

## **Ошибка воспроизводимости аппаратно-программного комплекса *Lunar Prodigy (version Encore) (Prodigy)* при исследовании фантомов и костных структур**

**А.С. Аврунин, Р.М. Тихилов, И.И. Шубняков, М.П. Карагодина, Д.Г. Плиев, И.Д. Товпич**

### ***Reproducibility error of Lunar Prodigy (Version EncorE) (Prodigy) apparatus-programming complex in studying phantoms and bone structures***

**A.S. Avrunin, R.M. Tikhilov, I.I. Shubniakov, M.P. Karagodina, D.G. Pliyev, I.D. Tovpich**

ФГУ «Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р. Р. Вредена Росздрава», г. Санкт-Петербург (директор – доктор медицинских наук, профессор Р.М. Тихилов)

Изучена роль ошибки воспроизводимости аппаратно-программного комплекса *Lunar Prodigy (version Encore) (Prodigy)* при решении задач диагностики остеопороза (скрининг) с оценкой проекционной минеральной плотности костной ткани (ПМПКТ) в Т-масштабе и индивидуального количественного контроля динамики ПМПКТ (мониторинг) с оценкой в г/см<sup>2</sup>. Показано, что ошибка зависит не только от объекта исследования, но и от зоны интереса. В клинических условиях при проведении скрининга достаточно однократное исследование. При выполнении мониторинга ПМПКТ для нивелирования ошибки до клинически незначимых величин следует проводить пять последовательных сканирований без изменения укладки и представлять результаты как средние значения в каждой зоне интереса. Рекомендуется при оценке клинических возможностей прибора, осуществлять его тестирование на костных объектах, что не исключает, а дополняет тестирование на фантоме.

Ключевые слова: воспроизводимость ДЭРА, диагностика остеопороза.

The authors have studied the role of reproducibility error of *Lunar Prodigy (version Encore) (Prodigy)* apparatus-programming complex in solution of the problems of osteoporosis diagnostics (screening) with projection mineral bone density (PBMD) estimation at T-scale and those of individual quantitative BMD dynamics monitoring. It has been demonstrated that the error depends not only upon the object studied, but upon the area of interest as well. In clinical conditions a single measurement is sufficient for screening. For the purpose of PBMD monitoring in order to minimize the reproducibility error up to clinically negligible values five consequent measurements should be done without placement change, and the results should be expressed as an average meaning for each area of interest. To evaluate the complex clinical potentials it is recommended to test it for bone objects, that supplements, but not excludes, its testing for a phantom.

Keywords: DXA reproducibility, osteoporosis diagnostics.

Несмотря на широкое клиническое применение метода двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии (ДЭРА), до настоящего времени не решены вопросы, связанные с его возможностями и ограничениями в зависимости от решаемых клинических задач – диагностики остеопороза (скрининг) с оценкой проекционной минеральной плотности (ПМПКТ) в Т-масштабе<sup>1</sup> или индивидуального мониторинга ПМПКТ с оценкой в г/см<sup>2</sup>. Настоящая работа является продолжением публикаций по результатам исследования возможностей и ограничений ДЭРА, связанных с нарушением укладки и наличием металлоконструкций в зоне интереса [8, 11, 12]; краткосрочными (околонедельными) физиологическими коле-

баниями обмена минерального матрикса [2, 3, 7, 9, 10, 13-15]; ошибкой воспроизводимости аппаратно-программного комплекса [6, 12], а также связи параметров колебаний гормональной регуляции с колебаниями минеральной плотности костной ткани [17] и лучевой нагрузкой при использовании ДЭРА [1, 5]

Согласно данным литературы, ошибка воспроизводимости аппаратно-программного комплекса не превышает 1,3 % CV<sup>2</sup> [21, 23]. Однако CV является инженерно-технической характеристикой прибора и клинически мало значим, так как даже при незначительной его величине абсолютные значения отклонений могут быть сопоставимы с величиной вариаций ПМПКТ под влиянием, например, медикаментозного антиостеопоротического лечения, что делает

<sup>1</sup> Для этого используют различие между ПМПКТ пациента и средней ПМПКТ здоровых лиц 20-30 лет, согласованных по полу и этнической группе. Расчет осуществляется по формуле [18]: Т – масштаб = (ПМПКТ<sub>пациент</sub> – ПМПКТ<sub>норма</sub>) / σ<sub>норма</sub>.

<sup>2</sup> Коэффициент вариации рассчитывается по формуле CV = (σ / Мср) × 100 [18].

проблематичным возможность индивидуального мониторинга.

