

Ошибка воспроизводимости двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии при оценке проекционной минеральной плотности костной ткани в перипротезной зоне полированного клиновидного бедренного компонента цементной фиксации

А.С. Аврунин, Р.М. Тихилов, И.И. Шубняков, Д.Г. Плиев, М.П. Ганева, В.В. Попов, И.Д. Товпич

The error of DEXA reproducibility for the assessment of projection BMD in the periprosthetic zone of a polished wedge-shaped femoral stem component for cemented fixation

A.S. Avrunin, R.M. Tikhilov, I.I. Shubniakov, D.G. Pliyev, M.P. Ganeva, V.V. Popov, I.D. Tovpich

ФГУ «Российский орден Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р. Р. Вредена Росздрава», г. Санкт-Петербург, Россия
(директор – д. м. н. проф. Р. М. Тихилов)

Цель: определить дифференцированно на *in vitro* модели влияние нарушения укладки и собственно ошибки аппаратно-программного комплекса на результаты исследования проекционной минеральной плотности костной ткани (ПМПКТ) методом двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии (ДЭРА) при эндопротезировании тазобедренного сустава с цементной фиксацией на примере СРТ (Zimmer). Установлено, что при нарушении укладки с ротацией бедренной кости $\pm 5^\circ$ средние величины ошибки по зонам Груена от меньшей к большей распределились следующим образом: зона Груена 4, 1, 3, 5, 2, 6, 7. Максимальная ошибка воспроизводимости аппаратно-программного комплекса ДЭРА наблюдалась в зоне 6 и составляла 6,2%. Для нивелирования ошибки до клинически незначимых величин ($\pm 1\%$) предложен следующий алгоритм. Первоначально проводятся два последовательных исследования без изменения укладки, и по их результатам для каждой зоны Груена рассчитывается $M_{ср1}$ ПМПКТ. Если оба результата находятся в пределах $M_{ср1}$ ($\pm 1\%$), дальнейшее исследование можно прекратить. В противном случае выполняется еще одно. После этого по результатам всех трех исследований в каждой зоне Груена рассчитывается $M_{ср2}$ и сравнивается с $M_{ср1}$. Если разница между ними меньше 1%, количество исследований считается достаточным, если больше, то необходимо еще одно исследование и т. д. до тех пор, пока разница между $M_{ср}$ предыдущего исследования и $M_{ср}$ последнего не станет $\geq 1\%$. Этот алгоритм позволяет врачу контролировать величину ошибки воспроизводимости аппаратно-программного комплекса.

Ключевые слова: : эндопротезирование тазобедренного сустава, ПМПКТ, ошибка воспроизводимости ДЭРА.

Aim: To determine differentially with *in vitro* model the influence of positioning non-observation and that of the proper error of apparatus-programming complex on the results of projection BMD (PBMD) study using DEXA method for the hip endoprosthetics with cemented fixation (CPT model, Zimmer). It has been revealed that in case of incorrect positioning with femoral rotation $\pm 5^\circ$ the error average values in the Gruen zones increased in the following sequence: the Gruen zone 4, 1, 3, 5, 2, 6, 7. The maximal error of DEXA complex reproducibility was observed in zone 6, amounting to 6,2%. To take it down to clinically insignificant values ($\pm 1\%$) the following algorithm has been suggested. At first two consecutive measurements should be made without changing the position, and after that, according to the results obtained, PBMD M_{av1} should be calculated in every Gruen zone. If both results are within the boundaries of M_{av1} ($\pm 1\%$), there is no need in further measurements. Otherwise one more measurement should be performed. Then, on the basis of the all three measurements M_{av2} is calculated in each Gruen zone, and it is compared with M_{av1} . If the difference between them is $< 1\%$ the number of measurements is considered sufficient. If it exceeds 1% one more procedure of PBMD estimation is necessary, and so on until the difference between M_{av} of the previous and that of the last measurement amounts to $\geq 1\%$. This algorithm allows a physician to control the amount of reproducibility error of the apparatus-programming complex.

Keywords: endoprosthetics of the hip, PBMD, DEXA reproducibility error.

Количественная оценка проекционной минеральной плотности костной ткани (ПМПКТ) в перипротезной зоне методом двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии (ДЭРА) при эндопротезировании тазобедренного сустава широко используется в клинической практике. Однако индивидуальный мониторинг требует, чтобы величина ошибки воспроизводимости (ОВ) метода

не превышала клинически значимых сдвигов, вызываемых перестройкой архитектуры костных структур. В то же время, как отмечают G. M. Blake и I. Fogelman [7], в отличие от использования при клинических испытаниях, где проводится среднegrupповой анализ ПМПКТ, при индивидуальном контроле сам метод с клинической точки зрения менее значим. Это вызвано сопоставимостью ве-

личины сдвигов при динамическом контроле с величиной **ОВ** метода.

