Рентгеновский костный денситометр с программным обеспечением enCORE v18 - Руководство пользователя

Данное руководство поддерживает следующие изделия: серию Lunar iDXA, серию Lunar Prodigy

CE
0197

LU46000RU-2RU (май 2022 г.)
Редакция 5
© 2022 General Electric Company

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Глава 1 Безопасность 21
1.1 Меры предосторожности при стандартной методике эксплуатации 21
1.2 Техника безопасности для оператора 22
1.2.1 Индивидуальные дозиметры 22
1.2.2 Графические обозначения статуса рентгеновского излучения и затвора 23
1.2.3 Затвор источника рентгеновского излучения 24
1.2.4 Источник питания для оборудования рентгеновского излучения 24
1.3 Техника обеспечения безопасности пациента 24
1.4 Обеспечение механической безопасности 25
1.5 Обозначения 25
1.6 Примеры этикеток 28
1.7 Схема защиты от отказов 31
1.8 Требования к защите от рентгеновских лучей 31
1.9 Электробезопасность 32
1.9.1 Конфигурация периферийного оборудования 32
1.9.1.1 Конфигурация в стандартном помещении 32
1.9.1.2 Конфигурация в маленьком помещении 32
1.10 Рассеянное излучение 33
Глава 2 Информация об изделии 34
2.1 Область применения 34
2.2 Показания для применения 34
2.3 Предостережения относительно оценки результатов, получаемых по методу двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии (DXA) 37
2.4 Описания устройств 38
2.5 Оборудование смотрового стола 40
2.6 Информация по обучению 42
2.7 Классификации 42
2.8 Монтаж и эксплуатация 42
2.9 Установка программного обеспечения 43
2.10 Функциональные возможности 43
2.10.1 Особенности аппаратных средств 43
2.10.2 Программное обеспечение 43
2.10.3 Функции обеспечения качества (QA) 45
2.10.4 Информация пользователя 45
2.10.5 Опции 45
Глава 3 Ежедневное использование 47
3.1 Ежедневное использование 47

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.1 Архивирование файлов обследований 47
3.2 Руководство по безопасному использованию 48
3.3 Кнопка аварийного выключения 49
3.3.1 Испытание кнопки аварийного выключения 49
3.4 Поддержание чистоты в зоне смотрового стола 49
3.4.1 Очистка и дезинфекция 50
3.4.2 Чистящие и дезинфицирующие средства 50
3.4.3 Процедура очистки 51
3.4.4 Процедура дезинфекции 51
3.5 Ежегодное обслуживание 52
3.6 Техническое обслуживание рентгеновской трубки и лазерного оборудования 52
Глава 4 Обеспечение качества (QA) 53
4.1 Ежедневная процедура обеспечения качества 53
4.2 Величина погрешности и точность 54
4.3 Средства управления QA 55
4.4 Опции отчетов анализа трендов обеспечения качества 56
4.5 Измерение фантома позвоночника 57
Глава 5 Измерения и анализ 61
5.1 Measurement (Измерение): обзор и предупреждения 61
5.1.1 Режимы измерения 62
5.2 Процедуры измерения: Обзор 65
5.2.1 Выбор записи существующего пациента 65
5.2.2 Запись информации о новом пациенте 66
5.2.3 Выбор участка измерения 67
5.2.4 Прерывание измерения 67
5.2.5 OneVision 68
5.2.5.1 Создание протоколов обследований 68
5.2.6 QuickView 69
5.3 Процедуры анализа: Обзор 69
5.3.1 Выбор изображения 70
5.3.2 Настройка изображения 70
5.3.3 Advanced: Скорректируйте области исследования 71
5.3.4 Advanced: Откорректировать точечную типизацию 71
5.3.5 Просмотр результатов 74
5.3.5.1 Эталонный график 74
5.3.5.2 Эталонные результаты 76
5.3.5.3 Анализ трендов пациента 77
5.3.5.4 Графики анализа трендов 78
5.3.5.5 Таблица результатов анализа трендов 79
5.4 OneScan 79
5.4.1 Включение и выключение OneScan 79
5.4.2 Измерение OneScan 80

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Измерение и оценка поясничного отдела позвоночника в прямой проекции (AP Spine) 81
5.5.1 Измерение AP Spine 81
5.5.2 Анализ AP Spine 84
5.6 Интегрированная оценка губчатого вещества костей (TBS). 86
5.6.1 Включение и конфигурирование TBS 86
5.6.2 Управление лицензиями и калибровкой 88
5.6.3 Результаты TBS – AP Spine 88
5.6.4 Функция FRAX, настроенная для TBS 89
5.6.5 Отчеты по TBS 89
5.6.6 Отчеты по состоянию костей BMD (минеральная плотность костной ткани)/TBS (оценка трабекулярного вещества кости) 91
5.7 Измерения и анализ Femur/DualFemur 92
5.7.1 Измерение Femur/DualFemur 92
5.7.2 Измерение атипичного перелома бедра 95
5.7.3 Анализ Femur/DualFemur 98
5.7.3.1 Оценка 10-летнего уровня риска переломов по методике FRAX 100
5.7.3.2 Включение и настройка FRAX 100
5.7.3.3 Расчет 10-летнего уровня риска переломов по методике FRAX 101
5.7.3.4 Отчеты по оценке 10-летнего уровня риска переломов по методике FRAX 103
5.7.3.5 Анализ атипичного перелома бедра 103
5.7.3.6 Расширенная оценка состояния бедренных костей 107
5.7.3.7 Длина оси бедра (HAL) 107
5.7.3.8 Зоны верхней части шейки бедра и нижней части шейки бедра 108
5.7.3.9 Прочность бедра 109
5.7.3.10 Геометрия бедра 110
5.8 Измерение и анализ предплечья 111
5.8.1 Измерение Forearm (Предплечье) 112
5.8.2 Анализ Forearm (Предплечье) 114
5.9 Измерение и анализ всего тела (Total Body) 116
5.9.1 Измерение Total Body (Все тело) 116
5.9.2 Анализ Total Body (Все тело) 119
5.9.2.1 Срезы измерения Total Body 120
5.9.2.2 Настройка срезов изображения всего тела 121
5.9.2.3 Опции областей 121
5.9.2.4 Сканирование половины тела/MirrorImage для оценки всего тела 122
5.9.2.5 Эталонные графики денситометрии Total Body 122
5.9.2.6 Расширенный анализ изображения Total Body 125
5.10 Измерения и анализ Body Composition 126
5.10.1 Измерение Body Composition (Состав тела) 126
5.10.2 Анализ Body Composition (Состав тела) 129
5.10.2.1 Опции областей 130
5.10.2.2 Сканирование половины тела/зеркального отражения для оценки состава тела 130
5.10.2.3 Измерение жировой ткани по женскому и мужскому типу в составе тела 131
5.10.2.4 BMI состава тела 132
5.10.2.5 CoreScan (Оценка VAT/SAT) 132
5.10.2.6 Опции тренд-анализа состава тела 133

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.10.2.7 Опции отчета по составу тела ... 134
5.10.2.8 Оцененный процент жировой ткани во всем теле и соотношение жировой ткани по мужскому и женскому типам ... 135
5.10.2.9 Ограничения по оценке состава всего тела ... 136
5.10.2.10 Отображение состава цветом ... 138
5.10.2.11 Цветовая кодировка состава тела ... 140
5.10.2.12 Опции состава тела ... 142
5.10.2.13 Данные о метаболизме ... 144
5.10.2.14 Обмен веществ в состоянии покоя (RMR) ... 144
5.10.2.15 Относительный индекс скелетной мускулатуры (RSMI) ... 145
5.10.2.16 Общее количество воды в теле (TBW) ... 145
5.10.2.17 Внутриклеточная вода (ICW) ... 145
5.10.2.18 Внеклеточная вода (ECW) ... 145

5.11 Саркопения (потеря мышечной массы по мере старения человека) ... 146

5.12 DXAVision ... 149
5.12.1 Измерение DXAVision ... 149
5.12.2 Анализ DXAVision ... 151

5.13 Измерение и анализ позвоночника в боковой проекции (Lateral Spine) ... 152
5.13.1 Измерение Lateral Spine ... 152
5.13.2 Анализ Lateral Spine ... 154

5.14 Измерения и анализ LVA Morphometry ... 156
5.14.1 Измерение LVA Morphometry ... 156
5.14.2 Анализ LVA Morphometry ... 158
5.14.2.1 Создание областей исследования по запросу (рекомендуется) ... 160
5.14.2.2 Автоматическое создание эталонных зон ROI, когда это необходимо ... 160
5.14.2.3 Автоматическое создание зон ROI для T8-L4 при открытии обследования ... 161
5.14.2.4 Инструменты анализа морфометрии позвоночника в боковой проекции (LVA Morphometry) ... 161
5.14.2.5 Конфигурация морфометрии позвоночника в боковой проекции (LVA) ... 163
5.14.2.6 Опции построения трендов морфометрии ... 164

5.15 Измерение и анализ LVA Spine Geometry ... 164
5.15.1 Измерение LVA Spine Geometry ... 165
5.15.2 Анализ LVA Spine Geometry ... 167
5.15.2.1 Инструменты анализа геометрии позвоночника в боковой проекции (LVA Spine Geometry) ... 167
5.15.2.2 Создание отчётов по геометрии позвоночника в боковой проекции ... 168

5.16 Измерение и анализ APVA Morphometry ... 168
5.16.1 APVA - измерение морфометрии ... 169
5.16.2 Морфометрический анализ APVA ... 170

5.17 Измерение и анализ APVA Spine Geometry ... 171
5.17.1 APVA - измерение геометрии позвоночника ... 171
5.17.2 APVA - Анализ геометрии позвоночника ... 172
5.17.2.1 Инструменты оценки геометрии позвоночника в передней и задней проекциях (APVA Spine Geometry) ... 173
5.17.2.2 Отчеты по оценке геометрии позвоночника в передней и задней проекциях ... 174

5.18 Измерение и анализ по методике Dual VA ... 174

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.19 Измерения и анализ в педиатрии ... 174
5.19.1 Измерения в педиатрии ... 175
5.19.2 Анализ измерений педиатрии ... 176
5.19.2.1 Анализ всего тела в педиатрии ... 176
5.19.2.2 Выбор или исключение области головы в отчетах DXA ... 177
5.19.2.3 Показатели физического развития в педиатрии ... 177
5.19.2.4 Анализ AP Spine и Femur в педиатрии ... 178
5.20 Измерение и анализ кисти руки ... 179
5.20.1 Измерение Hand (кисть руки) ... 179
5.20.2 Анализ Hand (Кисть руки) ... 181
5.21 Измерение и анализ Orthopedic Hip ... 182
5.21.1 Измерение Orthopedic Hip (Протезированное бедро) ... 182
5.21.2 Анализ Orthopedic Hip (Протезированное бедро) ... 185
5.22 Измерение и анализ Orthopedic Hip ... 186
5.22.1 Измерение Orthopedic Knee (Протезированное колено) ... 186
5.22.2 Анализ Orthopedic Knee (Протезированное колено) ... 189
5.23 Измерение и анализ мелкого животного ... 190
5.23.1 Измерение Small Animal (Мелкое животное) ... 190
5.23.2 Анализ Small Animal (Мелкое животное) ... 191
5.23.2.1 Состав тела мелкого животного ... 193
5.24 Специализированный анализ ... 194
5.24.1 Панель инструментов специализированного анализа ... 194
5.25 Калькулятор точности измерения ... 196
5.25.1 Мастер точности измерения ... 196
5.26 Специализированный сопоставимый контингент населения ... 197
5.26.1 Создание нового сопоставимого контингента населения ... 198
5.26.2 Редактирование Специализированного сопоставимого контингента населения ... 198
5.26.3 Удаление Специализированного сопоставимого контингента населения ... 199
5.27 ScanCheck ... 199
5.27.1 Перечень ScanCheck ... 199
5.27.2 Настройка пороговых значений ScanCheck ... 200
5.28 Функция Advanced Analytics (Расширенная аналитика) ... 202
5.28.1 Включение и конфигурирование функции Advanced Analytics ... 202
5.28.2 Создание новой аналитики – на примере индекса массы тела (BMI) ... 203
5.28.3 Результаты функции расширенной аналитики ... 207
5.28.4 Отчеты функции расширенной аналитики ... 209

Глава 6 Работа в каталогах ... 211

6.1 Перемещение сканограмм ... 211
6.2 Копирование файлов обследований ... 211
6.3 Отправка файлов изображений по электронной почте ... 212
6.4 Редактирование пациентов или обследований ... 212
6.5 Удаление пациентов, обследований или изображений ... 213

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6 Изменение типа изображения ... 213
6.7 Групповые операции с файлами обследований ... 214

Глава 7 Формирование отчетов ... 215

7.1 Отчеты ... 215
7.1.1 Отчеты DXA ... 215
7.1.2 Отчеты Composer ... 216
7.2 Центр подготовки отчетов ... 217
7.2.1 Создание отчёта ... 218
7.2.2 Выбор дополнительных отчётов ... 219
7.2.3 Изменение заключения для отчёта ... 220
7.2.4 Конфигурирование правил для автоматического выбора отчётов ... 221
7.2.5 Оптимизация центра подготовки отчётов ... 222
7.2.5.1 Конфигурирование опций Центра отчётов ... 223
7.3 Таблицы стилей ... 224
7.3.1 Создание новой таблицы стилей ... 224
7.4 Разделы отчётов ... 225
7.4.1 Создание нового раздела отчёта ... 226
7.4.2 Добавление раздела отчёта в таблица стилей ... 226
7.4.3 Конфигурирование появления раздела отчёта только при определённых условиях 226
7.5 Редактор заключений ... 227
7.6 База данных Composer ... 230
7.6.1 Создание новой базы данных ... 231
7.6.2 Изменение активной базы данных ... 231
7.7 Инструменты управления практикой ... 231
7.7.1 Доступные отчеты ... 231
7.7.1.1 Вывод списка пациентов ... 232
7.7.1.2 Вывод формы HCFA ... 233
7.7.1.3 Вывод стандартных писем ... 233
7.7.1.4 Вывод диаграммы ... 233
7.7.2 Добавление запроса ... 234
7.7.3 Редактирование запроса ... 236
7.7.4 Удаление запроса ... 237
7.7.5 Фильтры участка/области BMD ... 237
7.7.6 Исторический каталог ... 238

Глава 8 Поддержка базы данных ... 240

8.1 Поддержка базы данных ... 240
8.2 Сжатие базы данных ... 240
8.3 Удаление базы данных ... 241
8.4 Редактирование базы данных ... 241
8.5 Экспорт базы данных ... 243
8.6 Новая база данных ... 243

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.7 Архив ... 245
8.8 Восстановление резервной копии ... 246
8.9 Реконструировать базу данных ... 246
8.10 Импорт баз данных целиком ... 247
8.11 Импорт базы данных вручную ... 248
8.12 Поддерживаемые опции импорта ... 249
8.13 Планировщик задач ... 249
8.14 Интерфейс базы данных сервера SQL ... 250
8.15 Внешний жесткий диск USB ... 251

Глава 9 Поиск и устранение неисправностей ... 253

9.1 Поиск и устранение неисправностей ... 253

Глава 10 Экраны и панели инструментов ... 255

10.1 Экраны и панели инструментов ... 255
10.1.1 Использование общей панели инструментов и экранов ... 255
10.1.2 Блок пациента ... 256
10.2 Экран нового измерения ... 256
10.2.1 Панель инструментов нового измерения ... 257
10.2.2 Опция **Analyze When Done** ... 257
10.2.3 Возврат консоли сканера в исходное положение ... 257
10.2.4 Парковка сканера ... 258
10.3 Экран Analyze (Анализ) ... 258
10.3.1 **Панель инструментов анализа** ... 258
10.3.2 Закладки результатов ... 259
10.4 Экран Directory (Каталог) ... 260
10.4.1 Поиск ... 261
10.4.2 Панель инструментов каталога ... 262
10.4.3 Список пациентов и список обследований ... 262
10.4.4 Боковая панель баз данных ... 263
10.5 Экран обеспечения качества ... 263
10.5.1 Панель инструментов обеспечения качества ... 264
10.5.2 Состояние системы ... 264
10.6 Опции ... 264
10.6.1 Опции пользователя ... 264
10.6.1.1 Закладка Systems (Системы) ... 267
10.6.1.2 Закладка Directory (Каталог) ... 270
10.6.1.3 Закладка Analyze (Анализ) ... 272
10.6.1.4 Закладка TBS ... 273
10.6.1.5 Закладка Results Display (Отображение результатов) ... 274
10.6.1.6 Закладка Trending (Анализ трендов) ... 275
10.6.1.7 Закладка Reference Data (Справочные данные) ... 275
10.6.1.8 Закладка Image (Изображение) ... 277
10.6.1.9 Закладка ScanCheck ... 279

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.6.1.10 Закладка Reports (Отчеты) ... 281
10.6.1.11 Закладка QA (Обеспечение качества) ... 281
10.6.1.12 Закладка Measure (Измерение) ... 282
10.6.2 Настройки связи ... 284
10.7 Журнал ошибок ... 286

Глава 11 Безопасность ... 288

11.1 Введение ... 288
11.2 Средства защиты ... 288
11.2.1 Контроль доступа ... 288
11.2.2 Требования к учётным записям пользователей Windows ... 289
11.2.3 Настройки защиты приложения ... 289
11.2.4 **Создание групп пользователей Windows** ... 289
11.2.5 **Добавление пользователей в группы Windows** ... 290
11.2.6 Конфигурирование учётных записей пользователей для электронных подписей ... 290
11.2.7 Конфигурирование функций приложения, доступных группам ... 291
11.2.8 Аутентификация ... 292
11.2.8.1 Управление паролями ... 292
11.2.9 Авторизация ... 293
11.2.10 Средства аудита ... 293
11.2.10.1 Включение контрольных журналов приложения ... 293
11.2.10.2 Включение локальной проверки безопасности Windows ... 294
11.2.10.3 Создание журнала проверки доступа к файлам пациентов ... 295
11.2.11 Защита от вредоносного ПО ... 296
11.2.12 Безопасность рабочей станции ... 298
11.2.13 Защита данных ... 298
11.2.13.1 Параметры настройки безопасности HIPAA для enCORE ... 298
11.3 Операции по обеспечению безопасности ... 300
11.3.1 Сетевая безопасность ... 300
11.3.2 IPv6 ... 300
11.3.3 Непрерывность деятельности ... 301
11.3.4 Точки контроля доступа к носителям ... 301
11.4 Удаленное обслуживание ... 301
11.5 Спецификации сетевого интерфейса и управление рисками ... 302
11.6 Использование базы данных по безопасности GEHC ... 305

Приложение A Характеристики ... 307

A.1 Технические характеристики систем ... 307
A.2 Физические технические характеристики ... 307
A.3 Спецификации условий эксплуатации ... 308
A.4 Спецификации условий хранения и транспортировки ... 309
A.5 Требования к размещению ... 310
A.6 Блуждающий ток ... 310
A.7 Входная мощность ... 310

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.8 Номинал предохранителя ... 310
A.9 Технические характеристики коллиматора ... 311
A.10 Технические характеристики генератора рентгеновского излучения ... 311
A.11 Защитный кожух рентгеновской трубки ... 314
A.11.1 Технические данные рентгеновской трубки ... 316
A.11.2 Кривые нагрева/охлаждения анода ... 317
A.11.3 Характеристики термоэлектронной эмиссии ... 318
A.11.4 Кривые нагрева/охлаждения блока рентгеновской трубки ... 319
A.12 **Максимальная область сканирования (Длинные поперечные лучи)** ... 321
A.13 Графики рассеянного излучения ... 322
A.14 Таблицы силы тока и типовых доз облучения ... 327
A.15 Сертификация Международной электротехнической комиссии (IEC) и Лаборатории по технике безопасности в США/Канадской ассоциации стандартов (UL/CSA) ... 337
A.16 Электромагнитные помехи ... 337
A.17 Функциональная электромагнитная совместимость (ЭМС) ... 337
A.17.1 Рекомендации по электромагнитной совместимости среды ... 338
A.17.2 Заявление об излучении и помехоустойчивости ... 338
A.18 **Минимальные требования к компьютеру** ... 341

Приложение B Справочные данные ... 343

B.1 Справочные данные enCORE ... 343
B.2 Использование сравнения с референтной группой населения ... 343
B.2.1 Выбор опций референтной группы населения ... 344
B.2.2 Конфигурирование сравнения с эталонным графиком ... 346
B.3 Данные референтных групп населения ... 347

Приложение C Справочные данные для взрослых ... 351

C.1 Минеральная плотность костной ткани (BMD) ... 351
C.2 % показатель для молодого взрослого ... 351
C.3 Процентный показатель с учётом возраста ... 352
C.3.1 % с учётом возраста: Поправка на массу тела ... 353
C.3.2 Процентная поправка на этническую принадлежность с учетом возраста ... 354
C.3.3 Справочная база данных по процентным показателям с учетом возраста и национальности ... 354
C.4 Эталонный график: Female and Male (Референтные группы населения: женщины и мужчины) ... 355
C.5 Эталонные графики: Другие участки ... 356
C.6 Сопоставимые контингенты населения для анализа минеральной плотности костной ткани ... 357
C.6.1 Сравнение с молодым взрослым ... 358
C.6.2 Сравнение с учетом возраста ... 358
C.6.3 Эффект постклимактерического периода ... 362

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C.6.4 База данных сопоставимого контингента населения ... 363
C.6.5 Поправка на возраст ... 363
C.6.5.1 Эталонные значения для позвоночника ... 363
C.6.5.2 Эталонные значения для бедра ... 365
C.6.5.3 Эталонные значения для всего тела ... 368
C.6.5.4 Эталонные значения для лучевой кости ... 370
C.6.5.5 Эталонные значения для позвоночника в боковой проекции ... 373
C.6.6 Поправка на массу тела ... 374
C.7 Эталонные значения для морфометрии по измерению позвоночника в боковой проекции ... 374
C.8 Длина оси шейки бедра ... 378
C.9 Литература ... 380

Приложение D Справочные данные для детей ... 387

D.1 Минеральная плотность костной ткани (BMD) ... 387
D.2 Процентный показатель с учётом возраста ... 387
D.2.1 Процентная поправка на этническую принадлежность с учетом возраста ... 388
D.2.2 Справочная база данных по процентным показателям с учетом возраста и национальности ... 389
D.3 Эталонный график: Female and Male (Референтные группы населения: женщины и мужчины) ... 389
D.4 Эталонные графики: Другие участки ... 390
D.5 Сопоставимые контингенты населения для анализа минеральной плотности костной ткани ... 391
D.5.1 Сравнение с учетом возраста ... 391
D.5.2 База данных сопоставимого контингента населения ... 396
D.5.3 Поправка на возраст ... 397
D.6 Показатели развития ... 411
D.7 Литература ... 419

Приложение E Справочные данные по составу тела ... 421

E.1 Введение ... 421
E.2 Области исследования по мужскому и женскому типам ... 421
E.3 С сопоставимые контингенты населения, которые служат основой справочных данных по составу всего тела ... 422
E.4 Справочные значения состава тела по процентному содержанию жировой ткани для женщин ... 423
E.5 Справочные данные состава тела по процентному содержанию жировой ткани для мужчин. ... 424
E.6 **Справочные данные по процентному содержанию жира в составе тела** ... 425
E.7 Литература ... 429

Приложение F США (NHANES 1999-2004), Справочные данные по телу целиком ... 432

F.1 Введение ... 432

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

F.2 Референтная популяция NHANES 1999-2004 434

Приложение G Результаты исследования фантома AFF 471

G.1 Введение 471

G.2 Точность размера зубца 471

G.3 Воспроизводимость размера зубца 471

G.4 Зависимость размера зубца от укладки пациента 472

Указатель 474

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контактная информация

www.gehealthcare.com

Штаб-квартира/официальный производитель GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC *Уличный адрес:* 3030 Ohmeda Drive Madison, Wisconsin 53718 USA (США) *Почтовый адрес:* P.O. BOX 7550 Madison, Wisconsin 53707-7550 USA (США) Телефон: +1 (800) 437-1171 GE Support (BMD) 888-281-4947	EC REP GE Medical Systems SCS 283 rue de la Miniere 78530 BUC, France	**Germany (Германия)** Beethoven Str. 239 D-42655 Solingen Germany (Германия) Телефон: +49-212-2802-0 Факс: +49-212-2802-390
Китай №. 19 Changjiang Road Wuxi, Jiangsu, 214028 P.R.C (КНР). Телефон: +86-510-85225888 Факс: +86-510-85226688	**Франция** 24 Avenue de l'Europe- CS 20 529 78 457 VELIZY Телефон: +33-1-34-49-5365 Факс: +33-1-34-49-5406	**Азия/Тихоокеанский регион** 4-7-127 Asahigaoka Hino-shi, Tokyo 191-8503 Japan (Япония) Телефон: +81-42-585-5111 Факс: +81-42-585-3077
Адрес фактического изготовителя GE MEDICAL SYSTEMS MONTERREY, MEXICO S.A. DE C.V. Calle España No. 300, Parque Industrial Huinalá, Apodaca Nuevo Leon, Mexico C.P. 66645	**Турция** GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli İstanbul Türkiye	**Россия** GE Healthcare LLC 10C, Presnenskaya nab Москва, Россия, 123112 Телефон: +7 495 739 69 31 Факс: +7 495 739 69 32
Малайзия GE Healthcare SDN BHD Level 38, Nu Tower 2, No 203, Jalan Tun Sambanthan 50470 Kuala Lumpur Малайзия Телефон: +603 2267 1888 Факс: +603 2260 9619	**Бразилия** Av. Magalhães de Castro 4800, Andar 10 Conj. 101 e 102, Andar 11 Conj. 111 e 112, Andar 12 Conj. 121 e 122, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP - Brasil Technical Responsible: Karolina Morangoni Torres Registro CREA/SP n° 5069785521 Телефон: 3004 2525 (Capitais e Regiões Metropolitanas) 08000 165 799 (Demais Localidades)	**Украина** Уповноважений представник в Україні: ТОВ «ДЖИ УКРАіНА» 01001, м. Київ, вул. Михайлівська, буд. 7, Україна Тел. +380 44 363 03 50

GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC, компания General Electric, ведет бизнес как GE Healthcare/GE Santé au Québec.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предисловие

В данном руководстве приводятся инструкции по работе с программным обеспечением и смотровым столом, информация по безопасности и обслуживанию и технические характеристики денситометра костной ткани.

Приведенная в настоящем Руководстве информация может быть изменена без уведомления. Программное обеспечение, описываемое в настоящем Руководстве, может быть использовано или скопировано только в соответствии с условиями лицензии на использование программного обеспечения, гарантией на изделие или соглашениями об обслуживании.

Запрещается воспроизводить этот документ полностью или частично в каких бы то ни было целях, а также хранить его в поисковых системах или передавать в любой форме и любыми средствами (механическими, копировальными, записывающими и т. п.) без явно письменного согласия компании GE Healthcare.

Запрещается воспроизведение, копирование или запись данного материала как в полном объеме, так и частично. Запрещается предоставлять содержащиеся в этом документе сведения компаниям, которые могут рассматриваться в качестве конкурентов GE Healthcare.

Компания GE Healthcare не предоставляет каких бы то ни было гарантий в отношении этого документа и не несет ответственности за содержащиеся в нем ошибки, а также за случайный или косвенный ущерб, понесенный в связи с предоставлением или использованием этого руководства.

Приводимые в руководстве сведения являются конфиденциальными и принадлежат компании General Electric. Эти сведения предоставляются уполномоченным представителям клиентов компании GE Healthcare исключительно для того, чтобы облегчить пользование изделиями GE Healthcare. Содержащиеся в этом руководстве сведения не могут быть раскрыты посторонним лицам в каких бы то ни было целях без предварительного письменного согласия компании GE Healthcare.

Copyright © 1999-2022 гг.

GE Healthcare, Мэдисон, штат Висконсин. Все права защищены.

Первый год знака CE: 2007

Внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством прежде чем приступить к использованию системы или предпринять попытки обслуживания каких-либо ее элементов. Несанкционированное обслуживание может привести к аннулированию гарантий на систему или соглашений об обслуживании. Перед тем как пытаться выполнить какое-либо обслуживание, проконсультируйтесь с отделом обслуживания клиентов GE Healthcare: 888-281-4947 (США).

Согласно федеральному законодательству США, данный прибор может продаваться только лицензированным врачом или по его назначению.

См. параграф 21CFR801.109 Свода федеральных постановлений США.

Lunar iDXA, Prodigy, CoreScan и DXAVision являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками General Electric Company. Все прочие наименования изделий и фирменные наименования являются зарегистрированными торговыми марками или торговыми марками соответствующих компаний-правообладателей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройства, описанные в настоящем руководстве, также могут распространяться под следующими названиями:

Серия Lunar iDXA*

Lunar iDXA*

Lunar iDXA с пакетом программного обеспечения Advance

Lunar iDXA с пакетом программного обеспечения Pro

Серия Lunar Prodigy*

Prodigy*

Prodigy Compact

Prodigy с пакетом программного обеспечения Advance

Prodigy с пакетом программного обеспечения Pro

Prodigy с пакетом программного обеспечения Primo

Prodigy Advance

Prodigy Pro

Prodigy Pro Compact

Prodigy Primo

Prodigy Primo Compact

*являются зарегистрированными торговыми марками General Electric Company.

Во всём данном руководстве термин "изображение" используется для указания изображения двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии (DXA), которое строится по сигналам низкой энергии и высокой энергии. В зависимости от предполагаемого использования, если изображение DXA демонстрируется для такого приложения количественной оценки, как Spine или Femur BMD, такое изображение помечается как “Image Not for Diagnosis” (Изображение не для диагностики).

Для таких приложений, как Lateral Vertebral Assessment (Оценка позвоночника в боковой проекции) (LVA), работающих в оборудовании Prodigy или Lunar iDXA, изображение помечается как “Image for Spine Morphometry Assessment Only” (Изображение только для оценки позвоночника по данным морфометрии). Для таких приложений, как Анализ атипичного перелома бедра (AFF), работающих на оборудовании Prodigy или iDXA, изображение помечается как "Image for atypical femur fracture assessment only" (Изображение только для анализа атипичного перелома бедра).

Простой термин "изображение" используется в данном руководстве для удобочитаемости.

Информация о лицензировании и гарантии

Внимательно ознакомьтесь с этими положениями и условиями, перед тем как устанавливать или использовать программное обеспечение компании GE Healthcare (далее – "Программное обеспечение"). Устанавливая или используя Программное обеспечение в своем изделии компании GE Healthcare, вы принимаете эти условия и положения. Если вы не согласны с этими условиями и положениями, не устанавливайте и не используйте Программное обеспечение. В этом случае его следует вернуть в компанию GE Healthcare.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Программное обеспечение предоставляется для использования с конкретным изделием компании GE Healthcare. Программное обеспечение предоставляется на условиях настоящего Соглашения. Вам разрешается использовать это Программное обеспечение, но Вы не являетесь его покупателем. Ваши права на использование Программного обеспечения определяются условиями и положениями настоящего Лицензионного соглашения. Компания GE Healthcare сохраняет за собой все права, не предоставленные вам в явно выраженной форме. Эта неисключительная лицензия на Программное обеспечение GE Healthcare не может быть передана другому лицу. Вы не имеете права распространять Программное обеспечение и документацию, предоставленную компанией GE Healthcare.

Настоящий продукт содержит некоторые программные элементы, которые лицензированы в соответствии с Общедоступной лицензией (GPL) GNU. Исходный код общедоступных элементов предоставляется по запросу.

Условия настоящего Лицензионного соглашения и Ограниченной гарантии на программное обеспечение приводятся далее.

1. ЛИЦЕНЗИЯ.

Настоящей Лицензией Вам предоставляется право на:

(a) использование Программного обеспечения с соответствующим изделием, согласно сопровождающей документации. "Использование" Программного обеспечения означает, что Программное обеспечение либо хранится во внутренней памяти компьютера, либо записано на каком-либо постоянном запоминающем устройстве или компьютерном носителе информации (например, жестком диске, компакт-диске, оптическом диске, zip-диске или ином подобном носителе);

(b) Изготовление одной (1) машиночитаемой копии предоставленного Вам Программного обеспечения исключительно в целях резервного копирования, при условии что на такой копии будут воспроизведены любое уведомление об авторских правах и иные уведомления об авторской принадлежности, которые содержатся в/на таком Программном обеспечении.

2. ОГРАНИЧЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ.

(a) ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, ПРяМО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ В НАСТОяЩЕЙ ЛИЦЕНЗИИ, ВЫ НЕ ВПРАВЕ: (i) ДЕТРАНСЛИРОВАТЬ, ДЕЗАССЕМБЛИРОВАТЬ ИЛИ ДЕКОМПИЛИРОВАТЬ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ (кроме случаев, когда применимым законодательством прямо не допускается такое ограничение); (ii) КОПИРОВАТЬ, МОДИФИЦИРОВАТЬ, АДАПТИРОВАТЬ, ПЕРЕДАВАТЬ, ПЕРЕВОДИТЬ, АРЕНДОВАТЬ, СДАВАТЬ В АРЕНДУ, ОБРЕМЕНЯТЬ ЗАЛОГОМ ИЛИ ПРЕДОСТАВЛЯТЬ ВО ВРЕМЕННОЕ ПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИЛИ КАКУЮ-ЛИБО ЕГО ЧАСТЬ; (iii) СОЗДАВАТЬ ПРОИЗВОДНЫЕ РАБОТЫ НА ОСНОВЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЛИ КАКОЙ-ЛИБО ЕГО ЧАСТИ; А ТАКЖЕ (iv) УДАЛЯТЬ КАКИЕ БЫ ТО НИ БЫЛО УВЕДОМЛЕНИЯ ОБ АВТОРСКИХ ПРАВАХ И ИНЫЕ УВЕДОМЛЕНИЯ ОБ АВТОРСКОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, А ТАКЖЕ НАДПИСИ, КОТОРЫЕ СОДЕРЖАТСЯ В/НА ТАКОМ ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ.

(б) Вы осознаете, что компания GE Healthcare может обновлять или модифицировать Программное обеспечение, не принимая на себя каких-либо обязательств по предоставлению вам таких обновлений в соответствии с настоящей Лицензией. Компания GE Healthcare не обязана усовершенствовать, обновлять или поддерживать Программное обеспечение в будущем.

(в) Если инструмент или изделие, для которого предназначено Программное обеспечение, будут проданы или иным способом переданы третьей стороне, такая сторона не

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

будет иметь права использовать Программное обеспечение до тех пор, пока не заплатит компании GE Healthcare соответствующий лицензионный сбор и не согласится с условиями Лицензионного соглашения по Программному обеспечению. По завершению передачи Программного обеспечения или любой его копии Лицензия, предоставленная в соответствии с настоящим Соглашением, немедленно утрачивает силу.

3. СРОК ДЕЙСТВИЯ СОГЛАШЕНИЯ И ЕГО РАСТОРЖЕНИЕ.

Настоящая Лицензия действительна до тех пор, пока не утратит свою силу. В случае нарушения вами любого положения настоящей Лицензии она утрачивает силу немедленно, без уведомления от компании GE Healthcare или судебного решения. В случае если настоящая Лицензия утратит силу, Вы соглашаетесь возвратить или уничтожить Программное обеспечение, все сопроводительные печатные материалы, а также все их копии в какой бы то ни было форме. Раздел 5 сохраняет силу после прекращения действия Соглашения по любой причине.

4. ЭКСПОРТНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО

Вы соглашаетесь с тем, что ни Программное обеспечение, ни какое бы то ни было его прямое производное не подлежит перевозке, передаче или реэкспорту, прямо или косвенно, в какую-либо страну, в отношении которой законодательством США предусмотрены торговые и иные санкции.

5. ГАРАНТИЯ.

Компания GE Healthcare гарантирует, что, по всей имеющейся у нее информации, Программное обеспечение, предоставляемое с настоящей Лицензией, будет работать согласно описанию в руководстве пользователя к соответствующему изделию, а также согласно техническим условиям, предусмотренным для этого Программного обеспечения. Эта ограниченная гарантия зависит от надлежащего использования Программного обеспечения и не распространяется на Программное обеспечение, которое было модифицировано, подвергалось внедрению злонамеренной логики, необычной физической или электрической нагрузке, либо применялось на компьютерном оборудовании, не предусмотренном компанией GE Healthcare.

Компания GE Healthcare не гарантирует, что функции этого Программного обеспечения будут отвечать вашим требованиям и что Программное обеспечение будет работать без сбоев и ошибок. Сведения, предоставленные относительно настоящего Программного обеспечения, не являются гарантиями, и на них не следует полагаться при принятии решения о приобретении изделия GE Healthcare или об использовании Программного обеспечения. КОМПАНИЯ GE Healthcare НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ БУДЕТ НЕСТИ ПЕРЕД ВАМИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКОЙ-ЛИБО УЩЕРБ, ПОНЕСЕННЫЙ В СВЯЗИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ НЕВОЗМОЖНОСТЬЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.

ЕДИНСТВЕННОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ МЕРОЙ ПО ЛИКВИДАЦИИ НЕИСПРАВНОСТЕЙ БУДЕТ ЗАМЕНА ПРЕДОСТАВЛЕННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ ДЕФЕКТОВ. В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ОТКАЗ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ БУДЕТ ОБУСЛОВЛЕН НЕПРЕДВИДЕННЫМИ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАМИ ИЛИ НЕНАДЛЕЖАЩИМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ, КОМПАНИЯ GE HEALTHCARE НЕ БУДЕТ ОБЯЗАНА ЗАМЕНЯТЬ ТАКОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

В случае несоблюдения вами условий Лицензионного соглашения по Программному обеспечению, компания GE Healthcare будет считать эту гарантию аннулированной.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. ПРАВО СОБСТВЕННОСТИ.

Права собственности и права на объекты интеллектуальной собственности, связанные с Программным обеспечением, принадлежат компании GE Healthcare. Данное Программное обеспечение защищено законодательством и конвенциями об авторских правах.

7. РАЗНОЕ.

Настоящее Соглашение представляет собой полное соглашение Сторон относительно данной Лицензии и может быть изменено только в письменной форме за подписью представителей обеих Сторон. Независимо от каких-либо положений коллизионного права, Лицензия подчиняется законодательству штата Висконсин, США. В случае если решением какого-либо суда надлежащей юрисдикции какое-либо из положений настоящего Соглашения будет признано юридически недействительным, такое положение будет применяться в максимальной степени, допускаемой законом и/или будет переформулировано в той и только той степени, в которой это будет необходимо для придания ей юридической силы. При этом все прочие положения настоящего Соглашения останутся неизменными и будут сохранять юридическую силу. В случае предъявления каких-либо исковых требований или иных процессуальных действий, связанных с обеспечением соблюдения настоящего Соглашения или в связи с какими-либо предполагаемыми разногласиями, нарушением, неисполнением или введением в заблуждение, имеющими отношение к каким-либо положениям настоящего Соглашения, выигравшая дело сторона вправе получить возмещение своих разумных расходов на юридическую помощь и прочих затрат, понесенных в связи с такими исковыми требованиями или процессуальными действиями, помимо обеспечения, предоставленного такой стороне решением суда.

Регистрация

Министерства и ведомства здравоохранения могут требовать регистрации диагностического рентгеновского оборудования, используемого медицинскими учреждениями. Многие муниципальные и государственные органы здравоохранения обусловливают эксплуатацию диагностического рентгеновского оборудования наличием в штате медицинских учреждений сертифицированных техников-лаборантов по рентгенологическому оборудованию. За рекомендациями и информацией о нормативных требованиях обращайтесь в местные надзорные органы или к представителю компании GE.

Утилизация материалов

В сканере содержится свинец (для защиты от рентгеновского излучения), а также либо йодид натрия, теллурид кадмия, оксиортосиликат лютеция-иттрия (LYSO), либо теллурид кадмия-цинка (для детектирования рентгеновского излучения).

Рисунок 1 Значок утилизации отходов электрического и электронного оборудования



Этот символ означает, что отходы электрического и электронного оборудования не разрешается ликвидировать как не сортированные бытовые отходы. Их необходимо собирать отдельно. За информацией о выводе из эксплуатации оборудования обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если вы сдадите свой сканер в компанию GE Healthcare для утилизации, компания GE Healthcare надлежащим образом утилизирует эти материалы. Если Вы примете решение о самостоятельной ликвидации Вашего сканера, оба вещества должны быть утилизированы в соответствии с местными нормами и требованиями. Для получения более подробной информации об электронных отходах (WEEE) обратитесь к местному представителю компании GE.

Сертифицированные FDA компоненты (только для США)

Серия Lunar iDXA

В таблице далее перечислены компоненты, которые были сертифицированы Управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами (FDA) для использования со сканерами серии Lunar iDXA. Содержание таблиц периодически обновляется. Для получения актуального списка совместимых компонентов обращайтесь в компанию GE Healthcare.

Компонент	Описание	Модель GE
Защитный кожух	Защитный кожух рентгеновской трубки серии iDXA GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC	40782
Рентгеновский контроллер	Рентгеновский контроллер серии iDXA GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC	41718
Коллиматор	Блок коллиматора серии iDXA GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC	42129

PRODIGY серии 301000 и выше

В следующих таблицах представлены компоненты, которые были сертифицированы Управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами для использования со сканерами серии Prodigy. Содержание таблиц периодически обновляется. Для получения актуального списка совместимых компонентов обращайтесь в компанию GE Healthcare.

Компонент	Описание	Модель GE
Рентгеновский контроллер	Одноплатный контроллер GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC	41170
Высоковольтные источники электропитания	GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC	7681
Защитный кожух	Защитный кожух рентгеновской трубки GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC	8743 или 45645
Коллиматор	Блок коллиматора PRODIGY GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC	8915

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Квалификация оператора

Предполагаемые пользователи сканера DXA должны иметь медицинское образование, а также знания и опыт работы с рентгеновским оборудованием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1 Безопасность

1.1 Меры предосторожности при стандартной методике эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование органов управления, регулировка или процедуры, отличные от указанных в настоящем документе, могут привести к опасному облучению (рентгеновскому или лазерному).

1. Запрещается эксплуатировать рентгеновский костный денситометр, не ознакомившись с настоящим руководством.
2. Не снимайте панели корпуса и не пытайтесь выполнить какие-либо ремонтные работы без предварительного получения указаний от уполномоченных специалистов.
3. Процедуру Обеспечения качества следует выполнять каждое утро. В случае, если оборудование не пройдет какое-либо испытание, проверьте положение эталона и повторно запустите процедуру обеспечения качества (QA). Если оборудование не выдержит повторное испытание, обратитесь в службу поддержки GE. В службу поддержки GE следует обратиться и в том случае, если в течение одной недели будет зафиксировано два случая неудачного испытания. При изменении комнатной температуры более чем на 5°C в течение дня, проведите еще одну ежедневную процедуру обеспечения качества.
4. В случае состояния беременности пациента или вероятности такового, перед выполнением сканирования обязательно обратитесь к врачу, наблюдающему данного пациента.
5. В процессе сканирования держите пациента в поле зрения. Обеспечьте неподвижность пациента в ходе измерения. Сведите к минимуму время пребывания пациента на смотровом столе в горизонтальном положении.
6. Доступ в помещение должен иметь только уполномоченный персонал.
7. Запрещается проводить обслуживание электрических узлов системы при включенном рентгеновском костном денситометре. Для генерации рентгеновского излучения используется высокое напряжение.
8. Информация о радиационной безопасности приводится в настоящем Руководстве, которое вы получили с вашей системой. Ознакомьтесь с этой информацией, прежде чем приступить к эксплуатации оборудования.
9. **Для аварийного отключения денситометра** нажмите кнопку аварийного отключения на консоли сканера. **НЕ** используйте кнопку аварийного отключения для планового прекращения сканирования.
10. При попадании любых жидкостей на подкладку или иную поверхность стола, необходимо немедленно их удалить.
11. Все поверхности должны быть очищены в соответствии с инструкциями по инфекционному контролю в соответствии с местными нормами. Материал подкладки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

может быть поврежден некоторыми химикатами. Используйте надлежащее средство для дезинфекции, разрешенное к применению в медицинских учреждениях (например, Cidex®, HB Quat, Precise®, PDI), после чего обработайте поверхности мягким моющим средством.

12. Не генерируйте рентгеновское излучение путем использования дистанционных устройств.
13. Защищайте компьютер от злонамеренно вводимой логики и несанкционированного доступа к сети. Доступ к компьютеру должны иметь только уполномоченные пользователи. Для предотвращения вирусного заражения используйте брандмауэры и программы антивирусной защиты. Своевременно обновляйте установленное программное обеспечение. Для получения более подробной информации обратитесь к местному представителю компании GE.
14. Запрещается использовать радиочастотное идентификационное устройство во время сканирования пациента.

1.2 Техника безопасности для оператора

Поскольку прибор DXA оснащен двумя пультами управления (ПК и передняя панель), перед запуском сканирования оператор обязан визуально убедиться, что никто не находится около подвижных частей, в зонах возможного защемления, а также под рентгеновским излучением. Оператор должен быть ознакомлен с действием кнопки аварийного отключения на передней панели. См. Кнопка аварийного отключения страница 49.

Сканеры Prodigy: Чтобы не попасть в зону рассеянного излучения, оператор должен находиться на расстоянии не менее 3 футов (1 м) от центра сканера.

Сканеры Lunar iDXA: Чтобы не попасть в зону рассеянного излучения, оператор должен находиться на расстоянии не менее 6 футов (2 метра) от центра сканера.

Максимальное увеличение расстояния от пациента снизит воздействие рассеянного излучения на оператора; однако оператор должен постоянно поддерживать визуальный и речевой контакт с пациентом. Дополнительные средства защиты еще больше снизят воздействие рассеянного излучения на оператора.

1.2.1 Индивидуальные дозиметры

При эксплуатации сканера использование индивидуальных дозиметров не является обязательным.

Вероятность получения оператором рентгеновского облучения, превышающего 25% от максимально допустимой дозы, очень мала. В то же время, в некоторых учреждениях принято использование индивидуальных дозиметров. Чтобы уточнить требования вашего учреждения в отношении использования индивидуальных дозиметров обратитесь в городской, окружной или региональный орган здравоохранения или к специалисту по радиационной безопасности.

Плоские пленочные дозиметры и компактные люминесцентные термодозиметры (TLD) приобретаются у поставщиков, аккредитованных в рамках Национальной программы добровольной лабораторной аккредитации (National Voluntary Laboratory Accreditation Program) для индивидуального использования в дозиметрических целях.

Ниже приводится пример ситуации с клиническим обследованием поясничного отдела позвоночника в прямой проекции и одновременной оценки двух проксимальных отделов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

бедренных костей у 5 пациентов в день при мощности облучения 0,18 мР/час на расстоянии 2 метров (расчет по изодозным кривым Lunar iDXA).

Таблица 1-1 Денситометр Lunar iDXA: Пример расчета предполагаемой дозы облучения рассеянным излучением в год

Тип сканирования	Mode (Режим)	Сканограмм/день (в среднем)	Время сканирования/день (сек/день)	Время сканирования, эквивалентного 2,5 мА/день (сек/день)
AP Spine (Поясничный отдел позвоночника в прямой проекции)	Стандартный	5	260	260
Dual Femur (Две бедренных кости последовательно)	Стандартный	5	535	535
Время сканирования, экв. 2,5 мА в день (сек)				795
Время сканирования, экв. 2,5 мА в день (часы)				0,221
Время сканирования, экв. 2,5 мА в неделю (часы)				1,11
Время сканирования, экв. 2,5 мА, в год (часы)				57,5
Облучение 2,5 мА по изодозным кривым (мР/час)				0,18
Суммарное облучение за 1 год (мР)				10,3
Суммарная поглощенная доза за 1 год (мРад) 0,92 Рад/Р				9,5

1.2.2 Графические обозначения статуса рентгеновского излучения и затвора

В ходе сканирования или процедуры обеспечения качества на монитор компьютера выводятся графические обозначения статуса рентгеновского излучения и затвора. Зеленый цвет графических изображений означает, что рентгеновское излучение отключено, а затвор закрыт. Желтый цвет означает, что рентгеновское излучение включено, а затвор открыт.

Таблица 1-2 Рентгеновское излучение отключено и затвор закрыт (зеленый цвет)

Таблица 1-3 Рентгеновское излучение включено и затвор открыт (желтый цвет)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.3 Затвор источника рентгеновского излучения

В случае прекращения подачи питания на сканер во время процедуры измерения или процедуры обеспечения качества, затвор закрывается и рентгеновская трубка прекращает генерировать излучение.

1.2.4 Источник питания для оборудования рентгеновского излучения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для генерации рентгеновского излучения в рентгеновской трубке используется высокое напряжение. **НЕ** прикасайтесь к внутренним элементам оборудования. **НЕ** пытайтесь осуществлять техническое обслуживание внутренних элементов.

1.3 Техника обеспечения безопасности пациента

Точки защемления

Эта этикетка указывает на местоположение возможных точек защемления.

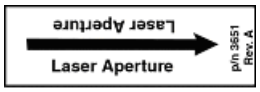


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Когда подвижный сканирующий блок находится в движении, обеспечьте отсутствие каких-либо препятствий в области точек защемления. Конечности пациентов должны оставаться в пределах поверхности стола. Точки возможного защемления находятся между консолью сканера и столом.

Техника безопасности при работе с лазером

НЕ СМОТРИТЕ НА ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ в ходе позиционирования пациента и процедур обеспечения качества. Надпись размещена под консолью сканера и указывает на местоположение апертуры лазера:



Апертура лазера находится на нижней стороне консоли сканера и обращена к пациенту. Во время размещения пациента не приближайте апертуру лазера к его глазам.

Меры радиационной безопасности

Рентгеновское облучение: Система излучает радиацию при подаче на нее напряжения, и через рентгеновскую трубку проходит ток. В процессе измерения затвор открывается и пропускает направленное излучение через смотровой стол и пациента.

Для систем Lunar iDXA номинальное поле облучения на поверхности стола сканера составляет 18,4 мм x 3,3 мм.

Для систем Prodigy номинальное поле облучения на поверхности стола сканера составляет 19,5 мм x 3,4 мм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вставка рентгеновской трубки находится внутри защитного кожуха и заключена в экранирующую оболочку из оксида свинца. Экранирующая оболочка снижает уровень радиации вокруг смотрового стола.

Побочная радиация: < 0,4 миллирентген/час на расстоянии 1 метр.

Технические параметры утечки: 3 мА, 76 кВ для Prodigy и 100 кВ, 2,5 мА для Lunar iDXA.

Доза облучения через кожу

Сведения о времени облучения и дозах облучения через кожу приводятся в разделе "Таблицы силы тока и типичных доз облучения" страница 327. Для измерения дозы рентгеновского облучения использовался прецизионный электрометр/дозиметр Victoreen модели 530 с ионизационной камерой модели 660-5.

1.4 Обеспечение механической безопасности

Консоль сканера проходит по всей длине смотрового стола. Во избежание травмоопасных ситуаций убедитесь в том, что тело пациента не препятствует движению консоли сканера. Кроме того, следует убедиться в отсутствии каких бы то ни было объектов за просмотровым столом, способных воспрепятствовать движению консоли сканера.

Сканеры Lunar iDXA: Допустимая нагрузка на смотровой стол не должна превышать 227 кг (500 фунтов).

Сканеры Prodigy: Допустимая нагрузка на смотровой стол не должна превышать 159 кг (350 фунтов).

1.5 Обозначения

Обозначение	Название	Описание
	Инструкции по эксплуатации в электронном виде	Символ, обозначающий, что инструкции по эксплуатации предоставляются в электронном виде. ISO 7000-1641
 или 	Аварийное выключение	Указывает местоположение кнопки аварийного выключения. IEC 60417-5638
	Фокальная точка	Обозначение из IEC 60417-5327
	Рабочее заземление	Указывает местоположение клеммы рабочего заземления IEC 60417-5017
	Лазер включен	Указывает местоположение индикатора включенного лазера . ISO 7010-W004

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обозначение	Название	Описание
	Постоянная фильтрация	Обозначение из IEC 60417-5381
	Питание отключено	Указывает положение переключателя, соответствующее отключенному питанию IEC 60417-5008
	Питание включено	Указывает местоположение индикатора включенного питания и положение переключателя, соответствующее включенному питанию IEC 60417-5007
	Защитное заземление	Указывает местоположение клеммы защитного заземления IEC 60417-5019
	Обратитесь к технической документации	Обращает внимание пользователя на то, что Руководство пользователя содержит важную информацию по технике безопасности Знак обращения к технической документации указывает на необходимость прочесть сопроводительную документацию.
	Затвор открыт	Указывает местоположение индикатора открытого затвора IEC 60417-5385
	Вкладыш к трубке	Обозначение из IEC 60417-5337
	Оборудование типа B	Указывает на то, что сканеру присвоен класс B по защите от поражения электрическим током. Знак человеческой фигуры относится к применяемым деталям типа B (любая открытая поверхность блока смотрового стола) степени защиты от поражения электрическим током согласно стандарту EN60601-1. IEC 60417-5840
	Предупреждение	Показывает важные предупреждения по технике безопасности, например местоположение точек защемления. ISO 7010-W001
	Рентген включен	Указывает местоположение индикатора включенного источника рентгеновского излучения IEC 60417-5339
	Источник рентгеновского излучения	Обозначение из IEC 60417-5338
	Ионизирующее излучение	Сообщает о том, что сканер генерирует ионизирующее излучение. ISO 7010-W003

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обозначение	Название	Описание
CE 0197	Знак CE	Знак CE говорит о соответствии Директиве Совета Европы по медицинским приборам 93/42/EEC.
ETL CLASSIFIED c ETL us Intertek 5006218 Medical Electrical Equipment	Знак ETL	Знак ETL указывает на соответствие стандартам ANSI/AAMI ES60601-1 и CAN/CSA C22.2 No. 60601-1.
EAC	Знак EAC	Знак EAC указывает, что изделие прошло все процедуры оценки соответствия регламентам.
	Знак ГОСТ	Знак ГОСТа указывает на соответствие российским нормативам.
	Знак мусоросборного контейнера	**НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ** Знак мусоросборного контейнера означает, что отходы электрического и электронного оборудования не разрешается выбрасывать как несортируемые бытовые отходы. Их необходимо собирать отдельно. За информацией о выводе из эксплуатации оборудования обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.
Rx Only	Этикетка устройства, продаваемого по распоряжению врача	Этикетка устройства, продаваемого по распоряжению врача, для Соединенных Штатов: Означает, что Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства только врачам или по распоряжению (заказу) врача, или содержит описательное указание любых других практикующих специалистов, лицензированных законом штата, в котором это лицо практикует, использовать или предписывать использование этого устройства.
UDI	Этикетка UDI	Уникальный идентификатор устройства - UDI - это уникальный цифровой или буквенно-цифровой идентификационный код, присваиваемый медицинским устройствам их изготовителями. Уникальная идентификационная маркировка устройства применяется к модели изделия, которое определяется как медицинское устройство согласно правилам UDI FDA США. Каждое медицинское устройство имеет уникальную маркировку для идентификации. Эта маркировка нанесена на этикетку устройства. ПРИМЕЧАНИЕ: это только пример маркировки с уникальным идентификатором устройства.
	Осторожно:	Указывает на то, что при использовании данного оборудования необходимо соблюдать осторожность. Символ используется не во всех странах. ISO 7000-0434A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.6 Примеры этикеток

ПРИМЕЧАНИЕ

Внешний вид реальных этикеток может отличаться от показанных в этом разделе примеров.

Для этикеток, показывающих сертификацию по 21 USCFR Subchapter J, ниже приведен перевод названия месяца из поля Manufactured (Изготовлено).

Английский	Перевод	Английский	Перевод
January	January - январь	July	July - июль
February	February - февраль	August	August - август
March	March - март	September	September - сентябрь
April	April - апрель	October	October - октябрь
May	May - май	November	November - ноябрь
June	June - июнь	December	December - декабрь

Рисунок 1-1 Этикетка с предупреждением о лазере и об ионизирующем излучении

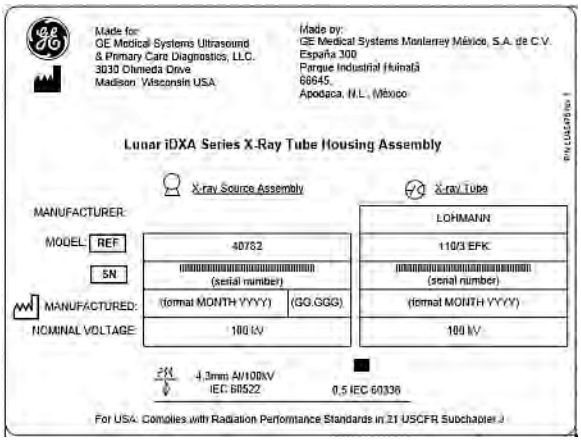


Эта этикетка показывает, что в сканере используется лазер Класса II и создается ионизирующее излучение (рентгеновские лучи).

Лазерное излучение. Не смотрите на луч! Лазерное изделие 2-го класса. Длина волны лазера составляет 635 нм.

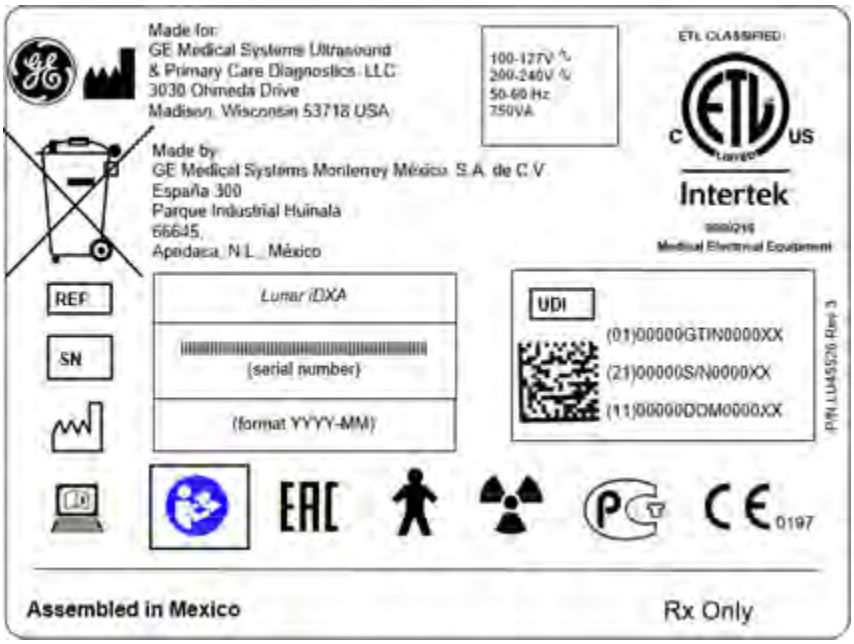
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 1-2 Этикетка корпуса трубки:



На этой этикетке приводятся сведения о технических характеристиках блока трубки и источника рентгеновского излучения. Она находится на защитном кожухе трубки (внутри сканера) и на панели основания сканера.

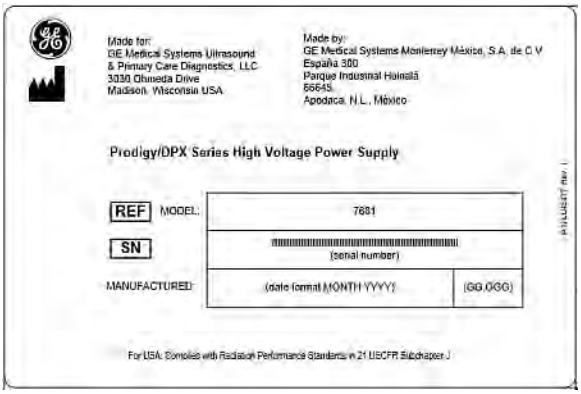
Рисунок 1-3 Этикетка системы



На этой этикетке приведены требования к мощности на входе системы и сведения о соответствии. Она находится на панели основания сканеров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 1-4 Этикетка высоковольтного источника питания



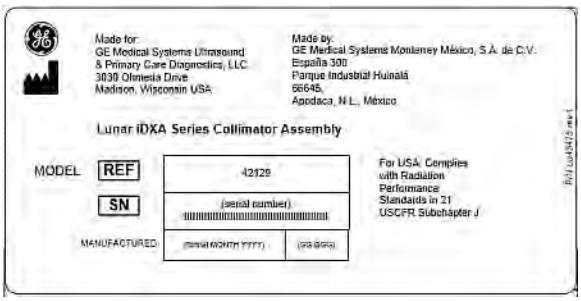
На этой этикетке приводится информация о высоковольтном источнике электропитания (рентгеновский генератор). Она находится на источнике питания высокого напряжения (внутри сканера) и на панели основания сканера.

Рисунок 1-5 Этикетка контроллера рентгеновского излучения



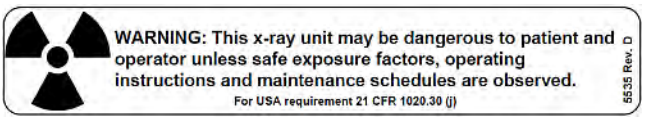
Эта этикетка указывает на соответствие рентгеновского контроллера установленным стандартам. Она размещена рядом с контроллером рентгеновского излучения (внутри сканера) и на панели основания сканера.

Рисунок 1-6 Коллиматор



На этой табличке приводится информация о коллиматоре. Она находится на коллиматоре (внутри сканера) и на панели основания сканера.

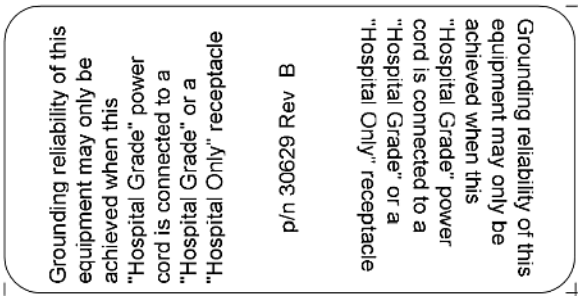
Рисунок 1-7 Этикетка с предупреждением и знаком радиации



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта этикетка показывает, что в системе используется ионизирующее излучение. Она размещается только на системах, поставляемых на территории США. Всегда следуйте инструкциям по безопасной эксплуатации.

Рисунок 1-8 Этикетка надежности заземления



Эта табличка сообщает о том, что надежное заземление может быть обеспечено только при использовании розеток, разрешенных к применению в медицинских учреждениях, или специальных розеток, предназначенных для медицинских учреждений. Она размещается на всех сетевых шнурах систем, поставляемых на территории США.

Рисунок 1-9 Уникальный идентификатор устройства



Каждое медицинское устройство имеет уникальную маркировку для идентификации. Эта маркировка нанесена на этикетку устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ

В этом документе приведен пример маркировки с уникальным идентификатором устройства.

1.7 Схема защиты от отказов

Во время работы сканер непрерывно контролируется на наличие отказов диагностики. При возникновении отказа диагностики схема защиты от отказов прекращает подачу питания на электродвигатели сканера и отключает рентгеновскую систему. На экран компьютера выводится сообщение с описанием характера произошедшего отказа. Обратитесь в службу поддержки GE или к дистрибьютору GE и предоставьте описание отказа.

1.8 Требования к защите от рентгеновских лучей

Установите знак **Внимание:** Знак **Рентгеновское излучение** на участке или в помещении, где будет эксплуатироваться система. В связи с низким уровнем побочного излучения из рентгеновской трубки, нет необходимости в дополнительном экранировании стен, пола или потолка. Обратитесь в государственные или муниципальные органы здравоохранения по радиационной безопасности для уточнения действующих требований к экранированию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.9 Электробезопасность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не подключайте дополнительные разветвители или удлинители к источнику питания, к которому подключен сканер.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование следует подключать только к сети электропитания с защитным заземлением. Кабель питания сканера должен быть подключен напрямую к стенной розетке или к ИБП с избыточным заземлением. Ни в коем случае не подключайте сканер к разветвителю.

1.9.1 Конфигурация периферийного оборудования



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для обеспечения электробезопасности необходимо правильное подключение компьютера и всех периферийных устройств. Сигнальный кабель сканера предназначен для подключения только к разрешенному для применения компьютеру. Перед установкой периферийных устройств обратитесь в службу поддержки GE или к дистрибьютору GE.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Оператор не должен одновременно прикасаться к пациенту и компьютеру или периферийному оборудованию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ненадлежащее использование колодок с несколькими розетками может вызвать токи утечки из медицинской электрической системы, превышающие 100 микроампер. Для получения дополнительной информации обратитесь к стандарту IEC 60601-1.

1.9.1.1 Конфигурация в стандартном помещении

Компьютер, периферийные устройства и любое другое оборудование должны быть размещены на расстоянии не менее 1,5 м от сканера. Если для подачи электропитания на компьютер используется разветвитесь, он должен располагаться на полу так, чтобы он не касался оборудования.

Модемное и/или сетевое соединение может быть установлено в любое время, если вы используете конфигурацию в стандартном помещении.

1.9.1.2 Конфигурация в маленьком помещении

В случае, если площадь помещения не позволяет обеспечить расстояние не менее 1,5 м между сканером и всем прочим оборудованием, питание компьютера, периферийных устройств и любого другого оборудования должно осуществляться с использованием изолирующего трансформатора.

Максимальная мощность изолирующего трансформатора, полученного от компании GE Healthcare, составляет 400/500 ВА. Поскольку трансформатор содержит штепсельную колодку, изолирующий трансформатор должен питать только относящееся к системе оборудование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В конфигурации в маленьком помещении модемное и/или сетевое соединение может быть установлено только при условии, что все наружные металлические поверхности компьютера и периферийного оборудования будут находиться на достаточном расстоянии от пациента.

1.10 Рассеянное излучение

Графики изодоз рассеянного излучения сканера приведены в разделе "Графики рассеянного излучения" страница 322.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2 Информация об изделии

2.1 Область применения

Костный денситометр предназначен для оценки минеральной плотности костной ткани и состава тканей тела (безжировой и жировой массы) у пациентов при наличии показаний наблюдающего врача.

В руководствах пользователя приводятся инструкции по работе с программным обеспечением и смотровым столом, сведения о системе и информация по обслуживанию.

В соответствии с федеральным законодательством США, данное устройство подлежит продаже, распространению и использованию только лицензированным врачом или по его заказу (применимо только на территории США).

Факторы, оказывающие влияние на результаты сканирования

На результаты сканирования могут повлиять используемая оператором методика и индивидуальные переменные факторы пациента.

Под методикой лаборанта понимается размещение пациента и анализ результатов сканирования. Для минимизации переменных параметров методики:

- Расположите пациента и проведите операции анализа сканирования при использовании анатомических ориентиров.
- Во время анализа манипулируйте необработанными данными сканирования, только если это абсолютно необходимо.

Под индивидуальными факторами пациента понимаются различия в анамнезе, метаболизме и рационе. К ним также относятся диагностические процедуры, связанные с приемом радионуклидов, лекарственная терапия, а также наличие внешнего облучения (в частности, использование другого оборудования, генерирующего излучение, вблизи от системы). Для минимизации ошибок при обследовании пациента:

- Полностью ознакомьтесь с историей пациента.
- Установите сканер в месте, эффективно защищенном от других источников внешнего излучения.

2.2 Показания для применения

Рентгеновский костный денситометр поддерживает следующие показания для применения:

Оценка минеральной плотности костной ткани в различных анатомических участках (позвоночник, бедро, тело целиком и предплечье). Полученные значения сравниваются лечащим врачом с показателями для референтной группы взрослого населения.

Оценка относительного риска возникновения переломов на основе измерения Т-показателя пациента с применением установленных Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) категорий уровня риска возникновения переломов.

Оценка 10-летнего уровня риска возникновения переломов на основе утвержденной ВОЗ модели FRAX.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандартный отчет о плотности костной ткани на основе показаний денситометра и заключений врача, основанных на демографических показателях пациента, помогающих врачу интерпретировать результаты сканирования для пациента и для врача, направившего его на обследование.

Дополнительное ПО Hand BMD оценивает минеральную плотность костной ткани (BMD) в кисти руки.

Дополнительное ПО Dual-Energy Vertebral Assessment создает рентгеновские изображения позвоночника для количественного визуального анализа, выявления деформаций позвоночника и оценки высоты позвонков (морфометрия).

Опциональная программа Orthopedic позволяет оценить перипротезную минеральную плотность костной ткани ортопедического имплантата бедра или колена до и после хирургической операции.

Опциональная программа Complete Pediatric предназначена для измерения минеральной плотности костной ткани, уровня минерализации костной ткани, состава тканей тела (масса жировой и мышечной ткани) у пациентов в возрасте от рождения до 20 лет. ПО выполняет сравнение результатов измерения, полученных при двуэнергетической рентгеновской абсорбциометрии, со базой данных эталонных значений для пациентов от 5 до 19 лет. Эти данные применяются для сравнительного анализа исключительно по усмотрению врача. Для пациентов младше 5 лет программа не предоставляет референтную группу населения для сравнения показателей.

Дополнительное ПО Body Composition позволяет измерить местную и общую минеральную плотность костной ткани (BMD), массу жировой и мышечной ткани, а также рассчитывает прочие производные величины, которые выводятся в настраиваемых пользователем форматах статистических отчетов и графиков тенденций, а также сравниваются с сопоставимыми контингентами населения исключительно по усмотрению врача. Показатели состава тканей тела играют большую роль при таких заболеваниях, как хроническая почечная недостаточность, нервная анорексия, ожирение, СПИД/ВИЧ и кистозный фиброз.

Функция MirrorImage, использованная на костных денситометрах GE Lunar DXA, может использоваться для оценки состава всего тела и минеральной плотности костной ткани (BMD), когда области тела находятся за пределами окна сканирования, при использовании отсканированных данных из соответствующей области (областей) на противоположной половине тела.

Дополнительное программное обеспечение CoreScan* подсчитывает содержание внутренней (висцеральной) жировой ткани (VAT) и подкожной жировой ткани (SAT) в области по мужскому типу для мужского или женского населения в возрасте от 18 до 90 лет с BMI от 18,5 до 40, исключая беременных женщин. Оценка содержания представляет собой массу VAT, площадь VAT и объем VAT и массу SAT, площадь SAT и объем SAT. Значения отображаются в виде статистических форматов и трендов по желанию пользователя. Некоторые из болезней/условий, для которых оценка VAT может быть полезной, включают артериальную гипертензию, ухудшенную быструю глюкозу, нарушенную толерантность к глюкозе, сахарный диабет, дислипидемию, метаболический синдром и некоторые виды рака, взаимосвязанные с воспалением внутренней жировой ткани.

Дополнительное программное обеспечение конституции всего тела оценивает Основной объем (RMR) у женского и мужского населения в возрасте от 18 и старше. Данные выводятся в определяемых пользователем статистических форматах и в виде трендов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительное программное обеспечение состава всего тела оценивает индекс относительной скелетной мускулатуры (RSMI) у женского и мужского населения в возрасте от 18 и старше. Данные выводятся в определяемых пользователем статистических форматах и в виде трендов.

Дополнительное ПО Advanced Hip Assessment выполняет измерение осевой длины бедренной кости (HAL), а также выводит на снимках бедер средние значения HAL для женщин европеоидной и монголоидной рас. Программа также рассчитывает геометрические показатели бедренных костей, по которым оценивается их прочность.

Опциональная программа Atypical Femur Fracture (AFF) использует изображения бедренной кости для визуализации локальной реакции или утолщения вдоль латерального кортикального слоя тела бедренной кости, которое может сопровождаться поперечной полосой просветления. Это программное обеспечение обеспечивает измерения ширины латерального и медиального кортикального слоя и дает количественную оценку локального утолщения латерального кортикального слоя вдоль тела бедренной кости. Индекс образования зубцов может отображаться на последовательных сканограммах, позволяющих проанализировать его тенденции.

Основываясь на опубликованных определениях и пороговых значениях, опциональная программа Sarcopenia производит расчет с использованием измеренной мышечной массы конечностей, персональных данных пациента, а также введенных сведений о мышечной силе и физической производительности. Эти значения могут быть полезны для медицинских работников при определении тактики лечения саркопении.

Дополнительная программная функция DXAVision позволяет выполнить полную оценку состава костей и тела в одном оптимизированном обследовании, включая BMD с TBS, риск перелома, статус ожирения, метаболического синдрома и статус саркопении*.

TBS iNsight - это программное обеспечение, предусмотренное для использования в качестве дополнения как к анализу DXA, так и к клиническому обследованию. Оно вычисляет файл обследование DXA позвоночника в передне-задней проекции и рассчитывает показатель качества трабекулярной костной ткани (Trabecular Bone Score - TBS), который сравнивается с контрольными показателями с учетом возраста. TBS получен из текстуры изображения DXA и, как было показано, связан с микроархитектурой кости. TBS iNsight предоставляет опцию оценки риска перелома в течение ближайших 10 лет. Опция обеспечивает оценку вероятности перелома костей тазобедренного сустава в течение ближайших 10 лет и вероятность крупного перелома, вызванного остеопорозом, в течение ближайших 10 лет (клинического перелома позвоночника, предплечья, тазобедренных костей или плеча). Эта оценка базируется на разработанном ВОЗ методе оценки риска переломов FRAX® после его корректировки для TBS. Этот метод признан действительным для мужчин и женщин в постклимактерическом периоде европейской и монголоидной расы в возрасте от 40 до 90 лет. TBS дает информацию, независимую от значения BMD; этот показатель используется как дополнение к данным, полученным из анализа DXA и клинического обследования (расспрос пациента врачом об истории его болезни, биоанализ маркеров резорбции костей...). Результаты могут использоваться врачом в сочетании с другими клиническими факторами риска в качестве вспомогательного средства при диагностике остеопороза и других болезненных состояний, приводящих к изменению микроструктуры трабекулярной костной ткани, и, в конечном итоге, при оценке риска переломов. Показатель TBS может помочь работнику здравоохранения при контроле воздействия методов лечения на пациентов с течением времени. Общий риск перелома зависит от многих дополнительных факторов, которые следует учесть, перед тем как ставить диагноз или давать рекомендации в отношении лечения. Программное обеспечение не диагностирует

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

заболевание и не дает рекомендаций по схемам лечения. Такие решения может принимать только специалист в области здравоохранения.

2.3 Предостережения относительно оценки результатов, получаемых по методу двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии (DXA)

Следует иметь в виду следующие факторы, которые могут повлиять на клиническую достоверность оценки состояния позвоночника по методу DXA: выраженная деформация архитектуры позвоночника (например, остеофиты, дегенеративные процессы в дисках, артрит позвоночника, спондилолистез, кифосколиоз и переломы позвоночника), а также значительные отложения кальция в аорте могут привести к ошибочному завышению минеральной плотности костей позвоночника. В некоторых случаях участки с такой дистрофической кальцификацией могут быть исключены из анализа результатов сканирования. Сканер может использоваться для отслеживания в динамике изменений в минеральной плотности костной ткани у пациентов с подобными нарушениями, но к интерпретации результатов такого отслеживания следует подходить с осторожностью. Используйте оценку состояния позвоночника по методу DXA в качестве вспомогательной методики наряду с другими существующими методами оценки минеральной плотности костной ткани у пациентов в клинических условиях.

Кроме того, интерпретация оценки костной ткани позвоночника затруднена в случае с пациентами, у которых установлены металлические ортопедические фиксаторы, а также у перенесших хирургические вмешательства (например, костную трансплантацию). Рентгеноконтрастные вещества и радиофармацевтические препараты, используемые в миелографии, бариевой ирригоскопии и других диагностических процедурах, препятствуют получению достоверных данных. Организм очищается от бария за несколько дней, тогда как красители на масляной основе, которые использовались в миелографии несколько лет назад, могут оставаться в организме в течение многих лет. Для полного выведения из организма бария и большинства радиофармацевтических препаратов достаточно трех дней. Измерения по методу DXA будет сложно интерпретировать для пациентов, принимающих стронций и стронция ренелат, поскольку этот метод завышает фактическую массу костной ткани из-за более высокого атомного числа стронция по сравнению с кальцием.

Оценка бедренной костной ткани с трудом поддается интерпретации в случае с пациентами, у которых установлены металлические ортопедические фиксаторы и которые перенесли хирургические вмешательства. Наиболее распространенными факторами, осложняющими оценку бедренной костной ткани являются протезы и хирургические имплантаты в исследуемой области. На результатах может негативно сказаться неспособность пациента повернуть ногу внутрь под необходимым углом 25° или невозможность удерживать это положение в статике.

Системная оценка всего тела требует единого подхода к размещению пациента, что необходимо для получения достоверных результатов, и с трудом поддается интерпретации в случае с пациентами, у которых установлены металлические ортопедические фиксаторы и которые перенесли хирургические вмешательства. Оператор должен уделять особое внимание расположению рук пациента, обеспечивая одинаковое размещение при каждом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сканировании. Движение пациента во время сканирования может повлиять на результаты исследования.

2.4 Описания устройств

Конструкция

Устройство включает следующие основные компоненты:

1. Рентгеновский источник с соответствующей фильтрацией для формирования четко определенного луча двойной энергии,
2. Рентгеновский детектор с измерением ослабленного луча на двух энергетических уровнях,
3. Опора для удерживания объекта между источником и детектором,
4. Механическое средство для перемещения источника и детектора в рамках прямолинейного сканирования выбранной области тела объекта, и
5. Программное обеспечение и электронное управление для ранее упомянутых компонентов.
6. При применении фантомы и подставки используются с системой. В зависимости от активированных, опций эти компоненты могут отличаться или могут не потребоваться.
7. Дополнительные системные компоненты включают набор инструментов для небольшого помещения, который используется, когда ПК находится близко к столу; фантом позвоночника и тканей - алюминиевый позвоночный столб в акриловом блоке; и источник бесперебойного питания (ИБП).

Костный денситометр делится на сканер и компьютер. Сканер включает рентгеновский источник и детектор, стол для пациента, механическую систему приводов и части нижнего уровня системы управления. Сканер соединен с обычным ПК. Компьютер управляет программным обеспечением enCORE и таким образом управляет сканером, получает данные сканирования от сканера, хранит и анализирует данные, и взаимодействует с оператором.

Серия Prodigy

Модели Prodigy выпускаются в полноразмерном и компактном исполнениях и используют веерный луч с 16-канальным детектором. Выключатель питания расположен у основания сканера. Максимально допустимая масса размещаемого на столе пациента составляет 159 кг (350 фунтов).

Рисунок 2-1 Серия Prodigy



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элемент	Описание
1	Выключатель электропитания
2	Подкладка для стола
3	Консоль сканера
4	Панель управления на консоли сканера

Lunar iDXA

В системе Lunar iDXA используется веерный луч с 16-канальным детектором; предполагается оптимальное качество изображения. Максимально допустимая масса размещаемого на столе пациента составляет 227 кг (500 фунтов).

Выключатель питания расположен у изголовья сканера. Рулон бумаги расположен у основания сканера.

Рисунок 2-2 Серия Lunar iDXA



Элемент	Описание
1	Рулон бумаги для обследования
2	Подкладка для стола
3	Консоль сканера
4	Панель управления на консоли сканера
5	Выключатель питания (верхняя часть сканера - не показана)

Приведенная предупредительная табличка указывает на местоположение возможных точек защемления. Когда подвижный сканирующий блок находится в движении, обеспечьте отсутствие каких-либо препятствий в области точек защемления. Лаборант должен следить, чтобы подвижная каретка не наехала на ноги. Конечности пациентов не должны выходить за пределы рабочей поверхности стола, чтобы не оказаться защемленными между консолью сканера и столом.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2.5 Оборудование смотрового стола

Термин «сканер» означает «рентгеновский костный денситометр».

Стол сканера



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внесение любых изменений в оборудование смотрового стола запрещено. Для выполнения техобслуживания обращайтесь в службу поддержки GE или к дистрибьютору GE.

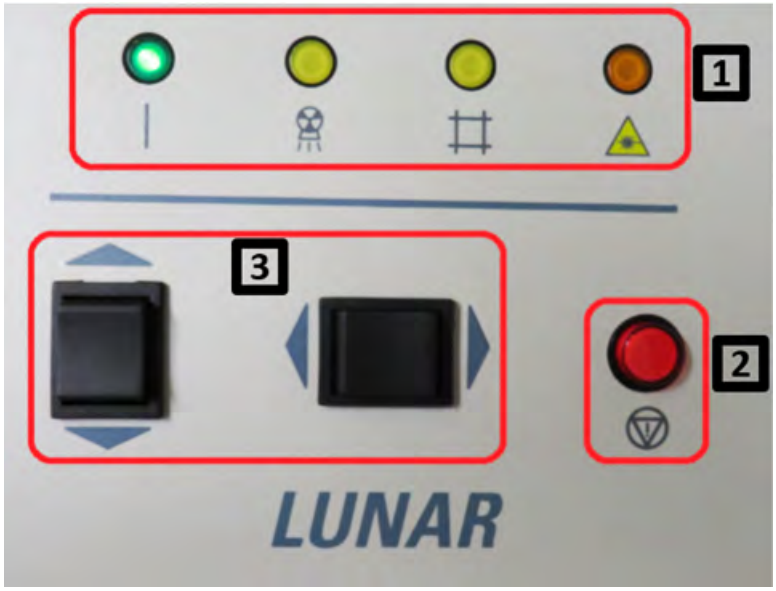
Стол сканера используется для того, чтобы поддерживать пациента во время измерения. В стол сканера встроены источник рентгеновского излучения и другие электронные компоненты.

Консоль сканера

Лазерный луч, исходящий из отверстия на консоли сканера, позволяет установить исходное положение для обследования. Переключатели положения позволяют перемещать сканирующий блок, пока луч лазера не будет указывать на правильную исходную точку. Исходное положение индивидуально для каждого типа измерения.

Панель управления на консоли сканирования

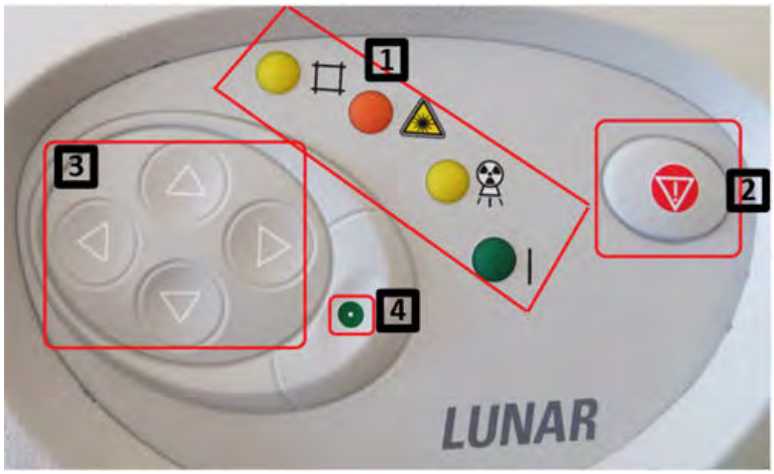
Рисунок 2-3 Панель управления на консоли сканера Серия Prodigy



1	Аварийные световые индикаторы
2	Кнопка аварийного выключения
3	Переключатели позиционирования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 2-4 Панель управления на консоли сканера Lunar iDXA



1	Аварийные световые индикаторы
2	Кнопка аварийного выключения
3	Переключатели позиционирования
4	Кнопка запуска сканирования

В таблице ниже описаны индикаторы на панели управления, находящейся на консоли сканера. Индикаторы рентгеновского излучения, затвора и лазера считаются низкоприоритетными сигналами тревоги, как определено в стандарте IEC 60601-1-8. Индикатор питания не считается сигналом тревоги.

Обозначение	Индикатор	Положение (вкл)
	Зеленый (питание)	К столу сканера подается питание
	Желтый (рентген)	Рентгеновский блок генерирует излучение
	Желтый (затвор)	Затвор открыт
	Янтарный (лазер)	Лазер включен

Кнопка аварийного выключения

В экстренной ситуации для остановки сканера следует нажать на красную кнопку аварийного выключения, после чего следует немедленно отключить рентгеновское излучение. Не используйте кнопку аварийного выключения для плановой остановки сканера при его нормальной работе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Переключатели позиционирования

Переключатели положения перемещают сканирующий блок и детектор сканера в исходную позицию для измерения (лазерный свет указывает на положение детектора). Переключатель Назад/Вперед перемещает детектор поперек просмотрового стола. Переключатель Влево/Вправо перемещает детектор вдоль просмотрового стола.

Кнопка запуска сканирования

На сканерах iDXA кнопкой запуска сканирования включается процесс измерения пациента. Кнопка запуска сканирования расположена на панели дисплея рядом с переключателями позиционирования.

2.6 Информация по обучению

В рамках процедуры установки системы компания GE Healthcare или уполномоченные дистрибьюторы проводят индивидуальное практическое обучение. (Дистрибьюторы GE проводят обучение при установке системы за пределами США.) Специалист по приложениям предоставляет информацию об операциях, осуществляемых средствами программного и аппаратного обеспечения, а также предоставляет обзор предупреждений и предостережений, указанных в руководствах пользователя.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

К работе с системой допускаются только опытные техники-лаборанты. Новые техники-лаборанты должны пройти обучение, прежде чем приступить к самостоятельной эксплуатации данной системы. Дополнительные учебные занятия с оплатой по номинальной стоимости организуются по заявкам. Для получения дополнительной информации обратитесь в отдел обслуживания клиентов GE по телефону 888-281-4947 или к местному представителю GE.

2.7 Классификации

Защита от поражения электрическим током: Класс I, тип B

Защита от попадания воды: IPX0

Режим работы: непрерывная эксплуатация

Запрещается использовать прибор в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетических газов с воздухом или не воспламеняющейся смеси таких газов с кислородом или оксидом азота.

2.8 Монтаж и эксплуатация

Выполнять техническое обслуживание и установку рентгеновского костного денситометра могут только лица, обученные компанией GE Healthcare. Запрещается самостоятельно выполнять техническое обслуживание рентгеновского костного денситометра. Обращайтесь за помощью в службу сервиса GE или к дистрибьютору GE.

Перед использованием рентгеновского костного денситометра ознакомьтесь с разделом "Техника безопасности" страница 22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.9 Установка программного обеспечения

При загрузке программного обеспечения в процессе установки вы получите запрос на введение номера и идентификационного кода вашей системы. Эти номера напечатаны на листе, вложенном в программное обеспечение.

1. Вставьте DVD в дисковод для DVD-дисков.
2. При появлении на экране окна установки выберите опцию программного обеспечения изделия.

   ПРИМЕЧАНИЕ

   Если установка не запустится автоматически, выберите File Explorer, выберите DVD-дисковод и двойным щелчком мыши выберите значок установки программного обеспечения.
3. Для установки программы следуйте указаниям на экране.

   Программа установки enCORE автоматически применяет утвержденные для Windows 10 обновления Microsoft Security, если они еще не установлены. После применения всех обновлений система автоматически перезапускается и продолжает установку программного обеспечения продукта enCORE. Этот процесс может занять до 90 минут.

2.10 Функциональные возможности

Наличие перечисленных ниже функций зависит от страны, модели сканера и набора приобретенных к нему опций.

2.10.1 Особенности аппаратных средств

- Системы Prodigy и Lunar iDXA: Узколучевая веерная технология с восстановлением изображения по нескольким видам.
- Системы Prodigy: Многоэлементный детектор. Рабочие характеристики визуализации составляют 0,5-0,6 пар линий/мм (в зависимости от направления) и ограничены шагом детектора Prodigy, равным 3,2 мм при примерно трехкратном увеличении.
- Системы Lunar iDXA: Многоэлементный детектор. Рабочие характеристики визуализации составляют 1,2-1,6 пар линий/мм (в зависимости от направления) и ограничены шагом детектора Lunar iDXA, равным 0,8 мм при увеличении примерно в 3,3 раза.
- Системы Lunar iDXA: Раздатчик бумаги.

2.10.2 Программное обеспечение

Не во всех моделях предусмотрены все функции.

- Приложение для измерения QuickView
- Измерение и анализ всего тела
- Измерение и оценка позвоночника у детей
- Измерение и анализ всего тела у детей
- Измерение и анализ проксимального отдела бедренной кости у детей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Педиатрическая оценка роста и развития, включая соответствие роста возрасту, BMC (содержание минералов в костной ткани) площади костей, площади костной ткани росту, мускульной массы росту, BMC мускульной массе тела
- Измерение и анализ позвоночника в боковой проекции
- Двухэнергетическая оценка позвонков (в поперечной и прямой проекции (AP))
- Геометрия позвоночника
- Измерение и анализ кисти руки
- Измерение и анализ всего тела мелких животных
- Фильтр ClearView для улучшения изображений за счет уменьшения помех от мягких тканей и выделения контуров костей (настройки пользователя).
- Оценка процентного содержания жировых тканей во всем теле и процентного содержания жировых тканей по мужскому/женскому типу
- Оценка интенсивности обмена веществ в состоянии покоя (RMR)
- Оценка относительного индекса скелетной мускулатуры (RSMI)
- Расчет индекса саркопении
- CoreScan – оценка Visceral Adipose Tissue (Висцеральная жировая ткань) (VAT)/Subcutaneous Adipose Tissue (Подкожная жировая ткань) (SAT), включая массу, площадь и объем
- Цветовое кодирование и отображение состава тела
- Измерение и анализ поясничного отдела позвоночника в прямой проекции
- Интегрированная оценка губчатого вещества костей (TBS).
- Приложение для измерения OneScan
- Измерение и оценка проксимального отдела бедренной кости
- Измерение и анализ атипичного перелома бедра
- Одновременное измерение и анализ проксимальных отделов двух бедренных костей
- Количественная оценка тканей всего тела и по участкам тела
- Анализ областей интереса (ROI) по мужскому и женскому типам в составе тела
- Измерение и анализ костей предплечья
- Измерение и анализ протезированного бедра (с расширенным анализом по Груэну)
- Измерение и анализ протезированного колена
- ScanCheck (известная ранее как компьютерная денситометрия, или CAD)
- Инструменты отчетности Composer
- Функция Advanced Analytics (Расширенная аналитика)
- Инструменты административного обеспечения
- Совместимость с интерфейсами DICOM и HL7
- Приложение SQL Server
- Теледенситометрия
- Поддержка баз данных для нескольких пользователей
- Поддержка ПО OneVision

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- DXAVision - полная оценка состава костей и тела в одном оптимизированном обследовании, включая BMD с TBS, риск перелома, статус ожирения/метаболического синдрома и статус саркопении*.
- Расширенная оценка состояния бедренных костей (AHA) – анализ прочности бедренных костей
- Анализ выбранной пользователем области интереса (ROI)
- Сравнение с результатами предыдущего сканирования
- Автоматическое выявление металла
- Безопасный просмотр в соответствии с Законом об отчетности и безопасности медицинского страхования (HIPAA)
- Каталог пациентов и обследований с несколькими базами данных
- Глобальный пользовательский интерфейс с поддержкой многих языков и региональных стандартов
- Технология SmartScan для оптимизации окна сканирования и уменьшения дозы излучения
- Автоматический выбор режима сканирования
- Автоматический анализ
- Сравнение (копирование) областей интереса (ROI)
- Измерения BMD или SBMD, BMC или измерения площади
- Справочные данные: Lunar, NHANES, множество региональных контингентов населения и пользовательские опции
- Сравнение T/Z-показателей и процентов YA/AM со справочными данными
- Оценка 10-летнего уровня риска переломов по методике FRAX
- Trending (Тренд)

2.10.3 Функции обеспечения качества (QA)

- Программа автоматизированной проверки QA
- Анализ трендов QA
- Калибровка по 6 точкам
- Фантом AP spine

2.10.4 Информация пользователя

- Руководство пользователя

2.10.5 Опции

- Источник бесперебойного питания (UPS)
- Комплект для маленького помещения
- Фантом позвоночника и тканей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Тележка под компьютер
- Устройства для размещения
- Моющаяся подкладка на стол

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3 Ежедневное использование

3.1 Ежедневное использование

1. **Обеспечение качества:** Каждое утро, перед тем как начать обследования пациентов, выполняйте ежедневную процедуру проверки соответствия техническим условиям (обеспечения качества). См. раздел "Обеспечение качества" страница 53. Обязательно сохраняйте распечатанные результаты для обращения к ним в будущем.
2. **Обследование пациентов:** При наличии достаточного времени введите первичные, вторичные и дополнительные данные пациентов, обследование которых назначено на текущий день. См. раздел "Измерение" страница 65.
3. **Анализ результатов:** Если позволяет время, проанализируйте результаты и распечатайте их сразу же после завершения обследования пациента. В ином случае, анализ результатов по всем пациентам следует осуществить сразу после завершения обследования последнего пациента. См. раздел "Анализ" страница 69.
4. **Архивирование файлов обследований:** Перед уходом с работы архивируйте полученные файлы обследований. На случай сбоев в работе компьютера очень важно иметь архив файлов с результатами обследования всех пациентов для возможного восстановления базы данных. Процедуры архивирования описаны в разделе "Архивирование файлов обследований" страница 47.
5. **Выключение компьютера:** В конце рабочего дня выберите **File (Файл)** > **Exit (Выход)** в строке меню на экране Directory (Каталог), выберите **Shut Down (Выключить)** в окне Close (Закрыть) и нажмите **OK**, чтобы закрыть программу.

   ПРИМЕЧАНИЕ

   Не выключайте сканер в конце рабочего дня при работе со стационарными системами.

3.1.1 Архивирование файлов обследований

Ежедневно переносите новые файлы обследований с жесткого диска Вашего компьютера на архивный диск.

Программа маркирует архивные файлы путем присвоения им меток, отражающих соответствующий дисковод и номер архивного диска. Например: третий архивный диск, расположенный в дисководе A, помечен `A:A3`. Метки для архивных дисков отображаются в столбце Метка списка файлов изображений на экране Каталог.

Очень важно надписывать архивный номер на каждом архивном диске. В случае необходимости в восстановлении архивированных файлов на жестком диске или восстановлении Вашей базы данных, программа потребует использования надлежащих архивных дисков, в соответствии с маркировкой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. На экране **Directory (Каталог)** выполните одну из следующих процедур:

Архивировать все обследования для всех пациентов	1. Выберите **Archive** (Архивация) на панели инструментов Каталога. 2. В диалоговом окне выберите **Archive all exams for all patients** (Архивировать все обследования для всех пациентов).
Архивировать все обследования для всех пациентов из результатов текущего поиска	1. Выберите поле поиска из выпадающего меню. 2. Введите в предоставленное поле критерии поиска. 3. Щёлкните кнопку **Search** (Поиск). 4. Выберите **Archive** (Архивация) на панели инструментов Каталога. 5. В диалоговом окне выберите **Archive all exams for all patients in the current search results** (Архивировать все обследования для всех пациентов из результатов текущего поиска).
Архивировать все обследования для выбранного пациента	1. Выберите пациента из списка пациентов. 2. Выберите **Archive** (Архивация) на панели инструментов Каталога. 3. В диалоговом окне выберите **Archive all exams for selected patient** (Архивировать все обследования выбранного пациента).
Архивировать выбранное обследование	1. Выберите пациента из списка пациентов. 2. Выберите обследование пациента, которое требуется архивировать. 3. Выберите **Archive** (Архивация) на панели инструментов Каталога. 4. В диалоговом окне выберите **Archive selected exam (Архивировать выбранное обследование)**.

2. Выберите **OK**.

   Программа архивирует файлы исследования с жесткого диска компьютера на архивный диск или внешний жесткий диск. Архивный номер файла указан в колонке **Label** (Метка) списка файлов изображений.

3. Если необходимо запустить источник хранилища архива, программа предложит Вам вставить маркированный архивный диск в надлежащий дисковод. Вставьте диск в соответствии с указаниями.

3.2 Руководство по безопасному использованию

Всегда следуйте этим правилам техники безопасности.

- Прочтите Руководство, прежде чем приступить к эксплуатации сканера.
- Работающий со сканером техник-лаборант не должен выпускать пациента из поля зрения во время обследования.
- Не пытайтесь осуществлять техническое обслуживание сканера. Обратитесь в службу поддержки GE или к дистрибьютору GE.
- Когда сканер не используется, убедитесь в том, что индикаторы открытого затвора, рентгеновского излучения и лазера не горят.
- Не оказывайте чрезмерное давление на консоль сканера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Используйте сканер только для выполнения измерений пациентов. Не садитесь, не вставайте и не ложитесь на стол для других целей.
- Не допускайте попадания жидкостей на компьютер или на механические и электронные компоненты смотрового стола.

3.3 Кнопка аварийного выключения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Будьте готовы прекратить сканирование в том маловероятном случае, если консоль сканера прекратит движение при включенном рентгеновском излучении.

Кнопка аварийного выключения - круглая красная кнопка, расположенная на панели управления сканера.

Не используйте кнопку аварийного выключения для плановой остановки сканера при его нормальной работе.

1. Кнопка аварийного выключения предназначена для остановки измерения в экстренной ситуации.

   Подача питания к моторам смотрового стола, рентгеновской трубке, затвору и лазеру прекращается.

2. Нажмите **OK** в окне сообщения на экране компьютера.

   ПРИМЕЧАНИЕ

   В случае проблем с функционированием аппаратных средств **НЕ** пытайтесь проводить обследование пациентов. Обратитесь в службу поддержки GE или к дистрибьютору GE.

3.3.1 Испытание кнопки аварийного выключения

Испытание кнопки экстренного отключения следует проводить ежемесячно следующим образом:

1. Начните стандартное измерение AP Spine. **Стол должен быть пустым.**
2. Нажмите на кнопку аварийного выключения.

   Убедитесь в том, что индикаторы рентгеновского излучения и затвора не горят, а на монитор компьютера выведено сообщение об активации кнопки аварийного выключения.

3. В системах Prodigy: Снова нажмите на кнопку аварийного выключения для перезагрузки системы.
4. Не сохраняйте результаты измерения.

Если процедура аварийного выключения не работает, обратитесь в службу поддержки GE или к дистрибьютору GE.

3.4 Поддержание чистоты в зоне смотрового стола

Еженедельно протирайте систему и убирайте пылесосом помещение, где она установлена. Регулярно протирайте поверхности системы. Для удаления загрязнений используйте неабразивные чистящие средства. Не допускайте попадания жидкостей внутрь просмотрового стола.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не подключайте пылесос к одной сетевой розетке со сканером.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание перекрестного инфицирования объектов, проходящих обследование на одной и той же системе, необходимо выполнять надлежащие процедуры по очистке и уходу за оборудованием. Очистка и дезинфекция системы должны осуществляться в соответствии с местными или государственными гигиеническими нормами.

3.4.1 Очистка и дезинфекция

Всегда очищайте и дезинфицируйте оборудование после каждого пациента. Тщательная очистка, в том числе быстрое удаление грязи, необходима для надлежащей обработки и снижает риск инфицирования пациентов.

Убедитесь, что компоненты или аксессуары системы не изношены, не треснуты и не порваны, чтобы обеспечить надлежащую очистку и дезинфекцию. Немедленно заменяйте изношенные компоненты или аксессуары.

Элемент	Требуемая обработка	Периодичность обслуживания
General (Общее)	Чистка	Согласно необходимости
Подкладка для стола	Очистить и продезинфицировать	Между каждым пациентом
Позиционирующие устройства для пациентов	Очистите и продезинфицируйте все области, к которым прикасался пациент. Очистите другие области по мере необходимости.	Между каждым пациентом
Передние и задние направляющие стола сканирования	Очистите и продезинфицируйте все области, к которым прикасался пациент.	Между каждым пациентом
Панель управления на консоли сканера	Очистить и продезинфицировать	Между операторами

3.4.2 Чистящие и дезинфицирующие средства

Следующие чистящие и дезинфицирующие средства считаются подходящими для использования с этими материалами устройства. Перечисленные здесь чистящие и дезинфицирующие средства могут быть доступны не во всех странах. Следуйте больничным процедурам по инфекционному контролю в соответствии с местными правилами.

Чистящие и дезинфицирующие средства, приведенные в приведенном ниже списке, одобрены для использования с продуктом компанией GE Healthcare

- Cidex®
- Дезинфицирующее средство HB Quat
- Точный® Дезинфицирующее пенящееся чистящее и дезинфицирующее средство для больниц
- PDI Super Sani-Cloth®

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

По мере изменения предпочтительных методов очистки и дезинфекции и появления новых продуктов GE Healthcare продолжает тестировать совместимость материалов этих средств с устройствами GE. См. https://cleaning.gehealthcare.com/?cmpid=covid-quick-links для получения сведений о новом одобренном средстве.

3.4.3 Процедура очистки

Осмотрите устройство, чтобы убедиться в его визуальной чистоте перед дезинфекцией. Очистка — это удаление видимой грязи (например, органических и неорганических материалов). Тщательная очистка необходима перед дезинфекцией, поскольку неорганические и органические материалы, остающиеся на поверхностях системы, снижают эффективность этих процессов.

1. Найдите и прочтите инструкции по очистке, указанные на этикетке продукта. Следует соблюдать инструкции по очистке продукта.
2. Нанесите чистящие растворы на безворсовую ткань или используйте салфетку. Распыление непосредственно на систему может привести к повреждению деталей.
3. Осмотрите систему. При наличии грязи используйте салфетку, чтобы удалить грязь с поверхности устройства. Используйте несколько салфеток, чтобы удалить всю видимую грязь.
4. Удалите грязь из швов, стыков и других труднодоступных мест.
5. Утилизируйте каждую салфетку, использованную для очистки.
6. Осмотрите систему после очистки в хорошо освещенном месте, чтобы убедиться, что все поверхности очищены от грязи и сухие. Повторите этот процесс очистки, если видна грязь.

3.4.4 Процедура дезинфекции

Дезинфекция должна проводиться в соответствии с рекомендациями по низкоуровневой дезинфекции, как определено в руководстве CDC. www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/disinfection_nov_2008.pdf. Поверхности системы не являются критическими и дезинфицируются дезинфицирующими средствами низкого уровня. Обеспечьте соответствующее время контакта, как указано производителем дезинфицирующего средства.

1. Найдите и прочитайте инструкции по дезинфекции, указанные на этикетке продукта. Следует соблюдать инструкции продукта по дезинфекции.
2. Нанесите дезинфицирующий раствор на безворсовую ткань или используйте салфетку. Распыление непосредственно на систему может привести к повреждению деталей.
3. Протрите всю поверхность целевых областей системы, пока они не станут заметно смоченными химическим раствором. К целевым областям относятся любые поверхности, которые были очищены, и/или любые другие поверхности, потенциально загрязненные во время использования системы, на которых не было видимой грязи.
   - Позаботьтесь о смачивании швов, стыков и других труднодоступных мест.
   - Убедитесь, что поверхности остаются визуально влажными в течение максимально необходимого времени дезинфекции, указанного на этикетке продукта. При

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

необходимости используйте дополнительные свежие салфетки, чтобы обеспечить непрерывный влажный контакт в течение указанного периода дезинфекции.

4. Смойте: После очистки и дезинфекции протрите поверхности одноразовой безворсовой салфеткой, смоченной водопроводной (технической) водой, или ополаскивающей салфеткой, предварительно смоченной очищенной или деионизированной водой. Тщательно протрите поверхности салфеткой для ополаскивания, чтобы удалить остатки химических веществ. При необходимости используйте дополнительные салфетки.
5. Дайте высохнуть на воздухе. Сушка системы является важным этапом: устройство, которое не полностью высушено, обеспечивает идеальную ситуацию для быстрого заселения бактериями.
6. Не используйте салфетки повторно. Выбрасывайте салфетки вместе с медицинскими отходами.

3.5 Ежегодное обслуживание

Компания GE Healthcare рекомендует по окончании гарантийного периода проводить ежегодное профилактическое техобслуживание с привлечением инженера, сертифицированного GE. Обратитесь в службу поддержки GE или к дистрибьютору GE.

3.6 Техническое обслуживание рентгеновской трубки и лазерного оборудования

Внутри рентгеновской трубки и лазерного оборудования **НЕТ ОБСЛУЖИВАЕМЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ ЭЛЕМЕНТОВ**.

НЕ пытайтесь обслуживать это оборудование на месте его эксплуатации. В случае неисправности системы немедленно обратитесь в службу поддержки GE или к дистрибьютору GE.

НЕ пытайтесь осуществлять техническое обслуживание или ремонт деталей либо просмотрового стола. В противном случае действующие гарантийные соглашения и соглашения об обслуживании будут аннулированы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4 Обеспечение качества (QA)

4.1 Ежедневная процедура обеспечения качества

Выполняйте процедуру обеспечения качества ежедневно. Все без исключения испытания должны быть успешными.

В случае, если ваша система не пройдёт успешно какое-либо из испытаний, проверьте положение калибровочного блока и повторно запустите процедуру обеспечения качества (проверки соответствия техническим условиям). Если оборудование не пройдёт повторное испытание, обратитесь в службу поддержки GE или к дистрибьютору GE.

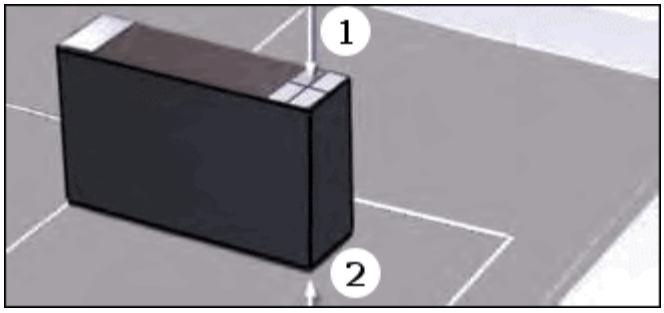
Прежде чем выполнять измерение пациента, каждое утро выполняйте тест контроля качества (QA). При изменении комнатной температуры более чем на 5°C в течение дня, проведите еще одну ежедневную процедуру ПСТУ. Эта процедура предусматривает калибровку и проверку функциональных возможностей, а также надежности и точности денситометра. Процедура QA должна проводиться минимум раз в неделю, если сканер не используется. **Сохраняйте все распечатки QA в течение года.**

Для выполнения испытания QA используйте чёрный калибровочный блок (калибровочный блок состоит из аналогичного тканям тела материала с тремя имитирующими кости камерами с известным костным минеральным составом). Во время выполнения процедуры QA подкладка должна оставаться на столе.

1. Выберите **QA** на панели инструментов Common (Общие):
2. Выберите **Start (Пуск)**.

   Сообщение укажет вам, как расположить калибровочный блок.
3. Установите калибровочный блок на подкладке так, чтобы лазерный луч попадал в центр перекрестия на калибровочном блоке, а латунь была внизу.

Рисунок 4-1 Калибровочный блок для процедуры QA



1	Лазер
2	Латунь в нижней части

4. Выберите **OK** и для выполнения процедуры QA следуйте указаниям на экране.

   Если испытание QA не прошло успешно, измените положение калибровочного блока и повторите процедуру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если процедура не будет выполнена успешно во второй раз, обратитесь за помощью в службу поддержки GE.

5. Чтобы распечатать результаты QA (если опция автоматической печати не установлена), выберите **Report** (Отчёт). Сохраняйте все распечатки QA в течение года.
6. Для построения тренда результатов QA выберите **Settings (Настройки)**, выберите **Table Columns (Столбцы таблицы)** или **Graph Y-Axis (Ось Y графика)**, затем выберите тот результат, для которого вы хотели построить тренд. Выберите **OK**.

   Ошибки отмечаются на графике красными точками.

4.2 Величина погрешности и точность

Точность

Воспроизводимость - это возможность многократного получения одинакового значения BMD. Величина погрешности может быть выражена как стандартное отклонение (SD) в г/см^2 или как коэффициент вариации (%CV), рассчитанный как SD / средняя минеральная плотность костной ткани (BMD) в процентах.

В нижеприведенной таблице представлена расчетная величина погрешности для самых распространенных измерений DXA.

Участок	Погрешность (г/см^2)	Погрешность (%CV)	Область обследования
BMD пояснично-го отдела позво-ночника в пря-мой проекции	0,010 г/см^2	1,0%	L1-L4 или L2-L4
BMD бедра	0,010 г/см^2	1,0%	Оба бедра в сумме
BMD всего тела	0,010 г/см^2	1,0%	Итого

Погрешность других участков варьируется в диапазоне 1-3%. На погрешность может влиять применяемая оператором методика и другие переменные параметры анатомии пациента. Подробнее см. в разделах "Предостережения относительно результатов, получаемых по методу двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии" страница 37 и "Расчет точности" страница 196.

Зависимость от толщины при измерении AP Spine

Погрешность измерений BMD в диапазоне толщины мягких тканей от 15 до 25 см не превышает 2% (%CV).

Зависимость от высоты над уровнем стола при измерении AP Spine

Погрешность измерений BMD при изменении плоскости объекта на 5 см не превышает 2% (%CV).

В распечатанных отчетах DXA отображается сноска с указанием величины погрешности измерения.

1 – по статистике, 68% повторных сканирований не выходят за пределы 1SD (±0,10 г/см^2 для AP Spine L1-L4)

Точность

Точность обозначает, насколько измеренное значение приближается к фактическому.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функция Daily QA (Ежедневное обеспечение качества) измеряет стандартный черный блок, поставляемый с каждым сканером. Блок состоит из трех камер, имитирующих значения BMD примерно 0,500 г/см^2, 1,000 г/см^2, и 1,500 г/см^2. Во время ежедневного контроля качества измеряется значение BMD для каждой камеры и проверяется, находится ли оно в пределах 0,030 г/см^2 его ожидаемого значения, что обеспечивает линейную корреляцию для BMD ($R \geq 0,99$). В завершение процедуры обеспечения качества весь блок сканируется для имитации измерения AP spine, и точность проверяется еще раз.

Перейдите в выпадающее меню **QA** > **QA Trend Graphs** (Графики трендов QA), чтобы отслеживать основные величины по графикам трендов QA.

4.3 Средства управления QA

Подробнее графический интерфейс обеспечения качества(QA GUI) описан в разделах "Экран обеспечения качества" страница 263 и "Панель инструментов обеспечения качества" страница 264.

Информация о настройке опций обеспечения качества приведена в разделе "Закладка QA" страница 281 в части "Опции".

Значок	Элемент	Описание
	Стартовый тест	• Проверка достоверности базы данных • Самотестирование сканера • Поиск блока QA • Выход на максимум
	Механический тест	• Остановка луча • Поперечное расстояние • Продольное расстояние
	Рентгеновское излучение/детектор	• Спектральное переполнение • Контрольные отсчеты • Состояние детектора
	Калибровка	• Значения BMD верхней, средней и нижней камер блока • Тканевые показатели значений блока мышечной, нормальной и жировой массы • Анализ тренда
	Phantom (Фантом)	BMD, BMC, Площадь, Обнаружение кромок

Нажмите на инструмент **Trend (Тренд)**, чтобы выйти из окна процесса обеспечения качества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

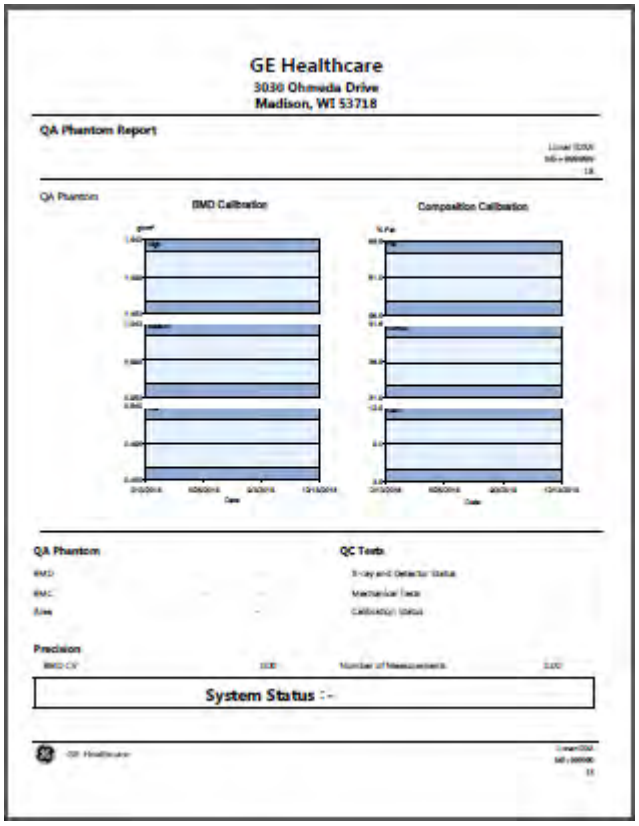
4.4 Опции отчетов анализа трендов обеспечения качества

В окне обеспечения качества нажмите на пункт **Settings (Настройки)**. В окне настроек представлено много опций компонентов отчетов по трендам обеспечения качества.

На верхней правой панели находятся опции QA Report Type (Тип отчёта QA):

- Отчет по фантому для QA
- Ancillary page (Дополнительная страница)
- Старый отчёт QA

Рисунок 4-2 Отчет по фантому для QA



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 4-3 QA Ancillary page (Дополнительная страница QA)

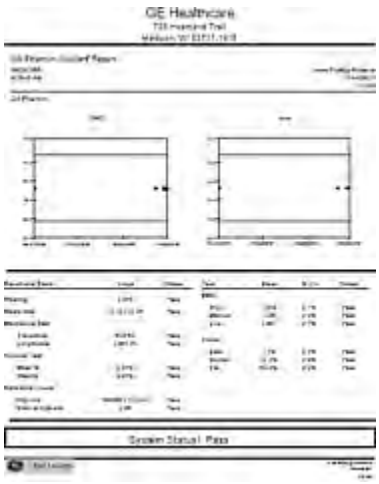
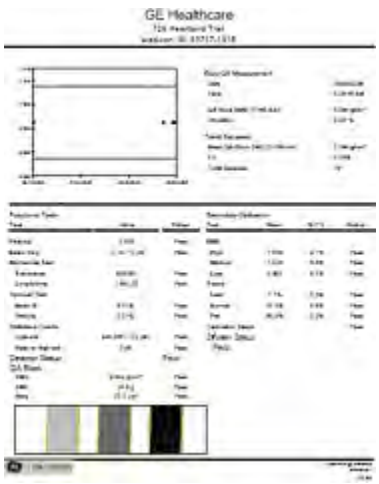


Рисунок 4-4 Старый отчёт QA

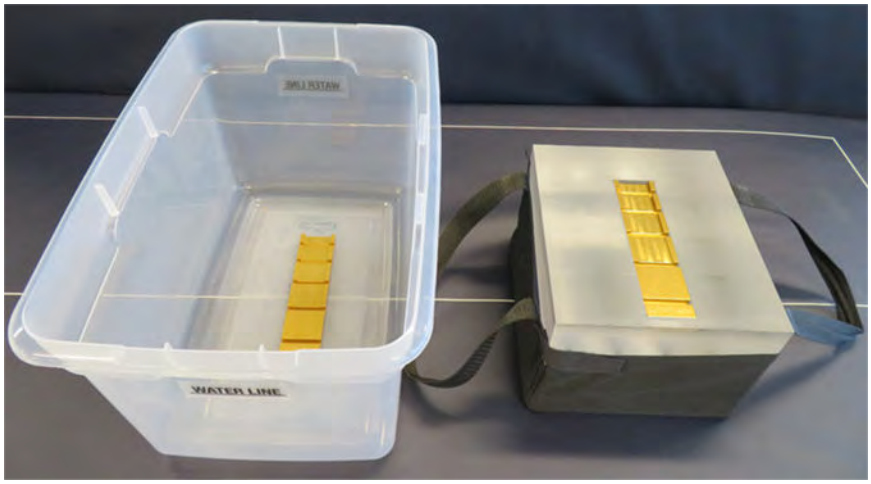


4.5 Измерение фантома позвоночника

Сканеры на базе enCORE не требуют запуска независимого контроля качества в дополнение к обеспечению качества. Ежедневная процедура QA, проводимая на сканере, обеспечивает калибровку прибора и предусматривает "костные" камеры, которые используются при измерениях для контроля качества. Таким образом, для пользователя исключается необходимость обязательного измерения фантома для отдельных контрольных измерений. Фантом считается сервисным инструментом. Каждая система включает в себя алюминиевый фантом позвоночника и контейнер для воды. Можно приобрести фантом позвоночника и тканей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 4-5 Алюминиевый фантом позвоночника с контейнером для воды (слева) и фантомом позвоночника и тканей (справа)



Базовое сканирование фантома позвоночника было выполнено при установке вашего сканера. Оно находится в базе данных пациентов. Для общего пользования опираются на ту же информацию пациента, которая была получена с основным сканом фантома позвоночника.

За подробной информацией о выполнении сканирования позвоночника обратитесь к разделу "Измерение и анализ AP Spine" страница 81.

1. При сканировании алюминиевого позвоночника с использованием контейнера для воды налейте в пластиковый контейнер 15 см воды и положите алюминиевый фантом посередине пластикового контейнера.
2. Уберите со смотрового стола все предметы и разместите фантом в центре подкладки на столе, так чтобы L5 был обращен к основанию сканера.
3. При сканировании фантома позвоночника и тканей проследите за тем, чтобы ремни на футляре фантома не оказались в области измерения.
4. Начните работу на экране Directory (Каталог). Измеряли ли вы фантом до этого?
   a. Если **да**, то выберите фантом из списка пациентов и продолжайте действия с шага 7.
   b. Если **нет**, продолжайте с шага 5, с тем чтобы записать информацию по фантому позвоночника.
5. Щелкните кнопку **New (Создать)** , чтобы создать запись пациента для фантома позвоночника. Запишите основные данные в диалоговом окне:

Поле	Запись
First name (Имя)	Spine (Позвоночник)
Middle initial (Второй инициал)	Нет
Фамилия	Phantom (Фантом)
Birth Date (Дата рождения)	Запишите текущую дату минус 40 лет. Например, если сегодняшняя дата - 28 сентября 2018 года, введите `09/28/1978`. **Не следует** изменять эту дату при будущих измерениях фантома позвоночника.
Height (Рост)	67 inches (67 дюймов) или 170 centimeters (170 сантиметров)

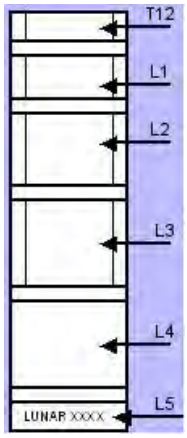
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поле	Запись
Масса	154 pounds (фунта) или 70 kilograms (килограммов)
Sex (Пол)	Мужской
Ethnic Group (Этническая группа)	White (Европеоидный тип)

6. Выберите закладку вспомогательных данных и введите следующую информацию, затем щелкните **OK**:

Поле	Запись
Комментарии	Запишите номер фантома, который указан в области L5 фантома позвоночника. Также запишите идентификационный номер вашей системы. Этот номер указан в меню **Tools (Инструменты)** > **User Options (Опции пользователя)** > **вкладка System (Система)**.

7. Выберите **Measure (Измерение)** на панели инструментов Common (Общие): выберите обследование AP Spine и щелкните кнопку **Position (Позиция)** на панели инструментов.
8. Разместите перекрестье лазера на букве “R” в слове “LUNAR” на теле позвонка L5 на фантоме.



9. Выберите режим Standard (Стандартный) и установите длину сканирования ~15 см.
10. Щелкните кнопку Start (Пуск) на панели инструментов.
11. Для анализа фантома позвоночника необходимо проверить и скорректировать надлежащим образом следующие высоты позвонков:

    L2: 3,00 см +/- ,02 см

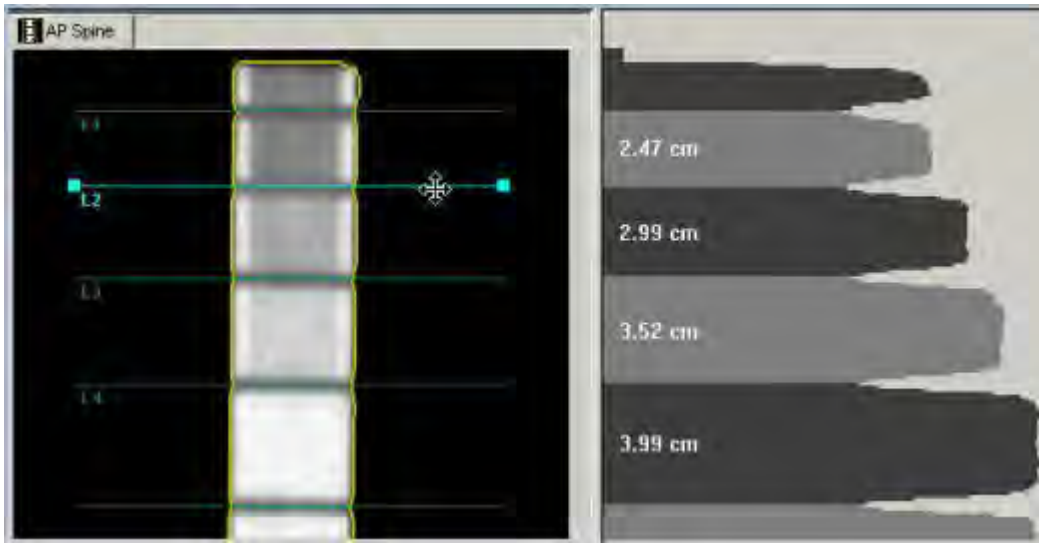
    L3: 3,50 см +/- ,02 см

    L4: 4,00 см +/- ,02 см

    Высота области L2-L4 должна быть 10,5 см.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. На экране анализа выберите инструмент **ROIs (Области исследования)**, чтобы просмотреть эту информацию.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5 Измерения и анализ

5.1 Measurement (Измерение): обзор и предупреждения

Соображения в отношении пациентов

Учитывайте приведенные ниже ограничения в отношении пациентов, прежде чем приступать к измерению пациента:

- **Ограничение в одежде:** Удостоверьтесь в том, что пациент снимает предметы, которые могут ослаблять рентгеновские лучи, например, одежду с застежками "молния", кнопками, пряжками и пуговицами. Предложите пациентам надевать на обследование спортивный костюм или дайте им специальный халат для обследования, когда они приходят к вам.
- **Радионуклиды и ренгеноконтрастные вещества:** Удостоверьтесь в том, что в течение последних 3-5 дней пациент не принимал и не получал инъекций радионуклидов или рентгеноконтрастных веществ. Если пациент проходил обследования, для которых используются подобные вещества, отложите измерение до тех пор, пока все следовые количества веществ не будут выведены из организма пациента. 72-часового периода ожидания обычно достаточно, для того чтобы большинство веществ было выведено из организма пациента. Тем не менее, проконсультируйтесь со своим специалистом по радиационной безопасности (СРБ).
- **Ограничения по беременности:** При необходимости проведения измерений беременной пациентки плод может подвергнуться воздействию малых доз радиации. Отложите измерение до конца срока беременности, если это не коснется клинической терапии. Решение подвергнуть плод воздействию радиации должно приниматься лечащим врачом, направившим на обследование, при этом следует учитывать, что 1) качество кости у большинства пациенток существенно не меняется в течение беременности и 2) на поздних стадиях беременности минерализованная кость плода может мешать измерениям на позвоночнике и бедре матери.
- **Металлические объекты:** Оценку минеральной плотности костной ткани (BMD) трудно интерпретировать у пациентов с металлическими ортопедическими устройствами в поле сканирования.