**Цель:** определить ошибку воспроизводимости аппаратно-программного комплекса *Lunar Prodigy*

(*version Encore*) (*Prodigy*) при сканировании фантома и костных объектов и на этой основе разработать алгоритм исследований, нивелирующий ее до клинически незначимых величин.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

**Калибровка прибора.** Денситометр *Lunar Prodigy (version Encore)* (*Prodigy*) перед началом работы согласно инструкции калибровали, используя фантом, прилагаемый фирмой изготовителем, который «изготовлен из вещества, имитирующего мягкие ткани организма, с тремя камерами, имитирующими минеральный состав костной ткани» [16] (рис. 1) (согласно данным В. Oldroyd [22], минеральный компонент фантома имитирует алюминиевая структура). Оценку ПМПКТ на фантоме проводили последовательно 30 раз с интервалом 2-5 мин.

**In vitro исследование.** Три трупные правые бедренные кости перед исследованием обраба-

тывали путем остеокларификации (сложный многоэтапный процесс очищения кости от мягких тканей). При проведении денситометрии кость пространственно располагали таким образом, чтобы фронтальная плоскость, проходящая через мышелки, была параллельна плоскости стола денситометра. Мягкие ткани замещали кюветой, заполненной водой. Денситометрию проксимального отдела бедренных костей проводили, также как и фантома, последовательно без изменения пространственного положения объекта на столе прибора 30 раз с интервалом 2-5 мин. Зоны интереса (ЗИ) представлены на рисунке 2.

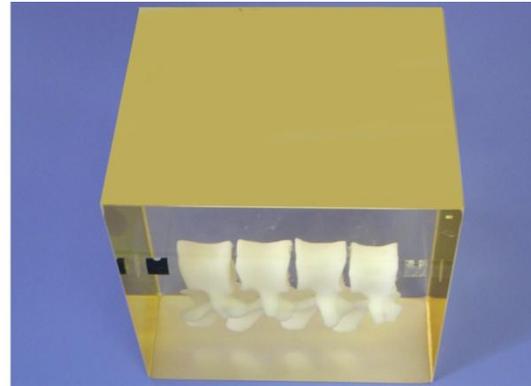


Рис. 1. Фантомы к прибору *Lunar Prodigy (version Encore)* (*Prodigy*) (сверху) и QDR «Delphi» модель «Discovery Ci» (Hologic Inc.) (справа)

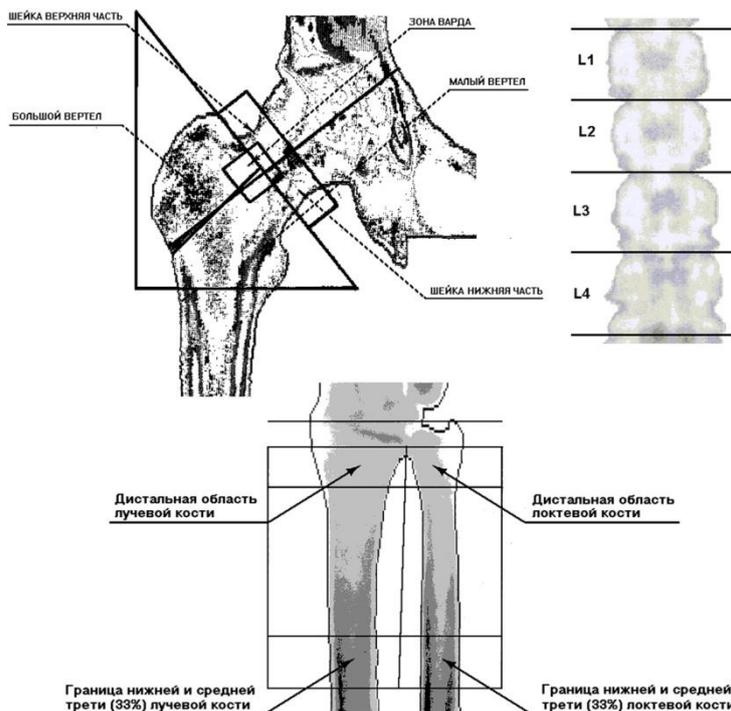


Рис. 2. Зоны интереса при исследовании *in vivo* и *in vitro*

**In vivo исследование.** Два дня подряд обследовали женщину (доброволец) в возрасте 67 лет. Оценивали ПМПКТ в стандартных ЗИ (поясничный отдел позвоночника, проксимальный отдел бедренных костей и дистальный отдел левого предплечья (рис. 2)) последовательно по 5 раз без изменения укладки с интервалом 2-5 мин.