Величина **ОВ** формируется тремя составляющими:

- собственной ошибкой работы программно-аппаратного комплекса [12];
- нарушением укладки [10];
- краткосрочными (околонеделными) колебаниями **ПМПКТ** отражающими обменные процессы в костной ткани [2, 3, 4].

ОВ программно-аппаратного комплекса в каждом конкретном случае зависит, в том числе, от формы бедренного компонента эндопротеза, типа его фиксации, прохождения рентгеновского потока рядом с рентгеноконтрастными веществами (металл, цемент) и так далее. Подобная многофакторность влияний требует предельного упрощения схемы эксперимента. Последнее необходимо и при оценке роли нарушения укладки. Поэтому для

in vitro модели выбран широко распространенный тип бедренного компонента – полированная клиновидная ножка с цементной фиксацией. При планировании эксперимента учитывали, что двухплоскостная клиновидная форма ножки и выполняющая костномозговую полость цементная мантия даже при незначительном изменении угла ротации бедренной кости могут отчетливо сказаться на площади, интенсивности и форме рентгеновской тени, причем эти изменения существенно различаются в разных зонах Груена.

Цель: определить дифференцированно на *in vitro* модели влияние нарушения укладки и собственно ошибки аппаратно-программного комплекса на результаты исследования **ПМПКТ** методом **ДЭРА** при эндопротезировании тазобедренного сустава с цементной фиксацией на примере СРТ (Zimmer).

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

In vitro модель. Три правые бедренные кости человека, обработанные путем остеокларификации (сложного многоэтапного процесса очищения кости от мягких тканей) с последующей имплантацией на цементе бедренного компонента эндопротеза СРТ (Zimmer) были закреплены в специально разработанной конструкции (рис. 1). Последняя представляет собой раму (рис. 1А – 1), на которой фиксировано кольцо аппарата Илизарова диаметром 140 мм (рис. 1, А – 3) с пластиковым угломером для определения угла ротации бедрен-

ной кости и контроля ее положения. В центре кольца расположен подшипник (рис. 1, Б – 7), на котором закреплен осевой стержень (рис. 1, А – 2) для фиксации к ней комплекса (рис. 1, А – 5) с бедренной костью. Продольная ось стержня совпадает с осью вращения кости, проходящей через середину межмышцелкового расстояния и центр головки эндопротеза (рис. 1, В). На базе аппарата имеется упор, предотвращающий изменение пространственного расположения кости в процессе работы.