Меры предосторожности при измерениях



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Каждый сканер оснащен лазером класса II мощностью менее 1 мВт. **НЕ СМОТРИТЕ НА ЛУЧ!**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед размещением консоли сканера над пациентом, а также сразу по завершении сканирования по методике AP Spine, уберите пенопластовую подставку для ног, если не используется OneScan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь в том, что голова, руки, колени или любые иные части тела пациента не находятся на пути перемещения движущейся консоли сканера.

5.1.1 Режимы измерения

Выбор подходящего режима измерения определяется толщиной пациента. Программа выбирает режим по умолчанию, исходя их роста и массы пациента. Параметры сканирования по умолчанию - это рекомендации для непосредственного применения с целью оптимизации работы. Оператор принимает окончательное решение на основе комплекции пациента до начала обследования. Выбор режимов измерения влияет на радиоактивное облучение пациента. За дополнительной информацией о радиоактивном облучении и режимах измерения обратитесь к разделу "Таблицы силы тока и типичных доз облучения" страница 327.

Таблица 5-1 Lunar iDXA: Пределы толщины пациента для режимов измерения enCORE

Участок	Mode (Режим)	Lunar iDXA
		Толщина или масса тела пациента
AP Spine (Поясничный отдел позвоночника в прямой проекции)	Полный пациент	>25 см
	Стандартный	13-25 см
	Thin (Худой пациент)	<13 см
	QuickView	>13 см
Femur (Бедро)	Полный пациент	>25 см
	Стандартный	13-25 см
	Thin (Худой пациент)	<13 см
	QuickView	>13 см
	Полный - AFF	>25 см
	Стандартный - AFF	13-25 см
	Худой - AFF	<13 см
Total Body - Все тело	Полный пациент	>25 см
	Стандартный	16-25 см
	Thin (Худой пациент)	<16 см
	Маленькое	<9 кг (20 фунтов)
APVA (Позвоночник в прямой и задней проекции)	Полный пациент	>25 см
	Стандартный	13-25 см
	Thin (Худой пациент)	<13 см
Orthopedic Hip (Протезированное бедро)	Полный пациент	>25 см
	Стандартный	13-25 см
	Thin (Худой пациент)	<13 см
LVA (Позвоночник в боковой проекции)	Стандартный	>13 см
	Thin (Худой пациент)	<13 см

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5-1 Lunar iDXA: Пределы толщины пациента для режимов измерения enCORE (Продолжение)

Участок	Mode (Режим)	Lunar iDXA
		Толщина или масса тела пациента
Lateral (Боковая проекция)	Стандартный	Все значения толщины
Forearm - Предплечье	Стандартный	Все значения толщины
Hand (Кисть)	Стандартный	Все значения толщины
Orthopedic Knee (Протезированное колено)	Стандартный	Все значения толщины

Таблица 5-2 Lunar iDXA: Пределы веса мелких животных для режимов измерения enCORE

	Mode (Режим)	Lunar iDXA
		Масса тела пациента
Small Animal (Мелкое животное)	Крупное	>20 кг
	Среднего размера	2,0–20,0 кг
	Маленькое	100 г -<2,0 кг

Таблица 5-3 Prodigy: Пределы толщины пациента для режимов измерения enCORE

		Prodigy, Prodigy Pro, Prodigy Advance	Prodigy Primo
Участок	Mode (Режим)	Толщина или масса тела пациента	Толщина или масса тела пациента
AP Spine (Поясничный отдел позвоночника в прямой проекции)	Полный пациент	>25 см	>25 см
	Стандартный	13-25 см	13-25 см
	Thin (Худой пациент)	<13 см	<13 см
	QuickView	>13 см	Н/П
Femur (Бедро)	Полный пациент	>25 см	>25 см
	Подробно	>13 см	Н/П
	Стандартный	13-25 см	13-25 см
	Thin (Худой пациент)	<13 см	<13 см
	QuickView	>13 см	Н/П
	Полный - AFF	>25 см	Н/П
	Стандартный - AFF	13-25 см	Н/П
	Худой - AFF	<13 см	Н/П
Total Body - Все тело	Полный пациент	>25 см	>25 см
	Стандартный	16-25 см	16-25 см

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5-3 Prodigy: Пределы толщины пациента для режимов измерения enCORE (Продолжение)

		Prodigy, Prodigy Pro, Prodigy Advance	Prodigy Primo
Участок	**Mode (Режим)**	**Толщина или масса тела пациента**	**Толщина или масса тела пациента**
	Thin (Худой пациент)	<16 см	<16 см
	Маленькое	<27 кг (60 фунтов)	<27 кг (60 фунтов) (нет на Primo)
APVA (Позвоночник в прямой и задней проекции)	Полный пациент	>25 см	>25 см
	Стандартный	13-25 см	13-25 см
	Thin (Худой пациент)	<13 см	<13 см
Orthopedic Hip (Протезированное бедро)	Полный пациент	>25 см	>25 см
	Стандартный	13-25 см	13-25 см
	Thin (Худой пациент)	<13 см	<13 см
LVA (Позвоночник в боковой проекции)	Стандартный	>13 см	>13 см
Lateral (Боковая проекция)	Стандартный	Все значения толщины	Все значения толщины
Forearm - Предплечье	Стандартный	Все значения толщины	Все значения толщины
Hand (Кисть)	Стандартный	Все значения толщины	Все значения толщины
Orthopedic Knee (Протезированное колено)	Стандартный	Все значения толщины	Все значения толщины (нет на Primo)

Таблица 5-4 Prodigy: Пределы веса мелких животных для режимов измерения enCORE

		Prodigy, Prodigy Pro, Prodigy Advance	Prodigy Primo
	Mode (Режим)	**Масса тела пациента**	**Масса тела пациента**
Small Animal (Мелкое животное)	Крупное	>20 кг	>20 кг
	Среднего размера	2,0–20,0 кг	2,0–20,0 кг
	Маленькое	400 г -<2,0 кг	400 г -<2,0 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Процедуры измерения: Обзор

В настоящем разделе даётся описание шагов, необходимых для выполнения измерения пациента. Этапы выполняются в указанном порядке. Ещё раз просмотрите этапы перед началом измерения пациента.

1. Регистрация или выбор информации пациента:
   - Зарегистрируйте информации о новом пациенте страница 66 или
   - Выберите запись существующего пациента в базе данных страница 65
2. Выберите измеряемый участок:
   - AP Spine (Поясничный отдел позвоночника в прямой проекции) страница 81
   - Femur/DualFemur (Бедро/Два бедра последовательно) страница 92
   - Forearm - Предплечье страница 111
   - Total Body - Все тело страница 116
   - Lateral Spine - Поясничный отдел позвоночника в боковой проекции страница 152
   - LVA Morphometry (Морфометрия позвоночника в боковой проекции) страница 156
   - LVA Spine Geometry (Геометрия позвоночника в боковой проекции) страница 165
   - APVA Morphometry (Оценка морфометрии позвоночника в прямой и задней проекциях) страница 168
   - APVA Spine Geometry (Оценка геометрии позвоночника в прямой и задней проекциях) страница 171
   - Dual VA (Двойная оценка позвоночника (APVA и LVA в одном сканировании)) страница 174
   - Pediatric (Педиатрия) страница 174
   - Hand (Кисть) страница 179
   - Orthopedic Hip (Протезированное бедро) страница 182
   - Orthopedic Knee (Протезированное колено) страница 186
   - Small Animal (Мелкое животное) страница 190

После измерения перейдите к анализу страница 69.

5.2.1 Выбор записи существующего пациента

1. На экране **Directory (Каталог)** выберите пациента из списка пациентов для нового измерения. Если нужно найти пациента, используйте опцию Search страница 261 (Поиск).



2. Убедитесь в правильности информации о пациенте в верхней правой части экрана.
3. Выберите Measure (Измерение) на панели инструментов Common (Общие) и дважды щелкните имя в списке пациентов (Patient list).

Появится экран New Measurement (Новое измерение).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.2 Запись информации о новом пациенте

1. На экране **Directory (Каталог)** выберите кнопку **New (Создать)**
2. Запишите необходимую информацию в трех закладках в диалоговом окне New Patient Information (Информация о новом пациенте).

Рисунок 5-1 Диалоговое окно New Patient (Новый пациент)



- **Закладка Primary (Основное)**: Чтобы выполнить измерение пациента следует записать его имя, дату рождения, рост и массу. Измените принимаемый по умолчанию пол и этническое происхождение в опции **Tools > User Options > Directory > Directory tab Rules and Defaults button** (Инструменты > Опции пользователя > закладка "Каталог" > кнопка "Правила и установки по умолчанию каталога").
- **Закладка Secondary (Второстепенное)**: Закладка "Второстепенное) позволяет записывать комментарии и административную информацию, которая является необязательной для выполнения измерения пациента. Если в опции **Tools > User Options > Systems** (Инструменты > Опции пользователя > Системы) включены указания ISCD (Международное общество клинической денситометрии), необходимо ввести возраст наступления менопаузы для женщин постклимактерического возраста, поскольку критерии ВОЗ будут применяться только к женщинам постклимактерического возраста и мужчинам от 50 лет и старше.
- **Закладка Additional (Дополнительное)**: Эта закладка позволяет регистрировать переломы, показания и информацию о лечении пациента. Эта закладка также позволяет назначить коды ICD-9 или ICD-10 каждому перелому, показанию и методу лечения применительно ко всем пациентам. Кроме того, вы можете ввести страховой анамнез пациента. Такая информация необязательна для выполнения измерений.

3. Выберите **OK**, после того как закончите запись информации пациента.

   При попытке добавить нового пациента в этот каталог система будет проверять, не существует ли уже такой пациент. Если система обнаружить возможные дублирования, вам будет предложено либо выбрать существующего пациента, либо создать нового пациента. Предотвращение дублирования записей пациентов весьма важно, поскольку для построения тренда данных обследования пациента с течением времени понадобится единственная запись пациента.

   Вы можете настроить свою систему на оценку либо имени и пациента, даты его рождения и идентификатора (ID) пациента, либо только идентификатора пациента при проверке дубликатов с помощью **Tools > User Options > Directory tab > Directory Rules and Defaults button** (Инструменты > Опции пользователя > закладка "Каталог" >

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

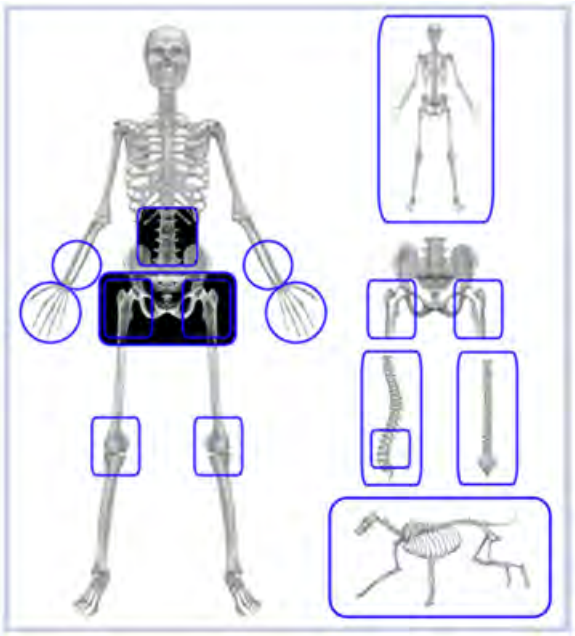
кнопка "Правила и установки по умолчанию каталога"). Для получения дополнительной информации см. раздел "Закладка каталога" страница 270.

Когда имя пациента выделено, выберите **Measure (Измерение)** на панели инструментов Common (Общие) и приступайте к измерению.

5.2.3 Выбор участка измерения

На экране New Measurement (Новое измерение) показано скелетное изображение, на котором можно выбирать участки для измерения.

Рисунок 5-2 Экран "Новое измерение"



1. На экране нового измерения щёлкните участок, который вы собираетесь измерять.

   Выбранный вами участок будет выделен в списке обследований (Exam list).

2. Следуйте процедуре измерения для выбранного вами участка.

Дополнительные сведения см. в разделе "Режимы измерения" страница 62.

5.2.4 Прерывание измерения

Выберите **Abort (Прервать)** (F5) на панели New Measurement (Новое измерение), если изображение неправильное или если вы считаете, что уже получена достаточная область измерения.

После выбора **Abort** измерение автоматически прекратится, как только детектор достигнет края окна сканирования. Появляется сообщение со следующими вариантами ответа:

- **Resume Measurement** (Возобновить измерение), чтобы продолжить измерение.
- **Save Measurement** (Сохранить измерение) Выберите этот вариант, чтобы сохранить текущее измерение.
- **Reposition this measurement and do not save the aborted measurement** (Изменить положение измерения, не сохраняя прерванное измерение) выберите этот вариант, чтобы начать измерение заново с прежними настройками. Рамка, которая появляется

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

на изображении, показывает область измерения. Воспользуйтесь клавишами со стрелками для перемещения рамки и измените положение изображения. Чтобы перезапустить измерение, выберите **Start** (Старт) на панели инструментов New Measurement (Новое измерение).

- **Set up a new measurement and do not save the aborted measurement** (Настроить новое измерение, не сохраняя прерванное измерение) Выберите этот вариант, чтобы изменить настройки измерения.

5.2.5 OneVision

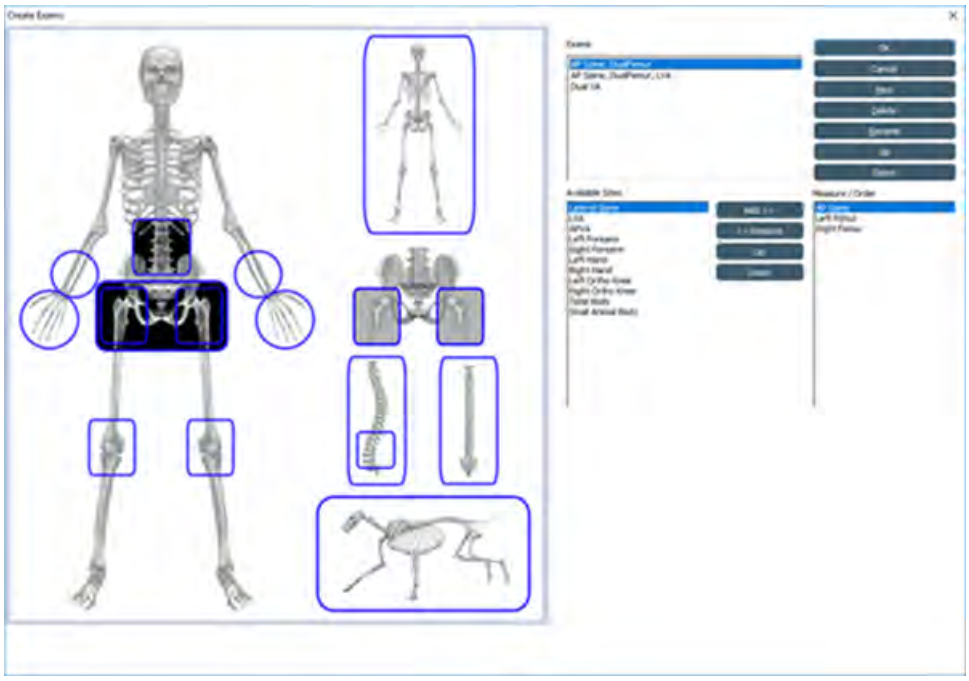
Опция OneVision позволяет выполнять несколько измерений в рамках одного обследования. При этом исключается набор с клавиатуры и повышается производительность для тех пользователей, которые в стандартном режиме выполняют несколько измерений каждого пациента. Функция OneVision необходима для интерфейсов генерации отчетов DICOM или HL7 для обследований нескольких участков. По умолчанию программное обеспечение enCORE содержит комбинации обследований AP Spine + DualFemur, AP Spine + DualFemur + LVA и Dual VA (LVA + оценка позвоночника в передней и задней проекциях (APVA)). Комбинации измерений находятся наверху Exam list (списка обследований) в окне New Measurement (Новое измерение). Включенные в обследование изображения выводятся в виде закладок.

При сканировании серией типов сканирования OneVision выберите **Next (Далее)**, чтобы перейти к следующей области изображения в обследовании, или **Repeat (Повторить)**, чтобы повторить текущее измерение. Сведения о получении нужных измерений по изображению приводятся в разделе «Основные процедуры измерений» страница 65.

5.2.5.1 Создание протоколов обследований

Вы можете создавать собственные протоколы обследований при использовании функции OneVision.

1. Выберите выпадающее меню **Measure (Измерение)** > **Create Exams (Создать обследования)**.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Чтобы создать протокол обследования, выберите **New (Новый)**.

   Вы также можете удалять, переименовывать или редактировать существующие протоколы обследований из диалогового окна Create Exam (Создание обследований).

3. Введите имя протокола в предоставленном окошке, затем выберите **OK**.

   Рекомендуется вводить имя, которое описывает либо изображения, включенные в обследование, либо конкретное описание обследования.

   После того как введено имя протокола, можно определить участки измерения, включенные в обследование, и последовательность измерений в обследовании.

4. Выберите участок изображения из имеющихся в списке слева и выберите **Add (Добавить)**, чтобы добавить участок изображения в обследование.

5. Воспользуйтесь кнопками **Up (Вверх)** или **Down (Вниз)**, чтобы изменить последовательность измерений изображений в обследовании.

6. По завершении щёлкните **OK**.

5.2.6 QuickView

QuickView выполняет быстрое сканирование позвоночника или бедра за 10 секунд. Применяются те же процедуры измерений и анализа, что и в других режимах сканирования.

Большая ширина пикселя опции QuickView приводит к понижению разрешения изображения.

Стандартные режимы сканирования обеспечивают оптимальную точность и рекомендуются для сканирований последующего врачебного наблюдения для контроля изменений в BMD.

Подробнее параметры режимов сканирования приведены в разделе "Режимы измерения" страница 62.

5.3 Процедуры анализа: Обзор

В настоящем разделе даётся описание основных этапов анализа завершенного измерения пациента страница 65. Этапы выполняются в указанном порядке. Ознакомьтесь с этапами до начала анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Закладки итоговых изображений AP Spine, Femur, Forearm и Total Body имеют опцию ScanCheck страница 199. В помощь выполнению анализа используйте список вопросов с положительным/отрицательным ответом. Здесь есть поле для введения комментариев. Можно распечатать перечень вопросов, выбрав печать **ScanCheck** в окне Report Center (Центр подготовки отчётов).

1. Выберите изображение страница 70
2. Настройте изображение страница 70
   - Advanced: Скорректируйте области исследования страница 71
   - Advanced: Скорректируйте присвоение типов точкам страница 71
3. Завершите анализ для выбранного участка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.1 Выбор изображения

Данные основные шаги применимы ко всем изображениям. Для специализированных указаний по анализу, обратитесь к вопросу о специальных требованиях (например, AP Spine Analysis (Анализ позвоночника в прямой проекции) страница 84 или Femur/Dual Femur Analysis (Анализ бедра/двух бёдер одновременно) страница 98.

1. На экране Directory (Каталог) выберите пациента из списка пациентов выберите изображение для анализа и нажмите **Analyze (Анализ)**.

   Используйте опцию **Search (Поиск)**, чтобы найти пациента в большой базе данных.

2. При необходимости откорректируйте изображение.

   Программа enCORE обычно выполняет анализ автоматически. **Не** изменяйте области обследования (ROI) или присвоение топов точкам, за исключением случаев, когда анализ явно нуждается в коррекции.

5.3.2 Настройка изображения

После выбора изображения страница 70 вы можете настроить его необходимым образом.

1. Выберите **Imaging** (Формирование изображения) на панели инструментов анализа, чтобы настроить изображение.

   Показано окно Image Tools (Инструменты изображения).

2. Используйте это окно для изменения уровня серого в изображении и для увеличения изображения.

   Окно Image Tools (Инструменты изображения) показывает профиль кости и предоставляет следующие опции:

   - **Brightness (Яркость)**: Чтобы отрегулировать яркость изображения, щелкните мышью и перетаскивайте полосу прокрутки яркости вправо и влево.
   - **Contrast (Контраст)**: Чтобы отрегулировать контрастность изображения, щелкните мышью и перетаскивайте полосу прокрутки контрастности вправо и влево.
   - **ClearView**: Для изображений LVA и iDXA AP Spine, Femur и Forearm можно отрегулировать резкость. Для увеличения или уменьшения резкости изображения передвигайте стрелку вверх или вниз на шкале ClearView.
   - **Zoom** (Масштаб): Чтобы изменить масштаб изображения, используйте полосу для прокрутки процентных значений.

     Используйте инструмент панорамирования, если изображение больше области окна на экране анализа.

3. Нажмите на значок **Dialog Size (Размер диалога)**  в нижнем левом углу и выберите опцию **Advanced (Расширенные)** для настройки порогового значения (Threshold), диапазона (Range), средств управления низким/высоким значением (Low/High Controls) или типа изображения (Image Type) и для переустановки контрастности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Используйте эти инструменты (демонстрируемые на экране анализа страница 258) для увеличения изображение во время анализа.

Значок	Инструмент	Описание
	Сброс режима	Выберите для деактивации инструментов **масштабирования** и **панорамирования изображения**.
	Масштабирование изображения	Выберите инструмент "Масштабировать изображение" для увеличения или уменьшения масштаба изображения. Нажмите на изображение, чтобы увеличить масштаб, или нажмите, чтобы уменьшить масштаб.
	Панорамировать изображение	При увеличении изображения до размера, превышающего видимую область экрана, используйте инструмент **"Панорамировать"** для просмотра скрытых областей изображения. Щёлкните мышью в области изображения и перетаскивайте курсор для панорамирования изображения.
	Ползунок масштаба	используйте инструмент "Ползунок масштаба" для увеличения или уменьшения изображения.

5.3.3 Advanced: Скорректируйте области исследования

В большинстве случаев корректировка зон ROI не требуется. Для каждого участка измерения используются свои процедуры корректировки положения ROI.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В некоторых случаях корректировка ROI делает результаты ненадежными.

См. рекомендации по анализу изображений конкретных типов.

5.3.4 Advanced: Откорректировать точечную типизацию

Point Typing (Присвоение типов точкам) - инструмент, который позволяет просматривать, каким образом программа классифицирует точки образца, и при необходимости изменять классификацию. Присвоение типов точкам определяет расположение краев кости.

Анализ enCORE автоматически присваивает типы точкам изображения и обычно не требует корректировки. Значительные изменения в присвоении типов точкам будут влиять на результаты и воспроизводимость изображения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедуры, указанные ниже, помогают проверить и откорректировать присвоение типов точкам изображения.

НЕ СЛЕДУЕТ корректировать типы точек, если только программа не совершила очевидные ошибки. Изменяйте присвоение типов точкам, только если область, которая должна быть изменена, превышает принимаемый по умолчанию размер курсора. Рекомендуется ограничить такие изменения присвоением точкам типов Bone (Кость) и Neutral (Нейтральный).

1. Выберите **Points** (Точки) на панели инструментов Analyze (Анализ).

   Появится окно Point Type (Тип точек). Программа автоматически определяет, является ли образец костью, тканью, нейтральной средой, воздухом или артефактом:

   - Кость: Удостоверьтесь в том, что кость отнесена к типу «Кость».
   - Артефакт: Чужеродный материал, который будет исключен из анализа.
   - Ткань: Отнесение точки к типу «Ткань» специфично для каждой области измерения.
   - Нейтральные точки: Выберите **Нейтральный** тип кисти и убедитесь в том, что вокруг кости отображается тонкая граница нейтральных образцов.

     Нейтральные точки недоступны при сканировании всего тела (Total Body).

2. Для корректировки присвоения типов точкам выбирают тип кисти (**Bone (Кость)** или **Neutral (Нейтральный)**) и размер кисти.
3. Щелкните изображение для внесения изменений.
4. При необходимости выберите кисть **Artifact** (Артефакт), чтобы выделить точки артефакта на изображении.
   - Выберите **Reset** (Сброс), чтобы вернуть изображение в его исходное состояние.
   - Выберите **Undo** (Отменить), чтобы исправить ошибки, которые вы сделали при корректировке присвоения типов точкам.
5. Если необходимо произвести для изображения корректировку присвоения типов по точкам, используйте следующие инструменты:

Значок	Инструмент	Описание
	Выбрать кисть	Чтобы применить присвоение типов по точкам, выберите тип кисти. Присвоение типов точкам определяет расположение краев кости.
	Масштабирование изображения	Выберите инструмент "Масштабировать изображение" для увеличения или уменьшения масштаба изображения. Щёлкните мышью в области изображения, чтобы увеличить масштаб, или щёлкните, чтобы уменьшить масштаб.
	Панорамировать изображение	При увеличении изображения до размера, превышающего видимую область экрана, используйте инструмент **"Панорамировать"** для просмотра скрытых областей изображения. Щёлкните мышью в области изображения и перетаскивайте курсор для панорамирования изображения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Инструмент	Описание
	Переместить/изменить размеры области исследования эталонной ткани	Данный инструмент позволяет перемещать/изменять размеры области исследования эталонной ткани. Область исследования эталонной ткани определяет, какая ткань используется для вычисления минеральной плотности костной ткани (BMD). Область исследования эталонной ткани может быть отрегулирована для изображений AP Spine (Поясничный отдел позвоночника в прямой проекции) и бедренной кости.
	Показать/скрыть маркеры ScanCheck	Данный инструмент позволяет отображать/скрывать маркеры ScanCheck, которые указывают на возможную область высокой плотности, например, артефакт или остеофит на изображениях AP Spine (Поясничный отдел позвоночника в прямой проекции). Маркеры ScanCheck доступны только при включенной опции ScanCheck.

Примеры правильного присвоения типов точкам кости

Рисунок 5-3 AP Spine: правильное присвоение типов точкам кости



Рисунок 5-4 Femur: правильное присвоение типов точкам кости



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 5-5 Forearm: правильное присвоение типов точкам кости



Рисунок 5-6 Lateral spine: правильное присвоение типов точкам кости



5.3.5 Просмотр результатов

Закладки Results (Результаты) на экране Analyze (Анализ) позволяют просматривать результаты по BMD, эталону, тренду и составу тела.

Для изменения установок по умолчанию для графиков, справочных данных и таблиц результатов см. раздел "Опции" страница 274.

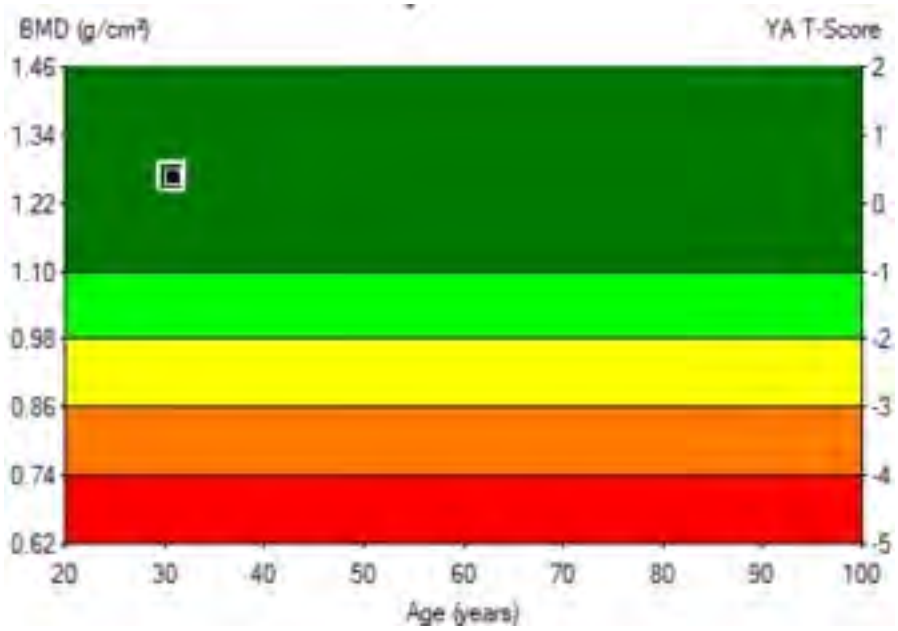
5.3.5.1 Эталонный график

Эталонный график дает визуальное представление о результатах обследования в сравнении с контрольной популяцией. На графике отображается минеральная плотность костной ткани (BMD), выраженная в граммах на квадратный сантиметр, в зависимости от возраста пациента. Пациент изображен в виде квадрата с черной точкой. Каждая цветная полоса ниже темно-зеленого сектора представляет собой одно стандартное отклонение ниже значения для молодого взрослого. Тонкая линия, отделяющая темно-зеленый цвет от светло-зеленого, указывает T-показатель, равный –1. По ее ходу можно определить T-показатель пациента.

T-показатель отображает величину стандартного отклонения BMD пациента от среднего значения BMD контрольной популяции здоровых молодых взрослых Отрицательный T-показатель означает, что BMD пациента ниже значения для молодых взрослых. Положительный T-показатель означает, что BMD пациента выше значения для молодых взрослых.

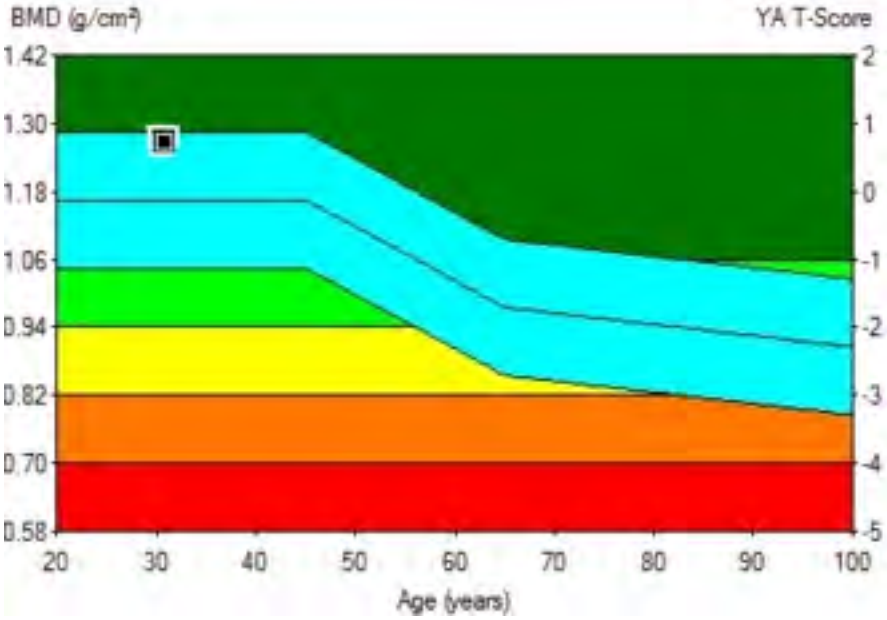
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 5-7 Показатель T



Синяя полоса отображает Стандарт возрастного соответствия и указывает на изменения костной плотности, связанные с возрастом. Центральная линия синей полосы называется регрессионной линией. Регрессионная линия отражает ожидаемую BMD для различных возрастов в конкретной области измерения. Синяя полоса представляет собой ожидаемое стандартное отклонение BMD +/- 1 с учетом возрастного соответствия для данного пациента.

Рисунок 5-8 Эталонный показатель с учетом возраста



enCore учитывает две переменных, которые влияют на регрессионную линию:

- **Корректировка по массе**: Масса тела умеренно связана с BMD (r = ~0,3). По мере увеличения или уменьшения массы костная плотность обычно пропорционально увеличивается или уменьшается. На каждый килограмм массы выше или ниже средней массы тела для мужчин (78 кг) и женщин (65 кг) ожидаемое значение BMD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

корректируется на 0,004 для BMD измерения AP Spine и на 0,003 для BMD бедра. Эта корректировка веса применяется для веса от 25 до 100 кг. Корректировка веса применяется только к значениям, соответствующим возрасту (Z-Score). Значения для молодых взрослых (T-показатель) не меняются. Если тот же пациент весит 90 кг вместо 45 кг, голубая линия регрессии сдвигается вверх, тогда как BMD не меняется. Другими словами, корректировка по весу с учетом возрастного соответствия увеличивает ожидаемую BMD пациента. Корректировка по массе включается или выключается в меню **Tools > User Options > Reference Data** (Сервис > Опции пользователя > Справочные данные).

- **Корректировка по этническому происхождению**: Корректировка по этнической принадлежности, как и Корректировка по массе тела, влияет только на полосу регрессии с учётом возраста. Значения для молодых взрослых не затрагиваются. Корректировка по этнической принадлежности учитывает этническое происхождение при окончательном сравнении с учётом возраста. Программа автоматически смещает регрессионную полосу с учетом возрастного соответствия вверх или вниз в зависимости от этнического происхождения, если данная опция включена или выключена в меню **Tools > User Options > Reference Data** (Инструменты > Опции пользователя > Справочные данные).

Программа enCORE может быть настроена на отображение Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) или Общества исследования костей и минералов Японии (JSBMR), что задается в меню **Tools > User Options > Results Display tab > Reference Graph Options** (Инструменты > Опции пользователя > Закладка "Отображение результатов" > Опции эталонных графиков). Данная опция устанавливает метки на графике в соответствии с различными классификациями ВОЗ или JSBMR; Normal (Норма), Osteopenia (Остеопения) и Osteoporosis (Остеопороз).

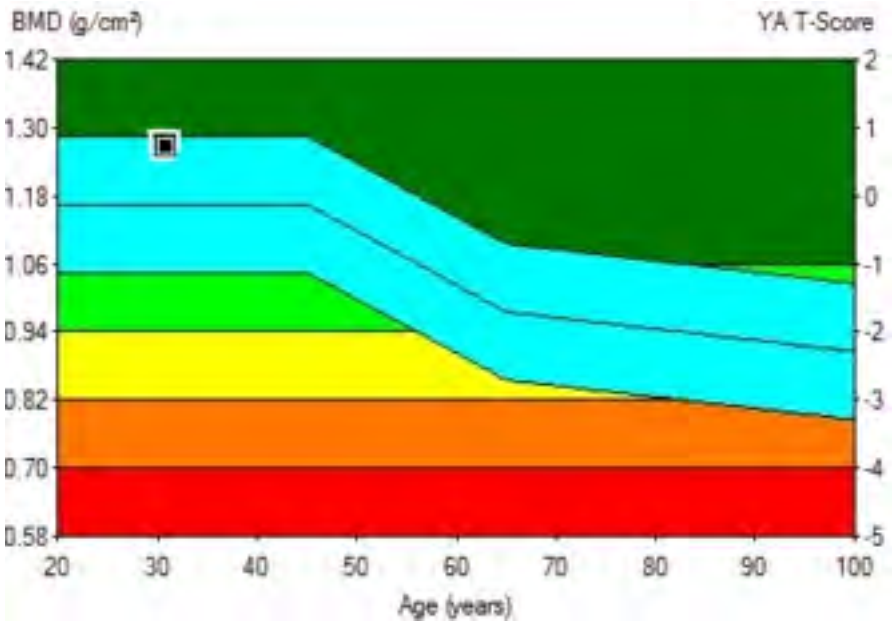
5.3.5.2 Эталонные результаты

Использование сравнений с сопоставимым контингентом населения отдаётся полностью на усмотрение врача-клинициста. Программа, полученная от GE Healthcare, НЕ показывает сравнительные эталонные значения.

К эталонным результатам относятся эталонный график и таблица эталонных результатов:

- **Эталонный график**: Выберите закладку Densitometry Results (Результаты денситометрии) для просмотра эталонного графика. Эталонный график показывает результаты по T-показателям и Z-показателям пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- **Таблица эталонных результатов**: Таблица результатов, которая приводится под эталонным графиком, содержит результаты для каждой проанализированной области. Чтобы просмотреть результаты для области на эталонном графике, выделите эту область.

Region	BMD (g/cm²)	YA T-score	AM Z-score	BMC (g)	Area (cm²)
L1	0.908	-1.8	-0.1	11.05	12.16
L2	0.911	-2.4	-0.6	12.40	13.61
L3	1.138	-0.5	1.3	17.02	14.96
L4	1.092	-0.9	0.9	19.43	17.79
L1-L2	0.910	-2.1	-0.3	23.45	25.77
L1-L3	0.994	-1.5	0.3	40.47	40.73
L1-L4	1.024	-1.3	0.5	59.90	58.52
L2-L3	1.030	-1.4	0.4	29.42	28.57

При оценке пациента значения BMD должны рассматриваться в совокупности с другими факторами риска (низкая масса тела, история переломов, использование кортикостероидов, использование транквилизаторов длительного действия, история падений). В частности, для пациентов с предысторией остеопорозных переломов риск будущих переломов при любой плотности должен удваиваться.

5.3.5.3 Анализ трендов пациента

Программа enCORE предусматривает инструмент для мониторинга изменений BMD пациента во времени. Для просмотра результатов анализа тренда 1) все измерения для определения тренда должны относиться к одной и той же области, и 2) необходимо проанализировать каждое измерение для определения тренда.

На всех графиках нельзя строить совместные тренды сканирований со смешанным позиционированием и/или анализом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.5.4 Графики анализа трендов

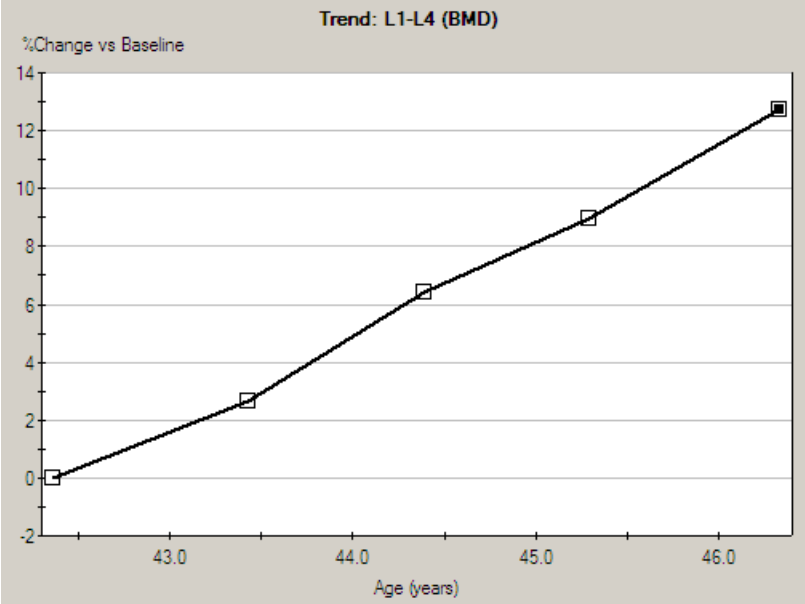
Выберите вкладку **Densitometry Results (Результаты денситометрии)** и установите **Display (Отображение)** на значение **Trend: (Тренд): Change vs. (Изменение по сравнению с)**, чтобы увидеть информацию по трендам пациента.

Каждое измерение на графике представлено отдельным квадратиком. Точка указывается в квадратике, который соответствует текущему изображению. Графики трендов могут быть представлены как изменение в процентах или сравнение с эталоном.

Чтобы изменить формат отображения графика, перейдите на вкладку **Tools > User Options > Trending tab (Инструменты > Опции пользователя > Анализ трендов)**. См. раздел Опции страница 264 по конфигурированию опций пользователя.

На всех графиках нельзя строить совместные тренды сканирований со смешанным позиционированием и/или анализом. Опция Reference Only Trend Graphs (Графики трендов только по эталону) (для активации выберите **Tools > User Options > Results Display tab > Reference Graph Options button > Graph section (Инструменты > Опции пользователя > вкладка Отображение результатов > кнопка Опции эталонного графика > раздел График)**) позволяет выводить результаты смешанного анализа или исследований на одном графике трендов (вне зависимости от минеральной плотности костной ткани).

Рисунок 5-9 Percent Change Trend Graph (График трендов процентного изменения)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 5-10 Reference Trend Graph (График трендов относительно эталона) (минеральная плотность костной ткани и эталон)

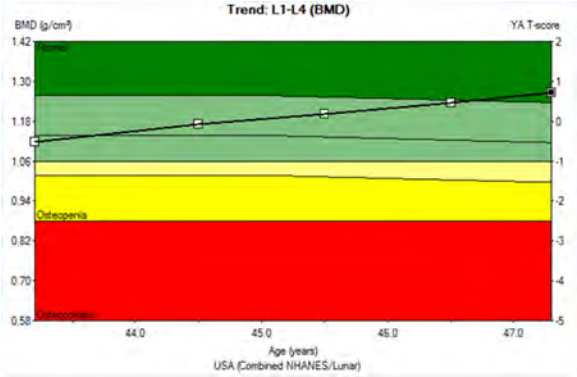
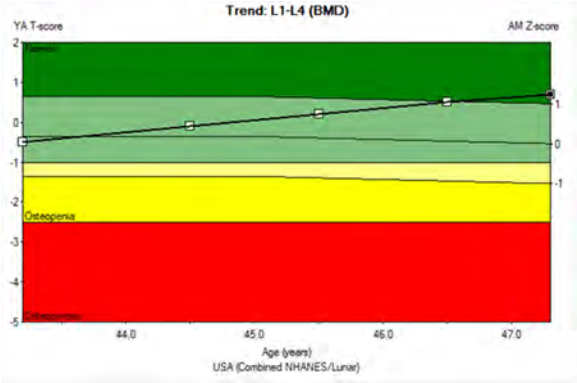


Рисунок 5-11 Reference Only Trend Graph (График трендов только относительно эталона) (без минеральной плотности)



5.3.5.5 Таблица результатов анализа трендов

Таблица результатов анализа трендов приводится под графиком анализа трендов. В таблице указывается дата измерения, возраст пациента, BMD для измерения и изменение BMD.

Информация по анализу трендов приводится для области, выделенной в таблице Densitometry (Денситометрия). Чтобы изменить область, выделите новую область и выберите вкладку **Trend (Тренд)**.

5.4 OneScan

Программа OneScan выполняет обследование AP Spine и DualFemur без изменения положения между сканированиями. В методике OneScan не используется пенопластовая подставка для ног.

5.4.1 Включение и выключение OneScan

Функция OneScan может быть по умолчанию включена или выключена. Для настройки перейдите на вкладку **Tools (Инструменты)** > **User Options (Опции пользователя)** > **вкладка Measure tab (Измерение)**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Можно ввести паузу между измерениями бедер (DualFemur) или между сканированиями AP Spine и Femur . См. раздел Измерение OneScan страница 80.

В окне Position (Положение) также есть окошко метки OneScan. Если выбрана данная опция и пациент уже ранее проходил сканирование, программное обеспечение автоматически выберет соответствующую опцию OneScan для выявления тренда.

Определить, включена ли функция OneScan, можно на экране анализа (Analyze) в закладке Information (Информация).

5.4.2 Измерение OneScan

Схемы размещения связаны непосредственно с конфигурацией окошка метки OneScan.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция OneScan предназначена для применения **без** подставки для ног.

Экран немого изменяется, в зависимости от того, есть ли метка в окошке OneScan.

Рисунок 5-12 Функция OneScan включена

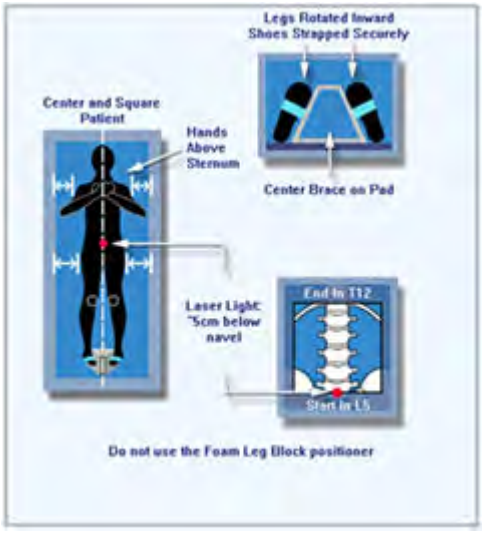
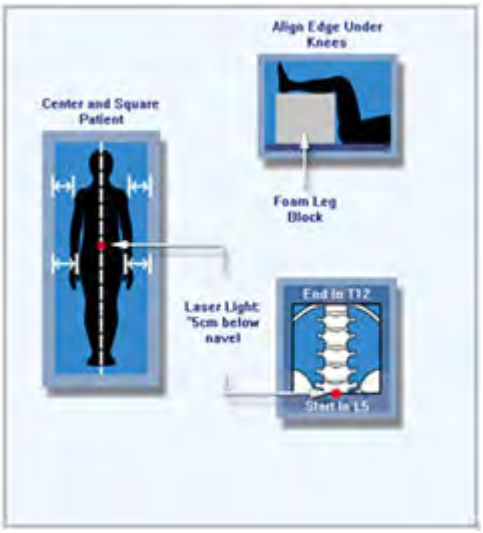


Рисунок 5-13 Функция OneScan выключена



Если используется OneScan, разместите пациента следующим образом:

1. Помогите пациенту лечь на смотровой стол и разместите его по центру стола.
2. Воспользуйтесь осевой линией на столе в качестве ориентира для размещения пациента. Руки пациента должны быть скрещены на груди, удалены от боковой поверхности каждого бедра.
3. Совместите осевую линию на смотровом столе с направляющей на основании фиксатора ног.
4. Поверните ноги пациента внутрь и прикрепите ступни к фиксатору ног. Рекомендуется не снимать обувь с пациента.

   При комбинированном измерении AP Spine и DualFemur (или одного бедра) программное обеспечение сразу переходит в режим установки параметров для бедра. При включённой функции OneScan программное обеспечение сразу переходит к экрану размещения для корректировки положения лазерного луча. Функция OneScan исключает такую паузу, поскольку пациент уже размещен таким образом, что обе его ступни находятся в фиксаторе для методики DualFemur для измерений бедра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Между сканированиями допускается пауза. Эта опция содержится в меню **Tools (Инструменты)** > **User Options (Опции пользователя)** > **вкладка Measure (Измерение)**. Отметьте нужные опции.

5.5 Измерение и оценка поясничного отдела позвоночника в прямой проекции (AP Spine)

Измерение и оценка поясничного отдела позвоночника в прямой проекции позволяет оценить минеральную плотность костей поясничного отдела позвоночника. Полученные значения сравниваются с показателями для сопоставимого контингента взрослого населения.

5.5.1 Измерение AP Spine

Требования к размещению для измерения по методике AP Spine (поясничный отдел позвоночника в прямой проекции) зависят от того, выбрана ли опция **OneScan** в закладке **Tools > User Options > Measure (Инструменты > Опции пользователя > Измерение)**.

- Если для конкретного измерения выбрана опция **OneScan**, не используйте пенопластовую подставку.
- Если для конкретного измерения **не** выбрана опция **OneScan**, убедитесь, что пенопластовая подставка используется.

Для измерений по методике OneScan в расчёте T-показателя предполагается, что пенопластовая подставка не используется.

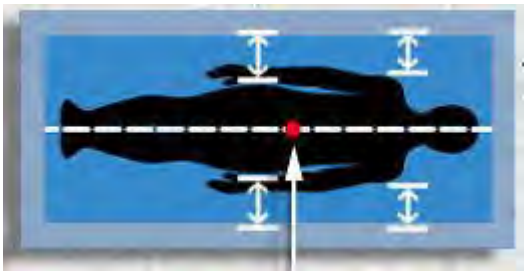
1. Разместите пациента.

   Если используется пенопластовая подставка для ног:

   a. Помогите пациенту лечь на смотровой стол и разместите его по центру стола.

   b. Воспользуйтесь осевой линией на столе в качестве ориентира для размещения пациента.

   Руки пациента должны находиться на столе сканера, вдоль тела пациента.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Уберите подставку для ног перед установкой консоли сканера и сразу же после сканирования по методике AP Spine.

c. Выберите **Положение** на панели инструментов Нового измерения.

   Сканер движется к приблизительной начальной позиции, и приводится рисунок, на котором показано правильное положение пациента и исходное положение для измерения.

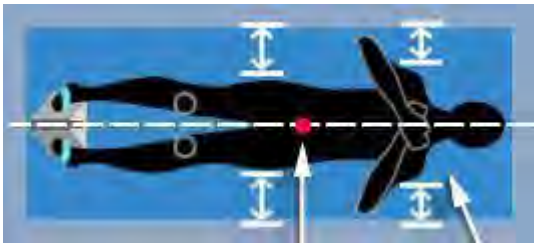
d. Воспользуйтесь пенопластовой подставкой, чтобы поднять ноги пациента. Убедитесь в том, что бедра пациента образуют угол от 60° до 90° с плоскостью стола. Такая мера позволяет разделить позвонки и сделать плоским нижний отдел спины.

Если **не** используется пенопластовая подставка для ног (OneScan):

a. Помогите пациенту лечь на смотровой стол и разместите его по центру стола.

b. Воспользуйтесь осевой линией на столе в качестве ориентира для размещения пациента.

   Руки пациента должны быть скрещены на груди, удалены от боковой поверхности каждого бедра.



c. Выберите **Положение** на панели инструментов Нового измерения.

   Сканер движется к приблизительной начальной позиции, и приводится рисунок, на котором показано правильное положение пациента и исходное положение для измерения.

d. Воспользуйтесь осевой линией на столе в качестве ориентира, чтобы проверить центровку фиксатора ног.

e. Совместите осевую линию на столе с направляющей на основании фиксатора ног. Поверните ноги пациента внутри шины и закрепите их в шине для ног (рекомендуется не снимать обувь пациента).



2. Выберите необходимый режим сканирования, исходя из толщины области AP Spine.

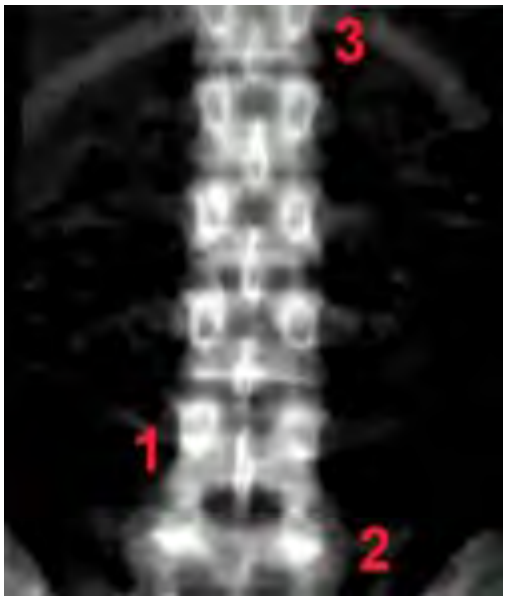
   Режим сканирования для AP Spine может отличаться от режима, используемого для измерения бедра, в зависимости от распределения массы пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Скорректируйте положение лазерного луча. Установите луч лазера примерно на 5 см ниже пупка пациента и в той же продольной плоскости, что и средняя линия пациента.



4. Чтобы начать измерение, выберите **Start (Старт)** на панели инструментов New Measurement (Новое измерение)
5. Следите за изображением, чтобы убедиться в его правильности. Убедитесь в том, что:
   - Позвоночник находится по центру изображения
   - (1) Видно L4 целиком (1).
   - (2) Виден верх L5 (2) в первых 1-2 развёртках для сканеров iDXA и Prodigy
   - (3) Видно примерно 1/2 от T12



6. Если изображение неправильное, выберите **Abort (Прервать)**, измените положение луча лазера и повторите измерение.
7. Для выполнения другого измерения пациента выберите **Set Up (Настройка)** на панели инструментов New Measurement (Новое измерение).
8. После завершения измерения пациента выберите **Home** (Исходное положение), чтобы вернуть сканер в исходное положение.
9. Выберите **Analyze (Анализ)** для продолжения анализа или **Close (Закрыть)** для выхода из экрана Measurement (Измерение).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5.2 Анализ AP Spine

1. Если изображение не открыто, выберите изображение для анализа.

   ПРИМЕЧАНИЕ

   Результаты могут содержать **закладку ScanCheck**. Используйте опцию ScanCheck страница 199 для содействия анализу изображения и помощи при внесении необходимых изменений.

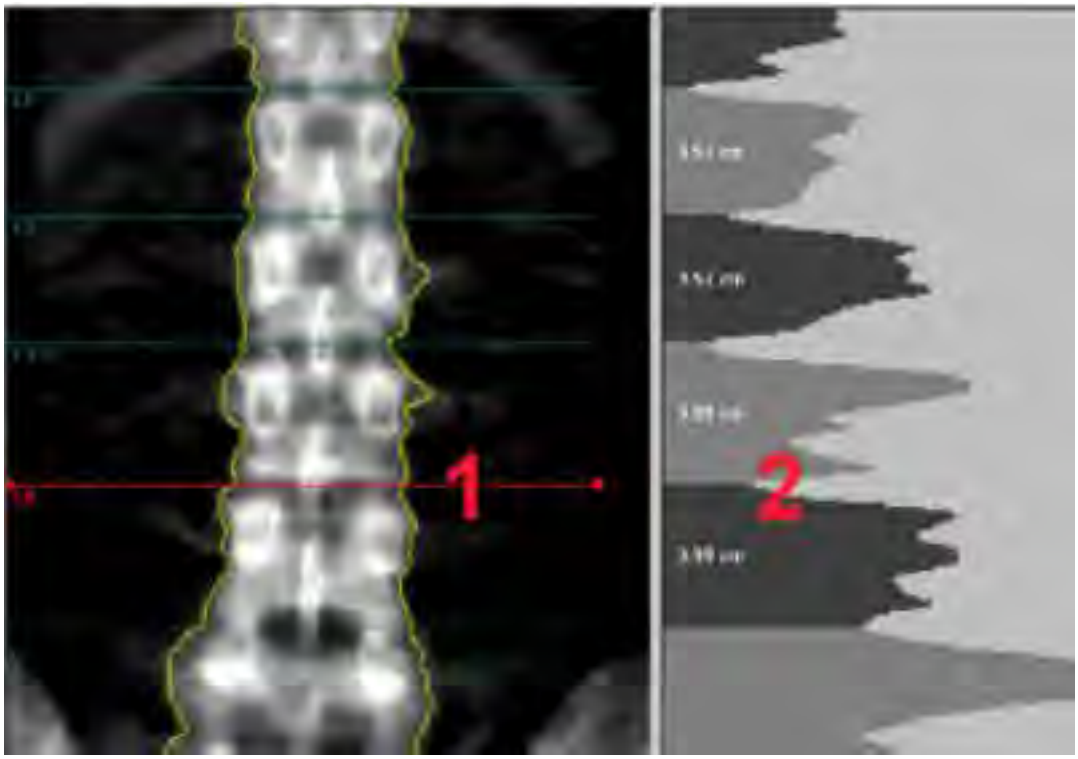
2. При необходимости выберите **Imaging** (Формирование изображения) на панели инструментов Анализа, чтобы откорректировать изображение.

3. При необходимости выберите **ROIs** на панели инструментов анализа, чтобы откорректировать области исследования.

   Программное обеспечение enCORE в большинстве случаев будет правильно размещать зоны ROI. **Не** вносите изменений в анализ, если только не требуется очевидная корректировка.

   Убедитесь, что позвоночник правильно идентифицирован, и межпозвоночные (IV) маркеры находятся между телами позвонков **(1)** и находятся в нижней точке костной плотности, как показано на профиле кости **(2)**.

Рисунок 5-14 Результаты анализа



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Если необходимо отрегулировать области обследования для изображения AP Spine, используйте следующие инструменты:

Значок	Инструмент	Описание
	Добавить область исследования	Выберите инструмент **Add ROI** (Добавить область исследования), чтобы добавить ROI в процессе анализа AP Spine. При добавлении новой ROI эта область добавляется ниже ROI, которая выделена на изображении. Выберите инструмент **Label ROI** (Маркировать ROI), чтобы соответствующим образом пометить ROI.
	Удалить область исследования (ОИ)	Выберите инструмент **Delete ROI** (Удалить область исследования), чтобы удалить ROI в процессе анализа AP Spine. Щелкните ROI, затем выберите **Delete ROI**. Выберите инструмент **Label ROI** (Маркировать ROI), чтобы соответствующим образом пометить ROI.
	Переместить область исследования	Выберите инструмент **Move ROI** (Сдвинуть ROI), чтобы переместить зоны ROI.
	Повернуть область исследования	Выберите инструмент **Rotate ROI** (Повернуть ROI), чтобы выполнить поворот ROI.
	Маркировать ROI	Выберите инструмент **Label ROIs** (Маркировать области ROI), чтобы изменить метку ROI, после того как вы добавили или удалили ROI из изображения.
	Исключение ROI	Данный инструмент позволяет удалять области ROI из результатов анализа AP spine. Выберите инструмент **Exclude ROI (Исключить ROI)**, а затем выберите те ROI, которые вы хотите исключить из анализа. Для исключенных ROI вокруг меток ROI появятся скобки. Результаты для отдельных ROI выводятся, даже если ROI исключены из анализа. Исключенные ROI не входят в результаты для комбинаций позвонков.
	Показать/скрыть маркеры ScanCheck	Этот инструмент позволяет отображать/скрывать маркеры ScanCheck, которые указывают на возможную область высокой плотности, например, артефакт или остеофит. Маркеры ScanCheck доступны только при включенной опции ScanCheck.

5. При корректировке областей ROI выберите **Results** (Результаты) для просмотра результатов анализа.

6. Если необходимо откорректировать присвоение типов точкам, выберите **Points** (Точки) на панели инструментов анализа.

   НЕ СЛЕДУЕТ корректировать присвоение типов точкам, если только в программе не были сделаны очевидные ошибки. За дополнительной информацией обратитесь к 5.3.4 Advanced: Откорректировать точечную типизацию страница 71. Область исследования эталонной ткани должна включать в себя ткань на обеих сторонах позвоночника и проходить от верхней части таза до верхней части области сканирования. Высота области исследования может регулироваться таким образом,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

чтобы область ткани была однородной в случае, если для повторных сканирований используется различная длина сканирования.

Рисунок 5-15 Точки кости

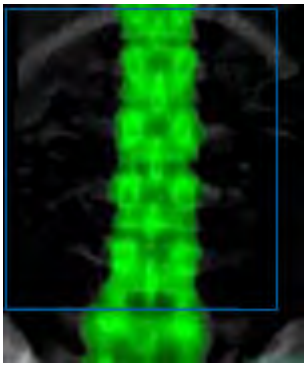


Рисунок 5-16 Нейтральные точки



Рисунок 5-17 Точки ткани



7. Если вы корректируете присвоение типов точкам, выберите **Results** (Результаты) для просмотра новых результатов анализа на основании своих изменений.
8. Выберите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить свои изменения, или выберите **Close** (Закрыть), а затем **No** (Нет), если вы не хотите сохранять свои изменения.

Для получение дополнительной информации об анализе см. разделы Процедуры специализированного анализа страница 194 и Расчетное количество жировой ткани всего тела и жировая ткань по мужскому и женскому типу страница 135.

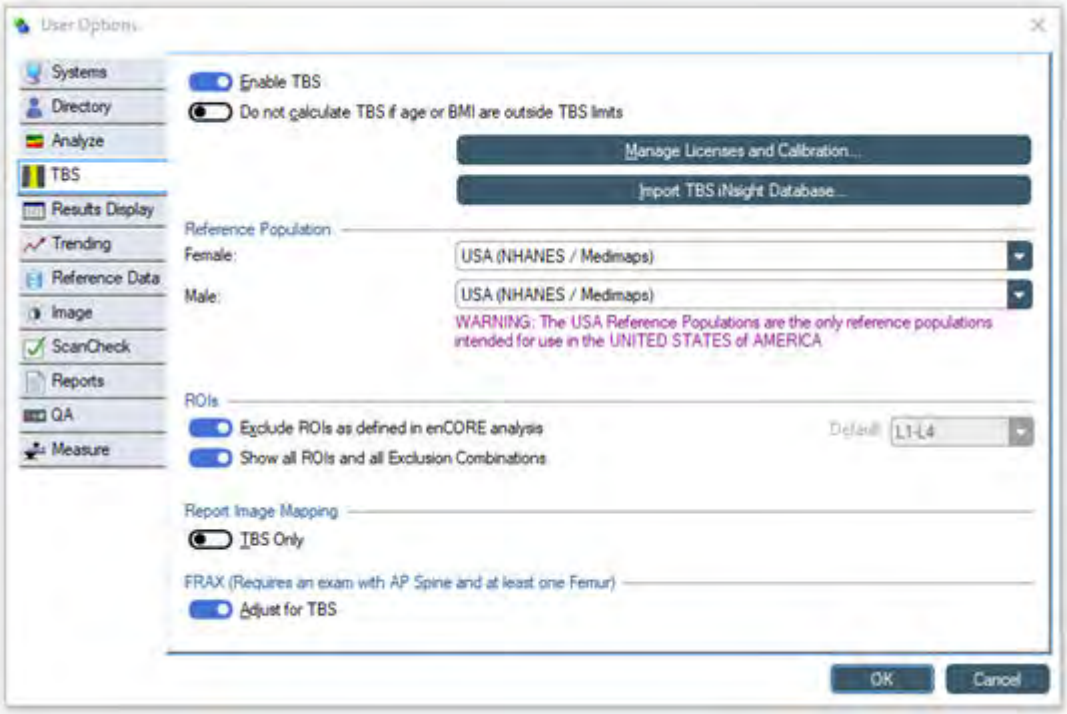
5.6 Интегрированная оценка губчатого вещества костей (TBS).

Оценка губчатого вещества костей (TBS) - это текстурный показатель уровня серого, который можно извлечь из двумерного изображения DXA поясничного отдела позвоночника. TBS связана с микроструктурой кости и дает дополнительную информацию о скелете, независимую от BMD. Для получения дополнительной информации см. Руководство пользователя TBS.

5.6.1 Включение и конфигурирование TBS

Если вы приобрели функцию TBS, вы можете включить и настроить ее, выбрав **Tools (Инструменты)** > **User Options (Опции пользователя)**, **вкладка TBS (TBS)**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Элементы управления:

Enable TBS (Включить TBS)	Включение или выключение результатов TBS
Не планируйте систему упражнений TBS, если возраст или индекс массы тела не соответствуют ограничениям для этой системы.	Включение ли выключение вычисления TBS, основываясь на возрасте или ограничениях индекса массы тела
Управление лицензиями и калибровкой	Управление лицензиями и калибровкой TBS.
Import TBS insight Database (Импорт базы данных TBS insight)	Импорт существующих результатов TBS из базы данных TBS insight.
Reference Populations: Female and Male (Референтные группы населения: женщины и мужчины)	Выбор сопоставимой группы населения для TBS. Для получения более подробной информации см. Руководство пользователя TBS.
ROIs: Exclude ROIs as defined in enCORE analysis (Исключение ROI согласно определения в анализе enCORE)	Если включено, исключенные ОИ не будут использоваться в расчете TBS, в ином случае в расчет включаются все ОИ поясничного отдела позвоночника.
ROIs: Default (ОИ: по умолчанию)	Выбор между L1-L4 или L2-L4 для расчетов TBS.
ROIs: Show all ROIs and all Exclusion Combinations (Показать все ROI и все комбинации исключений)	Если включено, отобразить все комбинации ROI, с учетом всех возможных комбинаций исключения, в противном случае - все определенные ROI со стандартными комбинациями.
Report Image Mapping: TBS Only (Карты изображений в отчете: только TBS)	Если отмечено, в отчете будет отображаться только карта изображения TBS, в ином случае карта изображения TBS при отображении будет накладываться поверх изображения AP Spine.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FRAX: Adjust for TBS (FRAX: настройка для TBS)	Если включено, FRAX будет настраиваться для TBS.

5.6.2 Управление лицензиями и калибровкой

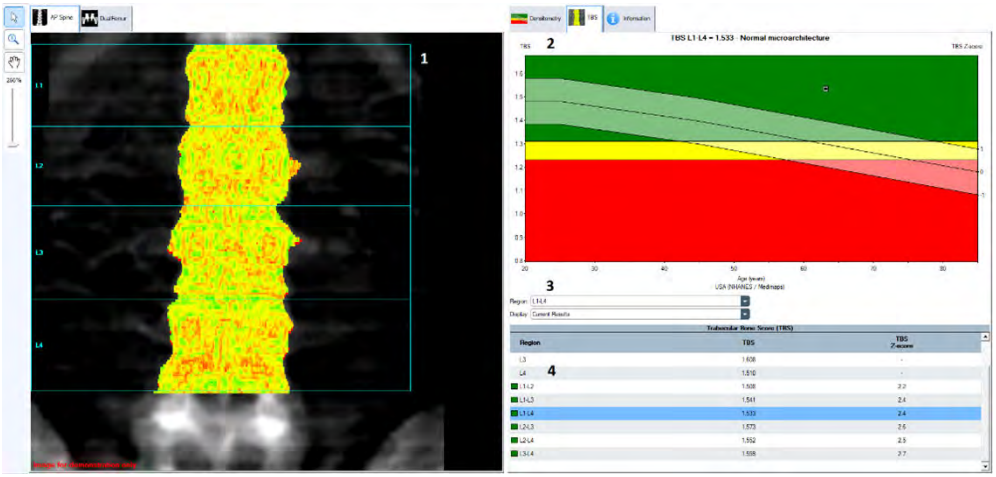
Диалоговое окно Manage Licenses and Calibration (Управление лицензиями и калибровкой) позволяет управлять лицензией TBS и калибровкой TBS. Перед использованием должна быть получена действующая лицензия и калибровка. Процесс калибровки описан в Руководстве пользователя TBS.

Элементы управления:

License Key (Лицензионный ключ)	Ввод лицензионного ключа TBS вручную
Add (Добавить)	Проверка и добавление введенного лицензионного ключа.
Import (Импорт)	Импорт файла лицензионного ключа.
Status (Статус)	Показывает License Key (Лицензионный ключ), System number (Номер системы), License status (Статус лицензии), Expiration date (Дата истечения срока действия), признак настройки FRAX для TBS, Calibration date (дата калибровки) и Calibration status (Статус калибровки)
Calibrate (Калибровать)	Запускает инструмент калибровки TBS для вычисления калибровки TBS
Remove (Удалить)	Удаляет существующую лицензию TBS.

5.6.3 Результаты TBS – AP Spine

Чтобы вывести на экран результаты TBS, откройте обследование AP Spine и выберите закладку **TBS**.



1. Изображение AP Spine с наложением карты TBS.
2. Справочная диаграмма TBS
3. Элементы управления отображением
    a. Region (Область): Изменение отображаемой области на диаграмме и в таблице трендов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b. Display (Отображение): Изменение типа отображения
   - Current Results (Текущие результаты) (показано выше)
   - Trend: Изменение в зависимости от (если доступен анализ трендов)
   - Trend: Reference (Тренд: эталон) (если доступен анализ трендов)

4. Таблица Results (Результаты): Region (Область), TBS value (Значение TBS) и TBS Z-score (Z-показатель TBS)

5.6.4 Функция FRAX, настроенная для TBS

Подробности включения и расчета FRAX см. в разделе 5.7.3.1 Оценка 10-летнего уровня риска переломов по методике FRAX страница 100.

Откройте обследование AP Spine/Femur и выберите закладку **FRAX**. Если включена опция **Adjust for TBS** (настройка для TBS), будут отображены значение FRAX и **FRAX Adjusted for TBS** (FRAX:настройка для TBS). Для получения более подробной информации см. Руководство пользователя TBS.

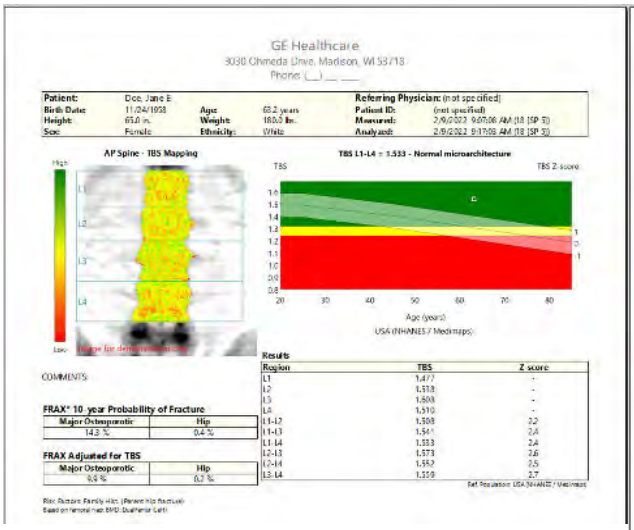


5.6.5 Отчеты по TBS

Для сообщения результатов TBS имеется отчет под названием **(DXA) AP Spine TBS**. В специальные отчеты можно также добавлять коды полей TBS.

(DXA) AP Spine TBS **(DXA) AP Spine TBS с/ трендами**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



GE Healthcare
3030 Ohmeda Drive, Madison, WI 53718
Phone: (__) ___ ____

Patient:	Doe, Jane E			Referring Physician: (not specified)	
Birth Date:	11/24/1958	Age:	63.2 years	Patient ID:	(not specified)
Height:	65.0 in.	Weight:	160.0 lbs.	Measured:	2/9/2022 9:07:08 AM (18 [SP 5])
Sex:	Female	Ethnicity:	White	Analyzed:	2/9/2022 9:17:03 AM (18 [SP 5])

AP Spine - TBS Mapping

TBS L1-L4 = 1.533 - Normal microarchitecture

TBS Z-score

Age (years)

USA (NHANES / Medimaps)

COMMENTS

FRAX® 10-year Probability of Fracture

Major Osteoporotic	Hip
14.3 %	0.4 %

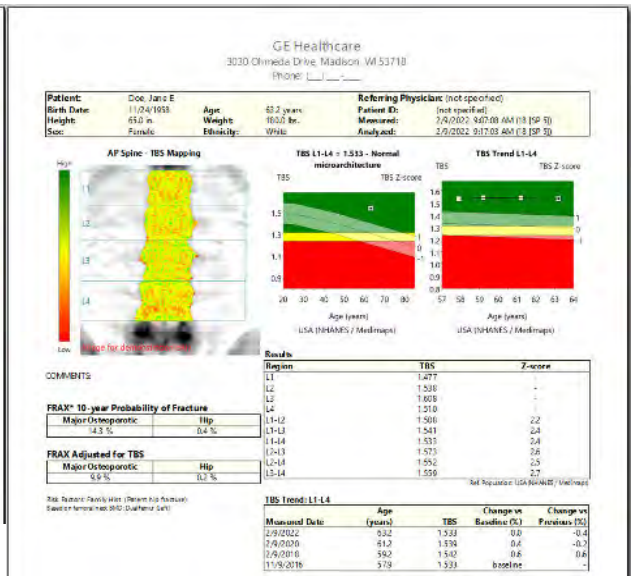
FRAX Adjusted for TBS

Major Osteoporotic	Hip
9.9 %	0.2 %

Results

Region	TBS	Z score
L1	1.477	-
L2	1.538	-
L3	1.608	-
L4	1.510	-
L1-L2	1.508	2.2
L1-L3	1.541	2.4
L1-L4	1.533	2.4
L2-L3	1.573	2.6
L2-L4	1.552	2.5
L3-L4	1.559	2.7

Ref Population: USA (NHANES / Medimaps)



GE Healthcare
3030 Ohmeda Drive, Madison, WI 53718
Phone: (__) ___ ____

Patient:	Doe, Jane E			Referring Physician: (not specified)	
Birth Date:	11/24/1958	Age:	63.2 years	Patient ID:	(not specified)
Height:	65.0 in.	Weight:	160.0 lbs.	Measured:	2/9/2022 9:07:08 AM (18 [SP 5])
Sex:	Female	Ethnicity:	White	Analyzed:	2/9/2022 9:17:03 AM (18 [SP 5])

AP Spine - TBS Mapping

TBS L1-L4 = 1.533 - Normal microarchitecture

TBS Trend L1-L4

TBS Z-score

Age (years)

USA (NHANES / Medimaps)

COMMENTS

FRAX® 10-year Probability of Fracture

Major Osteoporotic	Hip
14.3 %	0.4 %

FRAX Adjusted for TBS

Major Osteoporotic	Hip
9.9 %	0.2 %

Results

Region	TBS	Z-score
L1	1.477	-
L2	1.538	-
L3	1.608	-
L4	1.510	-
L1-L2	1.508	2.2
L1-L3	1.541	2.4
L1-L4	1.533	2.4
L2-L3	1.573	2.6
L2-L4	1.552	2.5
L3-L4	1.559	2.7

Ref Population: USA (NHANES / Medimaps)

TBS Trend: L1-L4

Measured Date	Age (years)	TBS	Change vs Baseline (%)	Change vs Previous (%)
2/9/2022	63.2	1.533	0.0	-0.4
2/9/2020	61.2	1.539	0.4	-0.2
2/9/2018	59.2	1.542	0.6	0.6
11/9/2016	57.9	1.533	baseline	-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6.6 Отчеты по состоянию костей **BMD** (минеральная плотность костной ткани)/**TBS** (оценка трабекулярного вещества кости)

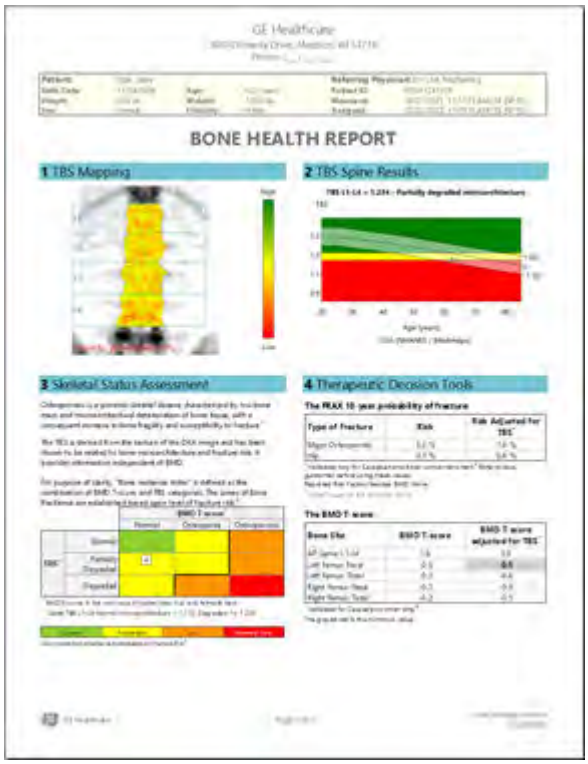
Для сообщения результатов по BMD/TBS имеются стандартные отчеты **(DXA) TBS Bone Health Report** ((DXA) Отчет по состоянию костей TBS) и **(DXA) TBS Bone Health Report – Trending** ((DXA) Отчет по состоянию костей TBS с трендами).

ПРИМЕЧАНИЕ

Содержание отчета может отличаться в зависимости от установленных/включенных функций программного обеспечения enCORE.

(DXA) Отчет по состоянию костей TBS

Страница 1

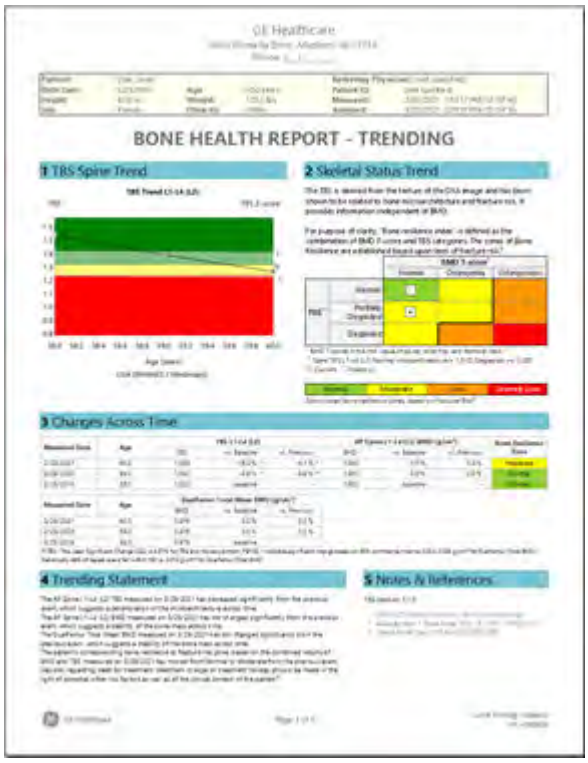


Страница 2



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(DXA) Отчет по состоянию костей TBS с трендами



5.7 Измерения и анализ Femur/DualFemur

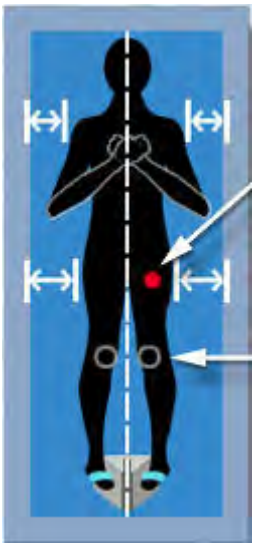
Измерения и анализ Femur/DualFemur позволяют оценить минеральную плотность костной ткани проксимального отдела бедренной кости. После этого полученные значения могут сравниваться с показателями сопоставимого контингента взрослого населения исключительно по усмотрению врача.

5.7.1 Измерение Femur/DualFemur

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Помогите пациенту лечь на смотровой стол и разместите его по центру стола. Используйте осевую линию стола в качестве ориентира.

   Руки пациента должны быть скрещены на груди, удалены от боковой поверхности каждого бедра.



2. Выберите **Положение** на панели инструментов Нового измерения.

   Сканер движется к приблизительной начальной позиции, и приводится рисунок, на котором показано правильное положение пациента и исходное положение для измерения.

3. Воспользуйтесь осевой линией на столе в качестве ориентира, чтобы проверить центровку фиксатора ног. Совместите осевую линию на столе с направляющей на основании фиксатора ног. Поверните ноги пациента внутри шины и закрепите их в шине для ног (рекомендуется не снимать обувь пациента).



4. Выберите необходимый режим сканирования, исходя из толщины области бедра.

   Режим сканирования для бедра может отличаться от режима, используемого для методики AP Spine, в зависимости от распределения массы тела пациента.

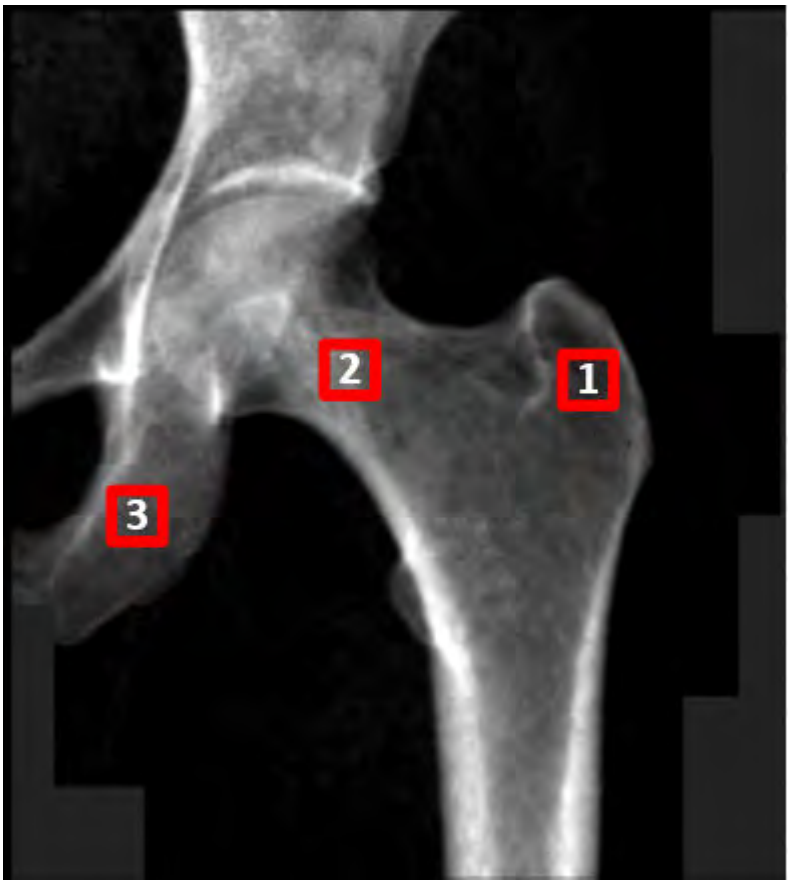
5. Скорректируйте положение лазерного луча. Разместите луч лазера примерно на 7-8 см ниже большого вертела бедренной кости, где пересекаются поперечная (лобковый симфиз) и средняя линия бедра.

   Если вы выполняете измерение DualFemur, вначале установите луч лазера для левого бедра.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Чтобы начать измерение, выберите **Start (Старт)** на панели инструментов New Measurement (Новое измерение)
7. Следите за изображением, чтобы убедиться в его правильности. Убедитесь в том, что:
   - На изображении Femur показан большой вертел (**1**), шейка бедра (**2**) и седалищная кость (**3**).



   - Необходимо, чтобы было видно, как минимум, три сантиметра ткани выше большого вертела и ниже седалищной кости.
8. Если изображение неправильное, выберите **Abort (Прервать)**, измените положение луча лазера и повторите измерение.
9. При выполнении измерения DualFemur:

   Методика DualFemur позволяет измерять левое и правое бедро пациента в автоматической последовательности. После измерения программой левого бедра консоль сканера перемещается в приблизительное исходное положение для измерения правого бедра.

   Проверьте исходное положение и при необходимости скорректируйте исходное положение для правого бедра.
10. Для выполнения другого измерения пациента выберите **Set Up (Настройка)** на панели инструментов New Measurement (Новое измерение).
11. После завершения измерения пациента выберите **Home** (Исходное положение), чтобы вернуть сканер в исходное положение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Выберите **Analyze (Анализ)** для продолжения анализа или **Close (Закрыть)** для выхода из экрана Measurement (Измерение).

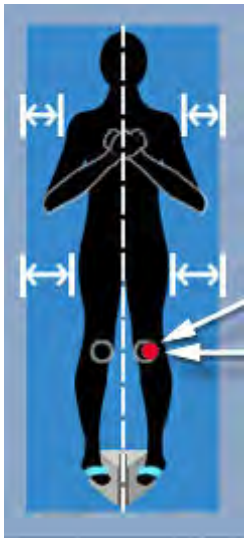
5.7.2 Измерение атипичного перелома бедра

Если вы приобрели для костного денситометра опцию Atypical Femur Fracture (AFF), функции AFF присутствуют в программе enCORE.

AFF позволяют получить рентгеновское изображение всего бедра для качественной визуальной оценки и определения количественных показателей с целью идентификации фокального утолщения вдоль латерального кортикального слоя тела бедренной кости, Также можно определить плотность костной ткани для измерения проксимального отдела бедренной кости AFF.

1. Помогите пациенту лечь на смотровой стол и разместите его по центру стола. Используйте осевую линию стола в качестве ориентира.

   Руки пациента должны быть скрещены на груди, удалены от боковой поверхности каждого бедра.



2. Выберите **Положение** на панели инструментов Нового измерения.

   Сканер движется к приблизительной начальной позиции, и приводится рисунок, на котором показано правильное положение пациента и исходное положение для измерения.

3. Воспользуйтесь осевой линией на столе в качестве ориентира, чтобы проверить центровку фиксатора ног. Совместите осевую линию на столе с направляющей на основании фиксатора ног. Поверните ноги пациента внутри шины и закрепите их в шине для ног (рекомендуется не снимать обувь пациента).

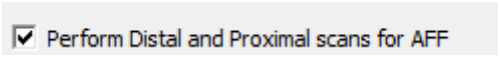


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

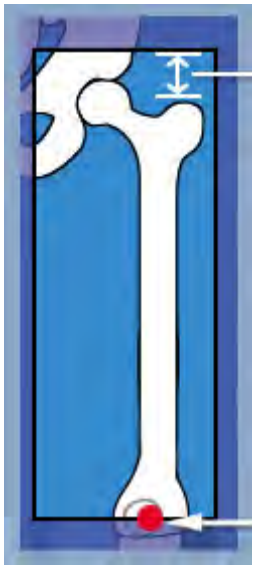
4. Выберите необходимый режим сканирования, исходя из толщины области бедра.

   Режим сканирования для бедра может отличаться от режима, используемого для методики AP Spine, в зависимости от распределения массы тела пациента.

5. Скорректируйте положение лазерного луча. Положение лазерного луча для измерения бедренной кости зависит от того, было ли выбрано дистальное и проксимальное сканирование для AFF.

   Для измерений AFF дистального и проксимального отдела бедренной кости расположите лазерный луч по центру коленной чашечки.

   Если вы выполняете измерение DualFemur, вначале установите луч лазера для левого бедра.

6. Чтобы начать измерение, выберите **Start (Старт)** на панели инструментов New Measurement (Новое измерение)

7. Следите за изображением, чтобы убедиться в его правильности. Убедитесь в том, что:

   - На изображении Femur показан большой вертел (**1**), шейка бедра (**2**) и седалищная кость (**3**).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Необходимо, чтобы было видно, как минимум, три сантиметра ткани выше большого вертела.

8. Если изображение неправильное, выберите **Abort (Прервать)**, измените положение луча лазера и повторите измерение.
9. AFF выполняются как последовательность двух экспозиций. После измерения дистального отдела бедренной кости появляется предложение начать измерение проксимального отдела.
10. При выполнении измерения DualFemur:

    Методика DualFemur позволяет измерять левое и правое бедро пациента в автоматической последовательности. После измерения программой левого бедра консоль сканера перемещается в приблизительное исходное положение для измерения правого бедра.

    Проверьте исходное положение и при необходимости скорректируйте исходное положение для правого бедра.
11. Для выполнения другого измерения пациента выберите **Set Up (Настройка)** на панели инструментов New Measurement (Новое измерение).
12. После завершения измерения пациента выберите **Home** (Исходное положение), чтобы вернуть сканер в исходное положение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Выберите **Analyze (Анализ)** для продолжения анализа или **Close (Закрыть)** для выхода из экрана Measurement (Измерение).

5.7.3 Анализ Femur/DualFemur

1. Если изображение не открыто, выберите изображение для анализа.

   При открытии для анализа изображения DualFemur одновременно открываются изображения левого и правого бедра. Активное бедро имеет синюю окантовку вокруг окна изображения. Щёлкните в области окна изображения, чтобы изображение бедра стало активным. Результаты содержат значения BMD для каждой области каждого бедра, а также средние значения и различия между бёдрами. Имеются справочные данные и анализ трендов.

   ПРИМЕЧАНИЕ

   Результаты могут содержать **закладку ScanCheck**. Используйте опцию ScanCheck страница 199 для содействия анализу изображения и помощи при внесении необходимых изменений.

2. При необходимости выберите **Imaging** (Формирование изображения) на панели инструментов Анализа, чтобы откорректировать изображение.

3. При необходимости выберите **Points** (Точки) на панели инструментов анализа, чтобы откорректировать присвоение типов точкам. **НЕ СЛЕДУЕТ** корректировать присвоение типов точкам, если только в программе не были сделаны очевидные ошибки. За дополнительной информацией обратитесь к 5.3.4 Advanced: Откорректировать точечную типизацию страница 71. Центр области исследования эталонной ткани должен быть выставлен по шейке бедра и простираться медиально от большого вертела до седалищной кости, а также захватывать ткань, расположенную над шейкой бедра и под ней.

Рисунок 5-18 Точки кости

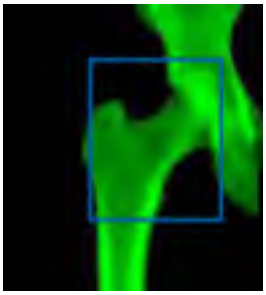


Рисунок 5-19 Нейтральные точки



Рисунок 5-20 Точки ткани



4. Если вы корректируете присвоение типов точкам, выберите **Results** (Результаты) для просмотра результатов анализа на основе ваших изменений.

5. Для размещения ROI не требуется никаких корректировок.

   НЕ СЛЕДУЕТ корректировать (сдвигать, поворачивать или менять размер) ROI шейки бедра, если только эта область не является очевидно неправильной.

   ROI шейки бедра должна размещаться следующим образом:

   - ROI шейки бедра не включает никаких элементов большого вертела
   - ROI шейки бедра включает мягкую ткань с обеих её сторон

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ROI шейки бедра перпендикулярна шейке бедра
- Анализ ROI шейки бедра включает небольшую часть седалищной кости или не включает её совсем (если седалищная кость входит в ROI шейки бедра, программа автоматически относит кость в седалищной кости как нейтральную точку).



Рекомендуется настроить ROI шейки бедра.

a. Если необходимо выполнить дальнейшие корректировки, выберите инструмент **ROI** на панели инструментов Analyze (Анализ) для проведения следующих процедур:
   - Выберите инструмент **Search** (Поиск) для правильной установки положения ROI шейки бедра. Опция поиска находит область с наименьшим BMD и самую узкую часть шейки бедра.
   - Перемещение: Используйте курсор для выбора и перемещения ROI шейки и оси шейки бедра.
   - Поворот: Используйте курсор для выбора и поворота ROI шейки и оси шейки бедра.
   - Размер: Выберите инструмент **Size** (Размер). Использовать курсор, чтобы включить ткань по обе стороны шейки, если она не отображается. Запрещается изменять ширину ROI шейки бедра.



6. Для просмотра результатов анализа выберите инструмент **Результаты**.
7. Выберите **Save** (Сохранить) для сохранения изменений.

   См. разделы "Приблизительное процентное содержание жировой ткани во всем теле" и "Приблизительное содержание жировой ткани по мужскому/женскому типам" страница 135, 5.7.3.6 Расширенная оценка состояния бедренных костей страница 107 или "Оценка 10-летнего уровня риска переломов по методике FRAX" страница 100 для получения дополнительной информации об анализе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7.3.1 Оценка 10-летнего уровня риска переломов по методике FRAX

Оценка 10-летнего уровня риска переломов по методике FRAX дает оценку 10-летней вероятности крупного остеопорозного перелома (позвоночника, предплечья, бедра или плеча) для мужчин и находящихся в постменопаузном периоде женщин в возрасте 40–90 лет.

Оценка основана на возрасте, поле, популяции, этнической принадлежности, росте, массе пациента, Т-показателю минеральной плотности костной ткани шейки бедренной кости, а также наличию или отсутствию ряда факторов риска. Оценка рассчитывается по модели FRAX, одобренной Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). Т-показатели базируются на эталонных значениях Национального реестра по здравоохранению и питанию (NHANES) для женщин 20–29 лет.

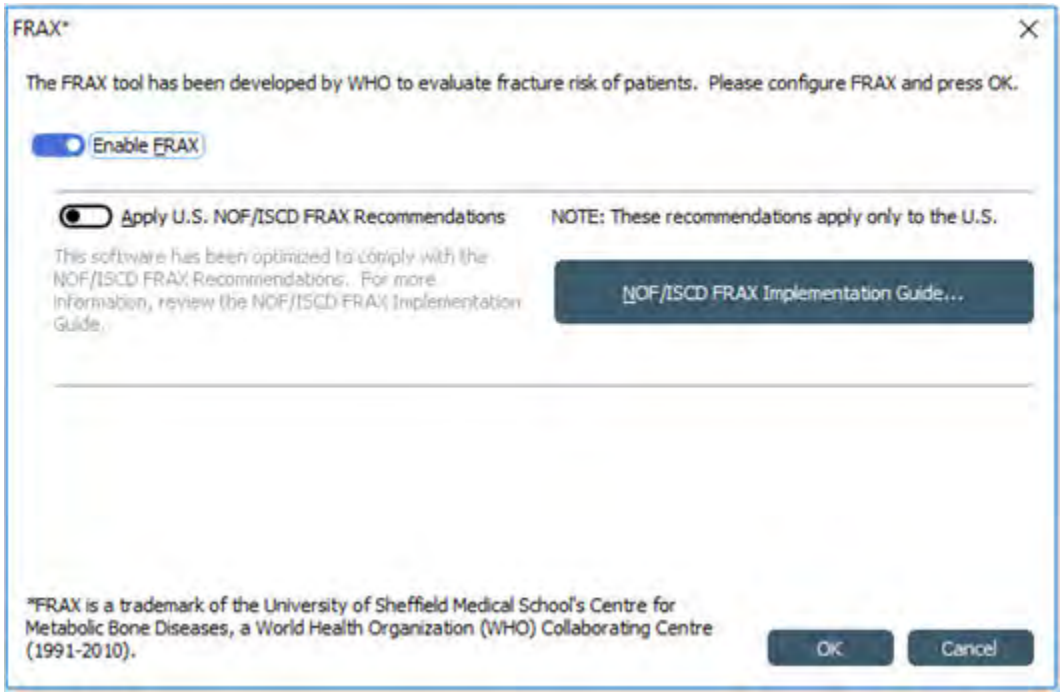
Врач должен следовать местным клиническим рекомендациям относительно оптимальной конфигурации программы FRAX.

FRAX является товарным знаком Университета Шеффилдской медицинской школы, Центра метаболических костных болезней и Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

5.7.3.2 Включение и настройка FRAX

Чтобы включить FRAX, выберите **Tools > User Options > System tab (Инструменты > Опции пользователя > вкладка Система)** и нажмите **FRAX**.

Рисунок 5-21 Диалоговое окно FRAX



Внесите необходимые настройки FRAX. Доступные опции:

- всегда рассчитывать риск переломов для пациента (поставьте отметку в поле **Enable FRAX (Включить FRAX)**);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- рассчитывать FRAX по рекомендациям Национального фонда остеопороза NOF и Международного общества клинической денситометрии ISCD (поставьте отметку в поле **Enable FRAX (Включить FRAX)** и **Apply U.S. NOF/ISCD FRAX Recommendations (Применить рекомендации NOF/ISCD США)**);
- не рассчитывать FRAX (уберите оба флажка).

По умолчанию оба флажка сняты.

5.7.3.3 Расчет 10-летнего уровня риска переломов по методике FRAX

Закладка FRAX доступна при анализе левой, правой и обеих (DualFemur) бедренных костей.

См. рисунок при выполнении следующих шагов для расчета 10-летней вероятности переломов по методике FRAX.

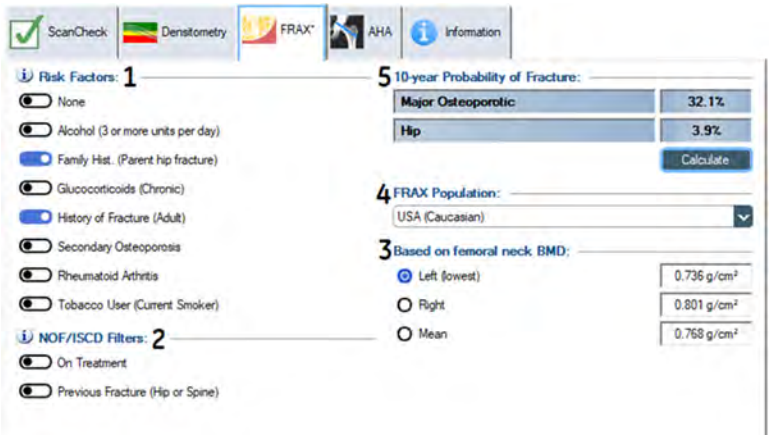


Рисунок 5-22 Расчет риска FRAX

1. Отметьте соответствующие факторы риска в согласно этим указаниям:

Факторы риска	Выбор фактора риска для пациента:
Алкоголь (3 или более единиц в день)	Употребляет 3 или более единиц алкоголя в день. Это равно стандартному стакану пива (285 мл), одной порции спирта (30 мл), среднему стакану вина (120 мл) или 1 порции аперитива (60 мл)
Семейный анамнез (переломы костей тазобедренного сустава у родителей)	У матери или отца пациента имелись переломы шейки бедра
Глюкокортикоиды (хроническ.)	Перорально принимает глюкокортикоиды либо ранее принимал перорально глюкокортикоиды на протяжении свыше 3 месяцев с ежедневными дозами преднизолона по 5 мг и более (или эквивалентные дозы прочих глюкокортикоидов)
Анамнез переломов (во взрослом возрасте)	Имелись самопроизвольные переломы во взрослом возрасте либо переломы при травмах, которые не вызвали бы переломов у здорового человека

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Факторы риска	Выбор фактора риска для пациента:
Вторичный остеопороз	Имеет расстройство, тесно связанное с остеопорозом. К таким заболеваниям относятся: сахарный диабет первого типа (инсулинозависимый), несовершенный остеогенез у взрослых, длительно не лечившийся гипертиреоз, гипогонадизм или раннее наступление менопаузы (до 45 лет), хроническое истощение, нарушение всасывания и хронические заболевания печени.
Ревматоидный артрит	Имеет подтвержденный диагноз ревматоидного артрита
Курильщик (в настоящее время))	В настоящее время курит табак

2. Отметьте соответствующие фильтры NOF/ISCD в соответствиями с указаниями:

Фильтры NOF/ISCD	Описание
Проходит лечение	Примеры пациентов, «проходящих лечение»: • Терапия гормонами/эстрогенами или селективными модуляторами рецептора эстрогена (SERM) в течение последнего года • Лечение кальцитонином в течение последнего года • Лечение паратиреоидным гормоном (PTH) в течение последнего года • Лечение деносумабом в течение последнего года • Лечение бисфосфонатами в течение последних двух лет (не считается пероральный прием менее 2 месяцев) **ПРИМЕЧАНИЕ** Кальций и витамин D НЕ относятся к состоянию «Проходит лечение».
Ранее имевшие место переломы (шейки бедра или позвоночника)	Имевшие место переломы шейки бедра или позвоночника (клинические или морфометрические).

3. Измерения DualFemur автоматически выявляют область (левую или правую) с наименьшей минеральной плотностью костной ткани шейки бедра. Можно изменить этот выбор, щелкнув выбранную область (**Left (Левая)**, **Right (Правая)**, или **Mean (Средняя)**).
4. Выберите соответствующий **FRAX Population** (Сопоставимый контингент населения для FRAX) в выпадающем меню. Если страна проживания пациента в списке отсутствует, выберите страну, в которой эпидемиология остеопороза наиболее близка к стране пациента.

   На основании модели FRAX примерами стран с высоким риском являются Дания м Швеция. В число стран с низким риском входят Ливан и Китай.
5. Щёлкните кнопку **Calculate** (Рассчитать).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отображаются 10-летняя вероятность перелома шейки бедра и 10-летняя вероятность крупного перелома, вызванного остеопорозом.

5.7.3.4 Отчеты по оценке 10-летнего уровня риска переломов по методике FRAX

Возможен вывод следующих отчетов по оценке 10-летнего уровня риска переломов:

Composer	FRAX
Отчеты DXA	DualFemur FRAX, Left Femur FRAX и Right Femur FRAX (доступность на основании открытого обследования).

Для получения дополнительной информации о генерации отчётов см. разделы "Создание отчёта" страница 218 и "Отчёты по результатам DXA" страница 215.

5.7.3.5 Анализ атипичного перелома бедра

Атипичные переломы бедренной кости (AFF) - это усталостные переломы, которые происходят в бедренной кости и могут сопровождаться очаговой или периостальной диффузной реакцией надкостницы бокового кортикального слоя, окружающего область, где начался перелом. Область утолщения кортикального слоя называется "зубцом", а процесс утолщения называется "образованием зубца".

В меню Анализ атипичного перелома бедра (AFF) отображается изображение всей бедренной кости, чтобы пользователь мог визуализировать очаговую реакцию или утолщение бокового кортикального слоя. Кроме того, программное обеспечение показывает количественные измерения толщины кортикального слоя вдоль бедренной кости, предоставляя пользователю инструменты для измерения ширины кортикального слоя и размера зубца.

По умолчанию эти результаты имеются для изображений во всю длину бедренной кости. Чтобы включить результаты AFF для изображений проксимального отдела, выберите **Tools > User Options > Analyze tab > Femur Analysis Options (Инструменты > Опции пользователя > вкладка "Анализ" > Опции анализа бедра)**.

После выбора вкладки AFF на изображении будут выделены края латерального и медицинского кортикального слоя кости. Измеряется ширина кортикального слоя и анализируется латеральный кортикальный слой, чтобы определить область очагового утолщения. Если обнаруживается утолщенная область, зубец измеряется в миллиметрах, а стрелка указывает ее местонахождение.

Предусмотрены инструменты, позволяющие пользователю проверить ширину кортикального слоя вдоль бедренной кости.



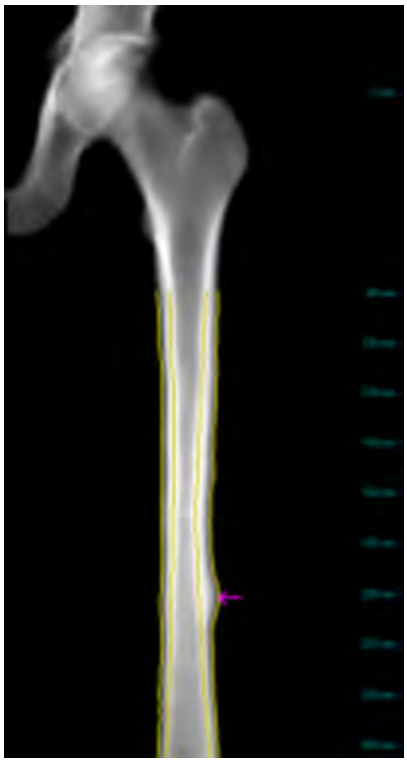
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Размер зубца зависит от его ориентации на двумерном изображении DXA. Пользователь должен воспользоваться фиксатором стопы, чтобы контролировать положение ноги, и может проверить поворот, глядя на выступ малого вертела на изображение сканограммы DXA. Стандартное отклонение измерения размера зубца предполагается равным 0,5 мм при укладке пациента в устойчивое положение. Ошибка клинического измерения может варьироваться.

См. Приложение G – результаты исследования фантома AFF страница 471.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 5-23 AFF (зубец указан стрелкой):

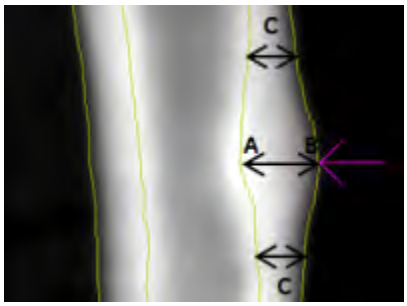


AFF результаты

Следующие результаты AFF представлены на вкладке результатов AFF:

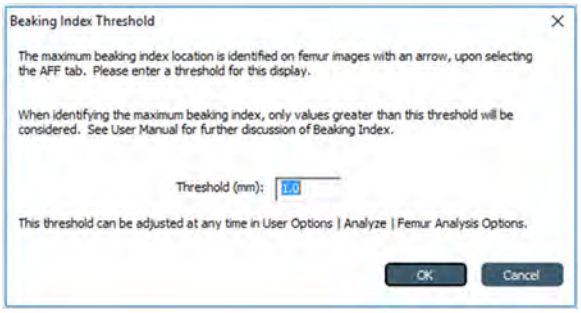
Индекс образования зубцов	Увеличение ширины кортикального слоя в месте локальной периостальной реакции (в мм).

Индекс образования зубцов (Beaking Index) измеряется в мм как расстояние от внутренней кортикальной стенки (A) до наружного края зубца (B) минус ширина кортикальной стенки в смежных с зубцом областях (C).



При первом анализе любого исследования с помощью функции Femur AFF пользователю будет предложено ввести пороговое значение для отображения стрелки там, где находится максимальный индекс образования зубцов. Стрелка будет появляться на изображении, только если индекс образования зубца будет превышать это пороговое значение. Это пороговое значение можно корректировать в любое время в меню **User Options (Опции пользователя) > Analyze (Анализ) > Femur Analysis Options (Опции анализа бедра)**..

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



AFF графики

Следующие параметры AFF можно представить в виде графиков на вкладке результатов AFF:

Профиль образования зубцов	Профиль индекса образования зубцов (в мм) вдоль тела бедренной кости.
Ширина латерального кортикального слоя	Профиль ширины латерального кортикального слоя (в мм) вдоль тела бедренной кости.
Ширина медицинского кортикального слоя	Профиль ширины медицинского кортикального слоя (в мм) вдоль тела бедренной кости.

Рисунок 5-24 Пример графика 1 - График профиля образования зубцов

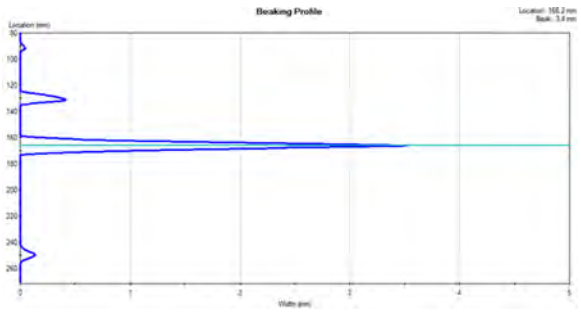
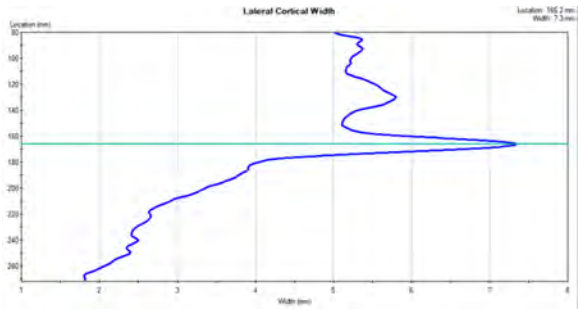
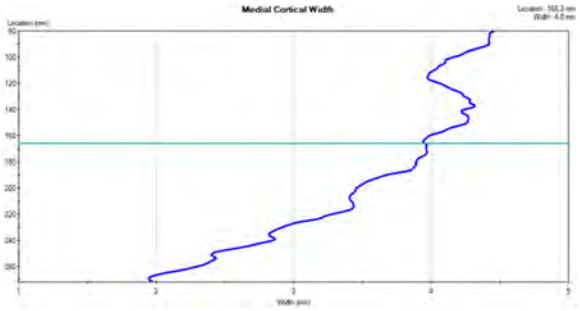


Рисунок 5-25 Пример графика 2 - График ширины латерального кортикального слоя



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 5-26 Пример графика 3 - График ширины медиального кортикального слоя

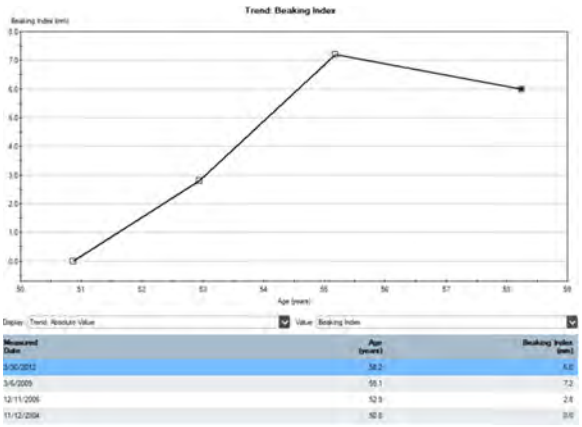


AFF результаты AFF содержатся в отчете AFF; имеются коды полей Composer. Подробные сведения о создании отчетов см. в разделах 7.2.1 Создание отчёта страница 218 и 7.1.1 Отчеты DXA страница 215.

AFF Опции анализа трендов

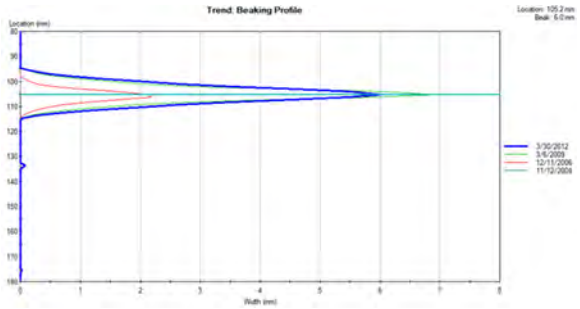
AFF анализ трендов для параметров можно отобразить на вкладке AFF.

Рисунок 5-27 График тренда для индекса образования зубцов



- Из выпадающего меню **Display (Отображение)** выберите **Trend: (Тренд:) Absolute Value (Абсолютное значение)**.
- В меню **Value** (Значение) выберите параметр для построения тренда.
- Если выбрать значение **Beaking Index** (Индекс образования зубцов), каждому измерению на графике будет соответствовать отдельный квадрат.
- Другие значения отображаются как профили выбранного значения вдоль тела бедренной кости. Каждое измерение имеет свой цвет.

Рисунок 5-28 График тренда профиля образования зубцов (Beaking Profile)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AFF таблица результатов анализа трендов

Таблица результатов анализа трендов приводится под графиком анализа трендов. В таблице указана дата измерения, возраст пациента и индекс образования зубцов.

5.7.3.6 Расширенная оценка состояния бедренных костей

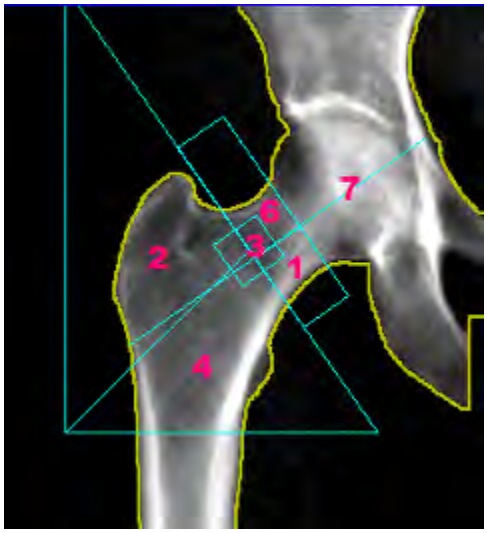
Значения, вычисляемые программой Расширенная оценка состояния бедренных костей (AHA), используются для оценки структурных свойств бедра. Значения не предназначены для клинической диагностики болезни.

Результаты расширенного анализа бедра доступны в отчетах Femur и DualFemur. В результаты AHA входят области верхней и нижней части шейки бедра, длина оси бедра и прочность бедренной кости. Программа AHA покупается отдельно.

Данные опции включаются в меню **Tools > User Options > Analyze tab > Femur Analysis Options (Инструменты > Опции пользователя > вкладка Анализ > Опции анализа бедра)**.

AHA включает в себя все имевшиеся ранее стандартные бедренные зоны исследования. Кроме того, AHA позволяет проводить измерения в новых областях обследования: в верхней и нижней части шейки бедра, автоматическое определение длины оси бедра и прочности бедренной кости.

Рисунок 5-29 Изображение AHA



1. Нижняя часть шейки бедра
2. Вертел
3. Треугольник Уорда
4. Тело бедренной кости
5. Всё бедро (совокупность областей шейки бедра, вертела и тела бедренной кости).
6. Верхняя часть шейки бедра
7. Длина оси бедра (HAL)

5.7.3.7 Длина оси бедра (HAL)

Длина оси бедренной кости (HAL) является средним значением HAL для женщин европеоидной и монголоидной рас на изображениях бедренных костей.

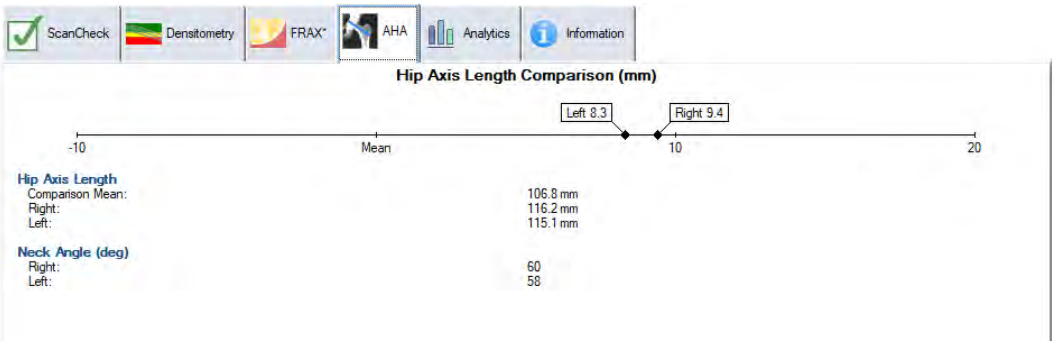
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HAL (длина оси бедра) находится в закладке AHA под графиком Hip Axis Length Comparison (Сравнение длин осей бёдер).

Рисунок 5-30 Изображение HAL



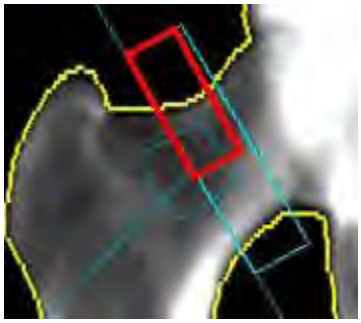
Рисунок 5-31 Закладка AHA



5.7.3.8 Зоны верхней части шейки бедра и нижней части шейки бедра

Область обследования ROI) верхней части шейки бедра (указана красным цветом на изображении ниже) включает кость над линией оси шейки. Эта область автоматически определяется программным обеспечением на основании позиции области обследования и расчетного положения оси шейки.

Рисунок 5-32 Область обследования (ROI) верхней части шейки

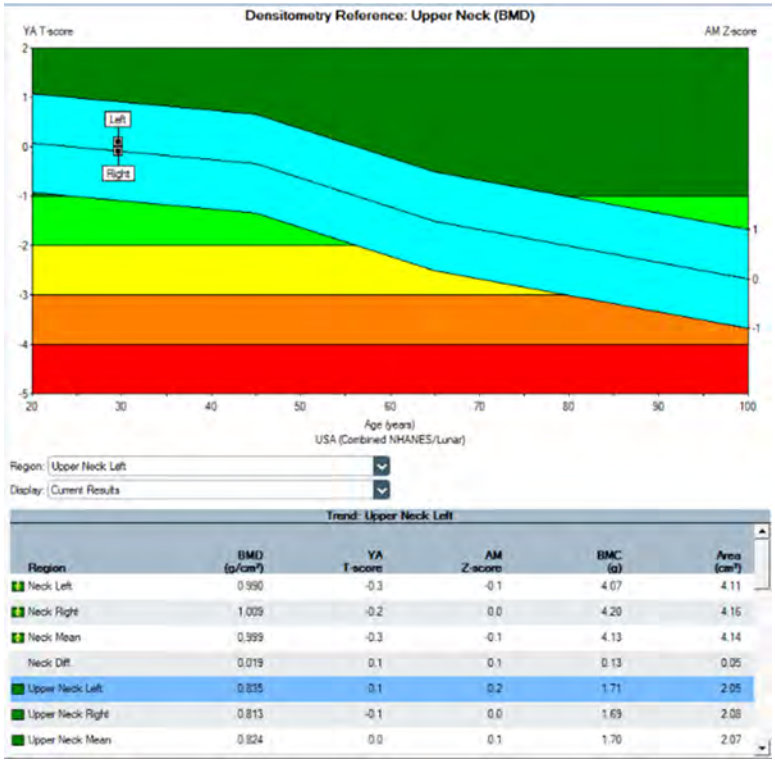


Справочные данные по верхней части шейки: Сравнение со справочными данными доступно для верхней части шейки бедра. Справочные данные о верхней части шейки бедра имеются как для мужчин, так и для женщин по следующим сопоставимым контингентам населения: США, Германия, Австралия, Великобритания, Бразилия и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

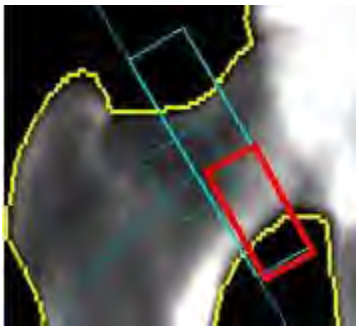
Финляндия. Для верхней части шейки бедра демонстрируются результаты как для молодых взрослых, так и с учётом возраста. Поправки с учётом возраста обеспечиваются для массы и этнической принадлежности для всех поддерживаемых групп населения. Зона верхней части шейки бедра находится в таблице зон непосредственно под шейкой бедра.

Рисунок 5-33 Справочные данные для верхней части шейки бедра



Область обследования (ROI) нижней части шейки бедра (указана красным цветом на изображении ниже) включает кость ниже линии оси шейки. Эта область автоматически определяется программным обеспечением на основании позиции области обследования и расчетного положения оси шейки.

Рисунок 5-34 Область обследования ROI) нижней части шейки бедра

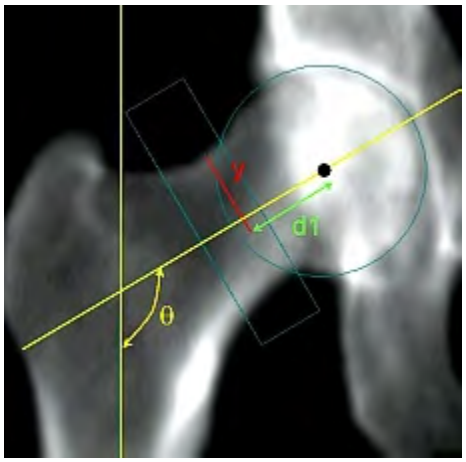


5.7.3.9 Прочность бедра

Параметр Hip Strength (Прочность бедра) определяет индекс прочности кости бедра на основе минеральной плотности костной ткани, геометрии бедренной кости, возраста, роста и массы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 5-35 Изображение прочности бедра



Индекс прочности бедра получен из опубликованной информации из статьи в *Journal of Bone Mineral Research* за 1994 год под названием *Geometric Structure of the Femoral Neck Measured Using Dual-Energy X-ray Absorptiometry* (*Геометрическое строение шейки бедра по измерениям методом двухфотонной рентгеновской абсорбциометрии*). Значение не предназначено для клинической диагностики болезни.

Формулы прочности бедра

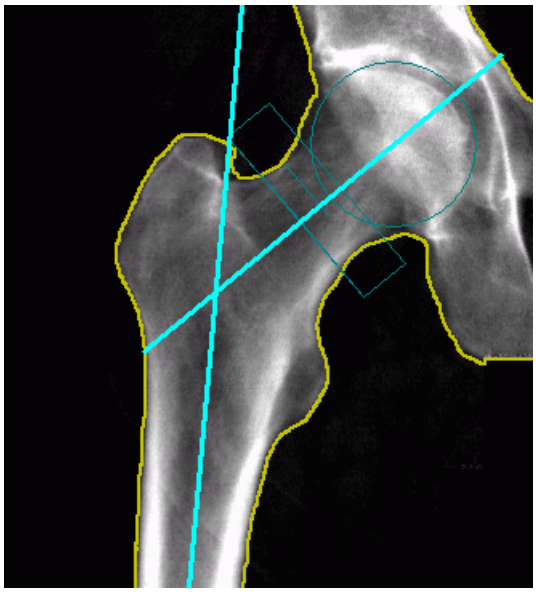
Индекс прочности	Прочность / напряжение, где прочность = 185 – 0,34(возраст - 45); возраст > 45 лет напряжение = момент * y / CSMI + сила / CSA момент = d1 * 8,25 * масса * 9,8 (рост/170)$^{1/2}$ * cos(180° - θ) сила = 8,25 * масса * 9,8 * (рост / 170)$^{1/2}$ * sin(180° - θ)
Соотношение изгиба	y/Ширина трубчатой части шейки
Модуль сечения (мм3)	CSMI/y
CSMI	Момент инерции поперечного сечения
CSA	Площадь поперечного сечения
d1	Расстояние от центра головки до секции с минимальным CSMI вдоль оси шейки
d2	Расстояние вдоль оси шейки от центра головки бедра до пересечения осей шейки бедра и тела бедренной кости
d3	Среднее значение диаметра шейки бедра
y	Расстояние от центра массы до верхней границы шейки
Альфа (α)	Угол оси тела бедренной кости относительно вертикали
Тета (θ)	Угол пересечения осей шейки бедра и тела бедренной кости

5.7.3.10 Геометрия бедра

Геометрия бедра (Hip Geometry) содержит сведения о структурной геометрии бедренной кости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 5-36 Изображение геометрии бедра



Определения геометрии бедра

Ширина трубчатой шейки (мм)	Толщина трубчатой кости области шейки бедра
Соотношение трубчатой кости шейки (%)	Соотношение толщины трубчатой кости к ширине кости в области шейки бедра
Ширина трубчатой части остеофита (мм)	Толщина трубчатой кости области остеофита
Соотношение трубчатой кости остеофита (%)	Соотношение толщины трубчатой кости к ширине кости в области остеофита
Ширина трубчатой части тела бедренной кости (мм)	Толщина трубчатой кости в области тела бедренной кости
Соотношение трубчатой кости тела бедренной кости (%)	Соотношение толщины трубчатой кости к ширине кости по ширине тела бедренной кости
Угол между шейкой и телом бедренной кости (градусов)	Угол пересечения осей шейки бедра и тела бедренной кости
Минимальная ширина шейки (мм)	Ширина самой узкой части шейки бедра

5.8 Измерение и анализ предплечья

Измерение и анализ предплечья (Forearm) позволяет оценить минеральную плотность костной ткани дистальной части предплечья. Полученные значения сравниваются с показателями для сопоставимого контингента взрослого населения.

В системах Prodigy и iDXA пациенты могут находиться как в сидячем, так и в ином положении.

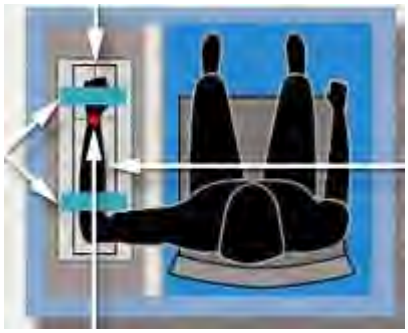
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.8.1 Измерение **Forearm** (Предплечье)

1. Разместите центратор предплечья на верхней части подушки.

   Логотип LUNAR должен находиться около пальцев пациента. Центратор предплечья удерживает предплечье в неподвижном состоянии в процессе измерения.

2. Посадите пациента на стул рядом со смотровым столом.