**Статистическое компьютерное математическое моделирование вероятности отклонения результатов исследования от их истинных значений.** Из результатов последовательных *in vitro* исследований каждой ЗИ формировали цифровые ряды. Затем из каждого ряда производили 10000 выборок двух случайно выбранных значений. После этого для каждой выборки рассчитывали  $M_{cp}$  и сравнивали с генеральной  $M_{cp}$ , рассчитанной по всему ряду из

30 исследований данной ЗИ. Затем определяли для каждой ЗИ долю выборок, в которых  $M_{cp}$  находится в пределах генеральной  $M_{cp} \pm 1\%$  (при определении допустимых границ ошибки мы исходим из того, что минимальная величина клинически 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 ошибка воспроизводимости программно-аппаратного комплекса изменит ПМПКТ только на 2%. Таким образом, эта ошибка не сможет полностью нивелировать истинное изменение ПМПКТ, если оно достигает 3%). Аналогично моделировали выборку 3, 4 и так далее до 10 результатов исследования.

### РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

**Ошибка воспроизводимости аппаратно-программного комплекса при исследовании фантома Lunar Prodigy (version Encore) (Prodigy).** Многократное исследование фантома, прилагаемого к прибору, показало, что максимальная ошибка воспроизводимости аппаратно-программного комплекса составляет всего 0,4% (табл. 1). Эта величина получена как разница между максимальным и минимальным значениями показателя в ряду результатов последовательных исследований. Ее значение было перепроверено по данным тестирования прибора в предыдущие годы. Для этого сравнивали результаты тестирования прибора в течение последовательных 30 сут., которые выбирали в каждом году случайным образом. Установлено, что за 5 лет работы в условиях полномасштабной нагрузки величина ошибки воспроизводимости прибора не изменилась (табл. 1).

Таблица 1  
Результаты исследования фантома Lunar Prodigy (version Encore) (Prodigy)

Год	$M_{cp\text{ПМПКТ}}$ (г/см <sup>2</sup> )	$M_{\text{макс}}$ (%)	$M_{\text{мин}}$ (%)	$M_{\text{макс}}-M_{\text{мин}}$ (%)
2005	0,994	100,2	99,8	0,4
2006	0,995	100,3	99,9	0,4
2007	0,994	100,2	99,8	0,4
2008	0,995	100,3	99,9	0,4
2009	0,995	100,3	99,9	0,4

**Ошибка воспроизводимости аппаратно-программного комплекса при *in vitro* исследовании костей.** Разница между максимальным и минимальным значениями результатов последовательных тридцатикратных исследований для каждой ЗИ проксимального отдела бедренных костей представлена в таблице 2. Она наиболее велика в нижней части шейки кости 2 и составляет 10,6%. Минимальные отклонения ПМПКТ найдены в кости 3 в области малого вертела и во всех ЗИ в

целом, они составляют 1,4%. Таким образом, даже минимальная ошибка воспроизводимости аппаратно-программного комплекса при исследовании костных структур превышает этот показатель при исследовании фантома почти в 4 раза, а максимальная – более чем в 25 раз.

Одной из причин такой большой ошибки воспроизводимости могла быть разрегулировка работы прибора, возникшая после предварительного тестирования, поэтому он был снова оттестирован на фантоме, чтобы исключить эту причину. Кроме этого, учитывая тот факт, что любые *in vitro* условия являются только моделированием естественных процессов и поэтому данная ошибка могла быть результатом действия неучтенного при планировании эксперимента фактора, было проведено *in vivo* исследование.

**Ошибка воспроизводимости аппаратно-программного комплекса при исследовании костных объектов в условиях *in vivo*.** Как видно из таблицы 3, максимальная ошибка воспроизводимости зависит от зоны интереса и колеблется в пределах от 0,5% в шейке правой бедренной кости до 12,3% в дистальной области левой локтевой кости. Таким образом, результаты исследования *in vivo* подтверждают данные, полученные *in vitro*. В связи с этим возникает вопрос, почему при исследовании фантома ошибка воспроизводимости аппаратно-программного комплекса в десятки раз меньше. Отчасти это можно объяснить тем, что материал, имитирующий гидроксиапатит в фантоме, имеет другие физические свойства, которые и определяют характер взаимодействия с рентгеновским излучением. Это побудило нас исследовать фантом костного денситометра QDR «Delphi» модель «Discovery Ci» (Hologic Inc.), который представляет собой образование из гидроксиапатита, имитирующее позвонки, залитые в оргстекло (рис. 1).