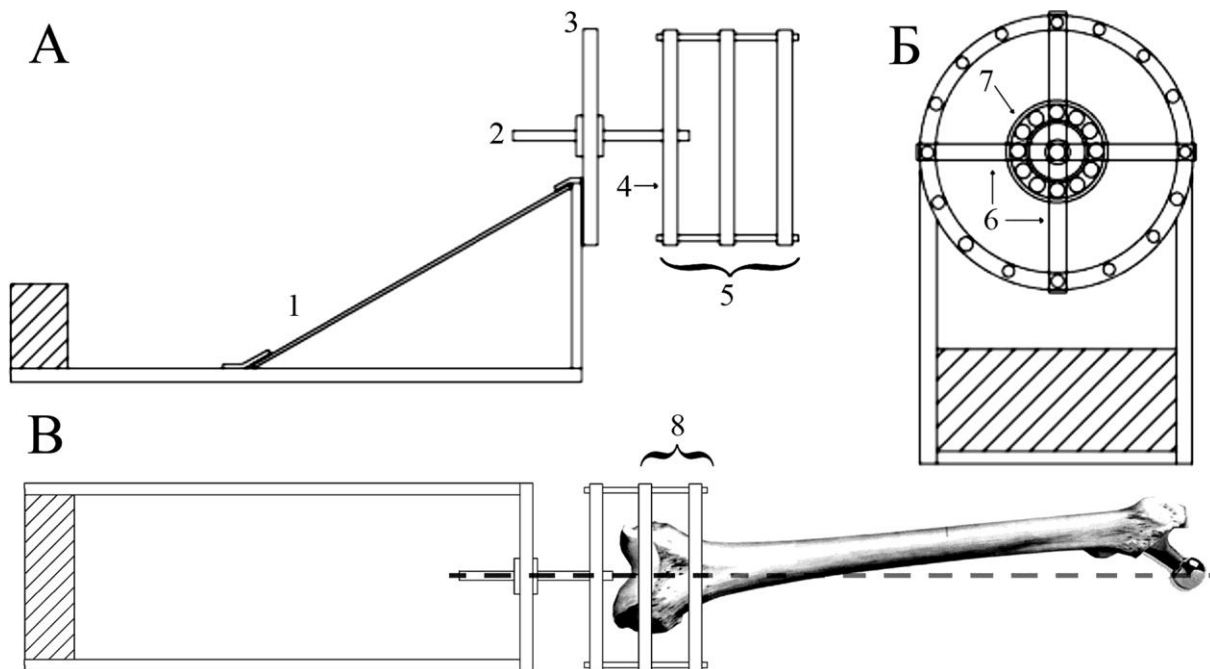


Рис. 1. Конструкция для фиксации бедренной кости: **А** – вид сбоку, **Б** – вид спереди, **В** – вид с фиксированной костью (1 – база аппарата; 2 – фиксированный в подшипнике стержень с резьбой; 3 – кольцо аппарата Илизарова, фиксированное к базе аппарата с угломером; 4 – кольцо, к которому крепится крестовина (6); 5 – комплекс, обеспечивающий фиксацию бедренной кости и установку ее под необходимым углом к плоскости стола; 6 – крестовина, изготовленная из балок аппарата Илизарова; 7 – подшипник; 8 – кольца для фиксации бедренной кости спицами Киршнера

Алгоритм эксперимента. Перед началом эксперимента денситометр калибровали согласно прилагаемой к прибору инструкции. Кость в исходном положении *in vitro* модели пространственно закреплена так, что фронтальная плоскость, проходящая через мышелки, параллельна плоскости стола цифрового денситометра *PRODIGY* (GE Medical Systems LUNAR). Мягкие ткани замещены кюветой, наполненной водой. В этих условиях денситометрию проводили 10-кратно с интервалом 2-5 мин. без изменения положения объекта. После этого производили последовательную ротацию кости с шагом 5° кнаружи или кнутри и после каждой пошаговой ротации трехкратно оценивали ПМПКТ, усредняя полученные данные. Последнее позволило минимизировать собственную ошибку программно-аппаратного комплекса. Зоны интереса (ЗИ), в которых оценивалась ПМПКТ, представлены на рисунке 2.

Статистическое компьютерное математическое моделирование вероятности отклонения результатов исследования от их истинных значений. Из результатов последовательных исследований ЗИ каждой кости формировали цифровые ряды. Затем из каждого ряда производили 10000 выборок двух случайно взятых значений. После этого для каждой выборки определяли $M_{ср}$ и сравнивали с генеральной $M_{ср}$, рассчитанной по всему ряду из 10 исследований данной ЗИ. Затем находили для каждой ЗИ долю выборок, в которых $M_{ср}$ не выходит за пределы генеральной $M_{ср} \pm 1\%$ (при определении допустимых границ ошибки мы исходим из того, что минимальная величина диагностически значимого сдвига ПМПКТ составляет 3%. Соответственно, если

при первичном обследовании результат измерения будет на 1% выше истинного, а при повторном (через год) – на 1% ниже, то **ОБ** программно-аппаратного комплекса изменит ПМПКТ только на 2%. Таким образом, она не сможет полностью нивелировать истинное изменение ПМПКТ, если оно достигает 3%). Аналогично моделировали выборку 3, 4 и так далее до 10 результатов исследования.

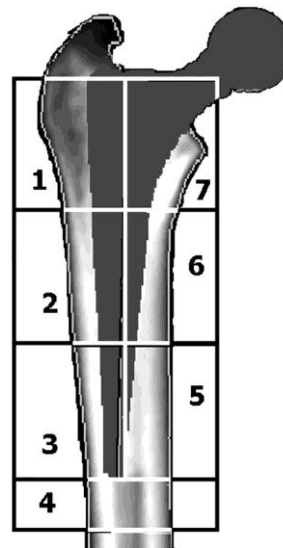


Рис. 2. Зоны интереса (зоны Груена)

Статистическая проверка гипотезы об однородности двух выборок проводилась по трем критериям: *t* (равенство средних значений), *F* (равенство дисперсий), *U*-критерий Вилкоксона-Манна-Уитни (*U*-*ВМУ*) (различия средних тенденций для независимых выборок) [5].

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Первоначально отметим, что оценку влияния индивидуальных анатомо-структурных особенностей костей и зон Груена на величину **ОБ** проводили раздельно. Для этого при анализе влияния первых все результаты группировали в зависимости от исследуемой кости без дифференцировки по зонам Груена. И наоборот, при оценке влияния последних данные объединяли в зависимости от зоны без учета исследуемой кости.

