

Omnisense или DXA

Комплексное сравнение



Введение

В данной статье представлено резюме нескольких клинических исследований, посвященных сравнению технологии Omnisense компании Sunlight и технологии DXA (Dual X-ray Absorptiometry) (Биэнергетической абсорбциометрии). Эти исследования достоверно показывают, что Omnisense является точным вспомогательным средством для врача в диагностике остеопороза и может служить жизнеспособной альтернативой технологии, основанной на излучении.

Важно отметить, что сравнение между системой Omnisense с использованием Количественной Ультразвуковой Сонометрии QUS (Quantitative Ultrasound) и системой с использованием Биэнергетической Абсорбциометрии DXA (Dual X-ray Absorptiometry) является комплексным.

Системы Omnisense и DXA базируются на двух совершенно разных технологиях, и измеряют они два разных параметра: скорость звука (SOS) и минеральную плотность кости (BMD).

Однако, поскольку диагностика остеопороза связана с **оценкой риска перелома**, а не с оценкой массы кости, основание для сравнения существует. Чтобы сравнить эти две методики, необходимо оценить способность каждой из систем определять риск перелома наряду с их относительными преимуществами и недостатками.

В данной статье приведены данные, которые показывают, что измерения с помощью системы Omnisense представляют значимую информацию для оценки риска остеопорозных переломов. Поэтому измерения SOS с помощью системы Omnisense имеют абсолютную клиническую ценность, которая зачастую может считаться превосходящей по клиническому значению измерения с помощью методики DXA.

На протяжении последних двух десятилетий методика DXA использовалась очень широко и считалась стандартом для оценки риска переломов. Однако она не является ни совершенной, ни неоспариваемой технологией. Нижеприведенные данные иллюстрируют некоторые из многих ограничений этой методики и проблемы, связанные с ее диагностическими возможностями:

Дифференцирующая возможность оценки переломов на основании измерения BMD не очень высока:

Исследование показало, что существует большая область наложения между измерениями BMD у пациентов без переломов и измерениями у пациентов с переломами. Это означает, что переломы в результате легкой травмы могут случаться при высоком, нормальном или низком значении BMD.

Ошибки точности, особенно в случае измерений BMD поясничного отдела позвоночника:

В возрасте старше 60 лет встречаются ложно высокие значения BMD позвоночника. Это может быть результатом различных других нарушений, таких как: кальцификация сосудов, остеомаляция и остеоартрит. Эти ложно высокие результаты измерений могут привести к неправильному диагнозу (ложно отрицательному) и, как следствие, к неправильному решению относительно лечения.

BMD не является значимым измерением прочности кости:

BMD представляет грубое выражение минеральной концентрации для данного участка. При этом измерении не принимаются во внимание такие свойства, как размер или архитектура кости. На показатель BMD также оказывают влияние масса тела и рост, в то время как измерение действительной плотности не должно быть подвержено влиянию этих факторов^{2,3}.

Проблемы воспроизводимости (точности):

Для того чтобы отслеживать изменения кости при лечении, а также и с течением времени, необходимо, чтобы диагностический инструмент имел по возможности наименьшую прецизионную погрешность.

К сожалению, методика DXA из-за самой природы технологии не способна обеспечить адекватную степень точности. Например, во время измерений методом DXA на бедре в положении пациента может быть слегка изменен угол, и это приведет к различию в маркировке участка измерений при двух последовательных исследованиях.

Расхождения между разными устройствами одной марки:

Существует значительная степень изменчивости между конкретными аппаратами DXA. Это явление имеет место даже в аппаратах одного типа и одного производителя⁴. Это означает, что если пациент проходит плановое обследование с целью наблюдения, к результатам, полученным не на том же самом аппарате, нужно относиться с осторожностью. Было также обнаружено, что иногда точность нарушается после ремонта. Эти существующие погрешности бывает трудно

Решение Omnisense**1. SOS Omnisense более информативна, чем BMD DXA**

пониженной массой кости и отклонениями в микроархитектуре костной ткани. Как следствие, при заболевании возрастает хрупкость кости и подверженность переломам, обычно бедра, позвоночника и запястья”⁶.

