

Kalibrace DXA přístrojů v ČR-pilotní projekt SMOS

P. KASALICKÝ

DC MEDISCAN-Euromedic Praha

Úvod

Kontroly přístrojů jsou dnes běžné a standardní u všech typů lékařské techniky. V rámci těchto procedur musí být zajištěno, že provoz přístroje je bezpečný a hodnocení vyšetření je založeno na správných údajích.

V případě, že se jedná o přístroj, který hodnotí kvantitativní parametry, je nutná kalibrace přístroje (bývá na počátku a pak v pravidelných intervalech).

Denzitometry, pracující metodou DXA (dual energy X-ray absorptiometry), patří mezi přístroje, kde je ověřen správnosti kvantitativních parametrů zásadní pro použitelnost metodiky. Je nutné sledovat a kontrolovat, zda hodnocení daného přístroje je správné a přesné

U denzitometrických přístrojů je problematický další fakt, že pro hodnocení nálezu a terapii není podstatná jen vlastní numerická hodnota měřeného parametru (v tomto případě denzity kostního minerálu – BMD), ale vztah k normě (vlastní T-skóre). Protože žádné pracoviště není schopno si vytvořit vlastní normu, používají se normativy dodané výrobcem a ty se mohou odlišovat. Použití nevěrohodných referenčních hodnot pak může být velkým problémem.

Součástí každého přístroje typu DXA je vlastní kalibrační fantom a kalibrační procedura, kterou je nutno pravidelně provádět (požadavky výrobce jsou nastaveny u každého přístroje různě). Obecně ale bez provedené kontroly kvality přístroje pomocí fantomu či kalibračního bloku (pokud není provedeno v náležitém intervalu – záleží na typu přístroje), není možné přístrojem měřit.

Další otázkou je přesnost přístroje – tj. rozptyl hodnot, které se objeví při měření stejného subjektu při opakovaných bezprostředně na sebe následujících měřeních (a tedy měřeních, které by teoreticky měly numericky vyjít totožně). V praxi se užívá stanovení LSC (least significant change) – tj. změna, která je vzhledem k chybě přístroje již významná. Pro každou lokalitu je uvedena v g/cm^2 .

Tato hodnota, kterou by měla mít stanovena všechna pracoviště pro každý přístroj a měřené lokality (ideálně též pro každého laboranta), určuje, kdy je změna parametrů BMD signifikantní a kdy tedy došlo ke skutečné změně BMD (ať už k poklesu parametrů, či jejich vzestupu důsledku léčby či dalších okolností).

Hodnoty LSC se většinou pohybují kolem $0,020 \text{ g/cm}^2$ (rozmezí $0,015\text{--}0,030 \text{ g/cm}^2$).

Pro úhradu antiresorpční léčby z prostředků veřejného zdravotního pojištění existuje podle vyhlášek prahová hodnota, jež závisí na T-skóre. Může tak dojít k situaci, kdy se u téhož pacienta díky odlišné hodnotě BMD měřené na

různých typech přístrojů a odlišné referenční populaci může nález dostat pod či nad intervenční práh. Úlohou SMOS jakožto garanta péče o osteoporosu je nepochybně snaha sjednotit kriteria a zabezpečit jednotný postup v ČR, nezávisle na použitém přístroji a referenční populaci.

Proto se výbor SMOS rozhodl realizovat projekt kontroly kalibrace přístrojů DXA v ČR tak, aby byla sjednocena prahová hodnota pro diagnosu osteoporózy a intervenční práh pro zahájení léčby. V rámci tohoto projektu byla rovněž hodnocena použitá referenční populace u uvedeného přístroje a zavedena jednotná databáze denzitometrických přístrojů.