Ротация бедренной кости от -30° до 50° В данном разделе рассмотрен вариант максимальной ротации, ограниченной только возможностями костного денситометра.

Влияние кости. Сравнительный анализ показал (табл. 1), что анатомические особенности кости влияют только на дисперсию величины ПМПКТ, которая для кости 3 достоверно ниже, чем у костей 1 и 2 ($P < 0,05$) (табл. 2).

Влияние зон Груена. Установлено, что степень отклонений ПМПКТ при ротации кости статистически значимо ($P < 0,05$) зависит от зоны интереса (табл. 2). При ранжировании средних

величин отклонений ПМПКТ по зонам Груена от меньшего к большему выстроился следующий ряд: зоны Груена 4, 1, 2, 3, 5, 6 и 7. Полученные данные позволяют утверждать, что независимо от метода статистического анализа наименьшие отклонения ПМПКТ, вызванные ротацией, возникают в зонах Груена 4 и 1, а наибольшие – в зонах 5, 6 и 7.

Ротация бедренной кости на $\pm 5^\circ$. Выше рассмотрен диапазон ротации бедренной кости, который в клинических условиях невозможен даже теоретически. На практике, по нашему мнению, нарушение укладки чаще составляет $\pm 5^\circ$ и только в отдельных случаях достигает $\pm 10^\circ$. Поэтому был проведен анализ данных в пределах клинически значимого варианта ротации $\pm 5^\circ$.

Влияние кости. Сопоставление результатов исследования трех костей показало, что и при этих границах ротации индивидуальные анатомические особенности влияют только на дисперсию исследуемого показателя (табл. 2)

Влияние зон Груена. Установлено, что между зонами Груена при ротации в указанных малых пределах существуют значимые различия ($P < 0,05$) (табл. 2). При ранжировании средних величин отклонений ПМПКТ по зонам Груена

от меньшего к большему образовали следующий ряд: зона Груена 4, 1, 3, 5, 2, 6, 7. Этот ряд практически аналогичен полученному при ранжировании результатов большой ротации (см. выше).

Таблица 1
Величина отклонения ПМПКТ (%) в зонах Груена в зависимости от степени ротации бедренной кости по отношению к исходному уровню*

Угол ротации (град.)	Зона Груена						
	1	2	3	4	5	6	7
1	2	3	4	5	6	7	8
Кость 1							
-30	-4,1	0,3	9,1	6,2	-0,2	-21,1	-26,6
-25	-4,2	1,0	9,5	5,4	1,3	-21,7	-23,9
-20	-4,8	4,0	8,9	3,5	0,8	-17,8	-22,8
-15	-4,6	4,8	7,5	2,3	1,3	-16,4	-18,9
-10	-3,9	4,0	5,3	1,8	1,6	-13,8	-14,7
-5	-2,8	2,8	3,9	1,2	1,0	-11,3	-9,6
5	0,6	-2,5	-1,1	0,0	0,9	3,1	7,0
10	1,5	-3,4	-2,5	1,4	-2,1	8,5	13,3
15	2,9	-5,9	-3,8	0,5	-2,6	11,5	22,9
20	4,0	-7,4	-4,7	1,1	-5,3	13,8	33,0
25	5,5	-7,4	-4,9	1,8	-6,4	15,0	36,8
30	6,1	-8,0	-4,7	2,0	-8,3	12,5	39,2
35	7,6	-7,0	-4,6	2,8	-10,2	9,6	35,0
40	8,7	-6,2	-4,5	3,4	-10,7	6,3	30,8
45	9,1	-5,9	-4,2	2,6	-11,6	3,3	22,4
50	10,1	-4,0	-3,1	2,9	-12,0	1,0	12,1
Кость 2							
-30	4,8	14,3	5,8	1,2	9,7	9,0	-31,7
-25	4,2	15,7	6,1	0,8	9,3	9,4	-32,0
-20	3,9	11,3	5,3	1,1	5,7	6,8	-24,6
-15	4,7	8,5	4,3	0,3	2,9	7,5	-17,6
-10	2,5	5,0	3,3	-0,3	-0,2	4,7	-10,7
-5	2,0	2,6	1,1	0,1	-0,5	3,9	-4,2
5	-2,4	-2,8	-1,2	1,1	1,4	-3,8	-2,3
10	-4,1	-3,8	-2,7	2,1	2,8	-6,6	-6,1
15	-6,2	-5,3	-3,2	3,4	5,4	-6,9	-13,4
20	-8,7	-6,0	-4,6	5,5	8,5	-6,8	-18,7
25	-11,2	-7,2	-5,2	6,7	12,0	-6,4	-21,3
30	-12,8	-15,9	-6,0	8,9	17,2	-3,6	-23,7
35	-16,1	-4,9	-7,2	9,4	20,6	-0,2	-26,1
40	-18,5	-3,5	-9,3	9,7	25,1	2,4	-17,4
45	-21,0	-1,4	-9,7	10,3	30,2	7,9	-27,9
50	-25,1	0,7	-12,3	11,4	33,3	14,9	-29,6
Кость 3							
-30	-6,8	10,9	11,3	10,8	16,4	-22,4	-20,4
-25	-6,6	9,2	10,3	9,0	14,2	-7,7	-17,3
-20	-5,4	10,1	8,4	7,9	11,6	-5,4	-14,1
-15	-4,1	5,4	7,6	6,4	9,6	-2,3	-10,7
-10	-2,8	4,0	5,8	4,4	6,4	-2,0	-7,5
-5	-2,9	2,1	2,6	2,0	3,2	-1,2	-6,3
5	-0,1	-1,4	-1,3	-1,6	-1,8	-1,2	-0,6
10	-0,5	-2,9	-5,3	-2,5	-4,2	-4,7	-0,6
15	-0,8	-5,8	-6,8	-5,0	-5,0	-8,4	-4,8
20	-0,6	-6,3	-8,4	-6,1	-6,9	-10,7	-6,9
25	0,0	-7,9	-10,0	-6,7	-6,8	-13,7	-9,8
30	-3,7	-9,4	-11,2	-7,0	-6,8	-15,0	-14,5
35	-3,3	-9,5	-12,0	-8,8	-6,6	-16,5	-19,1
40	-4,1	-8,7	-12,4	-8,2	-7,0	-16,8	-19,4
45	-4,5	-7,6	-13,5	-8,8	-6,4	-16,2	-22,0
50	-3,5	-7,6	-13,6	-8,6	-6,6	-16,1	-21,7