Традиционные методики DXA ограничиваются измерением только одного свойства - BMD или массы кости. В отличие от них измерения скорости звука (SOS) дают более широкую картину. Измерения SOS отражают несколько различных характеристик кости, таких как: плотность, эластичность, толщина коркового слоя и микроархитектура, обеспечивая, таким образом, более комплексную картину хрупкости кости.^{7,20}

2. **Диагностические возможности**

Возможности методики Omnisense в диагностике и прогнозировании переломов были проверены и оценены в исследованиях *in vivo* и *in vitro*.^{8, 10, 11, 14, 15, 21} Все исследования показывают, что измерения методом Omnisense на дистальной трети лучевой кости являются надежным средством прогнозирования риска переломов. Кроме того, измерения на дистальной трети лучевой кости с помощью систем Omnisense могут служить средством прогнозирования любых типов переломов вследствие остеопороза, с равной или лучшей достоверностью, чем измерения с помощью систем Биэнергетической Абсорбциометрии (DXA).

Резюме этих исследований приведены ниже.

Omnisense может прогнозировать переломы шейки бедра

Исследование *in vitro* возможности с помощью измерений скорости ультразвука в лучевой кости, кости фаланги и бедренной кости прогнозировать повреждение от нагрузки старческой трупной бедренной кости было выполнено в Ортопедической биометрической лаборатории медицинского центра Beth Israel Deaconess в Бостоне⁸. Наблюдалась высокая корреляция между повреждением от нагрузки бедренной кости и результатами измерений BMD ($r = 0.83$, $p < 0.001$), а также результатами измерений SOS в дистальной трети лучевой кости с помощью системы Omnisense ($r = 0.73$, $p = 0.008$). Скорость ультразвука в лучевой кости, достоверно коррелировала с результатами измерения минеральной плотности вертела бедренной кости ($r = 0.59$, $p=0.03$). Было сделано заключение, что измерения скорости в лучевой кости потенциально полезны для прогноза повреждений от нагрузки бедренной кости.

Дифференциация переломов с помощью системы Omnisense

Кнарр и др. (отделение остеопороза госпиталя Guy's и отделение близнецов и генетической эпидемиологии госпиталя St. Thomas в Лондоне, Великобритания) представили отчет о результатах дифференциации переломов позвонков и запястья по двум разным исследованиям^{10, 11}.

Сравнивались способность системы Omnisense дифференцировать переломы позвонков и возможность такой дифференциации с помощью обычной методики измерений DXA на бедре и позвоночнике. Было обнаружено, что измерения на лучевой кости обеспечивают такую же возможность дифференциации, как измерения методом DXA на позвоночнике. Результаты второго исследования показывают, что измерения SOS методом Omnisense на лучевой кости равны или превосходят метод DXA по возможности дифференцировать пациентов с переломом запястья и контрольную группу (коэффициент отклонения 2.4 95% C.I. 1.2-5.0 по сравнению с коэффициентом отклонения < 2.0 для DXA: L 1-4, головка бедренной кости и все бедро).

3. **Omnisense демонстрирует лучшую чувствительность, чем DXA**

Из-за природы заболевания не разработано абсолютного теста для

остеопороза является наличие перелома вследствие легкой травмы или аатравматического перелома.

Следующее исследование базировалось на вышеупомянутой концепции. В группе пациентов с диагнозом остеопороза, поставленным на основании аатравматического перелома, были выполнены измерения методами DXA и Omnisense. Этот подход был использован в качестве точного метода оценки чувствительности каждого из устройств. Для определения чувствительности исследователи приняли во внимание процент пациентов, которые были **действительно классифицированы** как страдающие остеопорозом по критериям ВОЗ (индекс $T < -2.5$). “Нормальный” результат (индекс $T > -1$) означал бы, безусловно, неправильный диагноз (ложно отрицательный).

