

Vážení čtenáři,

na základě laskavého svolení vedení International Society for Clinical Densitometry si Vám dovoluujeme předložit české znění současných oficiálních stanovisek této společnosti, týkajících se provádění a hodnocení denzitometrického vyšetření skeletu. Uvedená stanoviska podporuje též IOF (International Osteoporosis Foundation). Nutno předeslat, že tato doporučení neberou v úvahu odlišnosti a specifika jednotlivých států. Nicméně dodržování jednotných pravidel při denzitometrii skeletu je nezbytné k tomu, aby jednotlivá pracoviště, používající různé přístroje, poskytovala validní výsledky měření s jejich správnou odbornou interpretací.

Z anglického originálu přeložil: Doc. MUDr. Milan Bayer, CSc.

Správnost překladu ověřil: Doc. MUDr. Štěpán Kutílek, CSc.

International Society for Clinical Densitometry (Mezinárodní společnost pro klinickou denzitometrii) Official Positions (Oficiální stanoviska)

Mezinárodní společnost pro klinickou denzitometrii (ISCD) je multidisciplinární nezisková profesní organizace, jejímž cílem je šířit znalosti o denzitometrii skeletu mezi zdravotníky a zabezpečovat tak kvalitu vyšetřování, trvale zajišťovat vzdělávací kurzy pro kliniky i technology, zvyšovat uvědomělost nemocných, dostupnost denzitometrického vyšetření a podporovat klinický i vědecký pokrok na tomto poli.

Spolu s rozvojem kostní denzitometrie se vyvinuly i rozdíly v technologiích, v osvojení si techniky vyšetření, v referenčních databázích, způsobech posuzování i v názvosloví.

Tyto rozdíly mohou mít negativní dopad na úroveň péče o nemocného a na možnosti výměny vědeckých informací. ISCD, vědoma si tohoto problému, pravidelně pořádá „Position Development Conferences“, kde tým odborníků vytváří doporučení pro stanoviska ISCD založená na vědeckých poznatcích, posuzovaných Výborem vědeckých poradců ISCD.

Tento text je souhrnem stanovisek ISCD, schválených 1. listopadu 2003.

Více informací má veřejnost k dispozici na webové stránce ISCD (www.iscd.org) a v časopise **Journal of Clinical Densitometry** (ročník 7, číslo 1, 2004).

© Copyright ISCD, November 2003

Nahrazuje veškerá předchozí vydaná oficiální stanoviska

Indikace k vyšetření denzity kostního minerálu („bone mineral density“ – BMD)

- Ženy ve věku 65 a více let.
- Postmenopauzální ženy mladší 65 let, jsou-li přítomny rizikové faktory.
- Muži ve věku 70 a více let.
- Dospělí se zlomeninou neadekvátní mechanismu úrazu.
- Dospělí s chorobou či stavem, spojeným se sníženým množstvím kostní hmoty nebo její ztrátou.
- Dospělí, užívající léky, jež vedou k sníženému množství kostní hmoty nebo k její ztrátě.
- Každý, u něhož se zvažuje zahájení farmakologické terapie osteoporózy.
- Každý, kdo je léčen pro osteoporózu, k monitorování účinku terapie.
- Všichni, kteří léčení nejsou, ale u nichž by průkaz ztráty kostní hmoty k terapii vedl.

U žen, jež přerušily léčbu estrogeny, by měla být denzita kostního minerálu vyšetřována podle indikací uvedených výše.

Referenční databáze k určení T-skóre

- Pro ženy všech etnických skupin se používá databáze normálních hodnot žen kavkazské populace.
- Pro muže všech etnických skupin se používá databáze normálních hodnot mužů kavkazské populace.

Zásady diagnostiky pomocí DXA (dvouenergiové rtg absorpciometrie)