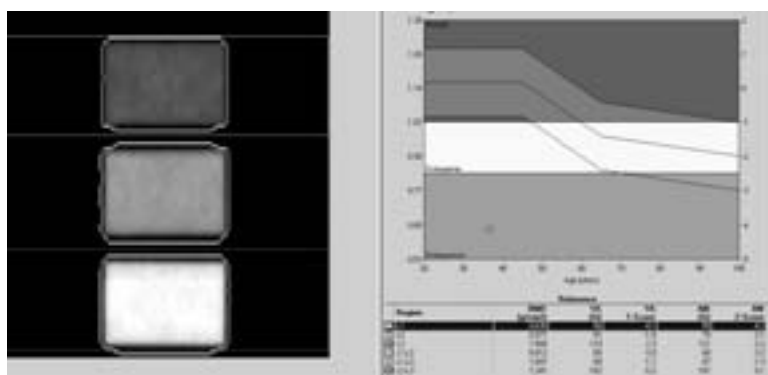
Kontrola kalibrace přístrojů DXA je standardním postupem u všech multicentrických klinických hodnocení, která zajišťuje, že výsledky hodnocení na všech DXA přístrojích jsou porovnatelné. Všechna pracoviště, která se takových multicentrických hodnocení účastní, jsou s kalibracemi seznámena a provádějí je.

Druhy fantomů

Pro kalibrační procedury jsou nejčastěji používány fantomy BFP (Bone Fide Phantom firmy BioImaging), dále vlastní antropomorfometrický fantom firmy Hologic a blokové fantomy. Dříve byly používány fantomy ESP (European Spine Phantom), ale v současné době je jejich užití prakticky omezeno na cross-kalibraci qCT přístrojů.

Vzhledem k tomu, že standardními lokalitami hodnocení skeletu je páteř a kyčel, jsou ke kalibraci používány prakticky výlučně fantomy pro obratle. Fantomy umožňující hodnocení proximálního femoru nejsou k dispozici. Existují také fantomy k hodnocení kostí předloktí, ale v praxi se nepoužívají, protože v současné době hodnocení BMD předloktí představuje jen určitou náhražku měření oblasti

Obr. 1
Blok



bederní páteře a proximálního femoru realizovanou jen ve speciálně indikovaných případech.

Ukázky – viz obr. 1–4.

Po vyhodnocení možností (včetně ekonomických) se rozhodl výbor SMOS pořídit jako základní fantom pro kontrolu kalibrace antropomorfometrický fantom firmy Hologic.

Protože pro hodnocení existence a závažnosti osteoporózy je potřebné nejen zjištění absolutní hodnoty BMD, ale i její vztah k použité referenční populaci, byla posuzována nejen hodnota BMD (v g/cm²), ale i vlastní T-skóre uvedeného přístrojem. K ozřejmění vlivu věku a referenční křivky k věku byly zjišťovány i hodnoty Z-skóre, i když podle něj není osteoporóza běžně definována.

V souhrnu byla zaznamenána použitá referenční populace (která může mít vliv na výsledek vlastního vyšetření a stanovení hodnoty T-skóre).

Metodický postup

Byl zakoupen fantom Hologic Spine s.n. 2522 (BMD 1,002 g/cm²).

Po předchozí domluvě s vedoucím Osteocentra byl fantom doručen na pracoviště. Zde bylo na každém z denzitometrických přístrojů v centru provedeno 16 měření.

Pro každé měření fantomu bylo použito odlišné nastavení: Muži 45let, 50 let, 55let, 60 let, 65 let, 70 let, 75 let, 80 let Ženy 45 let, 50 let, 55 let, 60 let, 65 let, 70 let, 75 let, 80 let.

U každého nastavení byla udána jednotná hmotnost 70 kg a 170 cm (obvykle používaná při kontrole kalibrací při klinických hodnoceních).

Ke zjištění výsledku sloužila standardizovaná referenční populace na uvedeném typu přístroje.

Výsledky těchto 16 měření byly vytištěny a zaslány k dalšímu zpracování.