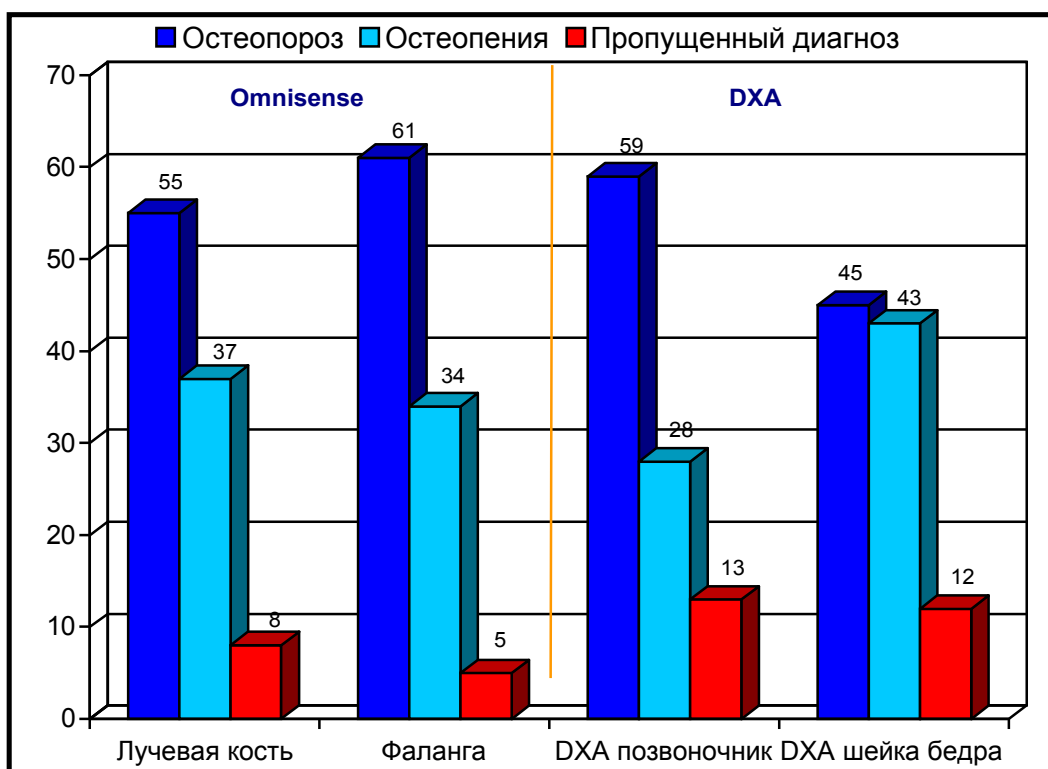


Рисунок 1. Результаты исследования у 150 пациентов с переломами, классифицированных по критериям ВОЗ

Система Omnisense классифицировала более высокий процент пациентов с остеопорозом как страдающих остеопорозом или нарушением остеогенеза, чем DXA. И наоборот, методика DXA имела более высокий процент неправильных диагнозов.

Нормативные базы данных системы Omnisense демонстрируют согласованность с критериями ВОЗ

Приведенный ниже график представляет сравнение кривых нормативных данных системы Omnisense и других диагностических систем выраженных через T-индекс. Нормативная база данных системы Omnisense демонстрирует, что “Кривые для лучевой кости и фаланги пальца пересекают уровень $T=-2.5$ (критерий ВОЗ для диагноза “остеопороз”) в точке соответствующей возрасту приблизительно в 75 лет, так же как кривые T-индекса при измерении BMD позвоночника и лучевой кости”⁹.