Таблица 2  
Воспроизводимость аппаратно-программного комплекса ДЭРА при исследовании фантома и бедренной кости (% к Мср<sub>ПМПКТ</sub>)

Кость	Зона интереса	Мср <sub>ПМПКТ</sub>	Σ(4σ) (%)	Ммакс (%)	Ммин (%)	Ммах-Ммин (%)
1	Шейка	0,843	0,4 (1,7)	100,9	99,0	1,9
	Шейка, верхняя часть	0,727	0,8 (3,3)	101,8	98,6	3,2
	Шейка, нижняя часть	0,956	0,5 (2,2)	101,0	98,9	2,1
	Зона Варда	0,703	0,9 (3,6)	101,5	98,4	3,1
	Большой вертел	0,751	0,5 (2,1)	101,2	99,2	2,0
	Малый вертел	0,897	0,4 (1,5)	100,7	99,1	1,6
	Все зоны в целом	0,832	0,3 (1,2)	100,8	99,3	1,6
2	Шейка	0,820	1,0 (4,1)	102,6	97,6	5,0
	Шейка, верхняя часть	0,740	0,7 (2,8)	101,9	98,9	3,0
	Шейка, нижняя часть	0,897	2,0 (8,2)	105,4	94,8	10,6
	Зона Варда	0,891	0,6 (2,3)	100,9	99,0	1,9
	Большой вертел	0,827	0,5 (2,1)	101,1	98,8	2,3
	Малый вертел	1,188	0,3 (1,3)	100,7	99,2	1,5
	Все зоны в целом	0,970	0,4 (1,7)	100,9	99,0	1,9
3	Шейка	0,801	0,8 (3,3)	101,2	98,5	2,7
	Шейка, верхняя часть	0,693	1,4 (5,6)	102,9	97,4	5,5
	Шейка, нижняя часть	0,905	0,8 (3,4)	102,4	98,6	3,8
	Зона Варда	0,632	0,9 (3,6)	102,1	98,4	3,6
	Большой вертел	0,758	0,5 (1,8)	100,7	99,0	1,7
	Малый вертел	1,179	0,4 (1,5)	100,7	99,2	1,4
	Все зоны в целом	0,927	0,4 (1,6)	100,7	99,3	1,4

Таблица 3

Результаты исследования добровольца

Область исследования	Зона интереса	Единицы измерений	Мср <sub>ПМПКТ</sub>	Ммакс (%)	Ммин (%)	Ммах-Ммин (%)
1	2	3	4	5	6	7
Поясничный отдел позвоночника	L1	г/см <sup>2</sup>	0,674/0,660*	101,1/101,5**	98,6/99,1	2,5/2,4
		Т-масштаб	(-3,8/3,9	(-3,9/4,0	(-3,7/3,8	0,2/0,2
	L2	г/см <sup>2</sup>	0,774/0,770	101,5/101,2	99,0/99,3	2,5/1,9
		Т-масштаб	(-3,6/3,7	(-3,7/3,7	(-3,5/3,6	0,2/0,1
	L3	г/см <sup>2</sup>	0,810/0,823	102,1/101,0	99,0/98,3	3,1/2,7
		Т-масштаб	(-3,3/3,2	(-3,3/3,3	(-3,1/3,1	0,2/0,2
	L4	г/см <sup>2</sup>	0,824/0,821	100,9/100,6	98,6/99,4	2,3/1,2
		Т-масштаб	(-3,1/3,1	(-3,2/3,1	(-3,0/3,1	0,2/0,0
	L1-L2	г/см <sup>2</sup>	0,725/0,717	101,4/100,9	99,1/99,4	2,2/1,5
		Т-масштаб	(-3,7/3,8	(-3,8/3,8	(-3,6/3,7	0,2/0,1
	L1-L3	г/см <sup>2</sup>	0,755/0,753	101,0/100,9	99,2/99,3	1,9/1,6
		Т-масштаб	(-3,5/3,5	(-3,5/3,5	(-3,4/3,4	0,1/0,1
	L1-L4	г/см <sup>2</sup>	0,775/0,773	100,9/100,4	99,0/99,5	1,9/0,9
		Т-масштаб	(-3,4/3,4	(-3,4/3,4	(-3,3/3,4	0,1/0,0
	L2-L3	г/см <sup>2</sup>	0,792/0,796	101,3/101,1	99,2/99,2	2,1/1,9
		Т-масштаб	(-3,4/3,4	(-3,5/3,5	(-3,3/3,3	0,2/0,2
	L2-L4	г/см <sup>2</sup>	0,804/0,805	101,1/100,5	99,1/99,5	2,0/1,0
		Т-масштаб	(-3,3/3,3	(-3,4/3,3	(-3,2/3,3	0,2/0,0
L3-L4	г/см <sup>2</sup>	0,817/0,822	101,4/100,6	98,9/99,2	2,6/1,5	
	Т-масштаб	(-3,2/3,1	(-3,3/3,2	(-3,1/3,1	0,2/0,1	
Левое бедро	Шейка	г/см <sup>2</sup>	0,552/0,559	101,4/101,3	98,5/97,1	2,9/4,1
		Т-масштаб	(-3,5/3,4	(-3,6/3,6	(-3,4/3,4	0,2/0,2
	Шейка, верхняя часть	г/см <sup>2</sup>	0,370/0,376	103,1/101,8	97,9/95,2	5,1/6,6
		Т-масштаб	(-3,8/3,7	(-3,8/3,9	(-3,7/3,7	0,1/0,2
	Шейка, нижняя часть	г/см <sup>2</sup>	0,730/0,737	100,8/101,3	98,8/98,2	2,1/3,1
		Т-масштаб	-	-	-	-
	Зона Варда	г/см <sup>2</sup>	0,263/0,268	104,5/102,4	96,9/97,5	7,6/4,9
		Т-масштаб	(-5,0/4,9	(-5,0/5,0	(-4,9/4,9	0,1/0,1
	Большой вертел	г/см <sup>2</sup>	0,648/0,649	100,5/100,9	99,4/99,0	1,1/1,8
		Т-масштаб	(-1,8/1,8	(-1,8/1,8	(-1,7/1,7	0,1/0,1
	Малый вертел	г/см <sup>2</sup>	0,879/0,885	100,9/101,2	99,4/98,7	1,5/2,5
		Т-масштаб	-	-	-	-
Все зоны в целом	г/см <sup>2</sup>	0,737/0,740	100,5/101,0	99,6/99,1	0,9/1,9	
	Т-масштаб	(-2,1/2,1	(-2,2/2,2	(-2,1/2,1	0,1/0,1	
Правое бедро	Шейка	г/см <sup>2</sup>	0,647/0,646	100,1/102,2	99,7/98,8	0,5/3,4
		Т-масштаб	(-2,8/2,8	(-2,8/2,9	(-2,8/2,7	0,0/0,2
	Шейка, верхняя часть	г/см <sup>2</sup>	0,499/0,472	102,6/103,1	98,6/98,8	4,0/4,2
		Т-масштаб	(-2,7/2,9	(-2,7/3,0	(-2,6/2,8	0,1/0,2
	Шейка, нижняя часть	г/см <sup>2</sup>	0,791/0,815	100,6/102,0	98,4/98,8	2,2/3,2
		Т-масштаб	-	-	-	-
	Зона Варда	г/см <sup>2</sup>	0,430/0,434	101,4/101,8	97,7/97,7	3,7/4,1
		Т-масштаб	(-3,7/3,7	(-3,8/3,7	(-3,6/3,6	0,2/0,1
	Большой вертел	г/см <sup>2</sup>	0,659/0,651	100,6/101,6	99,5/99,3	1,1/2,3
		Т-масштаб	(-1,7/1,7	(-1,7/1,8	(-1,6/1,6	0,1/0,2
	Малый вертел	г/см <sup>2</sup>	0,964/0,960	100,6/100,5	99,5/99,1	1,0/1,5
		Т-масштаб	-	-	-	-
Все зоны в целом	г/см <sup>2</sup>	0,793/0,791	100,5/100,7	99,6/99,1	0,9/1,6	
	Т-масштаб	(-1,7/1,7	(-1,7/1,8	(-1,7/1,7	0,0/0,1	