- Místa na skeletu, určená k měření:
 - U všech pacientů se vyšetřuje oblast kyčle a páteř v zadopřední projekci.
 - Na předloktí může být BMD měřena za následujících okolností:
 - Oblast kyčle a/nebo páteře nelze vyšetřit či vyhodnotit.
 - Hyperparatyreóza.
 - Velmi obézní pacienti (překračující hmotnostní limit pro daný přístroj).
- Oblast zájmu na páteři:
 - Vyšetřují se bederní obratle L1–L4 v zadopřední projekci.
 - Měří se všechny hodnotitelné obratle kromě těch, jež jeví známky lokálních strukturálních změn nebo artefaktů. Pokud nelze změřit čtyři obratle, hodnotí se tři; pokud nelze změřit tři, hodnotí se dva obratle.
 - Bočnou projekci v oblasti páteře nelze použít k diagnostice, může však mít svůj smysl při monitorování stavu.
- Oblast zájmu na kyčli:
 - Vyšetřuje se proximální femur, krček femuru nebo trochanter, podle toho, které místo má nejnižší hodnoty.
 - BMD může být měřena na obou kyčlích.
 - K diagnostice nelze použít oblast Wardova trojúhelníku.
 - K rozhodnutí, zda střední hodnotu T-skóre z obou stran lze užít k určení diagnózy, není dostatek literárních údajů.
 - K monitorování stavu je možné použít střední hodnotu jednotlivých měření na kyčli, přednost však má celková hodnota nálezu na kyčli.
- Oblast zájmu na předloktí:
 - Vyšetřuje se 33 % délky radia (někdy uváděno jako distální třetina radia) na nedominantní paži. Měření jiných míst není doporučeno.

Denzitometrie periferního skeletu

- S výjimkou distální třetiny radia by kritéria Světové zdravotnické organizace (WHO) pro diagnózu osteopenie a osteoporózy neměla být použita k hodnocení BMD periferního skeletu.
- Periferní měření:

- Má význam pro posuzování rizika zlomeniny.
- Teoreticky je využitelné k rozpoznání nemocných, kteří pravděpodobně osteoporózu nemají a těch, kteří by měli být léčeni. Nicméně tato měření nelze aplikovat v klinické praxi, pokud nebudou stanovena příslušná vymezení podle typu přístroje.
- Nemůže být použito k monitorování.

Diagnostika postmenopauzálních žen

- Měla by být uplatňována kritéria WHO (normální nález, tj. T-skóre $-1,0$ a vyšší; osteoporóza, tj. T-skóre $-2,5$ a nižší; osteopenie, tj. T-skóre mezi $-1,0$ a $-2,5$).
- Posuzuje se nejnižší T-skóre nalezené při měření páteře v zadopřední projekci, krčku femuru, celé kyčle, trochanteru, případně na distální třetině radia (pokud bylo vyšetřeno).

Diagnostika u mužů (ve věku 20 let a starších)

- WHO kritéria v celém rozsahu u mužů použít nelze.
- U mužů ve věku 65 let a starších by se mělo hodnotit T-skóre. Jeho hodnota $-2,5$ nebo nižší znamená diagnózu osteoporózy.
- Mezi 50. a 65. rokem věku se má hodnotit T-skóre. Pro diagnózu osteoporózy svědčí jeho hodnota $-2,5$ nebo nižší, pokud jsou současně přítomny další rizikové faktory zlomenin.
- U mužů jakéhokoli věku se stavy vedoucími ke snížení BMD (léčba glukokortikoidy, hypogonadismus, hyperparatyreóza) je diagnóza osteoporózy klinická, podpořená nálezem nízké hodnoty BMD.
- U mužů pod 50 let věku by diagnóza osteoporózy neměla být stanovena pouze na základě denzitometrického nálezu.

Diagnostika u premenopauzálních žen (mezi 20. rokem a menopauzou)

- WHO kritéria nelze použít u zdravých premenopauzálních žen.
- Doporučuje se spíše hodnocení podle Z-skóre než podle T-skóre.
- Sekundární pokles BMD (při léčbě glukokortikoidy, hypogonadismu, hyperparatyreóze) nebo přítomnost rizikových faktorů zlomenin může vést k diagnóze osteoporózy.
- U premenopauzálních žen by diagnóza osteoporózy neměla být stanovena pouze na základě denzitometrického nálezu.

Diagnostika u dětí (chlapci či dívky mladší 20 let)

- K hodnocení nálezu se používá Z-skóre. T-skóre nelze použít.
- Ve výsledcích ani tištěných výstupech DXA měření u dětí by se T-skóre nemělo objevit.
- Diagnóza osteoporózy by u dětí neměla být stanovena pouze na základě denzitometrického nálezu.
- Nález Z-skóre pod $-2,0$ se označuje jako „kostní denzita snížená vůči kalendářnímu věku“.
- Hodnota Z-skóre by měla být vztažena k nejdostupnější databázi zdravých dětí téhož věku. Příslušná referenční databáze by měla být uvedena ve zprávě.
- Přednostně se vyšetřuje oblast páteře a celotělová denzita kostního minerálu.
- Vztah hodnoty BMD vůči předpovědi zlomenin není u dětí jasně určen.
- Dosud není shody o standardech ke korekci BMD nebo obsahu minerálu v kosti („bone mineral content“ – BMC) vůči velikosti kosti, stadiu puberty, zraní skeletu a tělesnému složení. Pokud byla korekce provedena, má to být ve zprávě výslovně uvedeno.
- Opakovaná měření by se měla provádět na téže přístroji, s tímž softwarem a způsobem snímání, vždy s přiměřeným roz-

borem. Růst dítěte si může vyžádat určité změny.