Примечание: * – продольная ось шейки параллельна плоскости стола.

Результаты статистического анализа отклонений показателя от истинных значений (%)

Объект исследования	Статистический показатель					
	Мср	σ	М _{макс}	T-критерий	U-ВМУ	F-критерий
Кости						
Пределы ротации от -30° до 50°						
Кость 1	8,1	8,3	39,2	P>0,05	P>0,05	P ₃ * <0,05
Кость 2	9,0	8,1	33,3	P>0,05	P>0,05	P ₃ <0,05
Кость 3	7,8	5,2	22,4	P>0,05	P>0,05	P _{1,2} <0,05
Пределы ротации ±5°						
Кость 1	3,4	3,5	11,3	P>0,05	P>0,05	P _{2,3} <0,05
Кость 2	2,1	1,3	4,2	P>0,05	P>0,05	P ₁ <0,05
Кость 3	2,0	1,5	6,3	P>0,05	P>0,05	P ₁ <0,05
Ротации нет						
Кость 1	0,7	0,9	4,2	P>0,05	P>0,05	P ₃ <0,05
Кость 2	0,7	0,9	4,8	P>0,05	P>0,05	P>0,05
Кость 3	0,6	0,8	3,8	P>0,05	P>0,05	P ₁ <0,05
Зоны Груена						
Пределы ротации от -30° до 50°						
Зона 1	5,8	5,3	25,1	P _{6,7} ** <0,05	P _{3,6,7} <0,05	P _{2,3,4,5,7} <0,05
Зона 2	6,1	3,7	15,9	P _{4,6,7} <0,05	P _{4,6,7} <0,05	P _{1,5,6,7} <0,05
Зона 3	6,5	3,5	13,6	P _{4,6,7} <0,05	P _{1,4,6,7} <0,05	P _{1,5,6,7} <0,05
Зона 4	4,5	3,4	11,4	P _{2,3,5,6,7} <0,05	P _{2,3,5,6,7} <0,05	P _{1,5,6,7} <0,05
Зона 5	7,9	7,4	33,3	P _{4,7} <0,05	P _{4,6,7} <0,05	P _{1,2,3,4,7} <0,05
Зона 6	9,3	6,0	22,4	P _{1,2,3,4,7} <0,05	P _{1,2,3,4,5,7} <0,05	P _{2,3,4,7} <0,05
Зона 7	18,2	10,0	39,2	P _{1,2,3,4,5,6} <0,05	P _{1,2,3,4,5,6} <0,05	P _{1,2,3,4,5,6} <0,05
Пределы ротации ±5°						
Зона 1	2,2	1,2	2,9	P ₇ <0,05	P ₇ <0,05	P _{6,7} <0,05
Зона 2	2,8	0,5	2,8	P _{4,5,7} <0,05	P _{4,5} <0,05	P _{6,7} <0,05
Зона 3	2,5	1,2	3,9	P ₇ <0,05	P>0,05	P _{6,7} <0,05
Зона 4	2,0	0,8	2,0	P _{2,5,7} <0,05	P _{2,6,7} <0,05	P _{6,7} <0,05
Зона 5	2,5	1,0	3,2	P _{2,7} <0,05	P _{2,6,7} <0,05	P _{6,7} <0,05
Зона 6	4,6	3,7	11,3	P ₄ <0,05	P _{4,5} <0,05	P _{1,2,3,4,5} <0,05
Зона 7	5,4	3,3	9,6	P _{1,2,3,4,5} <0,05	P _{1,4,5} <0,05	P _{1,2,3,4,5} <0,05
Ротации нет						
Зона 1	100	1,0	4,5	P>0,05	P>0,05	P ₄ <0,05
Зона 2	100	0,8	5,5	P>0,05	P>0,05	P>0,05
Зона 3	100	0,9	3,7	P>0,05	P>0,05	P ₄ <0,05
Зона 4	100	0,6	2,5	P>0,05	P>0,05	P _{1,3,6} <0,05
Зона 5	100	0,8	4,0	P>0,05	P>0,05	P ₆ <0,05
Зона 6	100	1,1	6,2	P>0,05	P>0,05	P _{4,5} <0,05
Зона 7	100	0,8	3,1	P>0,05	P>0,05	P>0,05