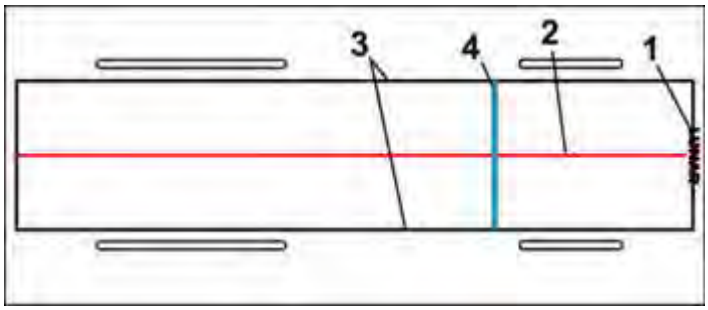


   Используйте стул без подлокотников или колес. Для получения максимальной точности для всех измерений предплечья используйте один и тот же стул.

   Сканеры iDXA и Prodigy имеют возможность сканирования пациента в ином положении, кроме сидячего, когда приспособление для размещения для сканирования находится под предплечьем (закладка **Tools > User Options > Measure** (Инструменты > Опции пользователя > Измерение). Продолжайте использовать один и тот же метод размещения. Если предыдущие сканирования выполнялись в сидячем положении, продолжайте использовать тот же метод сканирования для получения данных тренда.



3. Положите руку на установочную панель ладонью вниз, при этом кисть должна быть вблизи этикетки Lunar **(1)**, и попросите пациента расслабить кулак.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Красная линия (**2**) показывает центр области измерения. Расположите центр предплечья пациента вдоль этой линии.
5. Черные линии (**3**) указывают границу области измерения. Расположите предплечье пациента таким образом, чтобы лучевая и локтевая кости находились между этими линиями.
6. Синяя линия (**4**) указывает начальную точку измерения. Расположите предплечье пациента таким образом, чтобы дистальный конец локтевой кости находился на этой линии. Когда вы начнете измерение, направьте лазерный луч сюда.
7. Закрепите ленты липучки вокруг кулака и вокруг руки непосредственно ниже локтя.

   ПРИМЕЧАНИЕ

   Ленты должны быть вне области измерения.
8. Выберите **Положение** на панели инструментов Нового измерения.

   Сканер движется к приблизительной начальной позиции, и приводится рисунок, на котором показано правильное положение пациента и исходное положение для измерения. **Следите за тем, чтобы консоль сканера не задела голову пациента.**
9. Воспользуйтесь показанным на экране нового измерения рисунком, чтобы скорректировать положение луча лазера. Установите луч лазера в центре кисти вблизи от стилоида локтевой кости.

   При необходимости перемещают центратор и руку пациента так, чтобы луч лазера попадал в центр руки пациента и совпадал с **синей линией** на центраторе предплечья.

   Удостоверьтесь в том, что локоть пациента образует угол 90 градусов, и проверьте, чтобы центратор предплечья располагался ровно на поверхности стола. Весь стилоид локтевой кости должен быть виден.
10. Чтобы начать измерение, выберите **Start (Старт)** на панели инструментов New Measurement (Новое измерение)
11. Следите за изображением, чтобы убедиться в его правильности. Убедитесь в том, что:
    - Кости предплечья отцентрованы и располагаются прямо.
    - Предплечье находится по центру изображения
    - Дистальный отдел лучевой кости **(1)** показан в верхней части изображения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



12. Если изображение неправильное, выберите **Abort (Прервать)**, измените положение луча лазера и повторите измерение.
13. Для выполнения другого измерения пациента выберите **Set Up (Настройка)** на панели инструментов New Measurement (Новое измерение).
14. После завершения измерения пациента выберите **Home** (Исходное положение), чтобы вернуть сканер в исходное положение.
15. Выберите **Analyze** (Анализ) для продолжения анализа, или **Close** (Закрыть) для выхода из программы.

5.8.2 Анализ **Forearm (Предплечье)**

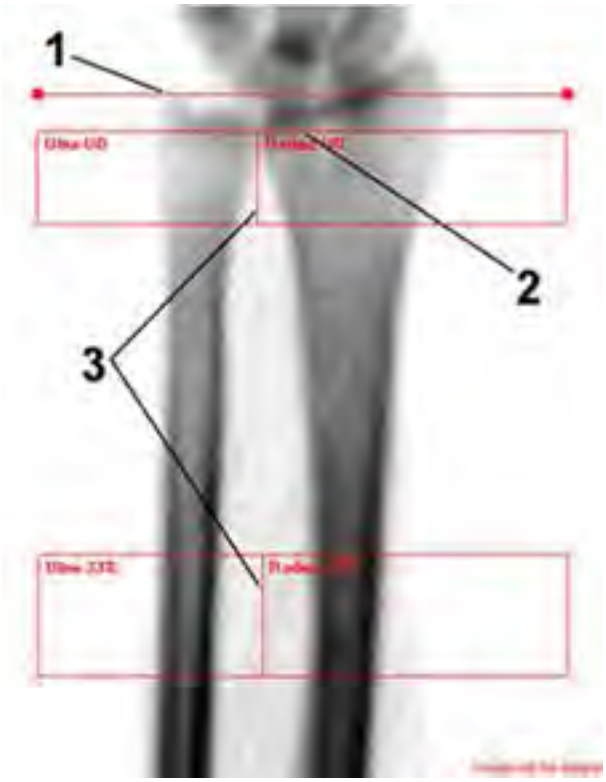
1. Если изображение не открыто, выберите изображение для анализа.

   ПРИМЕЧАНИЕ

   Результаты могут содержать закладку ScanCheck. Используйте опцию ScanCheck страница 199 для содействия анализу изображения и помощи при внесении необходимых изменений.
2. При необходимости выберите **Imaging** (Формирование изображения) на панели инструментов Анализа, чтобы откорректировать изображение.
3. При необходимости выберите **ROIs** на панели инструментов Анализа, чтобы откорректировать зоны ROI.
4. Убедитесь в том, что ROI предплечья расположены правильно:
   - (1) Контрольная линия находится у дистального конца шиловидного отростка локтевой кости
   - (2) Исследуемая область верхнего диафиза (UD) не содержит замыкательной пластины лучевой кости
   - (3) Вертикальные линии в центре исследуемых областей UD и 33% находятся между лучевой и локтевой костями

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 5-37 Размещение ROI предплечья



Не вносите никаких изменений в размещение зон ROI, если только программа не сделала очевидных ошибок.

5. Выберите **Длина** и убедитесь в том, что выбрана правильная длина предплечья пациента.
6. Выберите инструмент **Move/Size ROI** (Сдвиг/изменение размеров ROI) или инструмент **Rotate ROI** (Повернуть ROI) и переместите контрольную линию в правильное положение. При перемещении контрольной линии перемещаются все ROI.
7. Если замыкательная пластина лучевой кости входит в UD ROI, переместите UD ROI, чтобы она едва захватывала замыкательную пластину.
8. Если вы корректируете зоны ROIs, выберите **Results** (Результаты) для просмотра результатов анализа на основе ваших изменений.
9. При необходимости выберите **Points** (Точки) на панели инструментов анализа, чтобы откорректировать присвоение типов точкам.

   НЕ СЛЕДУЕТ корректировать присвоение типов точкам, если только в программе не были сделаны очевидные ошибки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Если вы корректируете присвоение типов точкам, выберите **Results** (Результаты) для просмотра новых результатов анализа на основании своих изменений.

Рисунок 5-38 Точки кости

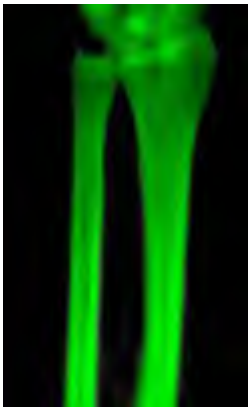


Рисунок 5-39 Нейтральные точки

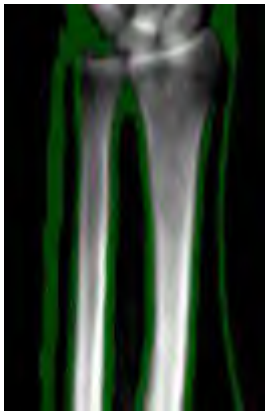


Рисунок 5-40 Точки ткани



11. Выберите **Save (Сохранить)**, чтобы сохранить свои изменения, или выберите **Close (Закрыть)**, а затем **No (Нет)**, если вы не хотите сохранять изменения.

5.9 Измерение и анализ всего тела (Total Body)

Измерение и анализ Total Body обеспечивают оценку минеральной плотности костной ткани для всего тела. Полученные значения сравниваются с показателями для сопоставимого контингента взрослого населения.

5.9.1 Измерение Total Body (Все тело)

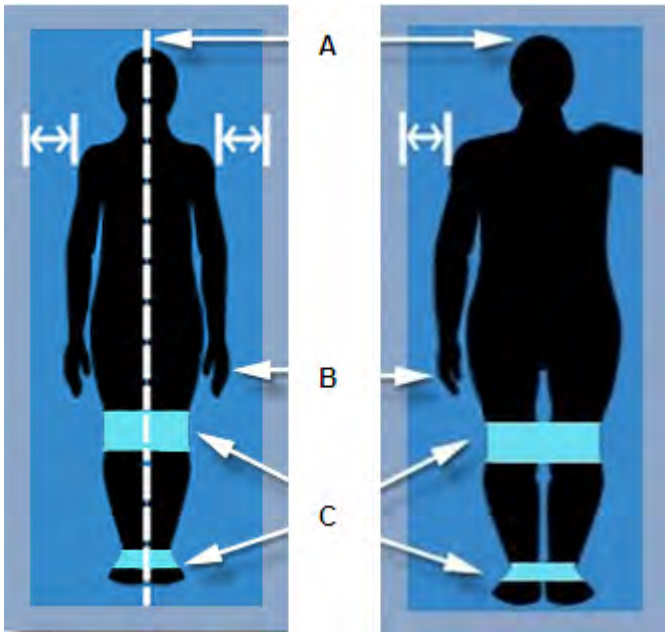
Убедитесь в том, что из области измерения удалены все материалы, ослабляющие излучение (ремни, металлические пуговицы и пр.). При сканировании всего тела следует убрать все материалы, которые могут привести к значительному ослаблению. Для получения результатов CoreScan требуется, чтобы брюшная область была освобождена от тугих поясов и от любого металла. Не используйте толстые одеяла или подкладки. Толстые одеяла, подкладки или подушки могут создать помехи сканированию и привести к отклонениям в результатах.

1. Снимите с пациента обувь.
2. Выберите **Положение** на панели инструментов Нового измерения.

   Сканер движется к приблизительной начальной позиции, и приводится рисунок, на котором показано правильное положение пациента и исходное положение для измерения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Помогите пациенту лечь на смотровой стол и разместите его следующим образом:



A) Тело пациента находится в центре стола сканера. Воспользуйтесь осевой линией на столе в качестве ориентира для размещения пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если пациент шире области сканирования, то его можно разместить для сканирования половины тела (также известное как сканирование MirrorImage). В дополнение ко всей левой стороне тела в окно сканирования должны быть включены вся голова и позвоночник.

B) Кисти пациента вытянуты по бокам с поднятыми большими пальцами, ладони обращены к ногам, и руки лежат вдоль тела. По возможности, руки не должны касаться ног. Для получения результатов CoreScan требуется, чтобы руки не касались ног и чтобы был небольшой зазор (~1 см) между руками и торсом. Проверьте, чтобы руки пациента находились в пределах зоны сканирования, ограниченной линиями на подкладке стола. Это положение рук даст оптимальные результаты, в особенности для пациентов с большим весом. Использование этого положения рук каждый раз, когда пациенту выполняется измерение Total Body (Все тело), приведет к более достоверным результатам при построении тренда измерений Total Body с течением времени.

C) Лента липучки.

4. Убедитесь, что голова пациента находится примерно на 3 см ниже горизонтальной линии на подкладке стола. Если вы приобрели функцию Adult TBLH и выбрали опцию **Exclude Head from scan field (Исключить голову из области сканирования)**, вы можете отрегулировать положение пациента таким образом, чтобы его подбородок располагался у верхней линии подкладки, если пациент выше и поэтому его тело выходит за пределы области сканирования.

5. Воспользуйтесь застёжками-липучками, чтобы зафиксировать колени и ноги пациента, чтобы исключить его движения в процессе измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для измерений всего тела Total Body не требуется корректировать положение консоли сканера. Если вы приобрели функцию Adult TBLH и выбрали опцию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Exclude Head from scan field (Исключить голову из области сканирования), используйте позиционные переключатели на сканирующей консоли, чтобы расположить ее по центру на подбородке пациента.

6. Чтобы начать измерение, выберите **Start (Старт)** на панели инструментов New Measurement (Новое измерение)
7. Следите за изображением, чтобы убедиться в его правильности.

   На правильном изображении Total Body видно все тело пациента. Проверьте, чтобы голова **(1)**, ноги **(2)** и руки **(3)** пациента были видны на изображении. Если вы приобрели функцию Adult TBLH и выбрали опцию **Exclude Head from scan field (Исключить голову из области сканирования)**, голова на изображении будет отсутствовать.

   Рисунок 5-41 Правильное изображение всего тела



8. Если изображение неправильное, выберите **Abort (Прервать)** и измените положение пациента.
9. Для выполнения другого измерения пациента выберите **Set Up (Настройка)** на панели инструментов New Measurement (Новое измерение).
10. После завершения измерения пациента выберите **Home (Исходное положение)**, чтобы переместить консоль сканера в исходное положение.
11. Выберите **Analyze (Анализ)** для продолжения анализа или **Close (Закрыть)** для выхода из экрана Measurement (Измерение).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.9.2 Анализ Total Body (Все тело)

1. Если изображение не открыто, выберите изображение для анализа.

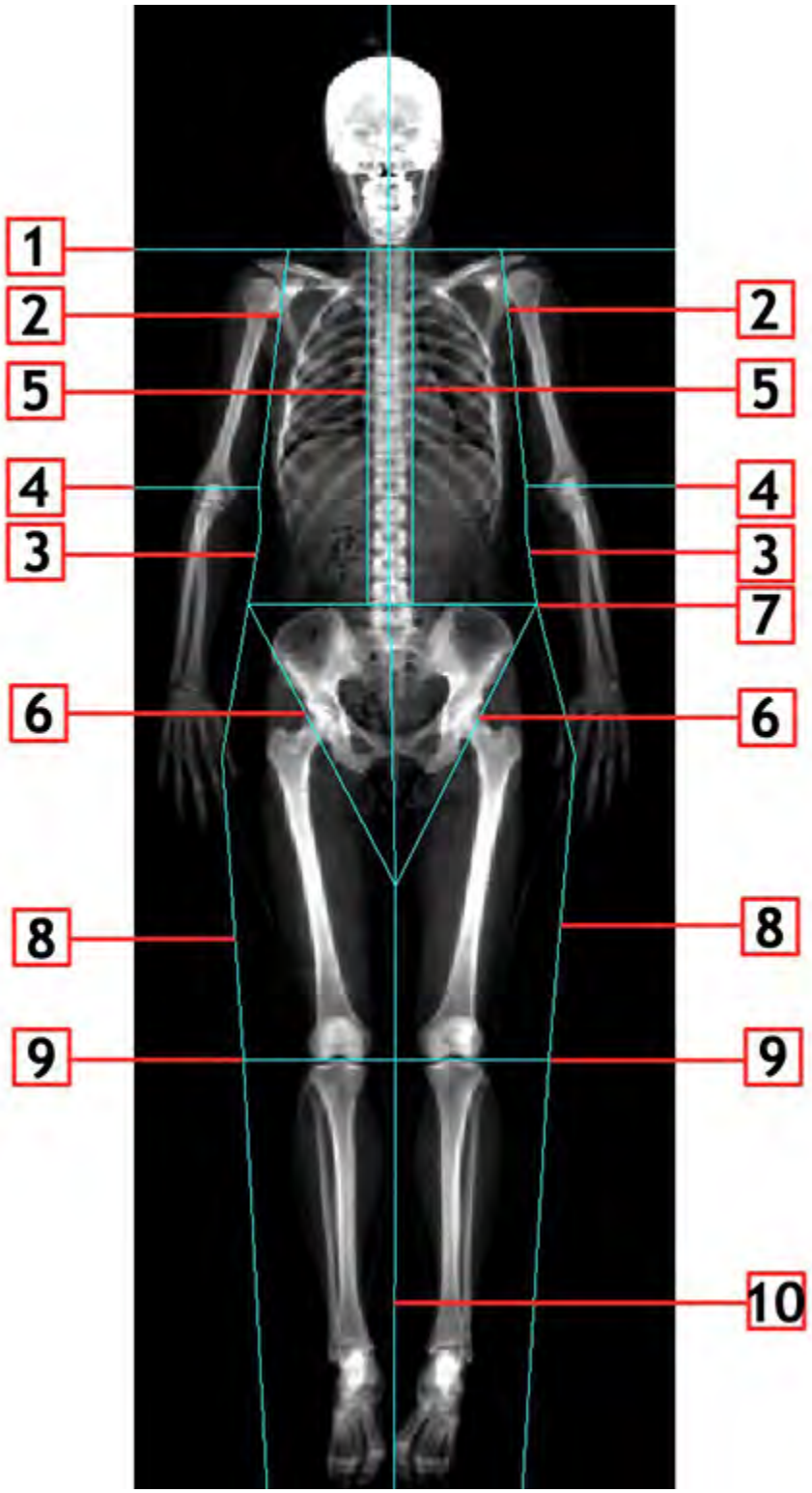
   При открытии изображения всего тела для анализа на экран выводятся изображения костей и мягких тканей. Изменения, которые вносятся в положение срезов на одном изображении, также выполняются и на другом изображении. Можно отключить опцию двойного изображения на вкладке **Tools** > **User Options** > **Image (Инструменты** > **Опции пользователя** > **Изображение)**. См. Опции пользователя страница 264.

2. Выберите **Imaging** (Формирование изображения) и при необходимости настройте изображение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.9.2.1 Срезы измерения Total Body

Рисунок 5-42 Срезы измерения Total Body



1. **Голова:** Срез головы находится непосредственно под подбородком.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. **Левое и правое плечо:** Срезы обеих передних конечностей проходят через суставные ямки и как можно ближе к телу. Убедитесь в том, что срезы отделяют руки и плечи от тела. Для результатов CoreScan необходимо, чтобы срезы плеч находились в середине воздушного зазора.
3. **Левое и правое предплечье:** Оба среза предплечья находятся как можно ближе к телу и отделяют локти и предплечья от тела. Для результатов CoreScan необходимо, чтобы срезы предплечий находились в середине воздушного зазора.
4. **Левый и правый локоть:** Если вы приобрели функцию Small Body Comp ROIs, доступен дополнительный срез для отделения верхней и нижней части руки. Оба среза локтя проходят через самую широкую часть локтевого сустава.
5. **Слева и справа от позвоночника:** Оба среза позвоночника проходят как можно ближе к позвоночнику, не захватывая грудной клетки.
6. **Левая и правая часть таза:** Оба среза таза проходят через шейки бедер и не касаются крестца.
7. **Вершина таза:** Срез вершины таза находится непосредственно над подвздошными гребнями.
8. **Левая и правая задняя нога:** Оба среза задних ног отделяют передние конечности и предплечья от задних конечностей.
9. **Левое и правое колено:** Если вы приобрели функцию Small Body Comp ROIs, доступен дополнительный срез для отделения верхней и нижней части ноги. Оба среза колена проходят через середину колена.
10. **По центру между ногами:** Срез по центру между ногами разделяет правую и левую задние ноги.

5.9.2.2 Настройка срезов изображения всего тела

1. Выберите инструмент **ROI (Область исследования)** на панели инструментов Analyze (Анализ).
2. При необходимости выберите инструмент **Move Vertex (Перемещение вершины)** для перемещения вершин ROI.
3. Настройте сам срез или выберите вершину для корректировки положения среза.
4. Для просмотра результатов анализа выберите **Results (Результаты)**.
5. Выберите **Save (Сохранить)**, чтобы сохранить изменения, или **Close (Закрыть)**, а затем **No (Нет)**, если вы не хотите сохранять свои изменения.

5.9.2.3 Опции областей

Опция для формирования результатов по левой и правой стороне находится в меню **Tools (Инструменты)** > **User Options (Опции пользователя)** > **вкладка Analyze (Анализ)** > **Total Body Analysis Options (Опции анализа всего тела)**. Включите опцию для расчета результатов по **Left/Right (Левая/Правая сторона)**.

Если вы приобрели функцию Adult TBLH, опция для расчета результатов Total Body Less Head (Все тело кроме головы) (TBLH) находится в меню **Tools (Инструменты)** > **User Options (Опции пользователя)** > **вкладка Analyze (Анализ)** > **Total Body Analysis Options (Опции анализа всего тела)**. Включите опцию для расчета результатов **TBLH** для взрослых. Если обследование Total Body не включало голову в поле сканирования, подсчитывается результат по всей области (Total region) и рядом с Total region (Вся область) в таблицах с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

результатами Densitometry (Денситометрия) и Composition (Состав), и рядом со столбцом Measured Date (Дата измерения) в таблицах трендов (Trend) появляется **(e)** .

Если вы приобрели функцию Small Body Comp ROIs, опция для расчета результатов для верхней и нижней частей рук и ног находится в меню **Tools (Инструменты)** > **User Options (Опции пользователя)** > **вкладка Analyze (Анализ)** > **Total Body Analysis Options (Опции анализа всего тела)**. Включите опцию для расчета результатов по *Upper/Lower Arm/Leg* (*Верхняя/нижняя часть руки/ноги*).

5.9.2.4 Сканирование половины тела/MirrorImage для оценки всего тела

Для пациентов, не помещающихся в границы сканирования, рекомендуется выполнить анализ половины тела, а затем использовать инструмент Estimate (Оценка), чтобы экстраполировать результаты одной стороны тела на другую.

В нижеприведенном примере только полная правая половина тела вписывается в область сканирования.

Рисунок 5-43 Изображение сканирования Half Body/MirrorImage (половина тела/зеркальное отображение).

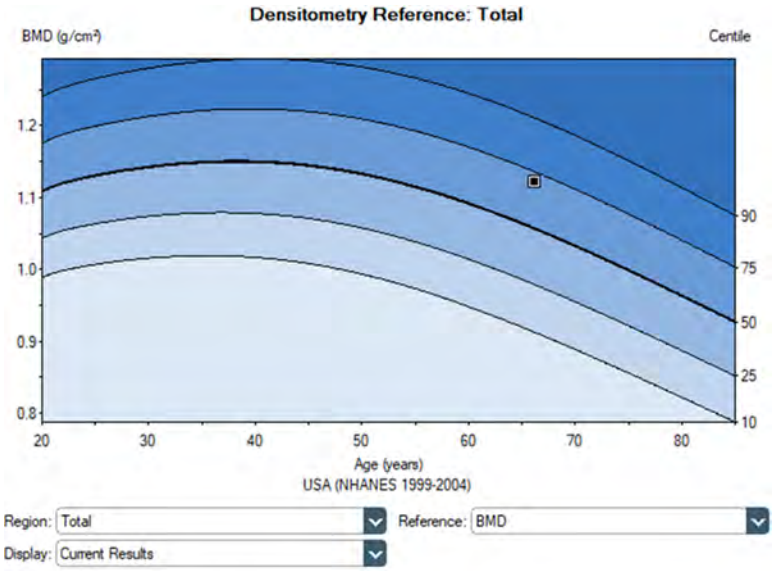


Нажмите **ROIs (Области исследования)**, а затем **Estimate (Оценка)**, чтобы оценить одну сторону тела по другой.

5.9.2.5 Эталонные графики денситометрии Total Body

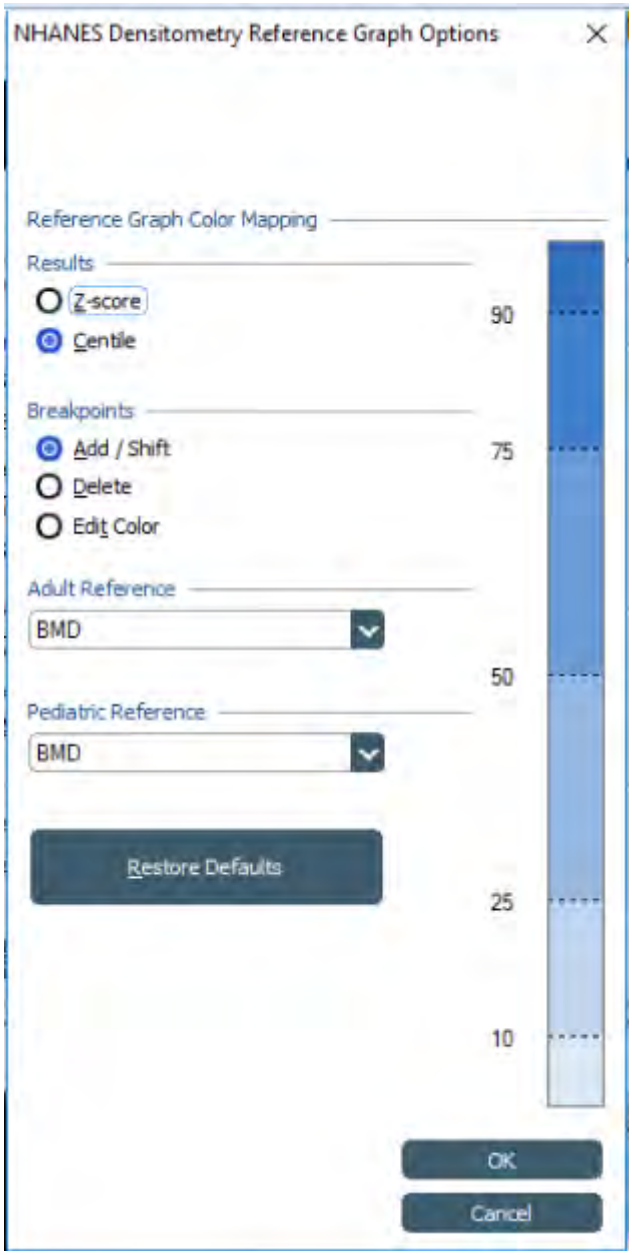
Если для измерения Total Body (все тело) в User Options (Опции пользователя) в закладке Reference Data страница 275 (Справочные данные) выбрано NHANES 1999, то эталонный график денситометрии всего тела NHANES будет выглядеть так, как показано ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Диалоговое окно NHANES Densitometry Reference Graph Options (Опции эталонного графика денситометрии NHANES) позволяет вам изменять цвета и контрольные точки графика денситометрии NHANES. Выберите данные опции: **Tools > User Options > Results Display > Reference Graph Options > NHANES Total Body**Инструменты > Опции пользователя > Демонстрация результатов > Опции эталонного графика > NHANES Всё тело).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Результаты можно задать в виде Z-Score (Z-показатель) или Centile (Центиль). Для каждого из двух типов результатов есть по одному набору редактируемых контрольных точек и цветов графика. Выберите Z-Score (Z-показатель) или Centile (Центиль), чтобы увидеть диалоговое окно управления цветом, в котором можно будет скорректировать настройки для данного результата.

Управление цветом контрольных точек **(Breakpoints)** имеет три опции:

1. **Add/Shift** (Добавить/сдвинуть): Контрольная точка добавляется перемещением мыши на свободное пространство между двумя существующими контрольными точками. Когда указатель превратится в знак плюс, щёлкните мышкой, чтобы добавить новую контрольную точку.

   В режиме Centile (Центиль) можно добавлять контрольные точки в диапазоне от 1 до 99 с целочисленными приращениями. В режиме Z-Score (Z-показатель) диапазон составляет от -4.0 до +4.0 с приращениями, равными 0,1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполняйте сдвиг (перемещение) существующей контрольной точки, наведя указатель на существующую контрольную точку. Когда указатель превратится в стрелку, перетащите выбранную контрольную точку на нужный уровень.

При перемещении контрольных точек вы не можете переместить её за пределы соседних контрольных точек.

2. **Delete** (Удалить): Выполняйте удаление контрольной точки, наведя указатель на существующую контрольную точку. Когда указатель превратится в крестик (X), щёлкните мышью, чтобы удалить выбранную контрольную точку.

   У вас должна быть, по меньшей мере, одна контрольная точка; нельзя удалить все контрольные точки.

3. **Edit Color** (Редактирование цвета): Чтобы изменять цвета между контрольными точками, наведите указатель на цветную область между контрольными точками. Когда указатель превратится в перо, щёлкните мышкой, чтобы открыть диалоговое окно выбора цвета.

Существует два варианта выбора для **Adult Reference** (Эталон для взрослых):

- BMD
- BMC

Существует шесть вариантов выбора для **Pediatric Reference** (Эталон для детей):

- Area vs Height (Площадь в зависимости от роста)
- BMC
- BMC vs Area (BMC в зависимости от площади)
- BMC vs Height (BMC в зависимости от роста)
- BMD
- BMD vs Height (BMD в зависимости от роста)

Щёлкните кнопку **Restore Defaults** (Восстановить принимаемое по умолчанию), чтобы восстановить все принимаемые по умолчанию контрольные точки и цвета (Centile (Центиль) и Z-Score (Z-показатель)).

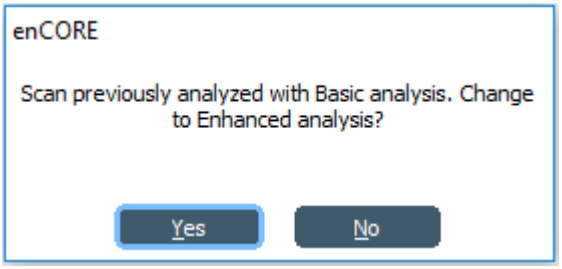
5.9.2.6 Расширенный анализ изображения Total Body

Сейчас при сканировании всего тела с Prodigy доступен расширенный анализ. Предыдущий тип анализа называется основным. В расширенный анализ входят все улучшения сканирования iDXA для всего тела:

1. усовершенствовано присвоение типов точкам, особенно для более молодых пациентов и небольших объектов;
2. улучшена модель состава мягких тканей

Если enCORE устанавливается поверх предыдущей версии, по умолчанию выполняется основной анализ (Если установка выполняется впервые, по умолчанию принимается расширенный анализ). Если программа устанавливалась поверх предыдущей версии, а в системе остались старые сканы, то при открытии старых сканограмм при выбранном расширенном режиме программа спросит, не нужно ли улучшить сканограмму.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Если ответить **Yes (Да)**, то будет проведен повторный анализ сканирования в текущем режиме, а при нажатии на **No (Нет)** анализ остается без изменений.

Чтобы настроить тип сканирования по умолчанию (стандартное или расширенное), нажмите **Tools > User Options > Analyze tab > Total Body Analysis Options button (Инструменты > Опции пользователя > вкладка Анализ > кнопка Опции анализа всего тела)** (см. вкладку Analyze (Анализ) страница 272).

Для результатов сканирования всего тела, полученных в режиме Small (Мелкий), доступен только тип Enhanced (Расширенный).

5.10 Измерения и анализ Body Composition

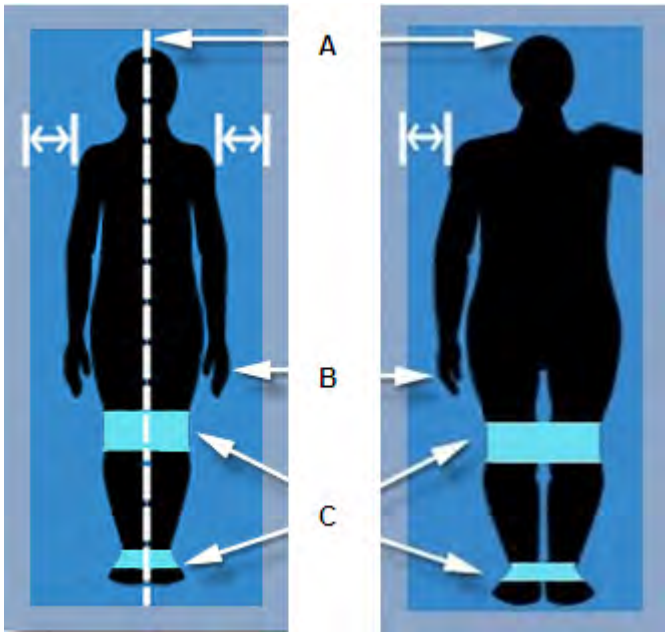
ПО Body Composition (Состав тела) позволяет измерить местную и общую массу жировой и мышечной ткани, а также рассчитывает прочие производные величины, которые выводятся в настраиваемых пользователем форматах статистических отчетов и графиков тенденций, а также сравниваются с показателями сопоставимых контингентов населения исключительно по усмотрению медицинского специалиста. Показатели состава тканей тела играют большую роль при таких заболеваниях, как хроническая почечная недостаточность, нервная анорексия, ожирение, СПИД/ВИЧ и кистозный фиброз.

5.10.1 Измерение Body Composition (Состав тела)

Убедитесь в том, что из области измерения удалены все материалы, ослабляющие излучение (ремни, металлические пуговицы и пр.). При сканировании всего тела следует убрать все материалы, которые могут привести к значительному ослаблению. Для получения результатов CoreScan требуется, чтобы брюшная область была освобождена от тугих поясов и от любого металла.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Помогите пациенту лечь на смотровой стол и разместите его следующим образом:



A)| Тело пациента находится в центре стола сканера. Воспользуйтесь осевой линией на столе в качестве ориентира для размещения пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если пациент шире области сканирования, то его можно разместить для сканирования половины тела (также известное как сканирование MirrorImage). В дополнение ко всей левой стороне тела в окно сканирования должны быть включены вся голова и позвоночник.

B) Кисти пациента вытянуты по бокам с поднятыми большими пальцами, ладони обращены к ногам, и руки лежат вдоль тела. По возможности, руки не должны касаться ног. Для получения результатов CoreScan требуется, чтобы руки не касались ног и чтобы был небольшой зазор (~1 см) между руками и торсом. Проверьте, чтобы руки пациента находились в пределах зоны сканирования, ограниченной линиями на подкладке стола.

C) Лента липучки.

2. Выберите **Положение** на панели инструментов Нового измерения.

   Сканер движется к приблизительной начальной позиции, и приводится рисунок, на котором показано правильное положение пациента и исходное положение для измерения.

3. Снимите с пациента обувь.

4. Убедитесь, что голова пациента находится примерно на 3 см ниже горизонтальной линии на подкладке стола. Если вы приобрели функцию Adult TBLH и выбрали опцию **Exclude Head from scan field (Исключить голову из области сканирования)**, вы можете отрегулировать положение пациента таким образом, чтобы его подбородок располагался у верхней линии подкладки, если пациент выше и поэтому его тело выходит за пределы области сканирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Воспользуйтесь застёжками-липучками, чтобы зафиксировать колени и ноги пациента, чтобы исключить его движения в процессе измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для измерений всего тела **Total Body** не требуется корректировать положение консоли сканера. Если вы приобрели функцию Adult TBLH и выбрали опцию **Exclude Head from scan field (Исключить голову из области сканирования)**, используйте позиционные переключатели на сканирующей консоли, чтобы расположить ее по центру на подбородке пациента.

6. Чтобы начать измерение, выберите **Start (Старт)** на панели инструментов New Measurement (Новое измерение)

7. Следите за изображением, чтобы убедиться в его правильности.

   На правильном изображении Total Body видно все тело пациента. Проверьте, чтобы голова **(1)**, ноги **(2)** и руки **(3)** пациента были видны на изображении. Если вы приобрели функцию Adult TBLH и выбрали опцию **Exclude Head from scan field (Исключить голову из области сканирования)**, голова на изображении будет отсутствовать.

Рисунок 5-44 Правильное изображение всего тела



8. Если изображение неправильное, выберите **Abort (Прервать)** и измените положение пациента.

9. Для выполнения другого измерения пациента выберите **Set Up (Настройка)** на панели инструментов New Measurement (Новое измерение).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. После завершения измерения пациента выберите **Home (Исходное положение)**, чтобы переместить консоль сканера в исходное положение.
11. Выберите **Analyze (Анализ)** для продолжения анализа или **Close (Закрыть)** для выхода из экрана Measurement (Измерение).

5.10.2 Анализ Body Composition (Состав тела)

1. Если изображение не открыто, выберите изображение для анализа.

   Результаты анализа состава тела отображаются на экране, когда вы выбираете закладку **Composition** (Состав) в окне Analyze (Анализ). Результаты включают:

   - Массу жировой ткани как процент от общей массы тканей (процентное содержание жира в тканях) и как процент от общей массы тканей и массы костей (процентное содержание жира в области)
   - Общую массу в килограммах или фунтах
   - Граммы или фунты мягких тканей, жировой ткани и мышечных тканей
   - BMC (минеральный состав костей) в граммах или фунтах
   - Центиль или Z-показатель
   - BMI

   Опции для результатов Centile or Z-Score (Процентиль или Z-показатель) и Metric or English (US) (Метрические или английские (США) ед. измерения) находятся в **Tools > User Options > Results Display > Composition Options** (Инструменты > Опции пользователя > Отображение результатов > Опции состава).
2. Используйте положения срезов, чтобы определить области тканей. Отрегулируйте срезы по мере необходимости, чтобы включить все ткани в соответствующие области. Будьте очень аккуратны, чтобы отделить области рук от тканей бедер и ляжек.

   Рисунок 5-45 Срезы анализа состава тела

   
3. Чтобы распечатать отчет, выберите опцию отчета **Composition** (Состав) в диалоговом окне Reports (Отчеты).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.10.2.1 Опции областей

Опция для формирования результатов по левой и правой стороне находится в меню **Tools (Инструменты)** > **User Options (Опции пользователя)** > **вкладка Analyze (Анализ)** > **Total Body Analysis Options (Опции анализа всего тела)**. Включите опцию для расчета результатов по **Left/Right (Левая/Правая сторона)**.

Если вы приобрели функцию Adult TBLH, опция для расчета результатов Total Body Less Head (Все тело кроме головы) (TBLH) находится в меню **Tools (Инструменты)** > **User Options (Опции пользователя)** > **вкладка Analyze (Анализ)** > **Total Body Analysis Options (Опции анализа всего тела)**. Включите опцию для расчета результатов **TBLH** для взрослых. Если обследование Total Body не включало голову в поле сканирования, подсчитывается результат по всей области (Total region) и рядом с Total region (Вся область) в таблицах с результатами Densitometry (Денситометрия) и Composition (Состав), и рядом со столбцом Measured Date (Дата измерения) в таблицах трендов (Trend) появляется **(e)** .

Если вы приобрели функцию Small Body Comp ROIs, опция для расчета результатов для верхней и нижней частей рук и ног находится в меню **Tools (Инструменты)** > **User Options (Опции пользователя)** > **вкладка Analyze (Анализ)** > **Total Body Analysis Options (Опции анализа всего тела)**. Включите опцию для расчета результатов по *Upper/Lower Arm/Leg (Верхняя/нижняя часть руки/ноги)*.

5.10.2.2 Сканирование половины тела/зеркального отражения для оценки состава тела

Для пациентов, не помещающихся в границы сканирования, рекомендуется выполнить анализ половины тела, а затем использовать инструмент Estimate (Оценка), чтобы экстраполировать результаты одной стороны тела на другую.

В этом примере только полная правая половина тела вписывается в область сканирования.

Рисунок 5-46 Изображение скана Half Body (MirrorImage) (половина тела/зеркальное отражение).



Нажмите **ROIs (Области исследования)**, а затем **Estimate (Оценка)**, чтобы оценить одну сторону тела по другой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если показатели для участка тела выводятся из оценки половины тела, рядом со столбцом Region (Область) появится символ **(e)** в таблицах результатов денситометрии и анализа структуры и рядом со столбцом Measured Date (Дата измерения) - в таблицах трендов.

Рисунок 5-47 Таблица денситометрии с результатами оценки

Densitometry					
Region	BMD (g/cm²)	YA T-score	AM Z-score	BMC (g)	Area (cm²)
Head	2.759	-	-	608	220
(e) Arms	1.017	-	-	656	645
(e) Legs	1.525	-	-	1,446	948
(e) Trunk	1.318	-	-	1,420	1,077
(e) Ribs	1.302	-	-	635	488
Spine	1.378	-	-	301	218
(e) Pelvis	1.305	-	-	484	371
(e) Total	1.429	2.3	1.3	4,130	2,891

5.10.2.3 Измерение жировой ткани по женскому и мужскому типу в составе тела

Для анализа по программе Composition доступны зоны ROI по мужскому и женскому типу.

Базовые описания ROI:

- ROI по мужскому типу: Нижняя граница по срезу таза. Верхняя граница выше сечения таза на 20% расстояния между срезами таза и шеи. Боковые границы - срезы рук.
- ROI по женскому типу: Верхняя граница ниже среза таза на 1,5 высоты ROI по мужскому типу. Высота ROI по женскому типу в 2 раза больше высоты ROI по мужскому типу. Боковые границы - внешние срезы ног.

Рисунок 5-48 Области исследования по мужскому и по женскому типам.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Соотношение жировой ткани по мужскому/женскому типам (A/G) определяется между %-ным содержанием жира (%Fat) по мужскому типу (в центральной области) и %-ным содержанием жира по женскому типу (в области бедер). На странице Enhanced Composition report (Расширенный отчёт по составу тела) показано соотношение показателей по мужскому/женскому типам (Android/Gynoid ratio).

5.10.2.4 BMI состава тела

Эталонный график индекса массы тела (BMI) приводится по классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). BMI отображается на закладке результатов анализа состава тела, если включена пользовательская опция BMI. График предназначен для взрослых мужчин и небеременных женщин от 20 лет и старше. BMI представляет собой простой, но объективный антропометрический показатель состояния питания для взрослого населения.

Возможна настройка следующих участков эталонного графика:

- **Пониженная масса** (BMI < 18,5)
- **Нормальная масса** (BMI - 18,5 - 24,9)
- **Избыточная масса** (BMI - 25,0 - 24,9)
- **Ожирение** (30,0 и выше)

BMI = Масса в килограммах**/** (Рост в метрах)^2

График BMI состава тела доступен в отчетах Composer как опция.

ПРИМЕЧАНИЕ

BMI не делает различия между жировой и мышечной тканью. Таким образом BMI не является качественным показателем идеальной массы тела для спортсменов и бодибилдеров с мышечной массой выше среднего. Иначе говоря, атлет с большой мышечной массой может иметь BMI в диапазоне избыточной массы, но не быть грузным для своего размера тела.

5.10.2.5 CoreScan (Оценка VAT/SAT)

Программная опция CoreScan производит оценку содержания VAT (висцеральная жировая ткань) и SAT (подкожная жировая ткань) в области отложения жира по мужскому типу. Оценка содержания представляет собой массу, площадь и объем VAT и массу, площадь и объем SAT. Значения отображаются в виде статистических форматов и трендов по желанию пользователя.

Результаты подтвердились на контрольных популяциях мужского и женского пола в возрасте от 18 до 90 лет с индексом массы тела от 18,5 до 40, за исключением беременных женщин. Значения отображаются в закладке CoreScan экрана Analyze (Анализ).

Результаты CoreScan содержатся в дополнительном отчете (Ancillary Report) по составу всего тела (Total Body Composition) и имеются коды полей Composer. Для получения дополнительной информации о генерации отчётов см. разделы "Создание отчёта" страница 218 и "Отчёты по результатам DXA" страница 215.

Литература:

- Kaul S, Rothney MP, Peters DM, Wacker WK, Davis CE, Shapiro MD and Ergun DL: Dual-energy x-ray absorptiometry for quantification of visceral fat. Obesity (Silver Spring) 20:1313-8, 2012

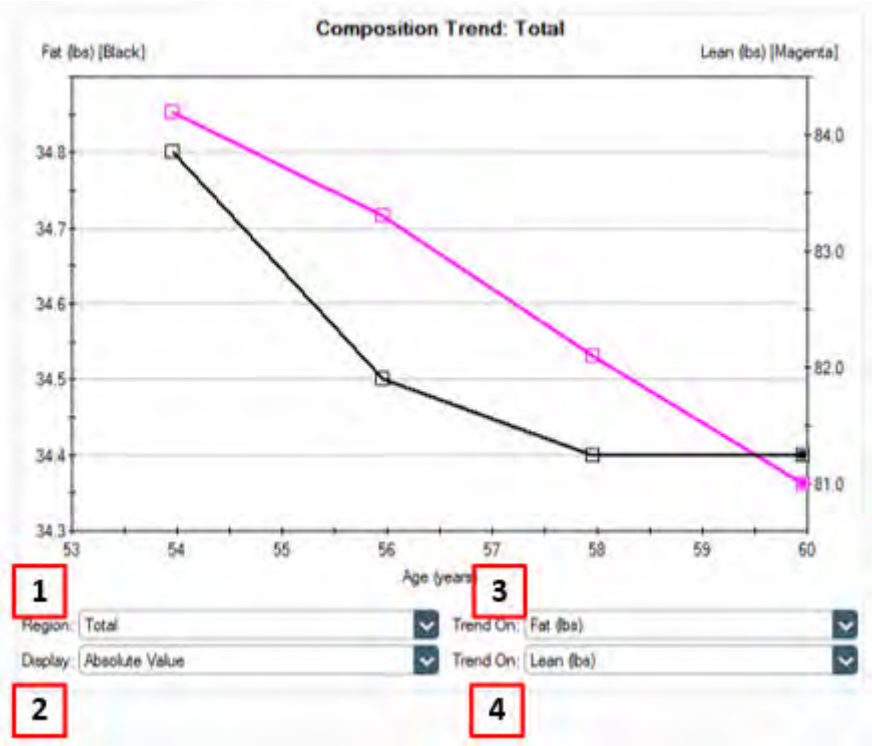
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.10.2.6 Опции тренд-анализа состава тела

Таблицы анализа трендов состава тела показывают Composition Trend (Тренд состава тела) выбранной области и Fat Distribution (Распределение жировых тканей).

1. Опции изменения графиков трендов находятся в закладке **Composition Trend** (Тренд состава тела) на экране Analyze (Анализ):

Рисунок 5-49 Опции тренд-анализа состава тела



- Для выполнения тренд-анализа выберите **Region** (Область) из раскрывающегося меню (1).
- Выберите опцию отображения из меню (2) **Display** (Отображение). В число опций входят Absolute Value (Абсолютное значение), Change vs. (Изменение по сравнению с), Mass (Total, Fat, Lean) (Масса (Общая, Жировых тканей, Тощих тканей)) , Mass (Total, Fat, Lean, TBW) (Масса (Общая, Жировых тканей, Тощих тканей, TBW)) и Reference (Справочная информация).
- Если выбрать **Change vs.** (Изменение по сравнению с) для опции отображения, появится единственное меню (3) **Trend On** (Построить тренд по). Выберите значение из меню **Trend On** (Построить тренд по) только для Y1. Это подготовит %Change (% изменения) по сравнению с предыдущим или базовым измерением для Y1.

  Если вы выбираете **Absolute Value** (Абсолютное значение) для опции отображения, появляются два меню (3 и 4) **Trend On** (Построить тренд по). Выберите значение из меню **Trend On** (Построить тренд по) для Y1 и Y2.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

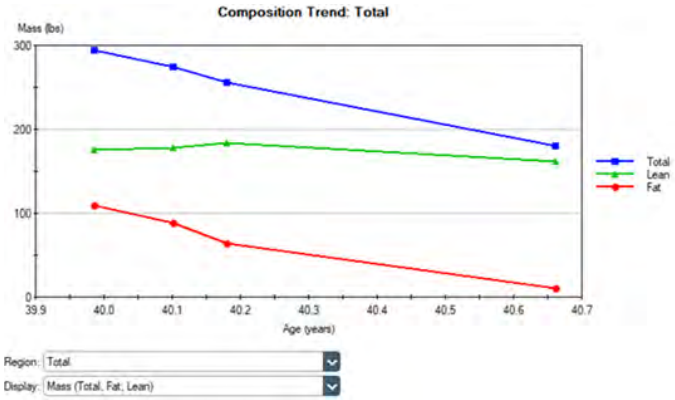
Y1 отображено черным цветом и появляется на левой оси. Y2 отображено пурпурным цветом и появляется на правой оси.

- Имеются дополнительные опции Trend On (Построить тренд по): **A/G Ratio** (Соотношение A/G) и **Total Body (%Fat)** (Всё тело (%жира).

2. При необходимости измените **Line Pattern (Шаблон линии)** и **Change vs. (Изменение по сравнению с) [Baseline (Базовый уровень), Previous (Предыдущий) (абсолютная кривая) или Previous (Предыдущий) (относительная кривая)]** в меню **Tools > User Options > Trending > Trend Graph Options (Инструменты > Опции пользователя > Анализ трендов > Опции графика трендов)**.

3. При необходимости измените опции **Display (Отображение)**, **Y1** и **Y2** в меню **Tools >User Options > Trending (Инструменты > Опции пользователя > Анализ трендов)**.

Рисунок 5-50 Пример построения комбинированного графика трендов с 3 линиями



5.10.2.7 Опции отчета по составу тела

Дополнительный отчет по составу тела: Помимо основного отчёта по составу тела, программа enCORE также предоставляет дополнительный отчёт по составу тела (Composition Ancillary Report). Страница дополнительного отчёта содержит:

- Соотношения массы жировой ткани Trunk/Total (Туловище/Всё тело), Legs/Total (Ноги/Всё тело) и (Arms+Legs)/Trunk (Руки+ноги/Всё тело)
- Обмен веществ в состоянии покоя (RMR)
- Относительный индекс скелетной мускулатуры (RSMI)
- Общее количество воды в теле (TBW)
- Внутриклеточная вода (ICW)
- Внеклеточная вода (ECW)

Расширенный отчет по составу тела: Программа enCORE также содержит опцию Enhanced Composition (Расширенный состав тела). Этот отчёт содержит Composition Reference Graph (Эталонный график состава тела), Composition Trend Graph (График тренда состава тела), Fat Distribution Table (Таблицу распределения жировой ткани) и WHO BMI reference chart (Справочную таблицу BMI по данным ВОЗ).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

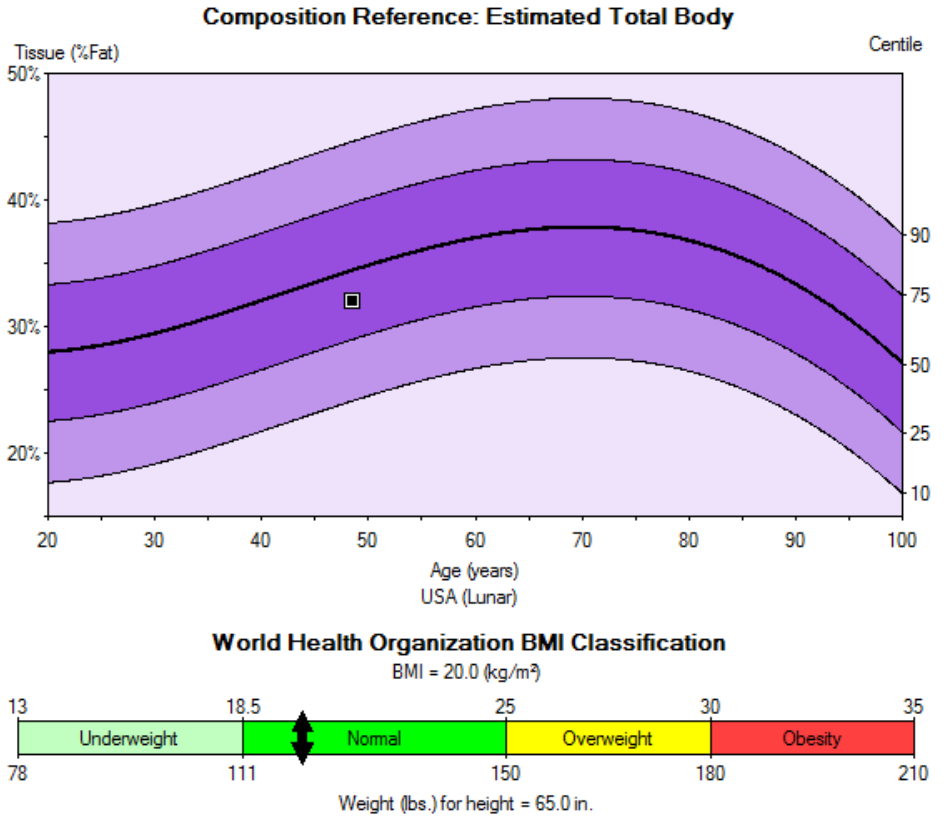
5.10.2.8 Оцененный процент жировой ткани во всем теле и соотношение жировой ткани по мужскому и женскому типам

Используя данные сканирования тканей из изображений типового позвоночника и бедра, можно сделать оценку процента содержания жира во всем теле и соотношения процентного содержания жира по мужскому/женскому типу. Необходимые типы сканирования:

- Обследование по программам AP Spine и Femur.
- Обследование по программам AP Spine и Dual Femur (среднее значение)

На вкладке Composition (Состав тела) на экране Analyze (Анализ) для обследований позвоночника/бедра отображается эталонный график, диаграмма BMI и таблица, которая содержит поля Tissue (%Fat) (Ткани (% жира)), Tissue (%Lean) (Ткани (% мышечной массы) и Centile (Центиль).

Рисунок 5-51 Закладка Composition (Состав тела), оценка всего тела



Composition			
Site	Tissue (%Fat)	Centile	Tissue (%Lean)
Estimated Total Body	32.0	38	68.0
Estimated Android	26.8	-	73.2
Estimated Gynoid	41.1	-	58.9

Отчет по обследованию Estimated Total Body (Оценка всего тела), который находится в Report Center (Центр подготовки отчётов) для обследований позвоночника/бедра, содержит эталонный график, график тренда (когда это применимо), диаграмму BMI и таблицу, в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

которой отображаются поля Tissue (%Fat) (ткани (% жира)), Tissue (%Lean) (ткани (% мышечной массы)) и Centile (центиль).

5.10.2.9 Ограничения по оценке состава всего тела

68% расчетных значений % содержания жира во всём теле дают погрешность не более 3% относительно измеренных значений для мужчин и женщин. Расчетный % содержания жира во всём теле пригоден только для пациентов европеоидной и монголоидной рас. Расчетный % содержания жира по мужскому и женскому типам пригоден только для пациентов европеоидной расы. Возраст, масса, рост, индекс массы тела (BMI) и значения измерений бедра и позвоночника должны находиться в допустимых пределах (см. таблицы далее).

Таблица 5-5 Предельные значения переменных для правильной оценки % содержания жира во всём теле для пациентов европеоидной расы

		Женщина	Мужской
Возраст (лет)	**Мин.**	20	20
	Макс.	100	100
Рост (см)	**Мин.**	130	150
	Макс.	185	200
Масса (кг)	**Мин.**	40	55
	Макс.	135	125
BMI (кг/м²)	**Мин.**	15	18
	Макс.	45	42
Позвоночник % жира	**Мин.**	2	2
	Макс.	55	55
Толщина позвоночника (см)	**Мин.**	11	13
	Макс.	27	29
Бедро % жира	**Мин.**	10	10
	Макс.	50	40
Толщина бедра (см)	**Мин.**	10	12
	Макс.	25	22
Предсказанный для всего тела % жира	**Мин.**	10	10
	Макс.	60	45

Таблица 5-6 Предельные значения переменных для правильной оценки % содержания жира по мужскому & женскому типам для пациентов европеоидной расы

		Женщина	Мужской
Возраст (лет)	**Мин.**	20	20
	Макс.	100	100
Рост (см)	**Мин.**	130	150

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5-6 Предельные значения переменных для правильной оценки % содержания жира по мужскому & женскому типам для пациентов европеоидной расы (Продолжение)

	Макс.	185	200
Масса (кг)	**Мин.**	40	55
	Макс.	135	125
BMI (кг/м²)	**Мин.**	15	18
	Макс.	45	42
Позвоночник % жира	**Мин.**	2	2
	Макс.	55	53
Толщина позвоночника (см)	**Мин.**	11	15
	Макс.	27	28
Бедро % жира	**Мин.**	10	10
	Макс.	50	40
Толщина бедра (см)	**Мин.**	10	12
	Макс.	23	22
Предсказанный для всего тела % жира	**Мин.**	10	10
	Макс.	60	45
Гиноидный % жировой ткани	**Мин.**	22	20
	Макс.	62	49
Отношение андроидный/гиноидный	**Мин.**	0,3	0,75
	Макс.	1,25	1,6
Андроидный % жировой ткани	**Мин.**	2	18
	Макс.	61	53

Помимо приведенных выше фиксированных диапазонов значений % содержания жира во всём теле и в областях по мужскому и женскому типам, значения толщины позвоночника должны попадать в диапазон, зависящий от индекса массы тела (BMI), что выражается следующими уравнениями (индекс массы тела вычисляется по вводимым росту и массе):

- Женский пол, европеоидная раса, толщина тканей позвоночника (см) = -9,014 + 5,214√(BMI) ± 3,8 см
- Мужской пол, европеоидная раса, толщина тканей позвоночника (см) = -6,726 + 5,199√(BMI) ± 3,0 см

Процентное содержание жира по мужскому и женскому типам имеет дополнительное ограничение:

- Толщина позвоночника / Толщина бедренной кости = 1,46

Таблица 5-7 Пределы значений для правильной оценки % содержания жира в теле пациентов монголоидной расы

		Женщина	**Мужской**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5-7 Пределы значений для правильной оценки % содержания жира в теле пациентов монголоидной расы (Продолжение)

Возраст (лет)	**Мин.**	20	20
	Макс.	90	90
Рост (см)	**Мин.**	140	150
	Макс.	180	180
Масса (кг)	**Мин.**	34	35
	Макс.	90	92
BMI (кг/м²)	**Мин.**	14	14
	Макс.	35	31
Позвоночник % жира	**Мин.**	5,85	4,79
	Макс.	55	46
Толщина позвоночника (см)	**Мин.**	10	11
	Макс.	21	22
Бедро % жира	**Мин.**	9	5,85
	Макс.	45	34
Толщина бедра (см)	**Мин.**	9	9
	Макс.	17	17
Предсказанный для всего тела % жира	**Мин.**	5	5
	Макс.	50	43

Помимо приведенных выше фиксированных диапазонов значений, значения толщины позвоночника и бедра должны попадать в диапазон, зависящий от индекса массы тела (BMI), что выражается следующими уравнениями (BMI вычисляется по введённым росту и массе):

- Женский пол, монголоидная раса, толщина позвоночника (см): $7{,}861 + 0{,}06798*BMI^{1{,}5} \pm 5{,}54$
- Женский пол, монголоидная раса, толщина бедренной кости (см): $0{,}07868 + 2{,}669*\sqrt{(BMI)} \pm 3{,}39$
- Мужской пол, монголоидная раса, толщина позвоночника (см): $-8{,}958 + 5{,}313\sqrt{(BMI)} \pm 6{,}63$
- Мужской пол, монголоидная раса, толщина бедренной кости (см): $-2{,}633 + 3{,}277\sqrt{(BMI)} \pm 4{,}10$

5.10.2.10 Отображение состава цветом

Изображения iDXA Total Body (Все тело) могут отображаться цветом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Для демонстрации отображения цветом щёлкните кнопку **Color Mapping (Отображение цветом)**  слева от изображений на экране Analyze (Анализ).

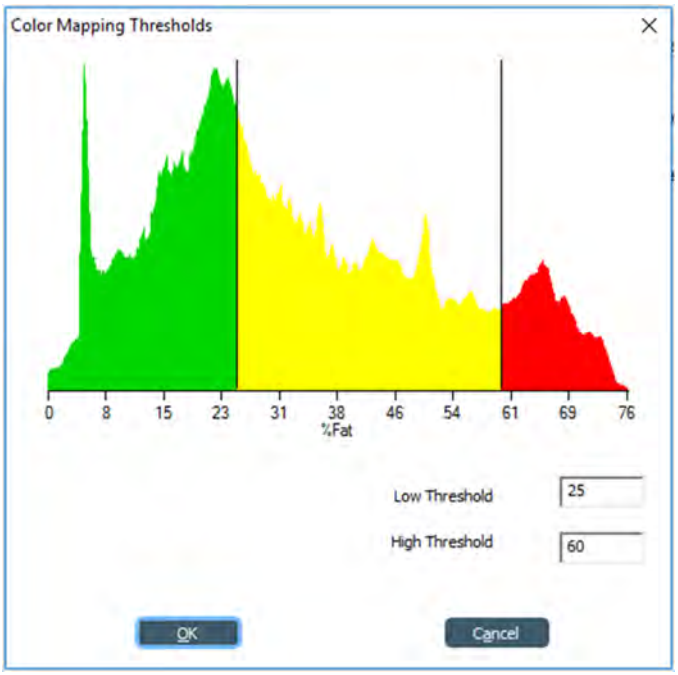
Рисунок 5-52 Изображение с цветовым отображением



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Щелкните кнопку **Edit Thresholds (Редактировать пороговые значение)**, чтобы скорректировать пороговые значения.

Рисунок 5-53 Диалоговое окно пороговых значений цветового отображения



Цвета тканей по умолчанию - красный, желтый и зеленый, где:

- Зеленый - зона низкого уровня процентного содержания жира (%Fat)
- Желтый- зона среднего уровня процентного содержания жира (%Fat)
- Красный - зона высокого уровня процентного содержания жира (%Fat)

Эти цвета можно изменить в меню **Tools > User Options > Image > Image Colors (Инструменты > Опции пользователя > Изображение > Цвета изображения)**.

5.10.2.11 Цветовая кодировка состава тела

Цветовая кодировка доступна при сканировании всего тела на сканерах iDXA или Prodigy при расширенном или основном анализе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Для отображения цветовой кодировки щелкните кнопку **Color Coding** (Цветовая кодировка)  слева от изображений на экране Analyze (Анализ).

Рисунок 5-54 Изображение с цветовой кодировкой



Эти цвета можно изменить в **Tools > User Options > Image > Image Colors** (Инструменты > Опции пользователя > Изображение > Цвета изображения) (см. "Закладка Изображения" страница 277).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 5-55 Диалоговое окно цветов изображения



2. Щёлкните Color Coding Spectrum (Спектр цветовой кодировки) для настройки контраста.

   Цвета по умолчанию - белый, серый, оранжевый и желтый, где:

   - Белый - кость
   - Серый - край кости
   - Оранжевый - мышечная ткань
   - Желтый - жировая ткань

   Диалоговое окно Image Colors (Цвета изображения) также позволяет вам изменять настройки контраста по умолчанию для цветовой кодировки изображения и выбирать, какой цветовой метод появляется сразу же при открытии нового анализа всего тела.

   Для цветовой кодировки изображений настройка контраста изменяет цвета на изображении. (Это отличается от Цветового отображения (Color Mapping) изображений, где цвета постоянны, вне зависимости от настроек яркости/контраста.)

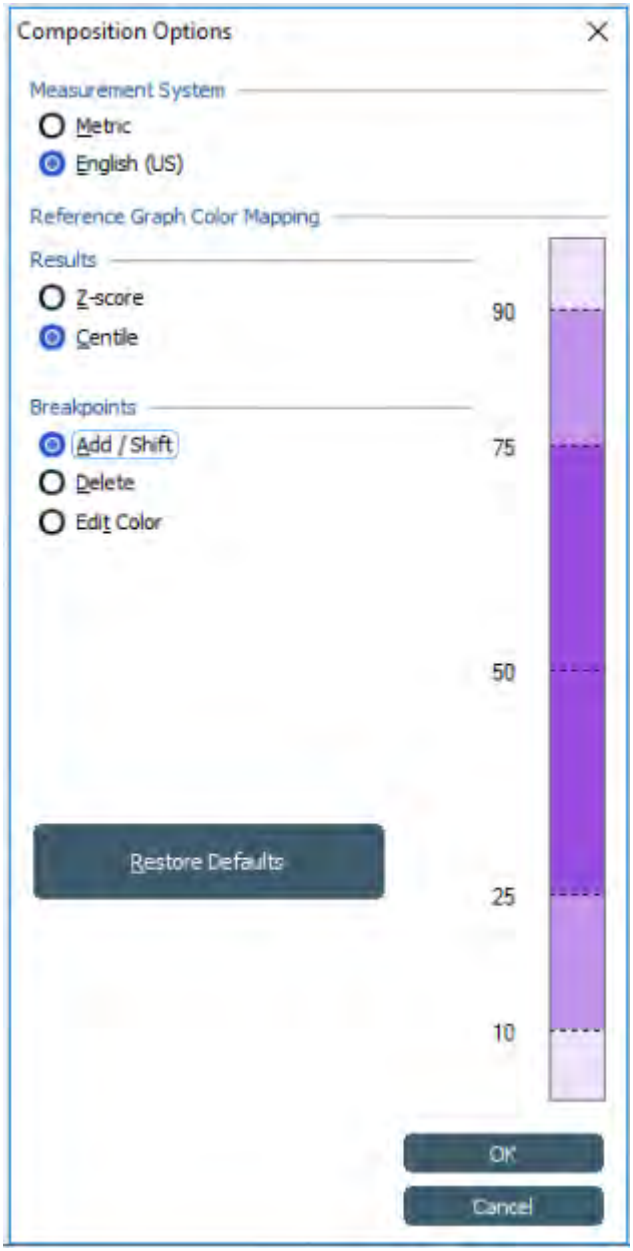
   Опции цвета, выбранные на экране, также появляются в отчетах DXA для измерения всего тела (Total Body).

5.10.2.12 Опции состава тела

Диалоговое окно Composition Options (Опции состава тела) позволяет изменить контрольные точки и цвета графика состава тела. Данные опции доступны в меню **Tools > User Options > Results Display > Composition Options** (Инструменты > Опции пользователя > Отображение результатов > Опции состава тела).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 5-56 Диалоговое окно опций состава тела



Measurement System (Система единиц измерения) может быть метрической или английской. Данный параметр влияет на результаты анализа состава тела (Composition) (но не на денситометрию).

Результаты можно задать в виде Z-Score (Z-показатель) или Centile (Центиль). Для каждого из двух типов результатов есть по одному набору редактируемых контрольных точек и цветов графика. Выберите Z-Score (Z-показатель) или Centile (Центиль), чтобы увидеть диалоговое окно управления цветом, в котором можно будет скорректировать настройки для данного результата.

Управление цветом контрольных точек **(Breakpoints)** имеет три опции:

1. **Add/Shift** (Добавить/сдвинуть): Контрольная точка добавляется перемещением мыши на свободное пространство между двумя существующими контрольными точками.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Когда указатель превратится в знак плюс, щёлкните мышкой, чтобы добавить новую контрольную точку.

В режиме Centile (Центиль) можно добавлять контрольные точки в диапазоне от 1 до 99 с целочисленными приращениями. В режиме Z-Score (Z-показатель) диапазон составляет от -4.0 до +4.0 с приращениями, равными 0,1.

Выполняйте сдвиг (перемещение) существующей контрольной точки, наведя указатель на существующую контрольную точку. Когда указатель превратится в стрелку, перетащите выбранную контрольную точку на нужный уровень.

При перемещении контрольных точек вы не можете переместить её за пределы соседних контрольных точек.

2. **Delete** (Удалить): Выполняйте удаление контрольной точки, наведя указатель на существующую контрольную точку. Когда указатель превратится в крестик (X), щёлкните мышью, чтобы удалить выбранную контрольную точку.

   У вас должна быть, по меньшей мере, одна контрольная точка; нельзя удалить все контрольные точки.

3. **Edit Color** (Редактирование цвета): Чтобы изменять цвета между контрольными точками, наведите указатель на цветную область между контрольными точками. Когда указатель превратится в перо, щёлкните мышкой, чтобы открыть диалоговое окно выбора цвета.

Щёлкните кнопку **Restore Defaults** (Восстановить принимаемое по умолчанию), чтобы восстановить все принимаемые по умолчанию контрольные точки и цвета (Centile (Центиль) и Z-Score (Z-показатель)).

5.10.2.13 Данные о метаболизме

Следующие показатели являются кодами полей программы Composer и находятся в дополнительном отчёте по DXA (Ancillary DXA Report) раздела Total Body Composition (Общий состав тела):

- Обмен веществ в состоянии покоя (RMR)
- Относительный индекс скелетной мускулатуры (RSMI)
- Общее количество воды в теле (TBW)
- Внутриклеточная вода (ICW)
- Внеклеточная вода (ECW)

Указанная выше информация об обмене веществ отображается в закладке Metabolic (Метаболизм) на экране Analyze (Анализ) для обследований всего тела. Вы можете настроить отображение этой информации в меню **Tools** > **User Options** > **Results Display** > **Metabolic Options (Инструменты** > **Опции пользователя** > **Отображение результатов** > **Опции метаболизма)**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Опции RMR и RSMI доступны для пациентов не моложе 18 лет.

5.10.2.14 Обмен веществ в состоянии покоя (RMR)

RMR означает то же, что Расхода энергии в состоянии покоя (REE), является оценкой количества калорий, сжигаемых в состоянии покоя, и представляет собой минимальное количество энергии, необходимое для поддержания температуры тела, сердечных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сокращений и дыхания. Существует три метода расчета RMR: уравнение Харриса Бенедикта [1], формула Миффлина-Сан Жеора [2] или ввод вручную.

Уравнение Харриса-Бенедикта:

```
RMR (муж) = 66,473 – (6,775 x возраст [лет]) + (13,7516 x масса [кг]) + (5,003 3 x рост [см])
```

```
RMR (жен.) = 655,0955 – (4,6756 x возраст [лет]) + (9,5634 x масса [кг]) + (1, 8496 x рост [см])
```

где масса - это вводимая масса тела пациента.

Формула Миффлина-Сан Жеора:

```
413 + 19,7 x FFM (кг),
```

где FFM (масса тела без жировой ткани) = мышечная масса (кг) + костная масса (кг)

[1] Harris JA, Benedict FG. A biometric study of basal metabolism in man. Washington, DC: Carnegie Institute of Washington, 1919. (Carnegie Institute of Washington Publication 279).

[2] Mifflin, M.D., S.T. St Jeor, L.A. Hill, B.J. Scott, S.A. Daugherty, and Y.O. Koh, A new predictive equation for resting energy expenditure in healthy individuals. Am J Clin Nutr, 1990 г. 51(2): стр. 241-7.

5.10.2.15 Относительный индекс скелетной мускулатуры (RSMI)

RSMI представляет собой относительное количество мускулатуры на руках и ногах и рассчитывается с помощью уравнения Баумгартнера [1]:

RSMI = (масса мышц рук [кг] + масса мышц ног [кг]) / (рост [м^2])

[1] Baumgartner RN, Koehler KM, Gallagher D, Romero L, Heymsfield SB, Ross RR, Garry PJ, Lindeman RD (1998) Epidemiology of sarcopenia among the elderly in New Mexico. *Am J Epidermiol* 147(8):755-763.

5.10.2.16 Общее количество воды в теле (TBW)

Общее количество воды в организме (TBW) составляет от 50% до 70% от общей массы тела, где вариабельность является, в основном, результатом отличий в массе жировой ткани. В состав тощих мышечных тканей входит большой процент воды, а жировые ткани и ткани внутренних органов (жировые) содержат очень малое количество воды. Баланс жидкостей жизненно важен для оптимального обмена веществ и жизнедеятельности человека. Баланс жидкостей и правильная гидратация помогают организму доставлять питательные вещества при одновременном удалении побочных продуктов обмена веществ и токсинов.

5.10.2.17 Внутриклеточная вода (ICW)

Внутриклеточная вода (ICW) - это вода в теле человека, которая находится внутри клеток организма. Внутриклеточная вода составляет наибольшую долю, примерно две трети от всей воды в организме.

5.10.2.18 Внеклеточная вода (ECW)

Внеклеточная вода (ECW) - это вода в теле человека, находящаяся вне клеток организма.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

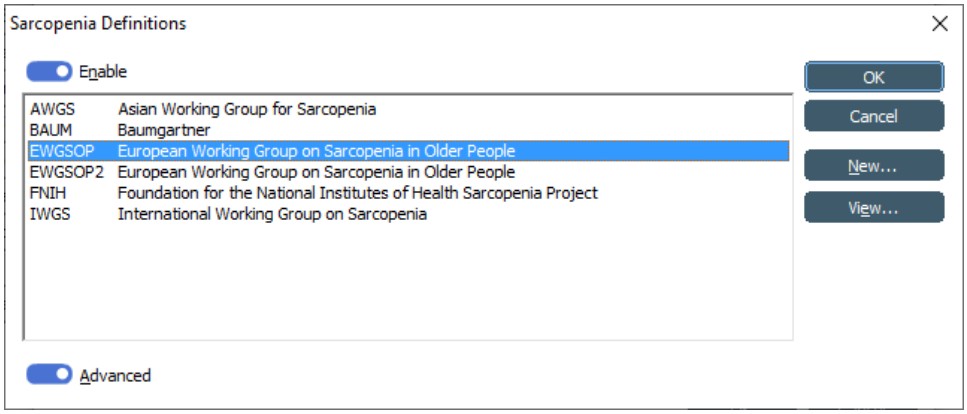
5.11 Саркопения (потеря мышечной массы по мере старения человека)

Саркопения – это болезнь, связанная с процессом старения человека. Потеря мышечной массы и силы влияет на равновесие, походку и способность выполнять повседневные бытовые задачи. Саркопения обычно развивается у малоактивных людей, но иногда поражает и тех, кто всегда вел физически активный образ жизни.

Включение и настройка программы Sarcopenia

Если вы купили программу Sarcopenia, включите ее, выбрав **Tools (Инструменты)** > **User Options (Опции пользователя)** > **закладка Analyze (Анализ)** > **Total Body Analysis Options (Опции анализа всего тела)**. Чтобы открыть диалоговое окно Sarcopenia Definition (Определение саркопении), в одноименной группе нажмите кнопку **Change (Изменить)**.

Рисунок 5-57 Диалоговое окно Sarcopenia Definition (Определение саркопении)



Настройте соответствующее определение саркопении, выбрав определение саркопении по умолчанию[1], и нажмите **OK**.

[1]Chen LK, Liu LK, Woo J, Assantachai P, Auyeung TW, Bahyah KS, et al. Sarcopenia in Asia: consensus report of the Asian Working Group for Sarcopenia. JAMDA. 2014;15:95–101

Cruz-Jentoft AJ, Baeyens JP, Bauer JM et al (2010) Sarcopenia: European consensus on definition and diagnosis: report of the European Working Group on Sarcopenia in Older People. Age and Ageing 39(4):412–423

Studenski SA, Peters KW, Alley DE et al (2014) The FNIH sarcopenia project: rationale, study description, conference recommendations, and final estimates. J Gerontol A Biol Sci Med Sci 69(5):547–558

Fielding RA, Vellas B, Evans WJ et al (2011) Sarcopenia: an undiagnosed condition in older adults. Current consensus definition: prevalence, etiology, and consequences. International working group on sarcopenia. J Am Med Dir Assoc 12(4):249–256

Baumgartner RN, Koehler KM, Gallagher D et al (1998) Epidemiology of sarcopenia among the elderly in New Mexico. Am J Epidemiol 147(8):755–763

Cruz-Jentoft AJ, Bahat G, Bauer J, et al (2019) Writing Group for the European Working Group on Sarcopenia in Older People 2 (EWGSOP2), and the Extended Group for EWGSOP2 . Sarcopenia: revised European consensus on definition and diagnosis. Age Ageing 48:16-31.

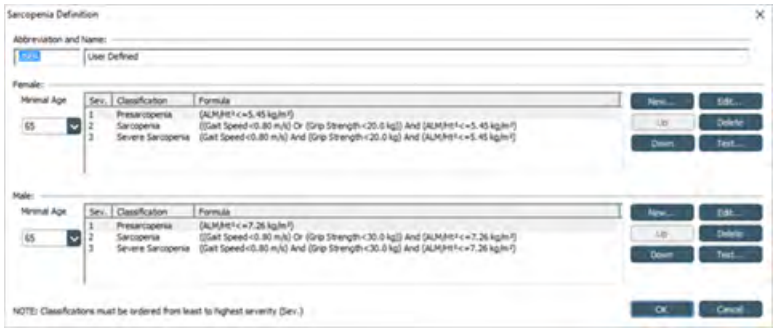
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расширенный режим

Установит флажок **Advanced (Расширенные)** для отображения следующих опций:

- **Кнопка View** (Вид): отображение выбранных определений классификации.
- **Кнопка New** (Создать): создание нового (пользовательского) определения. Это определение по умолчанию принимает формулы, заданные в текущем выбранном определении.

Рисунок 5-58 Расширенные опции для определения саркопении



Abbreviation (Сокращение) и **Name** (Название): введите сокращенное и полное название нового определения саркопении.

Minimal Age (Минимальный возраст): введите мин. возраст пациента, в котором может быть диагностирована саркопения.

Кнопка New (Создать): создание и вставка нового определения классификации.

Кнопка Edit (Редактировать): редактирование выбранного определения классификации.

Кнопки Up (Вверх) и **Down** (Вниз): перемещение выбранной классификации вверх или вниз.

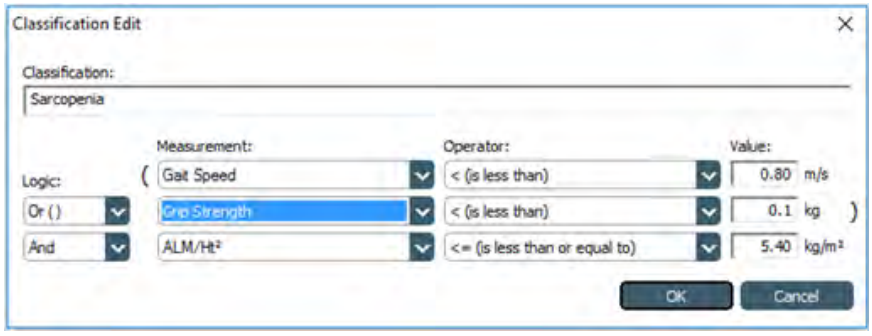
ПРИМЕЧАНИЕ

Классификации должны быть расположены в порядке от наименьшей тяжести к наибольшей.

Кнопка Delete (Удалить): удаление выбранной классификации.

Кнопка Test (Тестировать): открытие диалогового окна Sarcopenia Test (Тестирование саркопении), в котором можно ввести данные для тестирования формулы классификации.

Рисунок 5-59 Диалоговое окно Classification Edit (Правка классификации)



Поле Classification (Классификация): введите название классификации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раскрывающиеся меню Logic (Логика): настройка логики И/ИЛИ для измерительных приборов. Выберите **Or()** (Или()) и **And()** (И()) и задайте приоритет операций, используя скобки.

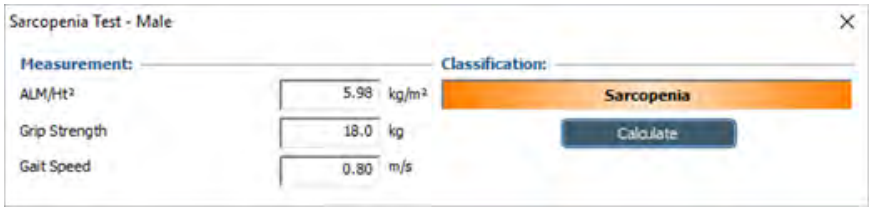
Measurement (Измерение): выберите измерительные приборы, используемые для определения классификаций саркопении.

Варианты выбора Operator (Оператор): математическая операция сравнения со значением.

Поля Value (Значение): ввод значения для сравнения.

Создав определение саркопении, протестируйте введенные данные в окне Sarcopenia Test (Тестирование саркопении). Введите значения, нажмите кнопку **Calculate** (Рассчитать) и убедитесь, что определения функционируют правильно.

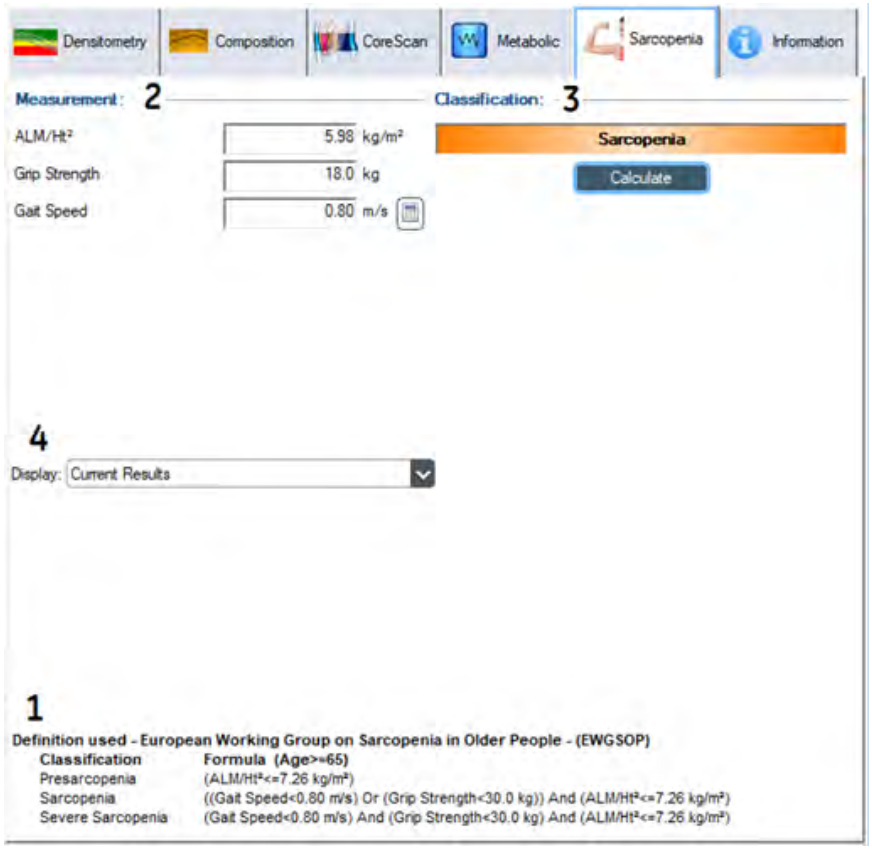
Рисунок 5-60 Диалоговое окно Sarcopenia Test (Тестирование саркопении)



Расчет индекса саркопении

Калькулятор доступен для анализа всего тела, если пациент достиг минимального возраста, заданного в определении саркопении.

Рисунок 5-61 Расчет индекса саркопении



1. Классификации и группа определения саркопении, используемые для расчета.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Измерительный прибор и кнопка **Calculate** (Рассчитать).

   Значения ALM, ALM/BMI и ALM/Ht^2 автоматически рассчитываются программой для анализа enCORE и не могут быть изменены. С помощью кнопки  можно рассчитать скорость ходьбы в м/с.

3. Результат расчета индекса саркопении по классификации.
4. Тип отображения:
   - **Current Results** (Текущие результат) (отображается выше): ввод данных и расчет индекса саркопении для открытого обследования.
   - **Trend: Absolute Value (Абсолютное значение)**: отображение графика тренда и таблицы с результатами диагностики саркопении.
   - **Trend: Изменение по сравнению с**: отображение графика тренда и таблицы для сравнения изменений с результатами диагностики.

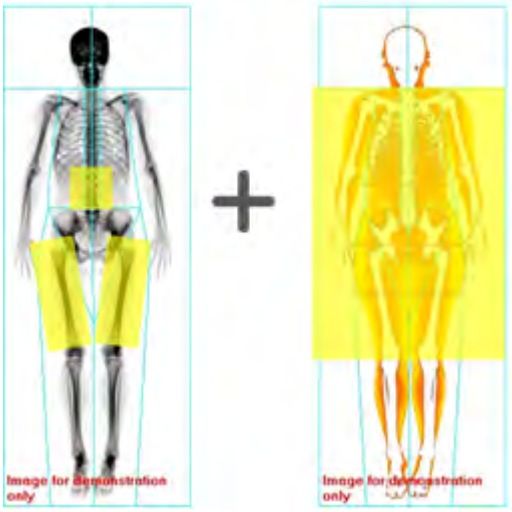
Отчеты о саркопении

В диалоговом окне Reports Center (Центр подготовки отчетов) имеется отчет Report (DXA) Sarcopenia, в котором отображаются либо результаты текущего обследования (без тренда), либо результаты тренд-анализа (в зависимости от того, установлен ли флажок **Report Center Trend** (Тренд в центре подготовки отчетов)).

Подробные сведения о создании отчетов см. в разделах 7.2.1 Создание отчёта страница 218и 7.1.1 Отчеты DXA страница 215.

5.12 DXAVision

Функция DXAVision позволяет выполнить полную оценку состава костей и тела в одном оптимизированном обследовании, включая BMD с TBS, риск перелома, статус ожирения, метаболического синдрома и статус саркопении*. Опция DXAVision сочетает в себе несколько измерений (Spine, DualFemur, Total Body) в одном обследовании, тем самым упрощая рабочий процесс. Для повышения пропускной способности пациентов, одновременно обеспечивая получение ключевых результатов по составу тела, имеются различные опции из измерения Total Body, за исключением измерений головы и голеней. Общие результаты оцениваются, исходя из измеряемой области (от шеи до колен). Результаты оценки костей и состава тела можно получить в едином комплексном отчете, ориентированном на пациента. DXAVision является приобретаемой отдельно опцией.



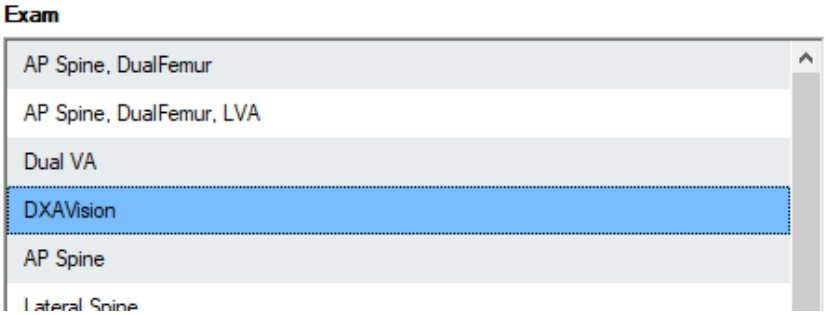
*Некоторые результаты требуют отдельных дополнительных функций.

5.12.1 Измерение DXAVision

Протокол обследования DXAVision включает в себя такие области измерения, как AP Spine, DualFemur и Total Body. Протокол DXAVision находится в верхней части списка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Exam (Обследование) экрана New Measurement (Новое измерение) вместе с другими стандартными протоколами обследований.



Изображения, включенные в обследование DXAVision, отображаются в виде закладок на левой стороне экрана.



Для выполнения серии измерений выберите **Next** (Далее), чтобы перейти к следующей области изображения в обследовании, или **Repeat** (Повторить), чтобы повторить текущее измерение. Сведения о получении нужных измерений по изображению приводятся в разделе «Основные процедуры измерений» страница 61.

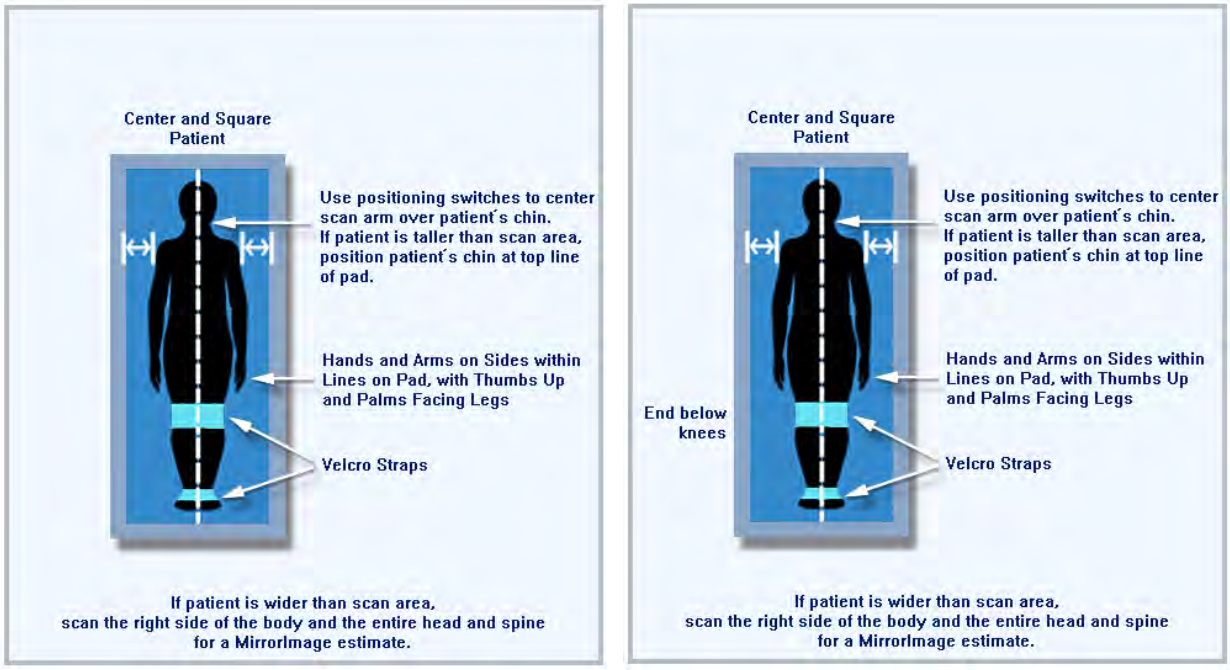
При включении функции DXAVision экран Total Body Position (Положение всего тела) содержит две опции для сокращения времени сканирования:

- Exclude Head from scan field (Исключить голову из области сканирования)
- Exclude Head and Lower Legs from scan field (Исключить голову и голени из области сканирования)

Изображения расположения Total Body прямо связаны с конфигурацией этих опций.

Исключена голова **Исключены голова и голени**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Если вы используете опцию **Exclude Head from scan field** (Исключить голову из области сканирования):

1. Расположите пациента так, как вы обычно сделали бы для 5.9.1 Измерение Total Body (Все тело) страница 116.
2. Используйте позиционные переключатели на сканирующей консоли, чтобы расположить ее по центру на подбородке пациента. Если пациент выше и поэтому его тело выходит за пределы области сканирования, вы можете отрегулировать положение пациента таким образом, чтобы его подбородок располагался у верхней линии подкладки.

Если вы используете опцию **Exclude Lower Legs from scan field** (Исключить голени из области сканирования):

1. SmartScan автоматически прервет сканирование сразу ниже колен пациента.

При желании вы можете также сканировать все тело полностью.

5.12.2 Анализ DXAVision

Когда вы открываете обследование DXAVision для анализа, включенные в обследование изображения демонстрируются в виде закладок на левой стороне экрана. Активное изображение имеет синюю окантовку вокруг его закладки. Чтобы сделать изображение активным, щелкните его закладку.



За информацией по выполнению анализа для каждого изображения обратитесь к разделу по соответствующему анализу:

- 5.5.2 Анализ AP Spine страница 84
- 5.7.3 Анализ Femur/DualFemur страница 98

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 5.9.2 Анализ Total Body (Все тело) страница 119

Отчет DXAVision содержит результаты по оценке костей (BMD с TBS, риск переломов) и состава тела (ожирение/метаболический синдром, саркопения) в едином комплексном ориентированном на пациенте формате.

5.13 Измерение и анализ позвоночника в боковой проекции (Lateral Spine)

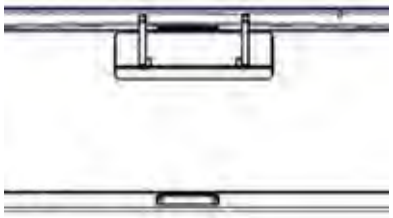
Измерение и анализ позвоночника в боковой проекции позволяет оценить минеральную плотность костной ткани поясничного отдела позвоночника. Полученные значения сравниваются с показателями для сопоставимого контингента взрослого населения.

5.13.1 Измерение Lateral Spine

Сканограммы в боковой проекции дают только значения BMD.

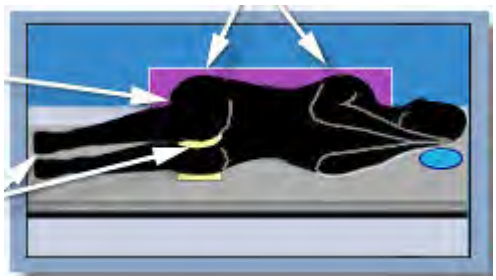
1. Поставьте на стол приспособление для размещения на боку.

   Приспособление для размещения пациента необходимо развернуть и установить поверх заспинного ограждения стола.

   Приспособление для размещения на боку и инструкции, представленные ниже, предназначены для того, чтобы разместить поясничный отдел позвоночника плоско и параллельно смотровому столу.
2. Положите на стол подушку для головы пациента.
3. Подведите колени пациента к груди, чтобы нижняя часть спины и оба плеча плотно прилегали к устройству размещения на боку.
4. Обеспечьте, чтобы позвоночник пациента был параллелен смотровому столу.
5. Разместите пациента следующим образом:
   - Положите подушку под голову пациента.
   - Для удобства пациента подложите поролоновую прокладку под нижнее колено и между коленями.
   - Обеспечьте, чтобы спина и бедра пациента плотно прилегали к приспособлению для размещения.
   - Руки пациента должны быть перпендикулярны груди.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

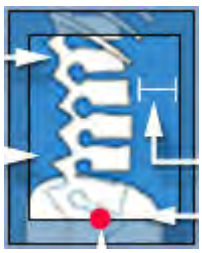


6. Выберите **Положение** на панели инструментов Нового измерения.

   Сканер движется к приблизительной начальной позиции, и приводится рисунок, на котором показано правильное положение пациента и исходное положение для измерения.

7. Отрегулируйте длину и ширину сканирования по мере необходимости.
8. Для пациентов, которые не могут опираться на левый бок, для сканирования LVA выберите опцию **Reverse** (Обратное направление), которая позволяет пациенту опираться на правый бок и меняет направление сканирования на обратное.
9. Воспользуйтесь показанным на экране нового измерения рисунком, чтобы скорректировать положение луча лазера. Направьте луч лазера на **вершину** подвздошного гребня пациента.

   Рисунок 5-62 Измерение Lateral Spine (позвоночник в боковой проекции)

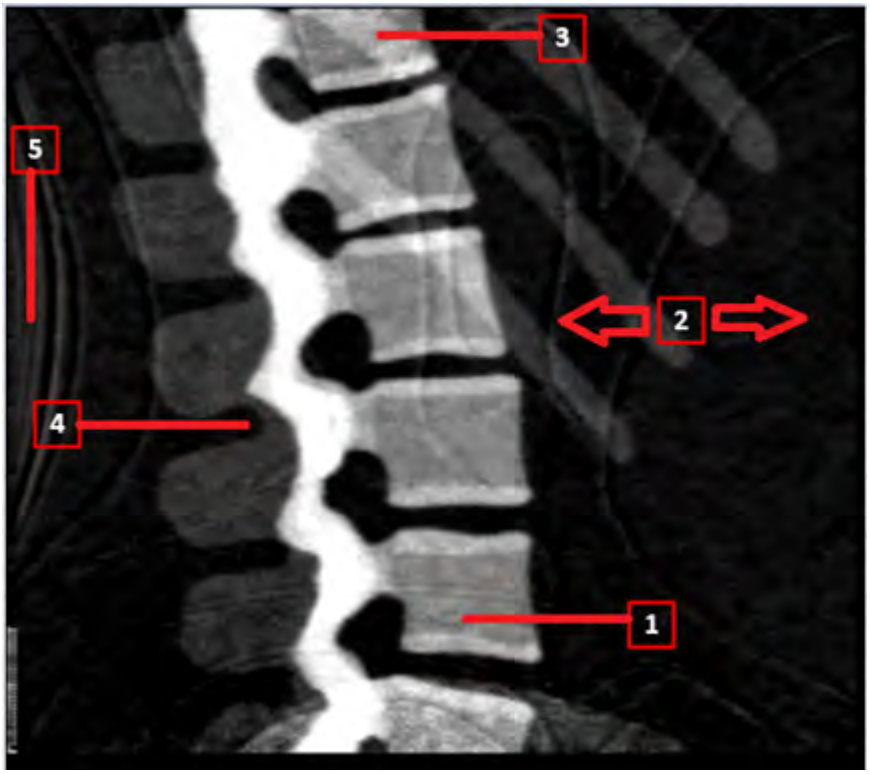
   Настройте следующим образом:

   - Окончание у позвонка L1
   - Видны все задние элементы
   - Более 2,5 см ткани
   - Начните с крестца, так чтобы был виден весь позвонок L5

10. Чтобы начать измерение, выберите **Start (Старт)** на панели инструментов New Measurement (Новое измерение)
11. Следите за изображением, чтобы убедиться в его правильности. Убедитесь в том, что:
    - Изображение начинается с крестца, что виден весь L5 (1)
    - Спереди от позвонка видно не менее 2,5 см мягкой ткани (2)
    - Изображение заканчивается в L1 (3)
    - На изображении видны все элементы сзади (4)
    - На изображении может появляться край приспособления для размещения; это не ошибка (5)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 5-63 Правильное изображение позвоночника в боковой проекции



12. Если изображение неправильное, выберите **Abort (Прервать)**, измените положение луча лазера и повторите измерение.
13. Для выполнения другого измерения пациента выберите **Set Up (Настройка)** на панели инструментов New Measurement (Новое измерение).
14. После завершения измерения пациента выберите **Home** (Исходное положение), чтобы вернуть сканер в исходное положение.
15. Выберите **Analyze (Анализ)** для продолжения анализа или **Close (Закрыть)** для выхода из экрана Measurement (Измерение).

5.13.2 Анализ Lateral Spine

Сканограммы в боковой проекции дают только значения BMD.

1. Если изображение не открыто, выберите изображение для анализа.
2. Выберите инструмент формирования изображения, чтобы настроить изображение.
3. При необходимости откорректируйте исследуемые зоны (ROI) тела, используя либо клавиши управления курсором, либо мышь.

   Не вносите никаких изменений в размещение зон ROI, если только программа не сделала очевидных ошибок.

   - ROI тела размещается так, чтобы ее верх находился непосредственно под верхней замыкательной пластиной позвонка, а низ – непосредственно над нижней замыкательной пластиной позвонка.
   - Каждая ROI должна содержать **ТОЛЬКО КОСТЬ**.
   - Не анализируйте B4, если таз закрывает часть тела позвонка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не анализируйте B2, если ребра закрывают часть тела позвонка.

Рисунок 5-64 Изображение позвоночника в боковой проекции



4. Чтобы инвертировать контрастность изображения, перейдите в закладку **Tools > User Options > Images** (Инструменты > Опции пользователя > Изображение), и отметьте опцию **Invert Images** (Инвертировать изображения).
5. Для корректировки присвоения типов точкам выберите **Points (Точки)** из панели инструментов Analyze (Анализ).

   НЕ СЛЕДУЕТ корректировать присвоение типов точкам, если только в программе не были сделаны очевидные ошибки.

Рисунок 5-65 Точки костей в боковой проекции

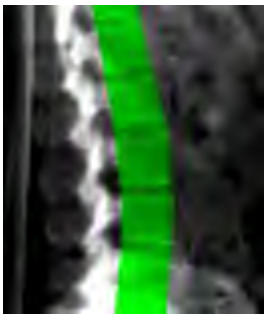
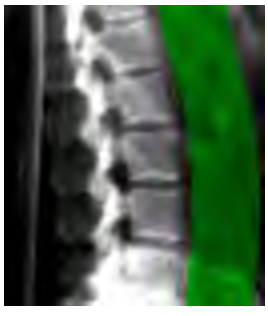


Рисунок 5-66 Нейтральные точки в боковой проекции



Рисунок 5-67 Тканевые точки в боковой проекции



6. Для просмотра результатов нового анализа на основе ваших изменений выберите инструмент **Результаты**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Выберите **Save (Сохранить)**, чтобы сохранить свои изменения, или выберите **Close (Закрыть)**, а затем **No (Нет)**, если вы не хотите сохранять изменения.

5.14 Измерения и анализ LVA Morphometry

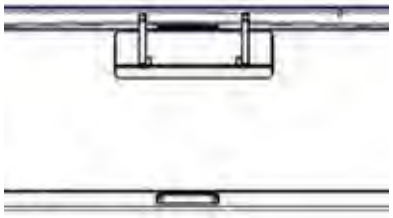
Функции LVA Morphometry (Морфометрия по боковой проекции позвоночника) присутствуют в программе enCORE, если Вы приобрели соответствующую опцию для своего денситометра.

Измерение и анализ LVA Morphometry дает рентгеновские изображения позвоночника для качественного визуального анализа и дальнейшего выявления деформаций позвоночника и оценки высоты позвонков (морфометрия).

5.14.1 Измерение LVA Morphometry

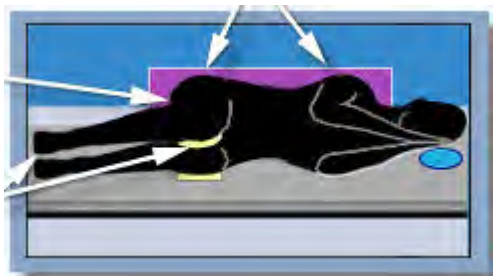
1. Поставьте на стол приспособление для размещения на боку.

   Приспособление для размещения пациента необходимо развернуть и установить поверх заспинного ограждения стола.

   Приспособление для размещения на боку и инструкции, представленные ниже, предназначены для того, чтобы разместить поясничный отдел позвоночника плоско и параллельно смотровому столу.
2. Положите на стол подушку для головы пациента.
3. Подведите колени пациента к груди, чтобы нижняя часть спины и оба плеча плотно прилегали к устройству размещения на боку.
4. Обеспечьте, чтобы позвоночник пациента был параллелен смотровому столу.
5. Разместите пациента:
   - Положите подушку под голову пациента.
   - Для удобства пациента подложите поролоновую прокладку под нижнее колено и между коленями.
   - Обеспечьте, чтобы спина и бедра пациента плотно прилегали к приспособлению для размещения.
   - Руки пациента должны быть перпендикулярны груди.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



6. Выберите **Положение** на панели инструментов Нового измерения.

   ПРИМЕЧАНИЕ

   Измерения LVA дают результаты измерения минеральной плотности костей (BMD), если опция SmartScan **выключена**. Когда опция SmartScan **включена**, время сканирования уменьшается.

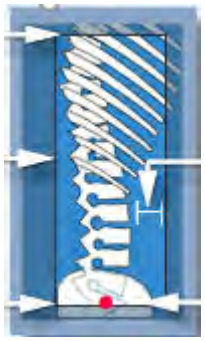
   Сканер движется к приблизительной начальной позиции, и приводится рисунок, на котором показано правильное положение пациента и исходное положение для измерения.

7. Отрегулируйте длину и ширину сканирования по мере необходимости. Длина сканирования для LVA Morphometry должна быть увеличена до 55,4 см.

8. Для пациентов, которые не могут опираться на левый бок, для сканирования LVA выберите опцию **Reverse** (Обратное направление), которая позволяет пациенту опираться на правый бок и меняет направление сканирования на обратное.

9. Воспользуйтесь показанным на экране нового измерения рисунком, чтобы скорректировать положение луча лазера. Направьте луч лазера на **вершину** подвздошного гребня пациента.

   Рисунок 5-68 Измерение LVA Morphometry (Морфометрия по боковой проекции позвоночника)



   Настройте следующим образом:

   - Окончание у позвонка T4
   - Видны все задние элементы
   - Более 2,5 см ткани
   - Начните с крестца, так чтобы был виден весь позвонок L5

10. Чтобы начать измерение, выберите **Start (Старт)** на панели инструментов New Measurement (Новое измерение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Следите за изображением, чтобы убедиться в его правильности. Убедитесь в том, что:
    - Изображение начинается с крестца, так что виден весь L5
    - Спереди от позвоночника видно не менее 2,5 см мягкой ткани
    - Изображение заканчивается около T4
    - На изображении видны все задние элементы

    На изображении может быть виден край приспособления для размещения. Это не проблема.
12. Если изображение неправильное, выберите **Abort (Прервать)**, измените положение луча лазера и повторите измерение.
13. Для выполнения другого измерения пациента выберите **Set Up (Настройка)** на панели инструментов New Measurement (Новое измерение).
14. После завершения измерения пациента выберите **Home** (Исходное положение), чтобы вернуть сканер в исходное положение.
15. Выберите **Analyze (Анализ)** для продолжения анализа или **Close (Закрыть)** для выхода из экрана Measurement (Измерение).

5.14.2 Анализ LVA Morphometry

1. Если изображение не открыто, выберите изображение для анализа.
2. Выберите **Imaging** (Формирование изображения), чтобы настроить изображение. Ползунок ClearView усиливает контуры костей позвоночника.
3. Чтобы инвертировать контрастность изображения, перейдите в закладку **Tools > User Options > Images** (Инструменты > Опции пользователя > Изображения) и отметьте опцию **Invert Images** (Инвертировать изображения).

Рисунок 5-69 Изображение LVA



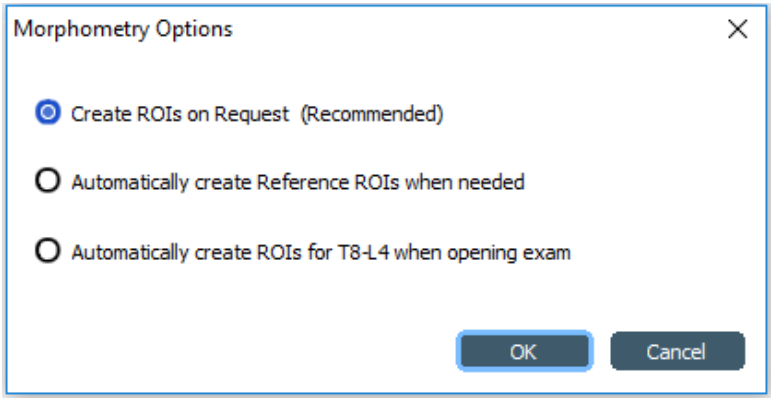
Рисунок 5-70 Инвертированное изображение LVA



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. В закладке **Tools > User Options > Analyze** (Инструменты > Опции пользователя > Анализ) выберите нужный тип анализа опций Morphometry (Морфометрия).

Рисунок 5-71 Диалоговое окно опций морфометрии



5. Запустите инструмент Мастер морфометрии, потом выполните следующие шаги для выполнения анализа выбранного типа.
   - Создание зон ROI по запросу страница 160
   - Автоматическое создание эталонных областей исследования по необходимости страница 160
   - Автоматическое создание зон областей исследования для T8-L4 при открытии обследования страница 161
6. Программа автоматически назначит метку деформации морфометрии для всех типов анализа.
7. Для смены обозначения деформации при морфометрии щелкните значок **Specify Deformity** (Определить деформацию), а затем щёлкните нужный позвонок.



ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте этот инструмент для ручной корректировки результатов автоматического морфометрического анализа.

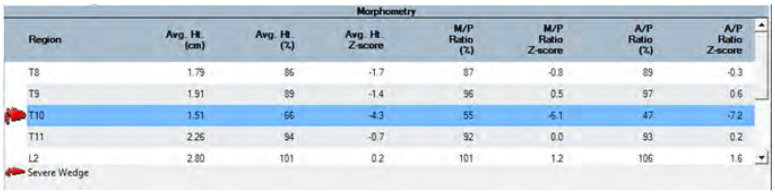
8. В предупреждении щёлкните **OK**.
9. Из списка деформаций выберите нужную метку индикации деформации и щелкните **OK**.

Значок	Метка деформации
	Слабая клиновидность
	Умеренная клиновидность
	Сильная клиновидность
	Слабая двояковогнутость
	Умеренная двояковогнутость

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сильная двояковогнутость
	Слабая компрессия
	Умеренная компрессия
	Сильная компрессия

Когда вы назначаете деформацию позвонку, обозначение деформации появляется рядом с меткой ROI в таблице результатов на экране Analyze (Анализ).



10. Выберите **Save (Сохранить)**, чтобы сохранить свои изменения, или выберите **Close (Закрыть)**, а затем **No (Нет)**, если вы не хотите сохранять изменения.

5.14.2.1 Создание областей исследования по запросу (рекомендуется)

1. Щёлкните позвонок, который выглядит деформированным. Щёлкните как можно ближе к центру позвонка.

   Откроется окно Morphometry Wizard (Мастер морфометрии).

2. Проверьте метку и положение ROI и при необходимости внесите нужные изменения. Убедитесь в том, что каждая вершина ROI выровнена по центру замыкательной пластины позвонка. Повторите автоматический поиск замыкательной пластины, дважды щелкнув точно по центру позвонка.
3. Нажмите **Next (Далее)**.
4. В окне Morphometry Wizard нажмите **L4** и после этого нажмите **Next (Далее)**.
5. Проверьте высоту позвонков L2, L3 и L4 и при необходимости внесите изменения.

   Эти позвонки используются как корректировка эталонных данных длины тела. Если какой-либо из базовых позвонков деформирован, он не используется в корректировке длины тела.

6. Нажмите **Finish (Завершить)**.
7. Чтобы проанализировать дополнительный позвонок, повторите указанные выше шаги и нажмите **Finish (Завершить)**.

5.14.2.2 Автоматическое создание эталонных зон ROI, когда это необходимо

1. Щёлкните позвонок, который выглядит деформированным. Щёлкните как можно ближе к центру позвонка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Откроется окно Morphometry Wizard (Мастер морфометрии).

2. Проверьте метку и положение ROI и при необходимости внесите нужные изменения. Убедитесь в том, что каждая вершина ROI выровнена по центру замыкательной пластины позвонка. Повторите автоматический поиск замыкательной пластины, дважды щелкнув точно по центру позвонка.
3. Нажмите **Finish (Завершить)**.

   Автоматически создаются области обследования L2, L3 и L4.
4. Проверьте значения высоты L2, L3 и L4. Если требуются изменения, нажмите на метку позвонка, чтобы открыть окно Morphometry Wizard (Мастер морфометрии), и внесите нужные изменения.
5. Чтобы проанализировать дополнительный позвонок, повторите указанные выше шаги и нажмите **Finish (Завершить)**.

5.14.2.3 Автоматическое создание зон ROI для T8-L4 при открытии обследования

1. Области обследования (ROI) T8-L4 автоматически создаются при открытии сканограммы для анализа.
2. Проверьте метку и положение ROI. Если требуются изменения, щелкните метку позвонка, чтобы открыть окно Morphometry Wizard (Мастер морфометрии), и внесите нужные изменения.
3. Чтобы проанализировать дополнительный позвонок, щелкните изображение позвонка как можно ближе к центру позвонка.

   Откроется окно Morphometry Wizard (Мастер морфометрии).
4. Проверьте метку и положение ROI и при необходимости внесите нужные изменения. Убедитесь в том, что каждая вершина ROI выровнена по центру замыкательной пластины позвонка. Повторите автоматический поиск замыкательной пластины, дважды щелкнув точно по центру позвонка.
5. Нажмите **Finish (Завершить)**.

5.14.2.4 Инструменты анализа морфометрии позвоночника в боковой проекции (LVA Morphometry)

Значок	Инструмент	Описание
	Морфометрия	Чтобы выполнить морфометрический анализ измерения LVA, выберите **Morphometry** (Морфометрия).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Инструмент	Описание
	Плотность	Чтобы выполнить анализ плотности костной ткани измерения LVA, выберите **Density** (Плотность). Эта опция недоступна, если во время выполнения измерений вы использовали SmartScan.
	Мастер морфометрии	Данным инструментом запускается Мастер морфометрии (Morphometry Wizard), который маркирует, измеряет и распределяет деформации позвонков. Более подробные сведения см. в таблице ниже.
	Определить деформацию	Выберите **Specify Deformity** (Определить деформацию), после чего щелкните нужную область исследования (ROI), чтобы задать или изменить оценку деформации позвонка. Используйте этот инструмент только для ручной корректировки результатов автоматического морфометрического анализа.
	Показать/Скрыть ОИ	Нажмите данный инструмент, чтобы показать или скрыть области исследования в окне и в отчетах. Отчеты морфометрии не будут показывать исследуемые зоны.
	Удалить область исследования (ОИ)	Нажмите **Delete** (Удалить), затем выделите ОИ для удаления.

Если включен Мастер морфометрии, следующие инструменты становятся доступными после нажатия на нужную область обследования:

Значок	Инструмент	Описание
	Сдвиг/Изменение размеров ОИ	Нажмите **Move/Size ROI** (Переместить/Изменить размер области обследования), затем щёлкните и перетащите всю область обследования или ее края в нужное место.
	Повернуть область исследования	Щёлкните инструмент **Rotate ROI** (Повернуть область обследования) и поверните область за угол, удерживая кнопку мыши нажатой внутри угла области.
	Скорректировать вершины	Щёлкните инструмент **Adjust Vertices** (Скорректировать вершины), затем перетащите вершины в нужное место, удерживая кнопку мыши нажатой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

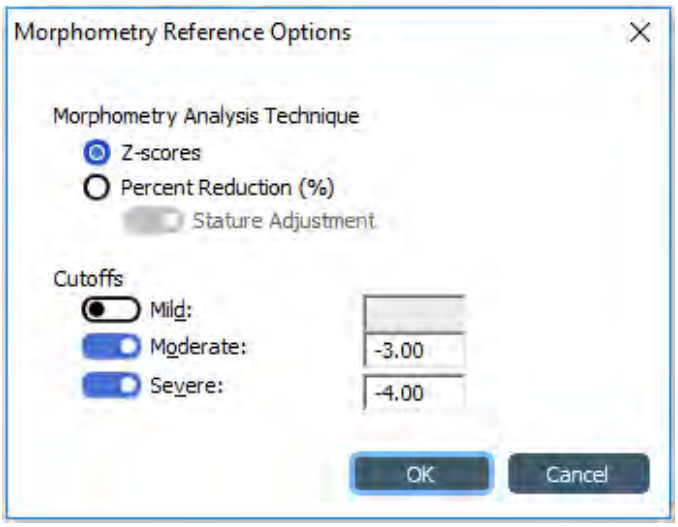
Значок	Инструмент	Описание
	Положение контрольных ОИ	Инструмент активизируется на сканограммах боковой проекции позвоночника после идентификации контрольных позвонков и используется для перемещения контрольных областей обследования.
	Метка	Из выпадающего меню выберите нужные метки позвонков для области обследования (ОИ).

5.14.2.5 Конфигурация морфометрии позвоночника в боковой проекции (LVA)

Программа enCORE представит результаты морфометрии для интересующего отдела позвоночника согласно настройке параметров в **Tools > User Options > Reference Data > Morphometry Reference Options** (Инструменты > Опции пользователя > Справочные данные > Опции эталонов морфометрии).

- В режиме **Z-Scores** (Z-показатели) в результатах используется Z-показатель среднего роста для определения сжатия, Z-показатель отношения передней/задней проекций для определения клиновидной деформации и Z-показатель центральной/задней проекции для определения двояковогнутости, а также включена корректировка в соответствии с конституцией.

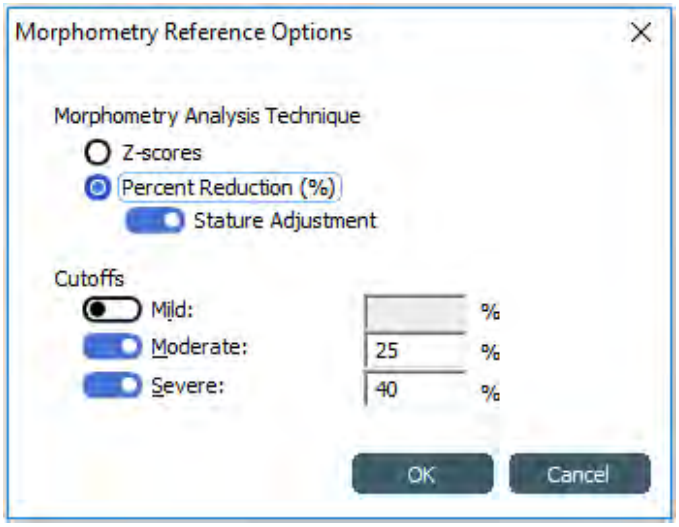
Рисунок 5-72 Режим Z-показателей



- В режиме **Percent Reduction (%)** (Процентное сокращение) используется соотношение P/A (сзади/спереди) для определения компрессии, соотношение A/P (спереди-сзади) для определения клиновидной деформации и соотношение M/P (в середине/сзади) для определения двояковогнутости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 5-73 Режим процентного сокращения



Для использования средней высоты в определении компрессии выделите пункт **Stature Adjustment** (Настройка конституции). (Для этого требуется дополнительное действие – подтверждение того, что величины высот L2-L4 введены верно).

- **Cutoffs** (Отсечки) определяют, какие деформации будут считаться **Mild** (малыми), **Moderate** (умеренными) или **Severe** (серьезными). Выполните нужные настройки.

5.14.2.6 Опции построения трендов морфометрии

Опции, позволяющие выполнить анализ трендов морфометрии на экране, устанавливаются в **Tools > User Options > Trending (Инструменты > Опции пользователя > Анализ трендов)**.

Вы можете изменить опции тренд-анализа, используя путь **Tools > User Options > Trending (Инструменты > Опции пользователя > Анализ трендов)** с помощью выпадающего меню Morphometry (Морфометрия) или на вкладке **Morphometry Trend (Тренды морфометрии)** в окне Analyze (Анализ). Вы можете выбрать выполнение анализа тренда для **A/P Ratio (Соотношение высоты спереди/сзади)**, **Anterior Height (Высота спереди)**, **Average Height (Средняя высота)**, **M/P Ratio (Соотношение высоты по центру/сзади)**, **Middle Height (Высота по центру)**, **P/A Ratio (Соотношение высоты сзади/спереди)** или **Posterior Height (Высота сзади)**.

Опции графика трендов устанавливаются в меню **Tools > User Options > Trending > Trend Graph Options (Инструменты > Опции пользователя > Анализ трендов > Опции графика трендов)**.

Опции графика трендов устанавливаются в меню **Tools > User Options > Trending > Trend Graph Options (Инструменты > Опции пользователя > Анализ трендов > Опции графика трендов)**.

Опции, позволяющие выполнить тренд-анализ морфометрии в отчетах измерений DXA, доступны в меню **Tools > User Options > Reports > Morphometry Report Options (Инструменты > Опции пользователя > Отчеты > Опции отчетов морфометрии)**. Для одного отчета можно выбрать несколько результатов анализа трендов.

Опции анализа трендов настраиваются в функции Composer.

5.15 Измерение и анализ LVA Spine Geometry

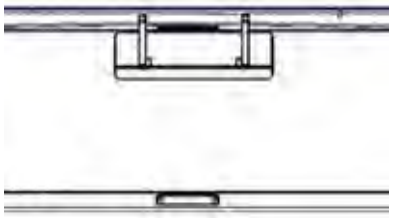
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функции LVA Spine Geometry (Геометрия позвоночного столба по боковой проекции позвоночника) присутствуют в программе enCORE, если Вы приобрели опцию Spine Geometry (Геометрия позвоночника) для своего денситометра. Измерение и анализ геометрии позвоночника в боковой проекции позволяет получить рентгеновские изображения для выявления и измерения углов Кобба.

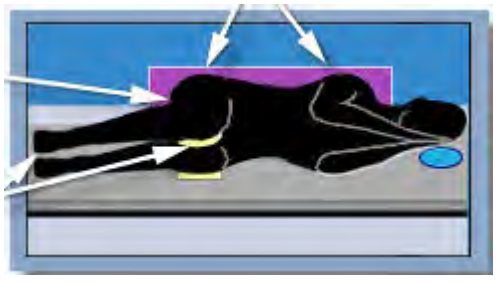
5.15.1 Измерение LVA Spine Geometry

1. Поставьте на стол приспособление для размещения на боку.

   Приспособление для размещения пациента необходимо развернуть и установить поверх заспинного ограждения стола.

   Приспособление для размещения на боку и инструкции, представленные ниже, предназначены для того, чтобы разместить поясничный отдел позвоночника плоско и параллельно смотровому столу.
2. Положите на стол подушку для головы пациента.
3. Подведите колени пациента к груди, чтобы нижняя часть спины и оба плеча плотно прилегали к устройству размещения на боку.
4. Обеспечьте, чтобы позвоночник пациента был параллелен смотровому столу.
5. Разместите пациента:
   - Положите подушку под голову пациента.
   - Для удобства пациента подложите поролоновую прокладку под нижнее колено и между коленями.
   - Обеспечьте, чтобы спина и бедра пациента плотно прилегали к приспособлению для размещения.
   - Руки пациента должны быть перпендикулярны груди.

   
6. Выберите **Положение** на панели инструментов Нового измерения.

   ПРИМЕЧАНИЕ

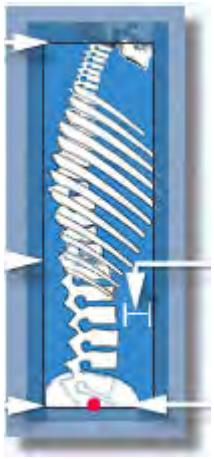
   Измерения LVA дают результаты измерения минеральной плотности костей (BMD), если опция SmartScan **выключена**. Когда опция SmartScan **включена**, время сканирования уменьшается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сканер движется к приблизительной начальной позиции, и приводится рисунок, на котором показано правильное положение пациента и исходное положение для измерения.

7. Выберите **Include Cervical Spine** (Включить шейный отдел позвоночника).
8. Отрегулируйте длину и ширину сканирования по мере необходимости. Длина сканирования LVA Spine Geometry должна быть увеличена до 69,5 см.
9. Для пациентов, которые не могут опираться на левый бок, для сканирования LVA выберите опцию **Reverse** (Обратное направление), которая позволяет пациенту опираться на правый бок и меняет направление сканирования на обратное.
10. Воспользуйтесь показанным на экране нового измерения рисунком, чтобы скорректировать положение луча лазера. Направьте луч лазера на **вершину** подвздошного гребня пациента.

Рисунок 5-74 Измерение LVA Spine Geometry (геометрия позвоночника по его боковой проекции)



Настройте следующим образом:

- Окончание у позвонка C1
- Видны все задние элементы
- Более 2,5 см ткани
- Начните с крестца, так чтобы был виден весь позвонок L5

11. Чтобы начать измерение, выберите **Start (Старт)** на панели инструментов New Measurement (Новое измерение)
12. Следите за изображением, чтобы убедиться в его правильности. Убедитесь в том, что:
    - Изображение начинается с крестца, так что виден весь L5
    - Спереди от позвоночника видно не менее 2,5 см мягкой ткани
    - Изображение заканчивается около C1
    - На изображении видны все задние элементы

    На изображении может быть виден край приспособления для размещения. Это не проблема.
13. Если изображение неправильное, выберите **Abort (Прервать)**, измените положение луча лазера и повторите измерение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Для выполнения другого измерения пациента выберите **Set Up (Настройка)** на панели инструментов New Measurement (Новое измерение).
15. После завершения измерения пациента выберите **Home** (Исходное положение), чтобы вернуть сканер в исходное положение.
16. Выберите **Analyze (Анализ)** для продолжения анализа или **Close (Закрыть)** для выхода из экрана Measurement (Измерение).