- Všechny odlišnosti od osvojených standardních postupů u dospělých, jako je použití software pro nízké denzity a ruční nastavení oblasti zájmu, by měly být uvedeny ve zprávě.

Opakovaná měření

- Opakované měření BMD může sloužit k rozhodnutí o zahájení terapie u neléčeného pacienta, neboť významná ztráta kostní hmoty může být indikací k léčbě.
- Opakované měření BMD může při nálezů vstupu nebo uchování kostní denzity dokumentovat odpověď na terapii.
- Opakované měření BMD může při zjištění poklesu kostní denzity detekovat jedince nereagující na léčbu. Nález upozorňuje na nutnost vyloučit sekundární příčiny osteoporózy a přehodnotit způsob terapie.
- Následné měření BMD by mělo být provedeno tehdy, pokud očekávaná změna BMD dosahuje nebo převyšuje nejmenší významnou změnu („least significant change“ – LSC).
- Intervaly mezi měřeními BMD by měly být stanoveny s ohledem na klinický stav každého nemocného. Je vhodné opakovat vyšetření za rok po zahájení či změně terapie a po dosažení léčebného efektu interval prodloužit.
- U případů s rychlou ztrátou kostní hmoty, jako je třeba léčba glukokortikoidy, je vhodné opakovat vyšetření častěji.

Použití fantomu a kalibrace

Program kontroly kvality na denzitometrickém pracovišti by měl zahrnovat směrnice výrobce denzitometru k údržbě přístroje. Navíc, pokud to není již v doporučení výrobce, měly by se dodržovat následující postupy:

- U jakéhokoli typu DXA přístroje provádět periodické (nejméně jednou týdně) měření fantomu jako nezávislou kontrolu kalibračního systému.
- Graficky zaznamenávat a kontrolovat výsledky kalibrací a měření fantomu.
- Po jakékoli údržbě denzitometru ověřovat průměrnou hodnotu BMD pomocí fantomu.
- Určit si na mezní hodnoty, které již podmiňují přivolání servisní služby.
- Vést deník údržby.
- Vyhovět vyhláškám státní správy, radiačním limitům a právním požadavkům.

Určení přesnosti měření

- Každé denzitometrické pracoviště by mělo stanovit vlastní chybu měření a spočítat LSC. Chyba měření udávaná výrobcem by neměla být brána na zřetel.
- Pokud s přístrojem pracuje více laborantů, mělo by se k určení chyby a výpočtu LSC vycházet z průměrné chyby měření, vypočtené na základě dat od každého pracovníka, a to za předpokladu, že chyba měření každého jednotlivého laboranta leží v předem určeném pásmu přijatelných hodnot.
- Ze strany výrobců v současné době takové vymezení neexistuje. Proto určení pásma přijatelných hodnot závisí na uvážení každého denzitometrického pracoviště.
- Prahové hodnoty přijatelného rozmezí (vyjádřeno v procentech variačního koeficientu) by měly být stanoveny pro určení minimální úrovně dovednosti. Rozmezí pak slouží k ověření, zda úroveň dovedností jednotlivých laborantů je podobná.
- Každý laborant by měl dokázat přesnost svého měření in vivo na některém ze skupiny pacientů daného pracoviště.
- Každý laborant by měl po zvládnutí základních dovedností při skenování (tj. instrukcích od výrobce) a po přibližně 100 vyšetřeních na nemocných provést kompletní kontrolu přesnosti měření.

- Kontrola přesnosti měření by se měla opakovat, je-li instalován nový DXA přístroj.
- Kontrola přesnosti měření by se měla opakovat, změní-li se úroveň dovedností laboranta.
- K analýze přesnosti přístroje je třeba:
 - Změřit 15 pacientů 3krát nebo 30 pacientů 2krát s novým položením vyšetřovaného po každém skenu.
 - Vypočítat odmocninu průměrné hodnoty druhých mocnin směrodatných odchylek („root mean square standard deviation“ – RMS-SD) pro danou skupinu.
 - Vypočítat pro danou skupinu LSC a její 95% interval spolehlivosti.
- Kontrola přesnosti měření by měla být součástí běžné klinické praxe. Nejde o výzkum a může být k užtku nemocným. Neměla by být vázána na souhlas místní etické komise. Soulad s místními pravidly o radiační bezpečnosti je nezbytný. Vyšetřování, určené ke stanovení přesnosti měření, vyžaduje souhlas zúčastněných pacientů.