Примечание: * - нижний индекс обозначает номер кости, по сравнению с которой отличия ПМПКТ статистически значимы; ** - нижний индекс обозначает зону Груена, по сравнению с которой отличия ПМПКТ статистически значимы.

ОВ аппаратно-программного комплекса ДЭ-РА. В каждой зоне интереса **ОВ** определяли как разницу между максимальным и минимальным значениями результатов последовательных десятикратных исследований (табл. 3). Максимальная величина этой разницы наблюдалась в зоне 6 и составляла 6,2 %, что сопоставимо с изменениями, возникающими под влиянием медикаментозного лечения остеопороза, используемого при эндопротезировании. Так А.Е. Goodship с соавторами, применяя золедронат при проведении эндопротезирования тазобедренного сустава на цементе [11], наблюдали уменьшение потери ПМПКТ в проксимальном отделе бедренной кости до 3,2 % по сравнению с 9,7 % в контрольной группе (разница всего 6,5 %). При этом необходимо подчеркнуть, что авторы проводили среднegrupповой анализ. Следовательно, при индивидуальном мониторинге

лечебные эффекты почти у половины пациентов еще меньше. Аналогичные данные представлены в таблице 3. Следовательно, при индивидуальном мониторинге результаты сопоставимы с величиной **ОВ**. В этой связи рассмотрим проблему оптимизации алгоритма исследования, позволяющего нивелировать **ОВ** до клинически незначимых величин.

Теоретическое обоснование алгоритма нивелирующего ОВ аппаратно-программного комплекса. В клинической практике пути нивелирования влияния нарушения укладки и **ОВ** аппаратно-программного комплекса различны. Если нарушение укладки можно предупредить или минимизировать жестким контролем выполнения медперсоналом инструкций, то возникновение **ОВ** аппаратно-программного комплекса в каждом конкретном случае предотвратить даже теоретически невоз-

можно. Ее можно нивелировать только путем повторных исследований¹ и усреднения полученных данных. В этой связи возникает вопрос, о требуемом числе повторных исследований для каждой зоны интереса. Как отмечалось выше, ошибка воспроизводимости не должна превышать $\pm 1\%$. При выработке алгоритма в настоящей работе использован метод компьютерного моделирования, позволяющего определить необходимое количество повторных исследований для каждой зоны интереса, при которых в 95 % случаев отклонения значений ПМПКТ от истинных находятся в пределах $\pm 1\%$.

Компьютерное моделирование. Установлено

(табл. 4), что необходимое количество исследований для снижения **ОВ** аппаратно-программного комплекса до клинически незначимых величин фактически зависит как собственно от кости, так и от зоны Груена. Например, при определении ПМПКТ кости 1 в зонах 4 и 7 достаточно двух повторных исследований, в зоне 5 – четырех, а в зоне 6 недостаточно и десяти. В то же время в этой зоне при исследовании кости 2 достаточно одного исследования (табл. 4). В связи с вышеизложенным в каждом конкретном случае при решении вопроса о минимально необходимом количестве повторных исследований предлагается описанный ниже подход.