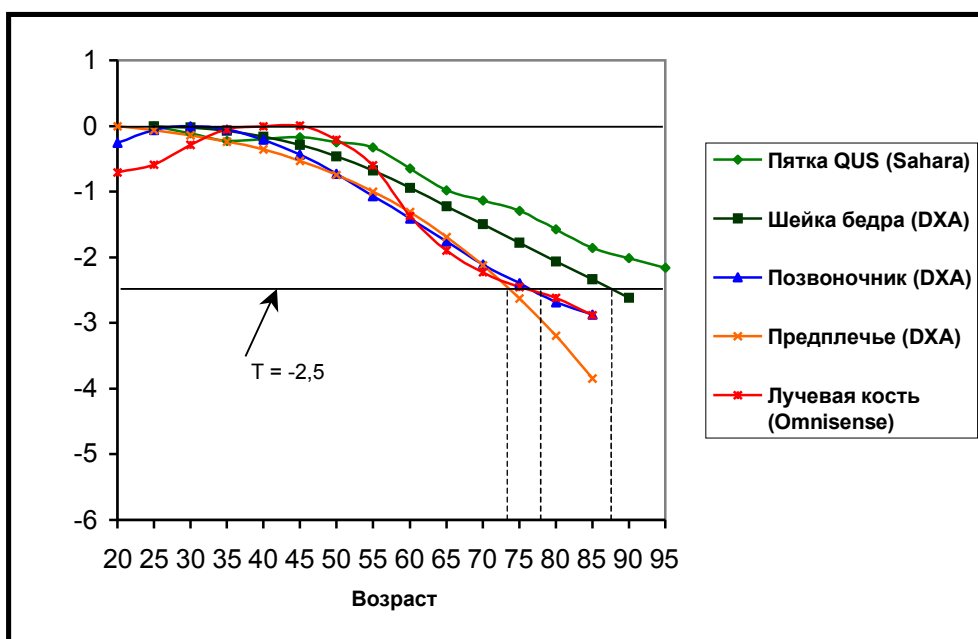


Рисунок 2. Сравнение нормативных баз данных различных систем (соответствие критериям ВОЗ)

Более того, нужно заметить, что база данных для бедра системы DXA показывает постоянно более высокий индекс T, означая более низкую расчетную распространенность остеопороза.

4. Система Omnisense позволяет обнаруживать и отслеживать изменения в кости

“Прецизионная погрешность при измерении SOS с помощью системы Omnisense достаточно низка по сравнению с расчетным годовым изменением результатов измерений для пациента, что делает систему пригодной для мониторинга изменений в костях, которые происходят в первые годы после менопаузы (т.е. в возрасте приблизительно 50-65 лет)”¹².

Было предпринято несколько исследований для оценки способности системы Omnisense обнаруживать изменения в кости как вследствие возраста, так и в результате терапии.^{13, 15, 16, 17, 19}

Точность

Точность измерений с помощью системы Omnisense изучалась Barkmann

обнаружено, что коэффициенты вариации (CV) располагались в диапазоне от 0,2-0,3% до 0,3-0,7% соответственно при измерениях на разных скелетных зонах. Еще одно исследование, выполненное Кнарр и др. и представленное в 1998 году на 20-м ежегодном собрании ASBMR, показывает CV *in vitro* равный 0.03% и среднеквадратичное коэффициента вариации (RMSCV) *in vivo* равное 0.54% для измерений лучевой кости²².

Исследования при гормонозамещающей терапии

Дифференцирующая способность, при измерениях на лучевой кости, системы Omnisense была продемонстрирована при сравнении групп населения, получающих и не получающих терапию. Гормонозамещающая терапия (ГЗТ) широко распространенный способ лечения для профилактики остеопороза. Кнарр и др. выполнили исследование, направленное на оценку возможностей измерений с помощью системы Omnisense на лучевой и большеберцовой костях дифференцировать пациентов, получающих ГЗТ, и людей из контрольных групп, соответствующих по возрасту¹⁶. Результаты этого исследования подтверждают, что, даже при небольших обследованных группах, “измерения методом количественной ультразвуковой эхографии демонстрируют значимые и относительно большие различия (в единицах T-индекса) между двумя группами пациентов. Измерения методом DXA: всего бедра, головки бедренной кости и L1 - L4 (позвоночника) - с другой стороны, показывают меньше чем половину различий между этими группами, что не достигает уровня статистической достоверности”. Другими словами, методика DXA не обнаруживает сколько-нибудь ощутимого различия между группами получающих и не получающих ГЗТ.

В похожем исследовании¹⁷, система Omnisense продемонстрировала заметную дифференцирующую способность и обнаружила, что в группе не получающих ГЗТ было больше женщин страдающих остеопорозом, чем в группе получающих ГЗТ. Это, кроме всего, демонстрирует высокую чувствительность системы Omnisense к изменениям кости в ответ на терапию.

Амбулаторные наблюдения

Перспективное исследование¹⁹, целью которого было измерение реакции кости на терапевтическое воздействие, было опубликовано в Journal of Bone Mineral Research (JBMR) в виде резюме и представлено на конференции ASBMR 2000 в Торонто. Это исследование продемонстрировало значительное возрастание значения SOS в лучевой и большеберцовой кости. Оно также показало, что изменения кости, вызванные терапией Алендронатом (Alendronate), обнаруживаются через 6 месяцев после начала лечения в лучевой кости и через 9 месяцев после