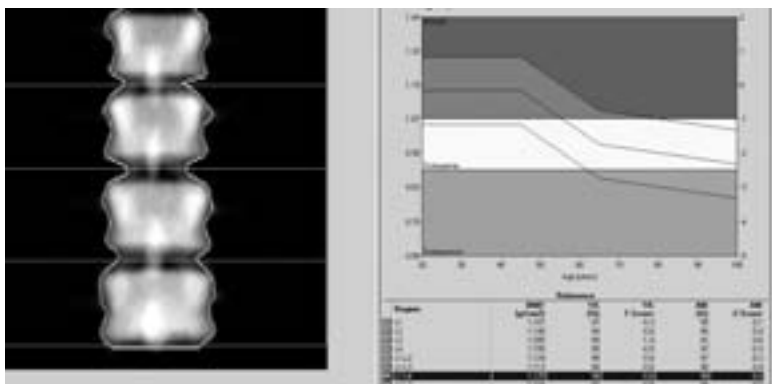
Výsledky

Do konce roku 2007 byl fantom podle uvedené jednotné zasláné metodiky změřen 13 Osteocentry na celkem 15 přístrojích. Jedno pracoviště nedodrželo metodiku (změřilo fantom 1x, ale analyzovalo 16x), a proto bylo z dalšího hodnocení vyřazeno.

Na uvedených pracovištích jsou umístěny vesměs přístroje GE Lunar (celkem pět přístrojů – 4x Prodigy, 1x iDXA) a Hologic (celkem devět přístrojů – 5x Discovery, 3x Delphi, 1x QDR 4500A). Standardně se hodnotila oblast L1–4.

Při měření přístroji typu GE Lunar byly průměrné hodnoty BMD v jednotlivých centrech 1,128 g/cm² (s kolísáním od 1,126 do 1,134).

Obr. 2
Hologic Spine



Tabulka 1

přístroj	sw verse	průměr BMD	min. BMD	max. BMD	T-skóre ženy min.	T-skóre ženy max.	T-skóre muži min.	T-skóre muži max.
Lunar Prodigy	8,60	1,126	1,119	1,137	−0,5	−0,4	−0,8	−0,8
Lunar Prodigy	7,53	1,126	1,119	1,131	−0,5	−0,4	−0,8	−0,7
Lunar Prodigy	7,51	1,128	1,12	1,138	−0,5	−0,4	−0,8	−0,7
Lunar Prodigy	9,3	1,134	1,124	1,143	−0,4	−0,3	−0,8	−0,7
Lunar iDXA	11,1	1,126	1,121	1,133	−0,5	−0,4	−0,8	−0,7
Hologic QDR4500	12,4	0,993	0,985	1,008	−0,6	−0,5	−0,9	−0,8
Hologic DelphiW	12,4	1	0,995	1,005	−0,5	−0,4	−0,8	−0,8
Hologic DelphiA	11,2	0,989	0,98	0,995	−0,6	−0,5	−1	−0,9
Hologic DelphiW	12,4	0,996	0,983	1,011	−0,5	−0,3	−1	−0,9
Hologic Discovery A	12,4	0,991	0,986	0,996	−0,5	−0,5	−1	−0,9
Hologic Discovery Wi	12,4	0,985	0,98	0,989	−0,6	−0,5	−1	−0,9
Hologic Discovery Wi	12,5	0,995	0,989	1	−0,5	−0,4	−0,9	−0,8
Hologic Discovery W	12,6	0,997	0,989	1,011	−0,5	−0,3	−0,9	−0,8
Hologic Discovery Wi	12,4	1,002	0,997	1,006	−0,5	−0,4	−0,8	−0,7

Při měření přístroji typu Hologic byly průměrné hodnoty BMD 0,994 g/cm² (s kolísáním od 0,985 do 1,00).

Tyto odchylky v absolutních hodnotách BMD jsou dobře známy a pro tyto účely byly připraveny přepočítávací rovnice na standardizované BMD (sBMD) – hodnoty v mg/cm², které se ale v praxi nepoužívají.