Таблица 3

Результаты пересчета данных В. Cohen и N. Rushton [9] и собственные данные о величине ошибки при ротации и **ОВ** программно-аппаратного комплекса

Зона Груена	Данные В. Cohen и N. Rushton				ОВ по результатам настоящего исследования (%)	
	ПМПКТ после операции (г/см ²)			максимальная разница (%)	аппаратно-программный комплекс	ротация $\pm 5^\circ$
	10 сут.	6 месяцев	12 месяцев			
1	0,964 \pm 0,264 (100*)	0,926 \pm 0,195 (94,1)	0,927 \pm 0,168 (96,2)	5,9	4,4	2,9
2	1,419 \pm 0,225 (100)	1,309 \pm 0,17 (92,2)	1,286 \pm 0,196 (90,6)	9,4	3,5	2,8
3	1,755 \pm 0,387 (100)	1,666 \pm 0,332 (94,9)	1,666 \pm 0,317 (94,9)	5,1	3,7	3,9
4	1,962 \pm 0,32 (100)	1,975 \pm 0,26 (100,7)	2,047 \pm 0,295 (104,3)	4,3	2,4	2,0
5	1,83 \pm 0,36 (100)	1,754 \pm 0,318 (95,8)	1,81 \pm 0,365 (98,9)	4,2	4,0	3,2
6	1,589 \pm 0,217 (100)	1,503 \pm 0,26 (94,6)	1,509 \pm 0,216 (95,0)	5,4	6,2	11,3
7	1,204 \pm 0,223 (100)	1,105 \pm 0,218 (91,8)	1,111 \pm 0,215 (92,3)	9,2	3,0	9,6

Примечание: * – в скобках указаны данные нашего пересчета в % к ПМПКТ через 10 сут после операции в каждой зоне Груена.

Таблица 4

Доля (%) из 10000 выборок, Мср которых не выходит за пределы генеральной Мср \pm 1,0 %

Зона Груена	Кость	Число исследований в выборке								
		2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	1	86,4	94,9	96,8	98,2	99,4	99,5	99,7	99,9	99,2
	2	73,4	97,6	95,4	98,8	99,4	100	99,9	100	99,8
	3	91,1	94,2	97,1	98,3	99,1	99,2	99,3	99,3	99,2
2	1	91,0	98,4	99,2	99,9	99,9	99,8	99,7	99,7	99,5
	2	97,8	100	100	98,9	100	100	100	100	98,7
	3	91,1	96,0	98,1	99,0	99,5	99,8	99,9	99,9	98,9
3	1	93,2	96,1	97,8	98,5	98,3	98,8	99,1	99,3	99,2
	2	81,6	93,4	94,1	97,0	97,6	98,4	98,9	99,3	98,3
	3	91,1	94,9	97,4	98,2	97,8	98,4	98,8	99,3	99,2
4	1	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	2	93,1	98,1	99,2	99,5	99,8	99,9	99,9	99,9	99,0
	3	100	100	100	97,6	100	100	100	100	98,9
5	1	78,0	87,9	93,2	94,5	96,3	97,2	97,8	98,2	98,5
	2	100	100	100	98,0	100	100	100	100	99,1
	3	97,8	99,6	99,9	99,5	99,8	99,7	99,5	99,4	99,2
6	1	53,7	58,2	70,0	74,9	77,8	81,6	85,8	88,3	89,3
	2	100	100	100	100	100	100	100	100	99,0
	3	97,9	99,6	100	100	100	100	100	100	98,8
7	1	98,0	99,6	99,6	99,9	99,9	100	100	100	100
	2	84,2	94,7	95,6	97,9	98,9	99,5	99,6	99,9	99,1
	3	90,9	96,7	99,0	97,0	99,0	98,3	98,6	99,2	99,0

¹ Медицинское облучение не нормируется за исключением случаев профилактических медицинских исследований и исследований практически здоровых с научно-исследовательской целью. В последнем случае годовая эффективная доза не должна превышать 1 мЗв [6], в то время как диапазон значений эффективных доз для современных костных денситометров составляет от 1 до 10 мкЗв [8], а согласно нашим данным, лучевая нагрузка при использовании ДЭРА составляет 0,01 мЗв и меньше [1]. Это соответствует среднему уровню облучения населения России от природного фона в течение одного дня.

Обоснование алгоритма оценки ПМПКТ методом ДЭРА для нивелирования ошибки воспроизводимости аппаратно-программного комплекса до клинически незначимых величин. Для решения этой задачи необходимо учитывать следующее:

- величина ОВ аппаратно-программного комплекса зависит от разных факторов;
- контролировать влияние этих факторов на ОВ невозможно даже теоретически;
- ОВ не должна выходить за пределы $\pm 1\%$ от истинных значений ПМПКТ.