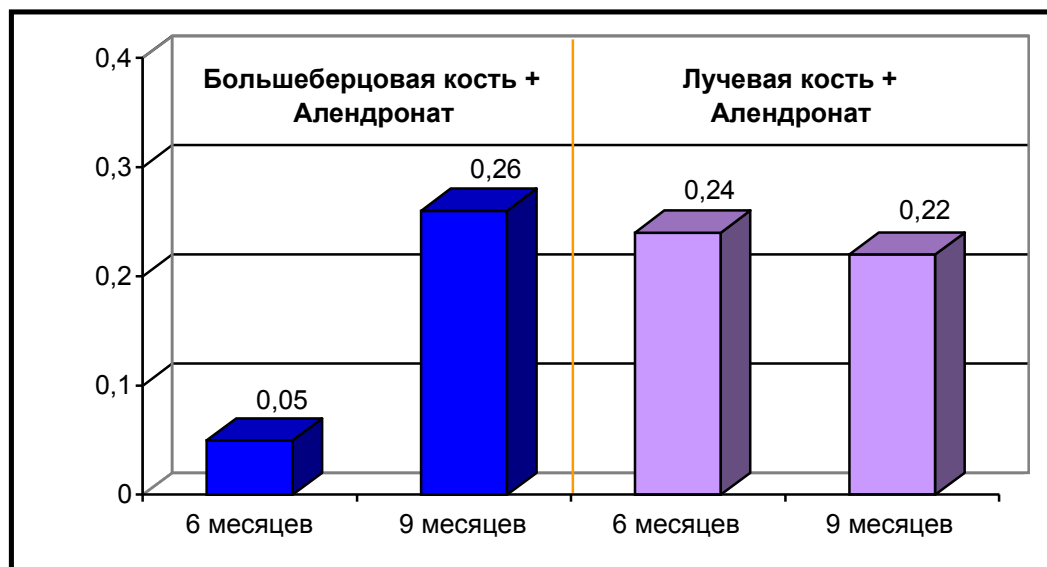


Рисунок 3. Возрастание SOS в большеберцовой и в лучевой костях

5. Вторичный остеопороз

Исследование¹⁸ выполнялось с целью оценки дифференцирующей способности системы Omnisense у пациентов с нарушениями метаболизма. Это исследование *in vivo* доказывает, что, в отличие от остеопороза, гипертиреоз оказывает большее воздействие на корковый слой, чем на костную трабекулу. Измерения методом DXA позволяют обнаруживать более низкую BMD в шейке бедра, но не в поясничном отделе позвоночника. В отличие от DXA, измерения SOS с помощью системы Omnisense были чувствительны к гипертиреозу в одинаковой степени во всех зонах

Выводы

Приведенные выше данные недавних научных публикаций и конференций подтверждают диагностические возможности методики Omnisense и клиническую ценность используемых в ней измерений методом количественной ультразвуковой сонографии. Эти исследования подтверждают, что система Omnisense проявила себя как точное вспомогательное средство для врача при диагностике остеопороза и что она является жизнеспособной альтернативой лучевым технологиям DXA.

Более того, благодаря:

- ! точности при прогнозировании повреждений от нагрузки кости
- ! возможности мониторинга и обнаружения изменений кости
- ! более высокой, чем у DXA, чувствительности
- ! возможности дифференцировать переломы
- ! согласованности с критериями ВОЗ
- ! чувствительности к вторичному остеопорозу

технология количественной ультразвуковой эхографии Omnisense компании Sunlight быстро становится общепринятым методом оценки и мониторинга состояния кости.