Таблица 3 (продолжение)

1	2	3	4	5	6	7
Левое предплечье	Дистальная область лучевой кости	г/см <sup>2</sup>	0,301/0,294	101,9/100,9	98,9/98,8	3,0/2,0
		T-масштаб	(-)2,1/2,3	(-)2,2/2,4	(-)1,9/2,2	0,3/0,2
	Дистальная область локтевой кости	г/см <sup>2</sup>	0,242/0,237	105,4/108,2	96,3/95,9	9,1/12,3
		T-масштаб	–	–	–	–
	Граница нижней и средней трети лучевой кости	г/см <sup>2</sup>	0,500/0,503	101,0/104,3	98,2/94,5	2,8/9,7
		T-масштаб	(-)3,0/2,9	(-)3,1/3,3	(-)2,9/3,0	0,2/0,3
	Граница нижней и средней трети локтевой кости	г/см <sup>2</sup>	0,469/0,483	101,8/102,5	96,5/96,9	5,3/5,6
		T-масштаб	–	–	–	–
	Дистальная область костей предплечья	г/см <sup>2</sup>	0,279/0,273	101,1/102,3	99,0/99,0	2,2/3,3
		T-масштаб	–	–	–	–
	Граница нижней и средней трети костей предплечья	г/см <sup>2</sup>	0,486/0,494	100,9/103,1	99,0/96,0	1,9/7,1
		T-масштаб	–	–	–	–
	Лучевая кость в целом	г/см <sup>2</sup>	0,390/0,386	101,6/102,0	98,8/98,7	2,8/3,4
		T-масштаб	(-)3,2/3,3	(-)3,3/3,4	(-)3,1/3,2	0,2/0,2
Локтевая кость в целом	г/см <sup>2</sup>	0,350/0,347	101,9/101,5	97,6/98,6	4,3/2,9	
	T-масштаб	–	–	–	–	
Кости предплечья в целом	г/см <sup>2</sup>	0,374/0,370	101,6/101,2	98,9/98,5	2,7/2,7	
	T-масштаб	–	–	–	–	

Обозначения: \* - верхние значения получены в первый день исследования, нижние значения получены во второй день исследования; \*\* - значения Mмакс (г/см<sup>2</sup>) и Mмин (г/см<sup>2</sup>) выражены в % по отношению к Mср.

