

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

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 (М 80.8) и другие остеопорозы без патологического перелома (М81.8).

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 НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ДР.

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Заболевания и патологические состояния, сопровождающиеся симптомами:

1. низкоэнергетический перелом (включая переломы позвонков),
2. низкий индекс массы тела (менее 18,5 кг/м²),

3. снижение роста (более 2 см за год и более 4 см за жизнь),
4. 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 15-20 градусов (остеоартроз тазобедренных суставов рентгенологическая стадия III-IV, вывих тазобедренного сустава, подвывих тазобедренного сустава (далее – 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. Пациент располагается, лежа на спине строго по средней линии стола денситометра.

2.1. Осуществление внутренней ротации проксимальных отделов бедренных костей под углом 15-20 градусов при помощи специальной подставки, которая фиксирует стопы пациента.

2.2. Выполнение денситометрических сканов проксимальных отделов бедренных костей.

Границы скана проксимального отдела бедренной кости:
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. Пациент располагается горизонтально на левом боку на столе денситометра.

3.2. Поясничный и грудной отделы позвоночника фиксируются 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 бедренных костей 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 *PM + дистальные отделы костей предплечья (при невозможности анализа L1-L4)
Эндопротезы ТБС	ДРА поясничного отдела позвоночника *PM 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 *PM и дистальные отделы костей предплечья (при невозможности анализа L1-L4)

Продолжение Таблица 1.

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.

Приложение к инструкции по применению

«Метод диагностики остеопороза»

Приложение 1

Критерии диагностики остеопороза на основании результатов рентгеновской денситометрии

Содержание костного минерального компонента, (ВМС, g) и костная минеральная плотность, МПК (BMD, g/cm²) - основные абсолютные показатели, получаемые при рентгеновской денситометрии.

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

Приложение 2

Минимальные требования к оформлению заключения по данным рентгеновской денситометрии

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

Приложение 3

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 = __ CO.

Шейки бедренных костей

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

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 заключения. 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, g/sm².

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.