

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

_____ Е.Л.Богдан

«_____» декабря 2020 г.

Регистрационный № 180-1220



МЕТОД ДИАГНОСТИКИ ОСТЕОПОРОЗА

(инструкция по применению)

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: государственное учреждение
«Республиканский клинический медицинский центр» Управления делами
Президента Республики Беларусь

АВТОРЫ: Адаменко А.В., д.м.н., профессор Руденко Э.В., к.м.н. Романов Г.Н.,
к.м.н. Руденко Е.В.

Минск, 2020

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

Е. Л. Богдан
29.12.2020
Регистрационный № 180-1220

МЕТОД ДИАГНОСТИКИ ОСТЕОПОРОЗА

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: ГУ «Республиканский клинический
медицинский центр» Управления делами Президента Республики Беларусь

АВТОРЫ: А. В. Адаменко, д-р мед. наук, проф. Э. В. Руденко, канд. мед. наук
Г. Н. Романов, канд. мед. наук Е. В. Руденко

Минск 2020

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод денситометрической диагностики остеопороза у лиц пожилого и старческого возраста (старше 70 лет), который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на установление диагнозов другие остеопорозы с патологическим переломом (МКБ-10: M80.8) и другие остеопорозы без патологического перелома (МКБ-10: M81.8).

Метод, изложенный в настоящей инструкции, предназначен для врачей-рентгенологов, рентгенолаборантов, врачей-ревматологов, врачей-терапевтов, врачей общей практики, врачей – травматологов-ортопедов и иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с остеопорозом в амбулаторных и/или стационарных условиях, и/или в условиях отделений дневного пребывания.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Ростомер, весы для взвешивания пациента общего назначения.
2. Денситометр рентгеновский костный с программным обеспечением, позволяющим измерять минеральную плотность кости (МПК) проксимальных отделов бедренных костей (БК) и выполнять рентгеновскую морфометрию (РМ).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Заболевания и патологические состояния, сопровождающиеся симптомами:
низкоэнергетический перелом (включая переломы позвонков);
низкий индекс массы тела (менее $18,5 \text{ кг/м}^2$);
снижение роста (более 2 см за год и более 4 см за жизнь);
наследственный анамнез переломов шейки БК.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Соответствуют таковым для медицинских изделий и лекарственных средств, необходимых для реализации метода, изложенного в настоящей инструкции.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Заболевания и состояния, сопровождающиеся выраженными изменениями нормального анатомического строения проксимальных отделов бедренных костей и/или болевой синдром, не позволяющие пациенту осуществить внутреннюю ротацию бедра в $15\text{--}20^\circ$ (остеоартроз тазобедренных суставов рентгенологическая стадия III–IV, вывих тазобедренного сустава, подвывих тазобедренного сустава (ТБС), асептический некроз головки БК).
2. Вес тела пациента, превышающий допустимый техническими характеристиками оборудования.
3. Использование рентгеноконтрастных препаратов накануне (менее 5 дней назад) выполнения рентгеновской денситометрии.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

1. Ввод паспортных данных пациента (ФИО, возраст, пол, рост и вес, этническая принадлежность, некоторые анамнестические данные: низкоэнергетические переломы, сопутствующие заболевания, возраст менопаузы, проводимое лечение и т. д.).

2. Сканирование проксимальных отделов бедренных костей

2.1. Расположение пациента лежа на спине строго по средней линии стола денситометра.

2.1. Осуществление внутренней ротации проксимальных отделов БК под углом 15–20° при помощи специальной подставки, которая фиксирует стопы пациента.

2.2. Выполнение денситометрических сканов проксимальных отделов БК.

Границы скана проксимального отдела БК:

нижняя — на 2–3 см ниже основания малого вертела;

верхняя — на 1 см выше верхней границы вертлужной впадины;

боковые — 0,5 см от края большого вертела и в пределах 0,5–1 см от медиального края суставной поверхности головки бедренной кости.

2.3. Анализ результатов денситометрии проксимальных отделов бедренных костей.

2.3.1. Регионы сканирования:

- регион «шейка бедра»;

- регион «все бедро».

2.3.2. Основные принципы анализа:

- используется наименьшее значение одного из двух регионов сканирования («шейка бедра» или «все бедро»);

- МПК может быть измерена в проксимальном отделе одной и/или в обеих бедренных костях;

- значение МПК региона «шейка бедра» является более предпочтительным для динамического наблюдения.

3. Выполнения морфометрии позвоночника

3.1. Расположение пациента горизонтально на левом боку на столе денситометра.

3.2. Фиксация поясничного и грудного отделов позвоночника специальной подставкой.

3.3. Выполнение морфометрического скана позвоночника.

3.4. Стандартные регионы сканирования должны включать тела позвонков Th6-L4.

3.5. Анализ наличия, типов и степеней деформаций позвонков по результатам рентгеновской морфометрии.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В таблице представлены ограничения, особые клинические ситуации для применения денситометрии проксимальных отделов БК и пути их устранения (таблица 1).

Таблица 1. — Ограничения, особые клинические ситуации для применения ДРА и пути их устранения

Особые клинические ситуации, ограничения для применения ДРА	Рекомендованные регионы сканирования
Остеоартроз ТБС рентгенологическая стадия III–IV	ДРА поясничного отдела позвоночника *РМ + дистальные отделы костей предплечья (при невозможности анализа L1-L4)
Эндопротезы ТБС	ДРА поясничного отдела позвоночника *РМ и дистальные отделы костей предплечья (при невозможности анализа L1-L4) + денситометрия с установлением зон для перипротезной зоны и для таза
Переломы проксимальных отделов БК, металлические импланты	ДРА поясничного отдела позвоночника *РМ и дистальные отделы костей предплечья (при невозможности анализа L1-L4)
Гиперпаратиреоз	ДРА поясничного отдела позвоночника + ДРА проксимальных отделов БК + ДРА дистальных отделов костей предплечья
Вес тела пациента, превышающий допустимый техническими характеристиками оборудования	ДРА дистальных отделов костей предплечья

Возможные осложнения отсутствуют.