**Ошибка воспроизводимости аппаратно-программного комплекса при исследовании фантома QDR «Delphi» модель «Discovery Ci» (Hologic Inc.).** Согласно результатам исследования, ошибка воспроизводимости этого комплекса в зависимости от зоны интереса колеблется от 2,0 % до 6,2 % (табл. 4), что в 5,0-15,5 раз выше значений ошибки, полученных при тестировании фантома, прилагаемого к прибору *Lunar Prodigy*. При этом величины ошибки, полученные на данном фантоме, близки значениям, найденным при исследовании костных структур.

Представленные выше результаты однозначно потребовали разработки алгоритма исследования пациентов, нивелирующего ошибку воспроизводимости до клинически незначимых величин. Поскольку при использовании прибора решаются две задачи (диагностика остеопороза (скрининг) и индивидуальный мониторинг), рассмотрим каждую из этих проблем в отдельности.

Таблица 4  
Результаты исследования фантома QDR «Delphi» модель «Discovery Ci» (Hologic Inc.)

Зона интереса	Mср <sub>ПМПКТ</sub> (г/см <sup>2</sup> )	σ (4σ) (%)	Mмакс (%)	Mмин (%)	Mмакс-Mмин (%)
L1	1,058	1,4 (5,6)	103,9	97,6	6,2
L2	1,095	1,0 (4,0)	102,3	98,9	3,5
L3	1,134	1,3 (5,2)	103,7	98,6	5,1
L4	1,170	1,4 (5,6)	104,2	98,1	6,1
L1-2	1,077	0,9 (3,6)	102,4	99,4	3,1
L1-3	1,098	0,6 (2,4)	101,8	99,5	2,4
L1-4	1,117	0,5 (2,0)	101,9	100,0	2,0
L2-3	1,115	0,7 (2,8)	102,0	99,1	2,9
L2-4	1,134	0,6 (2,4)	102,2	99,7	2,5
L3-4	1,152	0,8 (3,2)	102,5	99,7	2,9

**Ограничения метода при диагностике остеопороза.** При диагностике остеопороза метод используется как скрининговый для отбора пациентов, требующих в дальнейшем детального обследования. Диагноз остеопороза ставится при достижении значений ПМПКТ в T-масштабе ≤ -2,5 единицы. Как видно из таблицы 3, максимальная величина ошибки воспроизводимости в T-масштабе составляет 0,3.

В этом случае, если полученный показатель окажется выше истинной величины на 0,3 единицы (12 %) (табл. 3) и составит -2,2, то степень риска остеопоротического перелома изменится незначительно, оставаясь также высокой. Пациент все равно будет нуждаться в детальном обследовании, направленном на определение причины снижения костной массы, наблюдении врача и систематическом антиостеопоротическом лечении [9]. Следовательно, согласно современному доминирующему подходу к решению вопросов диагностики остеопороза при скрининговом обследовании ошибка воспроизводимости в T-масштабе не играет существенной клинической роли.

**Ограничения метода при мониторинге ПМПКТ и алгоритм нивелирования ошибки воспроизводимости.** В данном случае мы исходим из того, что оптимальным алгоритмом исследования является такой, при котором более 90 % результатов укладываются в пределах ±1 % от истинных значений показателя. При решении этой задачи был использован метод математического моделирования, детально описанный в разделе «материал и методы», а его результаты представлены в таблице 5. Как видно из этой таблицы, существует 21 вариант результатов исследования шести зон интереса и всех зон в целом в трех костях. В 47 % этих вариантов достаточно выполнение двух последовательных исследований, в 71 % – трех, в 80 % – четырех и 90 % случаях – пяти. Следовательно, проведение 5 повторных исследований без изменения укладки<sup>3</sup> позволяет нивелировать ошибку до клинически незначимых величин. В этом случае средние значения ПМПКТ в каждой ЗИ будут находиться в пределах ±1 % от истинных.

<sup>3</sup> 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 [4], в то время как диапазон значений эффективных доз для современных костных денситометров составляет от 1 до 10 мкЗв [19], а согласно нашим данным, лучевая нагрузка при использовании ДЭРА составляет 0,01 мЗв и меньше [1, 5]. Это соответствует среднему уровню облучения населения России от природного фона в течение одного дня.