В этих условиях мы предлагаем использовать следующий прием. Первоначально проводятся два последовательных измерения без изменения ук-

ладки, и по их результатам для каждой зоны Груена рассчитывается Mcr_1 ПМПКТ. Если оба результата находятся в пределах $Mcr_1 (\pm 1\%)$, дальнейшее исследование можно прекратить. В противном случае надо выполнить еще один замер. После этого по результатам всех трех исследований в каждой зоне Груена рассчитывается Mcr_2 и сравнивается с Mcr_1 . Если разница между ними меньше 1% , этим можно удовлетвориться, если больше, то необходимо еще одно исследование и т. д. до тех пор, пока разница между Mcr предыдущего исследования и Mcr последнего не станет $\leq 1\%$. Этот алгоритм позволяет врачу контролировать величину ОВ аппаратно-программного комплекса.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Рассматриваемые в настоящей работе проблемы касаются, в первую очередь, адекватности использования метода ДЭРА при индивидуальном мониторинге пациента. Для этого требуются на основе **принципа клинической целе-**

сообразности повторять исследования до получения клинически репрезентативных результатов. Только в этом случае будет соблюден **принцип клинической достаточности**, что, без сомнения, обеспечит интересы пациента.

ЛИТЕРАТУРА

1. Аврунин А. С., Корнилов Н. В. Метод двойной фотонной рентгеновской абсорбциометрии при динамическом контроле состояния костной ткани в процессе лечения остеопороза // Гений ортопедии. 2002. № 2. С. 123-128.
2. Нейнвазивный клинический метод оценки остеоцитарного ремоделирования. Новые возможности двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии / А. С. Аврунин [и др.] // Ортопедия, травматология и протезирование. 2008. № 2. С. 67-74.
3. Оценивает ли двухэнергетическая рентгеновская абсорбциометрия параметры физиологического обмена минерального матрикса? / А. С. Аврунин [и др.] // Гений ортопедии. 2008. № 1. С. 41-49.
4. Позволяет ли метод двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии выявить быстрые колебания проекционной минеральной плотности костной ткани в поясничном отделе позвоночника? / А. С. Аврунин [и др.] // Вестн. травматологии и ортопедии им. Н. Н. Приорова. 2008. № 3. С. 47-52.
5. Гублер Е. В. Вычислительные методы анализа и распознавания патологических процессов. Л.: Медицина, 1978. 293 с.
6. Нормы радиационной безопасности НРБ-99. СП 2.6.1.758-99. Минздрав России. М., 1999. Утратил силу. Взамен: СанПин 2.6.1.2523-09.
7. Blake G. M., Fogelman I. The role of bone density measurements in the evaluation of new treatments for osteoporosis // Curr. Pharm. Des. 2002. Vol. 8, No 21. P. 1885-1905.
8. Kai M. C., Anderson M., Lau E. M. Exercise interventions: defusing the world's osteoporosis time bomb // Bull. World Health Org. 2003. Vol. 81, No 11. P. 827-830.
9. Cohen B., Rushton N. Bone remodelling in the proximal femur after Charnley total hip arthroplasty // J. Bone Jt. Surg. 1995. Vol. 77-B, No 5. P. 815-819.
10. Goh J. C. H., Low S. L., Bose K. Effect of femoral rotation on bone mineral density measurements with dual energy X-ray absorptiometry // Calcif. Tissue. Int. 1995. Vol. 57, No 5. P. 340-343.
11. Prevention of strain-related osteopenia in aseptic loosening of hip prostheses using perioperative bisphosphonate / A. E. Goodship [et al.] // J. Orthop. Res. 2008. Vol. 26, No 5. P. 693-703
12. Johnston C. C., Melton III L. J. Костная денситометрия // Остеопороз. Этиология, диагностика, лечение. СПб., 2000. С. 297-320.

Рукопись поступила 09.04.09.

Сведения об авторах:

1. Аврунин Александр Самуэлевич – РНИИТО им. Р. Р. Вредена, д.м.н.; тел.: (812) 550 95 12;
2. Тихилов Р.М. – директор РНИИТО им. Р. Р. Вредена д.м.н., профессор;
3. Шубяков И.И. – РНИИТО им. Р. Р. Вредена, к.м.н.;
4. Плиев Д.Г. – врач-ортопед РНИИТО им. Р. Р. Вредена;
5. Ганева М.П. – врач-рентгенолог РНИИТО им. Р. Р. Вредена;
6. Попов В.В. – врач-рентгенолог РНИИТО им. Р. Р. Вредена;
7. Товпич И.Д. – РНИИТО им. Р. Р. Вредена, к.м.н.