Критерии диагностики остеопороза на основании результатов рентгеновской денситометрии

Содержание костного минерального компонента, (ВМС, г) и костная минеральная плотность, МПК (ВМД, г/см²) — основные абсолютные показатели, получаемые при рентгеновской денситометрии.

Т-критерий (СО, Стандартное отклонение) — относительный показатель, получаемый путем сравнения абсолютного показателя (МПК) со значением пиковой костной массы, то есть среднестатистической плотности кости здорового молодого человека соответствующего пола и нации. Т-критерий используется при анализе результатов мужчин старше 50 лет и женщин в менопаузе.

Z-критерий (СО) образуется путем сравнения измеренной МПК со среднестатистической возрастной нормой соответствующего пола и нации. Z-критерий используется при анализе результатов денситометрии детей, молодых мужчин и женщин до менопаузы.

Таблица 2. — Критерии диагностики остеопороза

Категория	МПК, Т-критерий
Нормальная костная масса	Т критерий ≥ -1 СО
Низкая костная масса (остеопения)	-1 СО $>$ Т-критерий $> -2,5$ СО
Остеопороз	Т-критерий $\leq -2,5$
Тяжелый остеопороз	Т критерий $\leq -2,5$ с наличием низкоэнергетического перелома в анамнезе

Минимальные требования к оформлению заключения по данным рентгеновской денситометрии

1. Демографические данные (ФИО, номер карты амбулаторного учета, дата рождения, пол).
2. Модель оборудования.
3. Данные о качестве скана, ограничения возникшие в процессе сканирования.
4. МПК, г/см² для каждого региона.
5. Зоны сканирования.
6. Значения T- и Z-критериев, СО для каждого региона.
7. Факторы риска остеопороза, включая наличие низкоэнергетических переломов в анамнезе.
8. Данные FRAX о риске переломов (предпочтительнее абсолютный риск).
9. Рекомендации о необходимости и об интервале повторного исследования.
10. Рекомендации о необходимости дальнейшего врачебного наблюдения (низкая костная масса, остеопороз).
11. Данные о LSC (Least Significant Change, наименее значимое изменение) при повторных исследованиях.

Клинический пример заключения по результатам рентгеновской денситометрии для взрослых

Рентгеновская денситометрия

ФИО, год рождения, пол

Сканирование выполнено (дд. мм. гг) на денситометре (модель, год выпуска). (1)

Заключение:

Костная минеральная плотность соответствует (нормальным значениям/остеопении/остеопорозу) согласно критериям ВОЗ. (2)

Технические замечания: (3)

Анамнез: (4)

Результаты:

Поясничный отдел позвоночника

BMD L1-L4 составляет __ г/см². Т-критерий L1-L4 (или Z-критерий) = __.
BMD L1/2/3/4 (худший показатель) составляет __ г/см². Т-критерий (или Z-критерий) L1/2/3/4 = __СО.

Шейки бедренных костей

BMD шейки правой/левой бедренной кости __ г/см². Т-критерий (или Z-критерий) = __СО.

Все бедро

BMD проксимального отдела правой/левой бедренной кости __ г/см². Т-критерий (или Z-критерий) = __СО.

1/3 лучевой кости (Radius)

BMD 1/3 правой/левой лучевой кости __ г/см². Т-критерий (или Z-критерий) = __СО.

Интервал ДРА: (5)

По сравнению с результатами от ____ (дата) – без существенных изменений/достоверное увеличение/достоверное снижение равное __ г/см², __% в проксимальных отделах бедренных костей/поясничном отделе позвоночника. (6)

Наименее значимое изменение МПК (LSC) при уровне достоверности 95 % составляет __ г/см² в поясничном отделе позвоночника, __ г/см² в регионе «Все бедро», __ г/см² в шейке бедренной кости. (7)

Риск переломов: 10-летний риск переломов проксимального отдела бедренной кости составляет __%, основных остеопоротических переломов (проксимального отдела бедра, позвонков, плечевой кости и предплечья) составляет __%. Риск переломов был вычислен при помощи FRAX (версия __) на основании следующих клинических факторов риска . (8)

Рекомендуемый интервал последующего сканирования: (9)

(Не)Требуется консультация специалиста. (10)

1. Вставьте дату сканирования, модель и год выпуска денситометра.
2. Для женщин в постменопаузе, мужчин 50+ костная масса соответствует норме/остеопении/остеопорозу. Используйте наименьшее значение для

заклучения. Для детей, подростков, молодых мужчин и женщин до 50 лет используйте Z-критерий и следующие термины: костная масса в пределах ожидаемых значений при Z-критерии больше -2,0 СО; костная масса ниже ожидаемых значений при Z-критерии меньше -2,0 СО.

3. Укажите наличие артефактов, ограничения, затруднения при сканировании.

4. Прием ГКС, переломы, прием антирезорбентов.

5. Для повторной ДРА в месяцах.

6. Заполняйте данный раздел при условии достоверности изменений при известном LSC и погрешности измерений.

7. Вставьте наименее значимое изменение МПК, г/см².

8. Вставьте версию FRAX и отметьте факторы риска, которые использовались для расчета.

9. При необходимости отметьте рекомендуемый интервал сканирования.

10. Требуется консультация специалиста при остеопении или остеопорозе.