Таблица 5

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

Кость	Зона интереса	Число исследований в выборке								
		2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Шейка	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
	Шейка, верхняя часть	93,0	96,4	98,4	99,1	99,4	99,8	99,9	100,0	100,0
	Шейка, нижняя часть	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	98,8
	Зона Варда	83,3	91,4	96,8	97,6	97,6	98,7	98,8	99,0	99,2
	Большой вертел	97,2	99,5	99,9	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
	Малый вертел	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
	Все зоны в целом	100,0	100,0	99,6	99,4	99,9	99,6	99,6	99,5	99,6
2	Шейка	81,7	90,5	94,5	96,5	98,0	98,9	99,4	99,7	99,8
	Шейка, верхняя часть	94,8	96,9	97,0	98,0	98,0	98,3	98,8	98,9	99,2
	Шейка, нижняя часть	53,4	60,4	66,3	71,2	76,0	79,0	82,4	84,5	86,7
	Зона Варда	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
	Большой вертел	99,4	99,8	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
	Малый вертел	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
	Все зоны в целом	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
3	Шейка	89,9	96,9	98,4	99,3	99,7	99,8	99,9	100,0	100,0
	Шейка, верхняя часть	67,7	77,9	86,8	99,0	92,9	94,5	95,8	97,3	97,9
	Шейка, нижняя часть	88,8	94,1	97,1	97,7	98,8	99,0	99,3	99,6	99,7
	Зона Варда	88,4	97,0	98,4	99,4	99,7	99,9	99,9	100,0	100,0
	Большой вертел	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
	Малый вертел	91,9	95,1	94,8	95,8	96,2	97,0	97,7	97,9	98,4
	Все зоны в целом	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
Фантом QDR «Delphi» модель «Discovery Ci» (Hologic Inc.)										
	L1	68,0	76,7	82,8	87,6	91,2	93,7	95,5	96,8	97,5
	L2	85,1	91,6	95,4	97,6	98,7	99,4	99,5	99,7	99,9
	L3	69,9	77,8	85,6	89,3	92,3	94,4	95,8	96,7	97,6
	L4	70,2	81,4	86,2	89,5	92,2	94,2	95,6	96,6	97,4
	L1-L2	86,5	92,8	96,8	98,6	99,2	99,7	99,8	99,8	100,0
	L1-L3	99,2	99,6	99,8	99,9	99,9	100,0	100,0	98,4	100,0
	L1-L4	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
	L2-L3	96,8	98,8	99,4	99,6	99,8	99,9	100,0	100,0	100,0
	L2-L4	98,5	99,5	100,0	100,0	99,2	100,0	100,0	99,9	100,0
	L3-L4	93,6	99,1	99,5	99,9	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Ошибка воспроизводимости аппаратно-программного комплекса *Lunar Prodigy (version Encore) (Prodigy)* зависит не только от объекта исследования, но и от зоны интереса. В клинических условиях при проведении диагностического скрининга достаточно однократное исследование. При выполнении мониторинга ПМПКТ для нивелирования этой ошибки до клинически незначимых величин следует про-

водить пять последовательных исследований без изменения укладки и выражать результат как среднее значение в каждой зоне интереса.

Представленные в настоящем исследовании данные позволяют утверждать, что при оценке клинических возможностей прибора необходимо осуществлять его тестирование на костных объектах, что не исключает, а дополняет тестирование на фантоме.

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. Аврунин А. С., Корнилов Н. В., Каземирский В. Е. Метод двойной фотонной рентгеновской абсорбциометрии. Ограничения при оценке состояния костной ткани // Ортопедия, травматология и протезирование. 2002. № 4. С. 56-60.
3. Аврунин А. С., Тихилов Р. М., Шубняков И. И. Динамическая оценка остеогенерации костной ткани при использовании неинвазивного метода // Морфология. 2009. № 2. С. 66-73.
4. Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований. Санитарные правила и нормативы. «САНПИН 2.6.1.802-99» (УТВ. МИНЗДРАВом РФ 30.12.1999). М.: Минздрав РФ, 2000.
5. Дозы облучения пациентов при использовании рентгеновского денситометра Prodigy для индивидуального мониторинга плотности костной ткани / А. С. Аврунин [и др.] // Мед. радиология и радиац. безопасность. 2009. Т. 54, № 4. С. 32-37.
6. Колебания массы минерального матрикса скелета / А. С. Аврунин, Н. В. Корнилов, И. Д. Иоффе, В. Г. Емельянов // Гений ортопедии. 2001. № 1. С. 44-48.
7. Биоритмы обменных процессов в костной ткани и диагностическая ценность двойной фотонной рентгеновской абсорбциометрии / Н. В. Корнилов, А. С. Аврунин, И. В. Синукова, В. Е. Каземирский // Вестн. травматологии и ортопедии им. Н. Н. Приорова. 1999. № 4. С. 52-56.
8. Метод двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии. Влияние ротации бедренной кости на величину проекционной минеральной плотности костной ткани в зонах интереса проксимального отдела / А. С. Аврунин [и др.] // Мед. визуализация. 2009. № 4. С. 120-127.
9. Минимально необходимое количество исследований ПМПКТ методом ДЭРА при индивидуальной диагностике остеопороза и