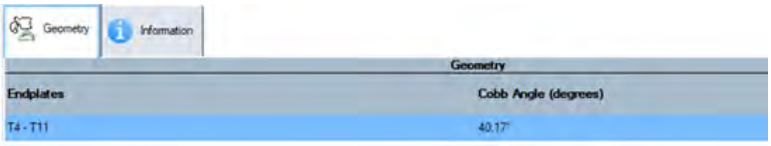
5.15.2 Анализ LVA Spine Geometry

1. Если изображение не открыто, выберите изображение для анализа.
2. При необходимости используйте инструменты анализа опции LVA Spine Geometry (Геометрия позвоночника по боковой проекции) для корректировки зон ROI.

   В большинстве случаев программа автоматически размещает зоны ROI. Используемые для анализа позвонки определяются по последним телам позвонков в крайних концах изгиба позвоночника, где замыкательные пластины наклоняются к стороне вогнутости изгиба.
3. Для добавления зон ОИ щёлкните кнопку **Add ROI** (Добавить область интереса) или нажмите клавишу **Insert** на клавиатуре.
4. В меню Add ROI (Добавить ОИ) выберите позвонок и переместите линию ОИ через верхнюю замыкательную пластину выбранного позвонка, используя при необходимости инструменты анализа геометрии позвоночного столба.
5. Щёлкните кнопку **Add ROI** (Добавить ОИ) на панели инструментов или клавишу **Insert** на клавиатуре.
6. В меню Add ROI (Добавить ОИ) выберите другой позвонок.

   На изображение LVA помещается ещё одна линия ОИ.
7. Переместите ОИ через нижнюю замыкательную пластину выбранного позвонка, используя инструменты анализа геометрии позвоночного столба, если это необходимо.

   Справа от изображения в закладке Geometry (Геометрия) в таблице Geometry появится заголовок Cobb Angle (degrees) (Угол Кобба (градусы)):



5.15.2.1 Инструменты анализа геометрии позвоночника в боковой проекции (LVA Spine Geometry)

Значок	Инструмент	Описание
	Сдвиг/Изменение размеров ОИ	Нажмите **Move/Size ROI (Переместить/ Изменить размер ОИ)**, затем нажмите и перетащите всю ОИ или ее края в нужное место.
	Повернуть область исследования	Нажмите **Rotate ROI (Повернуть область обследования)**, затем нажмите на нее и потяните за край.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Инструмент	Описание
	Удалить область исследования (ОИ)	Нажмите **Delete (Удалить)**, затем выделите ОИ для удаления.
	Добавить область исследования	Нажмите **Add ROI (Добавить область обследования)** и выберите нужную ROI из меню.
	Отметить ROI	Выберите область обследования, для которой нужно изменить метку, затем щёлкните **Label ROI** (Отметить область обследования) и выберите нужную метку в меню.
	Угол	После добавления не менее двух ОИ активизируется инструмент **Angle (Угол)**. Нажмите **Angle (Угол)**, чтобы изменить конфигурации угла.
	Показать/Скрыть ОИ	Щёлкните Show/Hide ROIs, чтобы показать или скрыть области исследования.

5.15.2.2 Создание отчётов по геометрии позвоночника в боковой проекции

Доступны три типа отчетов по геометрии позвоночника в боковой проекции (LVA Spine Geometry):

LVA Spine Geometry (Геометрия позвоночника в боковой проекции)	Показывает изображение сканирования LVA и любой анализ угла Кобба.
Dual VA Spine Geometry Standard (Стандартный отчет по геометрии позвоночника в двойной проекции)	Показывает только изображения LVA и APVA. Этот отчёт доступен только тогда, когда обследование содержит сканограммы как LVA, так и APVA.
Dual VA Spine Geometry Ancillary (Дополнительный отчёт по геометрии позвоночника в двойной проекции)	Показывает анализ угла Кобба без изображений. Этот отчёт доступен только тогда, когда обследование содержит сканограммы как LVA, так и APVA.

5.16 Измерение и анализ APVA Morphometry

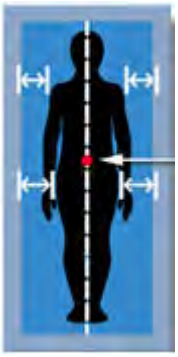
Измерения и анализ APVA Morphometry (Морфометрия позвоночника в передней и задней проекциях) позволяют получить рентгеновские изображения позвоночника для качественной визуальной оценки и выявления деформаций позвонков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.16.1 APVA - измерение морфометрии

1. Помогите пациенту лечь на смотровой стол и разместите его по центру стола.
2. Воспользуйтесь осевой линией на столе в качестве ориентира для размещения пациента.

   Руки пациента должны находиться на столе сканера, вдоль его тела.

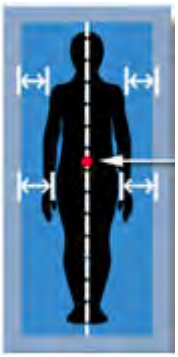


3. Выберите **Положение** на панели инструментов Нового измерения.

   Сканер движется к приблизительной начальной позиции, и приводится рисунок, на котором показано правильное положение пациента и исходное положение для измерения.

   Длина сканирования для измерения APVA Morphometry должно быть увеличено до 55,4 см.

4. Воспользуйтесь показанным на экране нового измерения рисунком, чтобы скорректировать положение луча лазера. Направьте луч лазера примерно на 5 см ниже пупка пациента.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Начните в L5 и закончите в T4.

5. Чтобы начать измерение, выберите **Start (Старт)** на панели инструментов New Measurement (Новое измерение)
6. Следите за изображением, чтобы убедиться в его правильности.
7. Если изображение неправильное, выберите **Abort (Прервать)**, измените положение луча лазера и повторите измерение.
8. Для выполнения другого измерения пациента выберите **Set Up (Настройка)** на панели инструментов New Measurement (Новое измерение).
9. После завершения измерения пациента выберите **Home** (Исходное положение), чтобы вернуть сканер в исходное положение.
10. Выберите **Analyze (Анализ)** для продолжения анализа или **Close (Закрыть)** для выхода из экрана Measurement (Измерение).

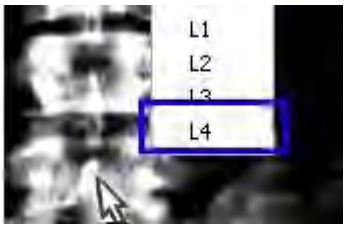
5.16.2 Морфометрический анализ APVA

1. Если изображение не открыто, выберите изображение для анализа.
2. При необходимости выберите **Imaging (Формирование изображения)** на экране Analyze (Анализ), чтобы откорректировать изображение.

Значок	Инструмент	Описание
	Определить деформацию	Используется для оценки деформации позвонка.
	Удалить область исследования (ОИ)	Щелкните на данный инструмент, затем щелкните целевую ROI (ОИ).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Щелкните позвонок, который вы хотите анализировать, и выберите метку позвонка.



4. Выберите деформацию позвонка.

   Когда вы назначаете деформацию позвонку, обозначение деформации появляется рядом с меткой ROI в таблице результатов на экране Analyze (Анализ).

5. Для смены обозначения деформации при морфометрии нажмите на значок **Specify Deformity (Определить деформацию)**, а затем нажмите на нужный позвонок.



6. Выберите **Save (Сохранить)**, чтобы сохранить свои изменения, или выберите **Close (Закрыть)**, а затем **No (Нет)**, если вы не хотите сохранять изменения.

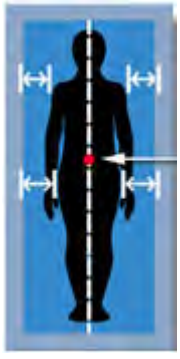
5.17 Измерение и анализ APVA Spine Geometry

Функции APVA Spine Geometry (Геометрия позвоночника в передней и задней проекциях) присутствуют в программе enCORE, если Вы приобрели опцию Spine Geometry для своего денситометра. Измерение и анализ APVA Spine Geometry позволяет получить рентгеновские изображения для выявления и измерения углов Кобба.

5.17.1 APVA - измерение геометрии позвоночника

1. Помогите пациенту лечь на смотровой стол и разместите его по центру стола.
2. Воспользуйтесь осевой линией на столе в качестве ориентира для размещения пациента.

   Руки пациента должны находиться на столе сканера, вдоль его тела.



3. Выберите **Положение** на панели инструментов Нового измерения.

   Выберите **Include Cervical Spine** (Включить шейный отдел позвоночника).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сканер движется к приблизительной начальной позиции, и приводится рисунок, на котором показано правильное положение пациента и исходное положение для измерения.

Длина сканирования для APVA Spine Geometry должна быть увеличена до 69,5 см.

4. Воспользуйтесь показанным на экране нового измерения рисунком, чтобы скорректировать положение луча лазера. Направьте луч лазера примерно на 5 см ниже пупка пациента.

   Начните в L5 и закончите у нижней челюсти.



5. Чтобы начать измерение, выберите **Start (Старт)** на панели инструментов New Measurement (Новое измерение)
6. Следите за изображением, чтобы убедиться в его правильности.
7. Если изображение неправильное, выберите **Abort (Прервать)**, измените положение луча лазера и повторите измерение.
8. Для выполнения другого измерения пациента выберите **Set Up (Настройка)** на панели инструментов New Measurement (Новое измерение).
9. После завершения измерения пациента выберите **Home** (Исходное положение), чтобы вернуть сканер в исходное положение.
10. Выберите **Analyze (Анализ)** для продолжения анализа или **Close (Закрыть)** для выхода из экрана Measurement (Измерение).

5.17.2 APVA - Анализ геометрии позвоночника

1. Если изображение не открыто, выберите изображение для анализа.

   В большинстве случаев программа автоматически размещает исследуемые зоны (ROI). Используемые для анализа позвонки определяются по последним телам позвонков в крайних концах изгиба позвоночника, где замыкательные пластины наклоняются к стороне вогнутости изгиба. Используйте инструменты анализа опции APVA Spine

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Geometry для корректировки зон ROI. Для больных с несколькими искривлениями позвоночника можно измерить каждый компонент.

2. Для добавления зон ОИ щёлкните кнопку **Add ROI** (Добавить область интереса) или нажмите клавишу **Insert** на клавиатуре.

   Появляется меню Add ROI (Добавить ROI).

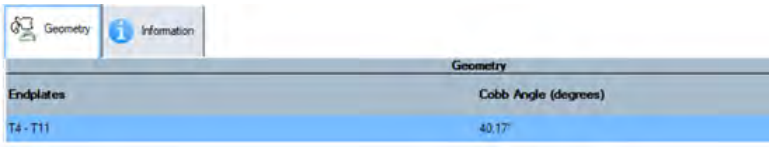
3. При необходимости выберите в меню верхний позвонок и переместите линию ROI через и параллельно верхней замыкательной пластине на верхнем позвонке, используя инструменты анализа геометрии позвоночного столба.

4. Нажмите кнопку **Add ROI** на панели инструментов или клавишу **Insert** на клавиатуре.

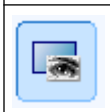
   Появляется меню Add ROI (Добавить ROI).

5. При необходимости выберите из меню нижний позвонок и переместите линию ROI через и параллельно нижней замыкательной пластине на верхнем позвонке, используя инструменты анализа геометрии позвоночного столба.

   Справа от изображения в закладке Geometry (Геометрия) в таблице Geometry появится заголовок Cobb Angle (degrees) (Угол Кобба (градусы)):



5.17.2.1 Инструменты оценки геометрии позвоночника в передней и задней проекциях (APVA Spine Geometry)

Значок	Инструмент	Описание
	Сдвиг/Изменение размеров ОИ	Нажмите **Move/Size ROI (Переместить/Изменить размер ОИ)**, затем нажмите и перетащите всю ОИ или ее края в нужное место.
	Повернуть область исследования	Нажмите **Rotate ROI (Повернуть область обследования)**, затем нажмите на нее и потяните за край.
	Удалить область исследования (ОИ)	Нажмите **Delete (Удалить)**, затем выделите ОИ для удаления.
	Добавить область исследования	Нажмите **Add ROI (Добавить область обследования)** и выберите нужную ROI из меню.
	Отметить ROI	Выберите ROI, для которой нужно изменить метку, нажмите **Label ROI (Отметка области исследования)**. Выберите нужную метку из меню.
	Угол	После добавления не менее двух ОИ активизируется инструмент **Angle (Угол)**. Нажмите **Angle (Угол)**, чтобы изменить конфигурации угла.
	Показать/Скрыть ОИ	Щёлкните Show/Hide ROIs, чтобы показать или скрыть области исследования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.17.2.2 Отчеты по оценке геометрии позвоночника в передней и задней проекциях

Доступны три типа отчетов по оценке геометрии позвоночника в передней и задней проекциях (APVA Spine Geometry):

APVA Spine Geometry (Оценка геометрии позвоночника в прямой и задней проекциях)	Показывает изображение сканирования и оценку позвоночника в передней и задней проекциях и любой анализ угла Кобба.
Dual VA Spine Geometry Standard (Стандартный отчет по геометрии позвоночника в двойной проекции)	Показывает только изображения LVA и APVA. Этот отчёт доступен только тогда, когда обследование содержит сканограммы как LVA, так и APVA.
Dual VA Spine Geometry Ancillary (Дополнительный отчёт по геометрии позвоночника в двойной проекции)	Показывает анализ угла Кобба без изображений. Этот отчёт доступен только тогда, когда обследование содержит сканограммы как LVA, так и APVA.

5.18 Измерение и анализ по методике Dual VA

Измерение по методике Dual VA содержит измерения APVA и LVA в одном обследовании.

5.19 Измерения и анализ в педиатрии

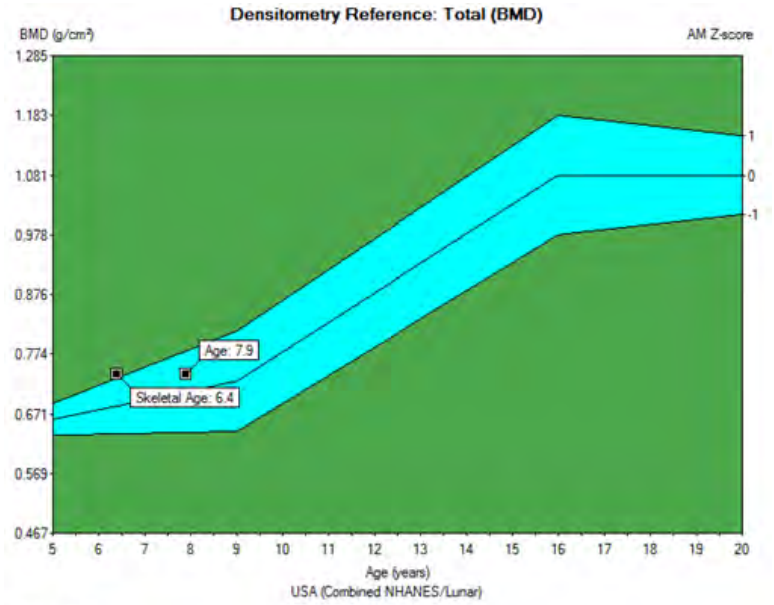
Измерения и анализ в педиатрии – это отдельно продающаяся функция для определения минеральной плотности костной ткани, уровня минерализации костной ткани, массы жировой и мускульной ткани для пациентов в возрасте от рождения до 20 лет. Для сравнения пациентов детского возраста с их сверстниками используются Z-показатели, возрастные процентные отношения или центили. Пациенты детского возраста ещё не достигли своего максимума по плотности костной ткани.

Справочные данные доступны по населению США (Lunar), США (BMDCS), США (NHANES 1999–2004), Китая, Азии и Европы для измерений позвоночника в прямой проекции, бедренной кости или всего тела для пациентов мужского и женского пола в возрасте от 5 до 19 лет в зависимости от референтной группы.

Если возраст пациента меньше 20 лет, применяемые для педиатрического пациента информационные поля будут выводиться на экран автоматически. Информацию о педиатрическом костном возрасте и стадии полового созревания врач получает другими средствами.

В контрольных данных по педиатрии используются средние отклонения, различающиеся по возрастам, так как дети взрослеют с разной скоростью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

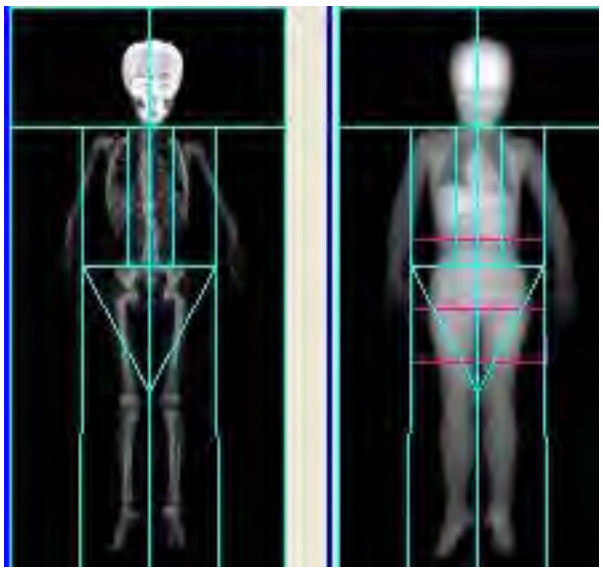


Region: Total

Display: Current Results

Trend: Total (Enhanced Analysis)

Region	BMD (g/cm²)	AM Z-score
Head	2.187	-
Arms	0.400	-
Legs	0.780	-
Trunk	0.665	-
Ribs	0.462	-
Spine	1.050	-
Pelvis	0.799	-
Total	0.738	0.4



5.19.1 Измерения в педиатрии

Процедуры измерений используются такие же, как и для взрослых пациентов. Обращайтесь к соответствующему разделу в зависимости от типа измерений:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- По поводу AP spine обратитесь к разделу "Измерение AP Spine" страница 81.
- По поводу бедра обратитесь к разделу "Измерение Femur/Dual Femur" страница 92
- По поводу всего тела обратитесь к разделу "Измерение Total Body" страница 116

Движение пациента во время сканирования может повлиять на результаты исследования. При сканировании младенцев можно запеленать ребенка, чтобы избежать излишних движений во время сканирования. При этом следует использовать тонкую хлопчатобумажную пеленку, поскольку другие материалы могут отображаться на сканированном изображении и привести к неправильным результатам.

5.19.2 Анализ измерений педиатрии

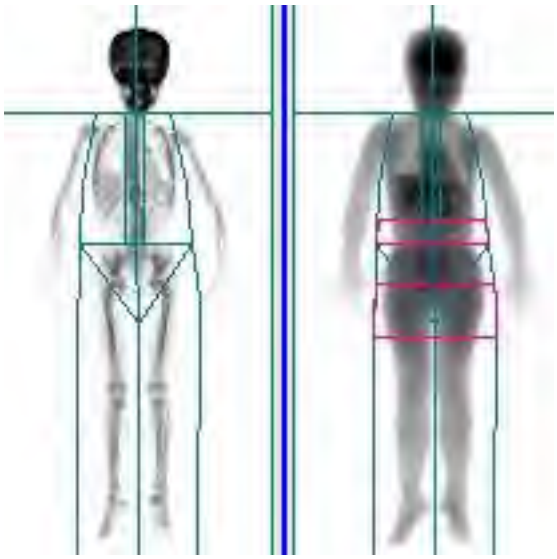
1. Если изображение ещё не открыто, выберите изображение для анализа.

Процедуры анализа измерений в педиатрии такие же, как и для взрослых пациентов. На основании типа анализа измерений в педиатрии, который вы выполняете, обратитесь к соответствующему разделу:

- Для всего тела см. "Анализ всего тела (Total Body)" страница 119
- По поводу измерения AP spine обратитесь к разделу Анализ AP Spine страница 84
- По поводу бедра обратитесь к разделу "Анализ Femur/DualFemur" страница 98

5.19.2.1 Анализ всего тела в педиатрии

Измерение Pediatric Total Body (Всё тело для педиатрии) предоставит контрольные данные по населению США (Lunar), США (BMDCS), США (NHANES 1999–2004), Китая, Азии и Европы.



У детей BMD головы превышает BMD всего тела. Чтобы исключить показатели головы из результатов для всего тела, выберите **Tools** > **User Options** > **Analyze** > **Total Body Analysis Options (Инструменты** > **Опции пользователя** > **Анализ** > **Опции анализа всего тела)**. Отметьте опцию **Total Body Less Head (TBLH) (Все тело, за исключением головы)** и нажмите **OK**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.19.2.2 Выбор или исключение области головы в отчетах DXA

Чтобы выбрать области или исключить ROI головы в отчетах DXA, выполните следующие шаги.

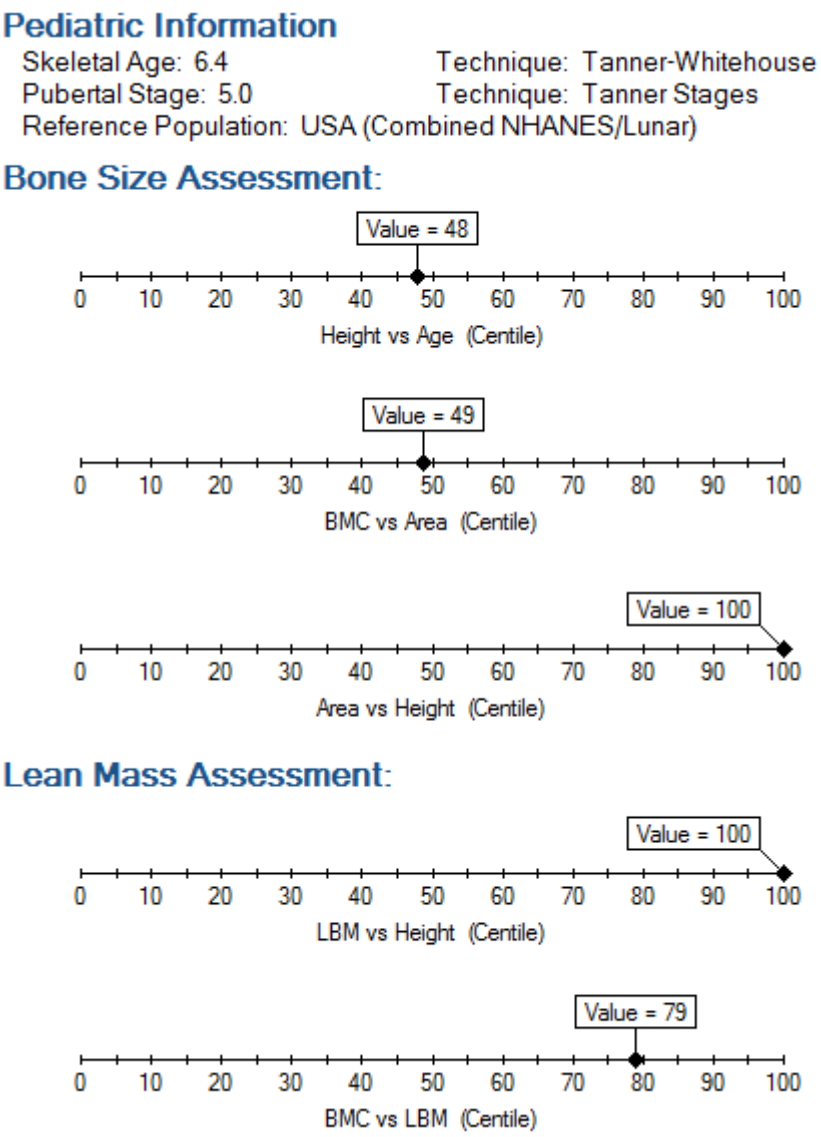
1. Выберите вкладку **Tools** > **User Options** > **Reports (Сервис** > **Опции пользователя** > **Отчеты)**.
2. Нажмите кнопку **Report Regions (Области отчета)**.
3. На вкладке Total Body (Все тело) выберите **TBLH** из списка **Available (Доступные)** слева.
4. Щёлкните **Add (Добавить)**.

   Выбранная ROI добавляется к списку **Selected (Выбранные)** справа.
5. Выберите закладку Composition (Состав тела) и повторите те же шаги, чтобы добавить ROI TBLH в отчет по составу тела (Composition Report).

5.19.2.3 Показатели физического развития в педиатрии

Показатели физического развития в педиатрии можно найти в закладке Pediatrics на экране Analyze (Анализ). Программное обеспечение предоставляет информацию по размеру кости и оценку мышечной массы тела.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Данные по костному возрасту и стадии полового созревания вводятся в окне Patient Information (Информация о пациенте).

Оценка размеров костей:

- Height for Age (Centile) (Рост для возраста (центиль))
- BMC for Bone Area (Centile) (BMC для костной области (центиль))
- Bone Area for Height (Centile) (Костная область для роста (центиль))

Оценка безжировой массы:

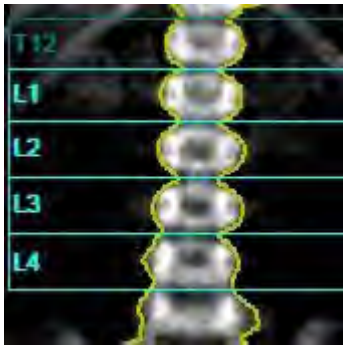
- LBM for Height (Centile) (LBM (мышечная масса тела) для роста (центиль))
- BMC for LBM (Centile) (BMC для LBM (центиль))

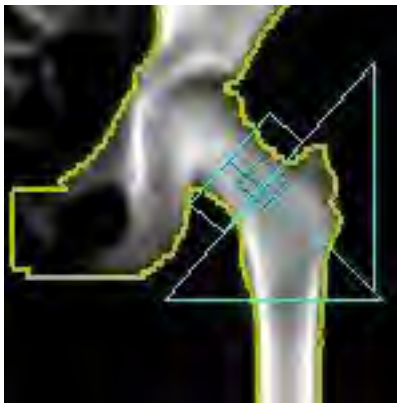
Показатели физического развития в педиатрии приводятся на странице дополнительного отчета анализа всего тела.

5.19.2.4 Анализ AP Spine и Femur в педиатрии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Программные опции AP Spine и Femur для педиатрии предоставляют справочные данные для населения США (Lunar), США (BMDCS) и Европы.





5.20 Измерение и анализ кисти руки

Измерение и анализ кисти руки (Hand) позволяет оценить минеральную плотность костной ткани кисти руки. Справочные данные по измерениям кисти руки отсутствуют.

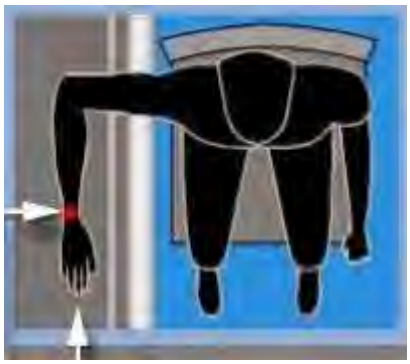
5.20.1 Измерение Hand (кисть руки)

1. Посадите пациента на стул рядом со смотровым столом.
2. Пациент должен положить ладонь плашмя на стол в 2 см от линии на подкладке стола, собрав пальцы вместе.

   Используйте стул без подлокотников или колес. Для получения максимальной точности для всех измерений кисти используйте один и тот же стул.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 5-75 Сканирование кисти руки в сидячем положении



Сканеры iDXA и Prodigy имеют возможность сканирования пациента в ином положении, кроме сидячего (закладка **Tools > User Options > Measure** (Инструменты > Опции пользователя > Измерение). Продолжайте использовать один и тот же метод размещения. Если предыдущие сканирования выполнялись в сидячем положении, продолжайте использовать тот же метод сканирования для получения данных тренда.

Рисунок 5-76 Сканирование кисти руки в положении, отличном от сидячего



Убедитесь, что все пальцы находятся в одной плоскости и собраны вместе.

3. Выберите **Положение** на панели инструментов Нового измерения.

   Сканер движется к приблизительной начальной позиции, и приводится рисунок, на котором показано правильное положение пациента и исходное положение для измерения. **Следите за тем, чтобы консоль сканера не задела голову пациента.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Воспользуйтесь показанным на экране нового измерения рисунком, чтобы скорректировать положение луча лазера. Установите луч лазера в центре кисти вблизи от стилоида локтевой кости. Убедитесь, что весь стилоид локтевой кости виден.



5. Чтобы начать измерение, выберите **Start** (Старт) на панели инструментов нового измерения.
6. Следите за изображением, чтобы убедиться в его правильности. Убедитесь в том, что:
   - Сканирование продолжается за кончиками всех пальцев
   - Видна вся локтевая кость
7. Если изображение неправильное, выберите **Abort (Прервать)** и измените положение пациента.
8. Для выполнения другого измерения пациента выберите **Set Up (Настройка)** на панели инструментов New Measurement (Новое измерение).
9. После завершения измерения пациента выберите **Home (Исходное положение)**, чтобы переместить консоль сканера в исходное положение.
10. Выберите **Analyze (Анализ)** для продолжения анализа или **Close (Закрыть)** для выхода из экрана Measurement (Измерение).

5.20.2 Анализ Hand (Кисть руки)

1. Если изображение ещё не открыто, выберите изображение для анализа.
2. Выберите **Imaging** (Формирование изображения) на панели инструментов анализа, чтобы настроить изображение.
3. Выберите **ROI** на панели инструментов анализа, чтобы откорректировать зоны ROI.
4. Убедитесь в том, что ROI кисти руки расположены правильно:
   - Замкнутая область охватывает всю кисть руки до кончиков пальцев и заканчивается у шиловидного отростка локтевой кости
   - ROI охватывает кости запястья, но не локтевую или лучевую кость.
5. Выберите инструмент **Move ROI** (Сдвинуть ROI) или инструмент **Move Vertex** (Сдвинуть вершину), чтобы скорректировать границы исследуемой зоны.
   - Выберите инструмент **Move ROI** (Сдвинуть ROI), чтобы переместить края ROI. Не перемещайте линии, если только они не являются очевидно неправильными.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выберите **Move Vertex** для перемещения вершин ROI.

6. При необходимости выберите **Points** (Точки) на панели инструментов анализа, чтобы откорректировать присвоение типов точкам.

Рисунок 5-77 Точки кости кисти



Рисунок 5-78 Нейтральные точки кисти



Рисунок 5-79 Точки ткани кисти



не следует корректировать присвоение типов точкам, если в программе не были сделаны очевидные ошибки.

7. Если вы корректируете присвоение типов точкам, выберите **Results** (Результаты) для просмотра новых результатов анализа на основании своих изменений.
8. Выберите **Save (Сохранить)**, чтобы сохранить свои изменения, или выберите **Close (Закрыть)**, а затем **No (Нет)**, если вы не хотите сохранять изменения.

5.21 Измерение и анализ Orthopedic Hip

Измерение и анализ Orthopedic Hip (Протезированное бедро) позволяет оценить минеральную плотность костной ткани вокруг имплантатов бедренной кости. Справочные данные по измерениям протезированного бедра отсутствуют.

Данная опция доступна, только если вы приобрели опцию Orthopedic Hip.

5.21.1 Измерение Orthopedic Hip (Протезированное бедро)

1. В списке обследований (Exam list) на экране нового измерения (New Measurement) выберите **Left Ortho Hip** (Левое протезированное бедро) или **Right Ortho Hip** (Правое протезированное бедро) .

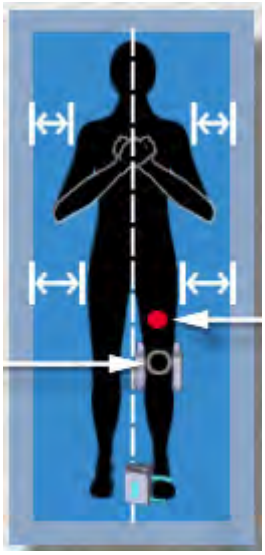
   Дополнительные сведения см. в разделе "Режимы измерения" страница 62.

2. Выберите **Положение** на панели инструментов Нового измерения.

   Консоль сканера перемещается в приблизительное исходное положение.

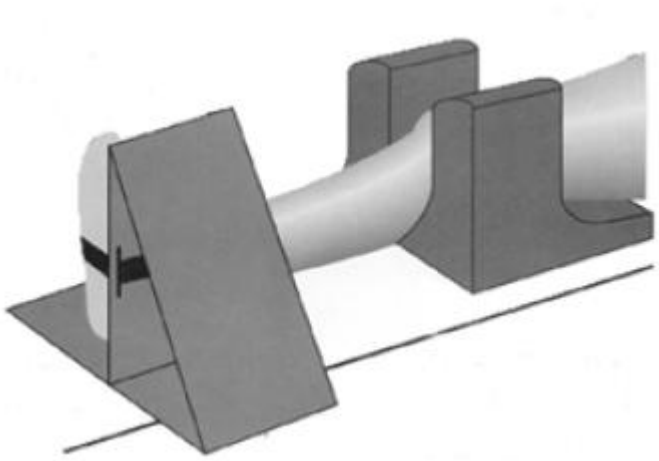
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Убедитесь, что пациент расположен по центру стола и выровнен. Используйте осевую линию смотрового стола в качестве ориентира.



4. Руки пациента должны быть скрещены на груди, удалены от боковой поверхности каждого бедра.
5. Положите под колено сканируемой ноги пенопластовый фиксатор колена конусным концом к бедру пациента.
6. Прикрепите ступню сканируемой ноги к вертикальной стороне фиксатора для ступней.

   Нога должна находиться в среднем положении, а НЕ повёрнута, как при сканировании бедра.



7. Расположите ногу так, чтобы бедренная кость и имплантат были параллельны осевой линии смотрового стола.
8. Воспользуйтесь графиком на экране нового измерения, чтобы скорректировать положение луча лазера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Наведите лазерный луч на середину бедренной кости, примерно на 3-4 см ниже кончика имплантата.



10. Чтобы начать измерение, выберите **Start** (Старт) на панели инструментов New Measurement (Новое измерение).
11. Следите за изображением, чтобы:
    a. **(1)** Сканирование начиналось на 3-4 см ниже края имплантата
    b. **(2)** Бедренный штифт и имплантат были перпендикулярны сканеру
    c. **(3)** Сканирование захватывало 2-3 см выше большого вертела бедренной кости

Рисунок 5-80 Правильное изображение протезированного бедра



12. Если изображение неправильное, выберите **Abort (Прервать)**, измените положение луча лазера и повторите измерение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Для выполнения другого измерения пациента выберите **Set Up (Настройка)** на панели инструментов New Measurement (Новое измерение).
14. После завершения измерения пациента выберите **Home (Исходное положение)**, чтобы переместить консоль сканера в исходное положение.
15. Выберите **Analyze (Анализ)** для продолжения анализа или **Close (Закрыть)** для выхода из экрана Measurement (Измерение).

5.21.2 Анализ Orthopedic Hip (Протезированное бедро)

1. Если изображение ещё не открыто, выберите изображение для анализа.
2. Выберите **Standard Gruen** (Стандартные зоны Груэна) или **Extended Gruen** (Расширенные зоны Груэна).
3. Установите принимаемый по умолчанию метод Груэна (Gruen method) в **Tools > User Options > Analyze** (Инструменты > Опции пользователя > Анализ) и **Ortho Hip Analysis Options** (Опции анализа протезированного бедра).
4. Вы можете выполнять переключения между стандартными и расширенными зонами Груэна на экране ROIs (области интереса).

   По умолчанию выбирается значок **Gruen** (Зоны Груэна), и все ОИ становятся активными. Это позволяет одновременно перемещать все зоны. Однако у вас есть возможность при желании перемещать каждую зону отдельно.

Рисунок 5-81 Стандартные зоны Груэна

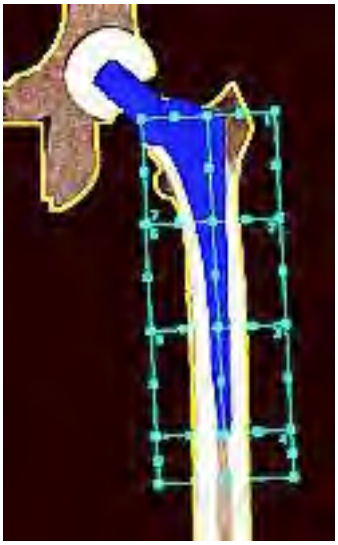


Рисунок 5-82 Расширенные зоны Груэна



5. Проверьте, что зоны ОИ и длина имплантата указаны правильно.

   На экране ROIs имеются указанные ниже инструменты: Щёлкните инструмент **ROIs**, чтобы увидеть следующие опции:

   - Move/Size (Сдвиг/Изменение размера): Эта опция позволяет выбрать и откорректировать одну зону Груэна (Gruen zone).
   - Ruler (Линейка): Эта опция позволяет вам измерять длину имплантата. Щёлкните конечную точку линейки ROI и сдвиньте ее в нужное место. Линейка должна идти

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

от кончика имплантата до его плеча. Зоны Груэна расположены вертикально на основании длины имплантата.

- Length (Длина): Инструмент длины даёт возможность изменить длину имплантата. Программа автоматически рассчитывает длину на основании автоматизированного измерения линейкой. Инструмент Length (Длина) также содержит кнопку Find (Найти), которая выполняет поиск контуров имплантата на основании положения линейки.

Рекомендуется, чтобы верх зон Груэна 1 и 7 совмещался с плечом имплантата.



5.22 Измерение и анализ Orthopedic Hip

Измерение и анализ Orthopedic Knee (Протезированное колено) позволяет оценить минеральную плотность костной ткани вокруг имплантатов бедренной кости до и после хирургической операции. Справочные данные по измерениям протезированного колена отсутствуют.

Данная опция доступна, только если вы приобрели опцию Orthopedic Knee.

5.22.1 Измерение Orthopedic Knee (Протезированное колено)

1. Удалите все эластичные повязки и бинты из области измерения. Плотные бинты могут помешать сканированию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

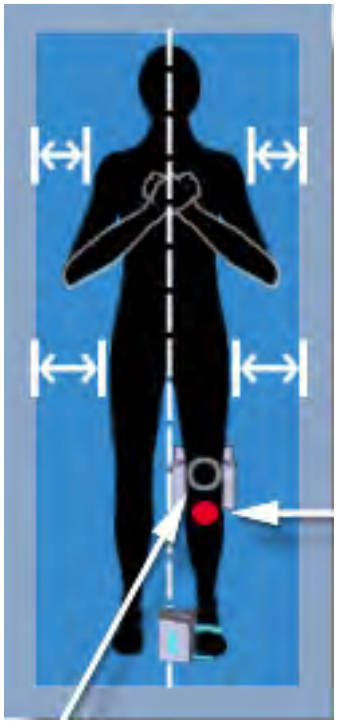
2. В списке обследований (Exam list) на экране нового измерения (New Measurement) выберите **Left Knee** (Левое колено) или **Right Knee** (Правое колено).

   Дополнительные сведения см. в разделе "Режимы измерения" страница 62.

3. Выберите **Положение** на панели инструментов Нового измерения.

   Консоль сканера перемещается в приблизительное исходное положение.

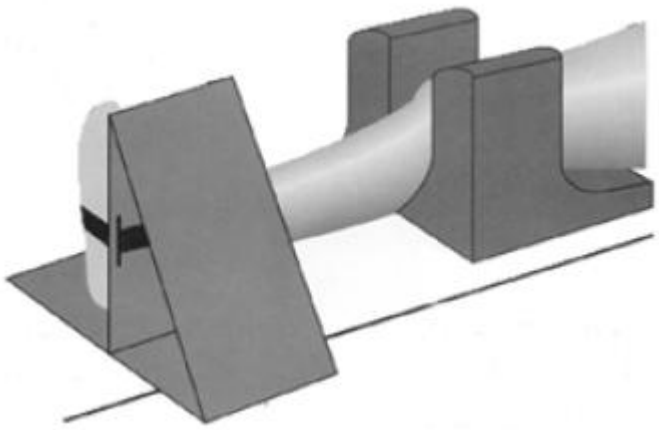
4. Убедитесь, что пациент расположен по центру стола и выровнен. Используйте осевую линию смотрового стола в качестве ориентира.



5. Руки пациента должны быть скрещены на груди, удалены от боковой поверхности каждого бедра.
6. Положите под колено сканируемой ноги пенопластовый фиксатор колена конусным концом к бедру пациента.
7. Прикрепите ступню сканируемой ноги к вертикальной стороне фиксатора для ступней.

   Нога должна находиться в среднем положении, а НЕ повёрнута, как при сканировании бедра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



8. Расположите ногу таким образом, чтобы коленная чашечка была направлена прямо вверх, а колено было параллельно осевой линии смотрового стола.
9. Воспользуйтесь графиком на экране нового измерения, чтобы скорректировать положение луча лазера.
10. Расположите свет лазера посередине голени, примерно на 10 см ниже коленной чашечки.



11. Чтобы начать измерение, выберите **Start** (Старт) на панели инструментов New Measurement (Новое измерение).
12. Следите за изображением, чтобы:
    a. **(1)** Сканирование начиналось на 10 см ниже коленной чашечки
    b. **(2)** Большая берцовая кость и бедренная кость были перпендикулярны сканеру

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c. **(3)** Сканирование продолжалось на 10 см выше коленной чашечки

Рисунок 5-83 Правильное изображение протезированного колена



13. Если изображение неправильное, выберите **Abort (Прервать)**, измените положение луча лазера и повторите измерение.
14. Для выполнения другого измерения пациента выберите **Set Up (Настройка)** на панели инструментов New Measurement (Новое измерение).
15. После завершения измерения пациента выберите **Home (Исходное положение)**, чтобы переместить консоль сканера в исходное положение.
16. Выберите **Analyze (Анализ)** для продолжения анализа или **Close (Закрыть)** для выхода из экрана Measurement (Измерение).

5.22.2 Анализ Orthopedic Knee (Протезированное колено)

1. Если изображение ещё не открыто, выберите изображение для анализа.
2. При необходимости выберите **Imaging** (Формирование изображения) на панели инструментов Анализа, чтобы откорректировать изображение.
3. Выберите **ROIs** (Области интереса) на панели инструментов анализа для создания и корректировки зон ОИ.
4. Используйте Custom Analysis Tools страница 194 (Инструменты специализированного анализа) для создания и корректировки зон ОИ.
5. Выберите **Results** (Результаты) для просмотра результатов анализа для каждой созданной ОИ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. При необходимости выберите **Points** (Точки) на панели инструментов анализа, чтобы откорректировать присвоение типов точкам.

Рисунок 5-84 Точки кости колена



Рисунок 5-85 Нейтральные точки колена



Рисунок 5-86 Точки ткани колена



НЕ СЛЕДУЕТ корректировать присвоение типов точкам, если только в программе не были сделаны очевидные ошибки.

7. Если вы корректируете присвоение типов точкам, выберите **Results** (Результаты) для просмотра новых результатов анализа на основании своих изменений.
8. Выберите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить свои изменения, или выберите **Close** (Закрыть), а затем **No** (Нет), если вы не хотите сохранять свои изменения.

   Ориентировочная точность при измерении плотности костной ткани колена составляет 4-5% %CV в зависимости от размера ОИ. Чтобы точно измерить плотность костной ткани, просмотрите каждое изображение колена и вручную настройте точки для оптимального присвоения типов областям имплантата, кости и мягкой ткани.

5.23 Измерение и анализ мелкого животного

Измерение и анализ мелкого животного (Small Animal) предназначено для исследования лабораторных животных или других измерений, не связанных с человеком.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Во избежание перекрестного инфицирования объектов, проходящих обследование на одной и той же системе, необходимо выполнять надлежащие процедуры по очистке и уходу за оборудованием.

Очистка и дезинфекция системы должны осуществляться в соответствии с вашими местными или государственными гигиеническими нормами. Защитная подкладка и рабочая поверхность стола должны быть защищены от влаги. Не допускайте проникновения жидкости в сканер. Накройте сканер защитным водонепроницаемым не препятствующим прохождению лучей материалом. Некоторые пластиковые и виниловые материалы могут обладать уникальными свойствами ослабления рентгеновского излучения, что может негативно повлиять на результаты.

5.23.1 Измерение Small Animal (Мелкое животное)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Убедитесь в том, что из области измерения удалены все ослабляющие материалы (металлы и пр.).
2. Разместите предмет исследования на смотровом столе. Выровняйте образец по осевой линии, поместив голову по направлению к изголовью стола, начинайте в нескольких сантиметрах выше головы.
3. Выберите **Position (Положение)** на панели инструментов Новое измерение.

   Консоль сканера перемещается в приблизительное исходное положение.
4. Чтобы начать измерение, выберите **Start (Старт)** на панели инструментов New Measurement (Новое измерение)
5. Следите за изображением, чтобы убедиться в его правильности.
6. Если изображение неправильное, выберите **Abort (Прервать)**, измените положение объекта и повторите измерение.
7. Для выполнения другого измерения объекта, выберите **Set Up (Настройка)** на панели инструментов Новое измерение.
8. После завершения измерения объекта выберите **Home (Исходное положение)**, чтобы вернуть сканер в исходное положение.
9. Выберите **Analyze (Анализ)** для продолжения анализа или **Close (Закрыть)** для выхода из экрана Measurement (Измерение).

5.23.2 Анализ Small Animal (Мелкое животное)

1. Если изображение не открыто, выберите изображение для анализа.

   При открытии изображения тела мелкого животного для анализа на экран выводятся изображения костей и мягких тканей. Изменения, которые вносятся в положение срезов на одном изображении, также выполняются и на другом изображении.

   Можно отключить опцию двойного изображения в закладке **Tools > User Options** (Инструменты > Опции пользователя). См. Опции пользователя страница 264.
2. Выберите **Imaging** (Формирование изображения) и при необходимости настройте изображение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Убедитесь, что срезы на изображении мелкого животного расположены следующим образом:

Рисунок 5-87 Срезы для изображения мелкого животного



- (1) **Голова**: Срез головы находится непосредственно под подбородком.
- (2) **Левая и правая рука**: Срезы обеих передних конечностей проходят через суставные ямки и как можно ближе к телу. Убедитесь в том, что срезы отделяют руки и плечи от тела.
- (3) **Левое и правое предплечье**: Оба среза предплечья находятся как можно ближе к телу и отделяют локти и предплечья от тела.
- (4) **Слева и справа от позвоночника**: Оба среза позвоночника проходят как можно ближе к позвоночнику, не захватывая грудной клетки.
- (5) **Таз слева и справа**: Оба среза таза проходят через шейки бедер и не касаются крестца.
- (6) **Вершина таза**: Срез вершины крестца находится непосредственно над верхней частью крестца
- (7) **Левая и правая нога**: Оба среза задних ног отделяют передние конечности и предплечья от задних конечностей.
- (8) **По центру между ногами**: Срез по центру между ногами разделяет правую и левую задние ноги.

4. При необходимости выберите инструмент **ROIs** (Области обследования) и **Move Vertex** (Сдвинуть вершину) (на изображении выбрано **ROIs**). Настройте сам срез или выберите вершину для корректировки положения среза.
   - Выберите **Move Vertex** (Переместить вершину) для перемещения вершин ROI. Настройте сам срез или выберите вершину для корректировки положения среза.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Вершина**: Щёлкните вершину, затем перетащите курсор.
- **Cut** (Срез): Щёлкните срез (не вершину), затем перетащите курсор.

5. Для просмотра результатов анализа выберите инструмент **Результаты**.
6. При необходимости выберите **Points** (Точки), чтобы проверить присвоение типов точкам.

   НЕ СЛЕДУЕТ корректировать присвоение типов точкам, если только в программе не были сделаны очевидные ошибки.
7. Используйте инструмент **Adjust Threshold** (Настроить пороговое значение), чтобы скорректировать пороговое значение для присвоения точкам типов костей и ткани.
8. Если вы корректируете присвоение типов точкам, выберите **Results** (Результаты) для просмотра результатов анализа на основе ваших изменений.
9. Выберите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить свои изменения, или **Close** (Закрыть), а затем **No** (Нет), если вы не хотите сохранять изменения.

5.23.2.1 Состав тела мелкого животного

Состав тела (Body Composition) является частью анализа тела мелкого животного, если вы приобрели опцию Body Composition. Программа сообщает о количествах тощей и жировой ткани.

Результаты анализа состава тела отображаются на экране, когда вы выбираете закладку Composition (Состав) в окне Analyze (Анализ). Программа печатает отчет по составу тела, если выбрать опцию Composition report (Отчет по составу) в диалоговом окне Reports (Отчеты).

Используйте положения срезов, чтобы определить области тканей. Настройте срезы так, чтобы включить все ткани в соответствующие области. Будьте очень аккуратны, чтобы отделить области рук от тканей бедер и ляжек.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



См. раздел "Специализированный анализ" страница 194, где приводится дополнительная информация по анализу.

5.24 Специализированный анализ

Используя специализированный анализ, создайте свои специализированные зоны обследования для файлов изображений. Результаты специализированного анализа приводятся только для значений BMD, BMC и площади. Справочные данные отсутствуют.

Результаты специализированного анализа предназначены для использования только для исследовательских целей.

1. Выберите файл изображения для анализа.
2. Выберите **Imaging (Формирование изображения)** на панели инструментов анализа.
3. При необходимости выполните корректировку изображения.
4. Выберите **Custom (Специализированный)** в выпадающем меню Analyze (Анализ).
5. Выберите **ROIs (Области исследования)** на панели инструментов анализа.
6. Используйте Custom Analysis tools (Инструменты специализированного анализа) страница 194 для создания и корректировки зон ROI.
7. Выберите **Results (Результаты)** для просмотра результатов анализа для каждой созданной ОИ.
8. Выберите **Save (Сохранить)**, чтобы сохранить свои изменения, или выберите **Close (Закрыть)**, а затем **No (Нет)**, если вы не хотите сохранять свои изменения.

5.24.1 Панель инструментов специализированного анализа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используйте инструменты, перечисленные ниже, чтобы создать специальные области обследования для файлов изображений в ходе специализированного анализа. Инструменты выводятся на дисплей после того, как вы выберете **области интереса (ОИ)**.

Значок	Инструмент	Описание
	Удалить выбранную ОИ	Щелкните, чтобы удалить ОИ. Щелкните ОИ, а затем нажмите значок **Delete ROI** (Удалить ОИ).
	Копировать выбранную область исследования	Щёлкните для копирования выбранной ОИ на текущее изображение.
	Повернуть область исследования	Щелкните, чтобы повернуть ОИ. Щёлкните ROI и перетащите курсор.
	Сдвиг/Изменение размеров ОИ	Щелкните, чтобы переместить ОИ или изменить ее размеры. Чтобы переместить ОИ, щёлкните ОИ, а затем перетащите курсор. Чтобы изменить размер ROI, щёлкните метку-манипулятор ROI, а затем перетащите курсор.
	Создать форму ОИ	Вы можете создать четыре различных формы ROI: прямоугольник (показан слева), круг, эллипс или многоугольник. Выберите форму, щёлкните в области изображения и перетащите курсор.
	Создать линию	Щелкните, чтобы создать линию ОИ. Щёлкните в области изображения и перетащите курсор.
	Создать точку	Щелкните, чтобы создать точку ОИ. Щёлкните в области изображения и создайте точку.
	Вставить вершину	Щелкните, чтобы добавить вершину ОИ. Щёлкните ROI и добавьте вершину.
	Удалить вершину	Щелкните, чтобы удалить вершину ОИ. Щёлкните вершину и удалите ее.
	Сдвинуть вершину	Щелкните, чтобы переместить вершину ОИ. Щёлкните вершину, затем перетащите курсор.

Пользовательские области исследования

Используйте перечисленные ниже инструменты для выполнения особых операций со специализированными ОИ.

Чтобы скопировать ОИ из одного изображения в другое, выберите ОИ на исходном изображении и нажмите кнопку **Save Custom ROI Template** (Сохранить шаблон специализированной ОИ). Дайте название шаблону ОИ и выберите **OK**. Затем выберите целевое изображение и выберите кнопку **"Открыть шаблон специализированной ОИ"**. Выберите шаблон, который вы создали, и нажмите **OK**.

Инструменты отображаются на панели инструментов Анализа в верхней части окна Analyze (Анализ) после выбора **ROIs**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Инструмент	Описание
	Установить размер ОИ	Щёлкните, чтобы установить размер для выбранной ОИ.
	Открыть шаблон специализированной ОИ	Щёлкните, чтобы открыть шаблон из предыдущего специализированного анализа.
	Сохранить шаблон специализированной ОИ	Щёлкните для сохранения специализированных ОИ в качестве шаблона.

5.25 Калькулятор точности измерения

В данном разделе содержатся рекомендации по расчету случайной ошибки DXA.

Если необходимо получить сканы для исследования точности, имейте в виду, что к таким исследованиям часто применяются местные нормативные правила. За дополнительной информацией обратитесь в местный орган управления.

Международное общество клинической денситометрии ((www.iscd.org) является хорошим источником информации о точности и костной денситометрии.

Рекомендации по расчету точности измерения

- Создайте новую базу данных, которая будет использоваться только для изучения точности. Выберите инструмент **New Database** (Новая база данных) на левой панели под кнопкой **More >>** (Больше >>). Присвойте базе данных новое имя. Дополнительные сведения см. в Поддержка базы данных страница 240.
- В свою базу данных точных исследований не следует включать импортированные сканограммы.
- Для использования этого инструмента необходимо соблюдать следующие критерии исследования:
  - Use two scans per patient (30 patient minimum) (Использовать два сканирования на одного пациента (минимум 30 пациентов)).
  - Use three scans per patient (15 patients minimum) (Использовать три сканирования на одного пациента (минимум 15 пациентов)).
- Анализ всех сканов должен выполняться с использованием идентичных областей. Если какой-либо пациент не соответствует критериям, его следует исключить из расчёта точности измерений.
- Если для пациента будут включены дополнительные сканограммы, калькулятор будет использовать только самые последние.

5.25.1 Мастер точности измерения

Инструмент Precision Wizard (Мастер точности) предназначен для того, чтобы помочь технику-лаборанту обобщить результаты выполненного расчёта точности без применения дополнительных инструментов электронных таблиц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Выберите **Tools > User Options > Trending > Precision Calculator** (Инструменты > Опции пользователя > Калькулятор точности измерения).
2. Выберите доверительный интервал (рекомендуется 95%).
3. Щёлкните кнопку **Wizard**.
4. Отметьте одну опцию:
   - Use two scans per patient (**30** patient minimum) (Использовать два сканирования на одного пациента (минимум 30 пациентов)).
   - Use three scans per patient (**15** patients minimum) (Использовать три сканирования на одного пациента (минимум 15 пациентов)).
5. Выберите участки сканирования **(Sites)** и выберите области для оценки **(Regions)**.

   Вы можете выбрать несколько позиций, нажав и удерживая клавишу **Ctrl** при выборе позиций щелчками мыши.
6. Выберите пациентов для включения в список и щёлкните **Next** (Далее).
7. Выберите **Next** (Далее).
   - Если выборка не соответствует минимальному числу пациентов, появится предупреждение.
   - Если выборка соответствует минимальным требованиям, появится индикатор хода выполнения.

   На экране появляется закладка результатов (Results), где каждая пронумерованная закладка представляет собой набор данных. Если было выполнено 2 сканирования 30 пациентов, появится только 2 пронумерованных закладки.

   Результаты:
   - BMD= Среднее значение BMD
   - SD = Стандартное отклонение. Это случайная ошибка в г/см^2.
   - CV = Коэффициент вариаций = стандартное/среднее отклонение в процентах
   - LSC = Наименьшее значимое изменение при доверительном интервале в 95%
8. В нижней части окна выберите опцию вывода:
   - Выберите **Export** (Экспорт) для сохранения результатов в виде файла в формате TXT.
   - Выберите **Report** (Отчет) для открытия окна принтера по умолчанию.
   - Выберите **Apply** (Применить), чтобы применить корректировку к текущей базе данных.

     Если выбрана опция **Apply** (Применить), тогда стандартное отклонение в анализе точности включается в сноску о погрешности измерения в отчете DXA и используется для расчета значительного изменения результатов тренд-анализа.

5.26 Специализированный сопоставимый контингент населения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Можно создать специализированный сопоставимый контингент населения и использовать этот контингент для сравнения с результатами своих пациентов. Создав или отредактировав специализированную референтную группу, вы можете выбрать ее для анализа в раскрывающемся списке на вкладке **Tools > User Options > Reference Data tab (Инструменты > Опции пользователя > вкладка Справочные данные)**.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Недостоверные эталонные данные могут привести к неправильным результатам сравнения врачом.

Чтобы обеспечить репрезентативность тестовой группы для T-показателя, рекомендуется использовать стандартную справочную базу, которая включает данные не менее 300 здоровых женщин в возрасте от 20 до 39 лет (как минимум 150 пациентов в каждой десятилетней возрастной группе), представляющих, по крайней мере, два географически разделенных района.

Чтобы обеспечить репрезентативность тестовой группы для Z-показателя, каждая база данных, составленная по этническому или половому признаку, должна содержать результаты обследования как минимум 50 пациентов в каждом учреждении, в каждой десятилетней возрастной группе (обычно 20-80 лет), из по крайней мере двух географически разделенных районов.

5.26.1 Создание нового сопоставимого контингента населения

1. Выберите меню **Tools > Custom Reference Data (Инструменты > Специализированные справочные данные)**.
2. В Мастере установки Custom Reference Data (Специализированные справочные данные) выберите **New (Новый)**.
3. Введите название нового сопоставимого контингента населения, затем выберите **OK**.
4. Введите информацию денситометрии и нажмите **Next (Далее)**.
5. Введите информацию о составе тела и нажмите **Finish (Завершить)**.
6. Затем выберите **OK**.

5.26.2 Редактирование Специализированного сопоставимого контингента населения

1. Выберите меню **Tools > Custom Reference Data (Инструменты > Специализированные справочные данные)**.
2. Выберите из списка контингент, который надо отредактировать. Затем нажмите **Next (Далее)**.
3. Отредактируйте существующие справочные данные. Затем выберите **Finish (Завершить)**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.26.3 Удаление Специализированного сопоставимого контингента населения

1. Выберите меню **Tools > Custom Reference Data (Инструменты > Специализированные справочные данные)**.
2. Выберите из списка контингент населения, который надо удалить. Затем выберите **Delete (Удалить)**.
3. Чтобы подтвердить удаление, щёлкните **OK** в предупреждающем сообщении.

5.27 ScanCheck

Опция ScanCheck (ранее известная как CAD - Computer-Assisted Densitometry - Компьютерная денситометрия) помогает пользователю выявлять аномалии в исследованиях позвоночника, бедра, предплечья и всего тела. ScanCheck предоставляет рекомендации, которые сводят к минимуму ошибку оператора за счет выявления потенциальных ошибок измерения и/или анализа. После выявления потенциальных аномалий на экран выводятся полезные инструкции, а также помощь в мультимедийном формате.

Примените собственные знания и мнение, чтобы определить, имеются ли потенциальные проблемы с измерением или анализом.

При активной вкладке ScanCheck информация о выявленных артефактах, неверном анализе и пр. отображается справа от анализируемого изображения. Закладка ScanCheck содержит перечень позиций, которые лаборант должен подтвердить и/или скорректировать в процессе анализа. Закладка содержит ряд вопросов, требующих ответа да/нет, и место для комментариев. Опции ScanCheck можно отключать на закладке **Tools> User Options >ScanCheck** (Инструменты > Опции пользователя > ScanCheck).

5.27.1 Перечень ScanCheck

Перечень ScanCheck группирует пункты ScanCheck в три категории - Measure (Измерение), Analyze (Анализ), Anatomy (Анатомия). Используйте эти категории для анализа изображения и внесения исправлений туда, где это необходимо.

Щелкните предупреждение ScanCheck, чтобы вывести на экран диалоговое окно с подробной инструкцией по корректировке в связи с конкретным предупреждением ScanCheck.

Для AP Spine-Measure (AP Spine – Измерение) проверяются и/или выявляются следующие пункты:

- Проверка соответствия режима сканирования толщине пациента
- Позвоночник выровнен по средней линии изображения

Пример: ScanCheck указывает на потенциальную проблему.

Patient thickness is outside the range for this mode. (Толщина пациента превышает пределы диапазона данного режима.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если вы щелкните синюю гиперссылку "Patient thickness..." (Толщина пациента), следующее будет являться как описанием обнаруженной проблемы, так и рекомендуемым решением.

Пример оценки ScanCheck:

Описание:

The wrong scan mode may have been selected for this patient's thickness. (Возможно, был выбран неправильный режим сканирования для данной толщине пациента.)

Рекомендация:


Consider rescanning the patient using the proper scan mode based on patient thickness. (Попробуйте повторить сканирование пациента в надлежащем режиме сканирования на основании его толщины.)

Для всех указаний ScanCheck имеются гиперссылки с желтым восклицательным знаком.

Повторный запуск проверки ScanCheck

Программное обеспечение автоматически перезапускает ScanCheck, если вы пересчитываете результаты. Вы можете внести изменения на основании рекомендаций ScanCheck в экраны ROI (ОИ) или Points (Точки).

ПРИМЕЧАНИЕ

ВСЕГДА вручную просматривайте и принимайте во внимание любые обнаруженные ScanCheck проблемы.

5.27.2 Настройка пороговых значений ScanCheck

Опции ScanCheck можно отключать или корректировать в закладке **Tools > User Options > ScanCheck tab** (Инструменты > Опции пользователя > ScanCheck).

Для некоторых параметров обнаружения можно скорректировать чувствительность в большую или меньшую сторону.

Снижение порога обнаружения сделает обнаружение ScanCheck более чувствительным. Повышение порога сделает обнаружение менее чувствительным. Кнопка **Default** (Установки по умолчанию) возвращает пороговое значение в исходное состояние.

Настраиваемые пороговые значения

Таблица 5-8 AP Spine (Поясничный отдел позвоночника в прямой проекции)

Заголовок AP Spine ScanCheck	Настройка
AP Spine Measure (Измерение AP Spine)	Позвоночник не выглядит достаточно выровненным. Angle threshold (degree) (Пороговое значение угла (градусы)) 0-90
Анализ AP Spine	Сканирование начато слишком низко. Порог начала сканирования (мм): 5,0-200,0
	Сканирование остановлено слишком поздно. Порог окончания сканирования (мм): 5,0-200,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5-8 AP Spine (Поясничный отдел позвоночника в прямой проекции) (Продолжение)

Заголовок AP Spine ScanCheck	Настройка
	Костная область значительно отличается от таковой предыдущего сканирования. Порог области кости (%): 0-100
AP Spine Anatomy (Анатомия AP Spine)	Обнаружены области с необычайно высокой плотностью. Чувствительность обнаружения: 1,0-10,0
	T-Score for an individual vertebra shows an unusual variation from the L1-L4 T-Score. (T-показатель отдельного позвонка показывает значительное отклонение от T-показателя L1-L4.) Average T-Score variation threshold (Порог среднего отклонения T-показателя): 0,0-5,0
	T-Score for at least one vertebra shows an unusual variation from the T-Score of an adjacent vertebra. (T-показатель не менее, чем одного позвонка, обнаруживает необычное отклонение от T-показателя соседнего позвонка.) Adjacent T-Score variation threshold (Порог отклонения T-показателя от соседнего): 0,0-5,0
	T-Score for at least one vertebra shows an unusual variation from the T-Score of an another vertebra. (T-показатель не менее, чем одного позвонка, обнаруживает необычное отклонение от T-показателя другого позвонка.) T-Score variation threshold (Порог отклонения T-показателя): 0,0-5,0
	Обнаружено необычное искривление позвоночника. Angle (Cobb) threshold (degree) (Порог угла (Кобба) (градусы)): 0-90

Таблица 5-9 Femur (Бедро)

Заголовок Femur ScanCheck	Настройка
Femur Measure (Измерение Femur)	Тело бедренной кости не выглядит достаточно выровненным. Angle threshold (degree) (Порог угла (градусы)): 0-90
	Недостаточная ротация бедра. Порог видимости малого вертела (мм): 0-10
Femur Analysis (Анализ Femur)	Костная область значительно отличается от таковой предыдущего сканирования. Порог области кости (%): 0-100

Таблица 5-10 Forearm - Предплечье

Заголовок Forearm ScanCheck	Настройка
Forearm Measure (Измерение предплечья)	Предплечье не выглядит достаточно выровненным. Angle threshold (degree) (Пороговое значение угла (градусы)) 0-90

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

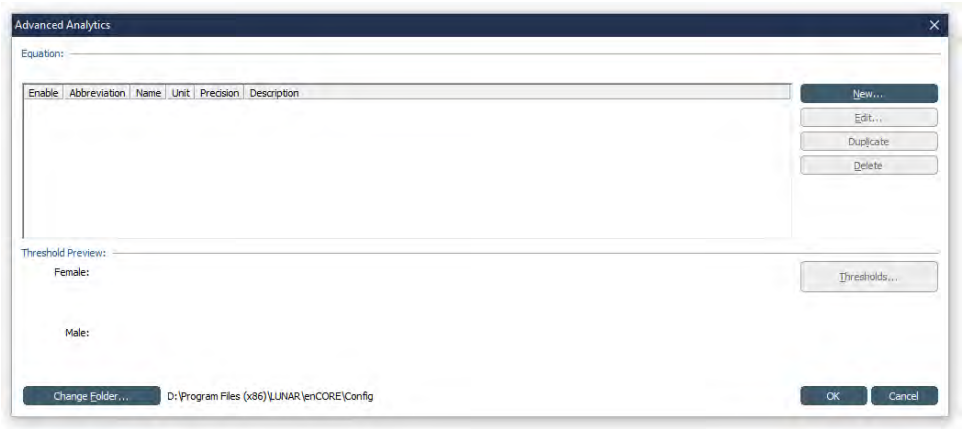
5.28 Функция Advanced Analytics (Расширенная аналитика)

Расширенная аналитика (Advanced Analytics) позволяет создавать специальные уравнения, используя существующие данные из вашей системы DXA, на основании этих уравнений устанавливать определяемые пользователем классификационные пороговые значения и задавать действующие цели для пациентов, основываясь на оценке этих результатов. Имеется три опции расширенной аналитики:

- Advanced Analytics Bone – предоставляет доступ ко всем параметрам данных, связанным с костями
- Advanced Analytics Body Comp – предоставляет доступ ко всем параметрам данных, связанным с составом тела
- Advanced Analytics Full – предоставляет полный доступ ко всем параметрам данных

5.28.1 Включение и конфигурирование функции Advanced Analytics

Если вы приобрели одну из функций Расширенной аналитики, вы можете включить и сконфигурировать ее, выбрав **Tools (Инструменты)** > **User Options (Опции пользователя)** > **вкладка Analyze (Анализ)** > **Advanced Analytics Options (Опции расширенной аналитики)**.



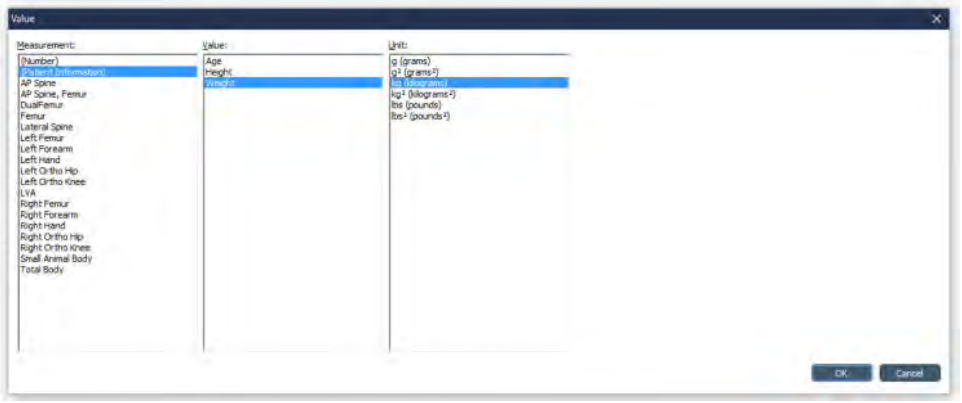
Кнопки:

New	Создание новой аналитики.
Edit (Правка)	Редактирование существующей аналитики.
Duplicate	Дублирование существующей аналитики.
Delete (Удалить)	Удаление существующей аналитики.
Thresholds (Пороговые значения)	Установка классификационных пороговых значений на основании выбранного уравнения из расширенной аналитики.
Change Folder	Изменение папки, где хранится файл определения функции расширенной аналитики. Если файл не будет найден, в выбранной папке будет создан новый файл.

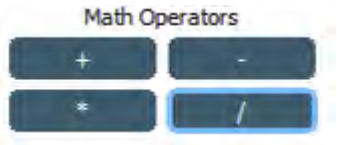
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.28.2 Создание новой аналитики – на примере индекса массы тела (BMI)

1. Если аналитика BMI (пример) уже существует, выберите ее в списке и нажмите кнопку Delete (Удалить), чтобы удалить ее, прежде чем продолжить.
2. В диалоговом окне **Advanced Analytics (Расширенная аналитика)** нажмите кнопку **New (Создать)**.
3. Установите **Abbreviation (Сокращение)** в значение **BMI**.
4. Установите **Name (Название)** в значение **BMI**.
5. Установите **Description (Описание)** в значение **Body Mass Index (Индекс массы тела)**.
6. Установите **Unit (Единица измерения)** в значение **kg/m**^{2} (кг/м2).
7. Установите **Precision (Точность)** в значение **1**.
8. Нажмите кнопку **Insert Value (Ввести значение)**.
9. Выберите следующие значение в диалоговом окне **Value (Значение)** и нажмите **OK**.
   a. Установите **Measurement (Измерение)** в значение **(Patient Information) (Информация о пациенте)**.
   b. Установите **Value (Значение)** в значение **Weight (Масса)**.
   c. Установите **Unit (Единица измерения)** в значение **kg (kilograms) (кг (килограммы))** и нажмите **OK**.



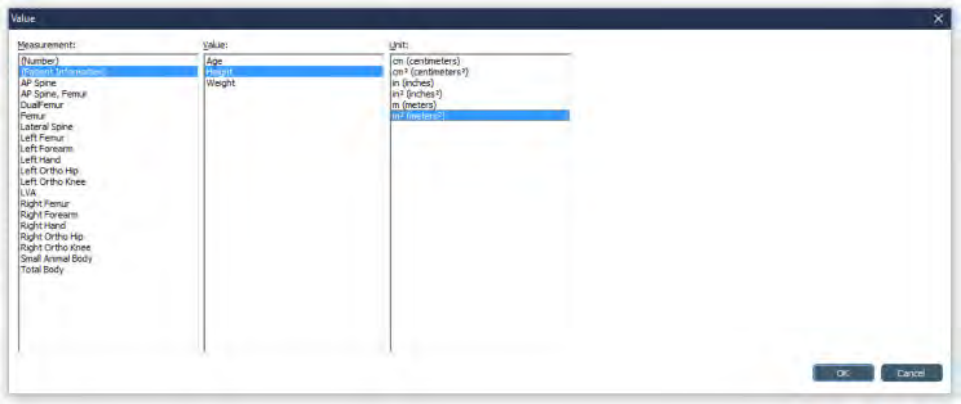
10. В диалоговом окне **Analytic (Аналитика)** щелкните **Math Operator (Матем. оператор)** «делить».



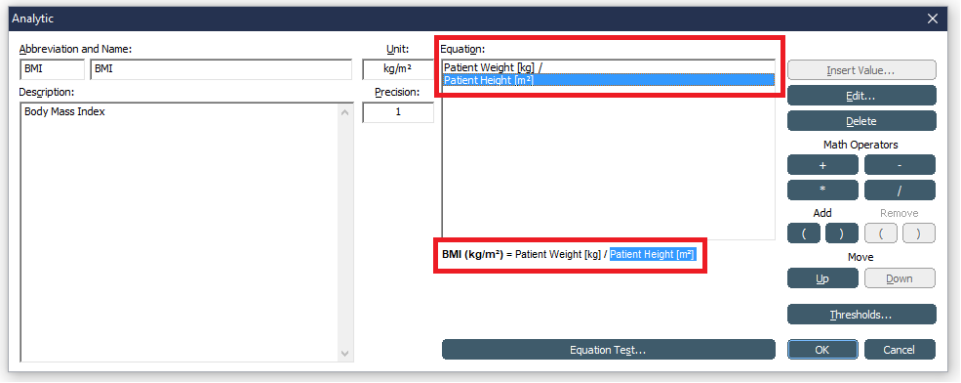
11. Нажмите кнопку **Insert Value (Ввести значение)**.
12. Выберите следующие значение в диалоговом окне **Value (Значение)** и нажмите **OK**.
    a. Установите **Measurement (Измерение)** в значение **(Patient Information) (Информация о пациенте)**.
    b. Установите **Value (Значение)** в значение **Height (Рост)**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c. Установите **Unit (Единица измерения)** в значение **m^2 (meters^2) (м2 (метры2))** и нажмите **OK**.



Диалоговое окно **Analytic (Аналитика)** теперь должно содержать следующее уравнение.



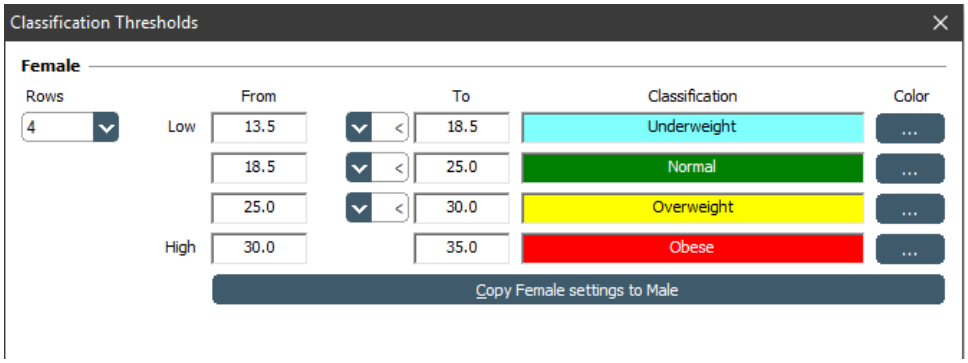
Кнопки:

Insert Value (Ввести значение)	Вставляет новое измерение, пациента или числовое значение.
Edit (Правка)	Изменение выбранного элемента уравнения.
Delete (Удалить)	Удаление выбранного элемента уравнения.
Math Operators (Математические операторы) **+,-,*,/**	Изменение математического оператора выбранного элемента.
Добавление/Удаление	Добавить или удалить скобки для выбранного элемента, чтобы указать очередность математических операторов.
Up/Down (Вверх/Вниз)	Перестановка выбранного элемента уравнения вверх или вниз.
Thresholds (Пороговые значения)	Установка классификационных пороговых значений, включая пороговые значения, текст классификации с цветовым форматированием и текст оценки, для отображения аналитических данных на диаграмме.
Equation Test (Проверка уравнения)	Выведите диалогового окна **Equation Test (Проверка уравнения)** для создания возможности ввода данных вручную для проверки аналитического уравнения.

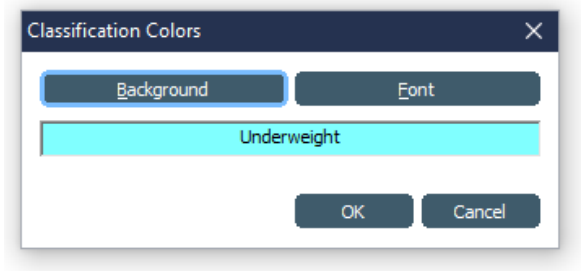
13. Щелкните кнопку **Thresholds (Пороговые значения)**.
14. Установите строки выпадающего меню Female (Женщины) на значение 4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Установите пороговые значения Female (Женщины) (от - до) и текст Classification (Классификация) следующим образом:



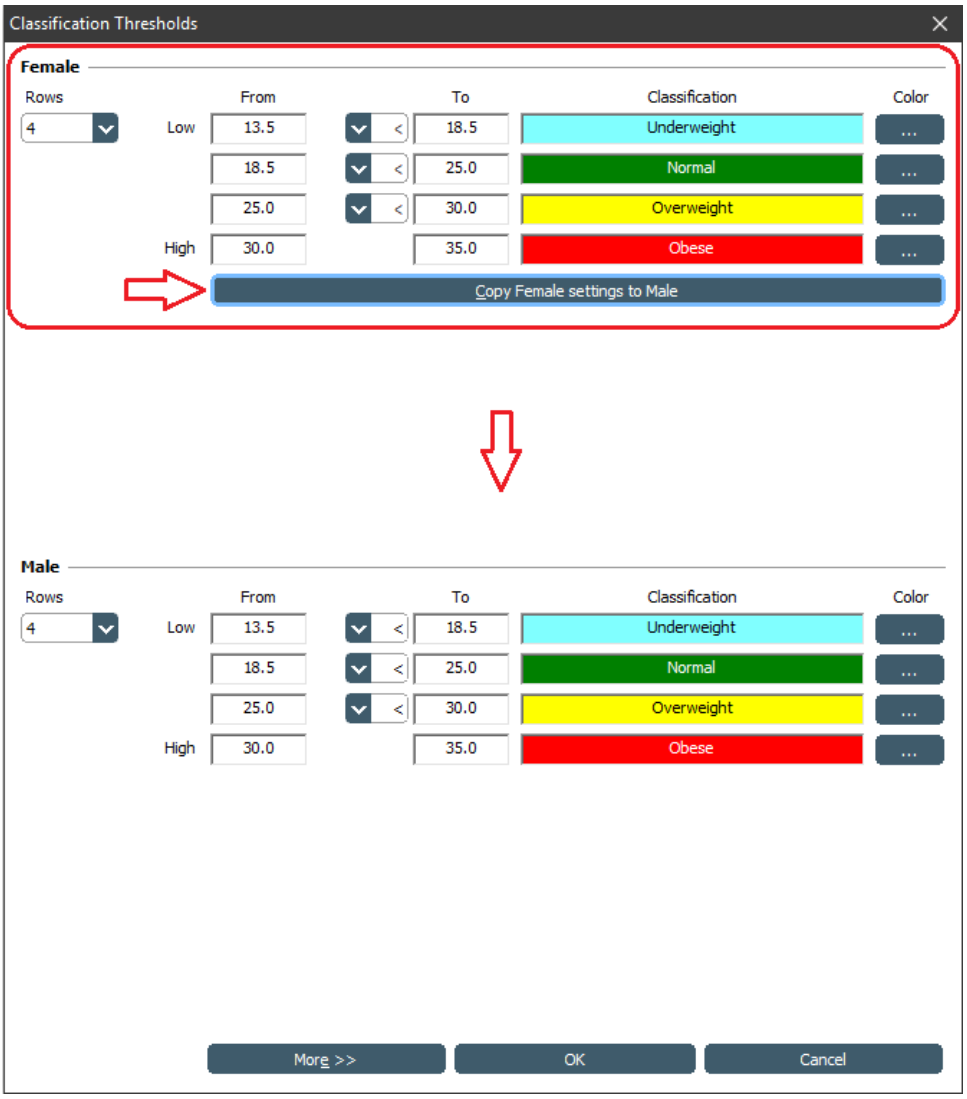
16. Для настройки цветов Classification (Классификация), нажмите кнопку Color (Цвет) «...» возле каждой Classification (Классификация) и установите цвет Font (Шрифт) и Background (Фон). По завершении щелкните **OK**.



ПРИМЕЧАНИЕ

Вы можете сначала определить настройки **Female (Женщины)**, а затем нажать кнопку **Copy Female settings to Male (Копировать настройки для женщин в настройки для мужчин)** и откорректировать пороговые значения для мужчин **Male (Мужчины)** так, как это необходимо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

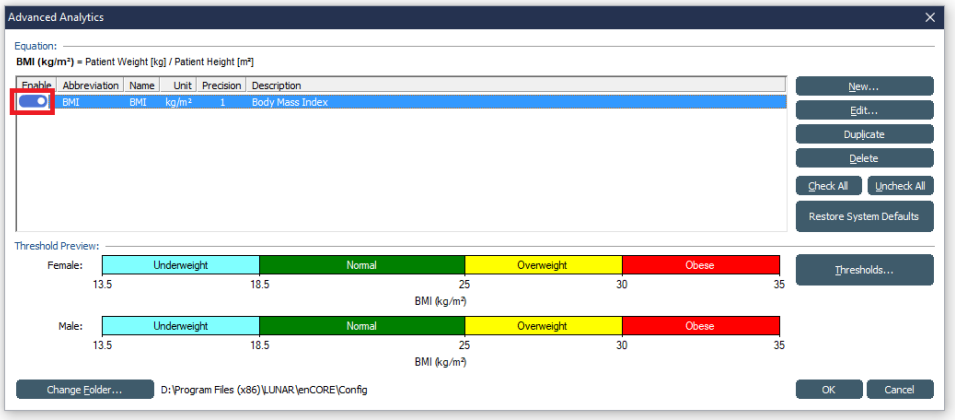


Диалоговое окно **Equation Test (Проверка уравнения)** предоставляет интерфейс числового ввода вручную для проверки аналитических уравнений. Для созданного выше примера BMI введите 81.64 для Patient Weight(kg) (Вес пациента(кг)) и 3.34 для Height(m^2) (Рост(м2)) пациента и нажмите **Calculate (Рассчитать)**, чтобы увидеть результат.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



По окончании щелкните OK, чтобы вернуться в диалоговое окно **Advanced Analytics (Расширенная аналитика)**. Если оно еще не включено, щелкните переключатель **Enable (Включить)**, а затем щелкните **OK**, чтобы закрыть диалоговое окно.



5.28.3 Результаты функции расширенной аналитики

Чтобы увидеть результаты применения функции расширенной аналитики, откройте исследование и выберите вкладку Analytics (Аналитика). Результаты выполнения функции расширенной аналитики отображаются, включая результаты вычисления уравнений, классификацию и пороговые значения, в численном и графическом формате.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



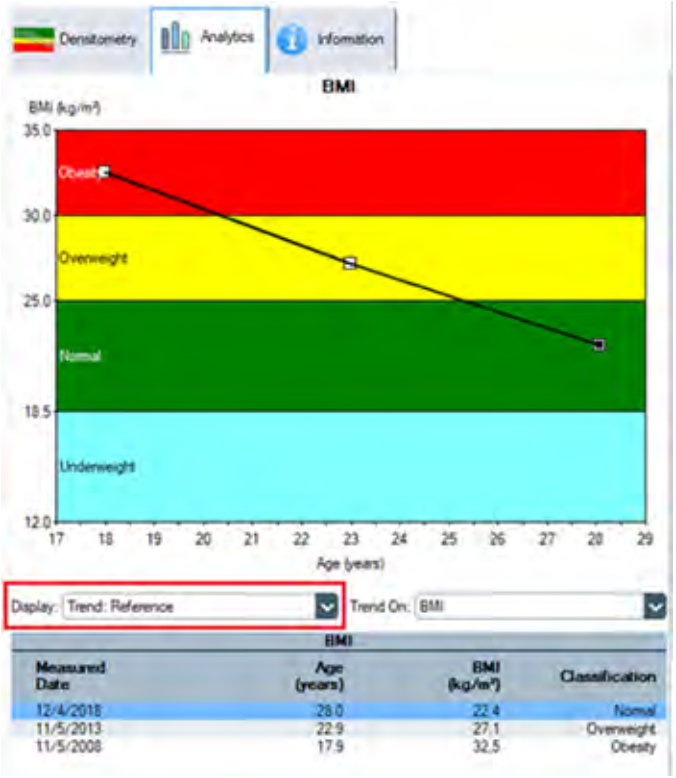
ПРИМЕЧАНИЕ

Если уравнение **расширенной аналитики** базируется на одном или нескольких участках измерения, результат будет получен, только если исследование содержит требуемые участки (один или несколько) и результаты для решения уравнения. Поскольку пример **BMI** выше базируется только на информации о пациенте (рост и вес), он будет доступен в качестве результата для всех исследований.

Если для пациента имеется несколько измерений, выбор поля **Display (Отображение)** будет включать в себя опции **Trend (Тренд) Change vs. (Изменение по сравнению с)** и **Trend: (Тренд:) Reference (Ссылка)** для просмотра информации о тенденциях результатов Расширенной аналитики.

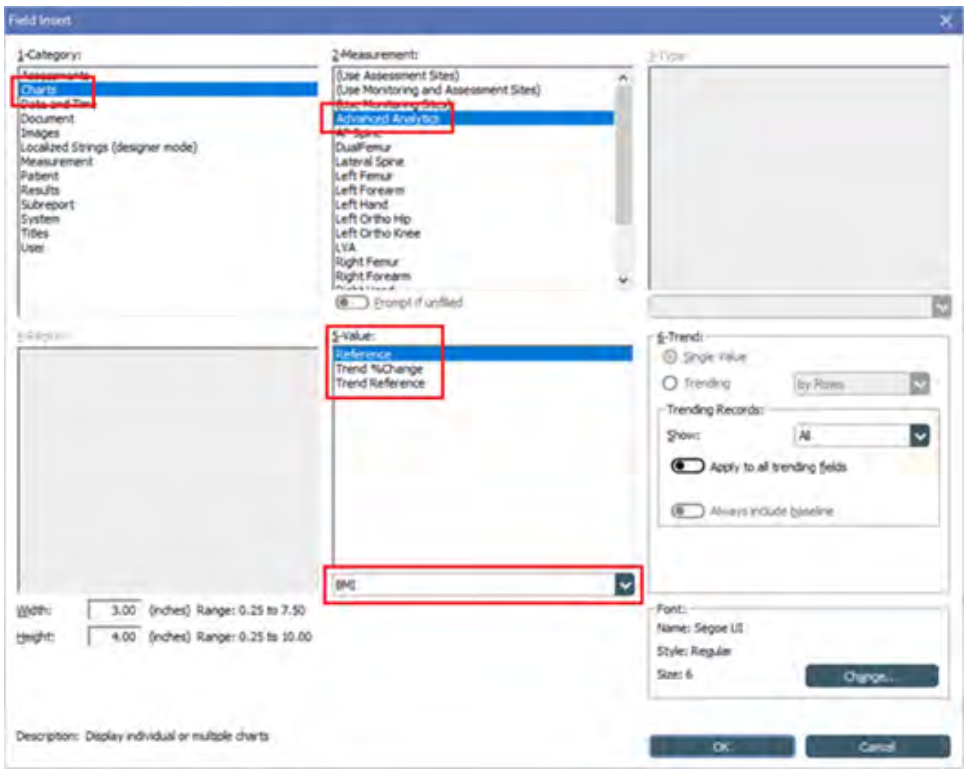


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

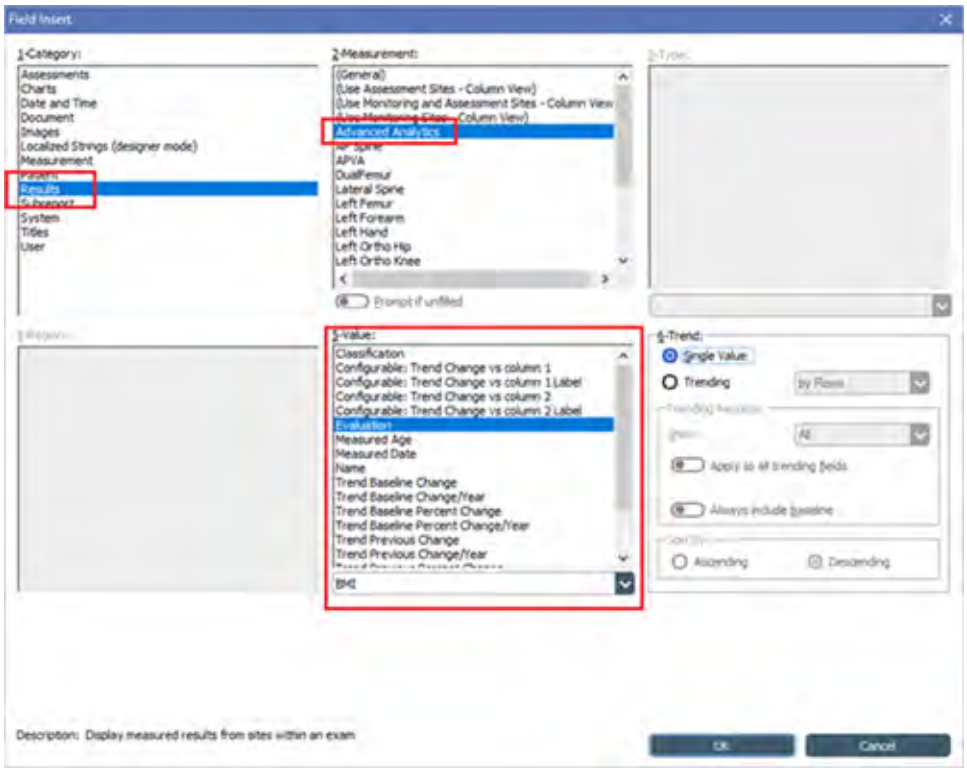


5.28.4 Отчеты функции расширенной аналитики

Диаграмму и коды поля результатов функции расширенной аналитики **Advanced Analytics** можно добавить в отчет по пациенту и отправить на принтер или в другие места назначения, такие как HL7 или DICOM. Для получения дополнительной информации об отчетах см. раздел 7.1 Отчеты страница 215.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 6 Работа в каталогах

6.1 Перемещение сканограмм

Опция перемещения (Move) позволяет переносить файлы изображений/обследования из одной записи пациента в другую.

1. Выберите файл изображения для перемещения.

   Выберите несколько файлов, нажав и удерживая клавишу **Ctrl** во время выбора файлов.

2. Выберите **Move (Переместить)** на панели инструментов Каталога.
3. Выберите запись пациента, в которую вы хотите переместить файл.

   Если запись пациента находится в другой базе данных, выберите **Change Database (Изменить базу данных)**.

4. Выберите **Next (Далее)**.
5. Выберите, нужно ли заменить информацию о пациенте в перемещаемом файле (файлах) изображения на информацию о пациенте, которая содержится там, куда вы перемещаете файлы (файлы) изображения.
6. Выберите **Finish (Завершить)**.

6.2 Копирование файлов обследований

Используйте функцию Send Exam File (Отсылка файла обследования), чтобы скопировать файл обследования из базы данных в другое место.

Если вы приобрели комплект TeleDensitometry (Теледенситометрия), вы можете также использовать функцию отсылки файла обследования для отсылки файлов обследований по электронной почте. См. "Отсылка файлов обследований по электронной почте" страница 212.

1. Выберите изображение, которое вы намерены скопировать.
2. Выберите меню **Directory > Send Exam File To (Каталог > Отправить файл обследования)** и выберите **Disk (Диск)**.

   Появится запрос Compress Files (Сжатие файлов). По умолчанию перед копированием на диск выполняется сжатие файлов. Это позволяет хранить на одном диске больше файлов.

   Вы можете выбрать вариант шифрования и ввести пароль.

   Функция **HIPAA Secure Copy (Безопасное копирование согласно HIPAA)** удаляет всю информацию о пациентах из файла.

3. Выберите **OK**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Выберите накопитель и папку, в которую вы хотите скопировать файл.
5. Выберите **OK**.

6.3 Отправка файлов изображений по электронной почте

Если вы приобрели комплект TeleDensitometry (Теледенситометрия), вы можете использовать функцию Send Image File (Отсылка файла изображения) для отсылки файлов по электронной почте.

1. Выберите изображение, которое вы намерены отправить по электронной почте.
2. Выберите меню **Directory > Send Exam File To (Каталог > Отправить файл обследования)** и выберите **Email (Электронная почта)**.

   Появится запрос Compress Files (Сжатие файлов). По умолчанию перед отправкой выполняется сжатие файлов. Это позволяет вложить больше файлов. Вы можете выбрать вариант шифрования и ввести пароль.

   Функция **HIPAA Secure Copy (Безопасное копирование согласно HIPAA)** удаляет всю информацию о пациентах из файла.
3. Щелкните **OK**.

   Программа откроет новое электронное сообщение и прикрепит файл обследования к этому сообщению.

6.4 Редактирование пациентов или обследований

Выберите функцию Edit (Редактирование), чтобы отредактировать запись пациента или файл обследования.

1. Выберите элемент, который Вы намерены редактировать, следующим образом:
   - В списке пациентов выделите запись пациента и нажмите **Edit (Редактировать)** на панели инструментов каталога.
   - В списке обследований выделите обследование или изображение, затем нажмите **Edit (Редактировать)** на панели инструментов каталога.
2. В появившемся диалоговом окне правки (Edit Information) измените необходимую информацию и щёлкните **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для редактирования отдельных файлов вы должны изменить информацию о пациенте для каждого обследования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5 Удаление пациентов, обследований или изображений

Выберите функцию Delete (Удалить), чтобы удалить запись пациента, обследование или файл изображения. Вы можете просто удалить пациента, обследование или запись изображения (или нескольких изображений), либо удалить запись (несколько записей) **и** связанные с ней (с ними) файлы обследований или изображений.

1. Выберите элемент, который вы намерены удалить, следующим образом:
   - В списке пациентов выделите запись пациента и щёлкните **Delete** (Удалить) на панели инструментов каталога.
   - В списке обследований выделите обследование или изображение, затем выберите **Delete** (Удалить) на панели инструментов каталога.
2. Затем выберите подходящую опцию:

Опция	Описание
Удалить выбранного пациента и связанные с ним обследования	Удаляются выбранные пациенты из списка пациентов **и** все изображения, связанные с выбранным пациентом.
Удалить выбранное обследование	Удаляется только выбранное в списке обследование.
Удалить выбранное изображение	Удаляется только выбранное в списке изображение.
Удалить только запись базы данных	(Рекомендуется) Пациент и/или запись обследования удаляются из базы данных.
Удалить запись базы данных и файл(ы) обследования	Пациент и/или запись обследования удаляются из базы данных, и навсегда удаляется файл (или несколько файлов) обследования.

3. Щелкните **OK**.

6.6 Изменение типа изображения

Инструмент Change Image Type (Изменение типа изображения) позволяет менять тип файла изображения (например, вместо левого бедра - правое бедро).

Перед изменением типа сканограммы файл изображения должен быть закрыт.

1. Выберите изображение, которое вы намерены изменить.
2. Выберите меню **Directory > Change Image Type (Каталог > Изменить тип изображения)**.
3. Выберите тип сканирования, который должен быть присвоен выбранному изображению.
4. Выберите **OK**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Достоверные результаты для изображений, которые были измерены как ошибочный участок, не гарантируются. Для обеспечения точных результатов следует снова провести измерение пациента с использованием правильного участка измерения.

6.7 Групповые операции с файлами обследований

Чтобы экспортировать группу файлов в другое место, в DICOM или на принтер, выполните шаги в соответствии с данной процедурой.

1. Выберите **File > Batch Exam File Operations (Файл > Групповые операции с файлами обследований)**.
2. В окне Export (Экспорт) выберите **Working (Рабочий)** или **Archive (Архивный)** в качестве Source Directory (Исходный каталог).

   Чтобы изменить Working Directory (Рабочий каталог), перейдите к другой базе данных.
3. Используйте выпадающее меню **Filter By (Фильтровать по)**, чтобы отфильтровать Исходный каталог.
4. Нажмите на обследование(-я) для экспорта или нажмите **Select All (Выбрать все)**, чтобы экспортировать все файлы из исходного каталога (Source Directory).
5. Выберите **HIPAA Secure Copy (Безопасное копирование согласно HIPAA)** или **Report (Отчет)**:
   - Если выбрано **HIPAA Secure Copy**, перейдите в папку, в которой нужно сохранить файл, и щёлкните **OK**.
   - Если выбрано **Report (Отчет)**, выберите **Printer (Принтер)** или **DICOM** из выпадающего меню **Destination (Адрес)**.

     Если выбран **Printer (Принтер)**, отчет будет отправлен на принтер по умолчанию на основании конфигурации по умолчанию.
6. Щелкните **OK**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 7 Формирование отчетов

7.1 Отчеты

Существует два типа отчетов:

- Отчеты DXA
- Отчеты Composer

7.1.1 Отчеты DXA

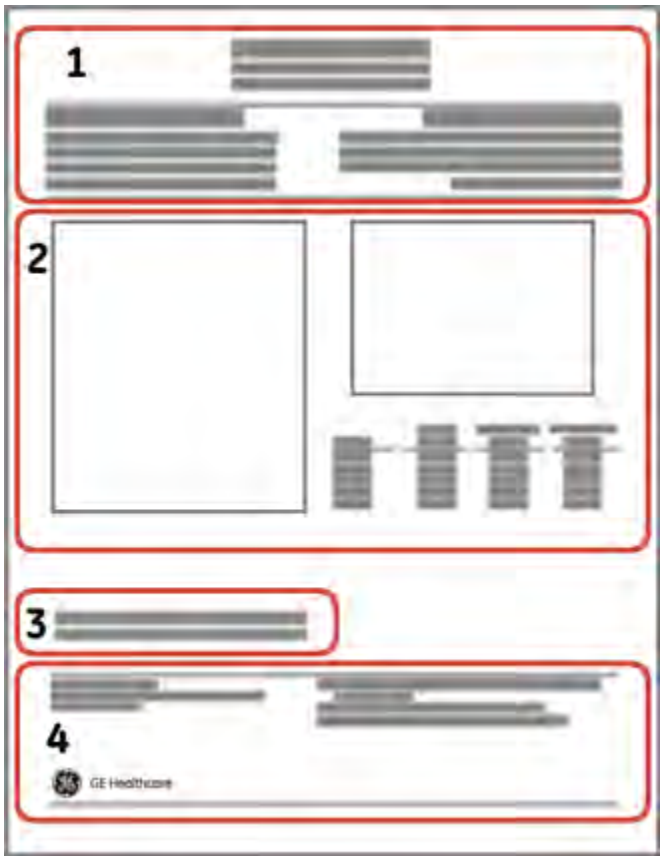
Отчеты DXA содержат данные, использованные врачом для диагностики. Каждый отчет DXA однозначно идентифицирует пациента и содержит важную информацию о пациенте, обследовании DXA и конфигурации вашего изделия. Отчеты DXA можно изменять, но большая часть информации по отчету требуется для безопасного и эффективного использования изделия.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Внесение изменений в данные или демографические показатели в этих отчетах может изменить диагноз пациента. Если у вас есть вопросы, обратитесь к местному представителю компании GE, прежде чем вносить изменения или использовать расширенные функции отчетности.

В отчете DXA имеется четыре стандартных раздела:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. **Заголовок и данные пациента**

   Содержит заголовок отчета и типы идентификаторов пациента, биографические данные пациента и даты измерения и анализа.

2. **Информация изображения и анализа.**

   Содержит изображение, эталонный график и таблицу результатов. Если при создании отчёта доступна и выбрана опция **Trending (Построение тренда)**, в этом разделе появится график и таблица тренда.

3. **Комментарии**

   Содержит информацию, которую вы ввели в поле **Comments** (Комментарии) в окне информации о пациенте.

4. **Сноски**

   Содержат информацию о сканировании, сопоставимом контингенте населения, использованном для анализа, и критерии возрастного соответствия.

7.1.2 Отчеты Composer

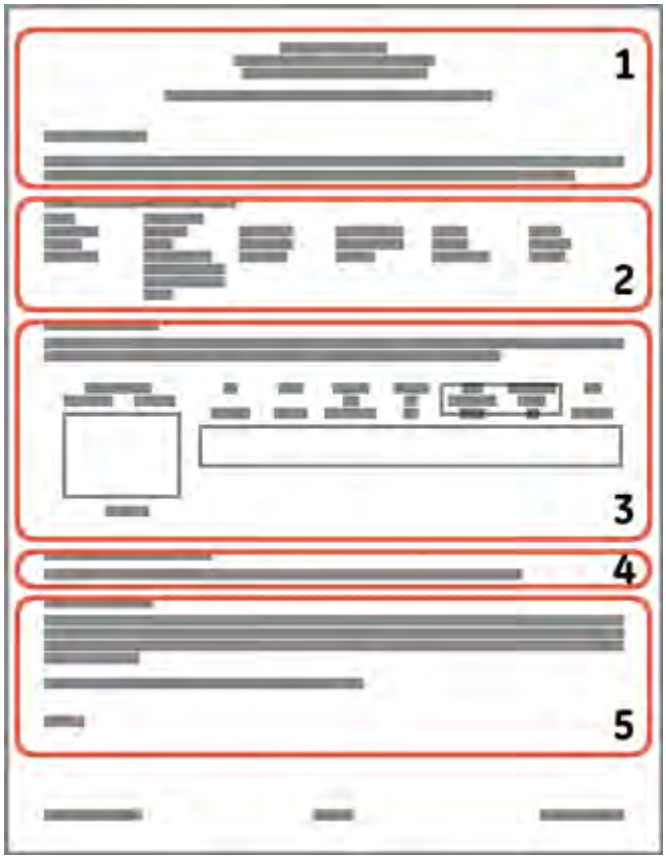
Отчеты программы Composer содержат оценки и рекомендации врача, составленные на основании данных денситометрии и демографических данных пациента, помогающих врачу донести результаты сканирования до пациента и направившего его на исследование врача. Отчёты программы Composer можно изменить для облегчения передачи информации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Внесение изменений в данные или демографические показатели пациента в этих отчётах может изменить оценки и рекомендации. Если у вас есть вопросы, обратитесь к местному представителю компании GE, прежде чем вносить изменения или использовать расширенные функции отчетности.

В типовом отчете Composer имеется пять стандартных разделов:



1. **Заголовок и вступительная часть**

   Содержит заголовок отчёта и вступительную часть письма.

2. **Биографические данные пациента**

   Содержит биографические данные пациента.

3. **Оценка**

   Содержит результаты обследования и оценку обследования врачом.

4. **Рекомендация**

   Содержит рекомендацию врача.

5. **Катамнез**

   Содержит указания врача по поводу последующего обследования.

7.2 Центр подготовки отчетов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Из центра подготовки отчетов можно создавать и отсылать отчеты в одно или несколько мест назначения, например на принтер или в учетную запись электронной почты.

Для получения доступа в центр подготовки отчётов откроёте обследование и щёлкните кнопку **Reports (Отчёты)** на панели инструментов Analysis (Анализ).

7.2.1 Создание отчёта

1. Откройте анализируемое обследование.
2. Выберите **Reports (Отчёты)** на панели инструментов анализа.

   На экране появится окно Центра подготовки отчетов (Report Center).



3. На панели **Select New Reports (Выбор новых отчётов)** выберите окошко метки рядом с каждым отчётом, который вы хотите создать. Если отчёт не указан, можно использовать окно Manage Reports (Управление отчётами), чтобы добавить дополнительные отчёты. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу "Выбор дополнительных отчётов" страница 219.
4. Внесите необходимые изменения в установки:
   - Выберите **Trending (Построение трендов)**, чтобы включить построение трендов по нескольким обследованиям.
   - Щёлкните **Open/Edit (Открыть/Редактировать)**, чтобы просмотреть или отредактировать выбранный отчёт.
5. Сконфигурируйте **Destination (Место назначения)** и число копий (**Copies**) для печати или отсылки. При необходимости можно выбрать несколько мест назначения.

   Доступные опции места назначения: Printer (Принтер), Print-a-FAX (Печать и факс), FAX (Факс), DICOM, HL7 и Email (Электронная почта). Для отсылки отчётов в эти места назначения в вашей организации должно быть установлено соответствующее оборудование и приобретены соответствующие опции программы enCORE.

   Если вы часто отсылаете отчёты в выбранные места назначения, щёлкните **Set as Default (Установить в качестве принимаемых по умолчанию)**. Когда вы в следующий раз откроете Центр отчётов, эти места назначения будут уже выбраны.
6. Выберите **Advanced (Расширенные)**, чтобы получить доступ к дополнительным опциям. Активированная функция **HIPAA Secure Report** скрывает информацию, позволяющую идентифицировать пациента (имя, идентификационные коды и т.д.) во всех отчетах обследований.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



7. Выберите **Print/Send (Печатать/Отправить)**, чтобы распечатать или отослать выбранные отчёты. Для отмены без печати или отсылки щёлкните **Close (Закрыть)**.

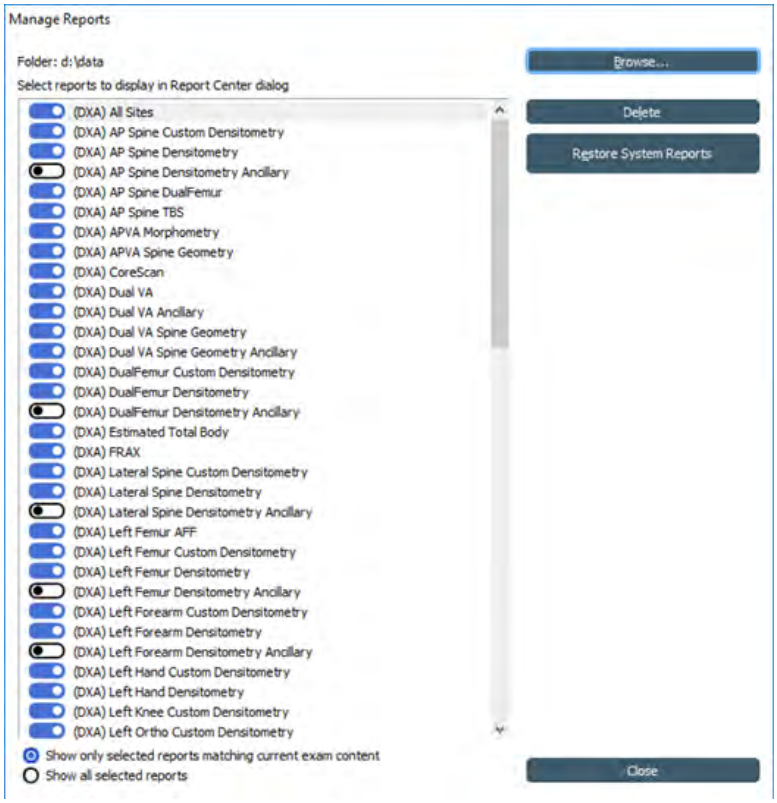
7.2.2 Выбор дополнительных отчётов

В установку программного обеспечения enCORE включается много отчётов, но все из этих отчётов указываются в Центре отчётов (Report Center) по умолчанию. Если при создании отчёта вы не найдёте нужного вам отчёта, выполните шаги из этого раздела, чтобы в списке Центра отчётов появилось больше отчётов.

1. Откройте анализируемое обследование.
2. Выберите **Reports (Отчёты)** на панели инструментов анализа. Появится окно Report Center (Центр отчётов).
3. Выберите **Advanced (Расширенные)** и щёлкните **Manage Reports (Управление отчётами)**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Появится окно Manage Reports (Управление отчётами).



4. Выберите отчёт, который вы хотите сделать доступным. Если отчёт не указан, щёлкните **Browse (Обзор)** и перейдите в соответствующую папку таблиц стилей. **Delete (Удалить)** переместит выделенные отчёты в корзину. **Restore System Reports (Восстановить отчёты системы)** восстановит принимаемые по умолчанию отчёты системы. Созданные пользователем отчёты не будут восстановлены.
5. Выберите **Show only selected reports matching current exam content (Показать только те выбранные отчёты, которые соответствуют содержимому текущего обследования)**, чтобы отобразились только те отчёты, которые дадут результаты для открытого обследования (например, отчёты по бедру для обследований бедра), или выберите **Show all selected reports (Показать все выбранные отчёты)**, чтобы отобразились все отчёты, имеющиеся в Центре отчётов.
6. Щёлкните **Close (Закрыть)**, чтобы вернуться в Report Center (Центр отчётов). Проверьте, что отчёт появился в списке **Select New Report (Выбрать новый отчёт)**, как ожидалось.

7.2.3 Изменение заключения для отчёта

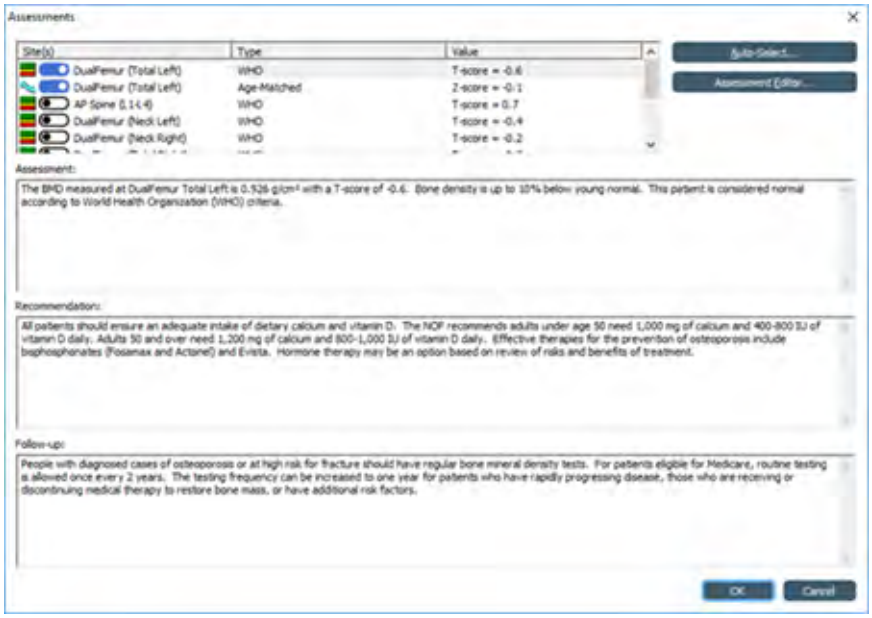
Программное обеспечение enCORE позволяет сохранять и многократно использовать часто используемые письменные формулировки, появляющиеся в отчётах. При создании отчёта можно выбрать, какую формулировку включить в отчёт в качестве заключения, рекомендации или последующего врачебного наблюдения. Приводимые в этом разделе шаги описывают, как выбрать и применить формулировки при создании отчёта.

Для получения дополнительной информации о создании и обращении с характерными для участков письменными формулировками, подходящими для сообщения данных обследования, обратитесь к разделу "Редактор заключений" страница 227в этом руководстве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Откройте анализируемое обследование.
2. Выберите **Reports (Отчёты)** на панели инструментов анализа. Появится окно Report Center (Центр отчётов).
3. Выберите **Advanced (Расширенные)** и щёлкните **Assessments (Заключения)**.

   Появится окно Assessment (Заключение).



4. Выберите участки и типы категорий заключений для включения в отчёт. Участок, тип заключения и значение для участка (области) используются для определения текста заключения, рекомендации и последующего врачебного наблюдения.

   Вы можете настроить программное обеспечение enCORE на автоматический выбор оцениваемых участков, а также вручную переопределять автоматически выбираемые участки:

   a. Щелкните **Auto-Select (Автоматический выбор)**.

      В окне Assessment Auto-Select (Автоматический выбор заключения) сконфигурируйте, как ПО enCORE будет использовать значения T-Score (Young Adult) (T-показатель (Молодой взрослый)) и Z-Score (Age-Matched) (Z-показатель (С учётом возраста) для автоматического выбора оцениваемых участков.

   b. Щёлкните **OK**, чтобы вернуться в окно Assessments (Заключения).

      Для оцениваемых участков, автоматически выбранных ПО enCORE, появляются отметки.

   c. При желании вы можете вручную переопределять автоматически выбранные участки, убирая или ставя метки в окошках по мере необходимости.

5. Щёлкните **OK**, чтобы завершить процесс и вернуться в Центр отчётов (Report Center).

7.2.4 Конфигурирование правил для автоматического выбора отчётов

Пользователи могут конфигурировать правила для автоматического выбора отчётов на основании определённых критериев (например, возраста пациента, врача и т.п.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Откройте анализируемое обследование.
2. Выберите **Reports (Отчёты)** на панели инструментов анализа. Появится окно Report Center (Центр отчётов).
3. Выберите **Advanced (Расширенные)** и нажмите **Rules (Правила)**.

   Появится окно Rules (Правила).



4. Щёлкните **New (Новое)**. Задайте условия, при которых должны выбираться определённые отчеты.
5. Определите столько правил, сколько нужно. Щёлкайте **Move Up (Переместить выше)** и **Move Down (Переместить ниже)**, чтобы организовать список правил в том порядке, в каком система должна их оценивать.
6. Если в меню **Tools (Инструменты)** > **User Options (Опции пользователя)** > **Systems (Системы)** включен параметр Официальные положения ISCD, имеется окошко метки **Apply ISCD Rules (Применить правила ISCD)**. При наличии метки в этом окошке будет выбираться специальный отчёт для женщин постклимактерического возраста и мужчин старше 50 лет и другой отчёт для женщин, не достигших климактерического возраста и мужчин моложе 50 лет. Щёлкните кнопку **Select ISCD Reports (Выбрать отчёты ISCD)**, чтобы сконфигурировать отчёты ISCD.
7. Щёлкните **OK**, чтобы вернуться в окно Report Center (Центр отчётов).
8. Щёлкните **Close (Закрыть)**, чтобы завершить процесс.

7.2.5 Оптимизация центра подготовки отчётов

Пользователи могут оптимизировать центр подготовки отчётов (Report Center) с точки зрения принятого в вашей организации порядка работы, заранее выбрав наиболее

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

подходящие или наиболее часто используемые настройки отчётов. Например, помимо адаптации списка имеющихся отчётов, можно также настроить:

- Будут ли отчеты сохраняться, когда пользователь нажимает на **Print/Send**
- Будет ли окно Report Center (Центр подготовки отчетов) закрываться после того, как пользователь нажмите на **Print/Send (Напечатать/Отправить)**
- Список имеющихся областей мониторинга и оценки

7.2.5.1 Конфигурирование опций Центра отчётов

1. Откройте анализируемое обследование.
2. Выберите **Reports (Отчёты)** на панели инструментов анализа. Появится окно Report Center (Центр отчётов).
3. Выберите **Advanced (Расширенные)** и нажмите **Options (Опции)**.

   Появится окно Options (Опции).



4. Сконфигурируйте необходимый порядок работы Центра отчётов:
   - **Save reports on 'Print / Send' (Сохранять отчёты по команде "Печатать/Отправить")**. Автоматически сохраняет все отчёты, которые отсылаются по месту назначения.
   - **Close Report Center on 'Print / Send' (Закрывать Центр отчётов по команде "Печатать/Отправить")**. Центр отчетов автоматически закрывается, когда пользователь нажимает на **Print/Send** (Печатать/Отправить).
5. Щёлкните **Modify (Изменить)**, чтобы настроить участки и области, которые указываются либо для **Monitoring Regions (Области мониторинга)**, либо для **Assessment Regions (Области оценки)**. Области мониторинга - это области, которые будут использоваться для построения трендов по вашему отчёту. Области оценки - это области, которые будут использоваться для заключения по вашему отчёту. Если в меню **Tools > User Options > Systems** (Инструменты > Опции пользователя > Системы) включены Официальные положения ISCD (ISCD Official Positions), ПО enCORE будет автоматически использовать для этих областей рекомендации ISCD.
6. Чтобы очистить конфигурацию и снова установить опции в принимаемые по умолчанию настройки системы, щёлкните **Restore System Defaults (Восстановить принимаемые по умолчанию настройки системы)**.
7. Щёлкните **OK**, чтобы вернуться в окно Report Center (Центр отчётов).
8. Щёлкните **Close (Закрыть)**, чтобы завершить процесс.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Таблицы стилей

Программа enCORE содержит конструктор таблиц стилей, который позволяет вам создать индивидуализированный врачебный отчёт. Можно создать новую таблицу стилей или отредактировать предоставленные таблицы стилей.

Редактор таблиц стилей работает аналогично любому редактору при помощи таких опций, как «вырезать», «копировать», «вставить» и «верхний/нижний колонтитул».

Для упрощения редактирования/просмотра вы можете менять последовательность оценок, комментариев и т.п. и вставлять в отчёт изображения, таблицы.

Вы можете открыть таблицу стиля по умолчанию, включенную в программное обеспечение, внести необходимые изменения, характерные для своего учреждения и сохранить таблицу стилей под другим именем.

7.3.1 Создание новой таблицы стилей

1. Выберите **Composer** > **Style Sheet** (Составитель отчётов > Таблица стилей).
2. Выберите **New** (Новая), чтобы создать новую таблицу стилей, или **Open** (Открыть), чтобы открыть существующую таблицу стилей.
3. Введите информацию, которую вы хотите использовать в отчётах, создаваемых на основании этой таблицы стилей.
4. Для использования полей кодов в таблице стилей выберите кнопку панели инструментов **Field (Поле)**, а затем выберите опции кодов полей.
5. Выберите кнопку панели инструментов **Save (Сохранить)**, чтобы ввести имя таблицы стилей и сохранить таблицу стилей.

Кнопки панели инструментов таблицы стилей

Значок	Элемент
	Новый Отчёт (Ctrl+N)
	Открыть документ
	Сохранить отчёт (Ctrl+S)
	Печать (Ctrl+Shift+P)
	Предварительный просмотр печати (Ctrl+Shift+V) Мастер предварительного просмотра (Ctrl+Shift+W)
	Проверка правописания (F7)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Элемент
	Вставить автотекст
	Создать новый автотекст
	Редактировать автотекст
	Редактировать/вставить поле
	Закрыть отчёт
	Отменить
	Вернуть
	Вырезать выделенный текст
	Копировать выделенный текст
	Вставить текст
	Редактировать верхние и нижние колонтитулы
	Переключение между верхними и нижними колонтитулами
	Показать предыдущий верхний нижний колонтитул
	Показать следующий верхний нижний колонтитул
	Установить свойства верхнего нижнего колонтитула

7.4 Разделы отчётов

Можно создать разделы отчётов таблицы стилей, которые можно вставить в несколько таблиц стилей. Разделы отчётов позволяют распространить общие разделы отчётов по

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

многим таблицам стилей, например, заголовок, нижний колонтитул или разделы, которые могут задействоваться при определённых условиях.

7.4.1 Создание нового раздела отчёта

1. Выберите **Composer** > **Style Sheet** > **New Subreport (Таблица стилей** > **Новый раздел отчета)**.
2. Добавьте содержимое, такое как текст, изображения или коды полей.
3. Щёлкните кнопку панели инструментов **Save (Сохранить)**. Появится окно Save As (Сохранить как).
4. Введите уникальное имя файла и щёлкните **Save (Сохранить)**.
5. Щёлкните кнопку панели инструментов **Close (Закрыть)**, чтобы закрыть раздел отчёта.

7.4.2 Добавление раздела отчёта в таблица стилей

1. Выберите **Composer** > **Style Sheet** > **Open (Таблица стилей** > **Открыть)**.
2. Выберите таблицу стилей из списка и щёлкните **Open (Открыть)**.
3. Наведите курсор туда, куда вы хотите вставить раздел отчёта и щёлкните кнопку панели инструментов **Field (Поле)**. Появится окно Field Insert (Вставка поля).
4. В списке **1-Category (1-категория)** выберите **Subreport (Раздел отчёта)**.
5. В списке **2-Filename (2-имя файла)** выберите файл раздела отчёта.
6. В списке **3-Display Rule (3-правило отображения)** выберите **Always add subreport (Всегда добавлять раздел отчёта)**, чтобы безусловно добавлять раздел отчёта всякий раз, когда отчёт создаётся на базе этой таблицы стилей.
7. Щёлкните **OK**, чтобы закрыть окно Field Insert (Вставка поля).
8. Сохраните свою таблицу стилей.

7.4.3 Конфигурирование появления раздела отчёта только при определённых условиях

Чтобы применить правила, определяющие, будет ли добавляться раздел отчёта при создании отчёта, выполните следующие шаги.

1. Выполните шаги из раздела "Добавление подраздела в таблицу стилей" страница 226.
2. Дважды щёлкните код поля, которое содержит раздел отчёта. При этом откроется окно Field Edit (Редактирование поля).
3. Щёлкните **Change (Изменить)** (под списком **3-Display Rule (3-правило отображения)**). При этом откроется окно Rules Wizard (Мастер правил).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. В окне Rules Wizard в области “What type of rule do you want to create?” (Какой тип правила вы хотите создать?) выберите **Conditionally add subreport (Добавление раздела отчёта при выполнении условий)**.
5. Щёлкните **Next** (Далее).
6. В области “What conditions do you want to check?” (Какие условия вы хотите проверять?) выберите одно или несколько условий, которые должны соблюдаться для включения раздела в отчёт.
7. Щёлкните **Next (Далее)**, чтобы применить логику включения и перейти к следующему окну.
8. В области “Add any exceptions (if necessary)” (Добавить какие-либо исключения (при необходимости)) выберите одно или несколько исключений для применения к логике правила.
9. Щёлкните **Finish (Завершить)**, чтобы сохранить правило и закрыть функцию мастера. В окне Field Edit (Редактирование поля) появится краткое содержание правила.
10. Щёлкните **OK**, чтобы закрыть окно Field Edit (Редактирование поля).
11. Для завершения процесса сохраните и закройте таблицу стилей.

7.5 Редактор заключений

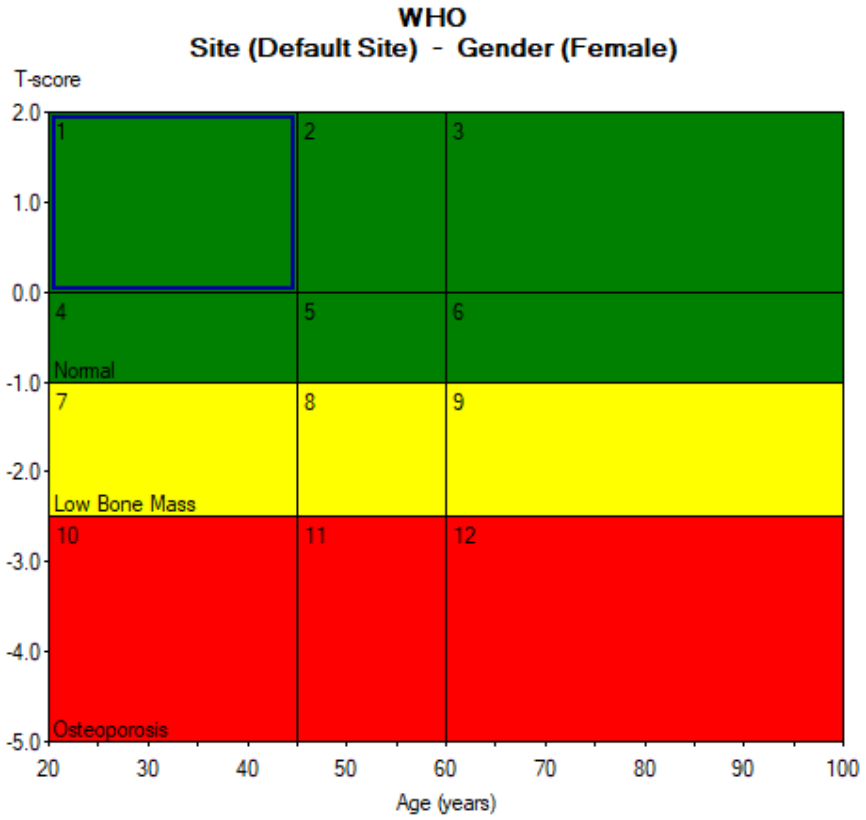
1. Выберите выпадающее меню **Composer** > **Assessment Editor (Редактор заключений)**.