Zkřížená kalibrace DXA systému

Dokud výrobci denzitometrů nevyvinou použitelné standardní postupy pro zkříženou kalibraci fantomu i in vivo, je u nového přístroje nezbytné znovu stanovit výchozí hodnotu BMD a nespolehat na hodnoty u původního přístroje či vzorce pro zkříženou kalibraci.

Základní požadavky na zprávu o výsledcích měření

- Demografické údaje (jméno, identifikační číslo záznamu, datum narození, pohlaví).
- Objednávající lékař.
- Indikace k vyšetření.
- Výrobce a typ použitého přístroje.
- Technická kvalita a omezení daného měření, s uvedením, proč určité místo nebo oblast zájmu nebyla vyšetřena.
- BMD v g/cm² pro každé vyšetřené místo.
- Výčet míst skeletu, oblastí zájmu a, je-li to vhodné, i strany, která byla skenována.
- Hodnota T-skóre a /nebo Z-skóre, je-li to vhodné.
- WHO kritéria pro diagnózu u postmenopauzálních žen a mužů nad 65 let věku nebo u mužů mezi 50–65 lety věku s dalšími rizikovými faktory.
- Rizikové faktory u vyšetřovaného včetně informace zohledňující předchozí netraumatické zlomeniny.
- Vyjádření rizika fraktury. Při použití relativního rizika zlomeniny je třeba specifikovat populaci, s níž bylo porovnáváno (tj. mladí dospělí nebo jedinci téhož věku). Jsou-li takové metody zavedeny, dává ISCD přednost predikci absolutního rizika zlomenin.
- Obecné prohlášení, že v případě nízké BMD je vhodné vyloučit sekundární příčiny stavu.
- Doporučení, týkající se příštího vyšetření BMD (stupeň nezbytnosti, časový odstup).

Základní požadavky na zprávu o opakovaném vyšetření

- Je třeba uvést, které předchozí vyšetření a oblast zájmu byly použity k porovnání výsledku.
- Údaj o LSC daného pracoviště a o statistické významnosti porovnaných výsledků.
- Došlo-li mezi současným a předchozím měření (předchozími měřeními) k významné změně, měla by být vyjádřena v g/cm² a v procentech.
- Poznámky o jakémkoli vyšetření BMD mimo dané pracoviště s uvedením výrobce a typu použitého přístroje a míry porovnatelnosti výsledků.
- Doporučení, týkající se příštího vyšetření BMD (stupeň nezbytnosti, časový odstup).

Zpráva o vyšetření – nepovinné údaje

- Doporučení dalších vyšetření, jako je RTG, magnetická rezonance, computerová tomografie, atd.
- Doporučení farmakologické a nefarmakologické intervence.
- Porovnání s referenční populací v procentech.
- Specifická doporučení, týkající se ohodnocení sekundární osteoporózy.

Údaje, které by zpráva o vyšetření obsahovat neměla

- Vyjádření o ztrátě kostní hmoty bez znalosti předchozí kostní denzity.
- Zmínky o „mírné“, „střední“ či „značné“ osteopenii či osteoporóze.
- Oddělené diagnózy pro různé oblasti zájmu (tj. osteopenie v oblasti kyčle a osteoporóza na páteři).
- Výrazy jako „má kosti jako osmdesátiletá“, pokud je pacient jiného věku.
- Výsledky z míst skeletu, kde bylo měření po technické stránce nevalidní.
- Změny BMD, které nejsou ve vztahu k chybě měření a LSC významné.

Nomenklatura DXA

- DXA – nikoli DEXA.
- T-skóre – nikoli T score, t-score nebo t score.
- Z-skóre – nikoli Z score, z-score nebo z score.

DXA – desetinná místa

- | | |
|----------------------|--|
| • BMD | 3 desetinná místa (například 0,927 g/cm ²) |
| • T-skóre | 1 desetinné místo (například –2,3) |
| • Z-skóre | 1 desetinné místo (například 1,7) |
| • BMC | 2 desetinná místa (například 31,76 g) |
| • Plocha | 2 desetinná místa (například 43,25cm ²) |
| • % normální hodnoty | celé číslo (například 82 %) |