Библиография

1. S. Pors Nielsen, "The Fallacy of BMD: A Critical Review of the Diagnostic Use of Dual X-Ray Absorptiometry", *Clini Rheumatol* (2000) 19:174-183
2. Ott S M et al, "Evaluation of vertebral volumetric vs. areal bone mineral density during growth." *Bone* 20:533-556.
3. Pors Nielsen et al, "Bone densitometry - two or three dimension?" In: *Current Research in Osteoporosis and Bone Mineral Measurement V*, Ring E F J, Elvins D M & Bhalla AK (eds) pp34-35. London: British Institute of Radiology.
4. Formica C A, "Standardization of BMD measurements." *Editorial. Osteoporosis Int.* 1998; 8: 1-3.
5. Blake G M et al., "An unexpected change in DXA calibration not detected by routine quality control checks." *Osteoporosis Int* 1999; 9:115-120.
6. Kanis et al., "Guidelines for diagnosis and management of Osteoporosis", *Osteoporosis Int* 1997; 7:390-406.
7. Sievanen H, and the Bone research Group at the UKK Institute in Tampere, Finland "QUS Derived Speed of Sound and Cortical Bone Structure", (abstract) presented at the ASBMR 21st Annual Meeting in St. Louis, MI, USA, September 1999.
8. Bouxsein, ML et al., "Prediction of Femoral Failure Load from Femoral BMD and Ultrasonic Velocity at the Femur, Radius and Phalanx" (abstract), presented at the ASBMR 21st Annual Meeting in St. Louis, MI, USA, September 1999.
9. Weiss M, Ben Shiomo A, Hagag P, Rapoport M, "Normative Database for Bone Speed of Sound Measurement by a Novel Quantitative Multi-site Ultrasound Device", abstract presented at the ASBMR 21st Annual Meeting in St. Louis, MI, September 1999. Also: *Osteoporosis Int.*, In press.
10. Knapp et al. "Multiple Site Ultrasound Measurements Predict Vertebral Fractures in Postmenopausal Women" (abstract), ASBMR 21st Annual Meeting in St. Louis, MI, USA, September 1999.
11. Knapp et al. "Ultrasound Measurements at the Radius Predict Wrist Fractures in Postmenopausal Women" (abstract), the Annual Meeting of the Bone and Tooth Society in Bristol, UK, June 1999.
12. Sunlight Omnisense™ FDA PMA (Pre-Market Application) approval, January 20, 2000.
13. Weiss M et al., "The importance of precision - new hopes for monitoring Osteoporosis treatment by QUS" (abstract), submitted to ISCD 2000.
14. Weiss M, Ben Shiomo A, Hagag P, Ish-Shalom S. "Discrimination Of Proximal Hip Fracture Measurement At The Radius". *Osteoporosis Int*, 2000, 11:411-416.
15. Barkman et al., "A new method for Quantitative Ultrasound measurements at multiple skeletal sites -first results of precision and fracture discrimination.", *J. Clinical Densitometry* vol 3 no. 1, 1-7, spring 2000.
16. Knapp, K et al. "Quantitative Ultrasound Measurements Detect Skeletal Changes in Cortical Bone Following HRT Use" (abstract), presented at the 11th International Workshop on Calcified Tissues, Eilat, Israel, February 1999.
17. Weiss M et al. "HRT - SOS Changes as Reflected by the Sunlight Omnisense Measurements" (abstract), the 1st Congress on Controversies in Obstetrics Gynecology & Infertility, Prague, Czech Republic, October 1999. Also: submitted for publication to *Maternitus*.
18. Ben Shiomo A, Weiss M et al., "Thyroid Dysfunctional State Detected by QUS Measurement at Multiple Skeletal Sites" (abstract), presented at the ASBMR 2nd Joint Meeting, California, USA, December, 1998. Also In Press.

19. M. Weiss et al., "Early Affect of Alendronate or Raloxifene Treatment in Osteoporotic Women Monitored by Multi-Site QUS", JBMR, Vol. 1 Supp 1, September 2000, SA292 p 288, presented at the ASBMR 2000, Toronto.
20. Njeh C.F. et al., "An in vitro investigation of the dependence on sample thickness of the speed of sound along the specimen" (abstract) Medical Engineering & Physics, September 1999, 21: 651-659.
21. Hans, D. et al., "Does Combining the Results from Multiple Bone Sites Measured by a New Quantitative Ultrasound Device Improve Discrimination of Hip Fracture?", (abstract) JOURNAL OF BONE AND MINERAL RESEARCH, 1999, Vol. 14, No. 4
22. Knapp, K et al. "PRELIMINARY RESULTS OF THE SUNLIGHT OMNISENSE™ BONE SONOMETER: IN-VIVO AND IN-VITRO PRECISION AND CORRELATION WITH DXA." (abstract), The ASBMR-IBMS 2nd Joint Meeting, California, USA, December 1998.

Sunlight Medical Ltd.
5 Tuval St,
P.O. Box 25222
Tel Aviv, 61251
Israel
Phone: (972) 3-5620606, Fax: (972) 3-5620607
info@sunlightnet.com
www.sunlightmedical.com