   Появится окно Assessment Editor (Редактор заключений). Категории заключений отображаются с левой стороны окна, диаграмма заключений отображается справа. Диаграмма заключений разбита на разделы, которые называются ячейками заключений. Программа использует эти ячейки для добавления заключения к результатам пациента. Включаются те оценки, которые соответствуют результатам пациента.
2. Перейдите в закладку **Category** (Категория).

   Чтобы создать специальную категорию для конкретного участка, типа или пола, выберите **New** (Новая). Выберите **Edit** (Редактировать), чтобы изменить категорию или **Delete** (Удалить), чтобы удалить её.
3. Выберите закладку **Text** (Текст).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

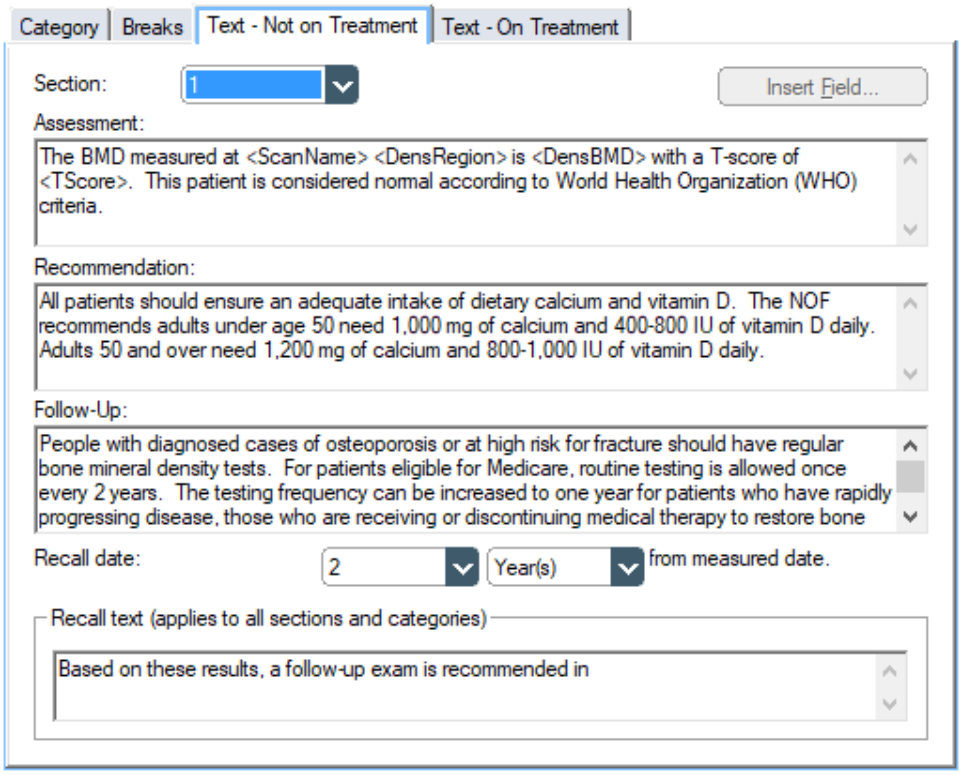
На диаграмме заключений появятся пронумерованные ячейки оценок для выбранной категории.



4. Выберите ячейку, в которой нужно редактировать заключение, рекомендацию или последующие мероприятия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Текущее заключение, рекомендация и последующие мероприятия для этой ячейки отображаются в левой части окна.



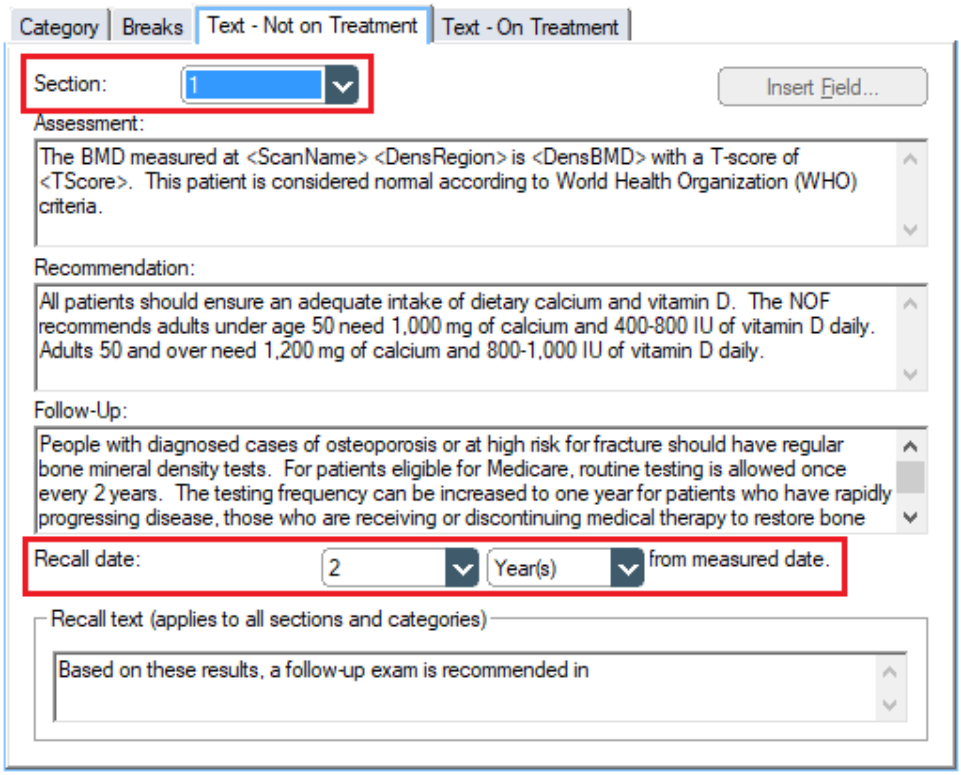
5. Отредактируйте заключение.

   Используйте образцы заключений. Образцы заключений начинаются со слова **(Sample)** (Образец) и будут появляться в заключительном отчете как "Sample" (Образец).

6. Выберите кнопку **Insert Field** (Вставить поле), чтобы использовать в заключении коды полей. Коды полей автоматически вставляют в заключение такую информацию, как дата рождения пациента, BMD измеренной области или текущая дата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Отредактируйте **Recall Date** (Дата повторного обращения) по желанию. Выберите опцию **Recall** (Повторное обращение) либо в годах (Year(s)), либо в месяцах (Month(s)).



Отчёт компоновщика Composer может автоматически добавлять Recall Date (Дата повторного обращения), указывающую рекомендуемый срок следующего посещения на основании даты измерения, установленной на экране Assessment Editor (Редактор заключений).

8. Выберите закладку **Breaks** (Разбивка).

   Закладка "Разбивка" в окне Редактора Заключений позволяет вам изменять границы заключений, добавляя или удаляя строки, определяющие ячейки.

   a. Добавьте или удалите линии разбивки:

      - Чтобы добавить линию разбивки, выберите место новой границы в выпадающих списках в левой части окна, а затем выберите **Set/Remove** (Установить/Удалить).
      - Чтобы удалить линию разбивки, используйте выпадающие списки для выбора места линии, которую нужно удалить, а затем выберите **Set/Remove** (Установить/Удалить).

      Вы также можете добавлять или удалять линии разбивки прямо в графе заключений, передвигая курсор мыши над графой заключений и щёлкая мышью один раз для добавления или удаления линии разбивки.

   b. Выберите закладку **Text** (Текст), чтобы записать заключения, рекомендации или последующие мероприятия для новых ячеек.

7.6 База данных Composer

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Можно создать несколько баз данных Composer. Например, если два врача используют один и тот же сканер, но разные оценки, тогда эти врачи должны иметь отдельные базы данных для инструмента Composer.

7.6.1 Создание новой базы данных

1. Выберите **меню Composer > Database (База данных)**.
2. Выберите **New (Новая)**.
3. Введите имя файла для новой базы данных.
4. Выберите **Save (Сохранить)**.

7.6.2 Изменение активной базы данных

1. Выберите **меню Composer > Database (База данных)**.
2. Выберите **Open (Открыть)**.
3. Выберите базу данных, которую вы намерены использовать.
4. Выберите **Open (Открыть)**.

7.7 Инструменты управления практикой

Practice Management Tools (Инструменты административного обеспечения) – это средство составления отчетов о работе широкого применения для вашей практической деятельности. Инструменты административного обеспечения содержат список шаблонов для упрощения создания отчетов с условиями.

Создайте отчет, выбрав **Composer menu > Practice Management Tools (Меню Composer > Инструменты административного обеспечения)**. Диалоговое окно административного обеспечения делится на три области:

1. Инструменты для добавления, редактирования и удаления запросов (**Add (Добавить)**, **Edit (Правка)**, **Delete (Удалить)**, **Site/Region Filters (Фильтры участка/области)**, **History Catalog (Исторический каталог)**).
2. Имеющиеся отчеты и их описание (**Выберите Report (Отчет)**)
3. Опции для переходов в мастере инструментов административного обеспечения (**Next (Далее)**, **Back (Назад)**, **Cancel (Отмена)**)

7.7.1 Доступные отчеты

1. Выберите меню **Composer > Practice Management Tools (Инструменты административного обеспечения)**.

   Появится окно Practice Management Tools (Select Report) (Инструменты административного обеспечения (Выберите отчёт)), в котором вы можете добавлять, редактировать и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

удалять отчёты, а также устанавливать фильтры участка/области (BMD Site/Region filters) страница 237 и просматривать исторический каталог (History Catalog) страница 238.

Задаваемые здесь условия используются для создания списка пациентов при подготовке отчёта.

2. Добавьте страница 234, отредактируйте страница 236, или удалите страница 237 запрос отчета.
3. Нажмите **Next (Далее)**, чтобы перейти к доступным типам отчетов (Available Report Types).
4. Выберите формат вывода:
   - Список пациентов страница 232
   - HCFA Form (Форма HCFA) страница 233
   - Mail Merge (Список рассылки) страница 233
   - Chart (Диаграмма) страница 233

7.7.1.1 Вывод списка пациентов

Опция Patient List (Список пациентов) генерирует список пациентов, которые соответствуют критериям запроса. Нажмите на кнопку **Customize (Настроить)**, чтобы настроить вывод списка пациентов. Выберите один из трех типов вывода:

Тип вывода	Описание
Только данные пациента (быстро)	Предоставляет сведения о пациентах (например, биографические, физические, страховка), но не включает такие данные обследований, как T-показатель или BMD.
Данные пациента и самого последнего обследования (средне)	Предоставляет сведения о пациентах и данные самого последнего обследования. Генерация этого отчёта может занять дополнительное время.
Данные пациента и полная история обследований (медленно)	Предоставляет сведения о пациентах и полную историю обследований. Генерация этого отчёта может занять длительное время.

Со списком пациентов можно выполнить следующие действия:

Значок	Инструмент	Описание
	Порядок сортировки	Нажмите, чтобы выполнить сортировку включённого в отчёт столбца. Выберите **Ascending** (по возрастающей) или **Descending** (по убывающей).
	Добавить столбец пациента	Нажмите, чтобы добавить в вывод отчёта столбцы биографических, физических или страховых данных о пациенте. Щёлкайте мышью имеющиеся столбцы для добавления в отчёт, затем нажмите **OK**
	Добавить столбец BMD	Нажмите, чтобы добавить самый последний, наименьший T-показатель/Z-показатель и участок/область наименьшего T-показателя/Z-показателя. Щёлкайте мышью имеющиеся столбцы для добавления в отчёт, затем щёлкните **OK** Эта кнопка доступна только при создании отчётов с данными самого последнего обследования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Инструмент	Описание
	Добавить столбец морфометрии	Нажмите, чтобы добавить наименьший Z-показатель морфометрии. Щёлкайте мышью имеющиеся столбцы для добавления в отчёт, затем щёлкните **OK** Эта кнопка доступна только при создании отчётов с данными самого последнего обследования.
	Добавить столбец конституции	Щёлкните, чтобы добавить столбцы массы и % жира. Щёлкайте мышью имеющиеся столбцы для добавления в отчёт, затем щёлкните **OK** Эта кнопка доступна только при создании отчётов с данными самого последнего обследования.
	Сформировать историю обследований	Щёлкните, чтобы добавить значения обследования (дата измерения, возраст пациента, рост пациента, масса пациента, BMI, доза облучения через кожу) или денситометрию (BMD, BMC, площадь, T-показатель, Z-показатель, средняя высота, средняя ширина); состав тела (масса костной ткани, масса жировой ткани, мышечная масса, масса тканей, масса тела без жировой ткани, общая масса тела, область, процент содержания жировой ткани, TBW, ICW, ECW); и участки/области морфометрии (высота спереди, в середине, сзади и в среднем), а также результаты AHA, CoreScan, AFF и Sarcopenia. Результаты отображаются с такой же точностью, как на экране, или с полной точностью (в виде десятичной дроби) при выборе опции **Show full precision** (Показать полную точность). Полная точность не выводит на экран модули измерения, которые облегчают экспорт в программу электронной таблицы, например, Excel. Эта кнопка доступна только при создании отчётов с полной историей обследований.
	Удалить столбец	Выберите столбец для удаления, затем щёлкните **Delete**.

7.7.1.2 Вывод формы HCFA

Опция HCFA Forms (Формы HCFA) генерирует список всех пациентов, которые соответствуют критериям запроса. Этот список можно распечатать непосредственно в виде страховых полисов HCFA или экспортировать в файл.

7.7.1.3 Вывод стандартных писем

Опция Mail Merge (Стандартные письма) используется для генерации бланков писем или конвертов для списков рассылок. Сохраните файл под уникальным именем в формате *.mmf. После того как списки рассылок будут созданы и сохранены, вы можете вызвать их на экран с помощью кнопки **Select Form (Выбрать форму)**.

Бланки писем могут быть отсортированы по любому полю, которое используется в форме стандартного письма.

7.7.1.4 Вывод диаграммы

Опция диаграммы показывает сводку на экране в виде секторной диаграммы. Диаграмма может быть построена на основании широкого выбора опций, например, лечение, самое

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

низкое значение, техник (обслуживающий персонал) или лечащий врач. Также можно вывести информацию в файл или на принтер.



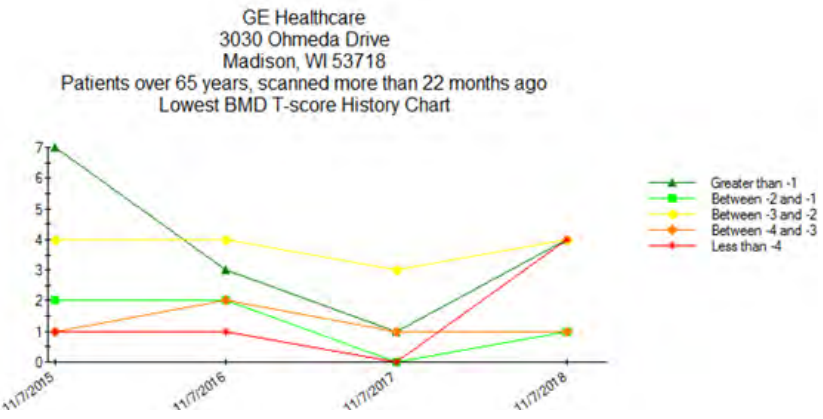
Диаграмма базируется на следующей информации:

Фамилия	Врач-диагност	Низший T-показатель BMD
Город	Лаборант	Участок низшего T-показателя BMD
Штат	Страховая компания	Область низшего T-показателя BMD
Почтовый индекс	Показания	Низший Z-показатель BMD
Страна	Методы лечения	Участок низшего Z-показателя BMD
Пол	Переломы	Область низшего Z-показателя BMD
Направляющий врач		

С диаграммой можно выполнить следующие действия:

- Однократный щелчок по сегменту извлечёт вырезанный сегмент из секторной диаграммы и покажет подробности этого сегмента.
- Чтобы увидеть все данные этой диаграммы, дважды щёлкните в любом месте секторной диаграммы. Появится полный список всех элементов и статистических данных.
- Для сохранения диаграммы выберите **Save This To History**. Щёлкните **Browse** для выбора места сохранения.

  History Chart страница 238 (Историческая диаграмма) используется для прослеживания трендов секторной диаграммы. Для создания History Chart несколько Секторных диаграмм должны быть сохранены под одним условием или под одним заголовком запроса.



- Для вывода информации выберите опцию **Printer** (Принтер) или **File** (Файл).

7.7.2 Добавление запроса

1. Выберите **Меню Composer** > **Practice Management Tools (Инструменты административного обеспечения)**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Появится окно Practice Management Tools (Select Report) (Инструменты административного обеспечения (Выберите отчёт)), в котором вы можете добавлять, редактировать и удалять отчёты, а также устанавливать фильтры участка/области для BMD (BMD Site/Region filters) страница 237 и просматривать исторический каталог History Catalog страница 238.

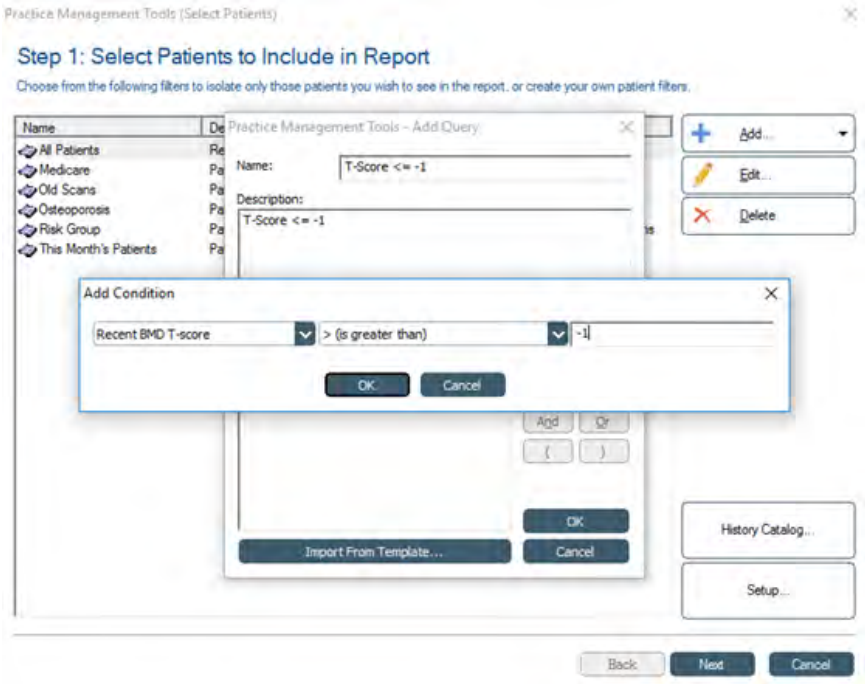
Задаваемые здесь условия используются для создания списка пациентов при подготовке отчёта.

2. Выберите **Add** (Добавить).
3. Введите название запроса и описание для критериев отчета.

   Задаваемые здесь условия используются для создания списка пациентов при подготовке отчёта.

   Присваивайте отчетам названия, которые позволяют их легко идентифицировать. Например, если вы создаёте отчёт, который будет включать всех пациентов старше 50 лет, у которых T-показатель меньше 2,0, отчёт можно назвать "Старше 50 и T-показатель меньше 2,0" (“Over 50 and T-Score less than 2.0”).
4. В окне Practice Management Tools Add Query (Добавление запроса на панели инструментов административного обеспечения) выберите **Add** (Добавить).
5. В диалоговом окне Add Condition (Добавить условие) выберите условия из выпадающих меню.

   Доступны только условия, выведенные на экран (нельзя вводить характерные для учреждения условия).

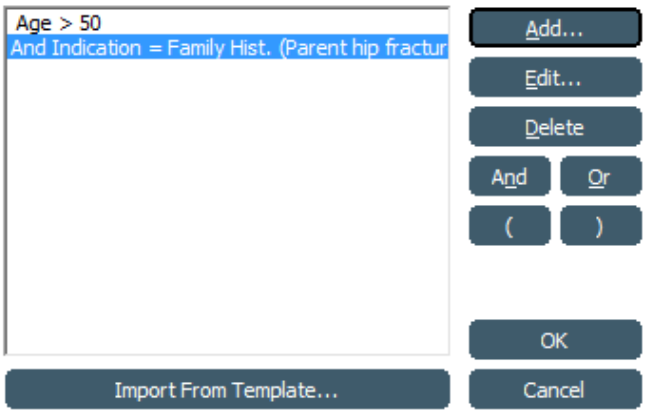


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Введите критерии для условия.

   Список условий принимает по умолчанию оператор **And** (И) для объединения перечисляемых условий. Однако вы можете выбрать оператор **Or** (Или) или определить несколько условий в круглых скобках для нескольких комбинаций **And/Or** (И/Или).

   Вы также можете редактировать и удалять условия, выбрав условие и щёлкнув **Edit** (Редактировать) или **Delete** (Удалить).



7. После формирования всех условий для запроса щёлкните **OK**.

   Созданный запрос доступен для выбора в списке типов отчетов.

8. Щёлкните **Next** (Далее), чтобы перейти к доступным типам отчетов (Available Report Types).

7.7.3 Редактирование запроса

1. Выберите меню **Composer** > **Practice Management Tools** (Составитель отчётов > Инструменты административного обеспечения).

   Появится окно Practice Management Tools (Select Report) (Инструменты административного обеспечения (Выберите отчёт)), в котором вы можете добавлять, редактировать и удалять отчёты, а также устанавливать фильтры участка/области для BMD (BMD Site/Region filters) страница 237 и просматривать исторический каталог History Catalog страница 238.

   Задаваемые здесь условия используются для создания списка пациентов при подготовке отчёта.

2. Выберите **Edit** (Редактировать) в диалоговом окне Practice Management (Административное обеспечение), чтобы внести изменения в имя, описание или условия, связанные с отчётом.

3. По желанию измените имя отчета или описание, связанное с отчетом.

   Присваивайте отчетам названия, которые позволяют их легко идентифицировать. Например, если вы создаёте отчёт, который будет включать всех пациентов старше 50 лет, у которых T-показатель меньше 2,0, отчёт можно назвать "Старше 50 и T-показатель меньше 2,0" (“Over 50 and T-Score less than 2.0”).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Далее измените любые условия, связанные с отчётом, включая критерии (criteria) для каждого условия и способ обращения с каждым условием. Разрешается добавлять, редактировать и удалять условия.
5. Как только изменения будут выполнены, выберите **OK**.

   Появится диалоговое окно Practice Management Tools (Инструменты административного обеспечения), где будет выделен недавно отредактированный отчет.
6. Щёлкните **Next** (Далее), чтобы перейти к доступным типам отчетов (Available Report Types).

7.7.4 Удаление запроса

1. Выберите меню **Composer** > **Practice Management Tools (Инструменты административного обеспечения)**.

   Появится окно Practice Management Tools (Select Report) (Инструменты административного обеспечения (Выберите отчёт)), в котором вы можете добавлять, редактировать и удалять отчёты, а также устанавливать фильтры участка/области для BMD (BMD Site/Region filters) страница 237 и просматривать исторический каталог History Catalog страница 238.

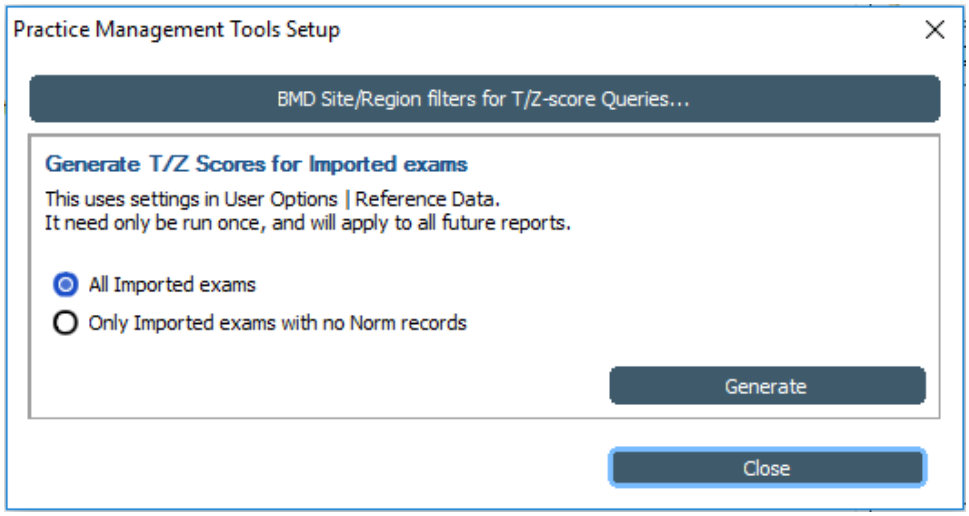
   Задаваемые здесь условия используются для создания списка пациентов при подготовке отчёта.
2. Выберите удаляемый отчет и нажмите на **Delete (Удалить)**.
3. В запросе щёлкните **OK**, чтобы навсегда удалить отчет.
4. Нажмите **Next (Далее)**, чтобы перейти к доступным типам отчетов (Available Report Types).

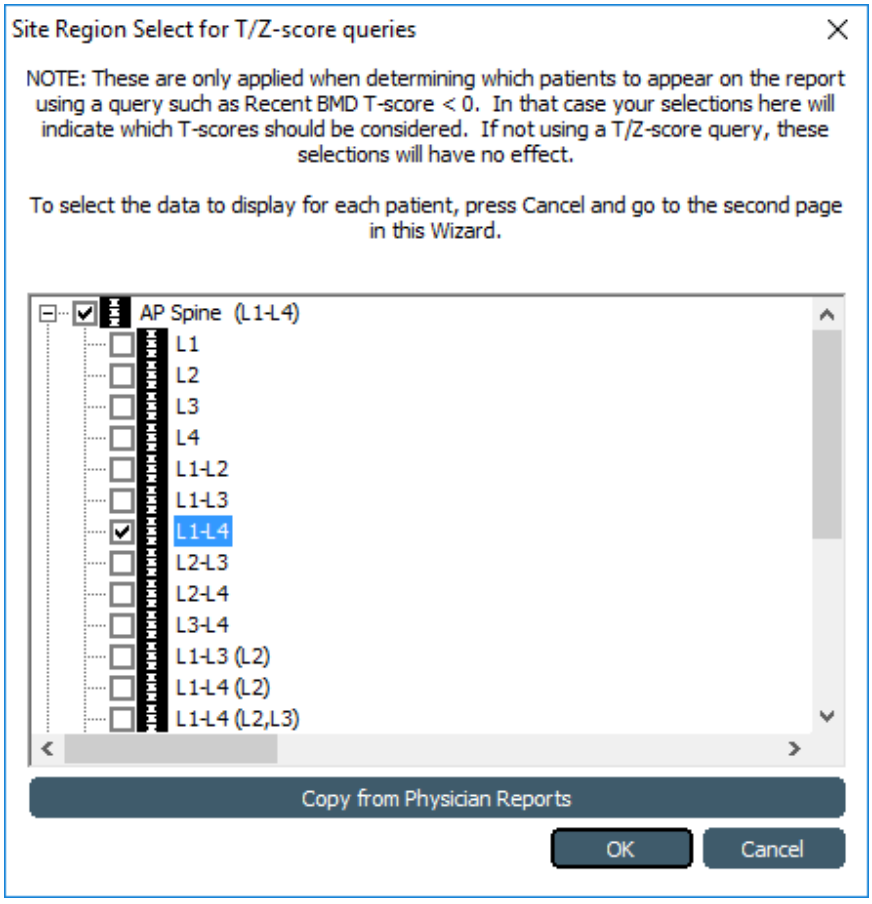
7.7.5 Фильтры участка/области BMD

1. Выберите меню **Composer** > **Practice Management Tools (Инструменты административного обеспечения)**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Выберите **Setup (Настройка)** > **BMD Site/Region filters for T/Z-score Queries (Фильтры участка/области BMD для запросов T/Z-показателей)**, чтобы выбрать участки и области для отчетов по T- и Z-показателям.





Раскройте участки для отображения имеющихся областей. Выберите необходимые участки и области.

Нажмите кнопку **Copy from Physician Reports (Копировать из врачебных отчетов)**, чтобы использовать участки и области из Composer.

7.7.6 Исторический каталог

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Выберите меню **Composer > Practice Management Tools (Инструменты административного обеспечения)**.
2. Щёлкните кнопку **History Catalog (Исторический каталог)**, чтобы увидеть History Chart (Сводную диаграмму).

   Для просмотра сводной диаграммы несколько pie charts (секторных диаграмм) страница 233 должны быть сохранены под одним условием или под одним заголовком запроса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 8 Поддержка базы данных

8.1 Поддержка базы данных

Процедуры ведения базы данных выполняются с экрана Directory (Каталог) (выберите **Directory** на панели инструментов Common (Общие)).

Опции для выполнения процедур ведения базы данных предоставляются на боковой панели Баз данных (см. раздел "Экраны и панели инструментов" страница 255).

Боковая панель баз данных содержит следующие инструменты для ведения баз данных:

- Редактирование базы данных страница 241
- Новая база данных страница 243
- Реконструировать базу данных страница 246
- Сжатие базы данных страница 240

ПРИМЕЧАНИЕ

Инструменты поддержки баз данных не отображаются по умолчанию. Выберите кнопку **More>> (Больше>>)**, если вы не видите инструментов ведения баз данных.

8.2 Сжатие базы данных

Опция Compress Database (Сжатие базы данных) позволит вам удалить лишние записи, которые остались в базе данных при удалении записей пациентов. Чтобы обеспечить необходимую производительность, эти записи временно сохраняются в базе данных.

Сжатие базы данных также осуществляет восстановительную функцию для базы данных.

Большие базы данных могут потребовать длительного времени для сжатия. В сетевом окружении запустите утилиту Compress (Сжатие) из наиболее близкого к базе данных терминала.

1. Выберите **Compress Database** (Сжать базу данных) на боковой панели Database (База данных).

   ПРИМЕЧАНИЕ

   Инструменты поддержки баз данных не отображаются по умолчанию. Выберите кнопку **More>> (Больше>>)**, если вы не видите инструментов ведения баз данных.

   Программа выведет на экран сообщение после завершения сжатия или восстановления базы данных:

   `"Compression of the Patient database successful" (Успешное сжатие базы данных пациентов)`

Если программа обнаруживает, что необходимо сжать базу данных, при закрытии программы появляется сообщение:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

```
Сжать базу данных для повышения производительности?
```

Выберите **Yes** (Да), чтобы сжать базу данных.

8.3 Удаление базы данных

1. Выберите базу данных, которую хотите удалить, на боковой панели баз данных (Database).

   ПРИМЕЧАНИЕ

   Инструменты поддержки баз данных не отображаются по умолчанию. Выберите кнопку **More>> (Больше>>)**, если вы не видите инструментов ведения баз данных.

2. Выберите меню **Directory** > **Database Utilities (Каталог** > **Утилиты баз данных)**.
3. Выберите **Delete Entire Database (Удалить всю базу данных)**.

   Появится предупредительное сообщение, проверяющее, что вы действительно хотите удалить базу данных.

   ПРИМЕЧАНИЕ

   Файлы с обследованиями пациентов не удаляются из папки баз данных при использовании опции **Delete Entire Database (Удалить всю базу данных)**.

4. Нажмите **OK**, чтобы продолжить, или **Cancel (Отменить)**, чтобы прервать процесс удаления.
5. При выборе **OK** диалоговое окно Delete Database (Удаление базы данных) предлагает данные опции:

   - **Just remove database connection (Удалить только соединение с БД)**: удаляет имя базы данных из списка баз данных, но не удаляет саму базу данных под этим именем.
   - **Also permanently delete database (Также навсегда удалить базу данных)**: удаляет имя базы данных из программы и удаляет саму базу данных под этим именем.

   Выберите один из вариантов и нажмите **OK**.

8.4 Редактирование базы данных

Выберите опцию **Edit Database (Редактировать базу данных)**, чтобы выполнить следующие задачи для активной базы данных пациентов:

- Изменить имя базы данных.
- Изменить выбор метода аутентификации при подключении приложения к базе данных.
- Обновить текущую рабочую папку, в которой хранятся файлы обследований.
- Изменить настройки архивирования или резервного копирования базы данных для текущей рабочей станции.
- Обновить описание базы данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Выберите **Edit Database** (Редактировать базу данных) на боковой панели Database (База данных).

   Появится окно Edit Database (Редактирование базы данных).

2. В поле **Name (Имя)** измените имя активной базы данных пациентов. Это имя появляется в списке баз данных, отображаемом на боковой панели базы данных.

3. Сконфигурируйте метод аутентификации. Укажите, будет ли приложение использовать **аутентификацию системы Windows** или **аутентификацию сервера SQL** при подключении к базе данных.

   - **Windows authentication (Аутентификация системы Windows)** означает, что вы можете подключиться к базе данных без дополнительной регистрации – база данных будет опознавать вас по вашей регистрации в системе Windows.
   - **SQL Server authentication (аутентификация сервера SQL)** означает, что вы должны указать идентификатор пользователя (User ID) и пароль (Password). Выбираемый вами для метода аутентификации идентификатор пользователя должен также быть задан в конфигурации сервера SQL. Пароль можно изменить, установив Microsoft SQL Server Management Studio и задав любые глобальные параметры аутентификации по своему выбору.

4. В поле **Folder (Папка)** отображается имя папки, в которой сохраняются файлы обследований. Вы не можете изменить изменить местоположение.

5. Если вы сначала организуете активную базу данных с рабочей папкой на накопителе индивидуального пользования, а затем захотите разрешить групповой доступ к этому накопителю и подключаться к той же базе данных с другой рабочей станции enCORE, вы можете обновить рабочую папку, щёлкнув кнопку **Refresh Working Folder for Mulit-User Database (Обновить рабочую папку для многопользовательской базы данных)** на исходной рабочей станции. После обновления этой папки на исходной рабочей станции вы можете вернуться к новой рабочей станции и подключиться к базе данных.

6. Щёлкните **Archive / Backup Settings (Настройки архива / резервной копии)**, чтобы открыть окно Archive / Backup Database Settings (Настройки архива / резервной копии базы данных) и отредактировать следующие опции:

Опция	Описание
Разрешить архивирование с этой рабочей станции	Изменяет права доступа к архиву для данной рабочей станции. Метка в окошке означает, что доступ к архиву с данной рабочей станции разрешен. Такая настройка важна, если ваши файлы хранятся в базе данных, которая используется несколькими рабочими станциями. Только одна рабочая станция должна использоваться для архивирования всех файлов в базе данных. **НЕ** допускается архивирование файлов более чем с одной рабочей станции.
Разрешить резервное копирование с данной рабочей станции	Изменяет права доступа к резервному копированию для данной рабочей станции. Метка в окошке означает, что резервное копирование с данной рабочей станции разрешено. Каждая рабочая станция должна иметь собственную резервную копию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опция	Описание
Установить монопольную блокировку и выполнить резервное копирование при обновлении (рекомендуется)	При установке более новой версии программного обеспечения enCORE вам может понадобиться модернизировать базу данных при первом подключении к ней. По умолчанию этот процесс модернизации базы данных будет блокировать базу данных и создавать её резервную копию, прежде чем приступить к модернизации. Удаление метки из этого окна означает, что в случае модернизации enCORE не будет выполнять никакие из этих шагов. Удаление метки из этого окошка не рекомендуется, если только в вашей организации нет специальных правил по поводу резервного копирования клиентского программного обеспечения.
Backup Folder (Папка резервных копий)	Изменяет местоположение папки, используемой для резервного копирования конфигурации программного обеспечения и файлов баз данных во время модернизации. Указанная папка должна находиться на накопителе, являющемся локальным по отношению к серверу.
Использовать папку базы данных (рекомендуется)	Измените, будет ли приложение сохранять файлы резервных копий в той же папке, что и файлы базы данных.

7. В поле **Description (Описание)** обновите описание базы данных.

8.5 Экспорт базы данных

Опция Export Database (Экспорт базы данных) позволяет вам экспортировать результаты по всем пациентам и обследованиям из базы данных в текстовые файлы с элементами табуляции, которые могут быть импортированы в программы с использованием электронных таблиц, например Microsoft Excel.

1. Выберите базу данных, которую хотите экспортировать, на боковой панели баз данных.
2. Выберите меню **Directory** > **Database Utilities** > **Export (Каталог** > **Утилиты баз данных** > **Экспорт)**.
3. Выполните шаги, указанные на экране.
4. В поле Text File (Текстовый файл) введите путь и имя файла.

   Данное имя файла будет использоваться как префикс для генерируемых выходных файлов.
5. Щелкните **OK**.

   Результаты по всем пациентам и обследованиям экспортируются из базы данных в текстовые файлы с элементами табуляции, и сохраняются согласно тому пути, который вы указали.

8.6 Новая база данных

1. Выберите **New Database** (Новая база данных) на боковой панели Database (База данных).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Появится окно New Database (Новая база данных).

2. В поле **Name (Имя)** введите имя новой базы данных пациентов, которая будет использоваться для хранения записей пациентов. Это имя появляется в списке баз данных, отображаемом на боковой панели базы данных.
3. Укажите сведения о соответствующем сервере SQL и базе данных SQL:
   a. В поле **Server Name (имя сервера)** обновите имя сервера SQL, на котором располагается база данных. Или, если база данных располагается на текущей рабочей станции, выберите **Local PC (Локальный ПК)**.

      ПРИМЕЧАНИЕ

      Если база данных размещена на общем сервере, вы можете установить ПО Microsoft SQL Server Management Studio и повысить уровень безопасности, настроив шифрованные подключения на сервере.

   b. В поле **Database Name (Имя базы данных)** введите имя базы данных SQL. Или, чтобы использовать то же имя, которое указано в поле **Name (Имя)**, выберите **Use Same Name (Использовать то же имя)**.
4. Сконфигурируйте метод аутентификации.

   Выберите **enCORE Default Authentication (Аутентификация по умолчанию enCORE)**, чтобы использовать ПО enCORE в том виде, в каком оно было изначально установлено, и без использования параметров защиты, сконфигурированных в сервере SQL.

   Если вам хотелось бы повысить уровень защиты своей базы данных, сначала сконфигурируйте параметры защиты для базы данных на сервере SQL, а затем укажите в окне New Database (Новая база данных) метод аутентификации, соответствующий этим параметрам. Чтобы сконфигурировать параметры защиты базы данных сервера SQL, установите Microsoft SQL Server Management Studio и используйте это приложение, чтобы дать права определённым учётным записям регистрации в Windows (Аутентификация Windows) или определённым сочетаниям идентификаторов пользователей (User ID) и паролей (Password) (Аутентификация сервера SQL).
5. Щёлкните **Archive / Backup Settings (Настройки архива / резервной копии)**, чтобы открыть окно Archive / Backup Database Settings (Настройки архива / резервной копии базы данных) и сконфигурировать следующие опции:

Опция	Описание
Разрешить архивирование с этой рабочей станции	Изменяет права доступа к архиву для данной рабочей станции. Метка в окошке означает, что доступ к архиву с данной рабочей станции разрешен. Такая настройка важна, если ваши файлы хранятся в базе данных, которая используется несколькими рабочими станциями. Только одна рабочая станция должна использоваться для архивирования всех файлов в базе данных. **НЕ** допускается архивирование файлов более чем с одной рабочей станции.
Разрешить резервное копирование с данной рабочей станции	Изменяет права доступа к резервному копированию для данной рабочей станции. Метка в окошке означает, что резервное копирование с данной рабочей станции разрешено. Каждая рабочая станция должна иметь собственную резервную копию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опция	Описание
Установить монопольную блокировку и выполнить резервное копирование при обновлении (рекомендуется)	При установке более новой версии программного обеспечения enCORE вам может понадобиться модернизировать базу данных при первом подключении к ней. По умолчанию этот процесс модернизации базы данных будет блокировать базу данных и создавать её резервную копию, прежде чем приступить к модернизации. Удаление метки из этого окна означает, что в случае модернизации enCORE не будет выполнять никакие из этих шагов. Удаление метки из этого окошка не рекомендуется, если только в вашей организации нет специальных правил по поводу резервного копирования клиентского программного обеспечения.
Backup Folder (Папка резервных копий)	Изменяет местоположение папки, используемой для резервного копирования конфигурации программного обеспечения и файлов баз данных во время модернизации. Указанная папка должна находиться на накопителе, являющемся локальным по отношению к серверу.
Использовать папку базы данных (рекомендуется)	Измените, будет ли приложение сохранять файлы резервных копий в той же папке, что и файлы базы данных.

6. В поле **Description (Описание)** введите краткое описание базы данных. Это описание появится на боковой панели данных для активной базы данных.
7. Выберите **OK**. Когда появится соответствующий запрос, укажите рабочую папку для базы данных. В этой папке будут размещаться файлы обследований, на которые ссылается база данных.

   ПРИМЕЧАНИЕ

   Если рабочие папки находятся на общем диске, можно повысить уровень безопасности, настроив для них разрешения Windows.

8.7 Архив

1. Выберите **Archive** (Архивирование), чтобы скопировать файлы изображений с жесткого диска вашего компьютера в место размещения архива.
2. Выберите необходимый метод архивирования:
   - Архивировать все обследования для всех пациентов
   - Архивировать все обследования для всех пациентов из результатов текущего поиска
   - Архивировать все обследования для выбранного пациента
   - Архивировать выбранное обследование
3. Выберите копирование или перемещение файлов:

   Функция архивирования по умолчанию предназначена для копирования файла изображения в место архива. Исходный файл изображения остается в каталоге базы данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При использовании **Move/Archive** (Переместить/Архивировать) файл изображения перемещается в место расположения своего архива, а затем удаляется с локального диска.

4. См. Редактировать базу данных страница 241, чтобы изменить место назначения архивного диска.
5. Используйте планировщик задач в меню **Tools > Task Scheduler** (Инструменты > Планировщик задач), чтобы настроить автоматическое архивирование. См. "Планировщик задач" страница 249.
6. Выберите кнопку **More>>** (Больше>>), чтобы изменить поведение архива и просмотреть расширенные настройки:

Опция	Описание
Archive Style (Стиль архивации)	Выберите **Incremental (Добавление)**, чтобы заархивировать только те файлы, которые были изменены после последней архивации, или **Complete (Полностью)**, чтобы заархивировать все файлы, вне зависимости от того, были они изменены или нет.
Delete local file(s) after Archiving (Удалить локальные файлы после архивации)	Удаляет все изображения из места исходной базы данных после перемещения изображений в архив.
Set as Default Advanced Settings (Установить как расширенные настройки по умолчанию)	Устанавливает опции архивации, которые вы выбрали в качестве принимаемых умолчанию.

8.8 Восстановление резервной копии

Восстановление из резервной копии также восстанавливает настройки программы enCORE и таблицы стилей Composer.

1. Выберите **Directory > Database Utilities > Restore Backup (Каталог > Утилиты базы данных > Восстановить из резервной копии)**.
2. Перейдите в место расположения файла **backup.zip**.
3. Щелкните **OK**.

   Если файл хранится на удаленном носителе, программа выдаст пользователю запрос о соответствующем архивном диске.

8.9 Реконструировать базу данных

ПРИМЕЧАНИЕ

Сначала импортируйте, затем выполняйте реконструкцию.

Опция Rebuild Database (Реконструкция базы данных) позволяет вам восстанавливать базу данных, которая была потеряна из-за неисправностей в компьютерном оборудовании. Вы также можете использовать эту опцию, чтобы добавить внешние файлы к базе данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вы можете воссоздать базу данных из файлов, которые вы скопировали в рабочий каталог, или из файлов, которые хранятся на архивном диске.

1. Выберите **Rebuild Database** (Реконструкция базы данных) на боковой панели Базы данных.

   ПРИМЕЧАНИЕ

   Инструменты поддержки баз данных не отображаются по умолчанию. Выберите кнопку **More>>** (Больше>>), если вы не видите инструментов ведения баз данных.

2. Чтобы воссоздать базу данных с архивного диска, выберите **Archive** (Архив) в качестве опции исходного каталога (Source Directory Option). В ином случае, оставьте установку исходного каталога в значении **Working** (Рабочий).
3. Выберите, каким образом вы хотите фильтровать файлы изображений в диалоговом окне «Filter By» («Фильтровать по»).
4. Выберите файлы, которые вы намерены использовать для реконструкции базы данных, или щёлкните **Select All** (Выбрать все), чтобы использовать все файлы.

   Для выбора нескольких изображений воспользуйтесь клавишей **Ctrl**.
5. Выберите OK для реконструкции базы данных.

8.10 Импорт баз данных целиком

Рекомендуется создавать новую базу данных перед импортом полной базы данных и предоставлять доступ к справочным данным в закладке **Tools > User Options > Reference Data** (Инструменты > Опции пользователя > Справочные данные).

Дополнительные сведения см. в 8.12 Поддерживаемые опции импорта страница 249. Поврежденные файлы/базы данных или не проанализированные данные сканирования не будут импортироваться. Импорт невозможен для исследований Morphometry (Морфометрия), Small animal (Мелкое животные) и Hand (Кисть руки).

1. Создайте папку в директории компьютера с программой enCORE для хранения импортированных файлов.
2. В enCORE выберите **Directory > Database Utilities > Import** (Каталог > Утилиты базы данных > Импорт).
3. Для выбора исходной базы данных сначала выберите тип базы данных из списка Source Database (Исходная база данных). Для импорта из последней базы данных enCORE выберите **enCORE – SQL Server**. Для импорта из более старой базы данных enCORE в формате lunar.mdb выберите **enCORE – Access**.

   Для большинства типов баз данных нужно указать конкретную базу данных, щёлкнув кнопку **...** рядом с Source Directory (Исходный каталог) и выбрав папку, содержащую данные импорта. Импортируемые файлы приводятся в поле Source Files (Исходные файлы). Исключение составляет импорт базы данных enCORE – SQL Server, при котором нужно указать конкретную базу данных, введя ее имя в Database Name (Имя базы данных).
4. Щелкните **OK**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для импорта больших баз данных может потребоваться больше часа. Остановка процесса импорта при закрытии приложения или перезагрузке системы, скорее всего, приведет к повреждению данных.

Требуемые файлы для импорта базы данных

Продукт	Файл(ы)
Hologic DOS	Patient.dbf Genscan.dbf
Hologic Windows	Patscan.mdb
Hologic SQL Server	Н/П (Выберите базу данных по серверу и имени базы данных)
Lunar DPX-IQ, DPX-MD; Lunar Expert	Region.dbf Scan.dbf Pbio.dbf
enCORE – Access (DPX NT, MD+, Bravo/Duo, серия Prodigy, серия iDXA)	Lunar.mdb
enCORE – SQL Server (DPX NT, MD+, Bravo/Duo, серия Prodigy, серия iDXA)	Н/П (Выберите базу данных по серверу и имени базы данных)
Norland	Для всех файлов XR26 *.fil требуется дополнительная процедура преобразования

8.11 Импорт базы данных вручную

1. Выберите меню **Directory** > **Database Utilities** > **Manual Import (Каталог** > **Утилиты баз данных** > **Импорт вручную)**.

   Мастер ручного импорта поможет вам выбрать существующего пациента из базы данных.

   Выберите **New Patient (Новый Пациент)**, если пациента нет в текущей базе данных.
2. Выберите **Next (Далее)**.
3. Выберите источник изображения и местонахождение изображение из списков.

   См. "Поддерживаемые опции импорта" страница 249.
4. Введите дату измерения импортируемой сканограммы.
5. Введите рост и массу пациента.
6. Выберите используемую калибровку, если это необходимо.
7. Выберите **Next (Далее)**.
8. В пустом поле укажите значения BMD для сканограммы.

   При вводе значения на дисплей выводится преобразованное значение (если целесообразно).
9. Выберите **Finish (Завершить)**.

   Импортированная сканограмма в каталоге будет помечена как **Manual Import**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.12 Поддерживаемые опции импорта

Здесь описаны поддерживаемые опции импорта производителей, типов сканирования и файлов изображений.

Производители и типы сканирования

X = поддерживаются

Нет = недоступны

	Hologic	DPX-IQ, Expert или enCORE	Norland
AP Spine (Поясничный отдел позвоночника в прямой проекции)	X	X	X
Left/ Right Femur (Левая/правая бедренная кость)	X	X	X
Dual Femur (Две бедренных кости последовательно)	Н/П	X	Н/П
Forearm - Предплечье	Н/П	X	Н/П
Total Body - Все тело	X	X	Н/П
Lateral/LVA Spine BMD - Минеральная плотность костей по изображениям Lateral/LVA Spine	Н/П	X	Н/П
Orthopedic Hip (Протезированное бедро)	Н/П	X	Н/П
Hand (Кисть)	Н/П	X	Н/П
Orthopedic Knee (Протезированное колено)	Н/П	X	Н/П

ПРИМЕЧАНИЕ

Файлы Norland должны быть конвертированы в формат Lunar перед импортом. Данная процедура не может выполняться с помощью программного обеспечения enCORE.

Поддержка изображений

Соответствующие файлы изображений могут добавляться в базу данных для просмотра:

- **DPX-IQ** – AP Spine, DualFemur, Femur, Forearm, Total Body и Orthopedic Hip
- **EXPERT** - AP Spine, DualFemur, Femur, Forearm, Total Body, Orthopedic Hip, and Hand

При добавлении изображения в каталоге будет появляться исходное имя файла.

8.13 Планировщик задач

Если выбрать **Tools > Task Scheduler** (Инструменты > Планировщик задач), появится окно планировщика задач. Эти инструменты используются для добавления, редактирования или отмены задания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Инструмент	Описание
	Add (Добавить)	Щёлкните **Add** (Добавить), чтобы добавить новую задачу.
	Edit (Правка)	Выделите задачу для редактирования и нажмите **Edit** (Редактировать). Эта кнопка будет доступна, только если задача имеется в списке.
	Delete (Удалить)	Выделите задачу для удаления и щёлкните **Delete** (Удалить). Эта кнопка будет доступна, только если задача имеется в списке.

Окно задач появляется после нажатия **Add** (Добавить) или **Edit** (Редактировать). Заполните поля, как описано ниже, а затем щёлкните **OK**.

Поле	Описание
Задача	Наберите на клавиатуре имя задачи в поле **Task** (Задача) или используйте кнопку **Choose from List** (Выбрать из списка), чтобы выполнить выбор из списка стандартных имен задач.
Время	Используйте поле **Time** (Время), чтобы установить время выполнения задачи.
Каждые	Используйте поле **Every** (Каждые) для установления периодичности выполнения задачи. Выберите **Day(s)** (Дней), **Week(s)** (Недель) или **Month(s)** (Месяцев).
Когда наступит время выполнения этой задачи	Щёлкните выпадающее меню **When it's time for this task** (Когда наступит время выполнения этой задачи), чтобы выбрать действие задачи. Выберите **Prompt Me** (Выдать запрос), **Perform Archive All** (Архивировать все) или **Perform Backup** (Выполнить резервное копирование). Поставьте метку в окошке **Ask me before proceeding** (Спрашивать перед продолжением), чтобы получать сообщение с текстом напоминания (Reminder Text) перед началом выполнения задачи. Отредактируйте **Reminder Text** (Текст напоминания) по своему усмотрению.

8.14 Интерфейс базы данных сервера SQL

Требования:

- На доступном рабочему месту сервере должно быть установлено ПО **Microsoft SQL Server** (версия 2012, 2014, 2016 или 2019) либо **Microsoft SQL Server Express** версии 2016. У клиента (клиентов) не требуется никакой специальной установки.
- Должна быть установлена версия **Microsoft SQL Server 2012**, **2014**, **2016**, **2019** или **Microsoft SQL Server Express 2016**. Некоторые функции enCORE несовместимы с более ранними версиями.
- Если только на рабочем месте не используется ПО Microsoft SQL Server Express 2016, работающие там сотрудники должны знать, как установить и сконфигурировать сервер SQL. Компания GE Healthcare не поддерживает установку и настройку полной версии SQL Server.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- На сервере SQL рабочего места также должна быть создана учетная запись с правом создания и изменения баз данных (обычно с правами администратора), так как enCORE нужны подобные операции для таких функций, как создание новой базы данных, резервирование/восстановление и т.п. Для типичных повседневных операций достаточно учетной записи с намного меньшими полномочиями.

Скорость сетевого соединения

Приблизительная скорость сетевого соединения с базой данных на 10 000 пациентов:

- Поиск в каталоге 1 пациента = 1 сек
- Поиск в каталоге всех пациентов = 44 сек
- Открытие одного изображения (300 Кб для Prodigy или 3 Мб для iDXA) = 9 сек
- Сохранение 1 изображения = 23 сек

Сетевые требования

- Проектные кабели Cat5-enhanced для работы с Base100
- Без внешних программ для записи обновления коллективной базы данных
- Во время работы программы enCORE в любой системе база данных enCORE недоступна для внешних программ
- Все системы коллективного пользования базой данных следует модернизировать одновременно.

8.15 Внешний жесткий диск USB

Внешний жесткий диск, соединенный через USB, может использоваться системой enCORE в качестве архивного и/или резервного устройства. Для консультации обратитесь к местному представителю компании GE.

Накопитель USB следует отформатировать как NTFS. Система Windows автоматически определит и присвоит букву диску, после подсоединения внешнего накопителя.

Никогда не отсоединяйте накопитель USB при работающем компьютере или не отключив сначала внешний накопитель в операционной системе.

Для контроля оценки устройства:

1. Перейдите в меню **Control Panel (Панель управления)** > **Administrative Tools (Инструменты администратора)** > **Computer Management (Управление компьютером)**.
2. Откройте **Storage (Хранение)** > **Disk Management (Управление диском)**.
3. Нажмите правой кнопкой мыши на **Removable Drive (Съемный диск)**, затем выберите **Change drive letter and paths (Изменить букву и путь накопителя)**.
4. Выберите **Change (Изменить)**.
5. Введите букву для накопителя, который используется для архивирования, затем нажмите **OK**.
6. В программе enCORE перейдите на экран Каталога.
7. Выберите **Edit Database (Редактирование базы данных)**.
8. В полях **Archive Drive (Накопитель для архивирования)** и **Backup (Резервный)** введите букву устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительные сведения см. в разделе "Архивирование" страница 245.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 9 Поиск и устранение неисправностей

9.1 Поиск и устранение неисправностей

Неверное присвоение типа точке

Например, линии края кости не совпадают с костью.

Возможные причины и способы устранения:

- Если присвоение типов точкам неправильное на менее, чем 25% от всего изображения, см. раздел Расширенные: Корректировка присвоения типов точкам страница 71. Если более 25% точек неверно классифицированы, может пострадать качество результатов.
- Пациент недавно проходил обследование с использованием рентгеноконтрастного вещества. Подождите 72 часа после обследования с использованием рентгеноконтрастного вещества, прежде чем выполнять сканирование.
- Неправильный режим сканирования. Сравните режим и Average Tissue Thickness (Средняя толщина тканей) из экрана Analyze (Анализ) > закладка Information (Информация) со значениями Patient Thickness (Толщина пациента) и Weight Limits (Пределы массы) для Measurement Modes страница 62 (Режимы измерения) enCORE.

Невозможно найти пациента или обследование в Каталоге

Возможные причины и способы устранения:

- Пациент прошел сканирование под чужим именем. Выполните поиск по дате **Measured on** (Дата измерения) (см. "Поиск" страница 261.). Если обследование находится под именем другого пациента, см. раздел "Перемещение сканограммы" страница 211.
- Пациент или обследование удалены. См. раздел "Воссоздание базы данных" страница 246.

Зоны ROI находятся в неправильных местах

Возможные причины и способы устранения:

- См. главу "Процедуры анализа" страница 69.
- Выбран неправильный тип изображения. См. раздел "Изменение типа изображения" страница 213.
- Проверьте правильность присвоения типов точкам. См. раздел Расширенные: Корректировка присвоения типов точкам страница 71.

Нет ROI «Femur Total» (Бедро целиком)

Возможные причины и способы устранения:

См. раздел "Измерение и анализ бедра" страница 92. Убедитесь, что в измерение входит достаточная часть тела бедренной кости.

Нет анализа трендов

Возможные причины и способы устранения:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Анализ трендов страница 275 не включён. Проверьте окошко метки **Trending (Анализ трендов)** в меню **File > Print** (Файл > Печать).
- На предыдущей сканограмме нет этой области. Выберите имеющуюся на предыдущей сканограмме область.

  Например:

  - Выполняется анализ трендов DualFemur Total Mean (Общее среднее), а предыдущее обследование содержит только одно бедро
  - Выполняется анализ тренда AP Spine L1-L4, а в предыдущем обследовании нет некоторых позвонков

Данные Пациента неверны

Данные пациенты включают этническую принадлежность, пол, дату рождения, возраст, рост, массу тела и т.п.

Возможные причины и способы устранения:

См. раздел "Редактирование пациентов, обследований или изображений" страница 212

Эталонный график неправильный или отсутствует

Возможные причины и способы устранения:

- Убедитесь, что в опции **Tools > User Options > Reference Data** (Инструменты > Опции пользователя > Справочные данные) выбран сопоставимый контингент населения.
- Убедитесь в правильности демографических данных пациента
- Убедитесь в правильности выбора текущих справочных данных, проверив заголовок на эталонном графике и нижние колонтитулы в отчётах DXA
- Если эталонный график отсутствует для пациента детского возраста (возраст меньше 20 лет), может быть выключена опция Pediatric (Педиатрия). См. в **Help > About** (Справка > Сведения о). Если опции педиатрии не указаны, обратитесь к местному представителю отдела продаж компании GE.

Ошибка: Продольное перемещение невозможно. Не обнаружено перемещения.

Возможные причины и способы устранения:

Проверьте наличие предметов позади сканера, которые могут мешать перемещению консоли.

Процедура обеспечения качества не дает положительных результатов

Возможные причины и способы устранения:

Выполните процедуру еще раз. Если сбой повторится, обратитесь в службу поддержки GE или к дистрибьютору GE.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

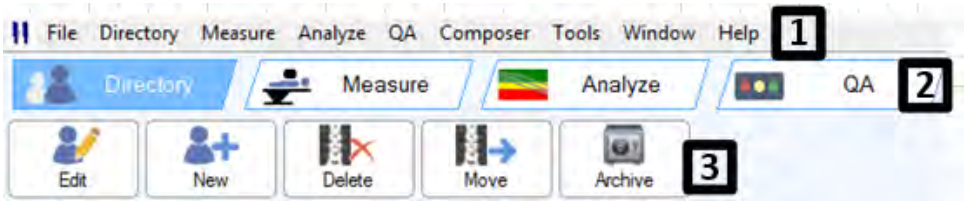
Глава 10 Экраны и панели инструментов

10.1 Экраны и панели инструментов

В настоящем разделе приводится описание экранов и панелей инструментов, которые демонстрируются в процессе выполнения программы. Экраны и панели инструментов содержат опции, необходимые для проведения процедур, описанных в настоящем руководстве.

10.1.1 Использование общей панели инструментов и экранов

Общая (Common) панель инструментов состоит из строки выпадающих меню (1), строки экранов для просмотра (2) и строки инструментов (3), которые предоставляют информацию, позволяющую настраивать и выполнять измерения, анализ и процедуры обеспечения качества.

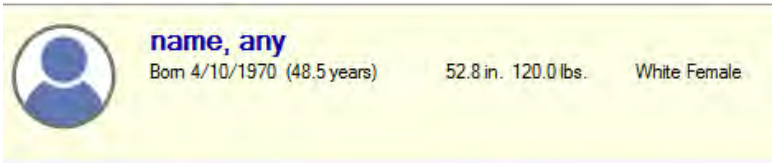


На панели инструментов (3) представлены значки инструментов, каждый из которых позволяет выполнить конкретную процедуру. Получить краткое описание инструмента можно наведением курсора мыши на значок. Доступные инструменты (3) будут меняться в зависимости от того, какой экран вы просматриваете. Инструменты (3) могут отображаться горизонтально или вертикально.

Значок	Экран	Описание
	Измерить (F2 или Ctrl+M)	Щёлкните **Measure** (Измерить), чтобы ввести информацию о пациенте или выбрать пациента из базы данных, чтобы начать новое измерение.
	Анализ (F3 или Ctrl+A)	Щёлкните **Analyze** (Анализ), затем выберите файл изображения для анализа.
	Каталог (F4 или Ctrl+D)	Выберите **Directory (Каталог)** для работы с файлами пациентов и проведения процедур ведения баз данных.
	Обеспечение качества (QA) (F5 или Ctrl+Q)	Выберите **QA**, чтобы начать тест обеспечения качества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1.2 Блок пациента



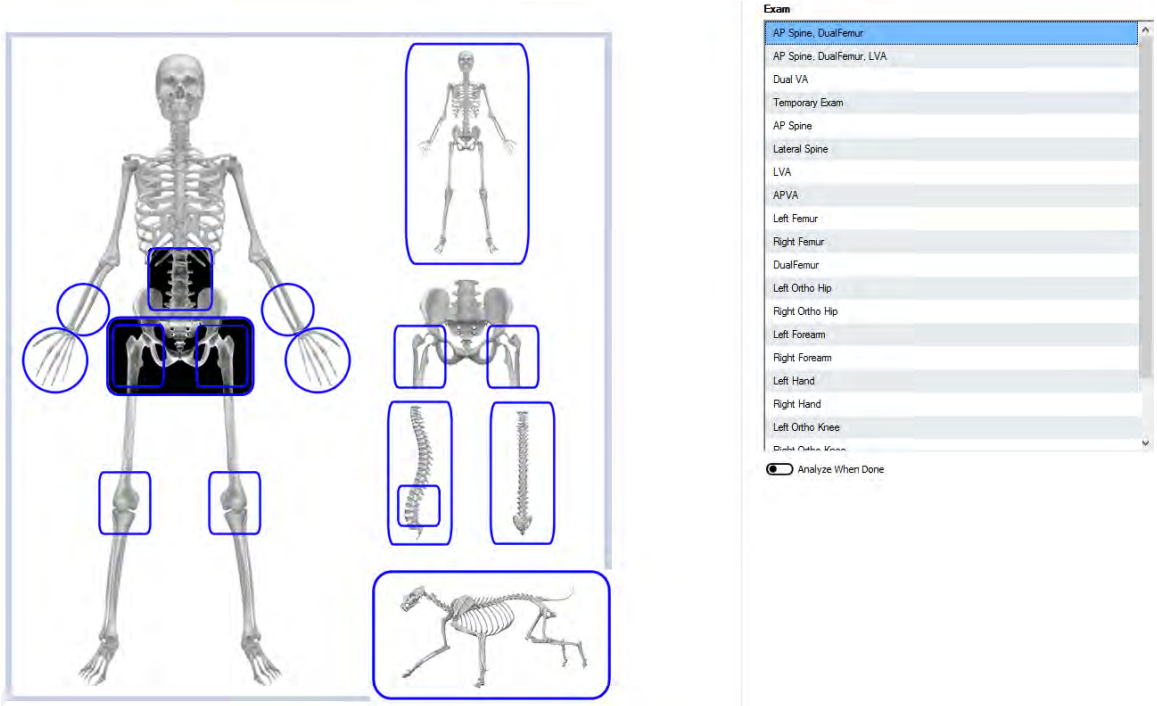
Patient block (Блок пациента) отображается в нижней части экранов Analyze (Анализ), Directory (Каталог) и Measure (Измерение). В блоке пациента приводится информация о пациенте, для которого проводится анализ, измерение, или же который в настоящий момент выделен на экране Directory (Каталог). Это та же самая информация, которую вы записываете в диалоговом окне New Patient Information (Информация о новом пациенте) или выбираете из Patient list (Список пациентов) перед началом нового измерения.

10.2 Экран нового измерения

Экран New Measurement (Новое измерение) используется для выполнения нового измерения для существующего пациента (уже записанного в базе данных) или для нового пациента. Этот экран отображается, когда вы выбираете **Measure (Измерение)** на Общей панели инструментов.

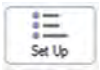
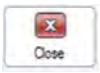
На экране New Measurement (Новое измерение) демонстрируется перечень участков возможных измерений. Выберите участок измерения из Exam List (Список обследований) или выделите область измерения на соответствующем скелетном изображении.

Рисунок 10-1 Варианты выбора на скелетном изображении



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2.1 Панель инструментов нового измерения

Значок	Инструмент	Описание
	Исходная позиция (F3)	Нажмите для перемещения консоли сканера в исходное положение.
	Установка (F6)	Нажмите для возврата на экран установки (Set Up) и измените настройки измерения. Также используется для выбора другого типа измерения и начала нового измерения. Данная опция включается после выбора инструмента **Position** (Положение).
	Повтор (F4)	Щелкните, чтобы изменить положение изображения и повторить измерение. Данный инструмент включается после завершения обследования.
	Отмена (F5)	Щелкните, чтобы остановить измерение, а затем сохраните, продолжите (возобновите) его или начните новое.
	Старт (F7)	Щёлкните, чтобы начать измерение. Данный инструмент отображается после выбора инструмента **Position** (Положение).
	Положение (F7)	Щёлкните **Position** (Положение) для перемещения консоли сканера в исходное положение; затем используйте средства управления на консоли сканера, чтобы установить луч лазера для измерения. При выборе инструмента **Position** (Положение) появляется схема правильного размещения пациента и положения лазера для данного типа измерения Лазер не используется для измерений всего тела.
	Закрыть (F8)	Выберите **Close** (Закрыть) для выхода из экрана нового измерения.

10.2.2 Опция Analyze When Done

Выберите опцию **Analyze When Done (Анализ после выполнения)**, если хотите выполнить анализ файла изображения после измерения. Экран Analyze (Анализ) появится сразу после завершения измерения.

10.2.3 Возврат консоли сканера в исходное положение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы переместить консоль сканера в исходное положение на любом экране программы, выберите **Home Scanner (Возврат сканера в исходное положение)** (Ctrl + H) в меню Measure (Измерения).

ПРИМЕЧАНИЕ

Если консоль сканера была установлена в исходном положении у ножного конца стола, а для измерения AP Spine используется пенопластовая подставка для ног, появится предупреждение: Please remove patient positioner (Уберите устройство размещения пациента).

10.2.4 Парковка сканера

Выберите опцию **Park Scanner (Парковка сканера)** (Ctrl+K) в меню Measure (Измерения), чтобы переместить консоль сканера к изголовью стола (Prodigy Mobile) для фиксации.

10.3 Экран Analyze (Анализ)

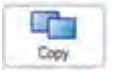
Экран Analyze (Анализ) используется для проведения анализа файлов изображений. Этот экран отображается, когда вы выбираете **Analyze (Анализ)** на панели инструментов Common (Общие).

Кроме того, этот экран отображается сразу после выполнения измерения пациента, если на экране New Measurement (Новое измерение) выбрана опция **Analyze When Done (Анализ после выполнения)**.

10.3.1 Панель инструментов анализа

Для проведения процедур анализа страница 69 выберите инструменты из панели инструментов Analyze (Анализ). См. конкретные виды сканирования, где приводятся подробные рекомендации по анализу для каждой области измерения.

Таблица 10-1 Общие инструменты анализа

Значок	Инструмент	Описание
	Формирование изображения (Ctrl+I)	Настраивает контрастность и изменяет масштаб файла изображения.
	Области обследования (ROI) (Ctrl+R)	Задайте положение областей обследования во время анализа и перемещайте и изменяйте размер областей.
	Точки (F4)	Классификация образцов кости и тканей. **Не следует** корректировать присвоение типов точкам, если только программа не допустила очевидные ошибки.
	Сброс (F3)	Сброс присвоения типов точкам, отмена любых изменений, внесенных вручную. Данная опция отображается при выборе пункта **Points** (Точки).
	Копия (F5)	Копирование ROI из существующего файла изображения в текущий файл изображения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10-1 Общие инструменты анализа (Продолжение)

Значок	Инструмент	Описание
	Отмена (Esc)	Отмена любых внесенных вами изменений. Данная опция отображается после того, как вы выберете пункты **ROIs** (Области обследования) или **Points** (Точки).
	Результаты (Enter)	Просмотр результатов анализа для файла изображения. Данная опция отображается после того, как вы выберете пункты **ROIs** (Области обследования) или **Points** (Точки).
	Отчет (Ctrl+Shift+P)	Создание отчетов по результатам анализа для файла изображения.
	Сохранить (Ctrl+S)	Сохранение файла изображения и данных в базе данных пациентов.
	Закрыть (Esc)	Закрытие файла изображения.

Таблица 10-2 Инструменты области обследования (ROI)

Значок	Инструмент	Описание
	Удалить область исследования (ОИ)	Удаляет ROI
	Переместить область исследования	Перемещение ROI
	Повернуть область исследования	Поворот области обследования вокруг оси.
	Добавить область исследования	**AP Spine**: Добавляет область обследования (ROI). После добавления новой ROI она вставляется ниже выделенной на данный момент области обследования. **LVA Spine Geometry и APVA Spine Geometry**: Добавляет область обследования (ROI). При добавлении новой области выберите нужную область обследования из меню.
	Сдвинуть вершину	Перемещает вершину области обследования.
	Маркировать ROI	Маркировка области обследования.

10.3.2 Закладки результатов

Закладки Results (Результаты) на экране Analyze (Анализ) позволяют просматривать результаты измерения минеральной плотности костной ткани, эталонные результаты

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

данные тренд-анализа, а также состава тела. Для изменения установок по умолчанию для графиков, справочных данных и таблиц результатов см. раздел "Опции" страница 274.

Доступны следующие закладки результатов:

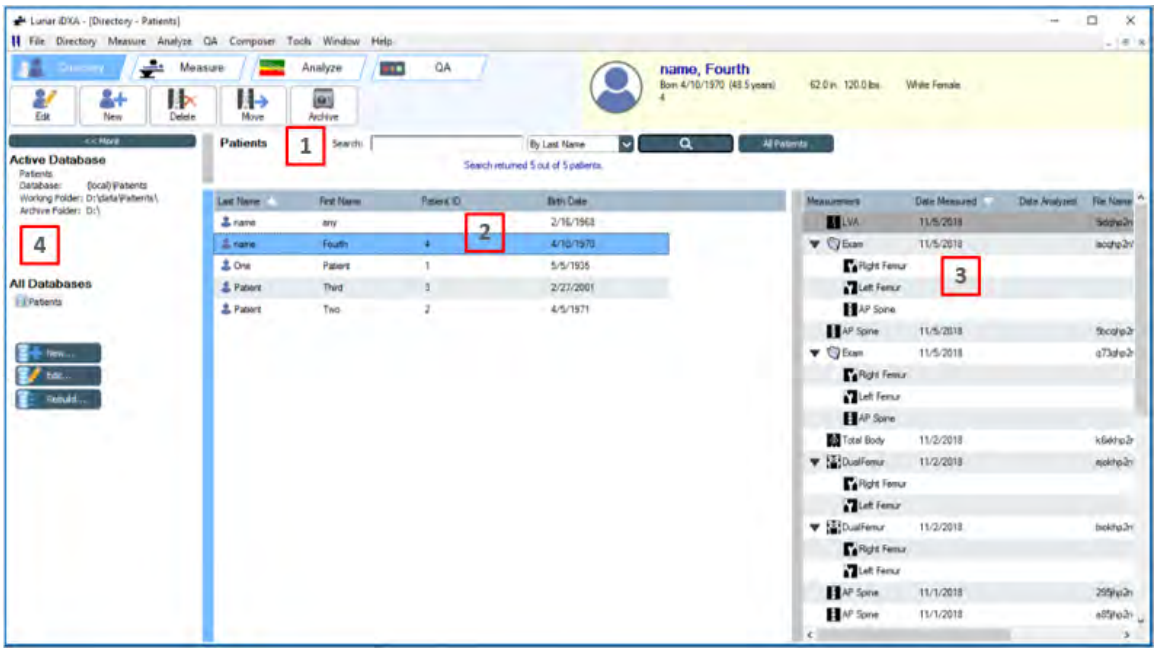
- **ScanCheck**: контрольный список возможных ошибок измерения и/или анализа.
- **Densitometry** (Денситометрия): результаты по минеральной плотности (BMD) и составу (BMC) костной ткани и эталонные результаты трендов
- **Information** (Информация): сведения о параметрах сканирования.
- **Composition** (Состав тела): результаты по составу всего тела или расчётному составу позвоночника/бедра и результаты трендов.
- **AFF вкладка** (Атипичный перелом бедра): результаты измерения латерального кортикального слоя вдоль тела бедренной кости (например, ширина кортикального слоя и индекс образования зубцов), по которым можно составить тренды для нескольких сканирований.
- **AHA** (Расширенная оценка бедра): информация о длине оси бедра, прочности и геометрии бедра.
- **Morphometry** (Морфометрия): данные по высоте и соотношениям для позвонков.
- **CoreScan**: результаты по VAT (висцеральная жировая ткань) и SAT (подкожная жировая ткань) в области жировых отложений по мужскому типу.
- **Metabolic** (Метаболизм): отображает RMR, RSMI вводные данные для общего количества воды в организме (TBW), внутриклеточной воды (ICW), внеклеточной воды (ECW) и устройства TBW.
- **Analytics** (Аналитика): отображение определяемой пользователем аналитики.
- **TBS**: предоставляет результаты оценки губчатого вещества костей (TBS).
- **Sarcopenia** (Саркопения): предоставляет результаты и классификацию по саркопении.

10.4 Экран Directory (Каталог)

Экран Directory (Каталог) отображается, когда вы выбираете **Directory** на панели инструментов Common (Общие). На этом экране перечисляются файлы пациентов и оценки, которые хранятся в активной базе данных.

Окно каталога делится на четыре области:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. Опция Search (Поиск)
2. Patient list (Список пациентов)
3. Exam list (Список обследований)
4. Боковая панель Database (Базы данных)

10.4.1 Поиск

Используйте опцию Search (Поиск), чтобы быстро найти запись пациента и файл обследования в большой базе данных. Опция поиска размещается около верхнего края экрана каталога.

1. Выберите поле базы данных для использования при поиске.
2. Введите информацию пациента для использования при поиске.
3. Выберите **Search (Поиск)**.

   В списках пациентов и обследований выводятся файлы записей пациентов и связанные с ними файлы обследования.

   Кнопка **All Patients (Все пациенты)** очищает критерии поиска и выводит на экран список всех пациентов, содержащихся в базе данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4.2 Панель инструментов каталога

Значок	Инструмент	Описание
	Редактировать (Ctrl+E)	Редактирование основных, вспомогательных и дополнительных данных по пациентам. Открывается запись пациента, если пациент выделен на данный момент в списке пациентов, или запись обследования, если обследование выделено на данный момент в списке обследований. При редактировании записи пациента новая информация не заносится в уже существующие обследования для этого пациента.
	Новый (Ctrl+N)	Введите нового пациента, который не включен в базу данных пациентов.
	Удалить (Del)	Удаляется выделенный пациент, обследование или изображение. Вы можете удалить только саму запись пациента, обследования или изображений из базы данных или запись **вместе** со связанными с ними файлами обследований.
	Переместить (F4)	Выделенные обследования перемещаются в запись другого пациента.
	Архивация (F5)	Копирование или перемещение файлов обследования с жесткого диска компьютера в место размещения архива. Можно архивировать отдельные обследования, отдельных пациентов или всех пациентов. Можно также архивировать все обследования для всех пациентов, найденных в процессе поиска.

10.4.3 Список пациентов и список обследований

Список пациентов

Список пациентов (Patient list) используется для выбора пациента для измерения. Дважды щёлкните выделенную запись пациента, чтобы начать новое измерение.

Patient list (Список пациентов) показывает записи пациентов в базе данных в соответствии с фамилией пациента, именем пациента, идентификатором (ID) и датой рождения. Информация о выбранном пациенте также отображается в блоке пациента в нижней части экранов анализа, каталога и нового исследования.

Список обследований

Список обследований (Exam list) используется для выбора обследования для анализа. Дважды щёлкните выделенное обследование, чтобы начать анализ обследования. В списке обследований отображаются относящиеся к данному пациенту измерения в базе данных, отсортированные по виду измерения, дате измерения, дате анализа, имени файла и архивной метке. Список обследований может включать обследования, состоящие из нескольких изображений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы присвоить обследованию статус или закрепить за ним заметки нажмите на обследование в каталоге правой кнопкой мыши и выберите Change Status (Изменить статус) или Notes (Заметки). Статус выбирается из списка 5 возможных вариантов:

Значок	Status (Статус)
Значок отсутствует	Не просмотрено
	Ожидает просмотра
	Отклонено
	Одобрено
	Закрыто

Включите функции Exam Status/notes (Статус обследования/заметки), нажмите **Tools > User Options > Directory tab > Directory Status button** (Инструменты > Опции пользователя > закладка "Каталог" > кнопка "Статус каталога") и задайте значения по умолчанию, действия при отсылке отчета и цвета, соответствующие каждому статусу.

10.4.4 Боковая панель баз данных

На боковой панели баз данных отображается база данных, которая используется в настоящее время (активная база данных), и рабочий путь к этому каталогу. Если вы не видите этой информации, выберите **More >> (Больше >>)**.

Панель **Active Database (Активная база данных)** указывает местоположение базы данных и накопитель, который используется для архивирования исследований пациентов. В большинстве систем для рабочего пути будет использоваться накопитель на жёстком диске, а для архивирования - сменный носитель. Эта информация всегда имеется на экране Каталога (Directory).

На боковой панели баз данных указываются все базы данных. Создание нескольких баз данных особенно полезно для пользователей, ведущих научные исследования. Активная в данный момент база данных выделяется в списке имеющихся баз данных. Для изменения баз данных выделите нужную базу данных в списке.

В нижней части боковой панели баз данных отображаются все имеющиеся базы данных и опции ведения баз данных.

Инструменты ведения баз данных позволяют редактировать, создавать, перестраивать или упаковывать базы данных. См. разделы "Редактирование базы данных" страница 241, "Сжатие базы данных" страница 240, "Реконструкция базы данных" страница 246 или "Новая база данных" страница 243.

10.5 Экран обеспечения качества

Экран Quality Assurance (Обеспечение качества) используется для проведения процедуры обеспечения качества (QA). Этот экран отображается, когда вы выбираете **Quality Assurance (Обеспечение качества)** на панели инструментов Common (Общие).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.5.1 Панель инструментов обеспечения качества

Значок	Инструмент	Описание
	Тренд (F2)	История тренда обеспечения качества отображается автоматически после процедуры обеспечения качества (если вы не изменили данную функцию в Опциях пользователя). Если история тенденций не отображается, вы можете выбрать **Тренд**, чтобы просмотреть историю тенденций QA, после завершения процедуры QA.
	Настройки (F3)	Выберите для изменения информации для анализа трендов.
	Отчет (Ctrl+P)	Выберите для создания отчета по результатам QA.
	Отмена (F5)	Выберите для остановки теста QA.
	Старт (Enter)	Выберите для запуска процедуры QA.
	Закрыть (Esc)	Выберите для выхода из экрана QA.

10.5.2 Состояние системы

Экран контроля качества отображает текущий функциональный статус системы. Для обеспечения точных результатов в поле System Status (Статус системы) перед выполнением измерений пациентов должно указываться `System is ready to measure patients (Система готова к измерениям пациентов.`

Рисунок 10-2 Статус системы



За инструкциями по выполнению процедур обеспечения качества обратитесь к разделу "Обеспечение качества" страница 53.

10.6 Опции

Выберите **Tools (Инструменты)** в главном меню, чтобы получить доступ к меню **User Options (Опции пользователя) страница 264**, **Connectivity Options (Опции связи) страница 284** или **Error Log (Журнал ошибок) страница 286**.

10.6.1 Опции пользователя

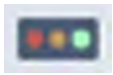
Опции пользователя позволяют устанавливать и изменять принимаемые по умолчанию настройки программы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Выберите меню **Tools menu** > **User Options** (Меню "Инструменты" > Опции пользователя).
2. При необходимости измените настройки.
3. Выберите **OK** для сохранения изменений. Если вы не хотите сохранять изменения, выберите **Cancel (Отмена)**.

Значок	Элемент	Описание
	Системы	Идентификационный номер системы сканера и код опции, опции пользовательского интерфейса, настройки ISCD. Опция **Number of Open Exams** (Число открытых обследований) позволяет указать, сколько обследований можно открыть для анализа одновременно.
	Каталог	Определение порядка сортировки информации в списках пациентов и обследования/изображения и конфигурация этнического происхождения по умолчанию. Можно также выбрать вариант разворачивания обследований по умолчанию.
	Анализ	Включение/отключение опций анализа для всех типов сканирования. Можно также выбрать тип калибровки мелкого животного и тип калибровки предплечья для использования с результатами BMD.
	TBS	Включение/выключение функции TBS (если приобретена)
	Вывод результатов на экран	Изменение внешнего вида графиков (Стандартный, ВОЗ, JSBMR или NHANES для всего тела). Выберите информацию, отображаемую в таблицах результатов, и выберите отображение результатов по составу тела.
	Trending (Тренд)	Выбор информации, представленной на графиках и в таблицах тенденций, и настройка программного обеспечения на установку признака существенного изменения. Здесь же находится встроенный инструмент Precision Calculator (Расчет точности).
	Справочные данные	Выберите сопоставимую референтную группу, отображение источников справочных данных на экране и в отчетах, и установите отсечки стандартного отклонения морфометрии. Использование сравнений с сопоставимым контингентом населения отдаётся полностью на усмотрение врача-клинициста. По умолчанию программа, полученная от GE Healthcare, **не** отображает сравнительные значения.
	Изображение	Настройка цветов областей обследования (ROI), краев кости и областей точек определённого типа для файла изображения в ходе анализа, а также оптимального увеличения изображения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Элемент	Описание
	ScanCheck	Выберите проверки ScanCheck, которые следует включить в закладку ScanCheck для анализа измерений AP Spine, Femur, Forearm и Total Body.
	Отчеты	В меню DXA Report Configurations (Конфигурации отчёта по DXA) выберите опции Trend Multiple Results (Результаты сложных трендов), Invert Image (Инвертировать изображение), Show Comments (Показать комментарии) и Show Ethnicity (Показать этническую принадлежность). User Information (Информация пользователя) содержит название учреждения, адрес, номера телефонов, сайт и адрес электронной почты. Также задайте опции правописания, параметры защиты при экспорте в PDF и отображение кодов ICD9 или ICD10 вместе переломами (Fractures), показаниями (Indications) и методами лечения (Treatments).
	QA	Воспользуйтесь данной опцией для изменения установок по умолчанию для печати отчетов QA. Выберите **Automatic Printing**(Автоматическая печать): **Daily QA** (Ежедневный по QA), чтобы программа печатала отчет QA каждый раз при проведении процедуры контроля качества. Выберите **Automatic Return to Trend Screen** (Автоматический возврат в меню тренда), чтобы автоматически возвращаться в экран тренда после завершения контроля качества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Элемент	Описание
	Измерение	Настройка параметров по умолчанию для использования в измерениях: • Опция **Save Prompt at End of Scan** (Запрос на сохранение в конце сканирования) выбирается, чтобы после каждого измерения отображать сообщение, которое предлагает вам сохранить измерение. • **Allow Continue after SmartScan Abort (Продолжение после отмены SmartScan)** • **Show Previous Scan (Показать предыдущее сканирование)** • **Allow Scanner Start Button to Initiate a Measurement (Разрешить начинать измерение по нажатию кнопки включения сканера)** • **LVA Reverse** (Обратное направление сканирования боковой проекции позвоночника) (сканирование пациента в направлении от изголовья стола) • **Default to Seated Patient for Forearm and Hand Scans (Сидячее положение по умолчанию для сканирования предплечья и кисти руки)** • **Pause between Femur scans (Пауза между сканированиями бедер)** • **OneScan** (пенопластовая подставка для ног не используется для сканирования AP Spine) • **Pause between AP Spine and Femur Scans (Пауза между сканированиями AP Spine и Femur)** • **Default to perform Distal and Proximal scan for AFF (По умолчанию выполнять дистальные и проксимальные сканирования AFF)** • **Default to Total Body scans with patient's head excluded (По умолчанию - выполнять сканирования в режиме Total Body (Все тело), исключая голову пациента)** • **Default to Total Body scans with patient's head & lower legs excluded (По умолчанию - выполнять сканирования в режиме Total Body (Все тело), исключая голову и голени пациента)**

10.6.1.1 Закладка **Systems (Системы)**

Сканер имеет уникальный идентификатор системы (System ID). Идентификатор системы необходим для обслуживания.

Коды опций совместимы только с конкретным идентификатором системы и активизируют отдельно приобретаемые программные опции. Чтобы опробовать ту или иную опцию до покупки, обратитесь к вашему торговому представителю, чтобы получить пробный идентификационный код.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Элемент	Описание
	Коды дополнительных опций	Введите коды пробных (Trial) опций и опций IRB. Под каждым кодом опции выводится срок окончания действия.
	Опции интерфейса пользователя	• **HIPAA Secure View** (Безопасный просмотр в соответствии с законом об ответственности и переносе данных о страховании здоровья граждан) позволяет скрыть данные всех пациентов в окне каталога. • **Play Multimedia Sounds** (Проигрывать звуки) включает звук мультимедийного контента. • **Brightness** (Яркость) управляет яркостью цветовой схемы экрана (Bright (Ярко), Medium (Средне), Dim (Тускло)).
	Опции файла обследования	• **HIPAA Secure Filename** (Безопасное имя файла в соответствии с законом об ответственности и переносе данных о страховании здоровья граждан) удаляет информацию об имени пациента из имени файла скана. • **HIPAA Secure Filename Off** (Безопасное имя файла в соответствии с HIPAA выключено): SmithJf0m485s.dff • Функция **Compress Exam Files** (Сжать файлы обследования) сжимает обследования, чтобы сохранить пространство для изображений высокого разрешения, например изображений IDXA. • Опция **Encrypt Exam Files** (Зашифровать файлы обследований) зашифровывает файлы, чтобы информация в файлах не была доступна для других приложений. • **Use FIPS 140-2 Cryptography** (Использовать криптографию по стандарту FIPS 140-2) выполняет шифрование файлов согласно Федеральному стандарту по обработке информации (FIPS) 140-2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Элемент	Описание

	Официальная позиция ISCD	Выберите **Yes** (Да), чтобы применить настройки, рекомендуемые ISCD.
		Когда применяются Официальные позиции ISCD, действуют следующие настройки:
		• Референтная группа населения США (комбинированная NHANES/Lunar)
		• Расчет для молодых взрослых мужчин и женщин (T-показатель) с использованием европеоидной женской референтной группы населения "США (совместно NHANES/Lunar)" для участков AP Spine, Femur, Forearm (Расчет для молодых взрослых мужчин и женщин (T-показатель) с использованием европеоидной женской референтной группы населения "США (совместно NHANES/Lunar)" для участков: AP Spine (позвоночник в прямой проекции), Femur (бедро), Forearm (предплечье))
		• Расчет результатов с использованием референтной группы "США (NHANES 1999-2004)" для всего тела (примечание: доступно только для США)
		• Поправка на массу тела Z-показателя отключена
		• График и классификации ВОЗ, используемые только для женщин постклимактерического возраста и мужчин возраста 50 лет и старше
		• Области исследования (ОИ), принимаемые по умолчанию для включения в отчёт:
		  • AP Spine (поясничный отдел позвоночника в прямой проекции) - L1-L4
		  • Femur - Neck (бедро - шейка бедра), Total (Целиком)
		  • Forearm (предплечье) - радиус 33%
		  • Total Body Pediatric (всё тело для пациентов детского возраста) - TBLH
		• Столбцы данных таблицы трендов по умолчанию:
		  • изменение по сравнению с предыдущим (разница)
		  • Изменение по сравнению с предыдущим в %
		• Признак существенного изменения включен
		• Стандартная оценка Composer основана на самом низком T-показателе областей исследования AP Spine L1-L4, Femur Neck и Femur Total
		• По умолчанию - отчет Composer "Денситометрия плюс T-показатель" для женщин постклимактерического возраста и мужчин от 50 лет и старше

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Элемент	Описание
		• По умолчанию - отчет Composer "Денситометрия плюс Z-показатель" для женщин предклимактерического возраста и мужчин младше 50 лет • Правило ScanCheck ближайшего T-показателя AP Spine включено Ознакомьтесь с действующими положениями ISCD используя взаимодействие в программном обеспечении enCORE.
	FRAX	Выберите **Enable FRAX** (Включить FRAX) и/или **Apply US NOF/ISCD FRAX recommendations** (Применить рекомендации NOF/ISCD FRAX США). Ознакомьтесь с действующими указаниями Международного общества клинической денситометрии (ISCD) и Национального фонда остеопороза (NOF) по ссылке, данной в программном обеспечении enCORE.
	Параметры безопасности	• **Disable All** (Отключить все) отключает все настройки безопасности. • **Limit Functionality based on user role** (Ограничить функциональность на основании роли пользователя) ограничивает функции, которые могут выполнять пользователи, на основании назначенной группы регистрации в Windows. • Опция **Verify Digital Signatures for Composer reports** (Проверить цифровые подписи для отчётов программы Composer требует от пользователя подтверждения подлинности (пароль) перед применением электронных подписей к отчётам программы Composer. • **Configure Limited Functionality** (Сконфигурировать ограниченную функциональность) определяет функции, которые может выполнять каждая группа регистрации. • **Configure Audit Trails** (Сконфигурировать контрольные журналы) включает и конфигурирует контрольные журналы для DICOM, SQL Server и приложения.

10.6.1.2 Закладка Directory (Каталог)

Значок	Элемент	Описание
	Опции сортировки пациентов	Сортировка по имени (First name), фамилии (Last name) или идентификатору пациента (Patient ID) Сортировка Ascending (по возрастающей) или Descending (по убывающей).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Элемент	Описание
	Опции сортировки обследований	Сортировка по измерению (Measurement), дате измерения (Date Measured), дате анализа (Date Analyzed), имени файла (File Name), архиву (Archive), импорту (Import) или статусу (Status). Сортировка Ascending (по возрастающей) или Descending (по убывающей).
	Столбцы списка пациентов	Выбор содержимого третьего столбца данных пациента: Patient ID (Идентификатор пациента), Facility ID (Идентификатор учреждения), Department ID (Идентификатор отделения) или Exam ID (Идентификатор обследования)
	Столбцы списка обследований	Выбор дополнительных столбцов для отображения: Filenames (Имена файлов).
	Правила для каталога и значения по умолчанию	Выбор принимаемых по умолчанию пола (Default Gender) и этнической группы (Default Ethnicity). Настройка времени ожидания при входе. Увеличьте значение, если в сети возникают проблемы, связанные именно со временем ожидания при входе в систему. В противном случае оставьте значение по умолчанию (15). Задайте, следует ли ограничить сопоставления дублирующих пациентов (Duplicate Patient) только до идентификационного номера пациента (Patient ID). По умолчанию программа enCORE будет оценивать имя пациента и дату его рождения, а также его идентификационный номер (ID) по умолчанию. Выберите, следует ли разворачивать обследования (Expand Exams) по умолчанию. Если выбрана эта опция, папки обследований в каталоге будут автоматически показывать обследования для их выбора.
	Статус каталога	Включение опции Exam Status/notes (Статус обследования/примечания). Установка статуса по умолчанию, действий при отправке отчета и цветов статуса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.6.1.3 Закладка **Analyze** (Анализ)

Значок	Элемент	Описание
	Опции анализа изображения Femur (бедренная кость)	AHA: длина оси бедра, верхняя часть шейки бедра, нижняя часть шейки бедра. Расчет результатов оценки прочности бедра и результатов оценки геометрии бедра. AFF: Включение отображения результатов AFF только для изображений проксимального отдела бедренной кости. Изменение порогового значения, используемого для отображения стрелки там, где находится максимальный индекс образования зубцов, в закладке AFF изображений бедра.
	Опции анализа изображения Total Body (всё тело)	Расчет результатов для левой и правой части Расчет результатов для плеча/предплечья и ноги выше колена/голени. Расчет результатов для всего тела кроме головы (TBLH). Установка стандартного или расширенного анализа по умолчанию для обследований Prodigy (см. "Расширенный анализ всего тела" страница 125) и вывода запроса на изменение при открытии обследований Prodigy, выполненных ранее по другому типу анализа. Включение и конфигурирование определений для саркопении (Sarcopenia).
	Опции анализа изображения Forearm (предплечье)	Калибровка предплечья: Lunar, SPA или Comac
	Опции анализа изображения Ortho Hip (протезированное бедро)	Стандартные зоны Груэна или Расширенные зоны Груэна
	Опции программы Small Animal/ Research (Мелкие животные/Научные исследования)	Калибровка: Химический реагент/зола или Lunar
	Опции морфометрии	Создание областей обследования по запросу (рекомендуется) Автоматическое создание эталонных областей исследования по необходимости Автоматическое создание зон областей исследования для T8-L4 при открытии обследования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Элемент	Описание
	Опция Advanced Analytics (Расширенная аналитика)	Создание специальных уравнений, используя существующие данные из своей системы DXA, установка на основании этих уравнений определяемых пользователем классификационных пороговых значений и постановка действующих целей для пациентов, основываясь на оценке этих результатов.
	Опции кнопки завершения	Включение/выключение кнопки завершения. Выполняемые операции: Open Report(s) (Открыть отчет(ы)), Send Report(s) to destinations (Отправить отчет(ы) в места назначения), Save Exam (Сохранить обследование), Close Exam (Закрыть обследование).
Н/П	Оценка всего тела	Включена или выключена. Оценка процентного содержания жировой ткани в теле (% Body Fat) по данным обследования Spine/Femur (Позвоночник/бедро).

10.6.1.4 Закладка TBS

Элемент	Описание
Enable TBS (Включить TBS)	Включение TBS.
Не планируйте систему упражнений TBS, если возраст или индекс массы тела не соответствуют ограничениям для этой системы.	Если флажок установлен (по умолчанию), то если возраст или индекс массы тела не соответствуют ограничениям для TBS, расчет результатов по TBS производиться не будет. Если флажок не установлен, расчет результатов по TBS будет произведен, но эти результаты будут непригодны для клинического использования если возраст или индекс массы тела не соответствуют ограничениям для TBS.
Управление лицензиями и калибровкой	Управление лицензиями и калибровкой TBS.
Import TBS iNsight Database (Импорт базы данных TBS iNsight)	Импорт существующих результатов TBS из базы данных TBS iNsight.
Reference Population (Референтная группа населения)	Выбор сопоставимой группы населения для TBS.
ROIs (Области исследования)	Выбор использования исключенных областей исследования в расчете TBS, в ином случае включаются все области исследования поясничного отдела позвоночника. Выбор между L1-L4 или L2-L4 для расчетов TBS. Выбрать отображение всех комбинаций ROI, с учетом всех возможных комбинаций исключения.
Report Image Mapping (Карты изображений в отчете)	Выбор отображения в отчете только карты изображения TBS, в ином случае карта изображения TBS при отображении будет накладываться на изображение AP Spine.
FRAX	Выбор настройки FRAX для TBS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.6.1.5 Закладка **Results Display** (Отображение результатов)

Значок	Элемент	Описание
	Параметры эталонного графика	• Диаграммы для молодого взрослого (YA): Standard (Стандартная), WHO (ВОЗ) или JSBMR • Показать значения на оси Y2. • Внешний вид диаграмм возрастного соответствия и примененное стандартное отклонение. • График (только эталон или эталон с минеральной плотностью/минерализацией костной ткани) и данные NHANES для всего тела
	Опции таблицы денситометрии	• Молодой взрослый (YA) в % или по T-показателю, с учётом возраста (AM) в % или по T-показателю. • Отображение BMC, отображение площади, отображение значков категорий диагностики. • Показать все AP Spine ROI и все комбинации исключений
	Опции состава тела	• Результаты по Z-показателю или центилю. • Метрическая или английская система единиц измерения • Контрольные точки и цвета графика состава тела.
	Опции BMI	• Точки отсечки BMI, установленные по рекомендациям ВОЗ (WHO) или произвольные (Custom). • Включение (On) или выключение (Off) BMI.
	Опции метаболизма	Включение отображения информации о метаболизме и выбор метода расчета основного обмена (по формуле Харриса-Бенедикта, формуле Миффлина - Сан-Жеора или вручную).
Н/П	Densitometry Pediatric Reference (Эталонные педиатрические данные денситометрии)	BMD или BMC
Н/П	Справочные данные состава тела	Tissue %Fat (Процентное содержание жира в тканях) или Region %Fat (Процентное содержание жира в области)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.6.1.6 Закладка Trending (Анализ трендов)

Значок	Элемент	Описание
	Опции графика тренда	Выберите вид линии, график трендов денситометрии (процентное изменение или сравнение с эталоном), график трендов морфометрии (процентное изменение или абсолютное значение) или график трендов состава тела.
	Опции таблицы тренда	Включение (On) или отключение (Off) Flag Significant Change (Устанавливать признак существенного изменения). Задайте способ отображения тренда.
	Калькулятор точности измерения	Инструмент определения стандартного отклонения и минимального значимого изменения (LSC) для установки для типов сканирования AP Spine, Femur, DualFemur, Total Body, Forearm, Hand и Lateral Spine.
Н/П	Тренд по результатам	Выберите Densitometry Pediatric (Педиатрическая денситометрия), Densitometry Adult (Денситометрия взрослого человека), Morphometry (Морфометрия), Composition Y1 axis (Ось Y1 конституции), Composition Y2 axis (Ось Y2 конституции), Estimated Composition Trend (Расчетный тренд конституции), Pediatric Growth Trend (Тренд развития для детского возраста), Composition (Конституция) и Ped Growth Y1 axis (Ось Y1 развития для детского возраста).

10.6.1.7 Закладка Reference Data (Справочные данные)

Значок	Элемент	Описание
	Опции референтной группы населения	• Выберите характерные для страны сопоставимые контингенты населения для каждого участка. • Сконфигурируйте настройки эталонов для каждого участка.
	Опции эталонов морфометрии	• Метод анализа морфометрии по Z-показателю или проценту уменьшения роста. • Отсечки слабой, умеренной или серьезной деформации.

Таблица 10-3 Опции референтной группы населения

Элемент	Описание
Sites — Selected Reference Populations (Участки — Выбранные референтные группы населения)	Выберите характерные для страны сопоставимые контингенты населения для каждого участка. AP Spine, Femur, LVA, Total Body, Forearm, Lateral Spine, Pediatric AP Spine, Pediatric Femur, Pediatric Total Body

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10-3 Опции референтной группы населения (Продолжение)

Элемент	Описание
Доступные референтные группы населения	Имеются следующие сопоставимые контингенты населения: Азия, Австралия (совместно Geelong/Lunar), Австралия (Geelong), Австралия (Lunar), Бразилия, Китай, Египет, Финляндия, Франция, Германия, Индонезия, Италия, Япония (JSBMR 2011), Япония (JSBMR 2012), Япония (Lunar), Корея, Мексика, Ближний Восток, Филиппины, Испания, Тунис, Турция, Великобритания, США (совместно BMDCS/Lunar), США (совместно NHANES/BMDCS/Lunar), США (совместно NHANES/Lunar), США (Lunar), США (NHANES 1999-2004).
Use Same Reference Population for All Sites (Использовать одну референтную группу населения для всех участков)	Включите эту опцию, чтобы выбрать выделенный сопоставимый контингент для всех участков. Отключите опцию, чтобы выбрать для каждого участка собственный сопоставимый контингент населения. Когда эта опция включена, при назначении участку сопоставимого контингента населения, который он не поддерживает, на этом участке появляется сообщение (Not Supported) (Не поддерживается). Когда эта опция не включена, в списке Available Reference Populations (Имеющиеся сопоставимые контингенты населения) демонстрируются только сопоставимые контингенты населения, которые поддерживают выбранный в данный момент участок.
Calculate male and female Young Adult (T-score) using Caucasian female reference population “USA (Combined NHANES/Lunar)”’ for sites: Расчет для молодых взрослых мужчин и женщин (T-показатель) с использованием европеоидной женской референтной группы населения "США (совместно NHANES/Lunar)" для участков: AP Spine, Femur, Forearm (Расчет для молодых взрослых мужчин и женщин (T-показатель) с использованием европеоидной женской референтной группы населения "США (совместно NHANES/Lunar)" для участков: AP Spine (позвоночник в прямой проекции), Femur (бедро), Forearm (предплечье))	Если флажок установлен, для обследований AP Spine, Femur и Forearm всегда используется европеоидная женская референтная группа населения "США (совместно NHANES/Lunar)", вне зависимости от пола пациента. Эта опция рекомендована ISCD.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10-3 Опции референтной группы населения (Продолжение)

Элемент	Описание
Default Region (Область по умолчанию)	Выберите область, которая будет областью по умолчанию для анализа каждого типа сканирования.
Reference Settings (Настройки справочных материалов)	Young Adult (Молодой взрослый), Age Matched (Z-score) (С учётом возраста (Z-показатель)), Ethnic adjustment (Поправка на этническое происхождение), Height adjustment (Поправка на рост), Weight adjustment (Поправка на массу).
Set All (Задать все)	Щёлкните **Set All**, чтобы включить все настройки эталонов.

Таблица 10-4 Опции эталонов морфометрии

Элемент	Описание
Morphometry Analysis Technique (Метод морфометрического анализа)	Включите Z-scores (Z-показатели) или Percent Reduction (%) (Процентное сокращение).
Cutoffs (Отсечки)	Включите границы деформаций Mild (Слабые), Moderate (Умеренные) или Severe (Серьёзные) и укажите значения границ для каждого случая.

10.6.1.8 Закладка Image (Изображение)

Значок	Элемент	Описание
Н/П	Image Options (Опции изображения)	Включение или выключение: интерполяция, инверсия изображения, показать края кости, показать артефакты, при открытии подогнать размер изображения под окно, вывести два изображения всего тела, вывести изображения верхней/нижней части DualFemur, вывести изображение состава для всего тела.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Элемент	Описание
	Цвета изображения	Изменение цвета изображения для исследуемых областей, масштабирование областей/масок, контуры костей, типы точек, маркеры, артефакты, цветовая разметка кости, цветовая разметка тканей (только для iDXA). Окно цвета пустых областей: • **Standard (Стандартная)**: Пиксели пустого пространства/не отсканированные области отображаются черным, если Inverse (Инверсия) отключена (Off), или белым, если Inverse (Инверсия) включена (On) • **Transparent (Прозрачная)**: Пиксели пустого пространства/не отсканированные области отображаются одним цветом с фоном Windows. • **Color (Цвет)**: Пиксели пустого пространства/не отсканированные области отображаются цветом, заданным пользователем. Щёлкните цветной прямоугольник и выберите нужный цвет в диалоговом окне выбора цвета. Печать цвета пустых областей: • **Standard (Стандартная)**: Пиксели пустого пространства/не отсканированные области отображаются черным, если Inverse (Инверсия) отключена (Off), или белым, если Inverse (Инверсия) включена (On) (для печати инверсия включена по умолчанию). • **Transparent (Прозрачная)**: Пиксели пустого пространства/не отсканированные области отображаются белым при распечатке. • **Color (Цвет)**: Пиксели пустого пространства/не отсканированные области отображаются цветом, заданным пользователем. Щёлкните цветной прямоугольник и выберите нужный цвет в диалоговом окне выбора цвета. Спектр цветового кодирования задает цвета изображений всего тела, когда включена опция Color Coding (Цветовое кодирование). Опции цветов изображения всего тела: • Default Tissue Colors (Цвета тканей по умолчанию) определяет, какая из трех цветовых опций отображается при первом открытии нового изображения всего тела: черно-белое изображение, цветовое кодирование или цветовое отображение (только для iDXA). • Значения цветового кодирования по умолчанию - это значения процентного содержания жировой ткани, по которым проходят полосы контраста изображения. Данные настройки накладываются на спектр цветового кодирования, и определенные цвета присваиваются определенным значениям процентного отношения жировой ткани. Это только принимаемые по умолчанию значения, которые могут быть изменены

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Элемент	Описание
		в диалоговом окне Image Tools (Инструменты изображения) для каждого изображения.
	Параметры экспорта изображения	Качество файла JPG от 10 до 100, где 10 - минимальное качество, а 100 - максимальное.
	Параметры мастера морфометрии	Предельное значение масштабирования в мастере боковой проекции позвоночника в миллиметрах.

10.6.1.9 Закладка ScanCheck

В верхней части окна включается функция ScanCheck и отображение закладки ScanCheck по умолчанию (закладка ScanCheck отображается первой при запуске анализа).

Внизу окна активизируется отображение показателей ScanCheck в отчетах.

В разделах, обозначенных **AP Spine** (Поясничный отдел позвоночника в прямой проекции), **Femur** (Бедро) и др. можно поставить метки в окошках тех элементов ScanCheck, которые должны отображаться в окне анализа.

Таблица 10-5 AP Spine (Поясничный отдел позвоночника в прямой проекции)

AP Spine (Поясничный отдел позвоночника в прямой проекции)	Выявление следующих проблем:
AP Spine–Measure (Измерение)	Используется правильный режим сканирования?
	Выравнивание AP Spine достаточно прямолинейное?
AP Spine–Analyze (Анализ)	Установлены оптимальные контрастность и яркость?
	Зоны ROI заданы правильно?
	L1-L4 помечены правильно?
	Область тканей задана правильно?
	Контуры костей заданы правильно?
	Результаты соответствуют предыдущей сканограмме?
AP Spine–Anatomy (Анатомия)	В анализируемой области нет костей с необычно высокой плотностью?
	Нет необычного отклонения T-показателя?
	Нет необычного искривления?
AP Spine – Comments (Комментарии)	Комментарии

Таблица 10-6 Femur (Бедро)

Femur (Бедро)	Выявление следующих проблем
Femur–Measure (Измерение)	Используется правильный режим сканирования?
	Достаточное расстояние между телом бедренной кости и тазом?
	Тело бедренной кости достаточно прямое?

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10-6 Femur (Бедро)

Femur (Бедро)	Выявление следующих проблем
	Правильная ротация бедра?
Femur–Analyze (Анализ)	Установлены оптимальные контрастность и яркость?
	Зоны ROI заданы правильно?
	Область тканей задана правильно?
	Контуры костей заданы правильно?
	Результаты соответствуют предыдущей сканограмме?
Femur–Anatomy (Анатомия)	В анализируемой области нет костей с необычно высокой плотностью?
Femur – Comments (Комментарии)	Комментарии

Таблица 10-7 Total Body - Все тело

Total Body - Все тело	Выявление следующих проблем
Total Body–Measure (Измерение)	Используется правильный режим сканирования?
	Пациент в области сканирования?
Total Body–Analyze (Анализ)	Установлены оптимальные контрастность и яркость?
	Зоны ROI заданы правильно?
	Введенный рост пациента правильный?
	Введенная масса пациента правильная?
Total Body–Anatomy (Анатомия)	В анализируемой области нет костей с необычно высокой плотностью?
Total Body – Comments (Комментарии)	Комментарии

Таблица 10-8 Forearm - Предплечье

Forearm - Предплечье	Выявление следующих проблем
Forearm Measure (Измерение)	Выравнивание предплечья достаточно прямолинейное?
Forearm–Analyze (Анализ)	Установлены оптимальные контрастность и яркость?
	Зоны ROI заданы правильно?
	Область тканей задана правильно?
	Контуры костей заданы правильно?
Forearm–Anatomy (Анатомия)	В анализируемой области нет костей с необычно высокой плотностью?
Forearm – Comments (Комментарии)	Комментарии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.6.1.10 Закладка Reports (Отчеты)

Значок	Элемент	Описание
	Области отчета	Выберите области для отображения в отчетах, в которых используется параметр кода поля "Report Regions (User Options)" (Области отчета (Опции пользователя))
	Конфигурация отчета	Trend Multiple Results Only (Только результаты сложных трендов), Invert Image (Инвертировать изображение), Show Comments (Показать комментарии), Show Ethnicity (Показать этническую принадлежность).
	Цвета отчета	Изменение цветов по умолчанию разделов заголовка отчёта.
	Информация пользователя	Информация пользователя будет использоваться в качестве верхнего колонтитула во всех отчетах DXA.
	Опции проверки правописания	General options (Общие опции), Spelling Suggestions (Предложения при проверке правописания), Dictionary (Словарь) или Customized Dictionary (Пользовательский словарь), Advanced Settings (Расширенные настройки) и Accuracy settings (Настройки точности).
	Параметры защиты при экспорте в PDF	Добавляет защиту паролем для экспортируемых в формат PDF документов. Устанавливает разрешение для печати и редактирования.
Н/П	Display ICD-9 or ICD-10 codes with Fractures, Indications and Treatments (Отображение кодов ICD-9 или ICD-10 с переломами, показаниями и методами лечения)	Включение или выключение кодов ICD-9 или ICD-10.

10.6.1.11 Закладка QA (Обеспечение качества)

Значок	Элемент	Описание
Н/П	Default QA Copies (Копии QA по умолчанию)	Количество копий отчета QA
Н/П	Automatic Daily QA Print (Автоматическая ежедневная печать QA)	Автоматическая распечатка отчета QA по завершении процедуры обеспечения качества.
Н/П	Automatic return to trend screen (Автоматический возврат в окно тренда)	Автоматический возврат в окно тренда QA по завершении процедуры обеспечения качества.
Н/П	Graphical Interface (Графический интерфейс)	Отображение графики тестов QA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Элемент	Описание
Н/П	Enable QA stability analysis (Включение анализа стабильности QA)	Включение проверок относительного среднего и стандартного отклонения значений испытаний QA.
Н/П	Compress Patient Database after QA (Сжатие базы данных пациентов после QA)	Выполняется автоматическое сжатие базы данных пациентов по завершении процедуры обеспечения качества.
Н/П	Allow QA Block scans outside of Daily QA (Разрешить QA блоков сканирования помимо ежедневного QA)	Разрешение сканирования блоков QA из экрана Measure (Измерение).
	Средние значения QA	Переустановка средних значений испытаний QA.
	Автоматический инструктор QA	Активация функции AutoMentor для автоматической передачи отчета QA по электронной почте или по факсу в случае ошибки процедуры обеспечения качества.

10.6.1.12 Закладка Measure (Измерение)

Значок	Элемент	Описание
Н/П	Save Prompt at end of scan (Подсказка о сохранении результатов в конце сканирования)	Отображение сообщения с вопросом о сохранении результатов после каждого измерения.
Н/П	Allow continue after SmartScan abort (Разрешить продолжение после прерывания SmartScan)	Позволяет возобновить прерванное измерение.
Н/П	Show Previous Scan (Показать предыдущее сканирование)	Отображение предыдущего сканирования пациента во время нового измерения.
Н/П	Allow Scanner Start Button to initiate a Measurement (Разрешить начинать измерение по нажатию кнопки включения сканера)	Запуск сканирования кнопкой Start (Старт) на консоли сканера (только для iDXA).
Н/П	LVA Reverse (Обратное направление сканирования боковой проекции позвоночника) (сканирование пациента в направлении от изголовья стола)	Измерение пациентов, лежащих не на левом, а на правом боку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Элемент	Описание
Н/П	SmartScan по умолчанию на основе предыдущего сканирования, в противном случае значение по умолчанию включено	Включить для использования опции SmartScan на основе предыдущего сканирования. Отключить, чтобы использовать стандартные настройки SmartScan для всех сканирований, поддерживающих SmartScan.
Н/П	Default to Femur Detail mode (По умолчанию - подробный режим для бедра)	(Только Prodigy) Включите, чтобы использовать режим Detail (Подробно) для измерений бедра. Выключите, чтобы использовать режим Standard (Стандартный) для сканирования бедра.
Н/П	Default to perform Distal and Proximal scans for AFF	Включите, чтобы выполнять дистальные и проксимальные измерения бедра. Выключите, чтобы выполнять только проксимальные измерения бедра.
Н/П	Default to seated patient for forearm and hand scans (По умолчанию - сидячее положение для сканирования предплечья и кисти руки)	Включите, чтобы использовать сидячее положение при измерениях предплечья и кисти. Отключите, чтобы выполнять измерения предплечья и кисти в положении пациента лежа на спине (Prodigy и iDXA).
Н/П	Default to Total Body scans with patient's head excluded (По умолчанию - выполнять сканирования в режиме Total Body (Все тело), исключая голову пациента)	Включите, чтобы использовать такой способ укладки пациента для режима Total Body, когда его голова находится за пределами области сканирования. Выключите, чтобы использовать стандартный способ укладки пациента для режима Total Body, когда его голова находится внутри области сканирования.
Н/П	Default to Total Body scans with patient's head & lower legs excluded (По умолчанию - выполнять сканирования в режиме Total Body (Все тело), исключая голову и голени пациента)	Включите, чтобы использовать такой способ укладки пациента для режима Total Body, когда его голова находится за пределами области сканирования, и заканчивать сканирование у колен.
Н/П	Pause between Femur scans (Пауза между сканированиями бедер)	Включите, чтобы просмотреть измерения левого бедра до перехода к размещению правого бедра. Отключите, чтобы сразу перейти в окно позиции правого бедра после завершения измерения левого бедра.
Н/П	OneScan (не используйте пенопластовую подставку для ног при сканировании в режиме AP Spine)	Обследование AP spine и DualFemur выполняется без изменения положения между сканированиями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Элемент	Описание
Н/П	Pause between AP Spine and Femur scans (Пауза между сканированиями в режимах AP Spine и Femur)	Включите, чтобы просмотреть измерение AP spine до перехода к размещению левого бедра. Отключите, чтобы сразу перейти в окно позиции левого бедра после завершения измерения AP spine. Эта пауза будет всегда соблюдаться при выполнении дистального и проксимального сканирования для AFF
	Опции джойстика	Настройка скорости поперечного и продольного движения консоли сканера во время ручного размещения.
	Загрузка	Загрузка микропрограммы сканера (инструмент для обслуживания).

10.6.2 Настройки связи

Опции связи позволяют изменять настройки по умолчанию для доставки отчета, факса, электронной почты, стандарта DICOM и стандарта HL7.

Просмотр опций связи:

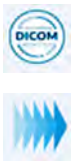
1. Выберите меню **Tools > Connectivity Options** (Инструменты > Опции связи).
2. Выберите одну из закладок Опций связи:

Значок	Опция	Описание
	Доставка отчета	Эта закладка позволяет вам выбрать получателя ваших отправляемых по электронной почте и по факсу отчетов по результатам. • Referring physician (Лечащий врач): Отчеты отсылаются врачу, указанному в основных сведениях о пациенте. • Reading physician (Врач-диагност): Все отчеты отсылаются врачу, указанному в данном поле.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Опция	Описание
	Факс	Опция факса доступна в случае приобретения комплекта TeleDensitometry (Теленденситометрия). Необходима аналоговая телефонная линия. Эта закладка позволяет вам изменять настройки факса по умолчанию. • Sender's Name (Имя отправителя): Введите имя. • Contact Phone Number (Контактный телефон): Введите контактный телефон. • Receive Incoming Faxes (Приём входящих факсов): Позволяет принимать факсы, если модем факса подключен к системе. • Invert Image (Инвертировать изображение): Выбирается опция инверсии шкалы серого цвета изображений в факсах. • Служба факсов Windows: Сконфигурируйте инструмент Windows Fax and Scan.
	E-mail	Опция электронной почты доступна в случае приобретения комплекта TeleDensitometry (Теленденситометрия). При использовании программы Outlook создайте "Личную адресную книгу" (Personal Address Book) для взаимодействия с программой enCORE. Эта закладка позволяет вам изменить настройки электронной почты по умолчанию. • To (Кому): Электронный адрес адресата по умолчанию. • Subject (Тема): Строка темы сообщения по умолчанию. • Add case information to Subject (Добавление информации из истории болезни в тему сообщения): Выберите автоматическое включение фамилии пациента, типа сканирования и имени файла, который вы отправляете по электронной почте, в строку темы сообщения электронной почты. • Message (Сообщение): Текст сообщения по умолчанию. • Invert Image (Инвертировать изображение): Выберите опцию инверсии шкалы серого цвета изображений в электронных сообщениях. • Тип изображения: Выберите JPEG или PDF. • Image Quality (Качество изображения): Выберите уровень качества для изображений, прикрепляемых к сообщениям электронной почты. Качество влияет на размер изображения. • Disable Use of Personal Address Book (Запрет на использование личной адресной книги): Отключает электронную адресную книгу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Опция	Описание
	DICOM	Опция DICOM доступна в случае приобретения комплекта DICOM. Эта закладка позволяет вам изменить настройки DICOM по умолчанию. • Отчеты DICOM могут отсылаться в формате Image (CR) (Изображение), Secondary Capture (Вторичный сбор информации), Encapsulated PDF (Инкапсулированный PDF) или Structured Report (Структурированный отчет). • Если вы меняете местонахождение папки для хранения, убедитесь, что вы изменили настройку **Report Folder Location** (Местонахождение папки отчётов) в программе LUNAR DICOM. • Функция DICOM Worklist (Рабочий список DICOM) выводит на экран список пациентов, запланированных для измерений DXA. Этот список предоставляется информационной системой больницы (HIS). Для использования этой функции выберите **Directory in Worklist Mode** (Каталог в режиме рабочего списка).
	HL7	Опция HL7 доступна в случае приобретения комплекта HL7. **Не** изменяйте установки по умолчанию опции HL7 без согласования со своим администратором сети. Эта закладка позволяет вам изменить настройки HL7 по умолчанию. • Функция Worklist Mode (Режим рабочего списка) выводит на экран список пациентов, запланированных для измерений DXA. Этот список предоставляется информационной системой больницы (HIS). Для использования этой функции выберите **Directory in Worklist Mode** (Каталог в режиме рабочего списка). • Используйте опции **Reporting** (Отчётность) для передачи отчетов HL7 в формате текста (ORU) или изображения (MDM).
	Поддержка	В данной закладке приводится информация о факсе и электронной почте местного поставщика услуг. Программа использует данную информацию для отправки по электронной почте или по факсу отчетов обеспечения качества (QA) поставщику услуг, если процедура QA проходит неудачно.

10.7 Журнал ошибок

При возникновении трудностей, препятствующих нормальной работе программы, откройте Error Log (Журнал ошибок), чтобы увидеть список ошибок, которые могут вызывать проблему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы увидеть журнал ошибок, выберите **Tools menu (Меню инструментов) > Error Log (Журнал ошибок)**.

Чтобы экспортировать журнал ошибок, выберите меню **Tools > Send Configuration** (Инструменты > Отсылка конфигурации) и пункт **Error Log** (Журнал ошибок).

Журнал ошибок состоит из двух разделов:

- **Sessions** (Сеансы): в данном разделе перечисляются даты и время использования программы и число ошибок, которые произошли во время каждого сеанса.
- **Ошибки**: Описание каждой ошибки, которая регистрировалась в ходе выбранных сеансов.

Щёлкните **Troubleshoot** (Поиск и устранение неисправности), чтобы перейти в раздел справки, содержащий сведения о выбранной ошибке. Щёлкните **Поиск ошибок**, чтобы перейти к аналогичным ошибкам в списке.

Передача отчетов об ошибках в GE

Если вы не можете устранить условие возникновения ошибки, перейдите в меню **Tools > Send Configuration** (Инструменты > Отсылка конфигурации) и отметьте опции **Error log** (Журнал ошибок) и **Configuration files** (Файлы конфигурации). Отправьте файлы по электронной почте в службу поддержки GE или дистрибьютору GE.

Либо можно распечатать журнал ошибок, выбрав опцию **Print Errors** (Печать ошибок). Обратитесь к своему представителю компании GE и опишите ошибки, как указано в разделе «Ошибки».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 11 Безопасность

11.1 Введение

В данном разделе описываются средства защиты, функциональность и административные требования к программному продукту GE Healthcare enCORE. Он предназначен для того, чтобы помочь вам использовать систему так, чтобы защитить персональные данные пациента и безопасность его параметров, а также для работы в соответствии с местными и государственными нормами регулирования.

Раздел также описывает ожидания к среде, в которой будет использоваться программа enCORE, и содержит сведения о процедурах повышения безопасности.

Поставщик услуг здравоохранения должен поощрять использование процедур управления рисками для их оценки и ставить на ведущее место риски для безопасности и персональных данных. Основываясь на оценке рисков можно наилучшим образом применять возможности программы enCORE. Оценка рисков должна тщательно сбалансировать нормативные требования, безопасность пациента, а также вопросы защиты. В тех случаях, когда вопросы защиты конфликтуют с безопасностью пациентов, наивысший приоритет должен отдаваться безопасности пациентов.

11.2 Средства защиты

Программа enCORE содержит широкий ассортимент средств защиты, обеспечивающий законченный гибкий подход к реализации защиты и безопасности, с упором на принципы конфиденциальности, целостности и доступности. Информация о возможностях и использовании этих средств подробно изложена в этом документе.

11.2.1 Контроль доступа

Контроль доступа – это общий механизм, используемый для определения и решения следующих вопросов:

- Кто имеет доступ
- Как отдельные лица получают доступ
- Когда доступ запрещен
- К какой информации разрешен доступ

Управление доступом может включать как физические, так и электронные аспекты, и распространяется на процессы аутентификации и авторизации.

При использовании Windows можно настроить правила безопасности так, чтобы контролировать доступ к рабочей станции с программой enCORE и файлам пациентов. Учетная запись пользователя Windows определяет действия, которые пользователь может выполнять в Windows, такие как:

- Кто имеет доступ к вашему компьютеру

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Какие ресурсы вашего компьютера доступны для пользователей.

Вы можете также установить отслеживание в Windows, чтобы действия пользователя или группы регистрировались в журнале событий Windows. Для получения информации о том, как включить контроль локальный защиты см. раздел "Средства аудита" страница 293.