Viz *Tabulka 1*

U všech přístrojů byly hodnoceny absolutní hodnoty BMD, jejich minimální a maximální hodnoty a hodnoty T-skóre (rovněž minimální a maximální pro muže i ženy). V tomto případě, protože se jedná o standardizované T-skóre a použití referenčních populací dvou nejrozšířenějších typů DXA přístrojů s dostatečnými referenčními populacemi, se T-skóre jako hlavní hodnocené parametry pro praxi de facto neliší,

U přístrojů typu GE Lunar se T-skóre pohybovalo v rozmezí –0,7 až –0,8 pro muže a –0,3 až –0,4 pro ženy.

U přístrojů typu Hologic bylo T-skóre v rozmezí –0,7 až –0,1 pro muže a –0,3 až –0,6 pro ženy.

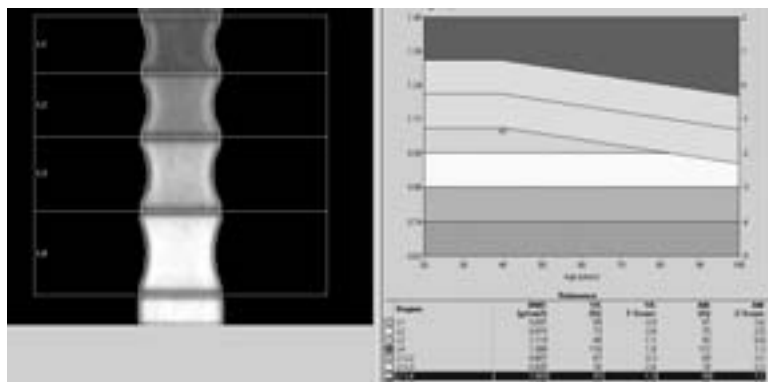
Závěr

Při porovnání denzitometrických přístrojů na zúčastněných osteologických pracovištích byly hodnoty BMD měřeného fantomu prakticky identické. Malé kolísání nepřekročilo rámec obvyklé LSC, proto lze hodnoty BMD změřené na jednotlivých přístrojích i u vlastních pacientů považovat za porovnatelné.

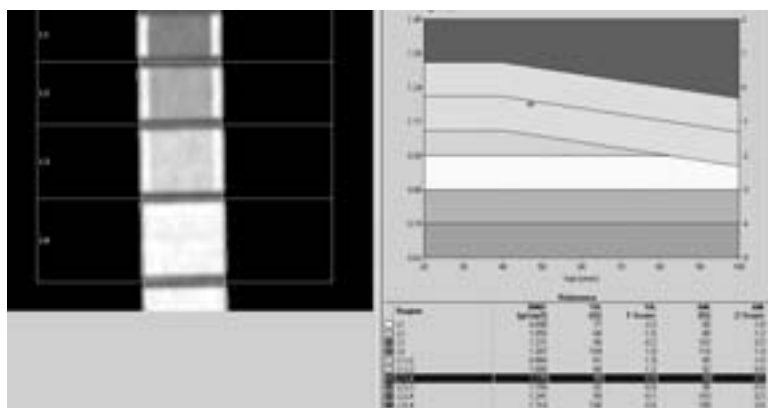
Toto se ovšem týká jen přístrojů typu GE Lunar a Hologic, které jsou dlouhodobě používané a mají nejrozsáhlejší referenční databáze. Jiné denzitometry, které se v ČR vyskytují (OsteoCore III), nejsou ve výbavě žádného pracoviště typu Osteocentra, a proto hodnoceny zatím nebyly.

Při použití fantomu pro páteř nelze pochopitelně porovnat hodnocení nálezů na proximálním femoru, včetně referenčních databází. Měření se také týkalo obvyklých hodnot

Obr. 3
BFP Phantom



Obr. 4
Lunar Aluminium Phantom



BMD (tj. při použití fantomu není možnost posoudit výsledky při velmi nízké či velmi vysoké hodnotě BMD. Takové hodnocení by mohlo být možné jen se speciálním fantomem s velmi nízkými hodnotami BMD).

Rozbor průběhu pilotního programu a analýza získaných výsledků bude podkladem pro další rozhodnutí týkající se tohoto programu, metodiky hodnocení a používaného fantomu.