- мониторинге состояния скелета по дистальному отделу предплечья (предварительные рекомендации) / А. С. Аврунин [и др.] // Ортопедия, травматология и протезирование. 2009. № 1. С. 49-56.
10. Неинвазивный клинический метод оценки остеоцитарного ремоделирования. Новые возможности двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии / А. С. Аврунин, Р. М. Тихилов, И. И. Шубняков, В. Г. Емельянов // Ортопедия, травматология и протезирование. 2008. № 2. С. 67-74.
  11. Об определении минеральной плотности костной ткани в перипротезной зоне / А. С. Аврунин [и др.] // Ортопедия, травматология и протезирование. 2009. № 3. С. 121-126.
  12. Ошибка воспроизводимости метода двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии при исследовании перипротезной зоны вокруг бедренного компонента клиновидной формы типа SPOTORNO (экспериментальное исследование) / А. С. Аврунин [и др.] // Травматология и ортопедия России. 2009. № 2. С. 89-95.
  13. Параметры метаболизма минерального матрикса костной ткани / А. С. Аврунин, Н. В. Корнилов, И. Д. Иоффе, В. Г. Емельянов // Остеопороз и остеопатии. 2000. № 4. С. 2-4.
  14. Перестройка минерального матрикса костной ткани / А. С. Аврунин, Н. В. Корнилов, И. Д. Иоффе, В. Г. Емельянов // Морфология. 2001. № 2. С. 37-40.
  15. Позволяет ли метод двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии выявить быстрые колебания проекционной минеральной плотности костной ткани в поясничном отделе позвоночника? / А. С. Аврунин, Р. М. Тихилов, И. И. Шубняков, В. Г. Емельянов // Вестн. травматологии и ортопедии им. Н. Н. Приорова. 2008. № 3. С. 47-52.
  16. Lunar Prodigy (version Encore) : руководство пользователя. Prodigy, 41 с.
  17. Тиреоидные сдвиги в структуре пространственно-временной организации функций у женщин с остеопорозом в постменопаузе / Э. К. Айламазян [и др.] // Остеопороз и остеопатии. 2000. № 2. С. 8-11.
  18. Blake G. M., Fogelman I. The role of bone density measurements in the evaluation of new treatments for osteoporosis // Current Pharmaceutical Design. 2002. Vol. 8. P. 1885-1905.
  19. Chan K. M., Anderson M., Lau E. M. C. Exercise interventions : Defusing the world's osteoporosis time bomb // Bulletin WHO. 2003. Vol. 81, No 11. P. 827-830.
  20. Cohen B., Rushton N. Accuracy of DEXA measurement of bone mineral density after total hip arthroplasty // J. Bone Joint Surg. 1995. Vol. 77-B. P. 479-483.
  21. Johnson J., Dawson-Hughes B. Precision and stability of dual-energy X-ray absorptiometry measurements // Calcif. Tissue Int. 1991. Vol. 49, No 3. P. 174-178.
  22. Oldroyd B., Smith A. H., Truscott J. G. Cross-calibration of GE/Lunar pencil and fan-beam dual energy densitometers : bone mineral density and body composition studies // Eur. J. Clin. Nutr. 2003. Vol. 57. P. 977-987.
  23. In vitro comparability of dual energy X-ray absorptiometry (DEXA) bone densitometers / M. L. Rencken, R. Murano, B. L. Drinkwater, C. H. Chesnut 3rd // Calcif. Tissue Int. 1991. Vol. 48, No 4. P. 245-248.

Рукопись поступила 19.07.10.

#### **Сведения об авторах:**

1. Аврунин А.С. – ФГУ «Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р. Р. Вредена Росздрава», с.н.с., д.м.н.;
2. Тихилов Р.М. – ФГУ «Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р. Р. Вредена Росздрава», директор, д.м.н., профессор;
3. Шубняков И.И. – ФГУ «Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р. Р. Вредена Росздрава», ученый секретарь, к.м.н.;
4. Карагодина М.П. – ФГУ «Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р. Р. Вредена Росздрава», врач-рентгенолог;
5. Плиев Д.Г. – ФГУ «Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р. Р. Вредена Росздрава», врач-ортопед;
6. Товпич И.Д. – ФГУ «Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р. Р. Вредена Росздрава», зав. рентгеновским отделением, к.м.н.