11.2.2 Требования к учётным записям пользователей Windows

Каждый пользователь enCORE должен иметь учетную запись пользователя Windows, которая включена в одну из следующих стандартных групп Windows:

- Пользователи
- Администраторы

Администратор enCORE должен иметь учётную запись Windows, которая приписана к группе Windows, имеющей права администратора Windows. Для установки программы enCORE необходима учетная запись с правами администратора Windows.

11.2.3 Настройки защиты приложения

Вы можете сконфигурировать настройки защиты приложения enCORE таким образом, что усложнённые функции enCORE, такие как создание отчётов Composer, будут доступны только определённым пользователям. Для включения настроек защиты выполните следующие задачи:

- Создайте группы пользователей Windows со специальными именами
- Добавьте пользователей enCORE в группы пользователей Windows
- Сконфигурируйте свойства учётной записи пользователя Windows User для электронных подписей (если применимо)
- Настройте группы enCORE на доступ к определённым функциональным возможностям на основании роли пользователя

После конфигурирования, когда пользователь зарегистрируется в операционной системе Windows и запустит программное обеспечение enCORE, функциональные возможности внутри программного обеспечения enCORE будут ограничены на основании назначенной пользователю роли

11.2.4 Создание групп пользователей Windows

Создание групп пользователей Windows является задачей администратора, выполняемой через Microsoft Management Console (MMC) при помощи Local Group Policy Editor (Редактор политики локальных групп). Local Group Policy Editor является встраиваемым модулем, посредством которого можно управлять всеми настройками объектов политики локальных групп (Local Group Policy).

1. Откройте Редактор политики локальных групп, щёлкнув кнопку "Пуск" системы Windows Start и набрав на клавиатуре `Computer Management (Управление компьютером)` в окне поиска. Выберите программу **Computer Management (Управление компьютером)** из списка результатов поиска. На левой панели окна Computer Management разверните **Local Users and Groups (Локальные пользователи и группы**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. На правой панели дважды щёлкните папку **Groups (Группы)**.
3. Выберите **Action > New Group (Действие > Новая группа)**.
4. Создайте одну или несколько групп, добавляя префикс "enCORE" к имени группы. Группы с этим префиксом появятся в программном обеспечении enCORE при настройке параметров защиты для ограничения функциональных возможностей enCORE.

Примеры имён групп:

- enCORETechnicians
- enCOREPhysicians
- enCOREAdministrators

11.2.5 Добавление пользователей в группы Windows

Примечание: Каждая учётная запись пользователя, которую нужно добавить в группу системы Windows под названием “enCORE”, должна быть членом одной из следующих заранее заданных групп:

- Пользователи
- Администраторы

1. Откройте Редактор политики локальных групп, щёлкнув кнопку "Пуск" системы Windows Start и набрав на клавиатуре `Computer Management (Управление компьютером)` в окне поиска. Выберите программу **Computer Management (Управление компьютером)** из списка результатов поиска. На левой панели окна Computer Management разверните **Local Users and Groups (Локальные пользователи и группы**.
2. На правой панели дважды щёлкните папку **Users (Пользовали)**.
3. Правой кнопкой мыши щёлкните имя того пользователя, которого нужно добавить, и выберите **Properties (Свойства)**.
4. В окне Properties (Свойства) выберите закладку **Member Of (Член)**.
5. Щёлкните **Add (Добавить)**. Появится окно Select Groups (Выбор групп).
6. Введите соответствующую группу “enCORE” в качестве имени объекта выбора. Например, введите `enCOREPhysicians`.
7. Щёлкните **OK** и проверьте, что группа указана в закладке **Member Of**.
8. Щёлкните **OK**, чтобы закрыть окно свойств и закончить процесс.

11.2.6 Конфигурирование учётных записей пользователей для электронных подписей

Если параметры защиты enCORE сконфигурированы так, что позволяют пользователю ставить цифровые подписи в отчётах, имя этого пользователя будет появляться в отчётах в качестве врача-диагноста (Reading Physician) в том виде, как оно указано в учётной записи пользователя Windows.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы сконфигурировать учётную запись пользователя для функций электронных подписей:

- Укажите имя пользователя в его или ей учётной записи пользователя Windows. Для этого откройте Редактор политики локальных групп (Local Group Policy Editor), щёлкните правой кнопкой мыши, выберите Properties (Свойства) и введите имя пользователя в поле “Full name” (Полное имя).
- Добавьте этого пользователя в группу enCORE, которая сконфигурирована так, что позволяет пользователю ставить цифровые подписи в отчётах.

11.2.7 Конфигурирование функций приложения, доступных группам

В следующих шагах даётся описание того, как дать возможность программному обеспечению enCORE ограничить функциональные возможности на основании роли. Для конфигурирования этих опций защиты требуется учётная запись с правами администратора Windows.

1. Выберите **Tools (Инструменты) > User Options (Опции пользователя) > закладка Systems (Системы) > кнопка Security Settings (Параметры защиты)**. В результате, откроется окно Security Options (Опции защиты).
2. Выберите **Limit Functionality based on user role (Ограничить функциональные возможности на основании роли пользователя)**. Если эта опция выбрана, она ограничивает набор функций enCORE, которые может выполнять пользователь, на основании настроек группы, которые вы собираетесь сконфигурировать.
3. Щёлкните **Add Groups** (Добавить группы).
4. Выберите группу (группы), для которых вы хотите ограничить функциональные возможности. Например, выберите “enCOREPhysicians” и щёлкните OK.
5. Выбрав группу в окне Configure Limited Functionality (Конфигурирование ограниченной функциональности), щёлкните **Edit Group Settings** (Изменить настройки группы). При этом откроется окно Change Security Settings (Изменение параметров защиты) для выбранной группы.
6. Выберите функции приложения, к которым выбранная группа будет иметь доступ. Например, для группы enCOREPhysicians выберите **Create Composer Reports (Создание отчётов Composer)**.

   Выберите одну или несколько следующих опций:

   - **Modify Configuration (Изменить конфигурацию)**. Позволяет выполнять изменения конфигурации системы.
   - **Modify Style Sheets (Изменить таблицы стилей)**. Позволяет редактировать таблицы стилей.
   - **Measure (Измерить)**. Позволяет выполнять измерения пациента.
   - **Analyze (Анализ)**. Позволяет выполнять корректировки анализа обследования.
   - **Create Composer Reports (Создание отчетов Composer)**. Позволяет создавать отчёты Composer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Digitally Sign Reports (Цифровая подпись в отчётах)**. Автоматически помещает на отчётах имя пользователя. Эта опция требует указания имени пользователя в свойстве Full name (Полное имя) в его или её учётной записи пользователя Windows.

7. Щёлкните **OK** и вернитесь в окно Security Options (Опции защиты).
8. Щёлкните **OK**, чтобы закрыть окно Security Options и закончить процесс.

11.2.8 Аутентификация

Аутентификация – это процесс проверки подлинности пользователя, ключевой элемент системы контроля доступа.

Чтобы ограничить доступ к сведениям о здоровье пациентов только авторизованными пользователями, можно создать учетные записи пользователей с паролями. Операционная система Windows поддерживает расширенное управление паролями. Паролями можно управлять на базе срока действия, набора символов, длины, истории и словаря.

Чтобы повысить уровень безопасности системы, измените заданные по умолчанию пароли и учетные записи.

11.2.8.1 Управление паролями

Использование паролей несет определенный риск, поскольку пароль можно забыть, потерять, угадать или «взломать» различными способами, например, подбором по словарю или атакой перебором вариантов. Чтобы защитить пароли, можно использовать некоторые правила создания паролей.

Атрибут пароля	Общие правила	Комментарии
Минимальная длина	0 – 20 символов	Короткие пароли проще запомнить, но проще и подобрать. Более длинные пароли лучше защищены, но их чаще забывают или записывают. Длинные пароли более устойчивы к атакам прямым перебором
Срок действия	0 – 999 дней	Срок действия понуждает пользователей регулярно менять пароли. Практически следует балансировать продолжительность срока действия пароля, так чтобы пароль устаревал раньше, чем его взломают.
Сложность	Требуется прописные и заглавные буквы, цифры и/или специальные символы.	Это набор атрибутов, который используется для повышения числа возможный комбинаций пароля, делая невозможными атаки по словарю и затрудняя атаки прямым перебором. Это также затрудняет угадывание пароля.
Блокировка при не успешных попытках подключения	0 - 999 попыток	Блокировка учетной записи пользователя после определенного числа неудачных попыток похода в систему является очень эффективной контрмерой против атак на пароль. Некоторые системы допускают временную блокировку (обычно на 5-30 минут), так что для повторной активации учетной записи не требуется вмешательство системного администратора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Атрибут пароля	Общие правила	Комментарии
Ведение списка использованных паролей	Проверяется некоторое количество использованных ранее паролей (0-24)	Не позволяет пользователям устанавливать пароли, которые они ранее уже использовали, чтобы они не могли обойти защиту по сроку действия пароля. При использовании этой функции следует определить глубину просмотра истории (число последних проверяемых паролей).

Для того, чтобы правильно установить атрибуты, следует произвести оценку уровня риска. Не существует единственной "правильной" комбинации атрибутов пароля. Часто усиление настроек безопасности в одной категории позволяет ослабить контроль в другой категории без ухудшения уровня защиты. Правила силы паролей должны быть тщательно сбалансированы, чтобы уменьшить вероятность того, что пользователи будут записывать или забывать свои пароли.

11.2.9 Авторизация

Авторизация – это процесс предоставления и отзыва прав отдельного лица на доступ к информации, функциональным возможностям или услугам, еще один ключевой элемент в системе контроля доступа. Хотя методы организации, в первую очередь, являются административным процессом, который определяется правилами и процедурами организации, программа enCORE содержит функции, которые могут помочь реализовать и организовать работу.

Программа enCORE может быть запущена из учетной записи пользователя с ограниченным доступом. Пользователи с ограниченным доступом не в состоянии устанавливать программы или изменять параметры операционной системы.

11.2.10 Средства аудита

Возможность записывать и просматривать активность в системе крайне важна для успешной программы информационной безопасности, а также для соответствия нормативным требованиям во многих областях. В этом разделе рассматриваются только контрольные журналы системы безопасности. Клинические, диагностические и служебные журналы рассматриваются в других местах.

11.2.10.1 Включение контрольных журналов приложения

Контрольные журналы помогают отслеживать использование приложения и действия в приложении, что может быть полезным, если существует угроза или злоумышленник. Программное обеспечение enCORE поддерживает контрольные события для DICOM, SQL Server и действий пользователя внутри самого приложения.

1. Выберите **Tools (Инструменты)** > **User Options (Опции пользователя)** > **вкладка Systems (Системы)** > **кнопка Security Settings (Настройки безопасности)**. В результате, откроется окно Security Options (Опции защиты).
2. Выберите **Configure Audit Trails... (Сконфигурировать контрольные журналы...)**
3. Чтобы включить любой из контрольных журналов, выберите **Enable**.
   - **Контрольный журнал DICOM:** В enCORE для отправки контрольных сообщений с использованием схемы XML, указанной в разделе A.5.1., используется профиль

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

формата сообщений контрольного журнала, описанный в стандарте DICOM 3.15, раздел A.5. Укажите действительное местоположение (имя хоста/IP-адрес и порт), протокол и, нужно ли использовать IPv6. Соединение можно проверить с помощью кнопки Test Connection (Проверить соединение). AuditSourceID, AuditEnterpriseSiteID и System UserID являются необязательными определяемыми пользователем значениями и их можно оставить пустыми.

- **Контрольный журнал сервера SQL:** Можно включить контрольный журнал сервера SQL (SQL Server), и он будет отправлять контрольные события в журнал приложения Windows Event Viewer того ПК, в котором размещена база данных. Регистрируются следующие события:
  - **Audit Change (Изменение контрольной проверки):** Это событие возникает всякий раз, когда создается, модифицируется или удаляется какая-либо контрольная проверка.
  - **Database Change (Изменение базы данных):** Это событие возникает, когда база данных создается или изменяется, или от базы данных отказываются.
  - **Database Object Change (Изменение объекта базы данных):** Это событие возникает, когда с объектами базы данных, такими как схемы, выполняются операторы CREATE (СОЗДАТЬ), ALTER (ИЗМЕНИТЬ) или DROP (ОТКАЗАТЬСЯ).
  - **Failed Authentication Group (Неудачная аутентификация группы):** Указывает, что принципал пытался войти в базу данных и не смог.
  - **Successful Authentication Group (Успешная аутентификация группы):** Указывает, что принципал успешно вошел в базу данных.

  Наряду с этими событиями, SQL Server будет также генерировать контрольные события для всех операторов введения, обновления или удаления, касающихся подключенной базы данных.
- **Контрольный журнал приложения:** enCORE будет генерировать контрольные события для всех модификаций конфигурации, безопасного доступа пользователей и режима доступа пользователей. Все события контрольного журнала приложения отсылаются в журнал приложения Windows Event Viewer. Кроме того, все IP-адреса доставки при передаче данных также регистрируются, если эта опция включена.

11.2.10.2 Включение локальной проверки безопасности Windows

Можно включить дополнительную контрольную регистрацию в Windows, чтобы контролировать события в системе безопасности Windows, такие как вход в систему/выход из системы управление учетными записями и доступ к файлам.

1. Войдите в систему Windows, используя учетную запись с правами администратора.
2. Откройте меню **Start (Пуск)** > **Control Panel (Панель управления)** > **Administrative Tools (Инструменты администратора)** > **Local Security Policy (Локальная политика безопасности)**.

   Запустится встраиваемый модуль «Local Security Settings» (Локальные параметры безопасности) в Консоли управления Microsoft (MMC).
3. Откройте меню **Local Policies (Локальные политики)** > **Audit Policy (Политика контроля)**.
4. На правой панели дважды щелкните правило, которое следует включить или отключить. Более подробные сведения см. в таблице ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Поставьте метки в окошках **Success** (Успешно) и/или **Fail** (Неуспешно) в соответствии с потребностями.

Соответствующие локальные политики проверки

Настройка	Описание
Audit logon events (Проверять события входа в систему)	Указывает, следует ли производить проверку каждого случая входа пользователя в систему, выхода из системы или создания сетевого подключения к этому компьютеру.
Audit account management (Проверять управление учётными записями)	Указывает, следует ли производить проверку событий управления учетными записями компьютера, например, установки и изменения пароля.
Audit object access (Проверять доступ к объектам)	Указывает, следует ли проверять событие доступа пользователя к объекту (файлу, папке, ключу реестра, принтеру и так далее), который поддерживают собственный системный список контроля доступа (SACL).
Audit system events (Проверять системные события)	Указывает, следует ли производить проверку, когда пользователь перезапускает или отключает компьютер, либо когда происходит событие, которое влияет на безопасность системы или журнал безопасности.

11.2.10.3 Создание журнала проверки доступа к файлам пациентов

1. В проводнике Windows Explorer щелкните правой кнопкой мыши каталог базы данных пациентов и выберите пункт **Properties** (Свойства).
2. В закладке Security (Безопасность) щёлкните **Advanced** (Расширенные).
3. В закладке Auditing (Проверка) щёлкните **Add** (Добавить).
4. Введите пользователей **(Users)** или группы **(Groups)**, которые нужно проверять.
5. В диалоговом окне Auditing Entry (Запись проверки) поставьте метки в окошках **Read Attributes** (Атрибуты чтения) и **Write Attributes** (Атрибуты записи) для вариантов **Successful** (Удачно) и **Failed** (Неудачно).
6. В окне списка **Apply Onto** (Применять к) выберите **Files Only** (Только файлы).
7. Щёлкните **OK** во всех диалоговых окнах.

   При каждом доступе к файлу пациента соответствующее событие записывается в журнал безопасности, содержащий сведения о дате, времени, файле, учетной записи пользователя и компьютере, использовавшихся для доступа к файлу.

Просмотр журнала событий Windows

1. В Windows откройте меню **Start (Пуск)** > **Control Panel (Панель управления)** > **Administrative Tools (Инструменты администратора)** > **Event Viewer (Просмотр событий)**.
2. На левой панели разверните пункт Windows Logs (Журналы Windows) и выберите **Application (Приложение)** или **Security (Безопасность)**.
3. На правой панели дважды щелкните событие, чтобы просмотреть подробные сведения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конфигурирование журнала событий Windows

1. В Windows откройте меню **Start (Пуск)** > **Control Panel (Панель управления)** > **Administrative Tools (Инструменты администратора)** > **Event Viewer (Просмотр событий)**.
2. В левой панели правой кнопкой мыши щёлкните **Application (Приложение)** или **Security (Безопасность)** и щелкните **Properties (Свойства)**.
3. Протестируйте и настройте размер журнала и настройку **Overwrite events** (Перезапись событий), чтобы они соответствовали местным требованиям безопасности.

11.2.11 Защита от вредоносного ПО

Компьютерная среда становится все более враждебной, продолжает нарастать число угроз от вредоносных программ, включая компьютерные вирусы, черви, троянские программы, атаки типа «Отказ от обслуживания» и других. Чтобы уберечь системы от риска поражения вредоносными программами, необходима работающая многоуровневая защита. Эффективная защита требует кооперации и партнерских отношений между компанией GE и ее клиентами.

Ответственность клиентов

Клиентам следует смотреть веб-сайт GEHC Product Security для получения актуальной информации об уязвимостях и их влиянии на работу систем GE Healthcare. См. Использование базы данных по безопасности GEHC страница 305. Клиенты также отвечают за установку проверенных исправлений безопасности программного обеспечения Microsoft.

1. Владельцы программ на базе enCORE должны устанавливать исправления безопасности Microsoft в соответствии с используемой версией операционной системы Windows:
2. Исправления безопасности можно загружать с веб-сайта Microsoft по адресу http://www.microsoft.com/technet/security/default.mspx
3. Выберите вкладку **Security Bulletins** (Отчеты о безопасности).
4. На следующей странице выберите ссылку на нужный отчет.
5. На следующей странице выберите ссылку для загрузки для используемой операционной системы.
6. На следующей странице выберите нужные параметры языка и нажмите кнопку **Download** (Загрузка).
7. После предупреждения о загрузке файла сохраните файл исправления на рабочем столе своего компьютера.
8. После того, как файл полностью загрузится, запустите его, чтобы установить исправление.

Возможности продукта

Возможности продукта, отвечающие за защиту от вредоносного программного обеспечения, включают:

- **Антивирус Windows Defender (Защитник Windows):** Компонент для защиты от вредоносного программного обеспечения Microsoft Windows 10 Security. По умолчанию Windows Defender (Защитник Windows) настроен для проведения регулярного сканирования системы на наличие вредоносного программного обеспечения и прочих

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

вирусов. Системный планировщик задач включает в себя задачу по ежедневной проверке обновлений определений антивируса.

- **Конструкция и настройка устройства (повышение устойчивости):** Компьютеры системы поставляются с минимальным набором служб и протоколов, необходимых для работы. Все ненужные службы и протоколы операционной системы по умолчанию отключены. Это помогает предотвратить не авторизованный доступ.
- **Исправления безопасности и процесс их установки:** В систему включаются все критические исправления безопасности для операционной системы на момент выпуска продукта. Кроме того, с каждым дополнением к программному обеспечению поставляются все новые исправления безопасности.

  Компания GE Healthcare регулярно распространяет информацию о валидации исправлений безопасности через веб-сайт GEHC Product Security http://prodsecdb.gehealthcare.com и службу технической поддержки.

  ПРИМЕЧАНИЕ

  Для подключения понадобится пароль однократной регистрации GE (Single Sign-On, SSO). Если у вас нет GE SSO, перейдите по ссылке **Sign Up Now (Зарегистрироваться сейчас)** на странице входа в GE SSO, чтобы получить его.

Несанкционированный доступ к сети

В наше время здравоохранение в значительной степени опирается на современные информационные технологии (IT), которые незаменимы для сбора, обработки, распространения, отображения и хранения данных о пациентах. Любой компьютер, подключенный к сети обмена данными, уязвим для компьютерных вирусов и/или иных видов вредоносного воздействия. Собственники и операторы любого медицинского оборудования, подключенного к сети, отвечают за защиту своих компьютеров от такого вредоносного воздействия.

Антивирусное программное обеспечение и enCORE

Вы можете защитить свои компьютеры следующими общепринятыми ПК способами, применяемыми в сфере информационных технологий. Антивирусные программы являются надлежащим средством для обеспечения отсутствия вирусов на электронных носителях и в файлах **перед** их использованием в компьютере или сети. Кроме того, необходимо установить последние исправления операционной системы.

На компьютере enCORE, с которого осуществляется управление костным денситометром, следует установить и поддерживать в активном состоянии антивирусные программы. В то же время, программы поиска компьютерных вирусов имеют существенные недостатки, к которым можно отнести следующее:

- Антивирусное сканирование невозможно осуществлять в процессе работы с костным денситометром. Определенные файлы могут быть доступны только для чтения.
- Антивирусные программы могут работать ненадлежащим образом, выдавая ошибки ложного обнаружения вирусов. Перед тем как предпринять какие-либо необратимые действия, повторно проверьте статус файлов, помещенных в папку карантина. Файлы с медицинскими изображениями могут быть повреждены в результате попыток антивирусной программы «вылечить» файлы, ошибочно признанные инфицированными.
- При чрезмерном потреблении памяти или других системных ресурсов антивирусной программой, программное обеспечение enCORE может функционировать ненадлежащим образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Утвержденное антивирусное программное обеспечение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не устанавливайте или не используйте неутвержденное антивирусное программное обеспечение (включая неутвержденные версии). Это может привести к нестабильной работе или сбою в работе системы. Используйте только утвержденное антивирусное программное обеспечение в версии на соответствующем языке.

Системы enCORE v18 были утверждены для работы с программным обеспечением, приведенным в следующей таблице:

Поддерживаемое антивирусное программное обеспечение	Поддерживаемые языки	Поддерживаемая версия антивирусного программного обеспечения
Windows Defender (Защитник Windows)	Те же языки, которые поддерживаются Windows	4.18.1903.4

11.2.12 Безопасность рабочей станции

Для блокирования доступа к системе после определенного периода отсутствия активности можно установить программу хранителя экрана с паролем.

Чтобы исключить возможность несанкционированного доступа, пока система находится без присмотра, рекомендуется использовать надежную блокировку сеанса.

Можно установить блокировку учетных записей пользователей после определенного числа неудачных попыток входа в систему.

11.2.13 Защита данных

Административные политики и процедуры потребителя часто требуют защиты данных и персональных сведений. Программа enCORE содержит возможности, которые могут помочь реализовать меры по защите данных.

Службами DICOM и HL7 поддерживается проверка подлинности устройств по заголовку AE и IP-адресу. Для услуг DICOM поддерживается аутентификация через TLS на базе сертификатов.

Шифрование хранящихся данных поддерживается через опции шифрования AES (размер блока 128 бит) или FIPS 140-2. Шифрование переносимых данных поддерживается через TLS для DICOM.

Если персоналу GE для обслуживания системы требуются файлы обследований, для их получения применяется описанная ниже процедура HIPAA Secure Copy (Безопасное копирование согласно HIPAA). Кроме того, при обработке таких файлов, а также при выводе системы из эксплуатации по причине замены компания GE придерживается четкой политики хранения данных. Для получения текста политики хранения данных обращайтесь в компанию GE.

11.2.13.1 Параметры настройки безопасности HIPAA для enCORE

Активированная функция **HIPAA Secure Filename** (Безопасное имя файла) обеспечивает создание имен файлов для обследований пациентов без информации о пациентах. Активированная функция **Encrypt Exam Files** (Зашифровать файлы обследований) сохраняет данные об обследованиях пациентов в зашифрованном виде.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Выберите меню **Tools menu** > **User Options** (Меню "Инструменты" > Опции пользователя).
2. В закладке **Systems** (Системы) выберите пункт **Exam File Options** (Опции файла обследования).
3. На экране появятся параметры функций HIPAA Secure Filename и Encrypt Exam Files. По умолчанию обе функции активированы.
4. Для выхода щёлкните **Cancel** (Отмена).

Активированная функция **HIPAA Secure View** (Безопасный просмотр) скрывает все данные о пациентах во всех экранах.

1. Выберите меню **Tools menu** > **User Options** (Меню "Инструменты" > Опции пользователя).
2. В закладке **Systems** (Системы) выберите пункт **User Interface Options** (Опции пользовательского интерфейса).
3. Появятся настройки безопасного просмотра. По умолчанию эта функция отключена.
4. Для выхода щёлкните **Cancel** (Отмена).

Активированная функция **HIPAA Secure Copy** (Безопасное копирование) позволяет удалить идентификационные признаки для группы пациентов. Вся информация, позволяющая идентифицировать пациента (включая имя, идентификационные коды, адрес, номер телефона и информацию о страховке) перед обменом базами данных пациентов или файлами сканирования может быть удалена.

Если данные были записаны на внешний носитель без применения процедуры HIPAA Secure Copy (Безопасное копирование согласно HIPAA), после использования носитель следует утилизировать надежным и безопасным способом. При необходимости факт утилизации конфиденциальных материалов регистрируется в контрольном журнале.

1. Выберите меню **Directory menu** > **Send Exam to** (Каталог > Переслать обследование на) (диск или электронную почту).
2. На экране появятся параметры HIPAA Secure Copy (очистки данных пациентов). По умолчанию эта функция включена.
3. Для выхода щёлкните **Cancel** (Отмена).

Активированная функция **HIPAA Secure Report** скрывает информацию, позволяющую идентифицировать пациента (имя, идентификационные коды и т.д.) во всех отчетах обследований.

1. Откройте обследование пациента.
2. Выберите меню **Report** > **Show Advance Features** (Отчет > Показать расширенные настройки).
3. Появятся настройки безопасного отчета. По умолчанию эта функция отключена.

   Ее можно включить по умолчанию для определенных отчетов.
4. Чтобы система была включена по умолчанию, поставьте отметку в **Set As Default** (Установить по умолчанию).
5. Для выхода щёлкните **Cancel** (Отмена).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.3 Операции по обеспечению безопасности

В данном разделе рассматриваются операции по обеспечению безопасности, здесь также собрана информация о подготовке безопасной среды для программы enCORE.

Операции по обеспечению безопасности наилучшим образом реализуются в виде части общей стратегии «эшелонированной защиты» информации, используемой в информационных системах, которая реализует работу с персоналом, физическую защиту и технологии. Многоуровневый подход к эшелонированной защите ограничивает риск того, что сбой одной системы защиты позволит испортить всю систему.

11.3.1 Сетевая безопасность

Компания GE настоятельно рекомендует, чтобы медицинские устройства работали в безопасной сетевой среде, отделенной от компьютерной сети общего назначения организации. Существует множество эффективных способов выделить медицинские устройства в безопасную подсеть, включая реализацию защиты брандмауэром, демилитаризованные зоны (DMZ), виртуальные локальные сети (VLAN) и внутренние зоны сети.

Компания GE рекомендует следующие системные настройки:

1. Отключите службы проверки TCP.
2. Отключите общий доступ к файлам и принтерам.
3. Отключите NetBIOS по TCP/IP (по умолчанию возвращается к настройке сервера DHCP)

11.3.2 IPv6

IPv6 - это более эффективный и безопасный протокол, чем IPv4, с встроенной в него опцией IPsec (Безопасность Интернет-протокола). IPv6 можно задействовать в enCORE для обмена изображениями по стандарту DICOM и HL7, а также его можно использовать для отсылки сообщений контрольных проверок DICOM. Протокол IPv6 не будет работать, если ваш ПК не подключен к сети с поддержкой IPv6.

1. Выберите **Tools (Инструменты)** > **Connectivity Options (Опции связи)** > **вкладка DICOM**.
2. В разделе Хранилище DICOM снимите флажок **Restrict IP Type to IPv4 (Ограничить тип IP до IPv4)**. Это позволит вам подключаться с использованием действительного адреса IPv6 при настройке DICOM SCP в enCORE или LunarDICOM.
3. Выберите **Tools (Инструменты)** > **Connectivity Options (Опции связи)** > **вкладка HL7**.
4. Выберите **кнопка Reporting (Отчетность)** > **Use IPv6 (Использовать IPv6)**. Если протокол включен, вам следует ввести действующие значения имени хоста/адреса IPv6, прежде чем закрыть диалоговое окно.
5. Выберите **Tools (Инструменты)** > **User Options (Опции пользователя)** > **вкладка Systems (Системы)** > **Security Settings (Настройки безопасности)** > **Configure Audit Trails (Конфигурировать контрольные журналы)**.
6. В разделе Конфигурация контрольного журнала DICOM выберите **Enable (Включить)** > **Use IPv6 (Использовать IPv6)**. Если этот параметр включен, вы должны ввести действительное имя/адрес хоста IPv6, прежде чем закрыть диалоговое окно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.3.3 Непрерывность деятельности

Поддерживаются архивирование и резервное копирование данных пациентов для защиты от аппаратных сбоев и других аварий. См. пункты Archive (Архивирование) страница 245 и Restore Backup (Восстановление из резервной копии) страница 246.

Компания GE рекомендует использовать источники бесперебойного питания, чтобы снизить риск потери данных в системе enCORE из-за перебоев с электропитанием.

11.3.4 Точки контроля доступа к носителям

Незащищенные съемные носители и точки доступа к носителям создают риск потери или кражи данных. Ограничьте доступ ко всем архивным носителям и точкам доступа на компьютерах, предоставив его только авторизованному персоналу.

Стандартным вариантом архивирования является архивирование на портативные устройства. Храните носители в безопасном закрытом месте.

Обеспечьте защиту точек доступа, таких как USB-порты, с помощью средств защиты рабочих станций.

11.4 Удаленное обслуживание

Часто наиболее эффективным и экономичным способом предоставления обслуживания компанией GE является удаленное подключение к системе enCORE. Были предприняты все усилия, чтобы сделать это подключение как можно более защищенным.

Программа enCORE поддерживает удаленные подключения InSite. Удаленная активация сканера невозможна.

Подключение к системе клиента невозможно, если клиент не работает с этой системой и не активизирует сеанс связи InSite.

При работе программы enCORE программы защиты, предоставленные Интернет-провайдером (ISP) клиента или местным администратором могут использоваться, пока не активировано сканирование безопасности. Перед запуском средств безопасности закройте программу enCORE.

Включение услуг удалённого доступа создает особые угрозы безопасности. Услуги удалённого доступа, такие как Microsoft Windows Remote Desktop, не требуются для работы программного обеспечения enCORE и не включаются им. Услуги удалённого доступа по умолчанию выключены. Имейте ввиду, что хотя удалённый доступ возможен путём использования InSite Service Tool, эти операции выполняются вне Microsoft Windows Remote Desktop, через безопасное соединение.

Компоненты InSite RSvP

- **Service Agent (Сервис-агент):** Интерфейс программы InSite RSvP носит название Service Agent (Сервис-агент). Компьютер DXA выступает в роли локального сервера и контролирует функции подключения. Роль Сервис-агента состоит в том, чтобы устанавливать защищенное соединение с сервером GE Enterprise Server через Интернет по протоколу https.
- **GE Connect:** GE Connect управляет Сервис-агентом (Service Agent). Запустите приложение GE Connect, воспользовавшись значком GE на рабочем столе или выбрав пункт меню

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

справки **Connect to GE...(Подключиться к GE...)** и затем нажав **Start GE Connect**. Приложение GE Connect используется для конфигурирования, запуска и выключения Сервис-агента.

- **Virtual Network Connection (VNC) (Виртуальное сетевое соединение):** VNC обеспечивает туннель для удаленного рабочего стола, чтобы дать возможность сервисному инженеру компании GE работать с экраном пользовательского компьютера. Чтобы выполнить запуск туннеля для удаленного рабочего стола, выберите пункт меню справки **Connect to GE...**, а затем нажмите **Start Remote Desktop Server (Запустить сервер удаленного рабочего стола)**. Пока сервер удаленного рабочего стола активен, пользователь будет получать напоминание при каждой попытке повысить рентгеновское излучение. Пример: сканирование или прогон ежедневного контроля качества (QA). Рентгеновское излучение нельзя включить дистанционно.
- **Remote Service File Transfer (Дистанционная передача сервисных файлов):** При включенном VNC служба GE Service может безопасно передавать файлы из компьютера клиента на корпоративный сервер GE для поиска и устранения неисправностей. Чтобы обеспечить возможность дистанционной передачи файлов, настройки имени пароля пользователя должны быть правильными. Если сеть/домен компьютера или сконфигурированный пароль учетной записи изменятся, заново сконфигурируйте эти настройки, выбрав пункт меню справки **Connect to GE...**. Аккуратно введите новое действующее имя пользователя и новый действующий пароль. Нажмите **Send (Отправить)**. Нажмите **Yes (Да)**.
- **Data Lake:** Data Lake - это хранилище данных GE Healthcare, которое собирает и надежно хранит системные диагностические данные. В хранилище Data Lake отсылаются данные только системного уровня, такие как номер системы, тим обследования, дата обследования, время обследования, время включения рентгеновского излучения и файлы журнала диагностики. Никакие данные, позволяющие напрямую идентифицировать пациента, никогда не отсылаются в хранилище Data Lake. При установленном RSvP и сконфигурированном GE Connect программа enCORE запишет данные системного уровня в сканер. По завершении процедур QA эта запись безопасно отсылается в GE Healthcare. Чтобы отключить хранение и отправку данного журнала, выберите пункт меню справки **Connect to GE...** (Подключиться к GE), а затем снимите флажок **Send non-PHI diagnostic log to GE Healthcare** (Отправлять диагностический журнал, не отосящийся к PHI, в компанию GE Healthcare).

11.5 Спецификации сетевого интерфейса и управление рисками

Изделия серий iDXA и Prodigy должны быть подключены к сети для поддержания следующих функциональных возможностей:

- Подключение через интерфейс DICOM к другим устройствам DICOM. Программа enCORE не использует шифрование данных DICOM и средства для обнаружения несанкционированного изменения трафика TCP/IP.
- Подключение через интерфейс HL7 к другим устройствам HL7. Программа enCORE не использует шифрование данных HL7.
- Дистанционной сервисной диагностики и конфигурирования посредством InSite.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Профили интеграции IHE

Поддерживается несколько профилей интеграции IHE. В следующей таблице указаны реализованные профили и какие исполнительные средства реализованы для каждого профиля.

Профили интеграции	Исполнительные средства
Scheduled Workflow (SWF) (Регламентированная процедура)	Методика сбора данных
Patient Information Reconciliation (PIR) (Согласование информации о пациентах)	Методика сбора данных
Evidence Documents (ED) (Подтверждающие документы)	Методика сбора данных
Access to Radiology Information (ARI) (Доступ к радиологической информации)	Показ изображений
Consistent Time (CT) (Согласованное время)	Клиент времени
Audit Trail and Node Authentication (Контрольный журнал и аутентификация узла) (ATNA)	Безопасное приложение, безопасный узел

Типы сообщений HL7

Поддерживается несколько типов сообщений HL7. В следующей таблице указаны реализованные интерфейсы и какие типы сообщений реализованы для каждого профиля.

Интерфейсы	Типы сообщений
Заказы	ORM, ADT, DFT, OMG
результатов	ORU, MDM

Технические спецификации сетевого интерфейса

Название соединения	NIC системой платы ПК
Тип физического сетевого подключения	IEEE 802.3 10/100/1000 BASE-T Ethernet
Поддерживаемые скорости и дуплексные соединения	10 Мбит/с, полудуплекс и полный дуплекс 100 Мбит/с, полудуплекс и полный дуплекс 1000 Мбит/с, полудуплекс и полный дуплекс Автосогласование (по умолчанию)
Настройки IP по умолчанию (заводские)	IP-адрес – 192.168.0.199 Маска подсети – 255.255.255.0
IP-адресация	IPv4 Статическая

Название соединения	Flex I/O NIC
Тип физического сетевого подключения	IEEE 802.3 10/100/1000 BASE-T Ethernet
Поддерживаемые скорости и дуплексные соединения	10 Мбит/с, полудуплекс и полный дуплекс 100 Мбит/с, полудуплекс и полный дуплекс 1000 Мбит/с, полудуплекс и полный дуплекс Автосогласование (по умолчанию)
Настройки IP по умолчанию (заводские)	DHCP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название соединения	Flex I/O NIC
IP-адресация	IPv4/IPv6 DHCP (по умолчанию)

Сетевые информационные потоки

Название потока	Возможности связи DICOM
Сетевое подключение на устройстве	Flex I/O NIC
Тип использования, функция, назначение	Связь с другими устройствами DICOM
Дополнительное/требуемое	Не является обязательной
Партнёры по связи	PACS, RIS
Протоколы среднего уровня	TCP, TLS
Протокол и кодирование прикладного уровня	DICOM
Порты	104 (по умолчанию) для Q/R 2800 (по умолчанию) для обязательного сохранения в архиве
Характеристики трафика и требования к полосе пропускания	По требованию локальный пользователь инициирует запрос рабочего списка DICOM из RIS, чтобы отсылать сообщения MPPS во время обследования, чтобы пересылать отчёты в PACS или чтобы запрашивать/извлекать архивные изображения. PACS периодически инициируется, как это требуется для сообщений N-EVENT-REPORT соглашения по сохранению DICOM.

Название потока	Возможность связи HL7
Сетевое подключение на устройстве	Flex I/O NIC
Тип использования, функция, назначение	Связь с другими устройствами HL7
Дополнительное/требуемое	Не является обязательной
Партнёры по связи	EMR, HIS
Протоколы среднего уровня	TCP
Протокол и кодирование прикладного уровня	HL7 2.x
Порты	Порт-получатель 3773 (по умолчанию) Порт- отправитель 3774 (по умолчанию)
Характеристики трафика и требования к полосе пропускания	Система EMR/HIS периодически инициируется, как это требуется для сообщений заказа HL7. По требованию локальный пользователь начинает отсылать сообщения о результатах в EMR/HIS.

Название потока	Туннель InSite RSvP HTTPS
Сетевое подключение на устройстве	Flex I/O NIC
Тип использования, функция, назначение	Устройство, обслуживаемое Удалённым обслуживанием GE Загрузка данных системного уровня для диагностики
Дополнительное/требуемое	Не является обязательной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название потока	Туннель InSite RSvP HTTPS
Партнёр по связи **Устройство/IP-адрес/сеть**	Сервер InSite RSvP https://insite.gehealthcare.com
Протоколы среднего уровня	FIPS 140-2 совместимый с уровнем 1 TLS/SSL, включая: • HTTPS • TCP • VNC
Протокол и кодирование прикладного уровня	См. Webmin Service HTTPS
Порты	443
Характеристики трафика и требования к полосе пропускания	Пользователь инициирует на устройстве сеанс транспортировки (т.е., установку туннеля), чтобы сделать возможным доступ к дистанционному обслуживанию.

Требуемые характеристики

Сеть должна соответствовать всем указанным выше специфическим требованиям для всех потоков трафика, связанных с поднабором функций, случаев использования и процедур, требуемых ответственными пользователями организации.

Потенциальные угрозы безопасности, эффективности или надёжности

- Задержка или ухудшение доступа к изображениям, информации обследований и данным о пациентах.
- Безвозвратная утеря или разрушение изображений, информации об обследованиях и данных о пациентах.

Ответственная организация должна выявлять, анализировать, оценивать и ликвидировать угрозы на постоянной основе.

11.6 Использование базы данных по безопасности GEHC

База данных по безопасности (PSD) продуктов GE Healthcare – это сетевой инструмент, который предоставляет клиентам доступ к последним сведениям о безопасности продуктов GE Healthcare.

База данных по безопасности позволяет определить, какие исправления безопасности (Microsoft) утверждены для установки на вашу систему GE.

Для подключения и доступа к системе PSD воспользуйтесь данной ссылкой:

http://prodsecdb.gehealthcare.com

ПРИМЕЧАНИЕ

Для подключения понадобится пароль однократной регистрации GE (Single Sign-On, SSO). Если у вас нет GE SSO, перейдите по ссылке **Sign Up Now (Зарегистрироваться сейчас)** на странице входа в GE SSO, чтобы получить его.

В опциях **Getting Started (Приступить к работе)** или **Help (Помощь)** базы данных по безопасности приведены инструкции по:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- настройке профиля;
- получению таблицы уязвимостей продукта (Product Vulnerability Table);
- получению существующего (текущего) Заявления производителя о раскрытии информации по безопасности медицинских устройств (MDS2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение A Характеристики

A.1 Технические характеристики систем

Таблица A-1 Серия Lunar iDXA

Расстояние от фокальной точки до датчика (см)	71,5
Расстояние от фокальной точки до поверхности вкладыша (см)	24,5
Расстояние от фокальной точки до плоскости AP Spine (см)	34,0
Расстояние от фокальной точки до верхней поверхности стола (см)	22
Расстояние от фокальной точки до коллиматора источника излучения (см)	19

Таблица A-2 Серия Prodigy

Расстояние от фокальной точки до датчика (см)	67
Расстояние от фокальной точки до поверхности вкладыша (см)	24,8
Расстояние от фокальной точки до плоскости AP Spine (см)	34,3
Расстояние от фокальной точки до верхней поверхности стола (см)	22,3
Расстояние от фокальной точки до коллиматора источника излучения (см)	19

A.2 Физические технические характеристики

Таблица A-3 Серия Lunar iDXA

Компонент	Версия	Характеристики
Смотровой стол iDXA	Полноразмерный стол	Размеры: 287 см x 131 см x 125 см (Д x Ш x В) Weight (Масса): около 360 кг Максимально допустимая масса пациента: 227 кг (500 фунтов)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A-4 Серия Prodigy

Компонент	Версия	Характеристики
Смотровой стол сканера серии Prodigy*	Полноразмерный стол	Размеры: 262,3 см x 109,3 см x 128,3 см (Д x Ш x В) Weight (Масса): около 272,16 кг Максимально допустимая масса пациента: 159 кг (350 фунтов)
	Компактный стол	Размеры: 201 см x 109,3 см x 128,3 см (Д x Ш x В) Weight (Масса): около 254 кг Максимально допустимая масса пациента: 159 кг (350 фунтов)

*Глубина измеряется от переднего края смотрового стола до заднего края консоли сканера. Высота измеряется от верхнего края консоли сканера до нижнего края консоли сканера.

A.3 Спецификации условий эксплуатации

В процессе эксплуатации сканера следуйте данным спецификациям.

Окружающее пространство (Внутренние подкомпоненты)

Для надлежащих эксплуатации и обслуживания сканера обеспечьте свободное пространство вокруг смотрового стола.

Окружающее пространство (Вентиляция)

Не закрывайте вентиляционные отверстия на столе компьютера и сканера. Обеспечьте наличие зазора не менее 15 см между консольным столиком и стеной (для кабелей и компьютерных штекеров).

Пыль, пары и посторонние частицы

Установите систему в чистом, проветриваемом месте. Пыль, сор и находящиеся в воздухе радиоактивные продукты могут стать причиной неисправной работы головок дисковода для гибких дисков и прочих чувствительных механических компонентов. Не курите в помещении со сканером.

Влажность

Обеспечьте уровень влажности в зоне эксплуатации сканера в пределах от 20% до 80% (без конденсации).

Потребляемая мощность

Для всех типов сканеров рекомендуется использовать отдельную цепь питания на 20 A 100-127 В перем. тока ±10% или 10 A 200-240 В перем. тока ±10% с изолированным заземлением (THD (суммарный коэффициент гармонических искажений) <5%). Розетка должна быть расположена за главным (центральным) компьютером. Сведения относительно качества электропитания см. в таблице "Заявление об излучении и помехоустойчивости" страница 338.

- Сканер iDXA потребляет приблизительно 40 Вт в режиме ожидания и 525 Вт в процессе сканирования пациента (100 кВ / 2,5 мА).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Сканеры серии Prodigy потребляют примерно 40 ватт в режиме ожидания и около 450 ватт в процессе сканирования пациента (76 кВ / 3 мА).
- Главный компьютер (стандартный ПК с 24- -дюймовым монитором) во включенном состоянии потребляет прибл. 55 Вт.

Искажение

Синусоидальный сигнал, суммарный коэффициент гармонических искажений (THD) меньше 5%

Тепловыделение

- Сканер iDXA выделяет около 150 БТЕ в час в режиме ожидания и 1800 БТЕ в час в процессе сканирования.
- Сканеры серии Prodigy выделяют около 150 БТЕ в час в режиме ожидания и 1500 БТЕ в час в процессе сканирования.
- Главный компьютер (компьютер с 24-дюймовым монитором) во включенном состоянии выделяет около 200 БТЕ.

Статическое электричество

Устанавливайте и эксплуатируйте систему в помещении, защищенном от статических зарядов. Следуйте минимальным требованиям в отношении влажности для предотвращения сбоев в работе, вызванных статическим электричеством.

Ударные нагрузки и вибрации

Ударные нагрузки на смотровой стол не должны превышать значения 1G в течение более чем 1 мс. Вибрации должны быть ограничены величиной 0,25 G при частоте 1-100 Гц.

Температура

Эксплуатация системы должна осуществляться при температуре в помещении в пределах 65°F-81°F (18°C-27°C).

ПРИМЕЧАНИЕ

Если сканер находился в выключенном состоянии больше часа или после сбоя в питании, система требует прогрева в течение одного часа. По истечении одного часа следует выполнить процедуру обеспечения качества страница 53.

Высота над уровнем моря

Сканеры Lunar не предназначены для использования на высоте более 3000 м над уровнем моря.

A.4 Спецификации условий хранения и транспортировки

Следуйте спецификациям условий хранения и транспортировки сканера.

Влажность

0-95%, без конденсации.

Атмосферное давление

500-1 060 гПа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Температура

от -30° до 65 °C.

A.5 Требования к размещению

Из соображений безопасности компьютер и все периферийное оборудование должны быть размещены в одном помещении со сканером. Обратитесь к местным нормам радиационной безопасности. Сканеры должны стоять отдельно от оборудования для МРТ, чтобы поле имело величину магнитной индукции <1 Гс.

A.6 Блуждающий ток

Компьютер и периферийные устройства с изолирующим трансформатором: <100 микроампер.

Смотровой стол (отдельно): <500 микроампер.

A.7 Входная мощность

Серия Lunar iDXA

Номинальные характеристики подаваемого в сканер электропитания составляет 100-127 или 200-240 В перем. тока, 50-60 Гц, 750 ВА. Напряжение может изменяться в пределах ±10% от номинальной потребляемой величины без снижения производительности. Подаваемое электропитание должно соответствовать стандарту IEEE 519-1992 в отношении качества и суммарного коэффициента гармонических искажений (THD <5%).

Серия Prodigy

Номинальные характеристики подаваемого в сканер электропитания: 100-240 В перем. тока (100-120 в США и Канаде) 600 ВА. Напряжение может изменяться в пределах ±10% от номинальной потребляемой величины без снижения производительности. Подаваемое электропитание должно соответствовать стандарту IEEE 519-1992 в отношении качества и суммарного коэффициента гармонических искажений (THD <5%).

Источник бесперебойного питания (UPS)

Если сканер снабжён UPS, этот источник бесперебойного питания должен соответствовать следующим минимальным требованиям:

Prodigy: 50/60 Гц, 1000 ВА

iDXA: 50/60 Гц, 1400 ВА, допустимая импульсная нагрузка 18 А в течение 300 мс

Напряжение и частота должны соответствовать принятым в стране установки. ИБП должен быть заземлен с резервированием на стенную розетку.

Если ИБП предоставляется компанией GE Healthcare, он будет соответствовать всем указанным выше требованиям.

A.8 Номинал предохранителя

Серия Prodigy: 3,15 А.

Серия Lunar iDXA: Сменные предохранители отсутствуют.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.9 Технические характеристики коллиматора

Таблица A-5 Серия Lunar iDXA, коллиматор модели 42129

Рабочее напряжение, В пост. тока	Мощность (Вт)	Входная мощность
10	2,8	Модель: GEBEL2374276 Входное напряжение: 100–127 В перем. тока; 200-240 В перем. тока; 50/60 Гц; 750 ВА Выходное напряжение: 10 В пост. тока при 0,28 А

Таблица A-6 Серия Prodigy, коллиматор модели 8915

Рабочее напряжение, В пост. тока	Мощность (Вт)	Входная мощность
12	4	Модель: GLM75P Входное напряжение: 100–240 В перем. тока; 50/60 Гц; 3,1 А Выходное напряжение: 24 В пост. тока, 4 А; 12 В пост. тока, 2,5 А, -12 В пост. тока, 1 А; 5 В, 8 А

A.10 Технические характеристики генератора рентгеновского излучения

Таблица A-7 Серия Lunar iDXA

Классификация	Оборудование Класса 1
Степень защиты от поражения электрическим током	Оборудование типа B
Защита от проникновения жидкости	Аппаратура электрическая медицинская, обычная, IPX0
Подключение к питающей электрической сети	Шнур электропитания и изолирующий трансформатор
Режим работы	Непрерывная
Номинальное напряжение сети	100-240 В перем. тока
Количество фаз сети	1
Частота сети	50/60 Гц
Необходимые расцепители сверхтока	Выделенная линия питания 15 А (для системы iDXA)
Допустимые кожухи рентгеновской трубки	Защитный кожух рентгеновской трубки PN 40782 - iDXA
Производитель	GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC
Модель	40782

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A-7 Серия Lunar iDXA (Продолжение)

Исходный язык сопроводительной документации	Английский
Макс. непрерывн. кВ, мА при номинальн. кВ	100 кВ, 2,5 мА
Макс. прерывист. кВ, мА при номинальн. кВ	100 кВ, 2,5 мА
Макс. непрерывн. кВ, мА при макс. мА	100 кВ, 2,5 мА
Макс. прерывист. кВ, мА при макс. мА	100 кВ, 2,5 мА
Непрерывн. кВ, мА для макс. выходной электрической мощности	100 кВ, 2,5 мА
Прерывист. кВ, мА для макс. выходной электрической мощности	100 кВ, 2,5 мА
Номин. непрерывная мощность на входе	417 Вт (100 кВ, 2,5 мА, 60% эффективн.)
Номин. мощность питания анода рентгеновской трубки	0,250 кВт (100 кВ, 2,5 мА)
Наименьшее произведение тока на время	0,38 мАс Параметры: 100 кВ, 0,19 мА, 2 секунды
Номин. мин. значения времени облучения	2 секунды
Основная ось рентгеновского блока	Линия, перпендикулярная выпускному отверстию кожуха рентгеновской трубки, отцентрованная по выпускному отверстию, как показано на рисунке основной оси
Продольная ось защитного кожуха рентгеновской трубки	Линия, пересекающая и перпендикулярная как к основной оси, так и продольной оси рентгеновской трубки, как показано на рисунке основной оси
Исходные условия нагружения	100 кВ, 2,5 мА
Максимальное теплосодержание	1 853 кДж
Макс. постоянное тепловыделение	417 Вт. (60% эффективн.)
Условия побочной радиац. нагрузки	100 кВ, 2,5 мА
Расстояние от фокального пятна до приемника изображения	715 мм (фиксир.)
Фильтрация эквивалента качества стола для пациента	0,5 мм Al ≤ Фильтрация ≤ 1,2 мм Al
Эквивалентность аттенюации материала между пациентом и приёмным устройством	< 0,3 мм Al
Постоянная фильтрация	4,3 мм Al/100 кВ
Макс. габаритные размеры (мм)	265 (Д) x 380 (Ш) x 325 (В) мм
Масса	< 32 кг ± 0,3 кг
Точность кВ	±5% максимум
Точность мА	±20% максимум
Воспроизводимость выходного излучения	5% CV максимум

Таблица A-8 Серия Prodigy

Классификация	Оборудование Класса I

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A-8 Серия Prodigy (Продолжение)

Степень защиты от поражения электрическим током	Оборудование типа B
Защита от проникновения жидкости	Аппаратура электрическая медицинская, обычная IPX0
Подключение к питающей электрической сети	Сетевой шнур
Режим работы	Непрерывная
Макс. напряжение рентген. трубки	76 кВ
Макс. ток рентген. трубки	3 мА
Номинальное напряжение сети	100-240 В перем. тока
Количество фаз сети	1
Частота сети	50/60 Гц
Необходимые расцепители сверхтока	Выделенная линия питания 15 A
Тепловыделяющие компоненты	Рентгеновская трубка выделяет в окружающий воздух макс. 243 Вт посредством принудительной конвекции Интенсивность потока: 36 м3/в (прибл.) Нагрев возд. потока: 25° C (приблиз.)
Допустимые высоковольт. источ. питания	Модель GE 7681
Допустимые кожухи рентгеновской трубки	Модель GE 8743 или 45645 или аналог
Исходный язык сопроводительной документации	Английский
Макс. непрерывн. кВ, мА при номинальн. кВ	76 кВ, 3 мА
Макс. прерывист. кВ, мА при номинальн. кВ	76 кВ, 3 мА
Макс. непрерывн. кВ, мА при макс. мА	76 кВ, 3 мА
Макс. прерывист. кВ, мА при макс. мА	76 кВ, 3 мА
Непрерывн. кВ, мА для макс. выходной электрической мощности	76 кВ, 3 мА
Прерывист. кВ, мА для макс. выходной электрической мощности	76 кВ, 3 мА
Номин. непрерывная мощность на входе	243 Вт (76 кВ, 3 мА, 15 Вт, накал)
Номин. мощность питания анода рентгеновской трубки	0,228 кВт (76 кВ, 3 мА)
Наименьшее произведение тока на время	0,20 мАс Параметры: 76 кВ, 0,10 мА, 2 секунды
Номин. мин. значения времени облучения	2 секунды
Метод измерения напряжения рентгеновской трубки	Делитель напряжения в высоковольтном источнике питания
Метод измерения тока рентгеновской трубки	Шунт. резистор в линии возврата высоковольт. источ. питания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A-8 Серия Prodigy (Продолжение)

Основная ось рентгеновского блока	Линия, перпендикулярная выпускному отверстию рентгеновской трубки, отцентрованная по выпускному отверстию трубки, как показано на рисунке основной оси
Исходные условия нагружения	76 кВ, 3 мА
Условия побочной радиац. нагрузки	76 кВ, 3 мА
Расстояние от фокального пятна до приемника изображения	67 см
Фильтрация эквивалента качества стола для пациента	0,2 мм Al ≤ Фильтрация ≤ 1,2 мм Al
Эквивалентность аттенюации материала между пациентом и приёмным устройством	< 0,3 мм Al
Точность кВ	±5% максимум
Точность мА	±20% максимум
Воспроизводимость выходного излучения	5% CV максимум

A.11 Защитный кожух рентгеновской трубки

Основная ось и целевые углы кожуха рентгеновской трубки - серия Lunar iDXA

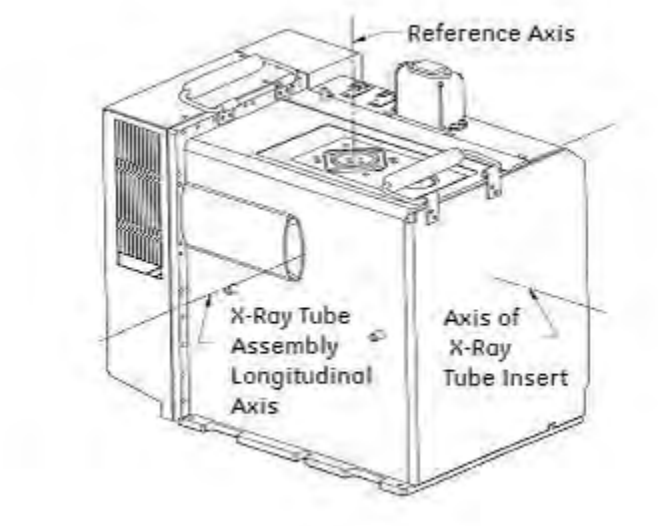


Таблица A-9 Технические характеристики вкладыша серии Lunar iDXA

Производитель	Lohmann X-ray GmbH
Модель	110/3 EFK
Номин. напряжение рентген. трубки	100 кВ
Продолжительная мощность питания анода	250 Вт

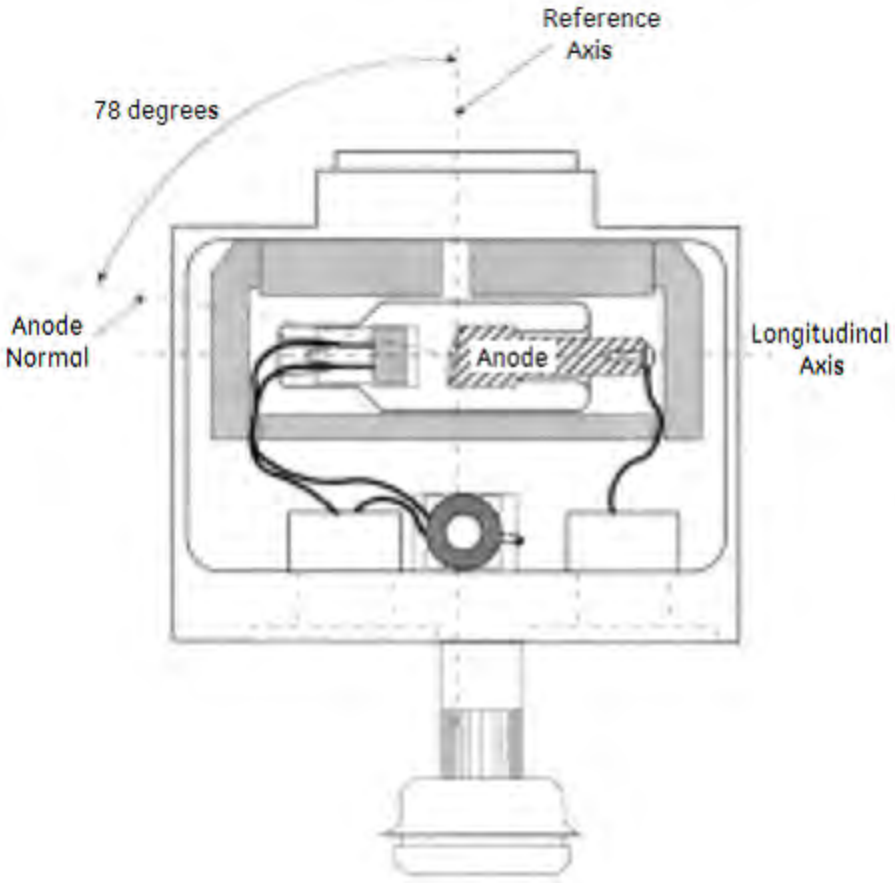
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A-9 Технические характеристики вкладыша серии Lunar iDXA (Продолжение)

Максимальное теплосодержание анода	50 кДж
Материал зеркала анода	Вольфрам (W)
Целевой угол	10°
Номинальные значения фокусного пятна	0,5 IEC 60336
Предельно допустимое отклонение между фокусным пятном и основной осью	1 мм
Собственная фильтрация рентгеновской трубки	0,55 мм от алюминиевого эквивалента
Макс. единич. нагрузка	0,250 кВт (2,5 мА, 100 кВ) до 8,1 минут 0,019 кВт (0,19 мА, 100 кВ) до 30 минут Время нагрузки ограничивается программным обеспечением enCORE.
Макс. повторяющаяся нагрузка	0,250 кВт (2,5 мА, 100 кВ) до 8,1 минут 0,019 кВт (0,19 мА, 100 кВ) до 30 минут Время цикла ограничивается программным обеспечением enCORE.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основная ось и целевые углы кожуха рентгеновской трубки - серия Prodigy



A.11.1 Технические данные рентгеновской трубки

Таблица A-10 Вставка рентгеновской трубки GE (серия Prodigy)

Предельно допустимое отклонение между фокусным пятном и основной осью	2 мм
Максимальное теплосодержание анода	18 300 Джоулей
Кривые нагрева и охлаждения анода	См. серию Prodigy, Кривые нагрева и охлаждения анода страница 317
Основная ось	См. рис. основной оси
Номинальное значение фокусного пятна	0,5 IEC 60336
Макс. полезное напряжение	88 кВ пик.
Макс. ток накала	2,2 А
Материал зеркала анода	Вольфрам (W)
Целевой угол	12°

Таблица A-11 Рентгеновская трубка GE (8743 и 45645) в сборе (серия Prodigy)

Постоянная фильтрация	8743: 2,9 мм Al/76 кВ (2,9 мм Al/70 кВ) 45645: 3,0 мм Al/76 кВ IEC 60522

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A-11 Рентгеновская трубка GE (8743 и 45645) в сборе (серия Prodigy) (Продолжение)

Характеристики катода	См. серию Prodigy, Характеристики термоэлектронной эмиссии страница 318
Номин. напряжение рентген. трубки	76 кВ - Анод-катод 38 кВ - Анод-земля 38 кВ - Катод-земля
Макс. единич. нагрузка	0,228 кВт (3 мА, 76 кВ) до 7,5 минут 0,011 кВт (0,15 мА, 76 кВ) до 27 минут Время нагрузки ограничивается программным обеспечением enCORE.
Макс. повторяющаяся нагрузка	0,228 кВт (3 мА, 76 кВ) до 7,5 минут 0,011 кВт (0,15 мА, 76 кВ) до 27 минут Время цикла ограничивается программным обеспечением enCORE.
Продолжительная мощность питания анода	228 Вт
Макс. теплосодержание рентген. трубки	260 кДжоулей
Кривые нагрева и охлаждения рентген. трубки	См. серию Prodigy, Кривые нагрева и охлаждения рентген. трубки страница 319
Макс. постоянное тепловыделение	243 Вт (3 мА x 76 кВ + 15 Вт накал.)
Макс. поле симметрич. облучения	3,4 мм/19,5 мм на расстоянии 223 мм от фокального пятна
Размеры (Д x Ш x В)	19,6 см x 13,5 см x 25,2 см
Масса	8,6 кг
Подключение высоковольтного кабеля	LU8317, LU40830

A.11.2 Кривые нагрева/охлаждения анода

Рисунок A-1 Серия Lunar iDXA

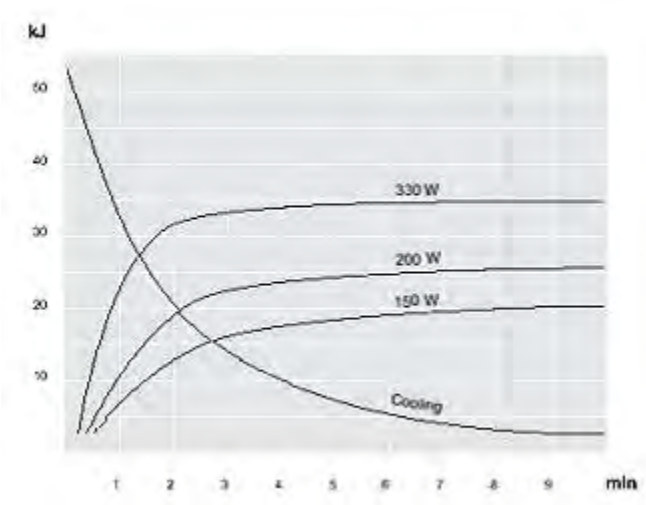
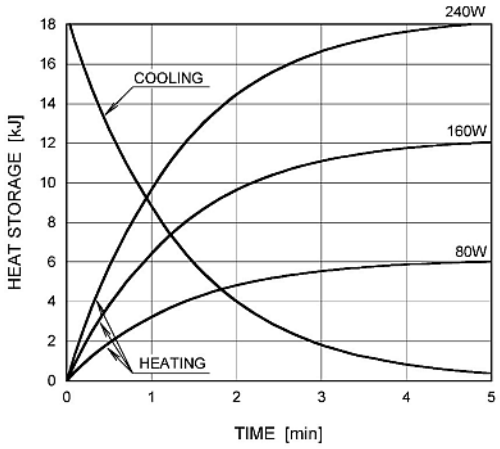


Рисунок A-2 Серия Prodigy

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A.11.3 Характеристики термоэлектронной эмиссии

Рисунок A-3 Серия Lunar iDXA

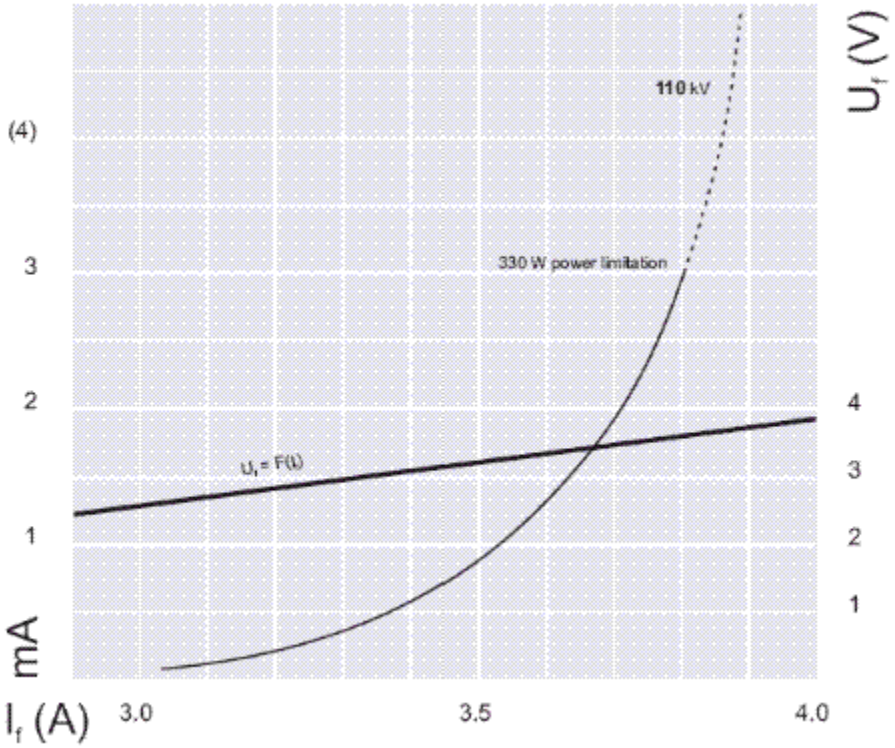


Рисунок A-4 Серия Prodigy (45645)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

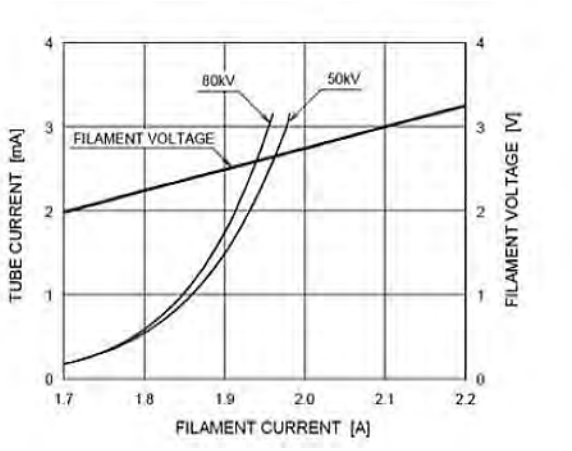
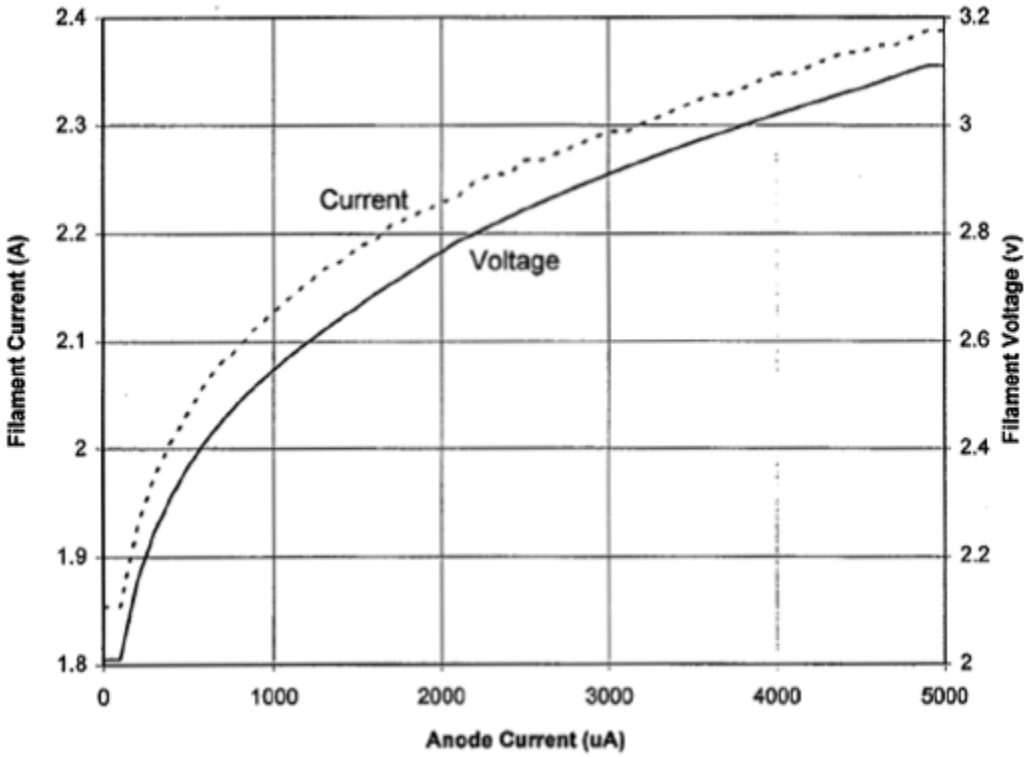


Рисунок A-5 Серия Prodigy (8743)



A.11.4 Кривые нагрева/охлаждения блока рентгеновской трубки

ПРИМЕЧАНИЕ

Если будет превышена максимальная температура рентгеновской трубки, сканирование автоматически прекратится с выдачей сообщения об ошибке. Дайте трубке остыть, прежде чем пытаться выполнить еще одно сканирование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок A-6 Кривая нагрева блока рентгеновской трубки серии Lunar iDXA

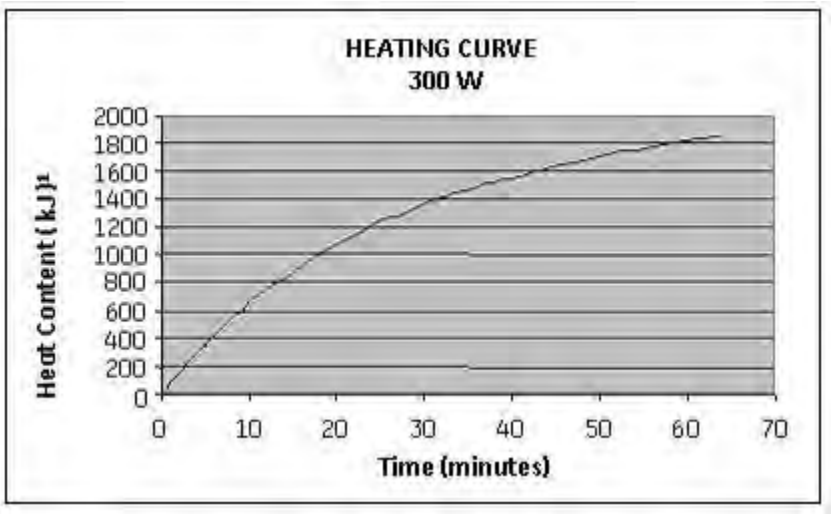
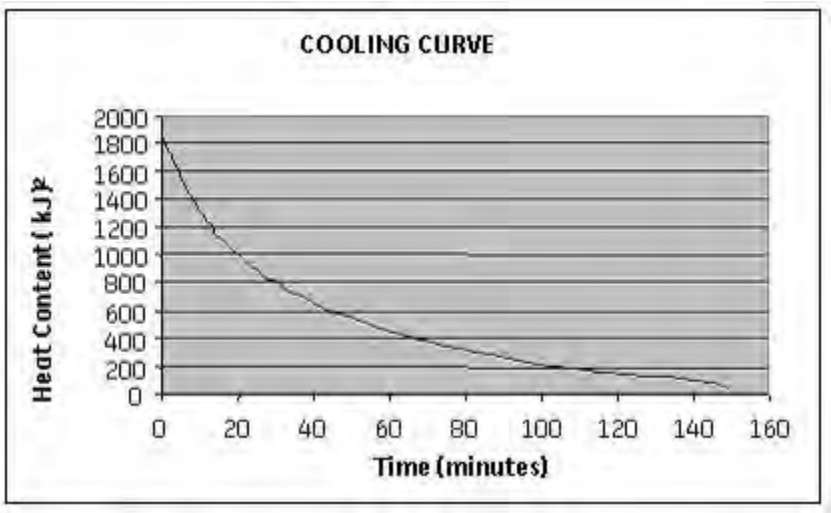


Рисунок A-7 Кривая охлаждения блока рентгеновской трубки серии Lunar iDXA

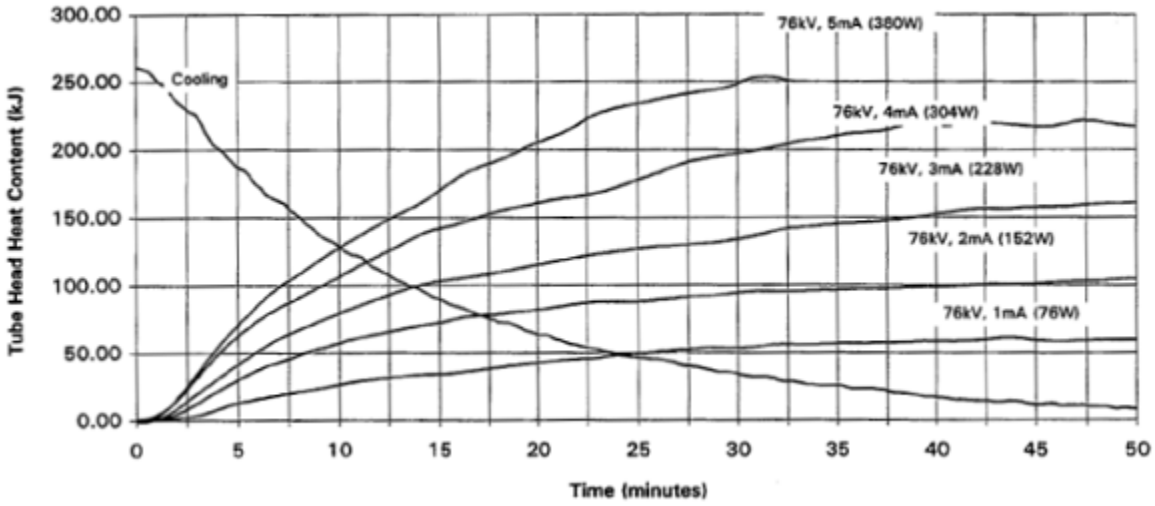


Суммарная потребляемая энергия с охлаждением; более низкое фактическое теплосодержание.

Приводимые значения энергосодержания получены из кривой нагрева и представляют собой фактически запасенную энергию (более низкие значения).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок A-8 Серия Prodigy



A.12 Максимальная область сканирования (Длинные поперечные лучи)

Серия Lunar iDXA

- Сканирование поясничного отдела позвоночника в прямой проекции (AP Spine): 42,7 см x 22 см
- Сканирование проксимального отдела бедренной кости (Femur): 20,5 x 20 см (53,7 x 20 см с функцией AFF)
- Сканирование протезированного бедра (Orthopedic Hip): 45,8 см x 20 см
- Системное сканирование (Total Body): Поле сканирования - 196,8 см x 66 см
- Сканирование предплечья (Forearm): 42,7 см x 10 см
- Сканирование позвоночника в боковой проекции (Lateral Spine): 58,5 см x 22 см
- Измерения позвоночника в боковой проекции: 69,5 см x 22 см

Серия Prodigy

- Сканирование поясничного отдела позвоночника в прямой проекции (AP Spine): 42 см x 22 см
- Сканирование проксимального отдела бедренной кости (Femur): 20,2 x 20 см (53,8 x 20 см с функцией AFF)
- Сканирование протезированного бедра (Orthopedic Hip): 45,4 см x 20 см
- Сканирование всего тела (Total Body) (только полноразмерные столы): Поле сканирования - 197,7 см x 60 см
- Сканирование предплечья (Forearm): 42 см x 10 см
- Сканирование позвоночника в боковой проекции (Lateral Spine): 58,8 см x 22 см

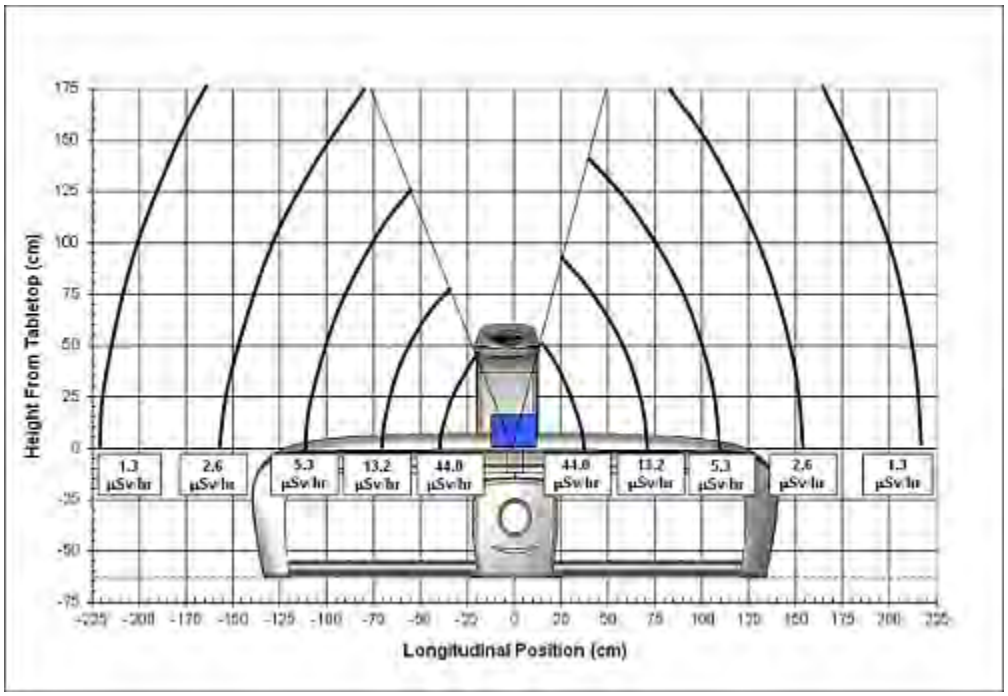
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.13 Графики рассеянного излучения

График изодоз: Полноразмерный стол серии Lunar iDXA

Ниже приведены графики изодоз рассеянного излучения сканера полноразмерного стола iDXA. Полученные величины соответствовали стандарту IEC 60601-1-3 и были получены с помощью зонда ионизационной камеры Victoreen 6000-532 400cc. Луч ослаблялся водяной мишенью размером 25x25x15 см и стенками контейнера, эквивалентными менее, чем 1 см полиметилметакрилата (PMMA), иначе называемого люцитом. Каждый замер осуществлялся в условиях статического облучения при максимальном токе рентгеновской трубки 2,5 мА и напряжении 100 кВ.

Рисунок A-9 График изодоз: В продольном направлении, серия Lunar iDXA:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок A-10 График изодоз: В поперечном направлении, серия Lunar iDXA:

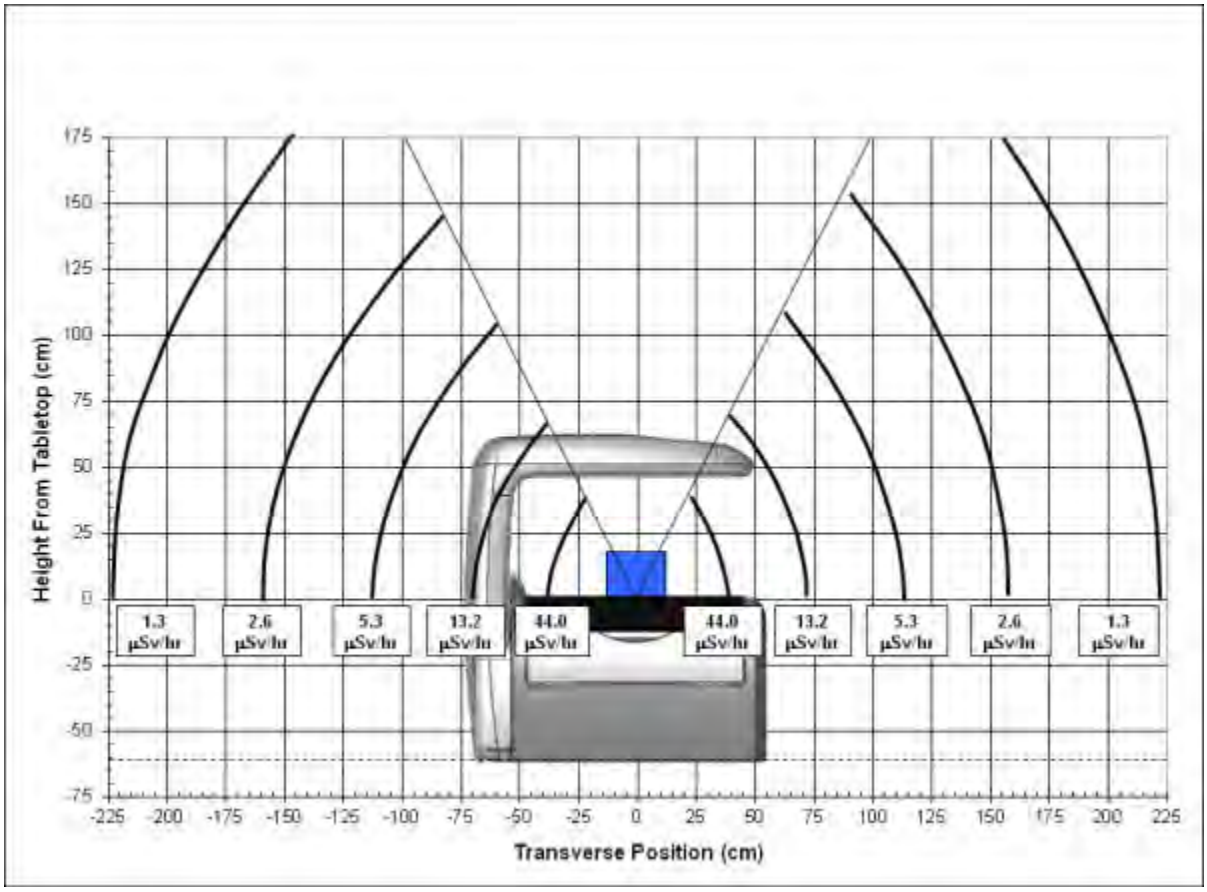
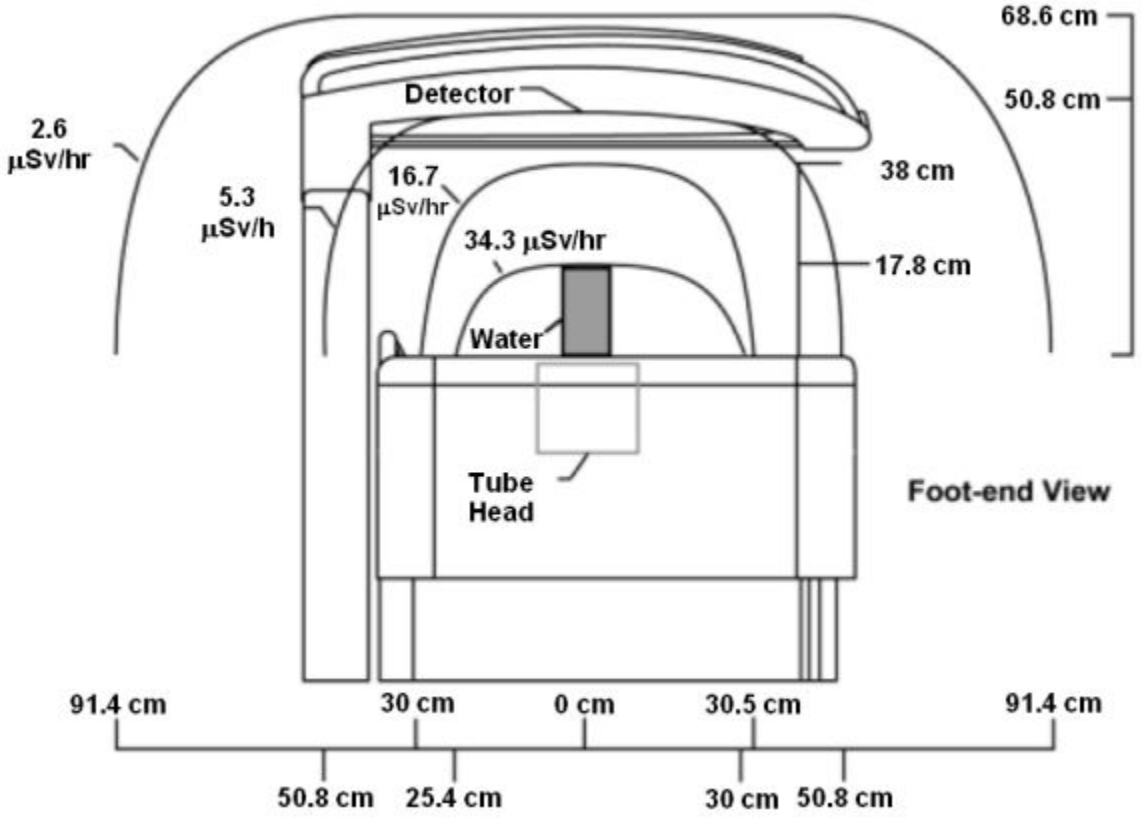


График изодоз: Серия Prodigy с полноразмерным столом

Ниже приведены графики изодоз рассеянного излучения для полноразмерного сканера серии Prodigy . Замеры осуществлялись с помощью дозиметра Victoreen 470A. Луч ослаблялся в водяном фантоме (20 см).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок A-11 График изодоз: Вид ножной секции, полноразмерный стол Prodigy



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок A-12 График изодоз: Вид спереди, полноразмерный стол Prodigy

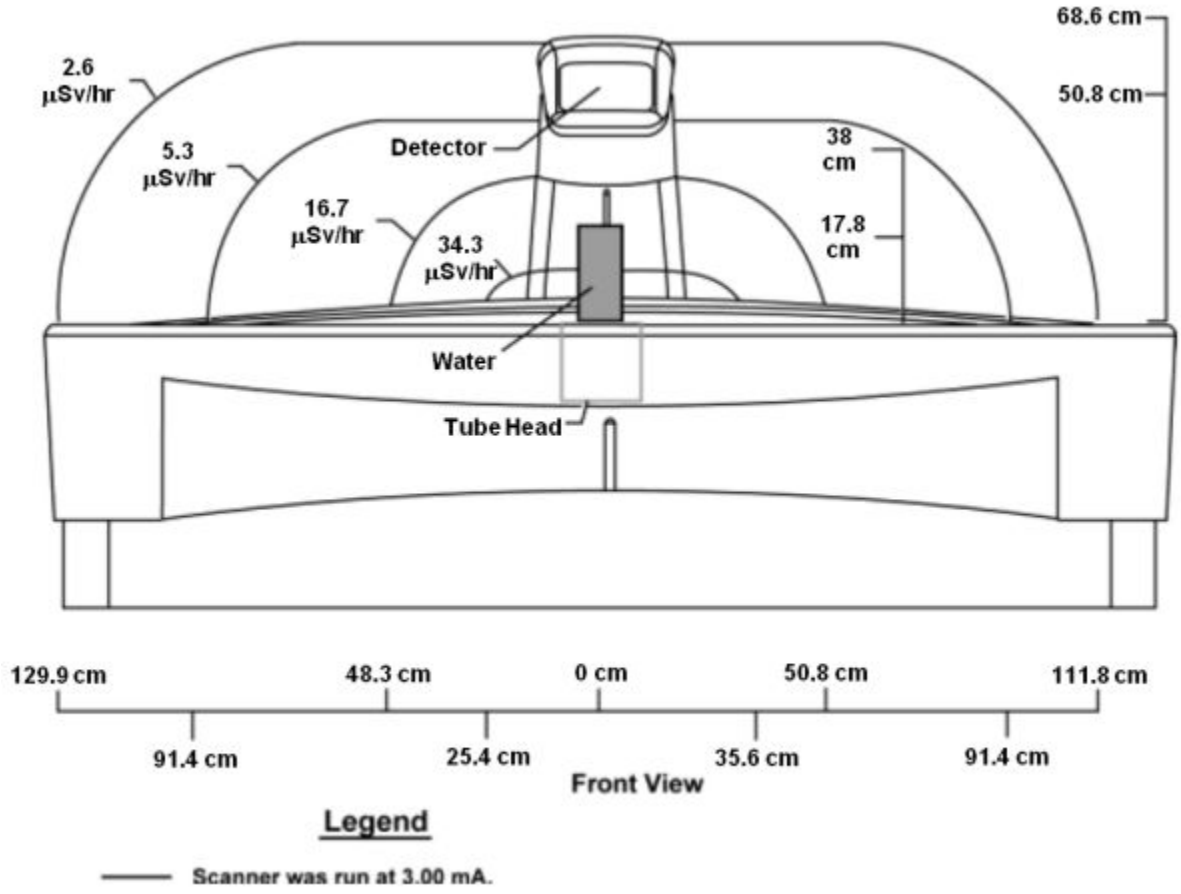
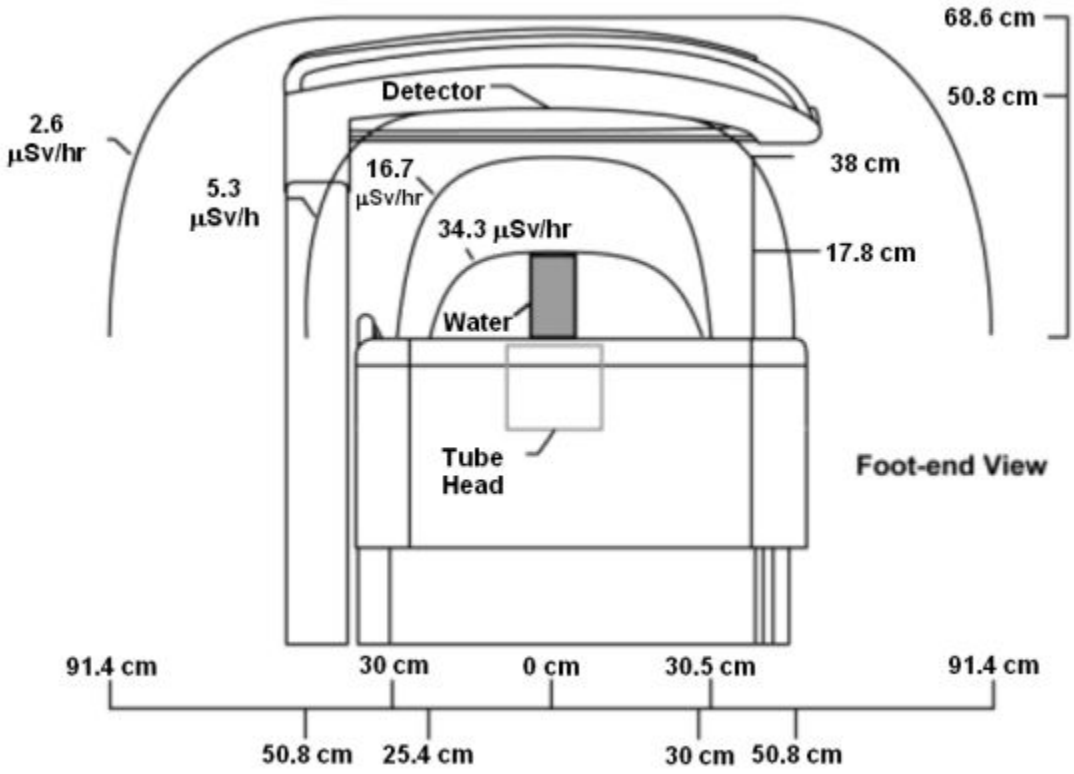


График изодоз: Серия Prodigy с компактным столом

Ниже приведены графики изодоз рассеянного излучения для компактного сканера серии Prodigy . Замеры осуществлялись с помощью дозиметра Victoreen 470A. Луч ослаблялся в водяном фантоме (20 см).

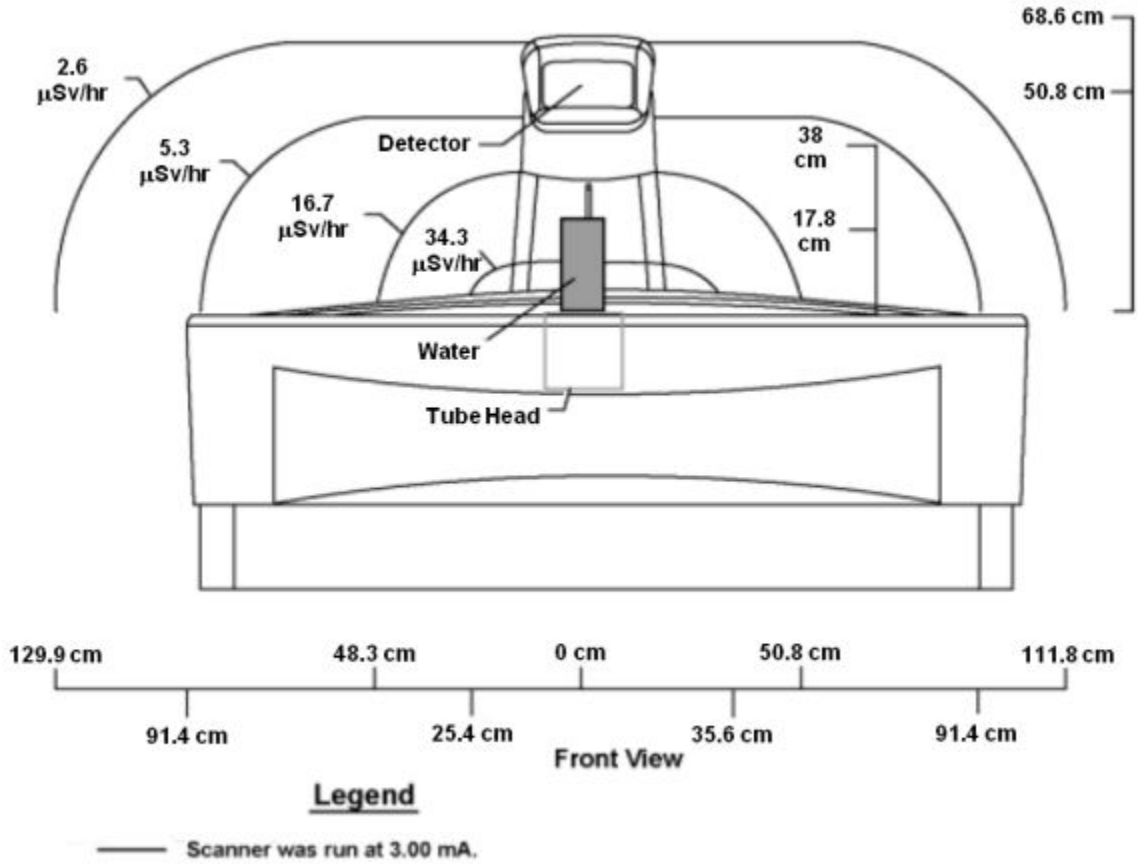
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок A-13 График изодоз: Вид ножной секции, компактный стол Prodigy



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок A-14 График изодоз: Вид спереди, компактный стол Prodigy



A.14 Таблицы силы тока и типовых доз облучения

Серия Lunar iDXA

Таблица A-12 Сила тока и типовые дозы облучения для серии Lunar iDXA

Участок	Режим[A]	Ток (мА)[B]	Типовая площадь измерения (Д см x Ш см)[D,E]	Время облучения (сек)[C,D,E]	Расчетная доза облучения через кожу (мкГр)[F,G]
AP Spine (Поясничный отдел позвоночника в прямой проекции)	Полный пациент	2,500	15,0 x 12,0	62	329
AP Spine (Поясничный отдел позвоночника в прямой проекции)	Стандартный	2,500	15,0 x 12,0	30	146

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A-12 Сила тока и типовые дозы облучения для серии Lunar iDXA (Продолжение)

Участок	Режим[A]	Ток (мА)[B]	Типовая площадь измерения (Д см x Ш см)[D,E]	Время облучения (сек)[C,D,E]	Расчетная доза облучения через кожу (мкГр)[F,G]
AP Spine (Поясничный отдел позвоночника в прямой проекции)	Thin (Худой пациент)	0,625	15,0 x 12,0	30	37
AP Spine (Поясничный отдел позвоночника в прямой проекции)	QuickView	2,500	15,0 x 12,0	15	47
Femur (Бедро)	Полный пациент	2,500	15,0 x 12,0	62	329
Femur (Бедро)	Стандартный	2,500	15,0 x 12,0	30	146
Femur (Бедро)	Thin (Худой пациент)	0,625	15,0 x 12,0	30	37
Femur (Бедро)	QuickView	2,500	15,0 x 12,0	15	47
Femur (Бедро)	Плотный - AFF[I]	2,500	25,3 x 12,0	99	329
		2,500	19,0 x 12,0	74	329
Femur (Бедро)	Стандартный - AFF[I]	1,250	25,3 x 12,0	56	75
		2,500	19,0 x 12,0	36	146
Femur (Бедро)	Тонкий - AFF[I]	0,625	25,3 x 12,0	56	38
		0,625	19,0 x 12,0	36	37
DualFemur (Два бедра последовательно)	Полный пациент	2,500	2 x 15,8 x 12,0	124	329
DualFemur (Два бедра последовательно)	Стандартный	2,500	2 x 15,8 x 12,0	61	146
DualFemur (Два бедра последовательно)	Thin (Худой пациент)	0,625	2 x 15,8 x 12,0	61	37
DualFemur (Два бедра последовательно)	QuickView	2,500	2 x 15,8 x 12,0	30	47
DualFemur (Два бедра последовательно)	Плотный - AFF[I]	2,500	2 x 25,3 x 12,0	198	329
		2,500	2 x 19,0 x 12,0	148	329
DualFemur (Два бедра последовательно)	Стандартный - AFF[I]	1,250	2 x 25,3 x 12,0	112	75
		2,500	2 x 19,0 x 12,0	72	146
DualFemur (Два бедра последовательно)	Тонкий - AFF[I]	0,625	2 x 25,3 x 12,0	112	38

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A-12 Сила тока и типовые дозы облучения для серии Lunar iDXA (Продолжение)

Участок	Режим[A]	Ток (мА)[B]	Типовая площадь измерения (Д см x Ш см)[D,E]	Время облучения (сек)[C,D,E]	Расчетная доза облучения через кожу (мкГр)[F,G]
		0,625	2 x 19,0 x 12,0	72	37
APVA[H]	Полный пациент	2,500	37,9 x 15,0	89	146
APVA[H]	Стандартный	2,500	37,9 x 15,0	89	146
APVA[H]	Thin (Худой пациент)	0,625	37,9 x 15,0	89	37
Forearm - Предплечье	Стандартный	0,188	14,2 x 10,0	24	10
Hand (Кисть)	Стандартный	0,188	25,3 x 18,0	69	10
Total Body - Все тело	Полный пациент	0,188	153,1 x 66	619	6
Total Body - Все тело	Стандартный	0,188	153,1 x 66	339	3
Total Body - Все тело	Thin (Худой пациент)	0,188	153,1 x 66	339	3
Total Body - Все тело	Маленькое	0,188	101,1 x 40	577	11
LVA[H]	Стандартный	2,500	37,9 x 15,0	183	329
LVA[H]	Thin (Худой пациент)	0,625	37,9 x 15,0	183	82
Lateral Spine - Поясничный отдел позвоночника в боковой проекции	Стандартный	2,500	15,8 x 12,0	62	329
Orthopedic Hip (Протезированное бедро)	Полный пациент	2,500	23,7 x 15,0	115	329
Orthopedic Hip (Протезированное бедро)	Стандартный	2,500	23,7 x 15,0	55	146
Orthopedic Hip (Протезированное бедро)	Thin (Худой пациент)	0,625	23,7 x 15,0	55	37
Orthopedic Knee (Протезированное колено)	Стандартный	0,625	20,5 x 18,0	56	34

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A-12 Сила тока и типовые дозы облучения для серии Lunar iDXA (Продолжение)

Участок	Режим[A]	Ток (мА)[B]	Типовая площадь измерения (Д см x Ш см)[D,E]	Время облучения (сек)[C,D,E]	Расчетная доза облучения через кожу (мкГр)[F,G]
Small Animal (Мелкое животное)	Маленькое	0,188	75,8 x 25,0	279	10
Small Animal (Мелкое животное)	Среднего размера	0,188	101,1 x 40,0	577	10
Small Animal (Мелкое животное)	Крупное	0,188	184,7 x 65,3	406	3

[A] Напряжение во всех режимах: 100 кВ, ±5%.

[B] Ток трубки ±20%.

[C] Время визуализации отсчитывается с момента открытия затвора до момента его закрытия, 90% - 100% от указанного значения.

[D] Размеры измеряемых участков и значения времени облучения будут меньше указанных выше значений при использовании функции SmartScan.

[E] Значения длины и время измерений зависят от роста пациента и версии изделия.

[F] Дозы определялись, исходя из ежедневных ограничений по ПСТУ. Например, максимальный диапазон для позвоночного столба (стандартный режим) составляет от 60 до 249 мкГр. Для имитации среднестатистического пациента в качестве материала обратного рассеяния используется 15 см акрила.

[G] Значения времени и доз облучения не учитывают применение функции “sweep retry” («повтор развертки»), с помощью которой можно удвоить дозу для одноразовой развертки на протяжении всего процесса сканирования. В случае повтора следует ожидать незначительного увеличения времени облучения и принимаемой кожей дозы облучения. Функция повтора снимает необходимость в повторном сканировании всего тела пациента.

[H] Активация геометрии позвоночника позволяет выполнять сканирование на максимальное расстояние 69,5 см.

[I] Режимы Femur AFF включают две экспозиции (разный коэффициент экспозиции): одна для дистального, а вторая для проксимального отдела бедренной кости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Серия Prodigy

Таблица A-13 Сила тока и типичная доза облучения для Prodigy , Prodigy Advance, Prodigy Pro

Участок	Режим[1]	Сила тока (мА)[2]	Типовая площадь измерения (Д см x Ш см)[4,5]	Время облучения (сек)[3,4,5]	Расчетная доза облучения через кожу (мкГр)[6,7]
AP Spine (Поясничный отдел позвоночника в прямой проекции)	Полный пациент	3,000	15,1 x 12,1	56	83
AP Spine (Поясничный отдел позвоночника в прямой проекции)	Стандартный	3,000	15,1 x 12,1	28	37
AP Spine (Поясничный отдел позвоночника в прямой проекции)	Thin (Худой пациент)	0,750	15,1 x 12,1	28	9
AP Spine (Поясничный отдел позвоночника в прямой проекции)	QuickView	3,000	15,1 x 12,1	14	12
Femur (Бедро)	Подробно	3,000	15,1 x 12,1	56	83
Femur (Бедро)	Полный пациент	3,000	15,1 x 12,1	56	83
Femur (Бедро)	Стандартный	3,000	15,1 x 12,1	28	37
Femur (Бедро)	Thin (Худой пациент)	0,750	15,1 x 12,1	28	9
Femur (Бедро)	QuickView	3,000	15,1 x 12,1	14	12
Femur (Бедро)	Плотный - AFF[8]	3,000	25,2 x 12,1	94	83
		3,000	18,5 x 12,1	69	83
Femur (Бедро)	Стандартный - AFF[8]	1,500	25,2 x 12,1	46	18,5
		3,000	18,5 x 12,1	34	37
Femur (Бедро)	Тонкий - AFF[8]	0,750	25,2 x 12,1	46	9
		0,750	18,5 x 12,1	34	9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A-13 Сила тока и типичная доза облучения для Prodigy , Prodigy Advance, Prodigy Pro (Продолжение)

Участок	Режим[1]	Сила тока (мА)[2]	Типовая площадь измерения (Д см x Ш см)[4,5]	Время облучения (сек)[3,4,5]	Расчетная доза облучения через кожу (мкГр)[6,7]
DualFemur (Два бедра последовательно)	Толстый/подробности	3,000	2 x 15,1 x 12,1	112	83
DualFemur (Два бедра последовательно)	Стандартный	3,000	2 x 15,1 x 12,1	55	37
DualFemur (Два бедра последовательно)	Thin (Худой пациент)	0,750	2 x 15,1 x 12,1	55	9
DualFemur (Два бедра последовательно)	QuickView	3,000	2 x 15,1 x 12,1	28	12
DualFemur (Два бедра последовательно)	Плотный - AFF[8]	3,000	2 x 25,2 x 12,1	188	83
		3,000	2 x 18,5 x 12,1	138	83
DualFemur (Два бедра последовательно)	Стандартный - AFF[8]	1,500	2 x 25,2 x 12,1	92	18,5
		3,000	2 x 18,5 x 12,1	68	37
DualFemur (Два бедра последовательно)	Тонкий - AFF[8]	0,750	2 x 25,2 x 12,1	92	9
		0,750	2 x 18,5 x 12,1	68	9
Forearm - Предплечье	Стандартный	0,150	13,4 x 10,0	21	2
Hand (Кисть)	Стандартный	0,150	23,5 x 18,0	61	2
Total Body - Все тело	Полный пациент	0,150	153,5 x 60	532	0,8
Total Body - Все тело	Стандартный	0,150	153,5 x 60	295	0,4
Total Body - Все тело	Thin (Худой пациент)	0,150	153,5 x 60	295	0,4
Total Body - Все тело	Маленькое	0,150	100,9 x 40,1	540	1,8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A-13 Сила тока и типичная доза облучения для Prodigy , Prodigy Advance, Prodigy Pro (Продолжение)

Участок	Режим[1]	Сила тока (мА)[2]	Типовая площадь измерения (Д см x Ш см)[4,5]	Время облучения (сек)[3,4,5]	Расчетная доза облучения через кожу (мкГр)[6,7]
Lateral BMD (Минеральная плотность костей в боковой проекции)	Стандартный	3,000	15,1 x 12	56	83
LVA (Позвоночник в боковой проекции)	Стандартный	3,000	38,7 x 15,0	175	83
APVA (Позвоночник в прямой и задней проекции)	Полный пациент	3,000	38,7 x 15	85	37
APVA (Позвоночник в прямой и задней проекции)	Стандартный	3,000	38,7 x 15	85	37
APVA (Позвоночник в прямой и задней проекции)	Thin (Худой пациент)	0,750	38,7 x 15	85	9
Orthopedic Hip (Протезированное бедро)	Полный пациент	3,000	20,2 x 15	91	83
Orthopedic Hip (Протезированное бедро)	Стандартный	3,000	20,2 x 15	44	37
Orthopedic Hip (Протезированное бедро)	Thin (Худой пациент)	0,750	20,2 x 15	44	9
Orthopedic Knee (Протезированное колено)	Стандартный	0,750	20,2 x 18,0	52	9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A-13 Сила тока и типичная доза облучения для Prodigy , Prodigy Advance, Prodigy Pro (Продолжение)

Участок	Режим[1]	Сила тока (мА)[2]	Типовая площадь измерения (Д см x Ш см)[4,5]	Время облучения (сек)[3,4,5]	Расчетная доза облучения через кожу (мкГр)[6,7]
Small Animal (Мелкое животное)	Маленькое	0,15	75,7 x 25,0	261	1,8
Small Animal (Мелкое животное)	Среднего размера	0,15	100,9 x 40,1	540	1,8
Small Animal (Мелкое животное)	Крупное	0,15	195,0 x 59,6	373	0,4

Таблица A-14 Сила тока и типичные дозы облучения для Prodigy Primo

Участок	Режим[1]	Сила тока (мА)[2]	Типовая площадь измерения (Д см x Ш см)[4,5]	Время облучения (сек)[3,4,5]	Расчетная доза облучения через кожу (мкГр)[6,7]
AP Spine (Поясничный отдел позвоночника в прямой проекции)	Полный пациент	1,500	15,1 x 12,1	96	74
AP Spine (Поясничный отдел позвоночника в прямой проекции)	Стандартный	1,500	15,1 x 12,1	56	42
AP Spine (Поясничный отдел позвоночника в прямой проекции)	Thin (Худой пациент)	0,375	15,1 x 12,1	56	10
Femur (Бедро)	Полный пациент	1,500	15,1 x 12,1	96	74
Femur (Бедро)	Стандартный	1,500	15,1 x 12,1	56	42
Femur (Бедро)	Thin (Худой пациент)	0,375	15,1 x 12,1	56	10
DualFemur (Два бедра последовательно)	Полный пациент	1,500	2 x 15,1 x 12,1	192	74

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A-14 Сила тока и типичные дозы облучения для Prodigy Primo (Продолжение)

Участок	Режим[1]	Сила тока (мА)[2]	Типовая площадь измерения (Д см x Ш см)[4,5]	Время облучения (сек)[3,4,5]	Расчетная доза облучения через кожу (мкГр)[6,7]
DualFemur (Два бедра последовательно)	Стандартный	1,500	2 x 15,1 x 12,1	112	42
DualFemur (Два бедра последовательно)	Thin (Худой пациент)	0,375	2 x 15,1 x 12,1	112	10
Forearm - Предплечье	Стандартный	0,150	13,4 x 10,0	21	2
Total Body - Все тело	Полный пациент	0,150	153,5 x 60	532	0,8
Total Body - Все тело	Стандартный	0,150	153,5 x 60	295	0,4
Total Body - Все тело	Thin (Худой пациент)	0,150	153,5 x 60	295	0,4
Total Body - Все тело	Маленький (нет на Primo	0,150	100,9 x 40,1	540	1,8
Lateral BMD (Минеральная плотность костей в боковой проекции)	Стандартный	3,000	15,1 x 12	56	83
LVA (Позвоночник в боковой проекции)	Стандартный	3,000	38,7 x 15,0	175	83
APVA (Позвоночник в прямой и задней проекции)	Полный пациент	3,000	38,7 x 15	85	37
APVA (Позвоночник в прямой и задней проекции)	Стандартный	3,000	38,7 x 15	85	37
APVA (Позвоночник в прямой и задней проекции)	Thin (Худой пациент)	0,750	38,7 x 15	85	9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A-14 Сила тока и типичные дозы облучения для Prodigy Primo (Продолжение)

Участок	Режим[1]	Сила тока (мА)[2]	Типовая площадь измерения (Д см x Ш см)[4,5]	Время облучения (сек)[3,4,5]	Расчетная доза облучения через кожу (мкГр)[6,7]
Orthopedic Knee (Протезированное колено) (нет на Primo)	Стандартный	0,750	20,2 x 18,0	52	9
Orthopedic Hip (Протезированное бедро)	Полный пациент	3,000	20,2 x 15	91	83
Orthopedic Hip (Протезированное бедро)	Стандартный	3,000	20,2 x 15	44	37
Orthopedic Hip (Протезированное бедро)	Thin (Худой пациент)	0,750	20,2 x 15	44	9

[1] Напряжение во всех режимах: 76 кВ, ±5%.

[2] Ток трубки ±20%.

[3] Время визуализации отсчитывается с момента открытия затвора до момента его закрытия, 90% - 100% от указанного значения.

[4] Размеры областей измерения и значения времени облучения будут меньше указанных выше значений при использовании функции SmartScan.

[5] Значения длины и время измерения зависят от роста пациента и версии изделия.

[6] Дозы определялись исходя из ежедневных ограничений по ПСТУ. Например, максимальный диапазон для позвоночника (стандартный режим) - от 25 до 85 мкГр для денситометров Prodigy. Для имитации среднестатистического пациента в качестве материала обратного рассеяния используется 10 см акрила.

[7] Значения времени и доз облучения не учитывают применение функции “sweep retry” («повтор развертки»), с помощью которой можно удвоить дозу для одноразовой развертки на протяжении всего процесса сканирования. В случае повтора следует ожидать незначительного увеличения времени облучения и принимаемой кожей дозы облучения. Максимальное число повторных разверток для одного сканирования: 2. Функция повтора снижает необходимость в повторном сканировании всего тела пациента.

[8] Режимы Femur AFF включают две экспозиции (разный коэффициент экспозиции): одна для дистального, а вторая для проксимального отдела бедренной кости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.15 Сертификация Международной электротехнической комиссии (IEC) и Лаборатории по технике безопасности в США/Канадской ассоциации стандартов (UL/CSA)

В целях обеспечения электробезопасности любое компьютерное оборудование и вспомогательные устройства, подключаемые к сканеру, должны соответствовать всем требованиям к безопасности. Согласно правилам, действующим в США и Канаде, необходимо наличие сертификатов Лаборатории по технике безопасности в США/ Канадской ассоциации стандартов (UL/CSA) и Федеральной комиссии связи США (FCC). В европейских странах требуется наличие знака CE. В других странах необходимо следовать местным требованиям, предъявляемым к сертификации компьютерного оборудования и вспомогательных устройств. Заявления о соответствии требуемым стандартам должны отвечать требованиям EN 60950 «Европейский стандарт по безопасности оборудования информационных технологий» и EN 55024 «Европейский стандарт по оборудованию информационных технологий - устойчивость к электромагнитному излучению» или превосходить их.

A.16 Электромагнитные помехи

Хотя сканер соответствует стандартам безопасности, относящимся к воздействию электромагнитных помех (EN60601-1-2), Вы все же можете столкнуться с потерей функциональных свойств, в случае предельного уровня электромагнитных помех. Расстояние между сканером и другим оборудованием должно быть максимальным. Во избежание помех со стороны сканера или другого оборудования используйте отдельную линию электропитания.

A.17 Функциональная электромагнитная совместимость (ЭМС)

Для всех видов электронного оборудования характерны электромагнитные помехи при эксплуатации рядом с другим оборудованием, которые передаются через воздух или соединительные кабели. Условие EMC (Electromagnetic Compatibility - Электромагнитная Совместимость) указывает на способность приборов (устройств), создающих электромагнитные поля, работать совместно так, что возникающие при этом радиопомехи не превышают установленного уровня и не мешают работе другого оборудования с таким же электромагнитным излучением. Надлежащая установка в соответствии с руководством по эксплуатации и техническому обслуживанию является обязательным условием достижения максимальных показателей ЭМС при эксплуатации оборудования. При возникновении проблем в связи с ЭМС обратитесь к Вашим специалистам по обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.17.1 Рекомендации по электромагнитной совместимости среды

Рекомендуемый территориальный разнос

Костные денситометры предназначены для использования в электромагнитной среде, где излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Пользователь может содействовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между оборудованием РЧ-связи (передатчиками) и костным денситометром согласно приведённым ниже рекомендациям в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн может влиять поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

Таблица A-15 Рекомендуемый территориальный разнос между переносным и передвижным оборудованием радиосвязи и рентгеновским костным денситометром

Номинальная/максимальная выходная мощность передатчика Ватт	Территориальный разнос в метрах, соответствующий частоте передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,8
1,0	1,2	1,2	2,4
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Примечание 1: При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц применяется территориальный разнос для более высокого частотного диапазона. Примечание 2: Использование передатчиков с частотой выше 2,7 ГГц не рекомендуется.			

A.17.2 Заявление об излучении и помехоустойчивости

Таблица A-16 Заявление об электромагнитном излучении

Костные денситометры предназначены для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь костного денситометра должен гарантировать, что он используется в такой среде.		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Указания по электромагнитной среде**
Радиоизлучения CISPR 11	Группа 1	В костном денситометре энергия радиоизлучения используется только для выполнения внутренних функций. Поэтому генерируемое радиочастотное излучение очень слабое и не может вызвать помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A-16 Заявление об электромагнитном излучении (Продолжение)

Радиоизлучения CISPR 11	Класс A	Костный денситометр пригоден для использования в любых условиях, кроме бытовых. Костный денситометр непригоден для использования в учреждениях и помещениях, напрямую подключенных к коммунальной сети низковольтного электроснабжения, питающей здания бытового назначения. **Внимание:** Это оборудование не предназначено для использования в местах проживания людей и в таких условиях может не обеспечивать достаточной защиты для приема радиосигналов.

ЭМИССИОННЫЕ характеристики этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). Если это оборудование используется в месте проживания людей (для чего в норме требуется CISPR 11, класс B), оно может не обеспечивать достаточной защиты для услуг радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по ослаблению воздействия, такие как перемещение или переориентация оборудования.

Таблица A-17 Заявление об устойчивости к электромагнитным излучениям

Костные денситометры предназначены для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь костного денситометра должен гарантировать, что он используется в такой среде.			
Испытание на невосприимчивость	**Объем испытания согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости**	**Указания по электромагнитной среде**
К электростатическому разряду (ЭСР) IEC 61000-4-2	Серия iDXA, Prodigy: Контакт ±8 кВ Воздух ±15 кВ	Серия iDXA, Prodigy: Контакт ±8 кВ Воздух ±15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или выполненными из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
К быстрым электрическим переходным процессам или броскам напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ на линиях подачи питания ±1 кВ на линиях входа/выхода	±2 кВ на линиях подачи питания ±1 кВ на линиях входа/выхода	Качество электроснабжения сети должно соответствовать качеству электроснабжения на промышленных предприятиях или в больницах.
Всплески IEC 61000-4-5	± 1 кВ междуфазное короткое замыкание ± 2 кВ однофазное короткое замыкание на землю	± 1 кВ междуфазное короткое замыкание ± 2 кВ однофазное короткое замыкание на землю	Качество электроснабжения сети должно соответствовать качеству электроснабжения на промышленных предприятиях или в больницах.
Падения напряжения, кратковременные перебои в электроснабжении и колебания напряжения на входных линиях подачи питания IEC 61000-4-11	<5 % *UT* (>95 % падения в UT) в течение цикла 0,5 70 % *UT* (30 % падения в *UT*) в течение 25 циклов <5 % *UT* (>95 % падения в *UT*) в течение 5 с	<5 % *UT* (>95 % падения в UT) в течение цикла 10,5 70 % *UT* (30 % падения в *UT*) в течение 25 циклов <5 % *UT* (>95 % падения в *UT*) в течение 5 с	Если пользователю костного денситометра требуется непрерывная работа во время перебоев питания от электросети, рекомендуется подавать питание на костный денситометр от источника бесперебойного питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A-17 Заявление об устойчивости к электромагнитным излучениям (Продолжение)

Магнитное поле с частотой сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	Серия iDXA, Prodigy: 30 А/м	Серия iDXA, Prodigy: 30 А/м	Качество электроснабжения сети должно соответствовать качеству электроснабжения на промышленных предприятиях или в больницах. Уровень магнитных полей с частотой сети должен быть аналогичен уровню на промышленных предприятиях или в больницах.
Радиочастота (РЧ):			Оборудование РЧ-связи должно использоваться не ближе к любой части костного денситометра (включая кабели), чем на рекомендованным разделяющем расстоянии. Рекомендуемое разделяющее расстояние рассчитывается при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика, где *P* - максимальная номинальная мощность на выходе передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а *d* - рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м):
Кондуктивная радиочастота IEC 61000-4-6	3 Вср. квадр. от 150 кГц до 80 МГц	3 Вср. квадр.	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц)
Излучение радиочастот IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,7 ГГц)
Примечание 1: *UT* - напряжение переменного тока перед уровнем тестирования. Примечание 2: При 80-800 МГц выбирается более высокий радиочастотный диапазон. Примечание 3: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн может влиять поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.			

Это оборудование пригодно для использования в промышленных зонах и больницах (за исключением мест вблизи высокочастотного хирургического оборудования и экранированной РЧ-кабины МРТ, где высок уровень электромагнитных помех). Потеря качества работы (неточные результаты анализа плотности ткани) из-за электромагнитных помех может проявляться в виде артефактов на сканированных изображениях или указываться отрицательными результатами испытаний на обеспечение качества. Обнаружив такие признаки, увеличьте расстояние между генерирующим радиочастоты оборудованием и костным денситометром.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует избегать использования денситометра рядом с другим оборудованием или ставить его под другое оборудование или поверх другого оборудования. Использование

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

принадлежностей и кабелей, помимо предоставленных компанией GE Healthcare, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снизить устойчивость данного оборудования к электромагнитным помехам. Переносное оборудование радиосвязи (включая такие периферийные устройства, как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) до любой части (включая кабели) костного денситометра. Невыполнение этого условия может привести к неправильной работе.

A.18 Минимальные требования к компьютеру

Компьютер с программным обеспечением enCORE должен отвечать перечисленным в данном разделе требованиям.

Таблица A-18 Требования к компьютеру для серии Lunar iDXA

Элемент	Требования	
Intel	Процессор	Intel Core i3
	Связь со сканером	Выделенная плата Ethernet 10/100 Мбит
	Клавиатура/мышь	USB
ОЗУ		8 Гб
Видеокарта		SVGA (1920x1080, цвет 24/32 бита)
Жесткий диск		1 ТБ Для программы enCORE необходим 1 ГБ.
Сетевой интерфейс (подключение InSite)		10/100 Мбит Ethernet Для систем iDXA необходим дополнительный сетевой интерфейс для поддержки соединения с Интернетом.
Оптический привод		DVD-R
Архив		Жесткий USB-диск 500 ГБ
Звуковая карта		Не является обязательной
Факс-модем (дополнительно)		Класс 1, Группа 3 (например, USB-модем US Robotics 56k - GE Healthcare № LU44323)
Монитор		24” SVGA (минимальное разрешение 1920x1080, 32-битный цвет)
Принтер		Hewlett-Packard 8210 или аналогичный
Дополнительное ПО		Windows 10 Enterprise, Adobe Reader DC Почтовый клиент (необязательно): Outlook 2010 или 2016 (365)

Таблица A-19 Требования к ПК для моделей серии Prodigy

Элемент	Требования	
Intel	Процессор	Intel Core i3
	Связь со сканером	Встроенная карта RS-232 115 кбод DB-9
	Клавиатура/мышь	USB
ОЗУ		8 Гб

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A-19 Требования к ПК для моделей серии Prodigy (Продолжение)

Элемент	Требования
Видеокарта	SVGA (1920x1080, цвет 24/32 бита)
Жесткий диск	1 ТБ Для программы enCORE необходим 1 ГБ.
Сетевой интерфейс (подключение InSite)	10/100 Мбит Ethernet
Оптический привод	DVD-R
Архив	Жесткий USB-диск 500 ГБ
Звуковая карта	Не является обязательной
Факс-модем (дополнительно)	Класс 1, Группа 3 (например, USB-модем US Robotics 56k - GE Healthcare № LU44323)
Монитор	24” SVGA (минимальное разрешение 1920x1080, 32-битный цвет)
Принтер	Hewlett-Packard 8210 или аналогичный
Дополнительное ПО	Windows 10 Enterprise, Adobe Reader DC Почтовый клиент (необязательно): Outlook 2010 или 2016 (365)

Безопасность и соответствие стандартам

Главный компьютер и компоненты должны соответствовать необходимым требованиям безопасности и нормативов местного рынка.

