 骨折固定术, 内

DOI: 10.3969/j.issn.1003-0034.2010.01.029

Clinical application of the fragment fixation system for the treatment of patellar fracture LI Gang*, FENG Yang, ZENG Wei, LIU Zhi, LIN Qing-jian. *Department of Orthopaedics and Traumatology, Traditional Chinese Medical Hospital of Pinghu City, Pinghu 314200, Zhejiang, China

Key words Patellar; Fractures, comminuted; Fracture fixation, internal

Zhongguo Gushang/China J Orthop & Trauma, 2010, 23(1):78-79 www.zggszz.com

髌骨骨折为下肢常见的骨折, 张力带钢丝固定髌骨骨折已得到国内外多数骨科医师的认可, 但对于髌骨粉碎骨折块中仅带有髌骨后缘的中央骨块, 处理起来仍较为棘手, 成为将来引发创伤性髌股关节炎的重要原因。自 2000 年 2 月至 2008 年 5 月采用骨片钉辅助固定钢丝张力带固定治疗 35 例髌骨粉碎性骨折, 报告如下。

1 临床资料

本组 35 例, 男 20 例, 女 15 例; 年龄 15~90 岁, 平均 48.7 岁。致伤原因: 机械砸伤 13 例, 车祸 12 例, 跌伤 8 例, 其他 2 例。均为新鲜骨折, 其中 4 例开放性骨折急诊彻底清创后行内固定手术; 其余 31 例均择期手术, 受伤至手术时间平均 25.4 h。髌骨碎块 4~7 块, 平均 4.8 块; 术中运用骨片钉 1~4 枚, 平均 2.3 枚。其中髌骨骨折块在 4 块以上且 1~2 块骨碎块涉及髌骨后缘关节面者 35 例, 均采用骨片钉辅助固定后钢丝张力带固定。

2 治疗方法

2.1 术前评估 术前摄膝关节正侧轴位 X 线片及髌骨 CT 三维重建, 以了解髌骨骨折粉碎程度, 骨碎块数量及移位情况。充分评估影响髌股关节面平整的骨折碎块, 以利术中解剖复位, 合理有效固定, 防止创伤性关节炎的发生。

2.2 手术方法 患者仰卧位, 患肢上止血带, 硬膜外麻醉下常规消毒铺巾。手术时取膝前弧形切口, 显露髌骨上下极, 尽量保持髌骨原未破损的包膜完整, 有利于骨折块的复位。清除关节内积血及骨折碎屑, 将小于 0.3 cm×0.3 cm 的游离骨碎块

取出, 备用植骨。位于髌骨中央带有有关节面的较大骨块先与周围较大骨块复位, 选择长度合适的骨片钉固定, 将复杂的骨折演变成 2~3 块的简单骨折。复位后应用环形加“8”字张力带钢丝固定, 选择 0.8~1.2 mm 的不锈钢丝 2 根, 在骨锥引导下, 紧贴髌骨的上下极, 先行髌周荷包式环形固定, 然后作髌前“8”字固定, 2 根钢丝结均置于膝外上方, 残端埋入股四头肌腱内。中间较大的骨缺损区填以骨折碎屑或同种异体骨粒植骨, 术中 C 形臂 X 线透视, 如髌骨后缘关节面平整, 并行膝关节屈曲 100°, 检查骨折的稳定性, 予以逐层缝合髌骨包膜、两侧关节囊和皮肤。

2.3 术后处理 术后常规使用抗生素防止感染。术后第 2 天即开始行股四头肌等长收缩及直腿抬高锻炼, 术后 3~7 d 行膝关节持续被动活动器(CPM)辅助关节屈伸功能锻炼, 术后 1 周膝关节不负重主动屈伸膝关节功能锻炼, 术后 10 d 扶拐下地不负重行走, 术后 4 周扶拐部分负重行走, 术后 6 周弃拐行走。

3 结果

35 例患者均获得随访, 时间 6~16 个月, 平均 11 个月。伤口均 I 期愈合, 无感染发生。术后 X 线片均提示关节面解剖复位, 随访中未见骨折再移位。骨折均达到骨性愈合标准, 愈合时间 8~16 周, 平均 10.4 周。膝关节功能根据 Merchan 等^[1] 功能评价标准: 优, 伸 15°~屈 130°, 无疼痛, 无行走障碍; 良, 伸 30°~屈 120°, 偶有疼痛, 轻度行走障碍; 可, 伸 40°~屈 90°~119°, 活动时疼痛, 中度行走障碍; 差, 伸 40°, 屈曲 <90°, 经常

(0.805 1, 0.972 7)。此外, 输出结果中还提供了 95% 精确置信区间(0.773 7, 0.958 1)。

参考文献

[1] 倪宗瓚. 卫生统计学. 第 4 版. 北京: 人民卫生出版社, 2000. 28-47.

[2] 卜苏平, 王惠荣, 孟力军. 尺骨小头背侧突起正常值调查. 中国骨伤, 1996, 9(2): 47-48.

[3] Ronald N, Forthofer, Eun Sul Lee, Mike Hernandez. Biostatistics: A Guide to Design, Analysis, and Discovery. Elsevier Academic Press. 2007. 170-185.

[4] 顾鸿程, 蒋兴良, 徐兵. 闭合复位经皮空心钉内固定治疗股骨颈骨折. 中国骨伤, 2008, 21(10): 793-794.

(收稿日期: 2009-11-02 本文编辑: 李为农)