- Безопасность: IEC 60950-1/EN60950-1 или аналогичный стандарт, например CE, UL, CSA
- Электромагнитная совместимость: FCC (США) или CISPR 22 / EN 55022 или CISPR 32 / EN 55032 или эквивалентный
- Экологические требования: Директивы WEEE и RoHS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B

Приложение B Справочные данные

B.1 Справочные данные enCORE

Справочные данные enCORE базируются на показателях здоровых амбулаторных участников исследования, выбранных из обычного контингента населения, которые не имеют хронических заболеваний, влияющих на кости, и не принимают изменяющих кости медицинских препаратов. В Разделе 1 даётся описание способа представления справочных данных во время анализа. Принципы, которые описаны в данном разделе, в целом, применимы ко всем отделам скелета. В Разделе 2 даётся подробное описание справочных данных. Справочные данные используются исключительно по усмотрению врача-клинициста. Если не указано иное, то все значения, используемые в качестве примеров, относятся к справочным данным (Lunar) для женского населения США.

B.2 Использование сравнения с референтной группой населения

Сравнение результатов пациента с сопоставимым контингентом населения выполняется полностью по усмотрению врача-клинициста. По умолчанию, при поставке программы компанией GE Healthcare, эта программа **не** отображает сравнительных значений. Если врач-клиницист выбирает вариант использования данных по сопоставимому контингенту населения, программа выводит на экран источники справочных данных и отчеты по анализу.

Справочные данные периодически обновляются по мере поступления информации о дополнительных исследованиях. Это может привести к тому, что для некоторых стран будет иметься несколько референтных групп населения.

Для США доступны такие референтные группы населения:

- **США (Lunar)**. Справочные данные компании Lunar по BMD базируются на исследованиях амбулаторных пациентов из обычного контингента населения США, которые не имели влияющих на кости хронических заболеваний и которые не принимали медицинских препаратов, влияющих на костную ткань (например, кортикостероидов, противосудорожных препаратов, тироксина). Справочные данные имеются для позвоночника (L1-L4 и всех перестановок), бедра (шейки, треугольника Варда, вертела, всего бедра), всего тела (все тело), и предплечья (радиуса UD, радиуса 33%, радиуса всего предплечья) взрослого человека и позвоночника (L1-L4 и всех перестановок), бедра (шейки, треугольника Варда, вертела, всего бедра) пациента детского возраста, а также всего тела (все тело, TBLH).
- **США (комбинированный NHANES/Lunar)**. Содержит справочные данные для бедра взрослой женщины (шейки, вертела, всего бедра) и взрослого мужчины (всего бедра), полученные из исследования NHANES III, проводившегося с 1988 по 1994 гг. на базе репрезентативной выборки из населения США. Для других областей и участков сканирования используются справочные данные Lunar для США.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **США (комбинированный BMDCS/Lunar)**. Содержит данные для позвоночника (L1-L4), бедра (шейки, всего бедра) и всего тела детей, полученные из исследования NICHD BMDCS, проводившегося в 2002-2006 гг. на базе репрезентативной выборки здоровых, нормально развивающихся детей из США. Для взрослых используются справочные данные Lunar для США.
- **США (комбинированный BMDCS/NHANES/Lunar)**. Содержит данные для позвоночника (L1-L4), бедра (шейки, всего бедра) и всего тела детей, полученные из исследования NICHD BMDCS, и справочные данные для бедра взрослой женщины (шейки, вертела, всего бедра) и взрослого мужчины (всего бедра), полученные из исследования NHANES III. Для других областей и участков сканирования используются справочные данные Lunar для США.
- **США (NHANES 1999-2004 гг.)**. Содержит справочные данные для всего тела детей и взрослых, полученные из исследования NHANES, проводившегося с 1999 по 2004 гг. на базе репрезентативной выборки из населения США.

Другие сопоставимые контингенты населения: Азия, Австралия (комбинированные Geelong/Lunar), Австралия (Geelong), Австралия (Lunar), Бразилия, Китай, Египет, Финляндия, Франция, Германия, Индонезия, Италия, Япония (JSBMR 2011), Япония (JSBMR 2012), Япония (Lunar), Корея, Мексика, Ближний Восток, Филиппины, Испания, Тунис, Турция и Великобритания.

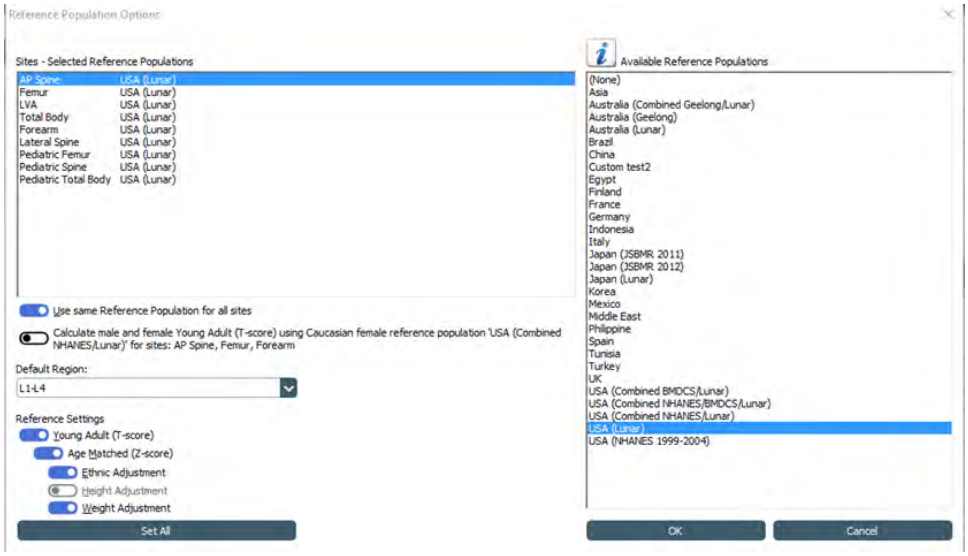
B.2.1 Выбор опций референтной группы населения

Программное обеспечение enCORE позволяет сравнивать результаты пациента с референтной группой населения. Для изменения опций референтных групп населения следуйте этим указаниям. После внесения изменений в эти настройки следует заново выполнить анализ файлов сканирования, чтобы внести эти изменения.

1. Выберите **Tools (Инструменты)** > **User Options (Опции пользователя)** > **вкладка Reference Data (Справочные данные)** > **кнопка Reference Population Options (Опции сопоставимого контингента населения)**.

   Появится диалоговое окно Reference Population Options (Опции референтных групп населения).

   Рисунок B-1 Опции референтной группы населения



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Участки измерений указываются в диалоговом окне в разделе **Sites** (Участки). Выберите участок, щёлкнув имя участка.
3. Выберите **Available Reference Populations (Доступные референтные группы населения)**.

   Поле **Available Reference Populations** (Доступные референтные группы населения) позволяет выбрать сопоставимый контингент населения, с которым будут сравниваться данные вашего пациента. Для каждого участка измерений можно выбрать свой сопоставимый контингент населения, либо опция **Use same Reference Population for all sites (Использовать одну и ту же референтную группу населения для всех участков)** позволит использовать один и тот же контингент для всех участков. Активизируйте эту опцию, чтобы использовать выбранный в данный момент сопоставимый контингент населения для всех участков.
4. Список **Default Region (Область по умолчанию)** позволяет выбрать принимаемую по умолчанию область для анализа для каждого участка.
5. Выберите опции референтных групп населения, которые вы хотите использовать, поставив метки в окошках в разделе **Reference Settings (Настройки справочных данных)**.

   Доступные опции зависят от участка:

   - **Young Adult (T-score) (Молодой взрослый (T-показатель)** позволяет выполнять сравнение со средним значением сопоставимого контингента населения для здорового взрослого молодого человека того же пола, что и пациент. Если выбрана эта опция, то во время анализа вы можете получить доступ к данным %Young Adult (процентный показатель молодого взрослого) и T-score (T-показатель).
   - **Age Matched (Z-score) (С учетом возраста (Z-показатель))** – эта опция позволяет выполнять сравнение с субъектами сопоставимого контингента населения одного возраста и пола с пациентом. Если выбрана эта опция, то во время анализа возможен доступ к данным процентных показателей с учетом возраста (%Age-Matched) и Z-показателям, а также к регрессионной полосе с учётом возраста.
   - **Ethnicity Adjustment (Поправка на этническую принадлежность)** – эта опция вносит поправку на этническое происхождение (черный, белый, азиат, латиноамериканец) в сравнение с учетом возраста. Этой опции нет для исследования позвоночника в боковой проекции (Lateral Vertebral Assessment - LVA). Эту опцию можно использовать, только если выбрана опция **Age Matched (Z-score)** (С учётом возраста (Z-показатель)).
   - **Height Adjustment (Корректировка высоты)** – эта опция имеется только для участка LVA (оценка позвоночника в боковой проекции). Если выбрана эта опция, высоты позвонков объекта обследования нормируются по соотношению средней высоты позвонков L2-L4 сопоставимого контингента населения к средней высоте позвонков L2-L4 пациента, а затем сравниваются с эталонными высотами на каждом уровне. Эта опция выбирается всякий раз, когда выбирается опция **Age Matched (Z-score)** (С учетом возраста (Z-показатель), и её нельзя отключить.
   - **Weight Adjustment (Корректировка по массе тела)** – эта опция вносит поправку на массу тела пациента в сравнение с учётом возраста. Этой опции нет для участка LVA. Поправка на массу возможна, только если выбрана опция **Age-Matched (Z-score)**.
6. Для сохранения изменений щёлкните **OK**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.2.2 Конфигурирование сравнения с эталонным графиком

Диалоговое окно Reference Graph Options (Опции эталонного графика) появляется на экране при выборе **Tools (Инструменты)** > **User Options (Опции пользователя)** > **вкладка Results Display (Отображение результатов)** > **кнопка Reference Graph Options (Опции эталонного графика)**. Это диалоговое окно позволяет настроить сравнение с эталонными графиками для всех участков.

Рисунок B-2 Диалоговое окно опций эталонного графика



В следующих параграфах дается описание элементов диалогового окна. Если опция выбрана, данная опция появляется на графике.

- Окошко метки **Standard Deviation Bars** (Полосы стандартных отклонений) позволяет включать и выключать полосы стандартных отклонений. Это появляющиеся на графике цветные полосы.
- Окошко метки **Show Secondary Y-Axis** (Показать вторую ось Y) позволяет включать и выключать ось с правой стороны эталонного графика. На второй оси y показан T-показатель для молодых взрослых (YA T-score) или Z-показатель с учётом возраста (AM Z-score), когда это применимо.
- Окошко метки **Center Line** (Центральная линия) определяет, появится ли центральная линия на регрессионной полосе с учетом возраста. Центральная линия отмечает среднее значение BMD.
- Окошки меток **1st Bar** и **2nd Bar** (1ая полоса и 2ая полоса) позволяют выбрать, сколько полос регрессии с учётом возраста следует отображать (+ 1 SD или + 2 SD). Поставьте галочку в одном окошке для отображения одной регрессионной полосы (например, + 1 SD **или** ±2 SD) или в обоих окошках для отображения двух полос (например, ±1 SD **и** ±2 SD).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Окошко метки **Solid** (Сплошная) рядом с опцией каждой полосы определяет цвет регрессионной полосы. Если метка поставлена, полоса синяя. В ином случае полоса прозрачная.
- Текстовые окна **SD** позволяют установить стандартное отклонение для каждой полосы. SD 1.00 означает, что полоса растянута на 1 SD выше и на 1 SD ниже центральной линии. Чтобы изменить значение SD, щелкните внутри соответствующего окошка метки, удалите старое значение и введите новое.

B.3 Данные референтных групп населения

Следующие таблицы содержат поддерживаемые участки и типы анализа для каждой из референтных групп населения, поддерживаемых программой enCORE.

Участок /Тип анализа	Азия	Австралия (совместно Geelong/ Lunar)	Австралия (Geelong)	Австралия (Lunar)	Бразилия	Китай
Денситометрия AP Spine	X	X	X[1,13]	X	X	X
Денситометрия Femur	X	X	X[1]	X	X	X
Femur HAL (AHA)	X[1,2]	X[1,4]		X[1,4]	X[1,4]	X[1,2]
Денситометрия Total Body	X[5]	X[5]		X[5]	X[5]	X[5]
Общий состав тела	X[2,5]	X[4,5]		X[4,5]	X[4,5]	X[2,5]
Денситометрия Lateral Spine	X[1]	X		X	X	X[1]
Денситометрия Forearm	X	X		X	X	X
Денситометрия Pediatric Spine		X		X	X	
Денситометрия Pediatric Total Body	X[7]	X[9]		X[9]	X[9]	X[7]
Денситометрия Pediatric Femur		X[8]		X[8]	X[8]	
Pediatric Growth		X		X	X	
Pediatric Total Body Composition						
Индексы Total Body Composition						

Участок /Тип анализа	Египет	Финляндия	Франция	Germany (Германия)	Индонезия
Денситометрия AP Spine	X[1]	X	X	X	X
Денситометрия Femur	X[1]	X	X	X	X
Femur HAL (AHA)	X[1,4]	X[1,4]	X[1,4]	X[1,4]	X[1,2]
Денситометрия Total Body		X[5]	X[1,5]	X[5]	
Общий состав тела		X		X[4,5]	
Денситометрия Lateral Spine		X	X[1]	X	
Денситометрия Forearm	X[1]	X	X	X	
Денситометрия Pediatric Spine		X		X	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Участок /Тип анализа	Египет	Финляндия	Франция	Germany (Германия)	Индонезия
Денситометрия Pediatric Total Body		X[9]		X[9]	
Денситометрия Pediatric Femur		X[8]		X[8]	
Pediatric Growth		X		X	
Pediatric Total Body Composition					
Индексы Total Body Composition					

Участок /Тип анализа	Италия	Япония (JSBMR 2011)	Япония (JSBMR 2012)	Япония (Lunar)	Корея	Мексика	Ближний Восток
Денситометрия AP Spine	X	X[1,14]	X[18]	X	X	X	X
Денситометрия Femur	X	X[1,15]	X[19]	X	X	X	X
Femur HAL (AHA)	X[1,4]			X[1,2]	X[1,2]	X[1,4]	X[1,4]
Денситометрия Total Body	X[1,5]			X[5]	X[5]		
Общий состав тела				X[2,5]	X[2,5]		
Денситометрия Lateral Spine	X			X[1]	X[1]		
Денситометрия Forearm	X			X	X		X
Денситометрия Pediatric Spine	X						
Денситометрия Pediatric Total Body	X[9]						
Денситометрия Pediatric Femur	X[8]						
Pediatric Growth	X						
Pediatric Total Body Composition							
Индексы Total Body Composition							

Участок /Тип анализа	Филиппины	Испания	Тунис	Турция	Великобритания
Денситометрия AP Spine	X[1]	X	X[1]	X	X
Денситометрия Femur	X[1]	X	X[1]	X	X
Femur HAL (AHA)	X[1,2]	X[1,4]	X[1,4]	X[1,4]	X[1,4]
Денситометрия Total Body		X[1,5]		X[5]	X[5]
Общий состав тела					X[4,5]
Денситометрия Lateral Spine		X			X
Денситометрия Forearm	X[1]	X			X
Денситометрия Pediatric Spine		X			X
Денситометрия Pediatric Total Body		X[9]			X[9]
Денситометрия Pediatric Femur		X[8]			X[8]
Pediatric Growth		X			X
Pediatric Total Body Composition					

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Участок /Тип анализа	Филиппины	Испания	Тунис	Турция	Великобритания
Индексы Total Body Composition					

Участок /Тип анализа	США (совместно BMDCS/ Lunar)	США (комбинированный NHANES/ BMDCS/ Lunar)	США (комбинированный NHANES/ Lunar)	США (Lunar)	USA (NHANES 1999-2004)
Денситометрия AP Spine	X	X	X	X	
Денситометрия Femur	X	X	X	X	
Femur HAL (AHA)	X[1,4]	X[1,4]	X[1,4]	X[1,4]	
Денситометрия Total Body	X[5]	X[5]	X[5]	X[5]	X[5,10,16,17]
Общий состав тела	X[4,5]	X[4,5]	X[4,5]	X[4,5]	X[5,10,17]
Денситометрия Lateral Spine	X	X	X	X	
Денситометрия Forearm	X	X	X	X	
Денситометрия Pediatric Spine	X	X	X	X	
Денситометрия Pediatric Total Body	X[3,6]	X[3,6]	X[9]	X[9]	X[10,16,17]
Денситометрия Pediatric Femur	X	X	X	X[8]	
Pediatric Growth			X	X	X[10,11,17]
Pediatric Total Body Composition					X[10,17]
Индексы Total Body Composition					X[10,12,17]

[1] Только для женщин
[2] Только для азиатов
[3] Данные поддерживают сравнения как по BMD, так и по BMC (BMC только для основного анализа)
[4] Только для белых
[5] Только для всей области
[6] TBLH не поддерживается
[7] Только обследования для основного анализа, для TBLH
[8] Только для белых, азиатов и латиноамериканцев, для вертела и длинной кости
[9] Только для белых, азиатов и латиноамериканцев, для TBLH
[10] Белые, чёрные и латиноамериканцы
[11] Рост в зависимости от возраста не поддерживается
[12] Поддерживается только Lean/Ht **2** vs Age (Тощие ткани/Рост 2 в зависимости от возраста) для Pediatric Total Body (Всё тело для детей)
[13] Обследования OneScan AP Spine не поддерживаются
[14] Только для области позвонков L2-L4
[15] Только для области шейки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[16] BMD и BMC
[17] Только для расширенного анализа
[18] Только области позвонков L1-L4 и L2-L4
[19] Только область шейки бедра и все бедро

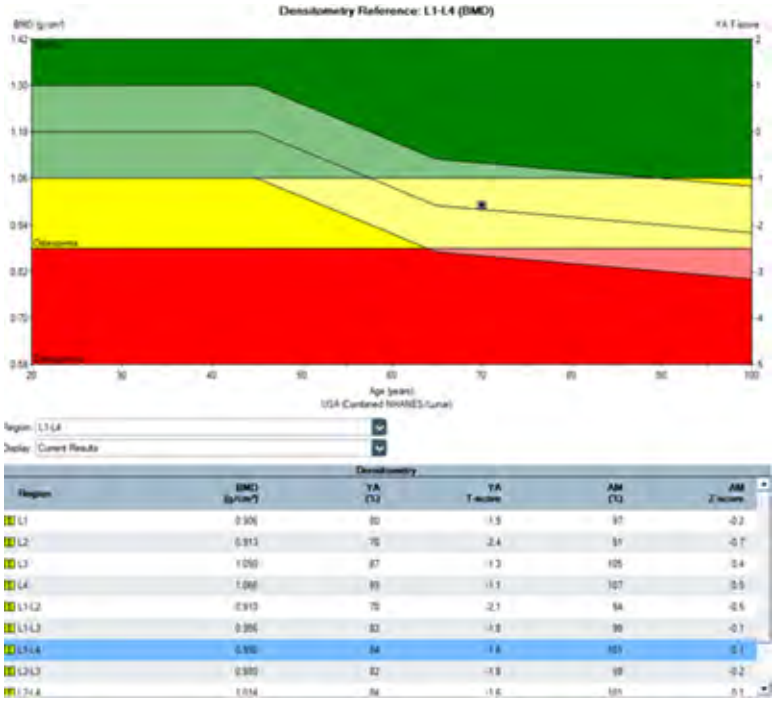
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение C Справочные данные для взрослых

C.1 Минеральная плотность костной ткани (BMD)

Значение минеральной плотности костной ткани (BMD) дает локальную плотность в г/см^2 выбранной области. Программа enCORE наносит зависимость BMD пациента от возраста на эталонный график. На рисунке ниже показана пациентка 70 лет со значением МПК позвоночника L1-L4 0,990 г/см^2. Числовые деления в правой и левой частях графика соответствуют интервалам одного стандартного отклонения (SD).

Рисунок C-1 Эталонный график для женщин с регрессионной полосой с учётом возраста для пациентки 70 лет.



C.2 % показатель для молодого взрослого

Значение процентного показателя молодого взрослого (YA%) сравнивает BMD пациента с ожидаемым BMD молодого взрослого (YA) для человека 20-39 лет того же пола и национальности. Справочные значения для молодых взрослых людей устанавливаются в возрасте 30 лет во всех случаях, кроме Австралии/Geelong, и данных NHANES, для которых они устанавливаются в возрасте 25 лет. Зелёные полосы в верхней части графика показывают нормальный диапазон значений BMD позвоночного столба в области L1-L4 для молодых взрослых людей. Для белых женщин США значение BMD позвоночника YA составляет 1,18 г/см^2. Каждое изменение BMD, показанное в левой части графика, представляет собой одно стандартное отклонение (SD) от YA BMD. Эти значения соответствуют изменениям SD, обозначенным на правой оси графика. Стандартное отклонение для переднезаднего (AP) отдела позвоночника L1-L4 взрослой белой женщины

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

составляет 0,12 г/см^2. Обратите внимание, что значение BMD ниже 1,18 в левой части графика равно 1,06, что соответствует 1 SD ниже значения YA. Это соответствует -1, обозначенной на правой оси. В сопровождающей график таблице показано, что BMD пациента составляет 84% от минеральной плотности кости молодого взрослого (YA BMD) (0,990/1,18 = 84%).

Программа также рассчитывает для пациента T-показатель молодого взрослого. T-показатель (T-score) – это число стандартных отклонений (SD), на которое BMD пациента выше или ниже среднего значения для молодого взрослого. Показанный на Bone Mineral Density (BMD) страница 351 пациент имеет T-показатель, равный –1,6, указывающий, что значение BMD пациента на 1,6 стандартных отклонений ниже среднего значения для молодого взрослого ((0,990 – 1,18)/0,12 = -1,6).

C.3 Процентный показатель с учётом возраста

Значение процентного показателя с учётом возраста (%Age-Matched) сравнивает BMD исследуемого пациента со средним BMD эталонной группы того же возраста и пола, а кроме того – той же массы и этнической принадлежности. Это сравнение с учётом возраста отображается на эталонном графике в виде регрессионной полосы. Регрессионная полоса на Bone Mineral Density (BMD) страница 351 относится к области, которая начинается как светло-зелёная, верхний и нижний пределы которой равны 1,3 и 1,06 BMD. Сравнение с учётом возраста используется, чтобы определить, отклоняются ли показатели пациента от эталонного образца для своего возраста, пола, а кроме того – той же массы и/или этнической принадлежности. Линия в середине полосы отмечает ожидаемое значение BMD в каждом возрасте. Области выше и ниже центральной линии указывают одно SD выше или ниже среднего BMD для каждого возраста.

На графике показано небольшое изменение BMD поясничного отдела позвоночника до 45 лет, затем начинается снижение. Это связанное с возрастом снижение следует учитывать в окончательном анализе результатов пациента. Значение BMD, которое попадает ниже полосы с учётом возраста, позволяет предположить, что на значение BMD влияют определённые факторы помимо возрастных изменений. Программа также рассчитывает для пациента Z-показатель с учётом возраста. Z-показатель – это число стандартных отклонений (SD), на которое BMD пациента выше или ниже среднего значения с учётом возраста. Минеральная плотность костной ткани (BMD) исследуемого индивидуума, показанное на Bone Mineral Density (BMD) страница 351, имеет Z-показатель, равный 0,1, поскольку значение BMD, равное 0,990, на 0,1 SD выше среднего значения с учётом возраста, равного 0,978 г/см^2 для 70-летней пожилой женщины ((0,990-0,978)/0,12 = 0,10). Это значение означает, что BMD исследуемого индивидуума находится вблизи среднего значения для его возраста.

На рисунке ниже приведены данные пациентки 45 лет, BMD которой (2) совпадает с BMD (0,990г/см^2) пациентки в возрасте 70 лет в Минеральной Плотности Костной Ткани (BMD) страница 351. В отличие от пациентки в возрасте 70 лет, данные BMD которой находятся в пределах полосы регрессии с учётом возраста, а значит, являются нормальными для ее возраста, данные пациентки 45 лет значительно ниже норм, что указывает на то, что другие факторы, помимо старения, могут вызывать потерю костной массы. Вторичными причинами потери костной ткани могут быть разнообразные эндокринные нарушения, нарушения питания, желудочно-кишечные расстройства и расстройства печени, рак, нарушения в почках, нарушения, связанные с костным мозгом, и вредное воздействие медикаментозного лечения[110, 111]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок C-2 Эталонный график для женщины с регрессией с учетом возраста (пациентка 45 лет)



C.3.1 % с учётом возраста: Поправка на массу тела

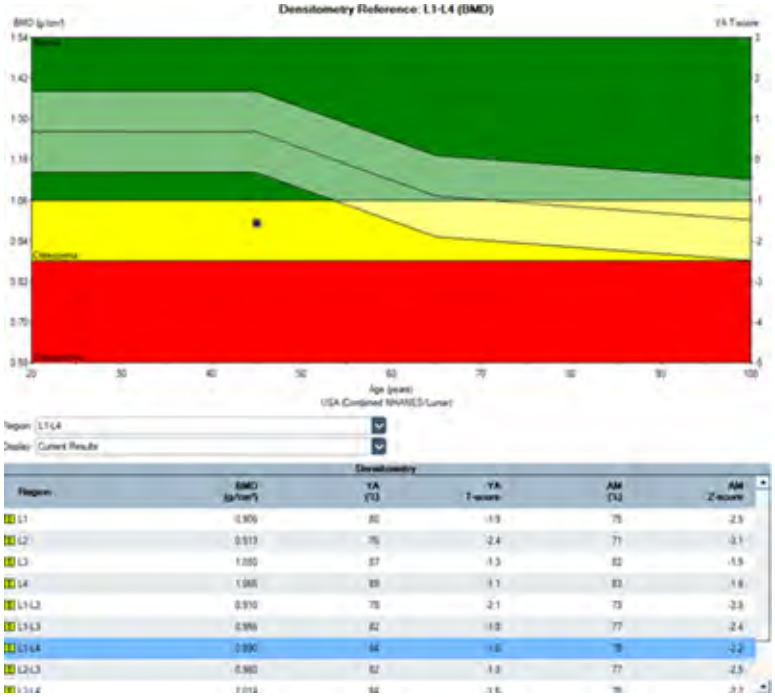
Масса тела пациента влияет на значения BMD.[9-12] Пациенты с большей массой тела обычно имеют более высокие значения BMD, а пациенты с меньшей массой тела обычно имеют более низкие значения BMD, чем пациенты со средней массой тела.

При включении опции массы тела программа корректирует ожидаемое значение с учётом возраста на 0,004 г/см^2 для BMD позвоночника в прямой проекции и на 0,003 г/см^2 для BMD бедра на каждый килограмм отклонения массы пациента от средней массы тела. Программа сдвигает регрессионную полосу с учётом возраста вверх, если масса пациента больше средней массы для данного пола, и вниз - если масса пациента меньше средней массы. Средняя масса тела для женщин белой расы в базе данных для США (Lunar) составляет 65 кг (для мужчин - 78 кг). Поправка на массу тела не затрагивает значения процентных показателей для молодых взрослых (%Young Adult) и T-показатели для молодых взрослых (Young Adult T-scores), она касается только значений с учётом возраста.

На рисунке ниже показан пациент с теми же результатами BMD, что и раньше, но пациент теперь весит 85 кг, а не 65 кг. Обратите внимание, что полоса регрессии с учетом возраста сместилась вверх, чтобы скорректировать этот дополнительный вес. Максимальная BMD с учётом возраста для возраста 20-45 лет, которая раньше составляла 1,18 г/см^2, теперь составляет 1,26 г/см^2 (1,18 + (85-65) x 0,004 = 1,26). Корректировки позвоночника и бедра AP применяются для веса от 25 до 100 кг. Данные свидетельствуют о том, что дополнительная корректировка веса для субъектов более 100 кг или менее 25 кг не требуется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок C-3 Эталонный график для женщин с регрессией с учётом возраста для массы тела, установленной равной 85 кг



C.3.2 Процентная поправка на этническую принадлежность с учетом возраста

Поправка на этническую принадлежность позволяет учесть этническое происхождение (черный, белый, азиатский или латиноамериканский) в окончательном сравнении с учетом возраста. Эталонные значения для контингентов населения негроидной расы типа обычно на 8-12% больше, чем те же значения для белых.[13-22] Программа сдвигает регрессионную полосу вверх, если значения для сопоставимого контингента населения больше тех же значений для населения белой расы, и вниз – если они меньше, чем для населения белой расы. Поправка на этническую принадлежность, как и поправка на массу тела, влияет только на полосу регрессии с учётом возраста. Она не затрагивает процентные значения для молодых взрослых (%Young Adult) и T-показатели. Поправку на этническую принадлежность не следует путать со специфическими справочными данными по национальности (например, Китай, США).

C.3.3 Справочная база данных по процентным показателям с учетом возраста и национальности

Программа enCORE позволяет использовать справочные данные по национальности, предназначенные, например для Китая, Франции Ближнего Востока. Выбранная национальность влияет на местоположение и форму регрессионной полосы с учетом возраста. Например, если выбрать французскую базу данных для позвоночника, регрессионная полоса для взрослых молодых женщин будет ниже, чем регрессионная полоса для белой расы в США, а средний участок регрессионной полосы будет иметь более крутой уклон, чем у регрессионной полосы для белой расы в США. Различия отражают

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

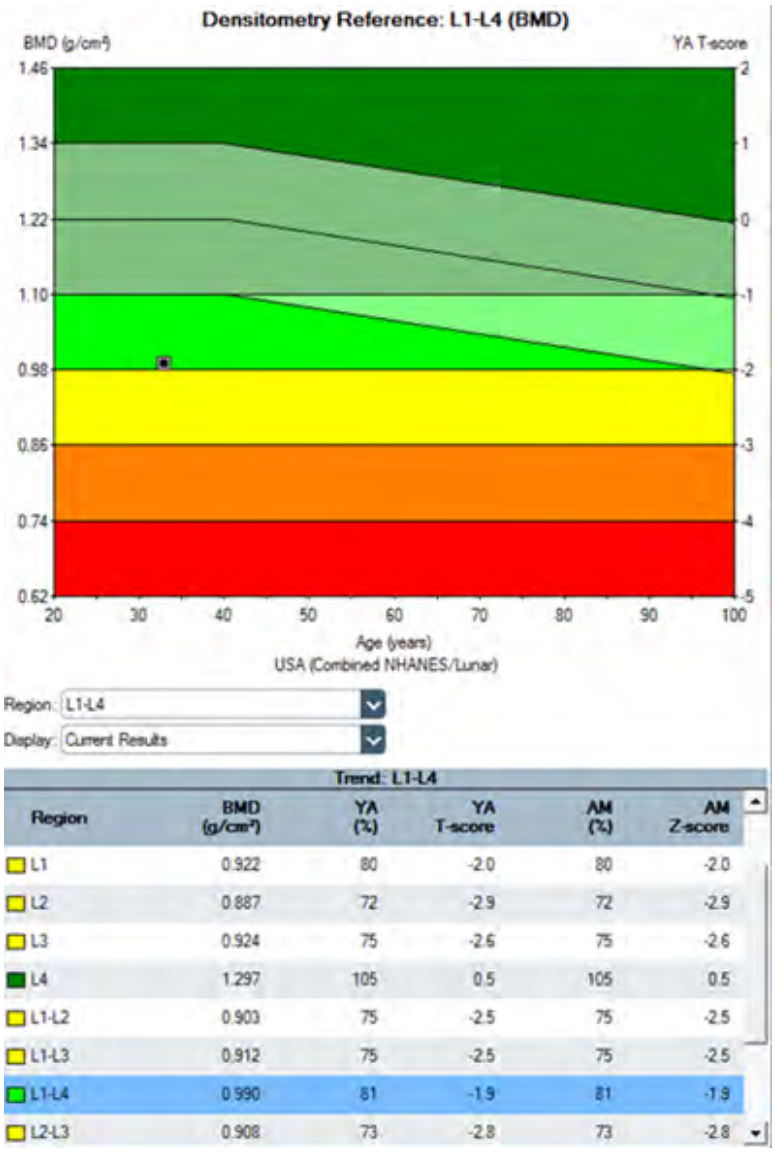
меньший размер тела взрослого француза по сравнению с взрослыми американцами и более быстрое снижение BMD с возрастом у французского населения.[50]

C.4 Эталонный график: Female and Male (Референтные группы населения: женщины и мужчины)

На рисунках выше представлены эталонные графики для женщин. Эталонный график для мужчин строится по тем же принципам, но имеет немного большую BMD для молодых взрослых (YA BMD) и другую регрессионную полосу с учётом возраста. Чтобы увидеть различия, сравните график Bone Mineral Density (BMD) страница 351 (измерение позвоночника в прямой проекции для женщины) с Рисунком ниже (измерение позвоночника в прямой проекции для мужчины). Обратите внимание, что BMD для молодых взрослых мужчин в возрасте 20 лет равно 1,22 по сравнению с 1,18 для женщин и что регрессионная полоса для мужчин после 45 лет имеет меньший наклон, чем для женщин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок C-4 Эталонный график BMD позвоночного столба (L1-L4) для мальчиков

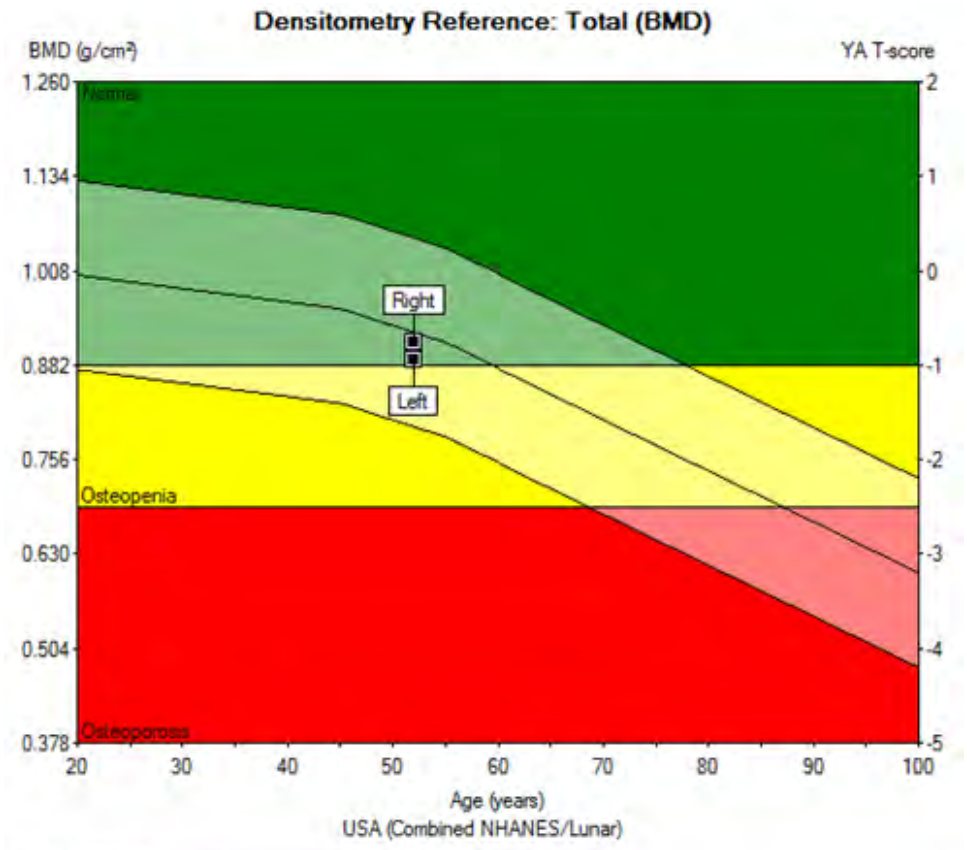


C.5 Эталонные графики: Другие участки

На рисунках выше приведены эталонные графики для области L1-L4 позвоночника в прямой проекции. На эталонных графиках для других участков используются те же принципы, что и для позвоночника в прямой проекции, но другие значения для молодых взрослых и другие регрессионные полосы с учётом возраста. Например, на рисунке ниже приведены результаты сканирования двух бёдер для девочки белой расы в возрасте 52 лет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок C-5 Эталонный график BMD всего тела по измерению DualFemur



Trend: Total Mean

Region	BMD (g/cm²)	YA (%)	YA T-score	AM (%)	AM Z-score
Shaft Right	1.064	-	-	-	-
Shaft Mean	1.065	-	-	-	-
Shaft Diff.	0.001	-	-	-	-
Total Left	0.889	88	-0.9	96	-0.3
Total Right	0.912	91	-0.8	99	-0.1
Total Mean	0.901	89	-0.9	97	-0.2
Total Diff.	0.024	2	0.2	3	0.2

C.6 Сопоставимые контингенты населения для анализа минеральной плотности костной ткани

Справочные данные компании Lunar по BMD базируются на исследованиях амбулаторных пациентов из обычного контингента населения, которые не имели влияющих на кости

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

хронических заболеваний и которые не принимали медицинских препаратов, влияющих на костную ткань (например, кортикостероидов, противосудорожных препаратов и тироксина).

Эталонные значения для ряда контингентов населения белой расы оказались почти идентичными (США, Австралия, Испания, Бразилия, Аргентина и Финляндия)[1-7] Различия в питании и физической активности в пределах нормы не обнаружили существенного влияния на эталонные значения, в то время как масса тела оказывает некоторое влияние.[1, 8-12] Раса также может влиять на BMD. Например, BMD испытуемых негроидной расы примерно на 8-12% выше, чем у испытуемых белой расы.[13-22] У латиноамериканцев BMD немного (на 2-4%) выше, чем у представителей белой расы.[20, 23] У людей с азиатской наследственностью BMD немного ниже, чем у представителей негроидной или европеоидной расы. Этот результат отчасти связан с меньшими размерами тела.[24-26]

C.6.1 Сравнение с молодым взрослым

Значения BMD молодого взрослого представителя белой расы являются поднабором значений плотности для представителей белой расы в возрасте 20-39 лет. Сравнение с молодым взрослым берёт BMD исследуемого пациента (независимо от возраста) и сравнивает его со средним значением, полученным для людей того же пола из того же контингента из возрастной категории 20-39 лет. Чтобы включить сравнение с молодым взрослым (Comparison To Young Adult), выберите опцию **Young Adult (Молодой взрослый)** в диалоговом окне Reference Data Options (Опции справочных данных) .

C.6.2 Сравнение с учетом возраста

Масса и плотность костей мужчин и женщин с возрастом снижается. Точную величину воздействия невозможно оценить, исходя из перекрёстных данных в группах из-за различий между индивидуумами. Многолетние наблюдения отдельных женщин обычно показывают постоянную прогрессию потерь после менопаузы[27-48]. На рисунках ниже и в таблицах Age Adjustment страница 363 приведены данные по сопоставимому контингенту населения США (Lunar).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок C-6 Эталонные значения для мужского и женского населения США (Lunar) для области позвоночника L1-L4 (spine L1-L4)

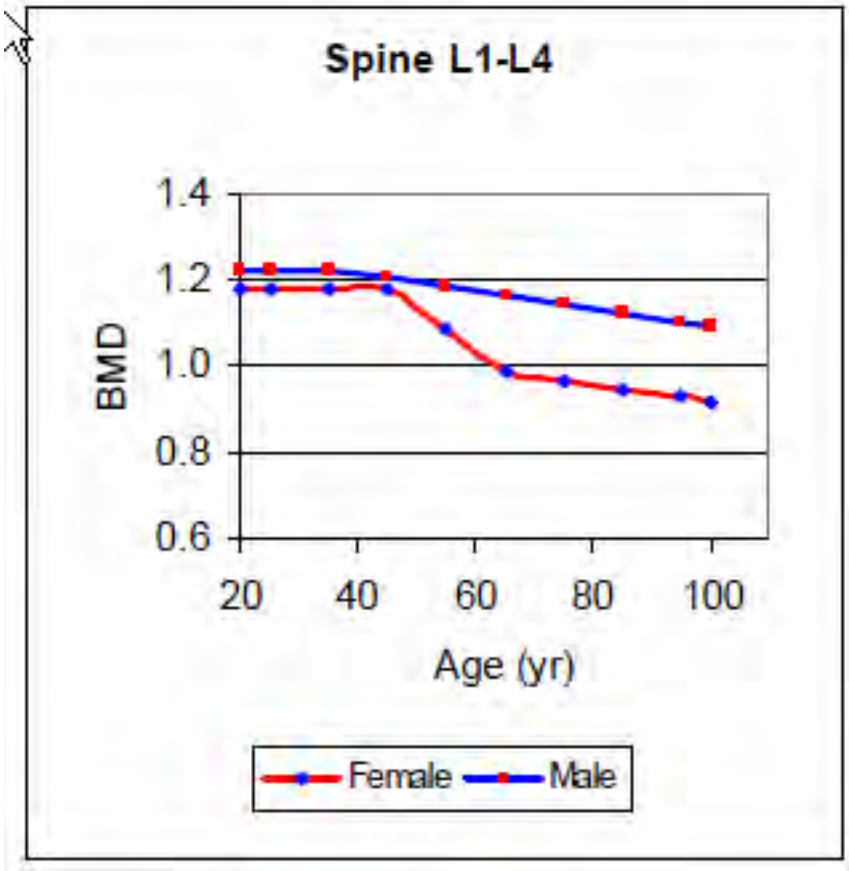
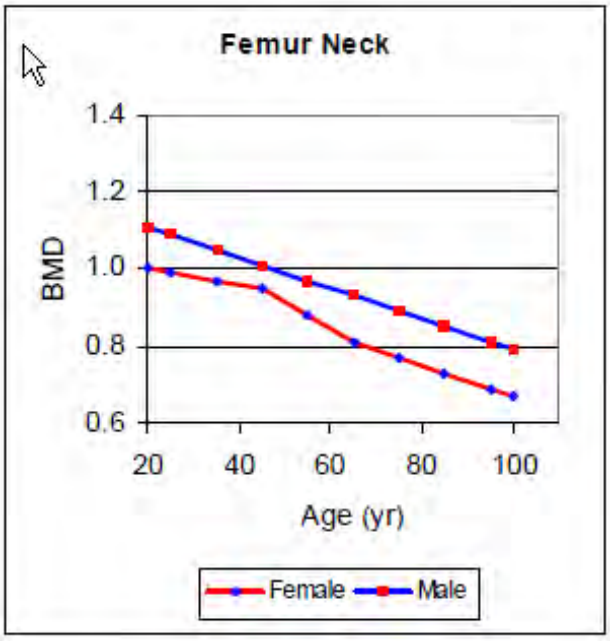
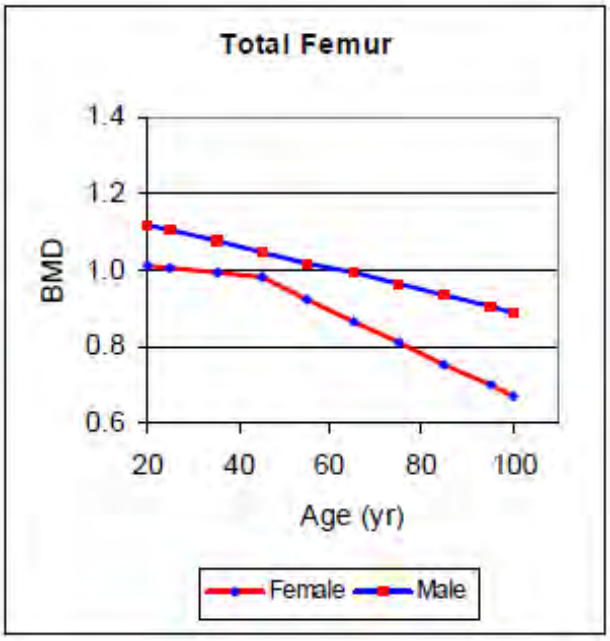


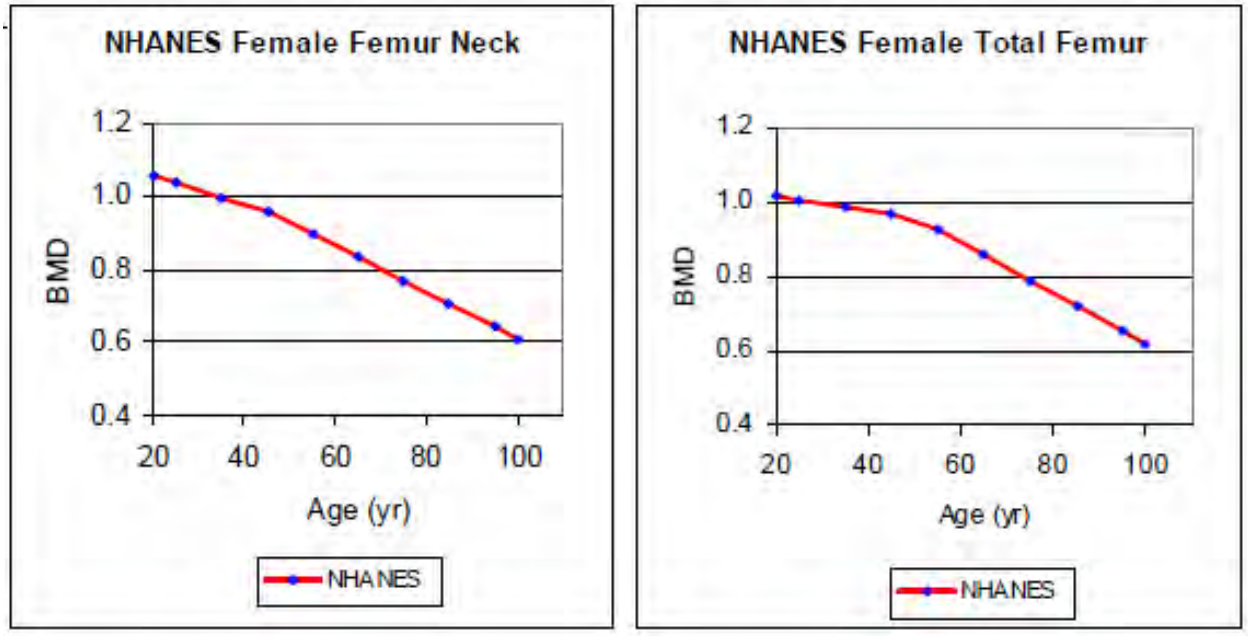
Рисунок C-7 Справочные данные для женщин и мужчин США (Lunar) для BMD шейки бедра и всего бедра

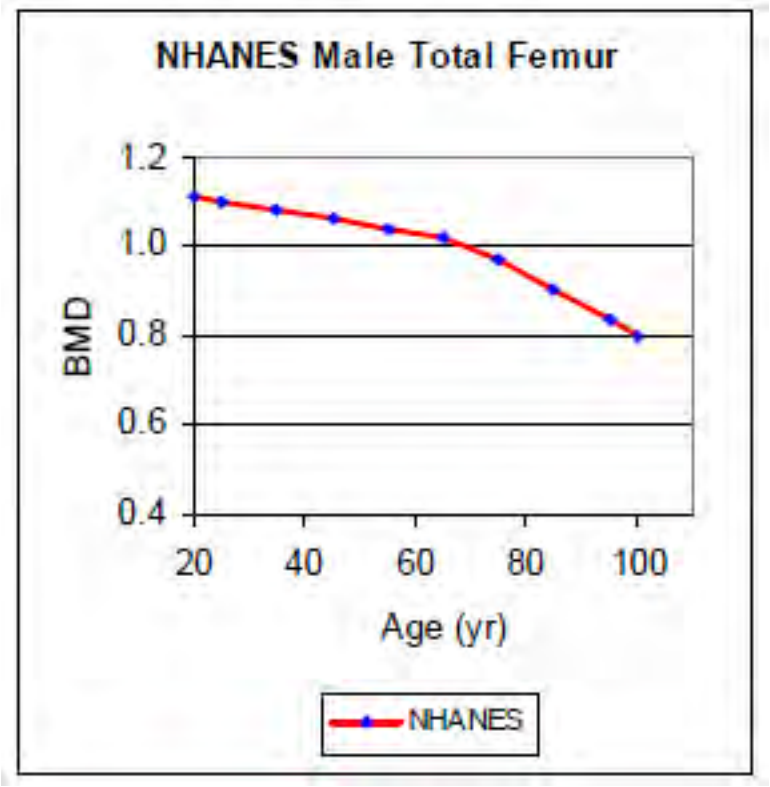




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок C-8 Эталонные значения для области шейки бедра и всего бедра для населения США (Объединённые данные NHANES/Lunar)





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок C-9 Эталонные значения BMD всего тела для мужского и женского населения США (Lunar)

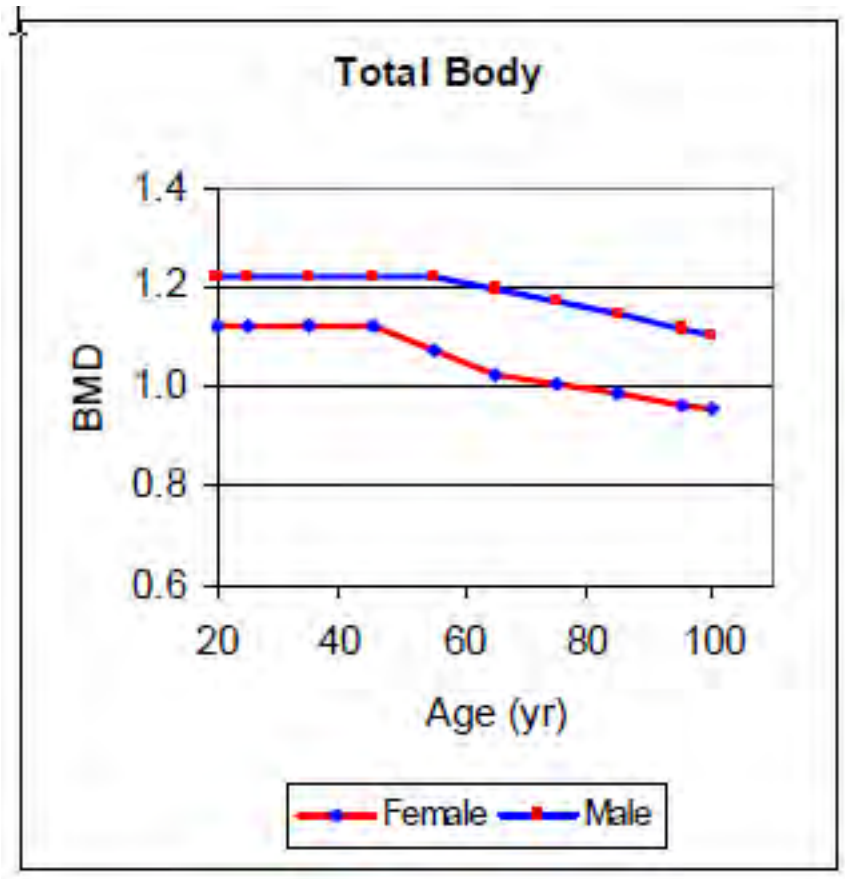
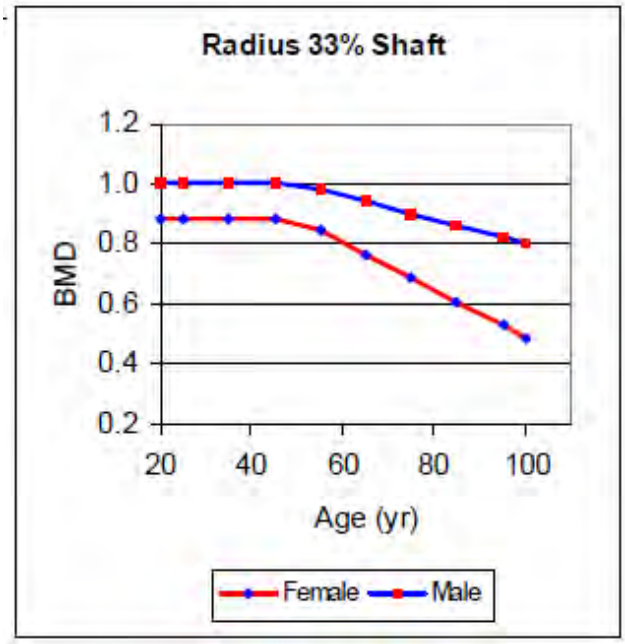
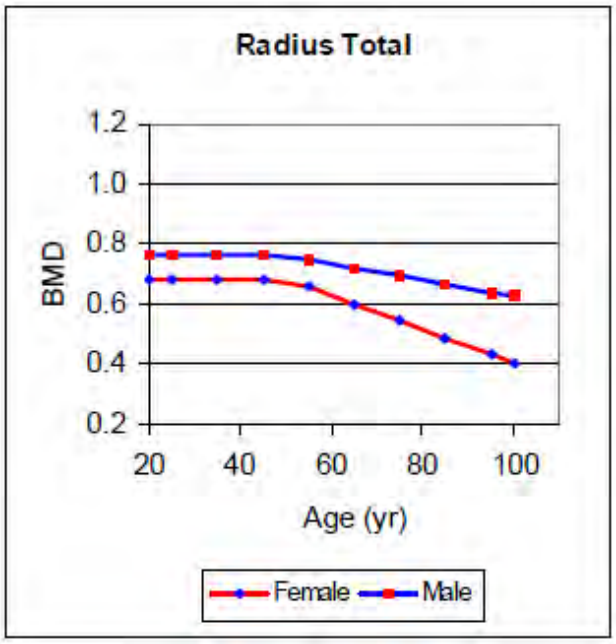


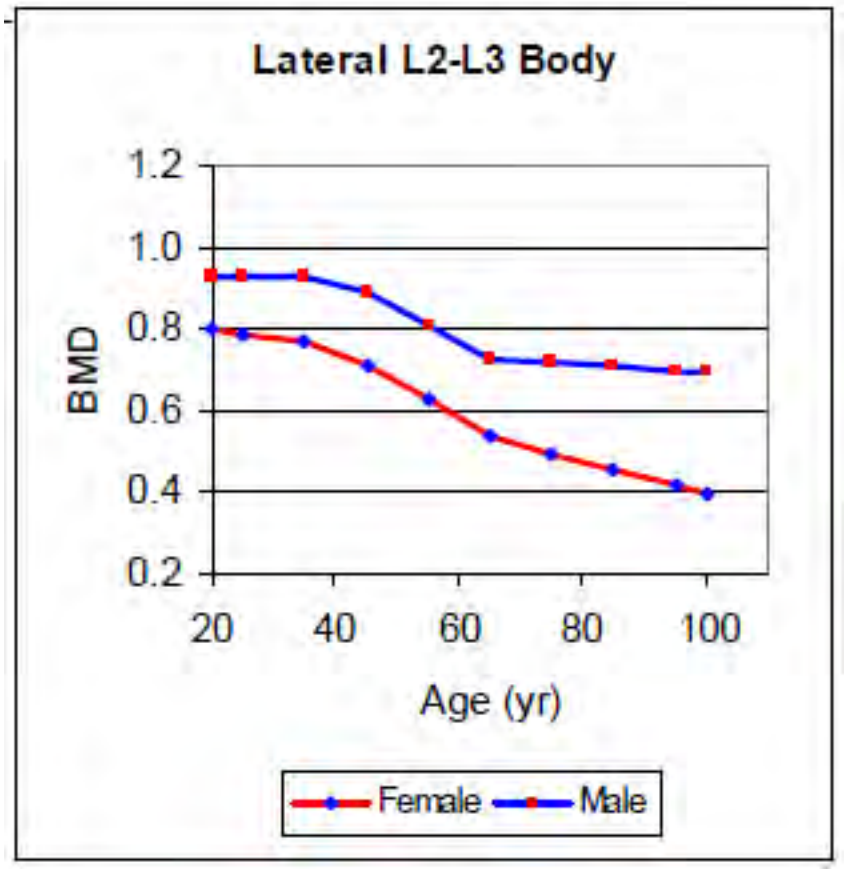
Рисунок C-10 Эталонные значения BMD 33% диафиза лучевой кости и всей лучевой кости для мужского и женского населения США (Lunar)





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок C-11 Эталонные значения для тел позвонков L2-L3 в боковой проекции с учётом возраста для мужского и женского населения США (Lunar)



C.6.3 Эффект постклимактерического периода

Исследования изменений костной ткани у здоровых женщин[49-59] выявили, что потеря костной ткани у женщин во многих частях скелета начинается в близкий к менопаузе период. В первые 5 лет после наступления менопаузы потеря костной ткани оценивается в 10%, но этот эффект может быть модифицирован гормональным статусом по эстрогену и массой тела.[9-12] Женщины с массой тела на 20% выше среднего значения могут совсем не терять костной ткани во время менопаузы. При интерпретации результатов следует принимать в расчёт близость менопаузы.[27-39, 60-62] Пациенты с ранней менопаузой могут иметь более низкие результаты, чем ожидается для их возраста, в то время как полные пациентки или пациентки с поздней менопаузой могут иметь результаты выше ожидаемых для их возраста.

BMD отдельного человека нельзя экстраполировать на последующий период для указания будущей потери костной ткани. Некоторые пациенты могут иметь низкую BMD из-за влияния генетических факторов или воздействий в период роста и развития, в то время как у других был единовременный эпизод во взрослом возрасте, повлиявший на кости (например, использование кортикостероидов, неподвижность). Подробные многолетние наблюдения не обнаруживают отдельных субконтингентов с высокой интенсивностью потери костной ткани.[61-62]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C.6.4 База данных сопоставимого контингента населения

Эталонные значения компании Lunar для США/Северной Европы опираются на обширную базу данных, полученную в результате исследований ряда сопоставимых контингентов населения.[1-3, 6, 33, 36, 39, 51-59, 63-73] Эти исследования проводились университетскими медицинскими центрами и клиниками США, Англии и Северной Европы. Различия в средних значениях BMD между географическими зонами, представлявшими справочные данные, составили примерно 1,3% (SD/среднее значение). Были получены дополнительные справочные данные из ряда других географических зон.[50, 74-94]

C.6.5 Поправка на возраст

В сравнениях с учетом возраста для расчета ожидаемого BMD используются возрастные регрессии. BMD обследуемого пациента сравнивается с ожидаемой BMD для человека того же возраста и пола из сопоставимого контингента населения. Эталонные значения BMD с учётом возраста показаны в таблицах ниже по десятилетиям.

C.6.5.1 Эталонные значения для позвоночника

Таблица C-1 Эталонные значения для женщин по результатам исследования отдела позвоночника L1-L4

Для женщин указана минеральная плотность костной ткани молодого взрослого (YA BMD), стандартное отклонение (SD) и эталонные значения с 10-летним интервалом, по результатам исследования AP Spine (L1-L4).

	YA	Стандартное отклонение	25 лет	35 лет	45 лет	55 лет	65 лет	75 лет	85 лет
Азия	1,112	0,12	1,112	1,112	1,112	0,992	0,872	0,807	0,797
Австралия/ Geelong	1,207	0,1324	1,207	1,207	1,207	1,135	1,063	0,994	0,925
США/Сев. Европа	1,180	0,12	1,180	1,180	1,180	1,085	0,990	0,970	0,950
Китай	1,114	0,12	1,114	1,114	1,114	0,991	0,868	0,792	0,762
Египет	1,150	0,12	1,150	1,150	1,150	1,050	0,950	0,940	0,930
Финляндия	1,170	0,12	1,170	1,170	1,170	1,045	0,920	0,900	0,880
Франция	1,160	0,12	1,160	1,160	1,105	0,995	0,885	0,855	0,825
Индонезия	1,110	0,12	1,110	1,110	1,110	1,025	0,940	0,878	0,816
Италия	1,180	0,12	1,180	1,180	1,130	1,030	0,930	0,900	0,870
Япония (JSBMR 2012)	1,152	0,139	1,152	1,152	1,152	0,999	0,887	0,817	0,747
Япония (Lunar)	1,110	0,12	1,110	1,110	1,110	0,990	0,870	0,840	0,810
Корея	1,149	0,12	1,149	1,149	1,149	1,051	0,953	0,843	0,733

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица C-1 Эталонные значения для женщин по результатам исследования отдела позвоночника L1-L4 (Продолжение)

	YA	Стандартное отклонение	25 лет	35 лет	45 лет	55 лет	65 лет	75 лет	85 лет
Мексика	1,170	0,12	1,170	1,170	1,120	1,020	0,920	0,895	0,870
Ближний Восток	1,101	0,12	1,101	1,101	1,101	1,021	0,941	0,931	0,921
Филиппины	1,110	0,12	1,110	1,110	1,110	0,988	0,866	0,835	0,804
Испания	1,180	0,12	1,180	1,180	1,130	1,030	0,930	0,900	0,870
Тунис	1,148	0,12	1,148	1,148	1,148	1,018	0,888	0,858	0,828
Турция	1,136	0,12	1,136	1,136	1,136	1,056	0,976	0,906	0,836

Таблица C-2 Эталонные значения для женщин по результатам исследования отдела позвоночника L2-L4 (Spine L2-L4)

Для женщин указана минеральная плотность костной ткани молодого взрослого (YA BMD), стандартное отклонение (SD) и эталонные значения с 10-летним интервалом, по результатам исследования AP Spine (L2-L4).

	YA	Стандартное отклонение	25 лет	35 лет	45 лет	55 лет	65 лет	75 лет	85 лет
Япония (JSBMR 2011)	1,192	0,146	1,198	1,198	1,198	1,020	0,910	0,868	0,827
Япония (JSBMR 2012)	1,192	0,143	1,192	1,192	1,192	1,032	0,916	0,846	0,776

Таблица C-3 Эталонные значения для мужчин по результатам исследования отдела позвоночника L2-L4 (Spine L1-L4)

Для мужчин указаны BMD молодого взрослого (YA), SD и эталонные значения с 10-летним интервалом, по результатам исследования AP Spine (L1-L4).

	YA	Стандартное отклонение	25 лет	35 лет	45 лет	55 лет	65 лет	75 лет	85 лет
Азия	1,131	0,12	1,139	1,124	1,098	1,062	1,026	0,993	0,963
США/Сев. Европа	1,220	0,12	1,220	1,220	1,210	1,189	1,168	1,147	1,126
Китай	1,082	0,12	1,095	1,070	1,045	1,022	0,999	0,980	0,966
Финляндия	1,210	0,12	1,210	1,210	1,200	1,180	1,160	1,140	1,120
Франция	1,190	0,12	1,190	1,190	1,179	1,158	1,137	1,116	1,095
Индонезия	1,095	0,12	1,095	1,095	1,095	1,090	1,085	1,075	1,065
Италия	1,220	0,12	1,220	1,220	1,210	1,189	1,168	1,147	1,126

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица C-3 Эталонные значения для мужчин по результатам исследования отдела позвоночника L2-L4 (Spine L1-L4) (Продолжение)

	YA	Стандартное отклонение	25 лет	35 лет	45 лет	55 лет	65 лет	75 лет	85 лет
Япония (JSBMR 2012)	1,116	0,150	1,116	1,116	1,116	1,086	1,056	0,963	0,869
Япония (Lunar)	1,180	0,12	1,180	1,180	1,155	1,105	1,055	1,005	0,955
Корея	1,180	0,12	1,180	1,180	1,155	1,105	1,055	1,005	0,955
Мексика	1,180	0,12	1,180	1,180	1,165	1,135	1,105	1,075	1,045
Ближний Восток	1,112	0,12	1,112	1,112	1,112	1,082	1,052	1,042	1,032
Испания	1,220	0,12	1,220	1,220	1,210	1,189	1,168	1,147	1,126
Турция	1,112	0,12	1,112	1,112	1,112	1,082	1,052	1,042	1,032

Таблица C-4 Эталонные значения для мужчин по результатам исследования отдела позвоночника L2-L4

Для мужчин указаны BMD молодого взрослого (YA), SD и эталонные значения с 10-летним интервалом, по результатам исследования AP Spine (L2-L4).

	YA	Стандартное отклонение	25 лет	35 лет	45 лет	55 лет	65 лет	75 лет	85 лет
Япония (JSBMR 2012)	1,138	0,162	1,138	1,138	1,138	1,110	1,082	0,983	0,884

C.6.5.2 Эталонные значения для бедра

Таблица C-5 Эталонные значения BMD по результатам исследования шейки бедра у женщин

	YA	Стандартное отклонение	25 лет	35 лет	45 лет	55 лет	65 лет	75 лет	85 лет
Азия	0,915	0,12	0,923	0,907	0,859	0,779	0,699	0,643	0,587
Австралия/ Geelong	1,018	0,1267	1,018	0,996	0,974	0,921	0,868	0,792	0,716
США/Сев. Европа	0,980	0,12	0,990	0,970	0,950	0,880	0,810	0,770	0,730
Китай	0,930	0,12	0,930	0,930	0,893	0,819	0,745	0,671	0,597
Египет	0,990	0,12	1,0025	0,9775	0,9525	0,900	0,820	0,770	0,750
Финляндия	0,980	0,12	0,988	0,973	0,958	0,893	0,828	0,788	0,748
Франция	0,980	0,12	0,990	0,970	0,920	0,840	0,760	0,700	0,640

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица C-5 Эталонные значения BMD по результатам исследования шейки бедра у женщин (Продолжение)

	YA	Стандартное отклонение	25 лет	35 лет	45 лет	55 лет	65 лет	75 лет	85 лет
Индонезия	0,915	0,12	0,915	0,915	0,915	0,831	0,747	0,673	0,599
Италия	0,980	0,12	0,990	0,970	0,950	0,870	0,790	0,750	0,710
Япония (Lunar)	0,900	0,12	0,915	0,885	0,855	0,745	0,635	0,615	0,595
Япония (JSBMR 2011)	0,914	0,119	0,961	0,941	0,921	0,823	0,725	0,653	0,580
Япония (JSBMR 2012)	0,939	0,114	0,939	0,917	0,872	0,812	0,738	0,664	0,590
Корея	0,942	0,12	0,947	0,937	0,927	0,870	0,813	0,693	0,573
Мексика	0,980	0,12	1,000	0,960	0,920	0,865	0,810	0,765	0,720
Ближний Восток	0,930	0,12	0,940	0,920	0,900	0,855	0,810	0,740	0,670
NHANES	1,038	0,1390	1,038	0,999	0,960	0,898	0,836	0,772	0,708
Филиппины	0,888	0,12	0,892	0,884	0,876	0,801	0,726	0,649	0,572
Испания	0,980	0,12	0,990	0,970	0,950	0,870	0,790	0,750	0,710
Тунис	1,018	0,12	1,018	1,018	1,018	0,913	0,808	0,736	0,696
Турция	0,948	0,12	0,958	0,938	0,918	0,898	0,806	0,714	0,674

Таблица C-6 Эталонные значения BMD по результатам исследования всего бедра у женщин

	YA	Стандартное отклонение	25 лет	35 лет	45 лет	55 лет	65 лет	75 лет	85 лет
Азия	0,955	0,125	0,955	0,955	0,921	0,852	0,783	0,710	0,637
Австралия/ Geelong	1,051	0,134	1,051	1,044	1,037	0,993	0,949	0,870	0,791
США/Сев. Европа	1,000	0,12	1,005	0,995	0,985	0,925	0,865	0,810	0,755
Китай	0,975	0,13	0,975	0,975	0,948	0,893	0,825	0,745	0,665
Египет	1,010	0,12	1,015	1,005	0,995	0,955	0,885	0,840	0,820
Финляндия	1,006	0,12	1,011	1,002	0,993	0,935	0,877	0,822	0,767
Франция	1,000	0,12	1,005	0,995	0,951	0,872	0,793	0,731	0,669
Индонезия	0,943	0,12	0,943	0,943	0,943	0,871	0,799	0,723	0,647
Италия	1,000	0,12	1,005	0,995	0,985	0,921	0,857	0,802	0,747
Япония (JSBMR 2012)	0,961	0,130	0,961	0,948	0,921	0,868	0,787	0,707	0,627
Япония (Lunar)	0,934	0,12	0,940	0,929	0,918	0,823	0,728	0,676	0,624

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица C-6 Эталонные значения BMD по результатам исследования всего бедра у женщин (Продолжение)

	YA	Стандартное отклонение	25 лет	35 лет	45 лет	55 лет	65 лет	75 лет	85 лет
Корея	0,974	0,12	0,974	0,974	0,974	0,937	0,862	0,752	0,642
Мексика	1,010	0,12	1,025	0,995	0,965	0,918	0,871	0,824	0,777
Ближний Восток	0,940	0,12	0,945	0,935	0,925	0,891	0,857	0,814	0,771
NHANES	1,0077	0,126	1,008	0,990	0,972	0,927	0,858	0,790	0,722
Филиппины	0,913	0,12	0,913	0,913	0,913	0,863	0,813	0,768	0,723
Испания	1,000	0,12	1,005	0,995	0,985	0,921	0,857	0,802	0,747
Тунис	1,0414	0,13	1,041	1,041	1,041	0,986	0,876	0,791	0,731
Турция	0,97725	0,12	0,982	0,972	0,962	0,952	0,882	0,787	0,692

Таблица C-7 Эталонные значения BMD по результатам исследования шейки бедра у мужчин

	YA	Стандартное отклонение	25 лет	35 лет	45 лет	55 лет	65 лет	75 лет	85 лет
Азия	0,964	0,12	0,986	0,942	0,898	0,855	0,812	0,768	0,724
США/Сев. Европа	1,070	0,13	1,090	1,050	1,010	0,970	0,930	0,890	0,850
Китай	0,978	0,13	0,998	0,958	0,918	0,878	0,838	0,798	0,758
Финляндия	1,070	0,13	1,090	1,050	1,010	0,970	0,930	0,890	0,850
Франция	1,020	0,13	1,044	0,997	0,950	0,903	0,856	0,809	0,762
Индонезия	0,977	0,13	1,0035	0,9505	0,8975	0,8675	0,8375	0,7715	0,7055
Италия	1,070	0,13	1,094	1,047	1,000	0,953	0,906	0,859	0,812
Япония (JSBMR 2012)	1,008	0,123	1,008	0,985	0,938	0,888	0,836	0,783	0,731
Япония (Lunar)	0,950	0,13	0,974	0,927	0,880	0,833	0,786	0,739	0,692
Корея	0,950	0,13	0,974	0,927	0,880	0,833	0,786	0,739	0,692
Мексика	1,070	0,13	1,095	1,045	0,995	0,945	0,895	0,860	0,825
Ближний Восток	1,030	0,13	1,055	1,005	0,955	0,910	0,865	0,820	0,775
Испания	1,070	0,13	1,094	1,047	1,000	0,953	0,906	0,859	0,812
Турция	1,030	0,13	1,055	1,005	0,955	0,910	0,865	0,820	0,775

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица C-8 Эталонные значения BMD по результатам исследования всего бедра у мужчин

	YA	Стандартное отклонение	25 лет	35 лет	45 лет	55 лет	65 лет	75 лет	85 лет
Азия	0,966	0,13	0,978	0,954	0,930	0,905	0,880	0,840	0,785
США/Сев. Европа	1,090	0,13	1,105	1,075	1,045	1,020	0,995	0,965	0,935
Китай	0,991	0,13	0,995	0,987	0,979	0,959	0,939	0,899	0,839
Финляндия	1,090	0,13	1,105	1,075	1,045	1,020	0,995	0,965	0,935
Франция	1,035	0,13	1,055	1,016	0,977	0,945	0,913	0,874	0,835
Индонезия	1,003	0,13	1,013	0,993	0,973	0,955	0,937	0,875	0,813
Италия	1,090	0,13	1,110	1,071	1,032	1,000	0,968	0,929	0,890
Япония (JSBMR 2012)	1,046	0,135	1,046	1,027	0,990	0,952	0,914	0,839	0,763
Япония (Lunar)	0,941	0,13	0,961	0,922	0,883	0,851	0,819	0,780	0,741
Корея	0,941	0,13	0,961	0,922	0,883	0,851	0,819	0,780	0,741
Мексика	1,090	0,13	1,125	1,055	0,985	0,970	0,955	0,935	0,915
Ближний Восток	1,034	0,13	1,054	1,015	0,976	0,951	0,926	0,859	0,792
NHANES	1,101	0,144025	1,101	1,082	1,062	1,043	1,024	0,975	0,905
Испания	1,090	0,13	1,110	1,071	1,032	1,000	0,968	0,929	0,890
Турция	1,034	0,13	1,054	1,015	0,976	0,951	0,926	0,859	0,792

C.6.5.3 Эталонные значения для всего тела

Таблица C-9 Эталонные значения BMD для женщин, все тело - Основной Анализ (Prodigy)

	YA	Стандартное отклонение	25 лет	35 лет	45 лет	55 лет	65 лет	75 лет	85 лет
Азия	1,110	0,09	1,110	1,110	1,110	1,038	0,966	0,923	0,880
США/Сев. Европа	1,125	0,08	1,125	1,125	1,125	1,075	1,025	1,005	0,985
Китай	1,120	0,10	1,120	1,120	1,098	1,054	1,004	0,948	0,892
Финляндия	1,125	0,08	1,125	1,125	1,125	1,075	1,025	1,005	0,985
Франция	1,077	0,08	1,077	1,077	1,077	1,037	0,997	0,979	0,961
Италия	1,110	0,08	1,110	1,110	1,110	1,070	1,030	1,012	0,994
Япония (Lunar)	1,100	0,08	1,100	1,100	1,100	1,015	0,930	0,895	0,860
Корея	1,100	0,08	1,100	1,100	1,100	1,015	0,930	0,895	0,860
Испания	1,110	0,08	1,110	1,110	1,110	1,070	1,030	1,012	0,994

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица C-9 Эталонные значения BMD для женщин, все тело - Основной Анализ (Prodigy) (Продолжение)

	YA	Стандартное отклонение	25 лет	35 лет	45 лет	55 лет	65 лет	75 лет	85 лет
Турция	1,132	0,08	1,132	1,132	1,132	1,107	1,057	0,980	0,903

Таблица C-10 Эталонные значения BMD для женщин, все тело - Расширенный Анализ (Prodigy, iDXA)

	YA	Стандартное отклонение	25 лет	35 лет	45 лет	55 лет	65 лет	75 лет	85 лет
Азия	1,062	0,11	1,062	1,062	1,062	0,971	0,880	0,826	0,771
США/Сев. Европа	1,080	0,10	1,080	1,080	1,080	1,017	0,954	0,929	0,904
Китай	1,074	0,13	1,074	1,074	1,046	0,991	0,928	0,857	0,787
Финляндия	1,080	0,10	1,080	1,080	1,080	1,017	0,954	0,929	0,904
Франция	1,020	0,10	1,020	1,020	1,020	0,969	0,919	0,896	0,874
Италия	1,062	0,10	1,062	1,062	1,062	1,011	0,961	0,938	0,915
Япония (Lunar)	1,049	0,10	1,049	1,049	1,049	0,942	0,835	0,790	0,746
Корея	1,049	0,10	1,049	1,049	1,049	0,942	0,835	0,790	0,746
Испания	1,062	0,10	1,062	1,062	1,062	1,011	0,961	0,938	0,915
Турция	1,089	0,10	1,089	1,089	1,089	1,058	0,995	0,898	0,800

Таблица C-11 Эталонные значения BMD для мужчин, все тело - Основной Анализ (Prodigy)

	YA	Стандартное отклонение	25 лет	35 лет	45 лет	55 лет	65 лет	75 лет	85 лет
Азия	1,154	0,09	1,158	1,150	1,135	1,112	1,089	1,066	1,043
США/Сев. Европа	1,220	0,08	1,220	1,220	1,220	1,220	1,195	1,170	1,145
Китай	1,128	0,10	1,132	1,124	1,116	1,113	1,110	1,107	1,104
Финляндия	1,220	0,08	1,220	1,220	1,220	1,220	1,195	1,170	1,145
Япония (Lunar)	1,180	0,08	1,180	1,180	1,158	1,113	1,068	1,023	0,978
Корея	1,180	0,08	1,180	1,180	1,158	1,113	1,068	1,023	0,978
Турция	1,220	0,08	1,220	1,220	1,220	1,220	1,195	1,170	1,145

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица C-12 Эталонные значения BMD для мужчин, все тело - Расширенный Анализ (Prodigy, iDXA)

	YA	Стандартное отклонение	25 лет	35 лет	45 лет	55 лет	65 лет	75 лет	85 лет
Азия	1,117	0,11	1,122	1,112	1,093	1,064	1,035	1,006	0,977
США/Сев. Европа	1,200	0,10	1,200	1,200	1,200	1,200	1,169	1,137	1,106
Китай	1,084	0,13	1,089	1,079	1,069	1,065	1,062	1,058	1,054
Финляндия	1,200	0,10	1,200	1,200	1,200	1,200	1,169	1,137	1,106
Япония (Lunar)	1,150	0,10	1,150	1,150	1,122	1,065	1,009	0,952	0,895
Корея	1,150	0,10	1,150	1,150	1,122	1,065	1,009	0,952	0,895
Турция	1,200	0,10	1,200	1,200	1,200	1,200	1,169	1,137	1,106

C.6.5.4 Эталонные значения для лучевой кости

Таблица C-13 Эталонные значения BMD по результатам исследования 33% диафиза лучевой кости у женщин

	YA	Стандартное отклонение	25 лет	35 лет	45 лет	55 лет	65 лет	75 лет	85 лет
Азия	0,850	0,08875	0,850	0,850	0,850	0,750	0,650	0,550	0,450
США/Сев. Европа	0,88747	0,08875	0,887	0,887	0,887	0,847	0,767	0,687	0,607
Китай	0,850	0,08875	0,850	0,850	0,850	0,750	0,650	0,550	0,450
Египет	0,832	0,07000	0,832	0,832	0,832	0,797	0,727	0,687	0,677
Финляндия	0,88747	0,08875	0,887	0,887	0,887	0,847	0,767	0,687	0,607
Франция	0,88747	0,08875	0,887	0,887	0,887	0,847	0,767	0,687	0,607
Италия	0,88747	0,08875	0,887	0,887	0,887	0,847	0,767	0,687	0,607
Япония (Lunar)	0,850	0,08875	0,850	0,850	0,850	0,750	0,650	0,550	0,450
Корея	0,850	0,08875	0,850	0,850	0,850	0,750	0,650	0,550	0,450
Ближний Восток	0,8209	0,08875	0,821	0,821	0,821	0,790	0,728	0,665	0,603
Филиппины	0,8110	0,08875	0,816	0,807	0,798	0,736	0,674	0,629	0,584
Испания	0,88747	0,08875	0,887	0,887	0,887	0,847	0,767	0,687	0,607

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица C-14 Эталонные значения BMD по результатам исследования всей лучевой кости у женщин

	YA	Стандартное отклонение	25 лет	35 лет	45 лет	55 лет	65 лет	75 лет	85 лет
Азия	0,65687	0,06114	0,657	0,657	0,657	0,588	0,519	0,450	0,380
США/Сев. Европа	0,6830	0,06114	0,683	0,683	0,683	0,655	0,600	0,545	0,489
Китай	0,65687	0,06114	0,657	0,657	0,657	0,588	0,519	0,450	0,380
Финляндия	0,6830	0,06114	0,683	0,683	0,683	0,655	0,600	0,545	0,489
Франция	0,6830	0,06114	0,683	0,683	0,683	0,655	0,600	0,545	0,489
Италия	0,6830	0,06114	0,683	0,683	0,683	0,655	0,600	0,545	0,489
Япония (Lunar)	0,65687	0,06114	0,657	0,657	0,657	0,588	0,519	0,450	0,380
Корея	0,65687	0,06114	0,657	0,657	0,657	0,588	0,519	0,450	0,380
Ближний Восток	0,63175	0,06114	0,632	0,632	0,632	0,610	0,567	0,524	0,481
Филиппины	0,6455	0,06114	0,647	0,645	0,643	0,590	0,537	0,492	0,447
Испания	0,6830	0,06114	0,683	0,683	0,683	0,655	0,600	0,545	0,489

Таблица C-15 Эталонные значения BMD по результатам исследования ультрадистального отдела лучевой кости у женщин

	YA	Стандартное отклонение	25 лет	35 лет	45 лет	55 лет	65 лет	75 лет	85 лет
Азия	0,449	0,04538	0,449	0,449	0,449	0,397	0,346	0,294	0,243
США/Сев. Европа	0,469	0,04538	0,469	0,469	0,469	0,448	0,407	0,365	0,324
Китай	0,449	0,04538	0,449	0,449	0,449	0,397	0,346	0,294	0,243
Египет	0,438	0,06000	0,438	0,438	0,438	0,416	0,371	0,343	0,333
Финляндия	0,469	0,04538	0,469	0,469	0,469	0,448	0,407	0,365	0,324
Франция	0,469	0,04538	0,469	0,469	0,469	0,448	0,407	0,365	0,324
Италия	0,469	0,04538	0,469	0,469	0,469	0,448	0,407	0,365	0,324
Япония (Lunar)	0,449	0,04538	0,449	0,449	0,449	0,397	0,346	0,294	0,243
Корея	0,449	0,04538	0,449	0,449	0,449	0,397	0,346	0,294	0,243
Ближний Восток	0,434	0,04538	0,434	0,434	0,434	0,418	0,385	0,353	0,321
Филиппины	0,448	0,04538	0,449	0,447	0,445	0,404	0,363	0,332	0,301
Испания	0,469	0,04538	0,469	0,469	0,469	0,448	0,407	0,365	0,324

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица C-16 Эталонные значения BMD по результатам исследования 33% диафиза лучевой кости у мужчин

	YA	Стандартное отклонение	25 лет	35 лет	45 лет	55 лет	65 лет	75 лет	85 лет
Азия	0,960	0,10025	0,960	0,960	0,937	0,892	0,847	0,802	0,757
США/Сев. Европа	1,002	0,10025	1,002	1,002	1,002	0,982	0,942	0,902	0,862
Китай	0,960	0,10025	0,960	0,960	0,937	0,892	0,847	0,802	0,757
Финляндия	1,002	0,10025	1,002	1,002	1,002	0,982	0,942	0,902	0,862
Франция	1,002	0,10025	1,002	1,002	1,002	0,982	0,942	0,902	0,862
Италия	1,002	0,10025	1,002	1,002	1,002	0,982	0,942	0,902	0,862
Япония (Lunar)	0,960	0,10025	0,960	0,960	0,937	0,892	0,847	0,802	0,757
Корея	0,960	0,10025	0,960	0,960	0,937	0,892	0,847	0,802	0,757
Ближний Восток	0,945	0,10025	0,945	0,945	0,945	0,933	0,908	0,871	0,833
Испания	1,002	0,10025	1,002	1,002	1,002	0,982	0,942	0,902	0,862

Таблица C-17 Эталонные значения BMD по результатам исследования всей лучевой кости у мужчин

	YA	Стандартное отклонение	25 лет	35 лет	45 лет	55 лет	65 лет	75 лет	85 лет
Азия	0,733	0,06906	0,733	0,733	0,715	0,680	0,646	0,615	0,585
США/Сев. Европа	0,762	0,06906	0,762	0,762	0,762	0,749	0,721	0,694	0,667
Китай	0,733	0,06906	0,733	0,733	0,715	0,680	0,646	0,615	0,585
Финляндия	0,762	0,06906	0,762	0,762	0,762	0,749	0,721	0,694	0,667
Франция	0,762	0,06906	0,762	0,762	0,762	0,749	0,721	0,694	0,667
Италия	0,762	0,06906	0,762	0,762	0,762	0,749	0,721	0,694	0,667
Япония (Lunar)	0,733	0,06906	0,733	0,733	0,715	0,680	0,646	0,615	0,585
Корея	0,733	0,06906	0,733	0,733	0,715	0,680	0,646	0,615	0,585
Ближний Восток	0,719	0,06906	0,719	0,719	0,719	0,710	0,693	0,668	0,642
Испания	0,762	0,06906	0,762	0,762	0,762	0,749	0,721	0,694	0,667

Таблица C-18 Эталонные значения BMD по результатам исследования ультрадистального отдела лучевой кости у мужчин

	YA	Стандартное отклонение	25 лет	35 лет	45 лет	55 лет	65 лет	75 лет	85 лет
Азия	0,505	0,05125	0,505	0,505	0,490	0,460	0,430	0,408	0,386

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица C-18 Эталонные значения BMD по результатам исследования ультрадистального отдела лучевой кости у мужчин (Продолжение)

	YA	Стандартное отклонение	25 лет	35 лет	45 лет	55 лет	65 лет	75 лет	85 лет
США/Сев. Европа	0,5275	0,05125	0,528	0,528	0,528	0,518	0,498	0,478	0,458
Китай	0,505	0,05125	0,505	0,505	0,490	0,460	0,430	0,408	0,386
Финляндия	0,5275	0,05125	0,528	0,528	0,528	0,518	0,498	0,478	0,458
Франция	0,5275	0,05125	0,528	0,528	0,528	0,518	0,498	0,478	0,458
Италия	0,5275	0,05125	0,528	0,528	0,528	0,518	0,498	0,478	0,458
Япония (Lunar)	0,505	0,05125	0,505	0,505	0,490	0,460	0,430	0,408	0,386
Корея	0,505	0,05125	0,505	0,505	0,490	0,460	0,430	0,408	0,386
Ближний Восток	0,4975	0,05125	0,497	0,497	0,497	0,491	0,479	0,460	0,441
Испания	0,5275	0,05125	0,5275	0,528	0,528	0,518	0,498	0,478	0,458

C.6.5.5 Эталонные значения для позвоночника в боковой проекции

Таблица C-19 Эталонные значения для женщин по результатам исследования отдела позвоночника L2-L3 в боковой проекции (Lateral Spine L2-L3)

	YA	Стандартное отклонение	25 лет	35 лет	45 лет	55 лет	65 лет	75 лет	85 лет
Азия	0,660	0,12	0,660	0,660	0,620	0,540	0,460	0,430	0,400
США/Сев. Европа	0,780	0,12	0,790	0,770	0,715	0,625	0,535	0,495	0,455
Китай	0,660	0,12	0,660	0,660	0,620	0,540	0,460	0,430	0,400
Финляндия	0,780	0,12	0,790	0,770	0,715	0,625	0,535	0,495	0,455
Франция	0,68	0,12	0,680	0,680	0,640	0,560	0,480	0,450	0,420
Италия	0,780	0,12	0,790	0,770	0,715	0,625	0,535	0,495	0,455
Япония (Lunar)	0,660	0,12	0,660	0,660	0,620	0,540	0,460	0,430	0,400
Корея	0,660	0,12	0,660	0,660	0,620	0,540	0,460	0,430	0,400
Испания	0,780	0,12	0,790	0,770	0,715	0,625	0,535	0,495	0,455

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица C-20 Эталонные значения для мужчин по результатам исследования отдела позвоночника L2-L3 в боковой проекции (Lateral Spine L2-L3)

	YA	Стандартное отклонение	25 лет	35 лет	45 лет	55 лет	65 лет	75 лет	85 лет
США/Сев. Европа	0,930	0,12	0,930	0,930	0,890	0,810	0,730	0,720	0,710
Финляндия	0,930	0,12	0,930	0,930	0,890	0,810	0,730	0,720	0,710
Италия	0,930	0,12	0,930	0,930	0,890	0,810	0,730	0,720	0,710
Испания	0,930	0,12	0,930	0,930	0,890	0,810	0,730	0,720	0,710

C.6.6 Поправка на массу тела

Сравнения с учётом возраста можно скорректировать по массе тела, выбрав в программе соответствующую установку Поправки на массу тела по умолчанию. Повышенная масса тела связана с более высокими значениями BMD. И наоборот, пониженная масса тела связана с более низкими значениями BMD. Поправка на массу тела вводится для пациентов с массой тела от 25 до 100 кг и чья масса больше или меньше средней массы тела. Среднее значение массы тела в базе данных для США (Lunar) для женщин составляет 65 кг, а для мужчин - 78 кг.

- Для BMD позвоночника в прямой проекции поправка на массу тела составляет 0,004 г/см^2 на 1 килограмм (см. Таблицу ниже).
- Для BMD бедра (шейки, вертела и всего бедра) поправка на массу тела составляет 0,003 г/см^2 на 1 килограмм.
- Поправка на массу тела для BMD всего тела составляет 0,0035 г/см^2 на 1 килограмм.

Таблица C-21 Регрессия BMD в зависимости от массы тела в справочных данных для женщин.

Участок	Регрессия	r	SEE (г/см^2)
AP Spine (Поясничный отдел позвоночника в прямой проекции)	BMD = 0,845 + (0,004 x Масса)	0,14	0,184
Шейка бедра	BMD = 0,670 + (0,003 x Масса)	0,28	0,134
Вертел бедренной кости	BMD = 0.460 + (0.003 x Масса)	0,40	0,111
Total Body - Все тело	BMD = 0.886 + (0.0035 x Масса)	0,47	0,083

C.7 Эталонные значения для морфометрии по измерению позвоночника в боковой проекции

Программа enCORE позволяет выполнять сравнение с эталонными значениями высоты позвонков для амбулаторных пациентов белой расы мужского и женского пола из обычного контингента населения. Было выявлено, что различия в питании и физической активности в пределах нормы не оказывают значительного влияния на эталонные значения, а телосложение оказывает некоторое влияние.52

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данные морфометрии скелета среди контингентов населения могут различаться, если есть различия в телосложении.

Позвоночная морфометрия GE Healthcare основана на тщательной оценке ожидаемой высоты позвонков от T4 до L4. Исследования показали, что высота позвонков связана друг с другом очень предсказуемым и постоянным образом. Minne[95] использовал это постоянное взаимоотношение для расчёта ожидаемых высот позвонков на основании сравнения высоты позвонка T4 одного человека с эталонной высотой T4. T4 был выбран отчасти потому, что этот позвонок редко ломается. Путем сравнения ожидаемых значений высоты с фактическими можно рассчитать индексы, которые дают количественную оценку степени деформации позвоночника по сравнению с эталонными значениями. Компания GE Healthcare применила аналогичный подход для определения нормальных значений высоты позвонков, но использует для расчета ожидаемых значений высоту позвонков L2-L4 вместо T4. Позвонок T4 маленького размера и часто его трудно визуализировать и измерить на морфометрическом изображении позвоночника в боковой проекции.

Соотношение высот позвонков T4-L1 по сравнению с высотой L2-L4, полученное из опубликованных источников, было использовано для установления коэффициента коррекции каждого уровня позвоночника относительно средней высоты поясничных позвонков L2-L4[95-103]. Иначе говоря, если у пациента передняя высота позвонков L2-L4 составляет 95% от ожидаемой, тогда передние высоты других его позвонков сравниваются с 95% от эталонной высоты на каждом уровне позвоночника. В таблицах ниже показаны используемые компанией Lunar эталонные высоты и соотношения для женщин и мужчин белой расы для каждого позвонка (n=~3900). Если у пациента любая из высот позвонков L2-L4 составляет менее 80% от эталонных значений, этот позвонок исключается, а в сносках к изображению появляется указание.

Таблица C-22 Средние эталонные значения морфометрии для женщин (мм)

Позвонок	Передняя высота	Срединная высота	Задняя высота	Соотношение AP (передняя/задняя)	Соотношение MP (срединная/задняя)
T4	16,69	16,07	17,83	0,94	0,90
T5	16,93	16,56	18,27	0,93	0,91
T6	17,00	16,96	18,88	0,90	0,90
T7	17,14	17,30	19,22	0,89	0,90
T8	17,68	17,73	19,58	0,90	0,91
T9	18,60	18,44	19,97	0,93	0,92
T10	19,99	19,54	21,17	0,94	0,92
T11	21,19	20,91	22,86	0,93	0,91
T12	23,12	22,51	24,66	0,94	0,91
L1	24,72	24,11	26,05	0,95	0,93
L2	26,28	24,75	26,64	0,99	0,93
L3	27,11	25,35	26,80	1,01	0,95
L4	27,33	25,62	26,08	1,05	0,98
L5	28,20	24,95	24,32	1,16	1,03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица C-23 Средние эталонные значения морфометрии для мужчин (мм)

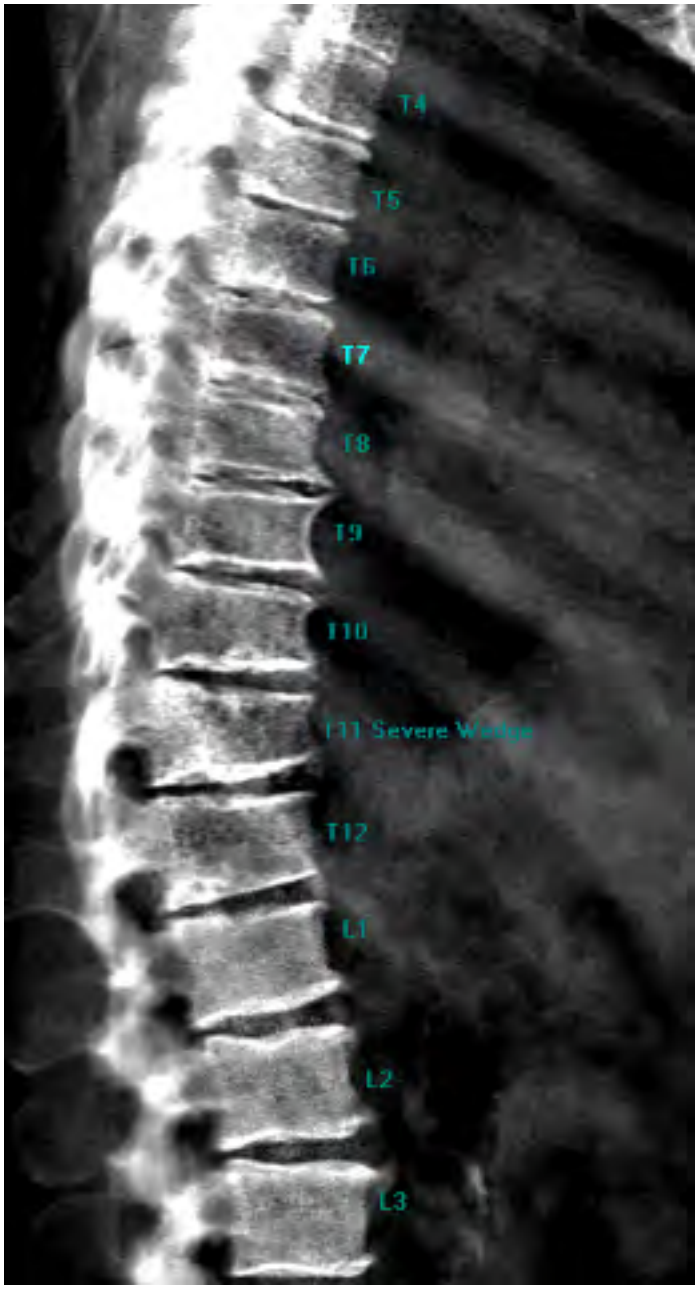
Позвонок	Передняя высота	Срединная высота	Задняя высота	Соотношение AP (передняя/задняя)	Соотношение MP (срединная/задняя)
T4	17,39	17,07	18,28	0,95	0,93
T5	17,80	17,44	18,77	0,95	0,93
T6	17,85	17,78	19,35	0,92	0,92
T7	17,96	18,18	19,70	0,91	0,92
T8	18,51	18,64	20,28	0,91	0,92
T9	19,30	19,48	20,85	0,93	0,93
T10	20,71	20,68	22,11	0,94	0,94
T11	21,63	21,66	23,52	0,92	0,92
T12	22,81	23,05	24,89	0,92	0,93
L1	23,89	24,32	26,12	0,92	0,93
L2	25,37	24,62	26,63	0,95	0,93
L3	26,35	25,35	26,84	0,98	0,94
L4	26,48	25,51	26,36	1,00	0,97
L5	26,97	25,12	24,15	1,12	1,04

Стандартное отклонение (SD) по высоте позвонков у разных людей составляет примерно 8%, в то время как SD передне-заднего (AP) и срединно-заднего (MP) соотношений приблизительно равно 0,065 или 6,5%. Эти стандартные отклонения выражают результаты измерений на каждом уровне позвоночника в виде Z-показателя. Z-показатели можно отображать на графике для каждого уровня позвоночника для поиска аномальных высот позвонков и соотношений высот.

На Рисунке показан позвоночник в боковой проекции с клиновидной деформацией позвонка T11.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

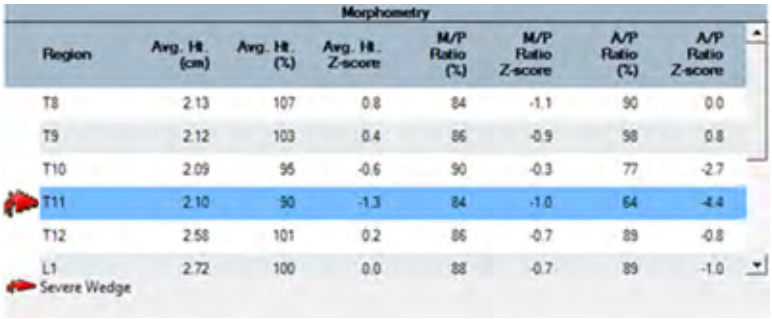
Рисунок C-12 Изображение позвоночника в боковой проекции с клиновидной деформацией позвонка T11



На Рисунке показана таблица Z-показателей с Z-показателем соотношения AP для позвонка T11, равным -4,4, который находится далеко за пределами порогового значения Z-показателя, равного –3, что программа выделяет как деформацию или перелом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок C-13 Морфометрическая таблица с указанием сильной клиновидности в области позвонка T11



Morphometry

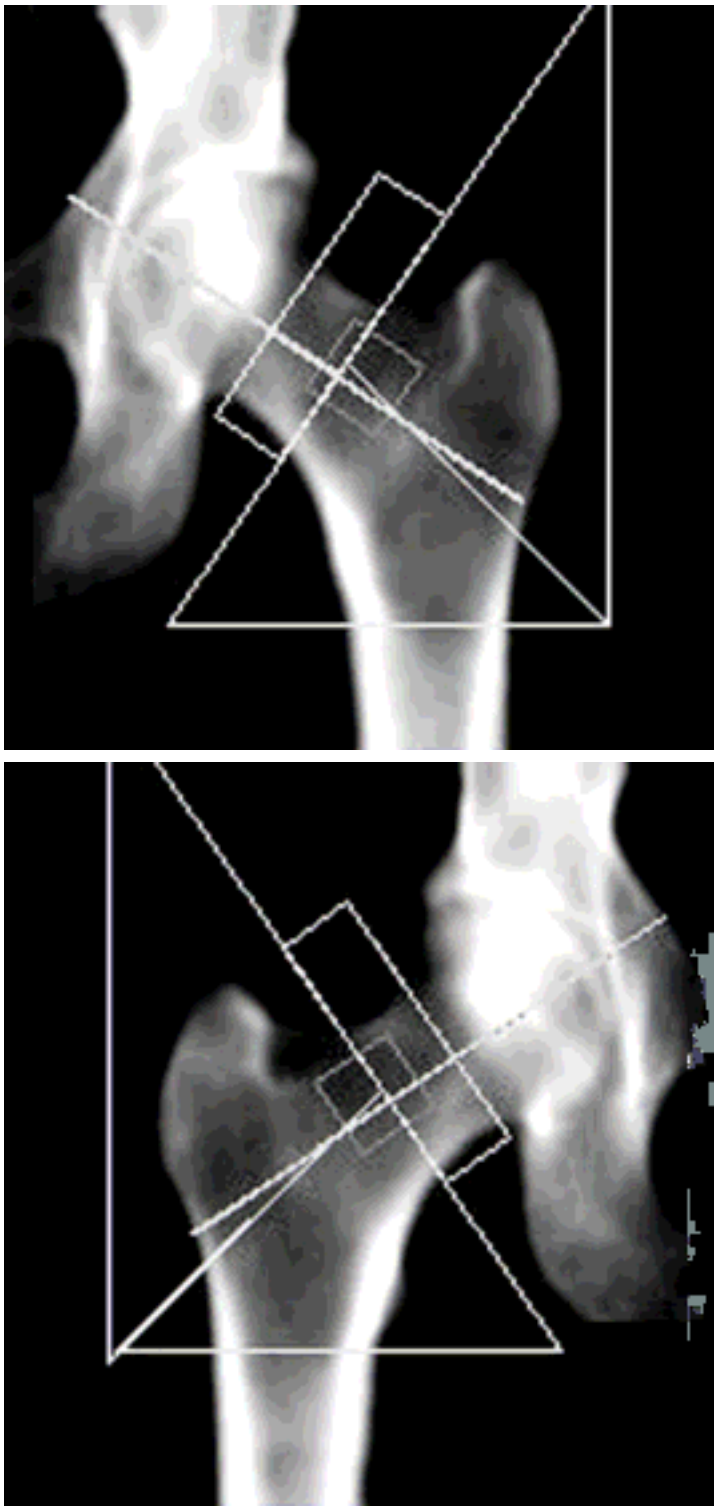
Region	Avg. Ht. (cm)	Avg. Ht. (%)	Avg. Ht. Z-score	M/P Ratio (%)	M/P Ratio Z-score	A/P Ratio (%)	A/P Ratio Z-score
T8	2.13	107	0.8	84	-1.1	90	0.0
T9	2.12	103	0.4	86	-0.9	98	0.8
T10	2.09	95	-0.6	90	-0.3	77	-2.7
T11	2.10	90	-1.3	84	-1.0	64	-4.4
T12	2.58	101	0.2	86	-0.7	89	-0.8
L1 Severe Wedge	2.72	100	0.0	88	-0.7	89	-1.0

C.8 Длина оси шейки бедра

Для прогнозирования перелома шейки бедра, независимо от возраста и BMD, были показаны различные измерения геометрии шейки бедра, включая длину шейки бедра (HAL). HAL определяется как длина по оси шейки бедра от основания большого вертела через шейку бедра до верхнего края входа в таз.[104-108] Недавнее ретроспективное исследование выявило существенную взаимосвязь между HAL и риском перелома шейки бедра, измеренную денситометром с веерным пучком (Lunar Prodigy)[109] Отношения шансов, полученные на моделях множественной логистической регрессии, показали, что риск перелома возрастал на 60% для каждого увеличения HAL на одно стандартное отклонение (6 мм), что соответствовало предыдущим результатам[109] Аналогично, значимые увеличения риска переломов были связаны с пониженной BMD во всех областях измерений бедра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок C-14 Изображение двух бёдер, показывающее HAL и участки измерений бедра



Аппаратом Lunar серии Prodigy было проанализировано 5435 сканограмм проксимального отдела бедренной кости 5435 женщин в возрасте 20-96 лет (средний возраст 64,5; стандартное отклонение 11,4 лет). Среднее значение (SD) HAL составило 104,4 (5,86) мм. Измеренное значение пациента сравнивалось со средним значением HAL с поправкой на рост и массу тела пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C.9 Литература

1. Mazess RB, Barden HS, Ettinger M, Johnston C, Dawson-Hughes B, Baran D, Powell M, Notelovitz M (1987) Spine and femur density using dual-photon absorptiometry in normal U.S. white women. *Bone Miner*2:211-219.
2. Pocock NA, Eberl S, Eisman JA, Yeates MG, Sambrook PN, Freund J, Duncan A, (1987) Dual-photon bone densitometry in normal Australia women: a cross-sectional study. *Med J Aust* 146:293-297.
3. Stevenson JC, Lees B, Devenport M, Cust MP, Ganger KF (1989) Determinants of bone density in normal women: risk factors for future osteoporosis? *Br Med J* 298:924-928.
4. Marone M, Lewin S, Bianco A, Correa P (1989) Diagnostico de osteoporose atraves da densitometria de dois fotons. *Rev Ass Med Brasil* 35:57-62.
5. Mautalen C, Tau C, Casco C, Fromm G (1984) Contenido mineral oseo en la poblacion normal de Buenos Aires. *Medicina (Buenos Aires)* 44:356-360.
6. Hui SL, Slemenda CW, Johnston CC, Appledorn CR (1987) Effects of age and menopause on vertebral bone density. *Bone Miner*2:141-146.
7. Wetzel R, Pfandl S, Bodenburg R, Puhl W (1996) Bone mineral density – reference values of healthy German females – examinations of lumbar spine using LUNAR DPX. *Osteologie* 5:71-81.
8. Teegarden D, Proulx WR, Martin BR, Zhao J, McCabe GP, Lyle RM, Peacock M, Slemenda C, Johnston CC, Weaver CM (1995) Peak bone mass in young women. *J Bone Miner Res* 10:711-715.
9. Harris S, Dallal GE, Dawson-Hughes B (1992) Influence of body weight on rates of change in bone density of the spine, hip, and radius in postmenopausal women. *Calcif Tissue Int* 50:19-23.
10. Nguyen TV, Sambrook PN, Eisman JA (1998) Bone loss, physical activity, and weight change in elderly women. The Dubbo Osteoporosis Epidemiology Study. *J Bone Miner Res* 13:1458-1467.
11. Trovas G, Lyritis GP, Galanos A, Raptou P, Katsiri M (1999) Influence of weight gain on spine mineral density in postmenopausal women. *Calcif Tissue Int* 64:380-383.
12. Blain H, Carriere L, Favier F, Jeandel C, Papoz L, for the EPIDOS Study Group (2004) Body weight change since menopause and percentage of body fat mass are predictors of subsequent bone mineral density change of the proximal femur in women aged 75 years and older: Results of a 5 year prospective study. *Calcif Tissue Int* 75:32-39.
13. Bell NH, Gordon L, Stevens J, Shary JR (1995) Demonstration that bone mineral density of the lumbar spine, trochanter, and femoral neck is higher in black than in white young women. *Calcif Tissue Int* 56:11-13.
14. Liel Y, Edwards J, Shary J, Spicer KM, Gordon L, Bell NH (1988) The effects of race and body habitus on bone mineral density of the radius, hip, and spine in premenopausal women. *J Clin Endocrinol Metab*66:1247-1250.
15. Luckey MM, Meier DE, Mandeli JP, DaCosta MC, Hummard ML, Goldsmith SJ (1989) Radial and vertebral bone density in white and black women: Evidence for racial differences in premenopausal bone homeostasis. *J Clin Endocrinol Metab* 69:762-770.
16. Luckey MM, Wallenstein S, Lapinski R, Meier DE (1996) A prospective study of bone loss in African-American and white women – A clinical research center study. *J Clin Endocrinol Metab* 81: 2948-2956.
17. Tobias JH, Cook DG, Chambers TJ, Dalzell N (1994) A comparison of bone mineral density between Caucasian, Asian, and Afro-Caribbean women. *Clin Sci* 87:587-591.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18. Araujo AB, Travison TG, Harris SS, Holick ME, Turner AK, McKinlay JB (2007) Race/ethnic differences in bone mineral density in men. *Osteoporos Int* 18:943-953.
19. Ruffing JA, Cosman F, Zion M, Tendy S, Garrett P, Lindsay R, Nieves JW (2004) Determinants of bone mass and bone size in a large cohort of physically active young adult men. *Nutri Metab* 3:14.
20. Looker AC, Wahner HW, Dunn WL, Calvo MS, Harris TB, Heyse SP, Johnston CC Jr, Lindsay RL (1995) Proximal femur bone mineral levels of US adults. *Osteoporos Int* 5:389-409.
21. Harris SS, Wood MJ, Dawson-Hughes B (1995) Bone mineral density of the total body and forearm in premenopausal black and white women. *Bone* 16(Suppl):311S-315S.
22. Cromer BA, Binkovitz L, Ziegler J, Harvey R, Debanne SM (2004) Reference values for bone mineral density in 12- to 18-year-old girls categorized by weight, race, and age. *Pediat Radiol* 34:787-792.
23. Looker AC, Wahner HW, Dunn WL, et al: (1998) Updated data on proximal femur bone mineral levels of US adults. *Osteoporos Int* 8:468-489.
24. Kin K, Lee JHE, Kushida K, Sartoris DJ, Ohmura A, Clopton P, Inoue T (1993) Bone density and body composition on the Pacific Rim: a comparison between Japan-born and U.S.-born Japanese-American women. *Bone Miner*8:861-869.
25. Ross PD, He YF, Yates AJ, Coupland C, Ravn P, McClung M, Thompson D, Wasnich RD (1996) Body size accounts for most differences in bone density between Asian and Caucasian women. *Calcif Tissue Int* 59:339-343.
26. Wu XP, Liao EY, Huang R, Dai C, Zhang H (2003) A comparison study of the reference curves of bone mineral density at different skeletal sites in native Chinese, Japanese, and American Caucasian women. *Calcif Tissue Int* 73:122-132.
27. Newton-John HF, Morgan DB (1970) The loss of bone with age, osteoporosis and fractures. *Clin Orthop* 71:229-252.
28. Mazess RB (1982) On aging bone loss. *Clin Orthop* 162:239-252.
29. Nilas L, Christiansen C (1987) Total bone calcium in normal women: effect of age and menopause status. *J Bone Miner Res*2:491-496.
30. Gallagher JC, Goldgar D, Moy A (1987) Total bone calcium in normal women; effect of age and menopause status. *J Bone Miner Res* 2:491-496.
31. Johnston CC Jr, Hui SL, Christian JC (1984) Some determinants of peak bone mass and subsequent rates of bone loss. In: Christiansen C, Arnaud CD, Nordin BEC, Parfitt AM, Peck WA, Riggs BL (eds), *Osteoporosis I,* Proceedings of the Copenhagen International Symposium on Osteoporosis, pp. 263-268.
32. Johnston CC Jr, Norton JA Jr, Khairi RA, Longcope C (1979) Age-related bone loss. In: Barzel US (ed), *Osteoporosis II* New York: Grune & Stratton, pp. 91-100.
33. Falch JA, Sandvik L (1990) Perimenopausal appendicular bone loss: A 10-year prospective study. *Bone* 11:425-428.
34. Gambacciani M, Spinetti A, de Simone L, Cappagli B, Maffei A, Taponeco F, Fioretti P (1993) The relative contributions of menopause and aging to postmenopausal vertebral osteopenia. *J Clin Endocrinol Metab* 77:1148-1151.
35. Hansen MA, Overgaard K, Christiansen C (1995) Spontaneous postmenopausal bone loss in different skeletal areas – followed up for 15 years. *J Bone Miner Res* 10:205-210.
36. Dawson-Hughes B, Shipp C, Sandowski L, Dallal G (1987) Bone density of the radius, spine, and hip in relation to percent of ideal body weight in postmenopausal women. *Calcif Tissue Int* 4:310-314.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

37. Pouilles JM, Tremollieres F, Ribot C (1995) Effect of menopause on femoral and vertebral bone loss. *J Bone Miner Res* 10:1531-1536.

38. Hui SL, Slemenda CW, Johnston CC Jr (1990) The contribution of bone loss to postmenopausal osteoporosis. *Osteoporos Int* 1:30-34.

39. Harris S, Dawson-Hughes B (1992) Rates of change in bone mineral density of the spine, heel, femoral neck and radius in healthy postmenopausal women. *Bone Miner*17:87-95.

40. Ahlborg HG, Johnell O, Nilsson BE, Jeppsson S, Rannevik G, Karlsson MK (2001) Bone loss in relation to menopause: a prospective study during 16 years. *Bone*28(3):327-331.

41. Kenny AM, Prestwood KM (2000) Osteoporosis. Pathogenesis, diagnosis, and treatment in older adults. *Rheum Dis Clin North Am* 26(3):569-591.

42. Berger C, Langsetmo L, Joseph L, Hanley DA, Davison KS, Josse R, Kreiger N, Tenenhouse A, Goltzman D, Canadian Multicentre Osteoporosis Study Research Group (2008) Change in bone mineral density as a function of age in women and men and association with the use of antiresorptive agents. *CMAJ* 178(13):1660-1668.

43. Finkelstein JS, Brockwell SE, Mehta V, Greendale GA, Sowers MR, Ettinger B, Lo JC, Johnston JM, Cauley JA, Danielson ME, Neer RM (2008) Bone mineral density during the menopause transition in a multiethnic cohort of women. *J Clin Endocrinol Metab* 93(3): 861-868.

44. Pietschmann P, Rauner M, Sipos W, Kershchan-Schindl K (2008) Osteoporosis, an age-related and gender-specific disease—A mini-review. *Gerontol* 55(1) 3-12.

45. Lane NE (2006) Epidemiology, etiology, and diagnosis of osteoporosis. *Am J Obstet Gynecol* 194(2 Suppl):S3-11.

46. Mirza FS, Prestwood KM (2004) Bone health and aging: implications for menopause. *Endocrinol Metab Clin North Am* 33(4):741-759.

47. Ettinger MP (2003) Aging bone loss and osteoporosis: strategies for preventing fractures in the elderly. *Arch Intern Med* 163(18): 2237-2246.

48. Chumlea WC, Wisemandel W, Guo SS, Siervogel RM (2002) Relations between frame size and body composition and bone mineral status. *Am J Clin Nutr* 75(6):1012-1016.

49. Kin K, Kushida K, Yamazaki K, Okamoto S, Inoue T (1991) Bone mineral density of the spine in normal Japanese subjects using dual-energy x-ray absorptiometry; effect of obesity and menopausal status. . *Calcif Tissue Int* 49:101-106.

50. Ribot C, Tremollieres F, Pouilles JM, Louvet JP, Guiraud R (1988) Influence of the menopause and aging on spinal density in French women. *Bone Miner* 5:89-97.

51. Karlsson MK, Gardsell P, Johnell O, Nilsson BE, Akesson K, Obrant KJ (1993) Bone mineral normative data in Malmo, Sweden – Comparison with reference hip data and hip fracture incidence in other ethnic groups. *Acta Orthop Scand* 64:168-172.

52. Kröger H, Heikkinen J, Laitinen K, Kotaniemi A (1992) Dual-energy x-ray absorptiometry in normal women: a cross-sectional study of 717 Finnish volunteers. *Osteoporos Int* 2:135-140.

53. Laitinen K, Valmaki M, Keto P (1991) Bone mineral density measured by dual energy X-ray absorptiometry in healthy Finnish women. *Calcif Tissue Int* 48:224-231.

54. Truscott JG, Simpson D, Fordham JN (1996) Compilation of national bone densitometry reference data. In: Ring EFS, Elvins DM Ghalla AK (eds), *Current Research in Osteoporosis and Bone Mineral Measurement IV*: 1996, London: The British Institute of Radiology, pp. 77-78.

55. Mazess RB, Barden HS, Eberle RW, Denton MD (1995) Age changes of spine density in posterior-anterior and lateral projections in normal women. *Calcif Tissue Int* 56:201-205.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

56. Ringe JD, Rehpenning W, Steinhagen-Thiessen E (1985) Increasing skeletal involution in the elderly? *Mech Aging Dev* 29:83-88.

57. Matkovic V, Jelic T, Wardlaw GM, Ilich J, Goel PK, Wright JK, Andon MB, Smith KT, Heaney RP (1994) Timing of peak bone mass in Caucasian females and its implication for the prevention of osteoporosis. *J Clin Invest*93:799-808.

58. Nuti R, Martini G, Gennari C (1993) Total body, spine, and femur dual x-ray absorptiometry in spinal osteoporosis. *Calcif Tissue Int* 53:388-393.

59. Lu PW, Briody JN, Ogle GE, Morley K, Humphries IRJ, Allen J, Howman-Giles R, Sillence D, Cowell CT (1994) Bone mineral density of total body, spine, and femoral neck in children and young adults: a cross-sectional and longitudinal study. *J Bone Miner Res* 9:1451-1458.

60. Pouilles JM, Tremollieres F, Ribot C (1996) Variability of vertebral and femoral postmenopausal bone loss; a longitudinal study. *Osteoporos Int* 6:320-324.

61. Young R, May H, Murphy S, Grey C, Compston JE (1996) Rates of bone loss in peri- and postmenopausal women: a 4-year, prospective, population-based study. *Clin Sci* 91:307-312.

62. Gardsell P, Johnell O, Nilsson BE (1991) The predictive value of bone loss for fragility fractures in women: a longitudinal study over 15 years. *Calcif Tissue Int* 49:90-94.

63. Kroger H, Laitinen K (1992) Bone mineral density measured by dual-energy x-ray absorptiometry in normal men. *Eur J Clin Nutr* 22:454-460.

64. Falch JA, Meyer HE (1996) Bone mineral density measured by dual X-ray absorptiometry: A reference material from Oslo. *Tidsskr Nor Laegeforen* 116:2299-2302.

65. Baumgartner RN, Stauber PM, McHugh D, Koehler KM, Garry PJ. (1995) Cross-sectional age differences in body composition in persons 60+ years of age. *J Gerontol A Biol Sci* Med 50(6) M307-316.

66. Fatayeriji D, Cooper AM, Eastell R (1999) Total body and regional bone density in men: effect of age. *Osteoporos Int* 10:59-65.

67. Mazess RB, Barden HS (1999) Bone density of the spine and femur in adult white females. *Calcif Tissue Int* 65:91-99.

68. Hannan MT, Felson DT, Anderson JJ (1992) Bone mineral density in elderly men and women: results from the Framingham Osteoporosis Study. *J Bone Miner Res*7:547-553.

69. Burger H, van Daele PLA, Algra D, van den Onweland FA, Grobbee DE, Hofman A, van Kujik C, Schütte HE, Birkenhäger JC, Pols HAP (1994) The association between age and bone mineral density in men and women aged 55 years and over. The Rotterdam Study. *J Bone Miner Res* 25:1-13.

70. Krall EA, Dawson-Hughes B, Hirst K, Gallagher JC, Sherman SS, Dalsky G (1997) Bone mineral density and biochemical markers of bone turnover in healthy elderly men and women. *J Gerontol* 52A:M61-M67.

71. Truscott JG, Oldroyd B, Simpson M, Stewert S, Westmacott CF, Milner R, Horsman A, Smith MA (1993) Variation in lumbar spine and femoral neck bone mineral density measured by dual energy x-ray absorption: a study of 329 normal women. *Br J Radiol* 66:514-521.

72. Boot AM, de Ridder MA, Pols HA, Krenning EP, de Muinck Keizer-Schrama SM. (1998) Bone mineral density in children and adolescents: relation to puberty, calcium intake, and physical activity. *J Clin Endocrinol Metab*82:57-62.

73. Lilley J, Eyre S, Walters B, Heath DA, Mountford PJ. (1994) An investigation of spinal bone mineral density measured laterally: a normal range for UK women. *Br J Radiol* 67:157-161.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

74. Barreira JC, Messina OD, MaldonadoCocoo JA, (1995) Normal bone mineral density values in a healthy female population of Buenos Aires City. *J Bone Miner Res* 10 (Suppl 1):S466.

75. Ohmura A, Kushida K, Yamazaki K, Okamoto S, Katsuno H, Inour T (1997) Bone density and body composition in Japanese women. *Calcif Tissue Int* 61:117-122.

76. Nguyen TV, Eisman JA, Kelly PA, Sambrook PN (1996) Risk factors for osteoporotic fractures in elderly men. *Am J Epidemiol* 144:255-263.

77. Paker N, Erbil M, Otlu Z, Soy D, Uysao E (2005) Bone mineral density in healthy Turkish women. *Zeitschrift fur knocken-und Gelenkserkrankungen* 12(3):73-76.

78. Yamazaki K, Kushida K, Kin K, Sumi Y, Denda M, Okamoto S, Taniquchi M, Inoue T, Mazess RB (1989) Bone mineral density of the spine (L2-L4) and femoral neck in normal Japanese subjects using X-ray absorptiometry. *J Bone Miner Res* 4(Suppl 1):S228.

79. Norimatsu H, Mori S, Uesato T, Yoshikawa T, Katsuyama N (1989) Bone mineral density of the spine and proximal femur in normal and osteoporotic subjects in Japan. *Bone Miner*5:213-222.

80. Sato Y, Kushida K, Denda M, Yamazaki K, Ohmura A, Inoue T (1993) Total body bone mineral density in normal males. *J B one Miner Res* 8(Suppl 1):S358.

81. Sekioka Y, Kushida K, Yamazaki K, Inoue T (1999) Calcaneus bone mineral density using single X-ray absorptiometry in Japanese women. *Calcif Tissue Int* 65:106-111.

82. Maalouf G, Salem S, Sandid M, Attallah P, Eid J, Saliba N, Nehme I, Johnell O (2000) Bone mineral density of the Lebanese reference population. *Osteoporos Int* 11(9):756-764.

83. El-Desouki M (1995) Bone mineral density of the spine and femur in the normal Saudi population. *Saudi Med J* 16(1):30-35.

84. Ross PD, Orimo H, Wasnich RD, Vogel JM, MacLean CJ, Davis JW, Nomura A. (1989) Methodological issues in comparing genetic and environmental influences on bone mass. *Bone Miner*7:67-77.

85. Hagino H, Yamamoto K, Teshima R, Kishimoto H, Kagawa T. (1992) Radial bone mineral changes in pre- and postmenopausal healthy Japanese women: cross-sectional and longitudinal studies. *J Bone Miner Res*7:147-152.

86. Yang S, Chung Y, Kim D, Sohn M, Kang Y, Barden H (2006) Normative study on bone mineral density in a population of Korean women using DXA. *J Bone Miner Res* 21 (Suppl 1):S227.

87. Tirtarahardja G, Setyohadi B, Weynand LS, Zhou Q (2006) Bone mineral density reference values for Indonesian men and women. *J Bone Miner Res* 21(Suppl 1):S142.

88. Cheng XG, Yang DZ, Zhou Q, Zhuo TJ, Zhang HC, Xiang J, Wang HF, Ou PZ, Liu JL, Xu L, Huang GY, Huang QR, Barden HS, Weynand LS, Faulkner KG, Meng XW (2001) DXA bone mineral density reference data for the Chinese population. *J Clin Densitometry*8(2):235.

89. Deleze M, Cons-Molina F, Villa AR et al., (2001) Geographic differences in bone mineral data of Mexican women. *Osteoporos Int* 11:562-569.

90. Zakraoui L, Laatar A, Kassab S, Nasrooui R, Kerkeni Sm Ben Hamida B, Ben Aissa R, Zouari B, Gueddana N (2005) Preliminary results of bone mineral density values in a healthy female population from Tunisia. Presented at the Fifth European Congress on Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis, March 16-19, Rome, Italy.

91. Torralba TP, Tan-Ong M, Navarra SV, Dy SH, Saavedra SCT, Bermudex CC, Mercado-Asis L, Llamado LQ, Yu YL (2001) Determination of normative bone mineral density values in Filipino women. *Phil J Intern Med* 39:31-37.

92. Xu H, Chen J-X, Gong J, Zhang T-M, Yuan Z-M, Wang J-P (2007) Normal reference for bone density in healthy Chinese children. *J Clin Densitometry* 10(3):26-275.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

93. Fattah IA, Nadim A, Rashed A (2000) The bone mineral density of the Egyptian Reference women population. Unpublished manuscript.

94. Runge H, Fengler F, Franke J, Koall W (1980) Ermittlung des peripheren Knochenmineralgehaltes bei Normalpersonen und Patienten mit verschiedenen Knochenerkrankungen, bestimmt mit Hilfe der Photonenabsorptionstechnik am Radius. *Radiologe* 20:505-514.

95. Minne HW, Leidig G, Wuster C, Siromachkostov L, Baldauf G, Bickel R, Sauer P, Logen M, Ziegler R (1988) A newly developed spine deformity index (SDI) to quantitate vertebral crush fractures in patients with osteoporosis. *Bone Miner*3:335-349.

96. Gallagher JC, Hedlund LR, Stoner S, Meeger C (1988) Vertebral morphometry normative data. *Bone Miner*4:189-196.

97. Black DM, Cummings SR, Stone K, Hudes E, Palermo L, Steiger P (1991) A new approach to defining normal vertebral dimensions. *J Bone Miner Res* 6(8):883-891.

98. Parsons TJ, Prentice A, Smith EA, Cole TJ, Compston JE (1996) Bone mineral mass consolidation in young British adults. *J Bone Miner Res* 11:264-274.

99. Davies KM, Recker RR, Heaney RP (1989) Normal vertebral dimensions and normal variation in serial measurements of vertebrae. *J Bone Miner Res* 4:341-349.

100. Evans SF, Nicholson PHF, Haddaway MJ, Davie MWJ (1993) Vertebral morphometry in women aged 50-81 years. *Bone Miner* 21:29-40.

101. Hermann AP, Brixen K, Andresen J, Mosekilde L (1993) Reference values for vertebral heights in Scandinavian females and males. *Acta Radiol* 34:48-52.

102. McCloskey EV, Spector TD, Eyres KS, Fern ED, O'Rourke N, Vasikaran S, Kanis JA (1993) The assessment of vertebral deformity: a method for use in population studies and clinical trials. *Osteoporos Int* 3:138-147.

103. Smith-Bindman R, Cummings SR, Steiger P, Genant HK (1991) A comparison of morphometric definitions of vertebral fracture. *J Bone Miner Res* 6:25-34.

104. Young JT, Carter KA, Marion MS, Greendale GA (2000) A simple method of computing hip axis length using fan-beam densitometry and anthropometric measurements. *J Clin Densitometry*3:335-341.

105. Barden HS, Settergren D, McClintock C, Turner CH (2001) Measurement of femur geometry (HAL) with Prodigy is accurate and unaffected by magnification. *J Bone Miner Res*16(Suppl 1):S345.

106. Faulkner KG, Cummings SR, Black D, Palermo L, Gluer CC, Genant HK (1993) Simple measurement of femoral geometry predicts hip fracture: the Study of Osteoporotic Fractures. *J Bone Miner Res* 8:1211-1217.

107. Faulkner KG (2003) Improving femoral bone density measurements. *J Clin Densitometry* 6(4):353-358.

108. Faulkner KG, Barden HS, Bui H, Weynand LS, Burke PK (2002) Fan-beam hip axis length measurements predict hip fracture. *J Bone Miner Res*17:S152.

109. Faulkner KG, Wacker WK, Barden HS, Simonelli C, Burke PK, Ragi S, Del Rio L (2006). Femur strength index predicts hip fracture independent of bone density or hip axis length. *Osteoporos Int* 17:593-599.

110. Fitzpatrick LA (2002) Secondary causes of osteoporosis. *Mayo Clin Proc* 77(5):453-458.

111. Painter SE, Kleerekoper M, Camacho PM (2006) Secondary osteoporosis: a review of recent evidence. *Endocr Pract* 12(4):436-445.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

112 Orimo H, Suigioka Y, Fukunaga M, Muto Y, Hotokebuchi T, Gorai I, Nakamura T, Kushida K, Tanaka H, Ikai T, Oh-Hashi Y. Diagnostic criteria of primary osteoporosis. *J Bone Miner Metab* 1998; 16:139-150.

113 *Osteoporosis Japan* 1996; 14(4):65-75.

114 *Osteoporosis Japan* 2013; vol 21. No 1.

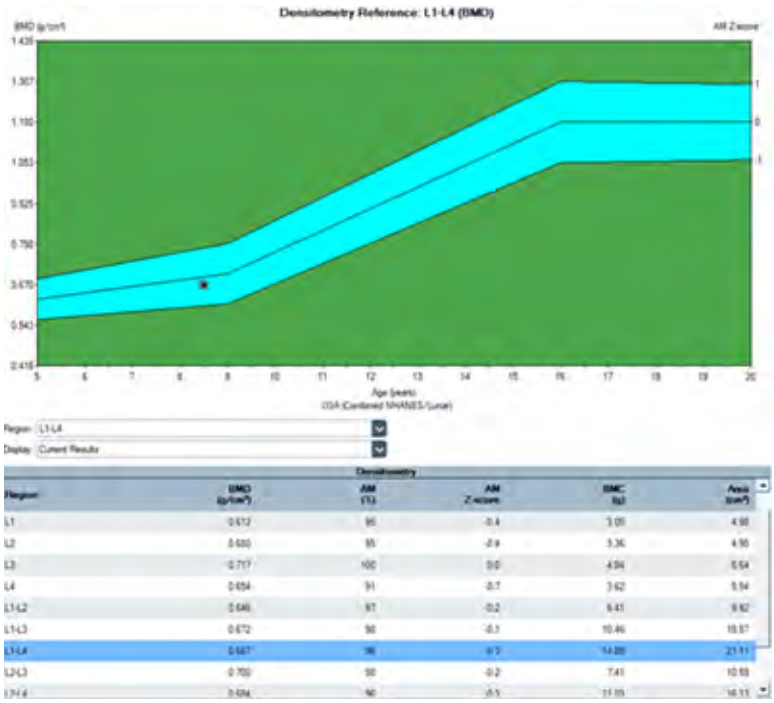
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение D Справочные данные для детей

D.1 Минеральная плотность костной ткани (BMD)

Значение минеральной плотности костной ткани (BMD) дает локальную плотность в г/см^2 выбранной области. Программа enCORE наносит зависимость BMD пациента от возраста на эталонный график. На рисунке ниже показана пациентка 8,5 лет со значением МПК позвоночника L1-L4 0,667 г/см^2. Числовые деления в правой части графика соответствуют интервалам в одно стандартное отклонение (SD) выше и ниже соответствующей возрасту линии регрессии, которая охватывает ширину графика от 5 до 20 лет.

Рисунок D-1 Эталонный график для девочек с регрессионной полосой с учетом возраста для пациентки 8,5 лет



D.2 Процентный показатель с учётом возраста

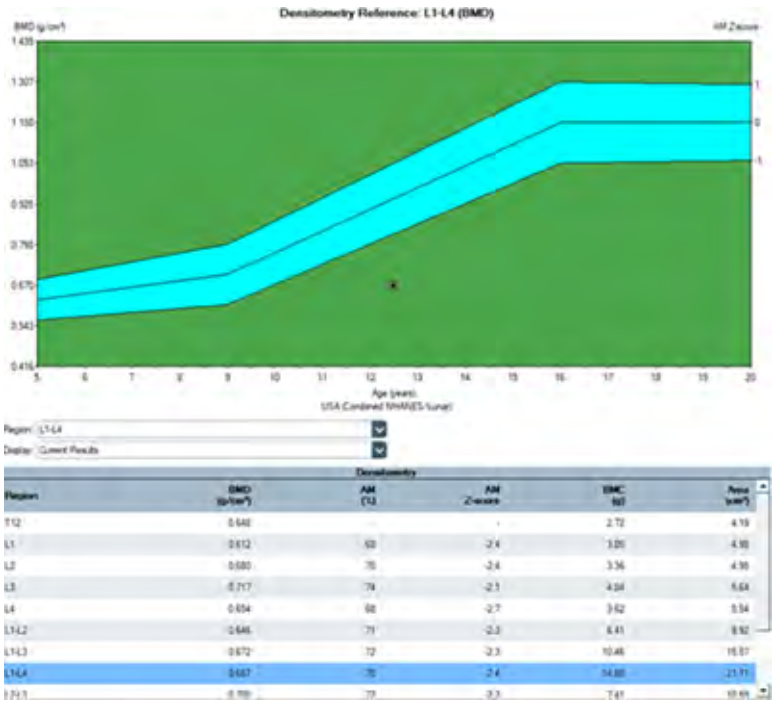
Значение процентного показателя с учетом возраста (%Age-Matched) сравнивает BMD пациента с усредненной BMD эталонной группы того же возраста и пола и, при желании, этнической принадлежности. Это сравнение с учетом возраста отображается на эталонном графике (светло-зеленая область) в виде регрессионной полосы, показанной в Минеральной Плотности Костной Ткани (BMD) страница 387. Сравнение с учетом возраста используется для определения отклонений пациента от эталонного образца для возраста, пола и, при желании, этнической принадлежности пациента. Линия в середине полосы отмечает ожидаемое значение BMD в каждом возрасте. Области выше и ниже центральной линии указывают одно SD выше или ниже среднего BMD для каждого возраста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На графике показаны полосы регрессии, которые указывают на ожидаемое постепенное повышение BMD поясничного отдела позвоночника до 9 лет, за которым следует более быстрое увеличение BMD до 16 лет с последующим прекращением увеличения. Программа также рассчитывает для пациента Z-показатель с учётом возраста. Z-показатель – это число стандартных отклонений (SD), на которое BMD пациента выше или ниже среднего значения с учётом возраста. BMD пациента, приведенный в Минеральной Плоскости Костной Ткани (BMD) страница 387, имеет Z-показатель –0,3, поскольку значение BMD, равное 0,667 г/см^2, на 0,3 SD меньше среднего значения для этого возраста.

На рисунке ниже приведены данные пациентки 12,5 лет, BMD которой (0,667) совпадает с BMD пациентки в возрасте 8,5 лет в Минеральной Плоскости Костной Ткани (BMD) страница 387. В отличие от пациентки в возрасте 8,5 лет, данные BMD которой находятся в пределах полосы регрессии с учетом возраста, а значит, являются нормальными для ее возраста, пациентка 12,5 лет имеет BMD на 2,4 SD (Z-показатель или –2,4) ниже значения с учетом возраста.

Рисунок D-2 Эталонный график для девочки с регрессией с учетом возраста (пациентка 12,5 лет)



D.2.1 Процентная поправка на этническую принадлежность с учетом возраста

Поправка на этническую принадлежность позволяет учесть этническое происхождение (черный, белый, азиатский или латиноамериканский) в окончательном сравнении с учетом возраста. Эталонные значения для контингентов населения негроидной расы обычно на 8-12% больше, чем те же значения для групп белого населения.[13-22] Программа сдвигает регрессионную полосу вверх, если значения для сопоставимого контингента населения больше тех же значений для населения белой расы, и вниз – если они меньше, чем для населения белой расы. Поправку на этническую принадлежность не следует путать со специфическими справочными данными по национальности (например, Китай, США).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

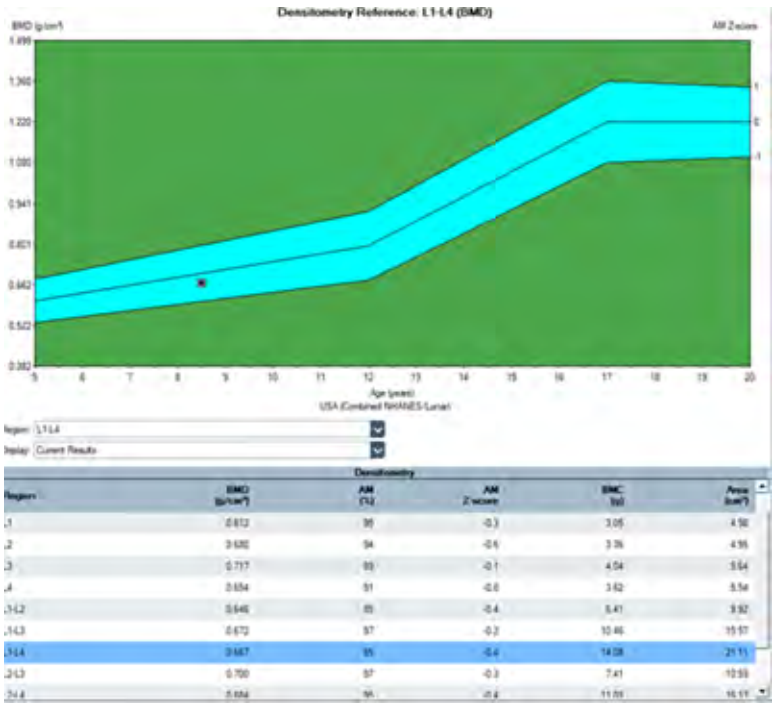
D.2.2 Справочная база данных по процентным показателям с учетом возраста и национальности

Программа enCORE позволяет использовать справочные данные по отдельным странам, если таковые имеются. Выбранная национальность влияет на местоположение и форму регрессионной полосы с учетом возраста. Например, если выбрать контрольные данные для всего тела по Китаю, полоса регрессии будет располагаться ниже, чем для белых из США. Разница отражает меньший размер тела среднего китайского ребенка по сравнению с американскими детьми.

D.3 Эталонный график: Female and Male (Референтные группы населения: женщины и мужчины)

На рисунках выше представлены эталонные графики для девочек. Эталонный график ниже, для мальчиков, базируется на тех же принципах, но имеет другую форму полосы регрессии с учетом возраста. Чтобы увидеть различия, сравните график выше (измерение позвоночника в прямой проекции для девочки) с рисунком ниже (измерение позвоночника в прямой проекции для мальчика). Заметьте, что BMD для молодых взрослых в возрасте 20 лет составляет 1,22 для мужчин по сравнению с 1,18 для женщин, и полоса регрессии для мальчиков демонстрирует увеличение уклона в возрасте 12 лет, вместо 9 лет для девочек.

Рисунок D-3 Эталонный график BMD позвоночного столба (L1-L4) для мальчиков

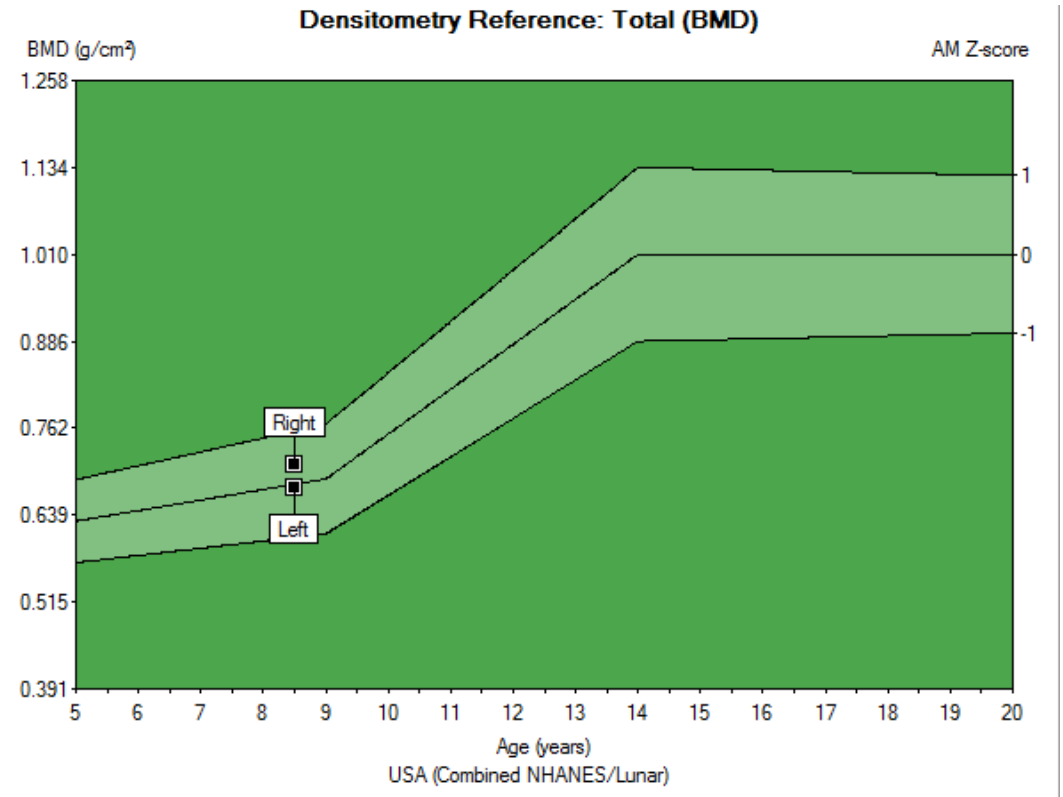


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D.4 Эталонные графики: Другие участки

На рисунках выше приведены эталонные графики для области L1-L4 позвоночника в прямой проекции. В эталонных графиках для других участков используются те же принципы, что и в графиках для позвоночника в прямой проекции, но имеют другие полосы регрессии с учетом возраста. Например, на рисунке ниже приведены результаты сканирования двух бедер девочки белой расы в возрасте 8,5 лет.

Рисунок D-4 Эталонный график BMD всего тела по измерению DualFemur



Region: Total Mean

Display: Current Results

Trend: Total Mean

Region	BMD (g/cm²)	AM (%)	AM Z-score
Shaft Right	0.902	-	-
Shaft Mean	0.849	-	-
Shaft Diff.	0.106	-	-
Total Left	0.677	99	-0.1
Total Right	0.711	104	0.4
Total Mean	0.694	102	0.1
Total Diff.	0.033	5	0.4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D.5 Сопоставимые контингенты населения для анализа минеральной плотности костной ткани

Справочные данные компании Lunar по BMD базируются на исследованиях амбулаторных пациентов из обычного контингента населения, которые не имели влияющих на кости хронических заболеваний и которые не принимали медицинских препаратов, влияющих на костную ткань (например, кортикостероидов, противосудорожных препаратов и тироксина).

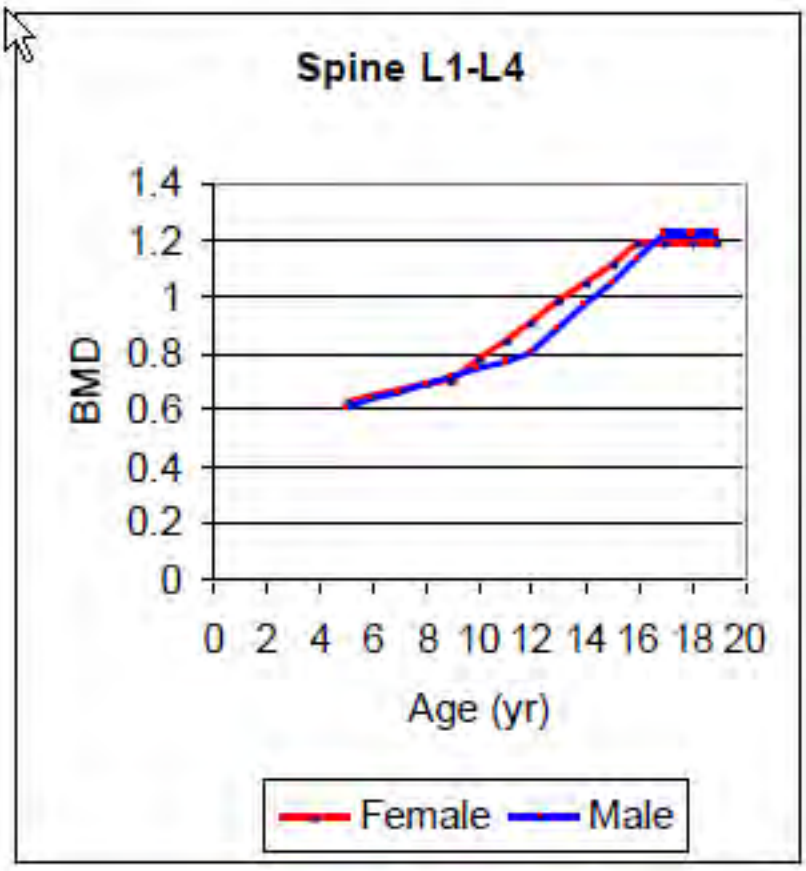
Справочные значения, полученные для ряда контингентов белого населения, оказались практически идентичными (например, в США, Австралии, Испании, Нидерландах)[1-7]. Влияние на BMD может оказывать раса. Например, BMD для негров на 5-12% выше, чем для белых. Выходцы из Азии имеют BMD немного ниже, чем у негров и европеоидов, считается, что, по крайней мере частично, связано с меньшим размером тела.

D.5.1 Сравнение с учетом возраста

Масса и плотность костной ткани у детей мужского и женского пола с возрастом увеличивается. Данные из США (Lunar) и исследования минеральной плотности костной ткани у детей (BMDCS) сопоставимых контингентов населения приведены на рисунках ниже и перечислены в таблицах в разделе Age Adjustment страница 397[1-8]. Эталонные значения для всего тела для США (Lunar) содержат BMD для исследуемых индивидуумов с включением в измерение головы (Total Body) и без включения в измерение головы (Total Body Less Head). Некоторые исследователи предпочитают использовать справочные данные для всего тела, исключая голову, так как у детей на голову приходится слишком значительная доля BMD всего тела [Xu 2007].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок D-5 Эталонные значения для мужского и женского населения США (Lunar) для области позвоночника L1-L4 (spine L1-L4)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок D-6 Эталонные значения для женщин и мужчин США (Lunar) для BMD шейки бедра и всего бедра

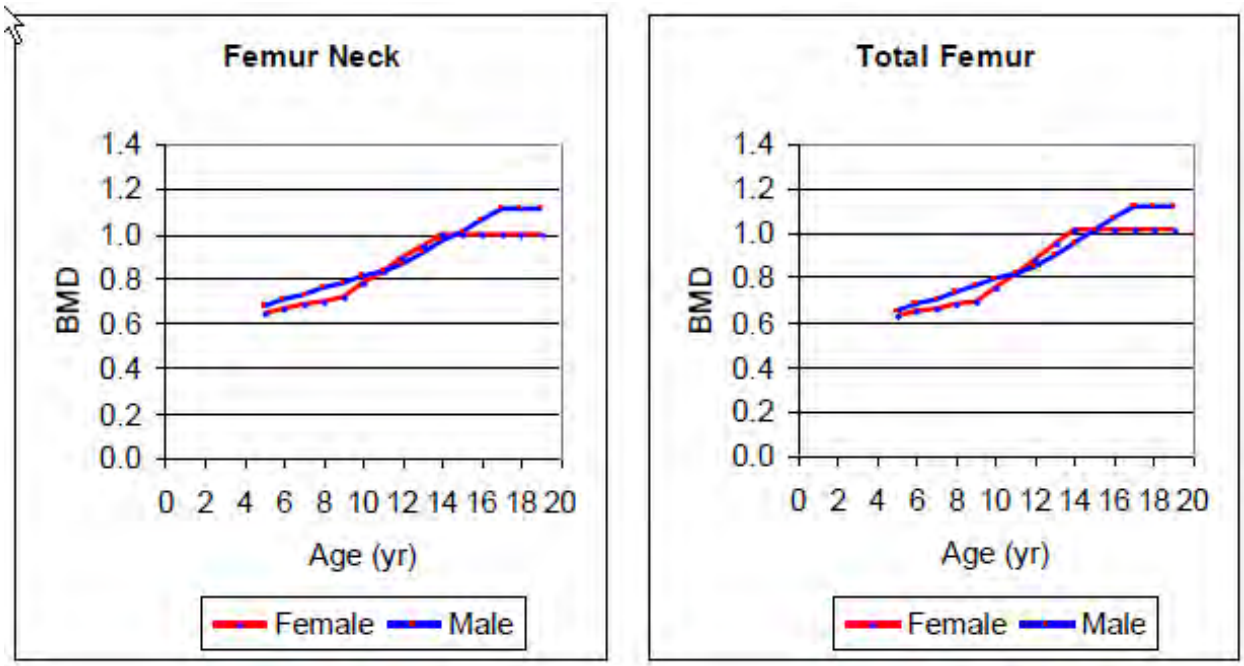
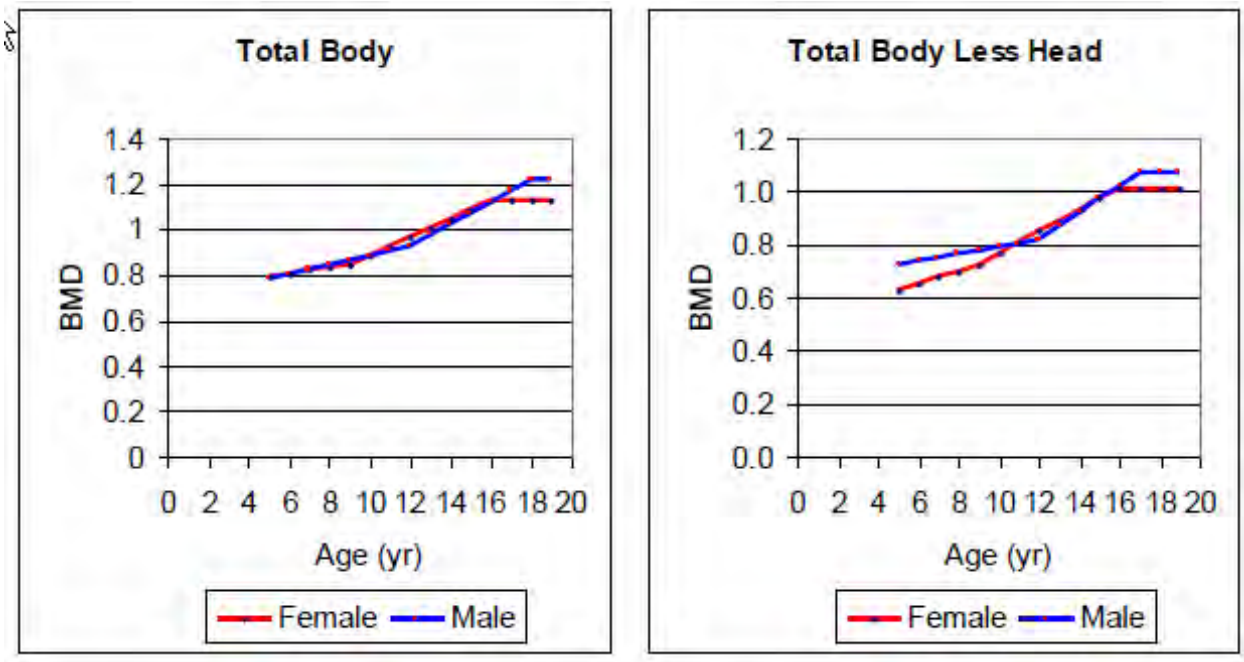


Рисунок D-7 Эталонные значения для женщин и мужчин США (Lunar) для BMD для всего тела и всего тела, исключая голову



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок D-8 Эталонные значения для белых и черных мужчин и женщин из США (BMDCS) для области позвоночника L1-L4

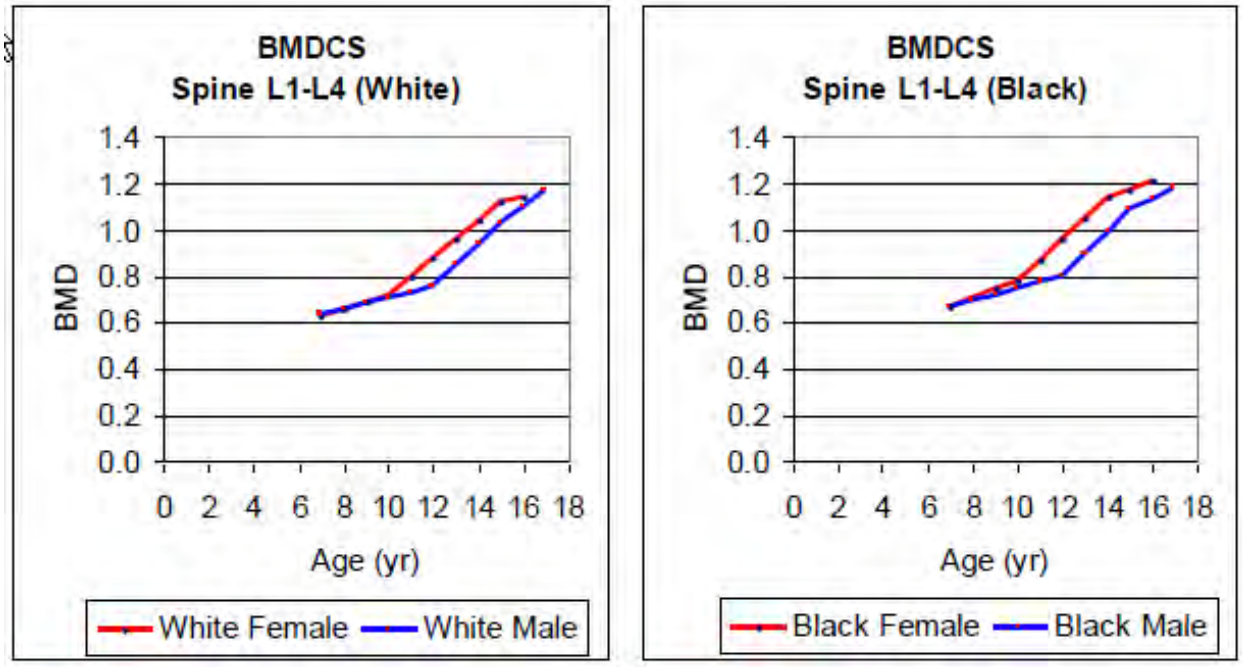
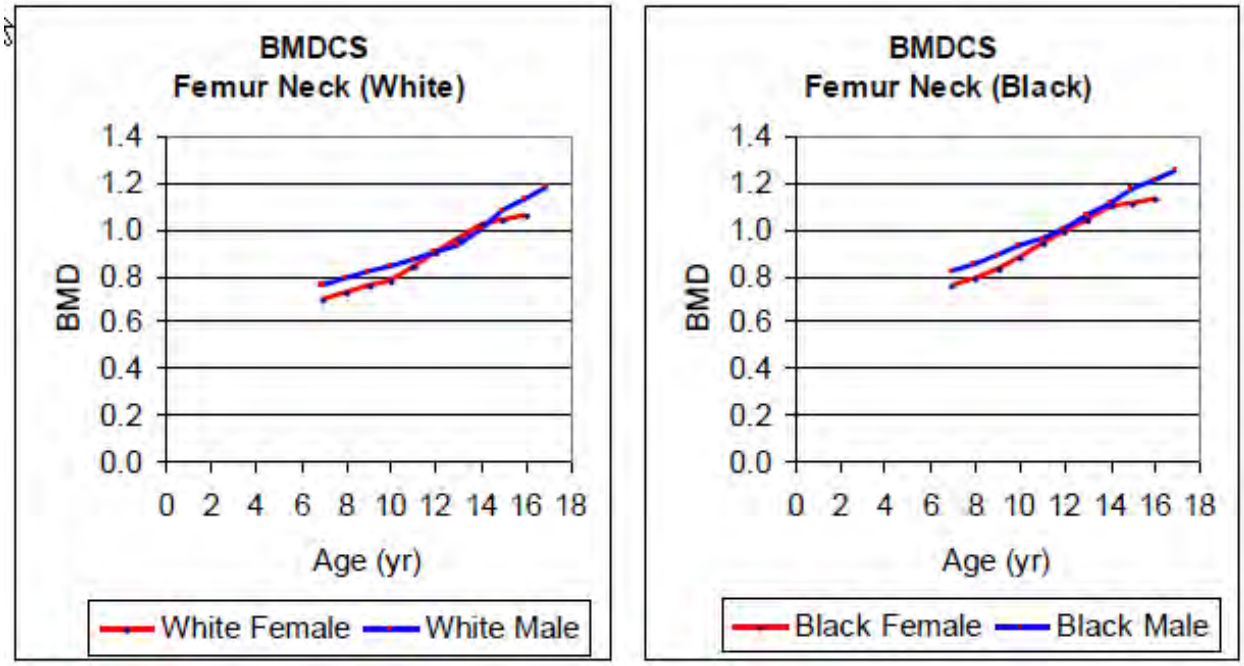


Рисунок D-9 Эталонные значения для белых и черных мужчин и женщин США (BMDCS) для шейки бедра



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок D-10 Эталонные значения для всего бедра для белых и черных мужчин и женщин США (BMDCS).

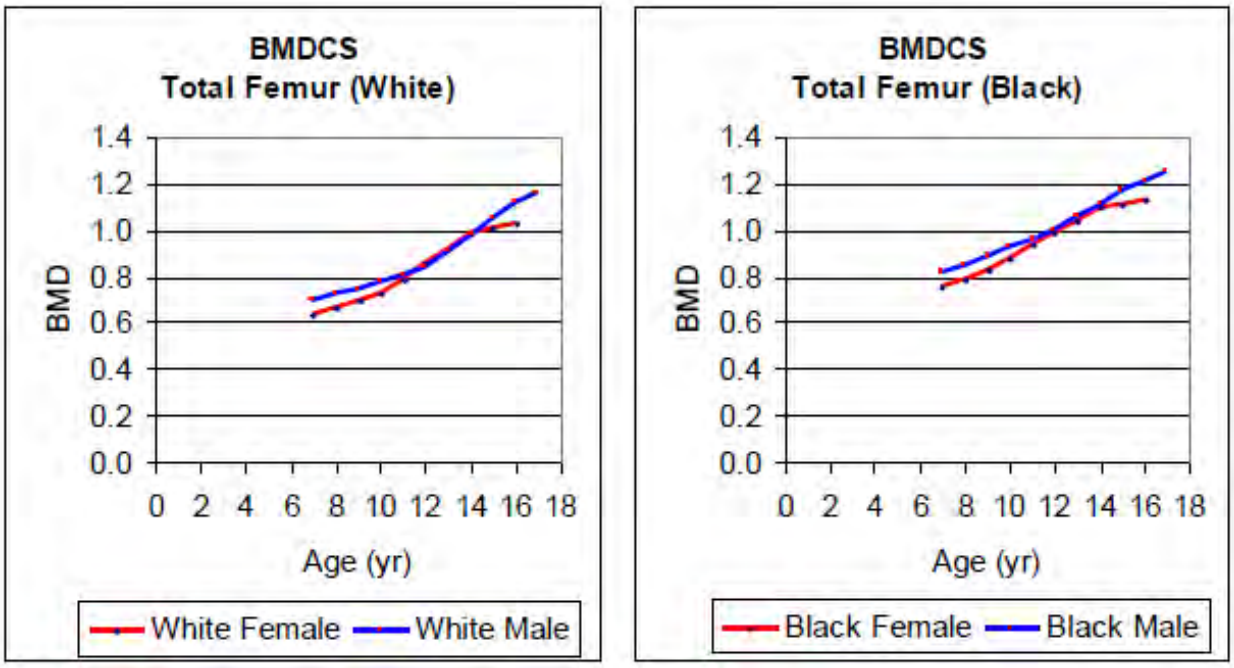
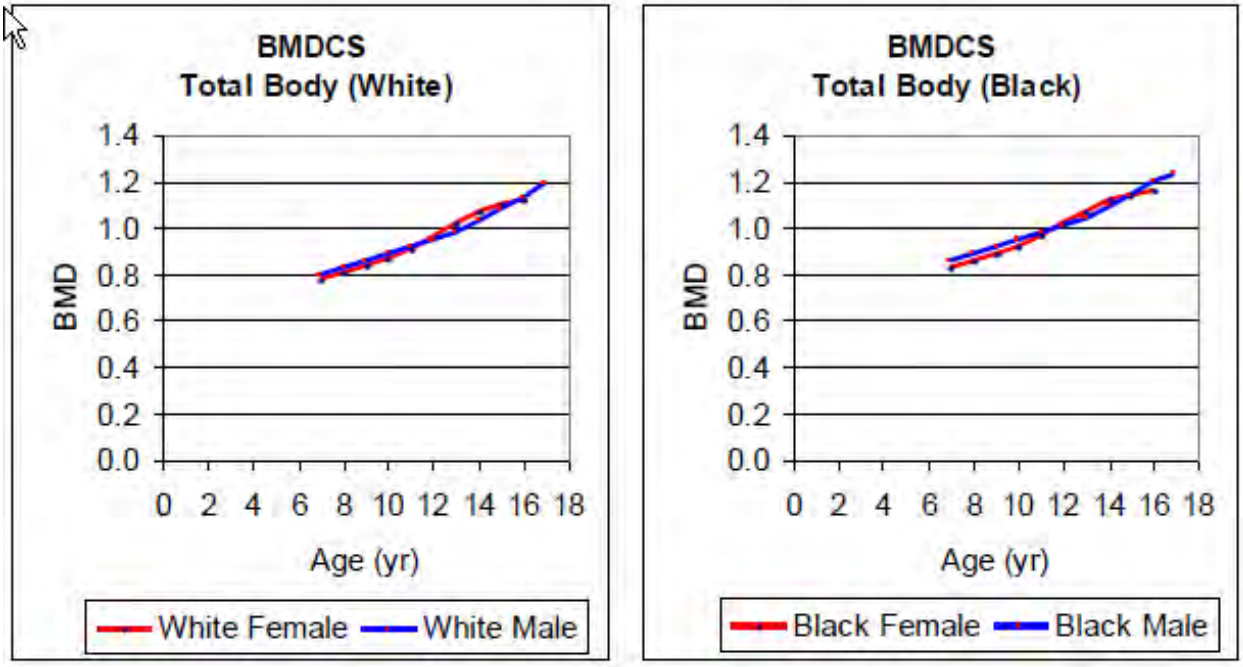
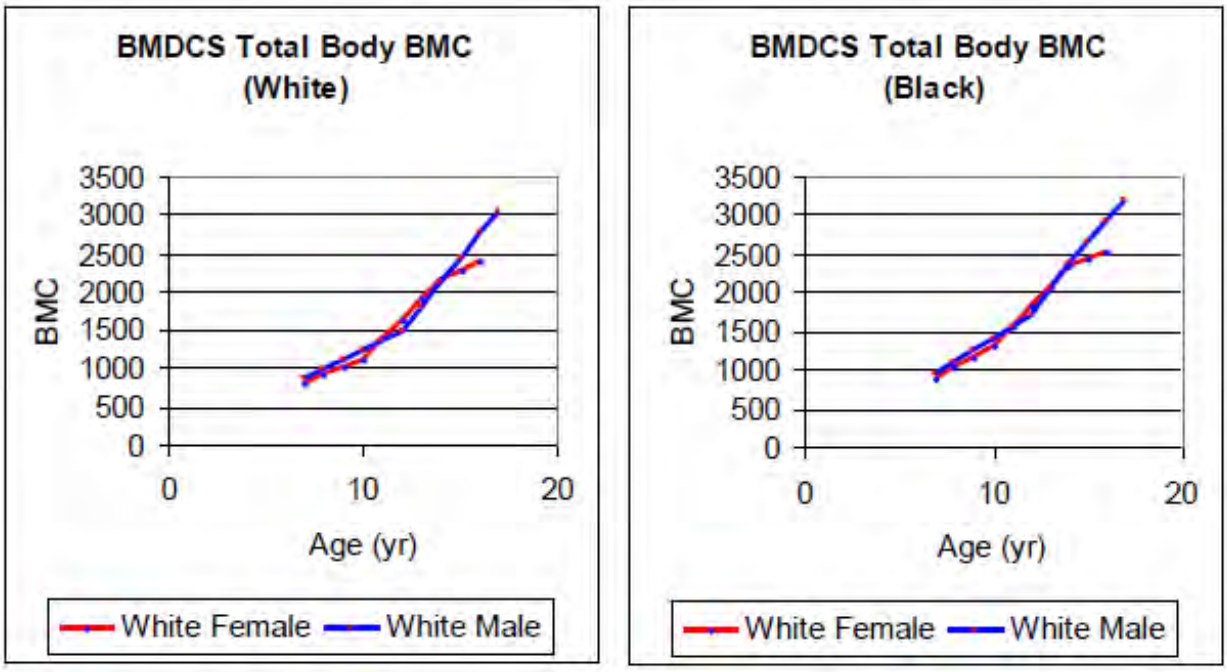


Рисунок D-11 Эталонные значения для всего тела для белых и черных мужчин и женщин из США (BMDCS).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок D-12 Эталонные значения BMC для всего тела для белых и черных мужчин и женщин из США (BMDCS).



D.5.2 База данных сопоставимого контингента населения

Эталонные значения Lunar по США/Северной Европе обеспечиваются большой базой данных по исследованиям ряда контингентов населения.[1-8] Эти исследования проводились в университетских медицинских центрах и клиниках в США, Австралии и Северной Европы. В таблице ниже указано количество исследованных в сопоставимых контингентах населения для каждого измеряемого участка.

Таблица D-1 Число исследованных мужского и женского пола в сопоставимом контингенте населения Lunar

Участок	Femur (Бедро) Девочки	Femur (Бедро) Мальчики	Spine (Позвоночник) Девочки	Spine (Позвоночник) Мальчики	Total Body - Все тело Девочки	Total Body - Все тело Мальчики
Аргентина			17	21		
Австралия	31	23	111	117	126	128
Финляндия			44	40		
Германия	175	143	112	81	116	82
Польша			157	158	160	168
Россия					9	8
Испания	172	34	558	439	423	149
Швеция	12		12	35	13	36
Нидерланды		21	343	265	343	261

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица D-1 Число исследованных мужского и женского пола в сопоставимом контингенте населения Lunar (Продолжение)

Участок	Femur (Бедро) Девочки	Femur (Бедро) Мальчики	Spine (Позвоночник) Девочки	Spine (Позвоночник) Мальчики	Total Body - Все тело Девочки	Total Body - Все тело Мальчики
США	17		420	255	354	259
Итого	407	221	1787	1390	1544	1091

D.5.3 Поправка на возраст

В сравнениях с учетом возраста для расчета ожидаемого BMD используются возрастные регрессии. BMD обследуемого пациента сравнивается с ожидаемой BMD для человека того же возраста и пола из сопоставимого контингента населения.

В таблицах ниже приведены эталонные значения BMD или BMC и SD для мальчиков и девочек с интервалами в 1 год для позвоночника в прямой проекции (L1-L4), шейки бедра, бедренной кости, BMD всего тела, BMD всего тела за исключением головы и BMC всего тела.

Таблица D-2 Эталонные значения BMD и SD для девочек, позвоночник, L1-L4

	США/Сев. Европа	BMDCS Европеоидная раса	BMDCS Негроидная раса
5 лет	0,624 0,064		
6 лет	0,644 0,072		
7 лет	0,664 0,080	0,629 0,072	0,669 0,076
8 лет	0,684 0,087	0,657 0,074	0,705 0,076
9 лет	0,704 0,095	0,685 0,082	0,741 0,081
10 лет	0,772 0,102	0,713 0,093	0,777 0,089
11 лет	0,840 0,108	0,795 0,105	0,867 0,099
12 лет	0,908 0,114	0,877 0,116	0,957 0,110
13 лет	0,976 0,119	0,959 0,125	1,047 0,121
14 лет	1,044 0,123	1,041 0,129	1,137 0,131

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица D-2 Эталонные значения BMD и SD для девочек, позвоночник, L1-L4 (Продолжение)

	США/Сев. Европа	BMDCS Европеоидная раса	BMDCS Негроидная раса
15 лет	1,112 0,126	1,123 0,125	1,173 0,138
16 лет	1,180 0,127	1,143 0,113	1,209 0,141
17 лет	1,180 0,128		
18 лет	1,180 0,127		
19 лет	1,180 0,124		

Таблица D-3 Эталонные значения BMD и SD для мальчиков, позвоночник, L1-L4

	США/Сев. Европа	BMDCS Европеоидная раса	BMDCS Негроидная раса
5 лет	0,606 0,074		
6 лет	0,633 0,076		
7 лет	0,660 0,080	0,633 0,069	0,663 0,072
8 лет	0,687 0,086	0,657 0,069	0,690 0,073
9 лет	0,714 0,093	0,681 0,071	0,717 0,077
10 лет	0,741 0,101	0,705 0,076	0,744 0,085
11 лет	0,768 0,110	0,729 0,083	0,771 0,094
12 лет	0,795 0,118	0,753 0,091	0,798 0,105
13 лет	0,880 0,125	0,843 0,101	0,893 0,116
14 лет	0,965 0,132	0,933 0,112	0,988 0,127
15 лет	1,050 0,137	1,023 0,123	1,083 0,136

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица D-3 Эталонные значения BMD и SD для мальчиков, позвоночник, L1-L4 (Продолжение)

	США/Сев. Европа	BMDCS Европеоидная раса	BMDCS Негроидная раса
16 лет	1,135 0,139	1,095 0,135	1,130 0,142
17 лет	1,220 0,140	1,167 0,147	1,177 0,146
18 лет	1,220 0,137		
19 лет	1,220 0,130		

Таблица D-4 Эталонные значения BMD и SD для девочек, шейка бедра

	США/Сев. Европа	BMDCS Европеоидная раса	BMDCS Негроидная раса
5 лет	0,640 0,061		
6 лет	0,660 0,062		
7 лет	0,680 0,067	0,698 0,063	0,752 0,074
8 лет	0,700 0,074	0,725 0,065	0,787 0,079
9 лет	0,720 0,083	0,752 0,071	0,822 0,088
10 лет	0,776 0,092	0,779 0,080	0,877 0,100
11 лет	0,832 0,103	0,838 0,090	0,932 0,113
12 лет	0,888 0,113	0,897 0,101	0,987 0,127
13 лет	0,944 0,122	0,956 0,112	1,042 0,140
14 лет	1,000 0,130	1,015 0,122	1,097 0,151
15 лет	1,000 0,135	1,037 0,131	1,112 0,159
16 лет	1,000 0,139	1,059 0,138	1,127 0,162
17 лет	1,000 0,139		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица D-4 Эталонные значения BMD и SD для девочек, шейка бедра (Продолжение)

	США/Сев. Европа	BMDCS Европеоидная раса	BMDCS Негроидная раса
18 лет	1,000 0,135		
19 лет	1,000 0,126		

Таблица D-5 Эталонные значения BMD и SD для девочек, все бедро

	США/Сев. Европа	BMDCS Европеоидная раса	BMDCS Негроидный тип
5 лет	0,630 0,059		
6 лет	0,645 0,060		
7 лет	0,660 0,064	0,638 0,061	0,705 0,068
8 лет	0,675 0,070	0,666 0,064	0,733 0,071
9 лет	0,690 0,078	0,694 0,071	0,761 0,077
10 лет	0,754 0,087	0,722 0,082	0,789 0,086
11 лет	0,818 0,097	0,788 0,095	0,863 0,098
12 лет	0,882 0,107	0,854 0,107	0,937 0,110
13 лет	0,946 0,116	0,920 0,118	1,011 0,122
14 лет	1,010 0,124	0,986 0,125	1,032 0,132
15 лет	1,010 0,130	1,007 0,126	1,053 0,141
16 лет	1,010 0,134	1,028 0,121	1,074 0,146
17 лет	1,010 0,134		
18 лет	1,010 0,131		
19 лет	1,010 0,124		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица D-6 Эталонные значения BMD и SD для мальчиков, шейка бедра

	США/Сев. Европа	BMDCS Европеоидная раса	BMDCS Негроидный тип
5 лет	0,678 0,074		
6 лет	0,704 0,075		
7 лет	0,730 0,078	0,753 0,075	0,812 0,089
8 лет	0,756 0,082	0,782 0,077	0,849 0,094
9 лет	0,782 0,088	0,811 0,080	0,886 0,101
10 лет	0,808 0,094	0,840 0,084	0,923 0,108
11 лет	0,834 0,100	0,869 0,089	0,960 0,116
12 лет	0,860 0,107	0,898 0,096	0,997 0,124
13 лет	0,910 0,113	0,927 0,104	1,054 0,134
14 лет	0,960 0,119	1,001 0,115	1,111 0,143
15 лет	1,010 0,124	1,075 0,128	1,168 0,154
16 лет	1,060 0,128	1,126 0,143	1,208 0,165
17 лет	1,110 0,131	1,177 0,162	1,248 0,177
18 лет	1,110 0,132		
19 лет	1,110 0,130		

Таблица D-7 Эталонные значения BMD и SD для мальчиков, все бедро

	США/Сев. Европа	BMDCS Европеоидная раса	BMDCS Негроидный тип
5 лет	0,649 0,091		
6 лет	0,677 0,088		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица D-7 Эталонные значения BMD и SD для мальчиков, все бедро (Продолжение)

	США/Сев. Европа	BMDCS Европеоидная раса	BMDCS Негроидный тип
7 лет	0,705 0,087	0,694 0,076	0,761 0,079
8 лет	0,733 0,088	0,722 0,074	0,794 0,080
9 лет	0,761 0,092	0,750 0,075	0,827 0,084
10 лет	0,789 0,098	0,778 0,079	0,860 0,093
11 лет	0,817 0,104	0,806 0,085	0,893 0,104
12 лет	0,845 0,111	0,834 0,094	0,926 0,116
13 лет	0,900 0,118	0,904 0,103	0,993 0,129
14 лет	0,955 0,125	0,974 0,114	1,060 0,142
15 лет	1,010 0,131	1,044 0,125	1,127 0,152
16 лет	1,065 0,135	1,114 0,137	1,170 0,160
17 лет	1,120 0,137	1,154 0,148	1,213 0,165
18 лет	1,120 0,137		
19 лет	1,120 0,134		

Таблица D-8 Эталонные значения BMD и SD для девочек, все тело - Основной Анализ (Prodigy)

	США/Сев. Европа	BMDCS Европеоидная раса	BMDCS Негроидная раса	Китай/Азия
5 лет	0,793 0,022			0,760 0,037
6 лет	0,806 0,036			0,772 0,037
7 лет	0,819 0,049	0,772 0,048	0,822 0,044	0,784 0,039
8 лет	0,832 0,059	0,805 0,048	0,854 0,045	0,796 0,043

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица D-8 Эталонные значения BMD и SD для девочек, все тело - Основной Анализ (Prodigy) (Продолжение)

	США/Сев. Европа	BMDCS Европеоидная раса	BMDCS Негроидная раса	Китай/Азия
9 лет	0,845 0,068	0,838 0,051	0,886 0,048	0,808 0,048
10 лет	0,885 0,075	0,871 0,055	0,918 0,053	0,820 0,054
11 лет	0,925 0,081	0,904 0,060	0,967 0,059	0,860 0,061
12 лет	0,965 0,084	0,960 0,065	1,016 0,066	0,900 0,068
13 лет	1,005 0,086	1,016 0,069	1,065 0,073	0,940 0,075
14 лет	1,045 0,086	1,072 0,071	1,114 0,079	0,980 0,080
15 лет	1,085 0,084	1,096 0,072	1,134 0,086	1,020 0,085
16 лет	1,125 0,081	1,120 0,069	1,154 0,091	1,060 0,087
17 лет	1,125 0,076			1,060 0,087
18 лет	1,125 0,070			1,060 0,084
19 лет	1,125 0,063			1,060 0,079

Таблица D-9 Эталонные значения BMD и SD для девочек, все тело - Расширенный Анализ (Prodigy, iDXA)

	США/Сев. Европа	BMDCS Европеоидная раса	BMDCS Негроидная раса	Китай/Азия
5 лет	0,662 0,028			0,620 0,047
6 лет	0,678 0,045			0,635 0,047
7 лет	0,695 0,062	0,635 0,061	0,698 0,055	0,650 0,049
8 лет	0,711 0,074	0,677 0,061	0,739 0,057	0,665 0,054
9 лет	0,727 0,086	0,718 0,064	0,779 0,061	0,681 0,061

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица D-9 Эталонные значения BMD и SD для девочек, все тело - Расширенный Анализ (Prodigy, iDXA) (Продолжение)

	США/Сев. Европа	BMDCS Европеоидная раса	BMDCS Негроидная раса	Китай/Азия
10 лет	0,778 0,095	0,760 0,069	0,819 0,067	0,696 0,068
11 лет	0,828 0,102	0,802 0,076	0,881 0,074	0,746 0,077
12 лет	0,879 0,106	0,872 0,082	0,943 0,083	0,797 0,086
13 лет	0,929 0,108	0,943 0,087	1,005 0,092	0,847 0,095
14 лет	0,980 0,108	1,014 0,090	1,067 0,100	0,898 0,101
15 лет	1,030 0,106	1,044 0,091	1,092 0,108	0,948 0,107
16 лет	1,080 0,102	1,074 0,087	1,117 0,115	0,998 0,110
17 лет	1,080 0,096			0,998 0,110
18 лет	1,080 0,088			0,998 0,106
19 лет	1,080 0,079			0,998 0,100

Таблица D-10 Эталонные значения BMD и SD для девочек, все тело - Основной Анализ (Prodigy)

	США/Сев. Европа	Китай/Азия
5 лет	0,622 0,044	0,538 0,037
6 лет	0,648 0,052	0,570 0,037
7 лет	0,674 0,059	0,602 0,040
8 лет	0,700 0,066	0,634 0,045
9 лет	0,726 0,072	0,666 0,050
10 лет	0,767 0,077	0,698 0,057
11 лет	0,808 0,082	0,747 0,064

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица D-10 Эталонные значения BMD и SD для девочек, все тело - Основной Анализ (Prodigy) (Продолжение)

	США/Сев. Европа	Китай/Азия
12 лет	0,849 0,085	0,796 0,071
13 лет	0,890 0,087	0,845 0,077
14 лет	0,931 0,088	0,894 0,083
15 лет	0,972 0,087	0,943 0,087
16 лет	1,013 0,085	0,943 0,089
17 лет	1,013 0,081	0,943 0,090
18 лет	1,013 0,076	0,943 0,087
19 лет	1,013 0,069	0,943 0,082

Таблица D-11 Эталонные значения BMD и SD для девочек, всё тело за исключением головы - Расширенный Анализ (Prodigy, iDXA)

	США/Сев. Европа
5 лет	0,498 0,048
6 лет	0,546 0,052
7 лет	0,595 0,058
8 лет	0,643 0,064
9 лет	0,692 0,071
10 лет	0,740 0,079
11 лет	0,789 0,088

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица D-11 Эталонные значения BMD и SD для девочек, всё тело за исключением головы - Расширенный Анализ (Prodigy, iDXA) (Продолжение)

	США/Сев. Европа
12 лет	0,837 0,098
13 лет	0,886 0,109
14 лет	0,934 0,120
15 лет	0,953 0,106
16 лет	0,958 0,095
17 лет	0,963 0,090
18 лет	0,968 0,089
19 лет	0,973 0,088

Таблица D-12 Эталонные значения BMC и SD для девочек, все тело - Основной Анализ (Prodigy)

	BMDCS Европеоидная раса	BMDCS Негроидная раса
5 лет		
6 лет		
7 лет	811 126	880 119
8 лет	913 125	1020 133
9 лет	1015 148	1160 157
10 лет	1117 188	1300 189
11 лет	1376 236	1560 225
12 лет	1635 284	1820 264
13 лет	1894 324	2080 302

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица D-12 Эталонные значения BMC и SD для девочек, все тело - Основной Анализ (Prodigy) (Продолжение)

	BMDCS Европеоидная раса	BMDCS Негроидная раса
14 лет	2153 347	2340 337
15 лет	2273 345	2439 366
16 лет	2393 310	2538 385
17 лет		
18 лет		
19 лет		

Таблица D-13 Эталонные значения BMD и SD для мальчиков, все тело - Основной Анализ (Prodigy)

	США/Сев. Европа	BMDCS Европеоидная раса	BMDCS Негроидная раса	Китай/Азия
5 лет	0,780 0,042			0,761 0,046
6 лет	0,800 0,043			0,775 0,045
7 лет	0,820 0,046	0,797 0,047	0,853 0,051	0,789 0,046
8 лет	0,840 0,050	0,827 0,047	0,884 0,048	0,803 0,049
9 лет	0,860 0,055	0,857 0,048	0,915 0,048	0,817 0,053
10 лет	0,880 0,061	0,887 0,049	0,946 0,052	0,832 0,058
11 лет	0,900 0,067	0,917 0,051	0,977 0,057	0,846 0,064
12 лет	0,920 0,073	0,947 0,054	1,008 0,065	0,860 0,069
13 лет	0,970 0,079	0,977 0,058	1,039 0,073	0,906 0,075
14 лет	1,020 0,084	1,029 0,063	1,091 0,080	0,952 0,079
15 лет	1,070 0,089	1,081 0,070	1,143 0,087	0,998 0,083
16 лет	1,120 0,093	1,133 0,079	1,195 0,091	1,044 0,086

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица D-13 Эталонные значения BMD и SD для мальчиков, все тело - Основной Анализ (Prodigy) (Продолжение)

	США/Сев. Европа	BMDCS Евро-пеоидная раса	BMDCS Не-гроидная раса	Китай/Азия
17 лет	1,170 0,096	1,185 0,089	1,231 0,092	1,090 0,086
18 лет	1,220 0,097			1,136 0,085
19 лет	1,220 0,097			1,136 0,082

Таблица D-14 Эталонные значения BMD и SD для мальчиков, все тело - Расширенный Анализ (Prodigy, iDXA)

	США/Сев. Европа	BMDCS Евро-пеоидная раса	BMDCS Не-гроидная раса	Китай/Азия
5 лет	0,645 0,053			0,621 0,058
6 лет	0,671 0,054			0,639 0,057
7 лет	0,696 0,058	0,667 0,059	0,737 0,064	0,657 0,058
8 лет	0,721 0,063	0,705 0,059	0,776 0,061	0,674 0,062
9 лет	0,746 0,069	0,742 0,061	0,816 0,061	0,692 0,067
10 лет	0,771 0,077	0,780 0,062	0,855 0,066	0,711 0,073
11 лет	0,797 0,085	0,818 0,064	0,894 0,072	0,729 0,081
12 лет	0,822 0,092	0,856 0,068	0,933 0,082	0,746 0,087
13 лет	0,885 0,100	0,894 0,073	0,972 0,092	0,804 0,095
14 лет	0,948 0,106	0,959 0,079	1,038 0,101	0,862 0,100
15 лет	1,011 0,112	1,025 0,088	1,103 0,110	0,920 0,105
16 лет	1,074 0,117	1,091 0,100	1,169 0,115	0,978 0,108
17 лет	1,137 0,121	1,156 0,112	1,214 0,116	1,036 0,108

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица D-14 Эталонные значения BMD и SD для мальчиков, все тело - Расширенный Анализ (Prodigy, iDXA) (Продолжение)

	США/Сев. Европа	BMDCS Евро-пеоидная раса	BMDCS Не-гроидная раса	Китай/Азия
18 лет	1,200 0,122			1,094 0,107
19 лет	1,200 0,122			1,094 0,103

Таблица D-15 Эталонные значения BMD и SD для мальчиков, все тело за исключением головы - Основной Анализ (Prodigy)

	США/Сев. Европа	Китай/Азия
5 лет	0,600 0,043	0,547 0,037
6 лет	0,631 0,045	0,580 0,035
7 лет	0,662 0,048	0,613 0,036
8 лет	0,693 0,053	0,646 0,039
9 лет	0,724 0,059	0,679 0,043
10 лет	0,755 0,066	0,712 0,049
11 лет	0,786 0,072	0,745 0,055
12 лет	0,817 0,079	0,778 0,062
13 лет	0,868 0,085	0,830 0,069
14 лет	0,919 0,091	0,882 0,076
15 лет	0,970 0,095	0,934 0,082
16 лет	1,021 0,098	0,986 0,088
17 лет	1,072 0,100	1,038 0,092
18 лет	1,072 0,099	1,090 0,095

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица D-15 Эталонные значения BMD и SD для мальчиков, все тело за исключением головы - Основной Анализ (Prodigy) (Продолжение)

	США/Сев. Европа	Китай/Азия
19 лет	1,072 0,096	1,090 0,096

Таблица D-16 Эталонные значения BMD и SD для мальчиков, всё тело за исключением головы - Расширенный анализ (Prodigy, iDXA)

	США/Сев. Европа
5 лет	0,482 0,046
6 лет	0,530 0,054
7 лет	0,578 0,068
8 лет	0,626 0,071
9 лет	0,674 0,079
10 лет	0,722 0,088
11 лет	0,769 0,096
12 лет	0,817 0,104
13 лет	0,865 0,113
14 лет	0,913 0,121
15 лет	0,961 0,130
16 лет	1,009 0,138
17 лет	1,038 0,143
18 лет	1,038 0,143
19 лет	1,038 0,143

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица D-17 Эталонные значения BMC и SD для мальчиков, все тело - Основной Анализ (Prodigy)

	BMDCS Европеоидная раса	BMDCS Негроидная раса
5 лет		
6 лет		
7 лет	849 136	929 126
8 лет	974 125	1083 118
9 лет	1099 131	1237 138
10 лет	1224 152	1391 178
11 лет	1349 184	1545 233
12 лет	1474 225	1699 295
13 лет	1793 273	2035 358
14 лет	2112 325	2371 414
15 лет	2431 378	2647 458
16 лет	2750 430	2923 482
17 лет	3050 479	3199 479
18 лет		
19 лет		

D.6 Показатели развития

Эталонные значения для детского развития доступны для следующих соотношений:

- Height for Age (Рост для возраста)
- Bone Area for Height (Площадь поверхности костей для роста)
- BMC for Bone Area (BMC для площади поверхности костей)
- BMC для массы тощих тканей
- масса тощих тканей для роста

Эталонные значения роста для возраста берутся из аппроксимаций регрессии к параметрам LMS, использованным для создания диаграмм развития в Центре по контролю за заболеваемостью в 2000 году [http://www.gov/growthcharts], которые, в основном, были

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

составлены с использованием данных Национальной программы проверки здоровья и питания (NHANES). Характеристики, описанные в данном разделе, применимы к следующим подборкам сопоставимых контингентов населения: США (Lunar), Австралия (Lunar), Германия, Бразилия, Англия, Австралия (комбинированные Geelong/Lunar), Финляндия, Италия, Испания и США (комбинированные NHANES/Lunar).

Эталонные значения для площади поверхности костей для роста, BMC для площади поверхности костей, BMC для массы тощей ткани, тощих тканей для роста базируются на измерениях DXA всего тела, полученных для более чем 1000 исследованных детей женского пола и более 600 исследованных детей мужского пола в возрасте от 5 до 19 лет в 8 местах в США, Европе и Австралии. Эти показатели выявили пользу оценки костной ткани в педиатрии. [10 -12] Данные были введены в модели LMS, которые описывают распределение совокупности при каждом значении независимой переменной по трем параметрам: L (статистическая мощность Бокса-Кокса λ), который определяет асимметрию, M, который определяет медиану (= среднее преобразованного распределения), и S, который определяет стандартное отклонение. Исходный параметр соответствует использованному методу отбракованного сходства Коула и Грина[13]. Затем параметр L использовался для преобразования данных и уравнений, описывающих итеративный подбор как M, так и (с использованием метода Альтмана[13]) S в соответствии с регрессией. Границы были заданы так, что эталонные значения не могли бы применяться к пациентам, которые выпадают из диапазона проведенных измерений. Ниже приведены таблицы выбранных центилей эталонных значений.

Основной анализ

Основной анализ имеется в системе Prodigy.

Таблица D-18 Центили площади костей всего тела по росту, девочки - Основной Анализ.

	Площадь костей (см²) для центиля						
Рост (см)	1	5	20	50	80	95	99
90	427,1	452,9	485,3	521,8	561,0	601,1	637,4
95	476,2	505,0	541,1	581,7	625,5	670,2	710,7
100	529,4	561,4	601,6	646,8	695,4	745,1	790,2
105	587,1	622,5	667,1	717,2	771,1	826,3	876,2
110	649,4	688,6	737,9	793,4	853,0	914,0	969,2
115	716,7	760,0	814,4	875,6	941,4	1008,8	1069,7
120	789,3	837,0	896,9	964,3	1036,8	1111,0	1178,1
125	867,6	920,0	985,9	1059,9	1139,6	1221,1	1294,9
130	951,8	1009,3	1081,6	1162,9	1250,2	1339,7	1420,6
135	1042,4	1105,4	1184,5	1273,5	1369,2	1467,2	1555,8
140	1139,7	1208,6	1295,1	1392,4	1497,0	1604,1	1701,0
145	1244,1	1319,3	1413,7	1519,9	1634,1	1751,1	1856,8
150	1356,0	1438,0	1540,9	1656,7	1781,1	1908,6	2023,9
155	1475,9	1565,1	1677,1	1803,1	1938,6	2077,4	2202,9
160	1604,3	1701,2	1823,0	1959,9	2107,1	2258,0	2394,4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица D-18 Центили площади костей всего тела по росту, девочки - Основной Анализ. (Продолжение)

	Площадь костей (см²) для центиля						
165	1741,5	1846,7	1978,9	2127,6	2287,4	2451,1	2599,2
170	1888,1	2002,2	2145,5	2306,7	2480,0	2657,5	2818,1
175	2044,7	2168,2	2323,4	2498,0	2685,6	2877,9	3051,7
180	2211,7	2345,4	2513,2	2702,1	2905,0	3113,0	3301,0

Таблица D-19 Центили площади поверхности костей всего тела по росту, мальчики - Основной Анализ.

	Площадь костей (см²) для центиля						
Рост (см)	1	5	20	50	80	95	99
80	334,3	352,5	375,1	400,5	427,5	455,0	479,7
85	380,5	401,2	427,0	455,8	486,6	517,9	546,1
90	430,4	453,8	483,0	515,6	550,4	585,8	617,7
95	484,1	510,4	543,2	579,9	619,1	658,9	694,7
100	541,7	571,1	607,9	648,9	692,8	737,3	777,4
105	603,4	636,2	677,1	722,8	771,6	821,3	865,9
110	669,2	705,6	751,0	801,7	855,8	910,9	960,4
115	739,4	779,6	829,8	885,8	945,6	1006,4	1061,1
120	814,1	858,3	913,6	975,2	1041,1	1108,1	1168,3
125	893,4	941,9	1002,5	1070,2	1142,5	1216,0	1282,0
130	977,4	1030,5	1096,8	1170,9	1249,9	1330,4	1402,6
135	1066,4	1124,3	1196,6	1277,4	1363,7	1451,4	1530,3
140	1160,3	1223,4	1302,1	1390,0	1483,9	1579,3	1665,1
145	1259,5	1328,0	1413,4	1508,8	1610,7	1714,3	1807,5
150	1364,1	1438,2	1530,7	1634,1	1744,4	1856,6	1957,5
155	1474,1	1554,2	1654,2	1765,9	1885,1	2006,4	2115,4
160	1589,9	1676,2	1784,1	1904,5	2033,1	2163,9	2281,5
165	1711,4	1804,4	1920,5	2050,1	2188,5	2329,4	2455,9
170	1838,9	1938,8	2063,6	2202,9	2351,6	2502,9	2638,9
175	1972,6	2079,8	2213,6	2363,0	2522,6	2684,9	2830,7
180	2112,6	2227,4	2370,7	2530,7	2701,6	2875,4	3031,6
185	2259,0	2381,8	2535,0	2706,2	2888,9	3074,8	3241,8
190	2412,2	2543,2	2706,8	2889,6	3084,7	3283,1	3461,5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица D-20 Центили BMC всего тела по площади поверхности костей, девочки - Основной Анализ

	BMC (г) для центилей						
Площадь костей (см²)	1	5	20	50	80	95	99
500	327,6	338,3	351,2	365,0	379,1	392,9	404,8
650	433,3	448,0	465,8	484,9	504,5	523,6	540,1
800	548,9	568,4	591,9	617,2	643,0	668,3	690,3
950	674,5	699,4	729,5	761,8	794,9	827,4	855,5
1100	809,9	840,9	878,4	918,8	960,3	1000,8	1036,1
1250	954,9	992,9	1038,8	1088,3	1139,2	1189,0	1232,3
1400	1109,6	1155,4	1210,7	1270,4	1331,7	1392,0	1444,3
1550	1273,8	1328,2	1394,0	1465,0	1538,1	1609,9	1672,4
1700	1447,4	1511,3	1588,7	1672,3	1758,4	1843,1	1916,8
1850	1630,4	1704,7	1794,8	1892,2	1992,8	2091,7	2177,8
2000	1822,5	1908,2	2012,3	2125,0	2241,3	2355,8	2455,7
2150	2023,8	2122,0	2241,3	2370,5	2504,1	2635,7	2750,6
2300	2234,2	2345,9	2481,7	2629,0	2781,4	2931,6	3062,9
2450	2453,5	2579,8	2733,5	2900,4	3073,2	3243,7	3392,8
2600	2681,8	2823,8	2996,8	3184,8	3379,7	3572,2	3740,6
2750	2918,8	3077,7	3271,6	3482,3	3701,0	3917,3	4106,6

Таблица D-21 Центили BMC всего тела по площади поверхности костей, мальчики - Основной Анализ.

	BMC (г) для центилей						
Площадь костей (см²)	1	5	20	50	80	95	99
500	329,7	341,3	355,3	370,2	385,6	400,6	413,6
650	433,4	449,0	467,9	488,1	508,9	529,2	546,8
800	546,5	566,7	591,1	617,3	644,2	670,5	693,4
950	669,1	694,4	725,0	757,9	791,7	824,8	853,5
1100	801,0	832,1	869,6	910,0	951,6	992,3	1027,6
1250	941,9	979,5	1024,8	1073,7	1123,9	1173,1	1215,9
1400	1091,5	1136,3	1190,5	1248,9	1309,0	1367,9	1419,2
1550	1248,9	1302,0	1366,3	1435,7	1507,1	1577,3	1638,3
1700	1413,5	1476,2	1552,1	1634,1	1718,7	1801,8	1874,2
1850	1584,9	1658,4	1747,7	1844,3	1944,0	2042,1	2127,6
2000	1762,7	1848,6	1953,1	2066,2	2183,2	2298,4	2399,0
2150	1947,3	2046,9	2168,2	2299,9	2436,2	2570,7	2688,3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица D-21 Центили BMC всего тела по площади поверхности костей, мальчики - Основной Анализ. (Продолжение)

	BMC (г) для центилей						
2300	2138,8	2253,5	2393,4	2545,4	2703,1	2858,9	2995,3
2450	2337,4	2468,5	2628,6	2802,9	2983,9	3163,0	3320,0
2600	2543,3	2692,1	2874,0	3072,3	3278,6	3483,1	3662,4
2750	2756,2	2924,0	3129,4	3353,7	3587,4	3819,3	4022,9
2900	2976,2	3164,3	3395,0	3647,2	3910,4	4171,9	4401,7
3000	3126,6	3329,1	3577,6	3849,6	4133,7	4416,2	4664,7

Таблица D-22 Центили массы тощих тканей по росту, девочки - Основной Анализ.

	Масса мышечных тканей (г) для центиля						
Рост (см)	1	5	20	50	80	95	99
80	6830	7264	7826	8483	9220	10009	10755
90	8166	8685	9357	10143	11024	11968	12860
100	9737	10356	11157	12094	13144	14270	15333
110	11593	12329	13284	14399	15650	16990	18256
120	13798	14674	15810	17138	18626	20221	21728
130	16433	17477	18830	20410	22183	24082	25877
140	19602	20847	22461	24347	26461	28727	30868
150	23441	24930	26860	29114	31643	34352	36913
160	28127	29913	32229	34934	37968	41219	44291
170	33896	36048	38839	42099	45755	49673	53376

Таблица D-23 Центили массы тощих тканей всего тела по росту, мальчики - Основной Анализ.

	Масса мышечных тканей (г) для центиля						
Рост (см)	1	5	20	50	80	95	99
80	7064	7540	8162	8892	9717	10608	11457
90	8462	9033	9777	10652	11640	12708	13724
100	10110	10791	11680	12725	13906	15182	16396
110	12062	12875	13936	15183	16592	18113	19562
120	14388	15358	16623	18111	19791	21606	23334
130	17177	18335	19845	21621	23628	25795	27858
140	20544	21929	23735	25859	28259	30850	33317
150	24637	26298	28464	31011	33889	36997	39956
160	29654	31653	34260	37326	40790	44531	48092
170	35860	38277	41430	45137	49326	53850	58157
180	43614	46554	50388	54897	59992	65494	70732

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица D-23 Центили массы тощих тканей всего тела по росту, мальчики - Основной Анализ. (Продолжение)

	Масса мышечных тканей (г) для центиля						
190	53413	57014	61709	67231	73471	80209	86623

Таблица D-24 Центили BMC всего тела по массе тощих тканей, девочки - Основной Анализ.

	BMC (г) для центилей						
Масса мышечной ткани (г)	1	5	20	50	80	95	99
6500	149,1	162,4	179,6	199,6	221,9	245,4	267,3
8200	209,9	228,6	252,8	281,0	312,3	345,4	376,2
10000	279,5	304,4	336,7	374,2	415,8	459,9	500,9
20000	732,2	797,5	882,1	980,2	1089,4	1204,8	1312,3
30000	1254,8	1366,7	1511,5	1679,8	1866,8	2064,6	2248,8
40000	1820,1	1982,5	2192,6	2436,7	2707,9	2994,9	3262,1
50000	2415,5	2631,0	2909,8	3233,7	3593,7	3974,5	4329,1

Таблица D-25 Центили BMC всего тела по массе тощих тканей, мальчики - Основной Анализ

	BMC (г) для центилей						
Масса мышечной ткани (г)	1	5	20	50	80	95	99
8200	207,4	223,1	243,0	265,8	290,7	316,6	340,5
10000	278,9	299,9	326,7	357,3	390,8	425,7	457,8
20000	714,5	768,3	836,9	915,4	1001,2	1090,7	1172,8
30000	1168,3	1256,2	1368,4	1496,7	1637,1	1783,3	1917,5
40000	1618,6	1740,4	1895,8	2073,6	2268,1	2470,6	2656,6
50000	2059,5	2214,6	2412,4	2638,6	2886,0	3143,7	3380,4
60000	2489,5	2676,9	2916,0	3189,4	3488,5	3800,1	4086,1
72000	2990,7	3215,9	3503,1	3831,6	4190,9	4565,2	4908,8

Расширенный Анализ

Расширенный анализ доступен в iDXA и Prodigy.

Таблица D-26 Центили площади поверхности костей всего тела к росту, девочки - Расширенный Анализ.

	Площадь костей (см²) для центиля						
Рост (см)	1	5	20	50	80	95	99
100	768,0	793,8	824,9	858,0	891,8	924,6	953,0
105	841,7	870,0	904,0	940,3	977,4	1013,4	1044,4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица D-26 Центили площади поверхности костей всего тела к росту, девочки - Расширенный Анализ. (Продолжение)

	Площадь костей (см²) для центиля						
110	916,9	947,8	984,8	1024,4	1064,7	1104,0	1137,8
115	993,6	1027,0	1067,1	1110,0	1153,7	1196,2	1232,9
120	1071,6	1107,6	1150,9	1197,1	1244,3	1290,1	1329,7
150	1563,2	1615,8	1679,0	1746,4	1815,2	1882,1	1939,8
190	2267,9	2344,2	2435,8	2533,7	2633,5	2730,5	2814,2

Таблица D-27 Центили площади поверхности костей всего тела к росту, мальчики - Расширенный Анализ

	Площадь костей (см²) для центиля						
Рост (см)	1	5	20	50	80	95	99
100	759,5	784,0	815,1	850,5	889,0	929,2	966,3
105	831,3	858,3	892,3	931,0	973,2	1017,2	1057,8
110	905,7	935,0	972,1	1014,2	1060,2	1108,1	1152,3
115	982,3	1014,1	1054,3	1100,0	1149,9	1201,9	1249,8
120	1061,1	1095,5	1138,9	1188,3	1242,2	1298,3	1350,1
150	1572,5	1623,4	1687,8	1760,9	1840,8	1924,0	2000,7
190	2322,4	2397,5	2492,6	2600,7	2718,6	2841,5	2954,9

Таблица D-28 Центили BMC всего тела к площади поверхности костей, девочки - Расширенный Анализ

	BMC (г) для центилей						
Площадь костей (см²)	1	5	20	50	80	95	99
850	492,4	508,3	527,7	548,8	570,8	592,6	611,7
860	497,8	514,0	533,9	555,5	578,1	600,4	620,0
880	508,8	525,8	546,6	569,2	592,9	616,3	636,9
900	520,0	537,8	559,5	583,3	608,0	632,6	654,3
1000	579,9	602,0	629,1	658,8	689,9	721,0	748,4
1500	1000,6	1058,1	1130,2	1211,1	1297,7	1386,1	1465,9
2200	2069,0	2196,1	2355,9	2535,9	2729,6	2928,3	3108,2

Таблица D-29 Центили BMC всего тела к площади поверхности костей, мальчики - Расширенный Анализ

	BMC (г) для центилей						
Площадь костей (см²)	1	5	20	50	80	95	99
850	508,4	526,8	549,3	573,9	599,6	625,2	647,8
860	513,6	532,3	555,2	580,3	606,5	632,6	655,6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица D-29 Центили BMC всего тела к площади поверхности костей, мальчики - Расширенный Анализ (Продолжение)

	BMC (г) для центилей						
880	524,1	543,5	567,2	593,3	620,5	647,6	671,6
900	534,8	554,9	579,5	606,5	634,8	663,0	687,9
1000	591,6	615,5	645,0	677,4	711,4	745,4	775,6
1500	979,8	1033,8	1101,3	1176,8	1257,4	1339,5	1413,4
2200	1851,0	1994,3	2177,6	2387,7	2618,0	2858,6	3079,9

Таблица D-30 Центили массы тощих тканей всего тела к росту, девочки - Расширенный Анализ

	Масса мышечных тканей (г) для центиля						
Рост (см)	1	5	20	50	80	95	99
100	8766	9101	9522	9995	10504	11027	11502
105	9648	10052	10562	11139	11764	12412	13004
110	10602	11084	11695	12392	13152	13946	14676
115	11633	12203	12930	13764	14682	15646	16541
120	12749	13418	14278	15270	16369	17533	18620
150	21797	23392	25507	28046	30984	34240	37423
190	45233	49727	55939	63785	73406	84771	96620

Таблица D-31 Центили массы тощих тканей всего тела к росту, мальчики - Расширенный Анализ

	Масса мышечных тканей (г) для центиля						
Рост (см)	1	5	20	50	80	95	99
100	9198	9630	10180	10807	11494	12214	12878
105	10132	10635	11277	12014	12826	13681	14474
110	11139	11722	12469	13331	14285	15295	16239
115	12228	12899	13764	14768	15885	17073	18190
120	13405	14176	15174	16337	17639	19032	20348
150	22877	24548	26762	29421	32496	35904	39234
190	46735	51076	57018	64428	73383	83792	94463

Таблица D-32 Центили BMC всего тела к массе не тощих тканей, девочки - Расширенный Анализ

	BMC (г) для центилей						
Масса мышечных тканей (г)	1	5	20	50	80	95	99
9000	392,9	417,1	447,6	482,0	519,0	556,9	591,3
10000	439,6	466,7	500,8	539,3	580,7	623,1	661,6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица D-32 Центили BMC всего тела к массе не тощих тканей, девочки - Расширенный Анализ (Продолжение)

	BMC (г) для центилей						
15000	677,3	719,1	771,6	830,8	894,6	960,0	1019,2
20000	920,3	977,1	1048,6	1129,0	1215,7	1304,6	1385,0
25000	1167,5	1239,5	1330,2	1432,2	1542,1	1654,9	1757,0
35000	1714,9	1816,0	1942,8	2085,2	2238,0	2394,3	2535,4
45000	1996,1	2113,7	2261,3	2427,1	2605,0	2786,9	2951,1

Таблица D-33 Центили BMC всего тела к массе тощих тканей, мальчики - Расширенный Анализ

	BMC (г) для центилей						
Масса мышечной ткани (г)	1	5	20	50	80	95	99
9000	376,2	398,0	425,4	456,2	489,2	522,9	553,3
10000	419,8	444,2	474,8	509,2	546,0	583,6	617,5
15000	640,7	677,9	724,6	777,0	833,1	890,5	942,3
20000	864,7	915,0	978,0	1048,7	1124,5	1201,9	1271,8
25000	1091,2	1154,6	1234,1	1323,3	1419,0	1516,7	1604,9
35000	1528,0	1616,8	1728,1	1853,0	1987,0	2123,8	2247,3
45000	1930,2	2042,5	2183,1	2340,9	2510,1	2683,0	2839,0

D.7 Литература

1. Lu PW, Briody JN, Ogle GD, Morley K, Humphries IRG, Allen J, Howman-Giles R, Sillence D, Cowell CT (1994) Bone mineral density of total body, spine, and femoral neck in children and young adults: A cross-sectional and longitudinal study. *J Bone Miner Res* 9:1451-1458.
2. Del Rio L, Carrascosa A, Pons F, Businve M, Yeste D, Monenech FM (1994) Bone mineral density of the lumbar spine in white Mediterranean Spanish children and adolescents. Changes related to age, sex, and puberty. *Ped Res* 35:362-366.
3. Kroger H, Kotaniemi A, Vainio P, Alhava E (1992) Bone densitometry of the spine and femur in children by dual-energy x-ray absorptiometry. *Bone Miner* 17:75085.
4. Matkovic V, Jelic T, Wardlaw GM, Ilich JZ, Goel PK, Wright JK, Andon MB, Smith KT, Heaney RP (1994) Timing of peak bone mass in Caucasian females and its implication for the prevention of osteoporosis. *J Clin Invest* 93:799-808.
5. Maynard LM, Guo SS, Chumlea WC, Roche AF, Wisemandle WA, Zeller CM, Towne B, Siervogel RM (1998) Total-body and regional bone mineral content and areal bone mineral density in children aged 8-18 y: the Fels Longitudinal Study. *Am J Clin Nutr* 68:1111-1117.
6. Ponder SW, McCormick DP, Fawcett HD, Palmer JL, McKernan MG, Brouhard BH (1990) Spinal bone mineral density in children aged 5.00 through 11.99 years. *ADJC* 144:1346-1348.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Van der Sluis IM, de Ridder MAJ, Boot AM, Krenning EP, de Muinck Keizer-Schramer SMP (2002) Reference data for bone density and body composition measured with dual energy x-ray absorptiometry in white children and young adults. *Arch Dis Child* 87:341-347.
8. Kalkwarf HJ, Zemel BS, Gilsanz V, Lappe JM, Horlick M, Oberfield S, Mahboubi S, Fan B, Frecerick MM, Winer K, Shepherd JA (2007) The Bone Mineral Density in Childhood Study: bone mineral content and density according to age, sex, and race. *J Clin Endocrinol Metabol* 92(6):2087-2099.
9. Xu H, Chen J-X, Zhong T-M, Wu Q-L, Yuan Z-M, Wang J-F (2007) Normal reference data for bone density in healthy Chinese children. *J Clin Densitometry* 10(3):266-275.
10. Molgaard C, Thomsen B-L, Prentice A, Cole TJ, Michaelsen KF (1997) Whole body bone mineral content in healthy children and adolescents. *Arch Dis Child* 76:9-15.
11. Crabtree NJ, Kibirige MS, Fordham JN, Banks LM, Muntoni F, Chinn D, Boivin CM, Shaw NJ (2004) The relationship between lean body mass and bone mineral content in paediatric health and disease. *Bone* 35:965-972.
12. Hogler W, Briody J, Woodhead HJ, Cowell CT (2003) Importance of lean mass in the interpretation of total body densitometry in childhood and adolescents. *J Pediatr* 143:81-88.
13. Cole; TJ, Green M (1992) Smoothing reference centile curves: The LMS method and penalized likelihood. *Statistics in Medicine* 11:1305-1319.
14. Altman DG (1993) Construction of age-related reference centiles using absolute residuals. *Statistics in Medicine* 12:917-924. John Wiley & Sons, Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение E Справочные данные по составу тела

E.1 Введение

Измерение структуры тела методом двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии (DXA) все более широко используется в клинических и научных исследованиях. Питание, физические нагрузки и возрастные изменения оказывают значительное воздействие на жировые и мышечные ткани. В целом, измерения конституции тела используются в различных исследованиях здоровья и функциональных возможностей человека.

Измерения конституции тела дают важную информацию для ведения пациентов, находящихся в различных состояниях, включая нервную анорексию [1-8], а также заболевания, которые ведут к потере мышечной массы, такие как ВИЧ-инфекция (СПИД) [9-11]. Сканирование всего тела методом DXA базируется на допущении, что человеческое тело состоит из минерального содержимого костей, жировой массы и мышечной массы без учета костей. Измерения с помощью DXA:

- быстрота (менее 10 минут);
- простота и неинвазивность, обеспечивающая сотрудничество пациента;
- низкая доза, эквивалентная нескольким часам фоновой радиации, и
- результаты анализа для тела в целом и отдельных частей (туловище, руки, ноги).

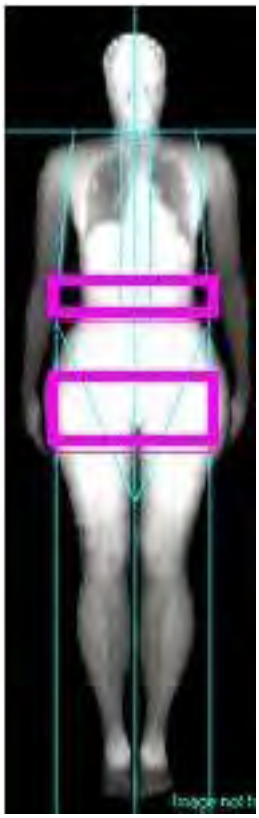
E.2 Области исследования по мужскому и женскому типам

Признание того, что распределение жировой ткани в теле является важным независимым фактором риска для многих тяжёлых заболеваний, повысило интерес к выявлению группы повышенного риска среди населения с избыточным весом. Предполагается, что наибольшему риску подвергаются те, кто имеет ожирение в верхней (абдоминальной) части тела.

Для упрощения этого измерения автоматически устанавливаются зоны исследования (ROI) по мужскому и женскому типу, для которых также автоматически рассчитываются соотношения. ROI по мужскому типу включает в себя область от линии сечения таза и продолжается вверх, охватывая 20% расстояния между линиями сечения таза и шеи. Линии сечения рук, которые используются для сканирования всего тела в обычном положении, определяют боковые границы. ROI по женскому типу располагается таким образом, что верхняя граница находится под линией сечения таза на расстоянии от области по мужскому типу, равном 1,5 высоты этой области. Нижняя граница находится на расстоянии от линии сечения таза, равном 3,5 высоты области по мужскому типу. Боковые границы – внешние линии среза ног. На Рисунке ниже показан пример размещения областей по мужскому и по женскому типам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок E-1 Области исследования по мужскому и по женскому типам.



E.3 C сопоставимые контингенты населения, которые служат основой справочных данных по составу всего тела

- Азия
- Австралия (комбинированный Geelong/Lunar)
- Австралия (Lunar)
- Бразилия
- Китай
- Англия
- Финляндия
- Германия
- Япония
- Корея
- США (комбинированный BMDCS/Lunar)
- США (комбинированный NHANES/BMDCS/Lunar)
- США (комбинированный NHANES/Lunar)
- США (Lunar)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E.4 Справочные значения состава тела по процентному содержанию жировой ткани для женщин

США/Северная Европа

Данные были получены из нескольких источников (всего 1910 испытуемых):

- 270 испытуемых, принимавших участие в исследовании здоровых людей (Monarch Foundation, г. Цинциннати, штат Огайо) [12]
- 169 испытуемых (Государственный университет Огайо) [13]
- 1471 испытуемых из литературных источников [14-25]

Данные были объединены, и средние результаты по десятилетнему промежутку для возраста 20-89 лет подставлялись в полином 4-го порядка.

Результаты:

Уравнение для среднего процентного содержания жировой ткани по возрасту (%Fat):

%Fat = 32,5956646 + (-0,604717149 x возраст) + (0,0227293792 x возраст^2) + (-0,000218279209 x возраст^3) + (0,000000459188486 x возраст^4).

Среднее процентное содержание жировой ткани для женщин 20-29 лет составило около 28,5% и доходило до максимума в 38% в возрасте 65 лет, прежде чем начать постепенно снижаться примерно до 35,5% в возрасте 85 лет.

Стандартное отклонение сопоставимого контингента населения было установлено равным 8%.

Данные только по пациентам европеоидной расы.

Япония/Корея

Данные были получены из литературы (всего 1006 испытуемых): [29]

Средние результаты по десятилетнему промежутку для возраста 20-79 лет подставлялись в многочлен третьего порядка.

Результаты:

Уравнение для среднего процентного содержания жировой ткани по возрасту (%Fat):

%Fat = 37,78829 + (-1,0185 x возраст) + (0,02728 x возраст^2) + (-0,000202 x возраст^3)

Стандартное отклонение сопоставимого контингента населения было установлено равным 7%.

Данные только по пациентам азиатской расы.

Китай/Азия

Данные были получены из нескольких источников (всего 1010 испытуемых):

- 268 испытуемых (Пекин)
- 742 испытуемых (Гаучджоу)

Данные были объединены и средние результаты по десятилетним промежуткам для возраста 20-75 лет подставлялись в функцию от логарифма возраста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результаты:

Уравнение для среднего процентного содержания жировой ткани по возрасту (%Fat):

%Fat = 11,22 + 6,124*ln(возраст).

Стандартное отклонение сопоставимого контингента населения было установлено равным 5,3%.

Данные только по пациентам азиатской расы.

E.5 Справочные данные состава тела по процентному содержанию жировой ткани для мужчин

США/Северная Европа

Данные были получены из нескольких источников (всего 952 испытуемых):

- 276 испытуемых, собранных из различных научно-исследовательских организаций (Monarch Foundation, Цинциннати, штат Огайо, Cavendish Clinic, Лондон, Великобритания, Addenbrookes Hospital, Кембридж, Великобритания; Alexandra Hospital, Сидней, Австралия)
- 676 мужчин, указанных в различных литературных источниках [14,15, 19, 23, 24, 26-28]

Данные были объединены и сгруппированы по десятилетним промежуткам для возраста 20-79 лет и подставлялись в полином 3-го порядка.

Результаты:

Уравнение для среднего процентного содержания жировой ткани по возрасту (%Fat)

%Fat = -0,806 + (0,94 x возраст) + (-0,012 x возраст^2) + (0,00005649 x возраст^3).

Среднее процентное содержание жировой ткани (mean %Fat) для мужчин в возрасте 20-29 лет составило примерно 16% и постепенно увеличивалось примерно до 27% к 85 годам.

Стандартное отклонение сопоставимого контингента населения было установлено равным 4,8%.

Данные только по пациентам европеоидной расы.

Китай/Азия

Данные были получены из нескольких источников (всего 138 испытуемых):

- 138 испытуемых (Гаучджоу)

Данные были объединены и средние результаты по десятилетним промежуткам для возраста 20-83 лет подставлялись в функцию от логарифма возраста.

Результаты:

Уравнение для среднего процентного содержания жировой ткани по возрасту (%Fat):

%Fat = -7,708 + 7,756*ln(возраст).

Стандартное отклонение сопоставимого контингента населения было установлено равным 4,6%.

Данные только по пациентам азиатской расы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E.6 Справочные данные по процентному содержанию жира в составе тела

Таблица E-1 Справочные данные о среднем процентном содержании жировой ткани (%Fat) в составе тела с учетом возраста - США/Сев. Европа

Возраст	%Fat для женщин	%Fat для мужчин
25	28,5	16,1
35	30,6	19,8
45	33,4	22,3
55	36,0	24,0
65	37,6	25,1
75	37,5	26,0
85	35,3	27,1

Таблица E-2 Справочные данные о среднем процентном содержании жировой ткани (%Fat) в составе тела с учетом возраста - Япония/Корея, женщины

Возраст	%Fat для женщин
25	26,4
35	26,4
45	29,0
55	31,3
65	30,7
75	29,9

Таблица E-3 Справочные данные о среднем процентном содержании жировой ткани (%Fat) в составе тела с учетом возраста - Китай/Азия

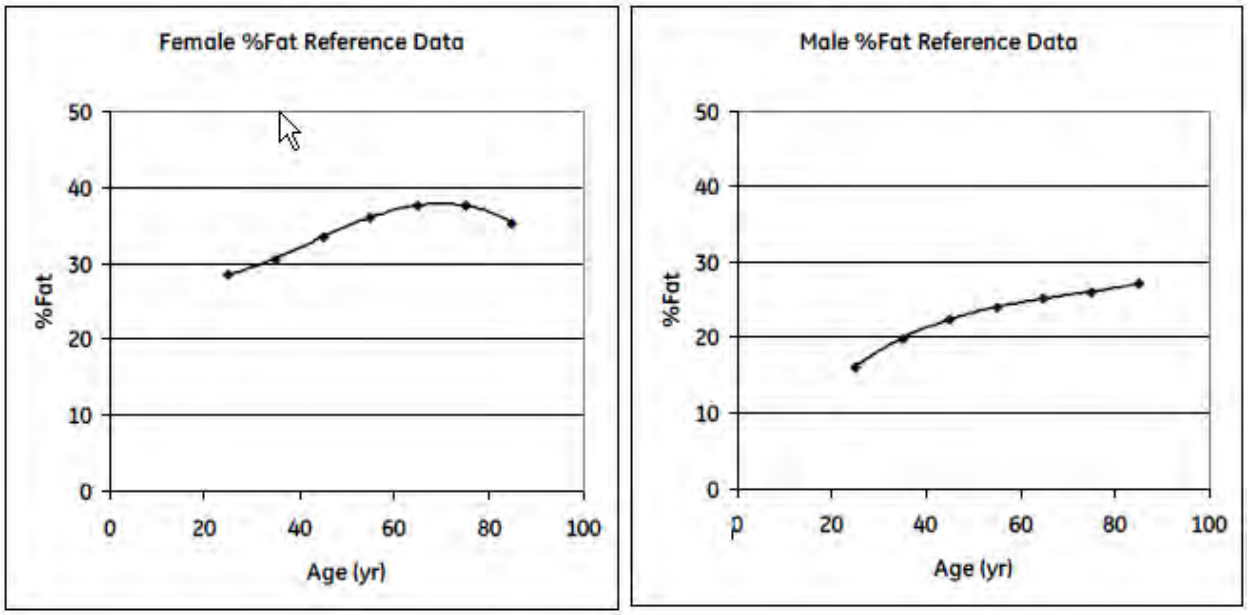
Возраст	%Fat для женщин	%Fat для мужчин
20	29,6	15,5
30	32,0	18,7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица E-3 Справочные данные о среднем процентном содержании жировой ткани (%Fat) в составе тела с учетом возраста - Китай/Азия (Продолжение)

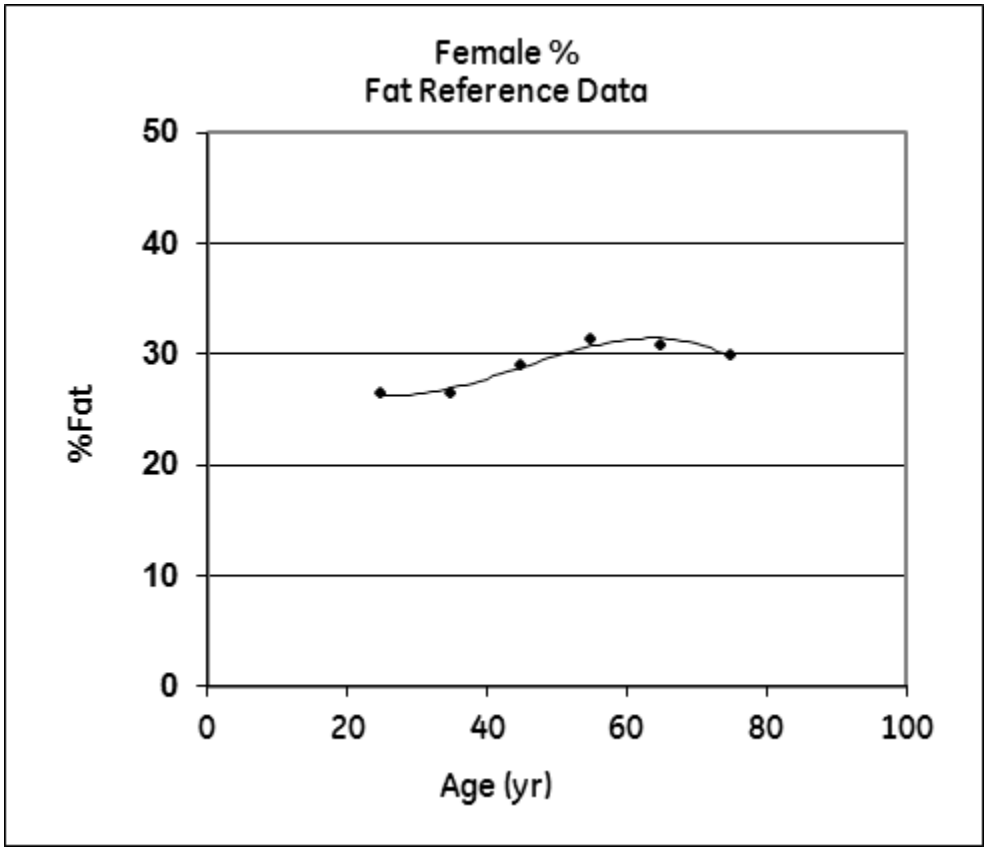
Возраст	%Fat для женщин	%Fat для мужчин
40	33,8	20,9
50	35,2	22,6
60	36,3	24,0
70	37,2	25,2
80	38,1	26,3

Рисунок E-2 Возрастное среднее значение % жира относительно Возраст для мужчин и женщин – США/Сев. Европа



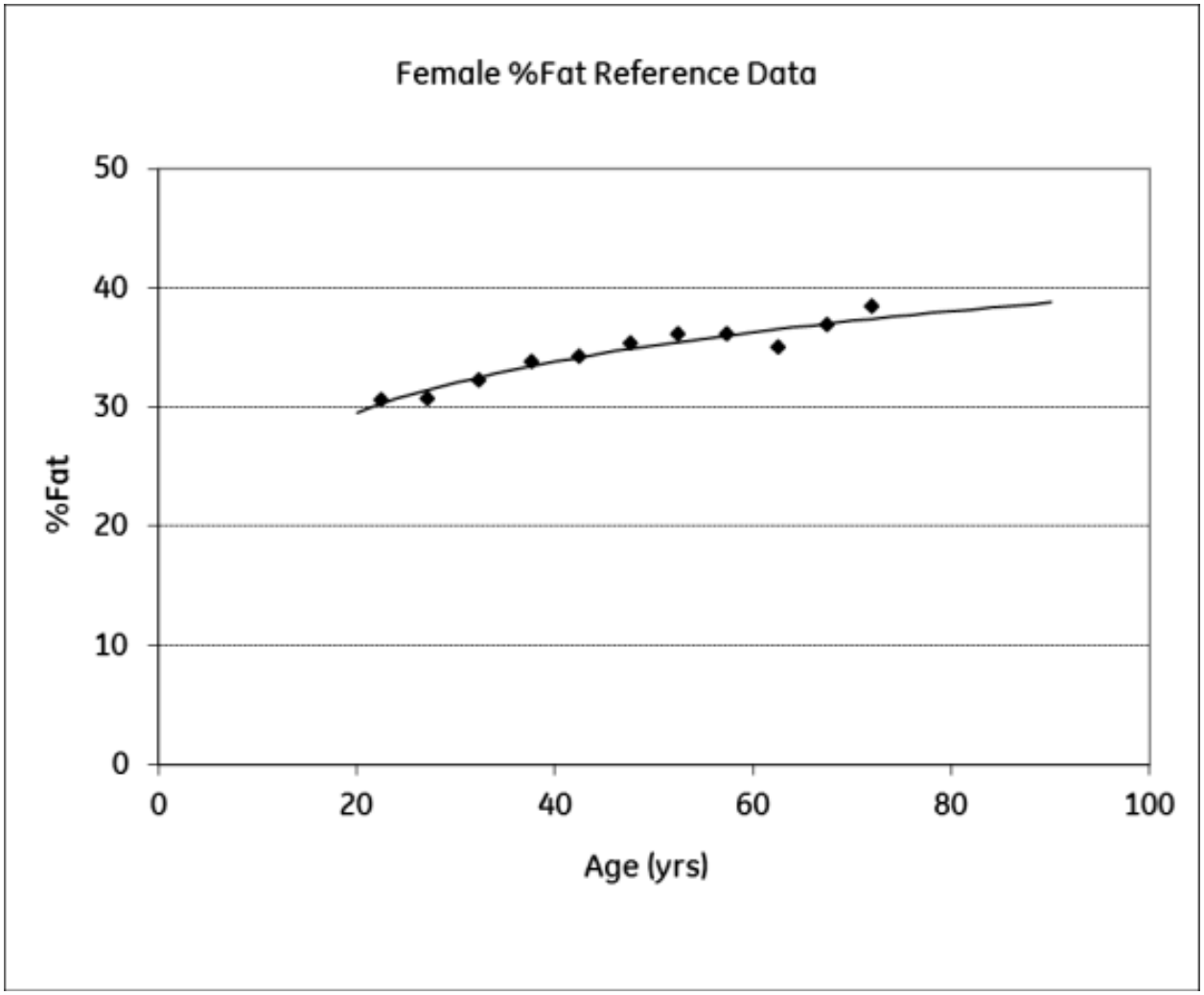
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок E-3 Возрастное среднее значение % жира относительно Возраст для женщин - Япония/Корея



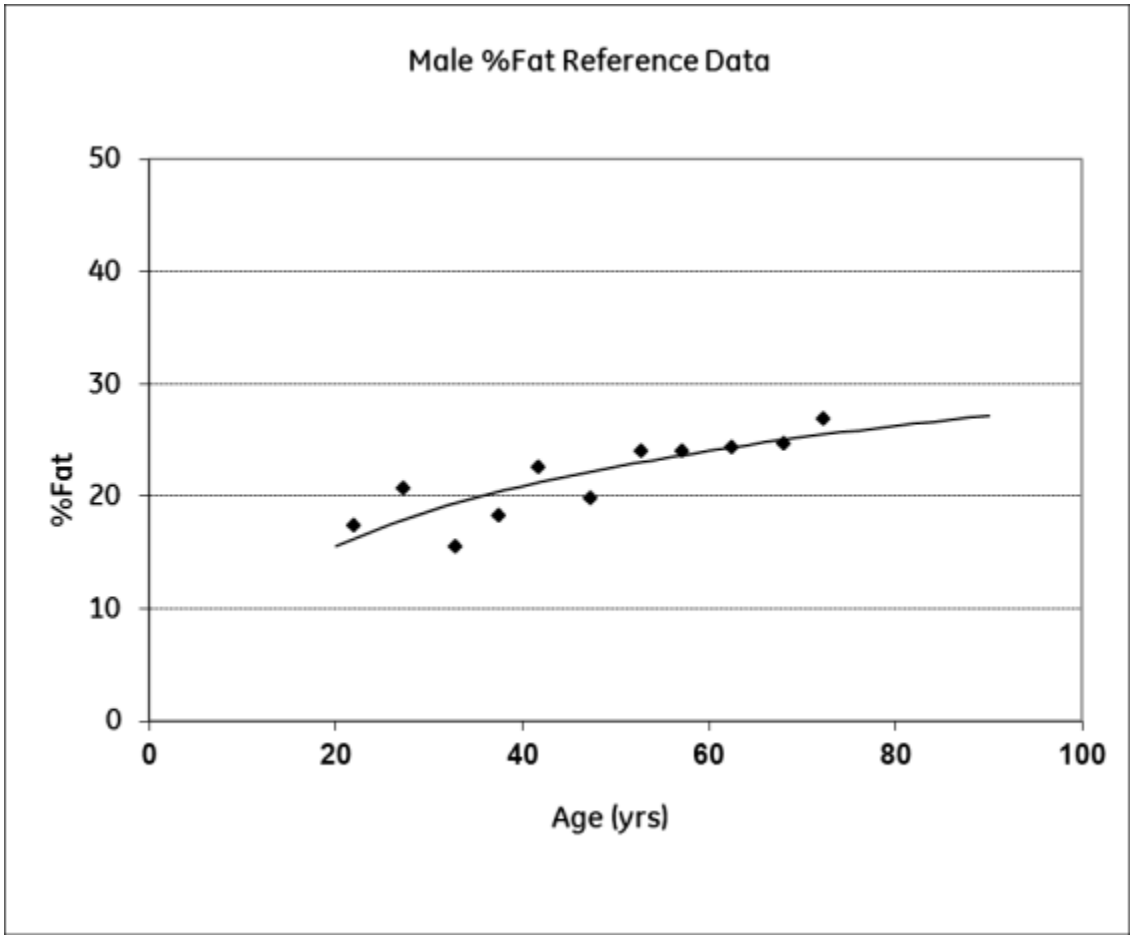
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок E-4 Возрастное среднее значение % жира относительно Возраст для женщин – Китай/Азия



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок E-5 Возрастное среднее значение % жира относительно Возраст для мужчин – Китай/Азия



E.7 Литература

1. Kooh SW, Noriega E, Leslie K, Muller C, Harrision JE (1996) Bone mass and soft tissue composition in adolescents with anorexia nervosa. *Bone* 19:181-188.

2. Polito A, Cuzzolaro M, Raguzzini A, Censi L, Ferro-Luzzi A (1998) Body composition changes in anorexia nervosa. Eur J Clin Nutr 52:655-662.

3. Joyce JM, Warren DL, Humphries LL, Smith AJ, Coon JS (1990) Osteoporosis in women with eating disorders: comparison of physical parameters, exercise, and menstrual status with SPA and DPA evaluation. J Nucl Med 31:325-331.

4. Carmichael KA, Carmichael DH (1995) Bone metabolism and osteopenia in eating disorders. Medicine 74:254-267.

5. Grinspoon S, Miller K, Coyle C, Krempin J, Armstrong C, Pitts S, Herzog D, Klibanski A (1999) Severity of osteopenia in estrogen-deficient women with anorexia nervosa and hypothalamic amenorrhea. J Clin Endocrinol Metab 84:2049-2055.

6. Lucas AR, Melton III LJ, Crowson CS, O'Fallon WM (1999) Long-term fracture risk among women with anorexia nervosa: a population-based cohort. Mayo Clin Proc 74:972-977.

7. Soyka LA, Grinspoon S, Levitsky LL, Hergog DB, Klibanski A (1999) The effects of anorexia nervosa on bone metabolism in female adolescents. J Clin Endocrinol Metab84: 4489-4496.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Haymond MW, Sundhag AL, Ellis KJ (1999) Body composition as a clinical endpoint in the treatment of growth hormone deficiency. Horm Res 51(Suppl 3):132-144.

9. Shih R, Wang Z, Heo M, Wang W, Heymsfield SB (2000) Lower limb skeletal muscle mass: development of dual-energy X-ray absorptiometry prediction model. J Appl Physiol 89:1380-1386.

10. Suttmann U, Ockenga J, Selberg O, Hoogestraat L, Deicher H, Muller MJ (1995) Incidence and prognostic value of malnutrition and wasting in human immunodeficiency virus-infected outpatients. J Acquir Immune Defic Syndr Hum Retrovirol 8:239-246.

11. Grinspoon S, Corcoran C, Miller K, Biller BMK, Askari H, Wang E, Jubbard J, Anderson EJ, Basgoz N, Heller HM, Klibanski A (1997) Body composition and endocrine function in women with acquired immunodeficiency syndrome wasting. J Clin Endocrinol Metab 82:1332-1337.

12. Monarch Foundation, Cincinnati, Ohio. Personal communication.

13. Grinspoon S, Corcoran C, Askair H, Schoenfeld D, Wolf L, Burrows B, Walsh M, Hayden D, Pearlman K, Anderson E, Bagoz N, Klibanski A (1998) Effects of androgen administration in men with the AIDS wasting syndrome. Ann Intern Med 129:18-26.

14. Baumgartner RN, Stauber PM, McHugh D, Koehler KM, Garry PJ (1995) Cross-sectional age differences in body composition in persons 60+ years of age. *J Gerontol* 50A:M307-M316.

15. Karlsson MK, Gardsell P, Johnell O, Nilsson BE, Akesson K, Obrant KJ (1993) Bone mineral normative data in Malmo, Sweden. *Acta Orthop Scand* 64:168-172.

16. Mautalen C, Bagur A, Vega E, Gonzalez D (1996) Body composition in normal and osteoporotic women. *Medicina* 56:29-34.

17. Svendsen OL, Hassager C, Christiansen C Z (1995) Age- and menopause-associated variations in body composition and fat distribution in healthy women as measured by dual-energy X-ray absorptiometry. *Metabolism* 44:369-373.

18. Matkovic V, Jelic T, Wardlaw GM (1994) Timing of peak bone mass in Caucasian females and its implications for the prevention of osteoporosis. *J Clin Invest* 93:799-808.

19. Reid IR, Plank LD, Evans MC (1992) Fat mass is an important determinant of whole body bone density in premenopausal women, but not in men. *J Clin Endocrinol Metab* 75:779-782.

20. Reid IR, Evans MC, Ames RW (1994) Volumetric bone density of the lumbar spine is related to fat mass but not lean mass in normal postmenopausal women. *Osteoporos Int* 4:362-367.

21. Dawson-Hughes B, Harris S (1992) Regional changes in body composition by time of year in healthy postmenopausal women. *Am J Clin Nutr* 56:307-313.

22. Compston JE, Bhambhani M, Laskey MA, Murphey S, Khaw KT (1992) Body composition and bone mass in post-menopausal women. *Clin Endocrinol* 37:426-431.

23. Ley CJ, Lees B, Stevenson JC (1992) Sex-and menopause-associated changes in body-fat distribution. *Am J Clin Nutr* 55:950-954.

24. Beshyah SA, Freemantle C, Thomas E, Rutherford O, Page B, Murphy M, Johnston DG (1995) Abnormal body composition and reduced bone mass in growth hormone deficient hypopituitary adults. *Clin Endocrinol* 42:179-189.

25. Parsons TJ, Prentice A, Smith EA, Cole TJ, Compston JE (1996) Bone mineral mass consolidated in young British adults. *J Bone Miner Res* 11:264-274.

26. Krall EA, Dawson-Hughes B (1995) Soft tissue body composition: familial resemblance and independent influences on bone mineral data. *J Bone Miner Res* 10:1944-1950.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

27. Nuti R, Martini G, Gennari C (1995) Age-related changes of whole skeletal and body-fat distribution. *Calcif Tissue Int* 57:336-339.

28. Proctor DN, O'Brien PC, Atkinson EJ, Nair KS (1999) Comparison of techniques to estimate total body skeletal muscle in people of different age groups. *Am J Physiol* 277:E489-495.

29. Ohmura A et al., Bone Density and Body Composition in Japanese Women, *Calcif Tissue Int.* 1997;61:117-122).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

F

Приложение F США (NHANES 1999-2004), Справочные данные по телу целиком

F.1 Введение

Справочные данные enCORE включают вариант, основанный на Национальной программе проверки здоровья и питания (NHANES), который предоставляет сравнения результатов по общей костной ткани всего тела и телосложению взрослых и детей.

С 1999 года Национальный центр по статистике центров контроля и профилактики заболеваемости ежегодно проводит в США исследование под названием "Национальная программа проверки здоровья и питания (NHANES)". Данные исследования NHANES публикуются в файлах данных общего пользования с интервалом в два года (например, NHANES 1999–2000, NHANES 2001–2002, NHANES 2003–2004 и т. д.). Оно состоит из перекрестного опроса, осмотра и лабораторных данных, собранных на основании сложной многоэтапной, стратифицированной, кластеризованной вероятностной выборки, репрезентативной для гражданского, неинституционализированного населения с избыточной выборкой лиц старше 60 лет и старше, афроамериканцев и выходцев из Латинской Америки. В 2008 году были выпущены сводные исследовательские данные за шесть лет (с 1999 по 2004), состоящие из измерений DXA всего тела (NHANES 1999-2004) (http://www.cdc.gov/nchs/nhanes/dxx/dxa.htm).

В общей сложности данные NHANES 1999-2004 включили в себя результаты сканирования DXA всего тела для 22 тысяч американцев возрастом от 8 до 85 лет. Данные исследования были собраны с помощью костных денситометров Hologic.

Чтобы перевести эталонные данные NHANES в единицы, пригодные к использованию в системах GE Healthcare, в Калифорнийском университете (Сан-Франциско) были разработаны уравнения перекрестной калибровки Hologic/GE Lunar для следующих параметров: BMD всего тела, BMC всего тела, площадь всего тела, процент жира всего тела, мышечная масса всего тела (мягкие ткани), мышечная масса конечностей (мягкие ткани), процент жира туловища, процент жира ног, BMD промежуточного итога тела (не считая головы), BMD промежуточного итога (не считая головы).

Для сравнения измерения с эталонным значением можно использовать Z-показатели и центили. Z-показатель - это число стандартных отклонений от среднего значения из сопоставимого контингента населения. Центиль - это процент людей в сопоставимом контингенте населения, имеющих более низкое значение. Средний человек имеет нулевой Z-показатель и находится в 50-ом центиле

Статистический метод LMS был использован для построения справочных кривых зависимых переменных против независимых переменных [Cole and Green]. Для каждой измеренной переменной были также построены отдельные кривые по каждой половой и этнической принадлежности. Методика LMS оценивает три параметра: медиана (M), коэффициент вариативности (S) и мощность в преобразовании Бокса-Кокса (L). Данные три параметра варьируются как функция независимых переменных. После оценки данных параметров были построены центильные кривые по формулам:

Формула 1a: $\text{центиль} = M\ (1 + L \cdot S \cdot Z)^{(1/L)}\ (L \neq 0)$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Формула 1b: `центиль = M·exp (1 + S·Z) (L=0)`

где Z - это Z-показатель, соответствующий заданной центили. Параметры LMS, вычисленные по независимым переменным, вводятся в уравнение для вычисления зависимого значения для данной процентили. Z-показатель для конкретного измерения DXA вычисляется с использованием параметров L, M и S. Формула, по которой вычисляется Z-показатель человека, имеет следующий вид:

Формула 2a: `Z = [(X/M)^L) – 1] / L·S (L≠0)`

Формула 2b: `Z = ln(X/M) / S (L=0)`

где X - это физическое измерение (например., BMD всего тела).

Значения LMS прошли подгонку с использованием lmsChartMaker версии 2.52, для оценки качества подгонки использовались графики типа "червяк" [Pan and Cole. 2004].

Создание уравнений для описания таблиц LMS выполнялось с помощью программного обеспечения TableCurve 2D версии 5.01.01 (Systat Software, Inc., Chicago, IL). Уравнения регрессии, соответствующие параметрам L, M и S, были выбраны из перечня аппроксимирующих функций. Выбранные функции максимально повысили коэффициент предмета детерминации к ограничениям. Программное обеспечение enCORE использует уравнения для интерпретации и ограниченной экстраполяции параметров LMS в заданном диапазоне присоединенных переменных.

Для пользователей денситометров DXA производства GE Healthcare были разработаны справочные таблицы Lunar/NHANES для следующих соотношений (пол = мужской, женский; этнические группы = белые, черные, американцы мексиканского происхождения) и возрастных групп (дети от 8 до 19 лет, взрослые от 20 до 85 лет).

Отношение	Возрастная группа
BMD всего тела против возраста	Дети, взрослые
BMC всего тела против возраста	Дети, взрослые
Процент жировой ткани во всем теле в зависимости от возраста	Дети, взрослые
Мышечная масса всего тела / Рост^2 против возраста	Дети, взрослые
Масса жировой ткани во всём теле / Рост^2 в зависимости от возраста	Взрослые
Мышечная масса конечностей / Рост^2 в зависимости от возраста	Взрослые
Процент жира туловища / процент жира ног в зависимости от возраста	Взрослые
Жировая масса туловища / жировая масса конечностей против возраста	Взрослые
Подытог BMD тела (не считая головы) против возраста	Дети
Подытог BMC тела (не считая головы) против возраста	Дети
BMD всего тела против роста	Дети
BMC всего тела против роста	Дети
Подытог BMD тела (не считая головы) против роста	Дети

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отношение	Возрастная группа
Подытог BMC тела (не считая головы) против роста	Дети
Мышечная масса всего тела против роста	Дети
Подытог BMC тела (не считая головы) против мышечной массы всего тела	Дети
BMC всего тела против площади всего тела	Дети
BMC всего тела против мышечной массы всего тела	Дети
Площадь всего тела против роста	Дети
Подытог BMC тела (не считая головы) против подытога площади тела (не считая головы)	Дети

Примечания:

1. В силу верхнего предела по весу и росту обследованных, NHANES использовало для определения DXA тех обследованных, рост и вес которых превышал пределы, сканер Hologic. Чтобы точно определить центили при измерении DXA, обследуемые весом более 136 кг (300 фунтов) были исключены из окончательных справочных данных Lunar/NHANES.
2. Справочные значения создаются для процента жира участка (а не процента жира ткани).
3. Если выбрана латиноамериканская этническая группа, то справочные значения будут основаны на мексикано-американских обследованных NHANES.
4. Справочные данные NHANES для взрослых по всему телу, собранные с репрезентативной выборки населения США с 1999 по 2004, отличаются от справочных данных USA (Lunar), в которые включались данные по населению США и Северной Европы, собранные с использованием более строгих критериев исключения. Справочные педиатрические данные NHANES для детей по BMD по всему телу, собранные с репрезентативной выборки населения США с 1999 по 2004, отличаются от справочных данных USA (Lunar) и BMDCS, которые были собраны с использованием более строгих критериев исключения.
5. При использовании NHANES 1999-2004 для измерений BMD всего тела у взрослых не генерируются T-показатели.

Литература:

1. UCSF FINAL STUDY REPORT: Standardization of Total Body Bone Density and Body Composition between Hologic and GE Lunar, Investigators: J. A. Shepherd, Ph.D., Bo Fan, MD, X.P.Wu, MD, M.A.Levine, MD
2. Cole, T. J. and P. J. Green (1992). "Smoothing reference centile curves: the LMS method and penalized likelihood." Stat Med**11**(10): 1305-19.
3. Pan, H. and T. J. Cole (2004). "A comparison of goodness of fit tests for age-related reference ranges." Stat Med **23**(11): 1749-65.

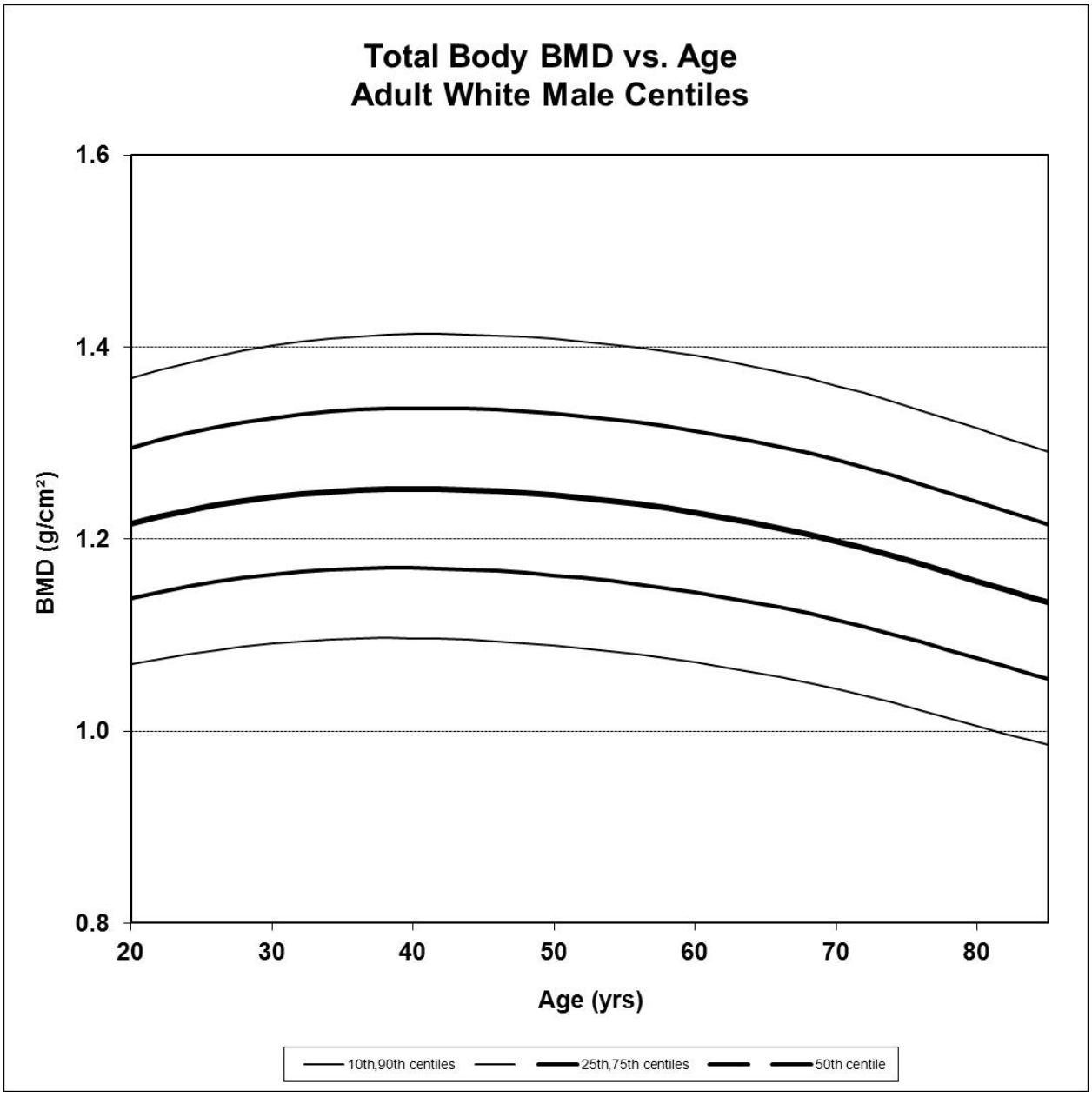
F.2 Референтная популяция NHANES 1999-2004

Ниже показаны некоторые справочные данные LMS для некоторых из отношений NHANES (1999-2004) Total Body (Всё тело), в том числе:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Взрослые: BMD всего тела
- Взрослые: для всего тела % жира
- BMD всего тела в педиатрии
- Промежуточный итог в педиатрии (TBLH) BMD
- Педиатрия: для всего тела % жира

Взрослые белой расы мужского пола (Центили)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

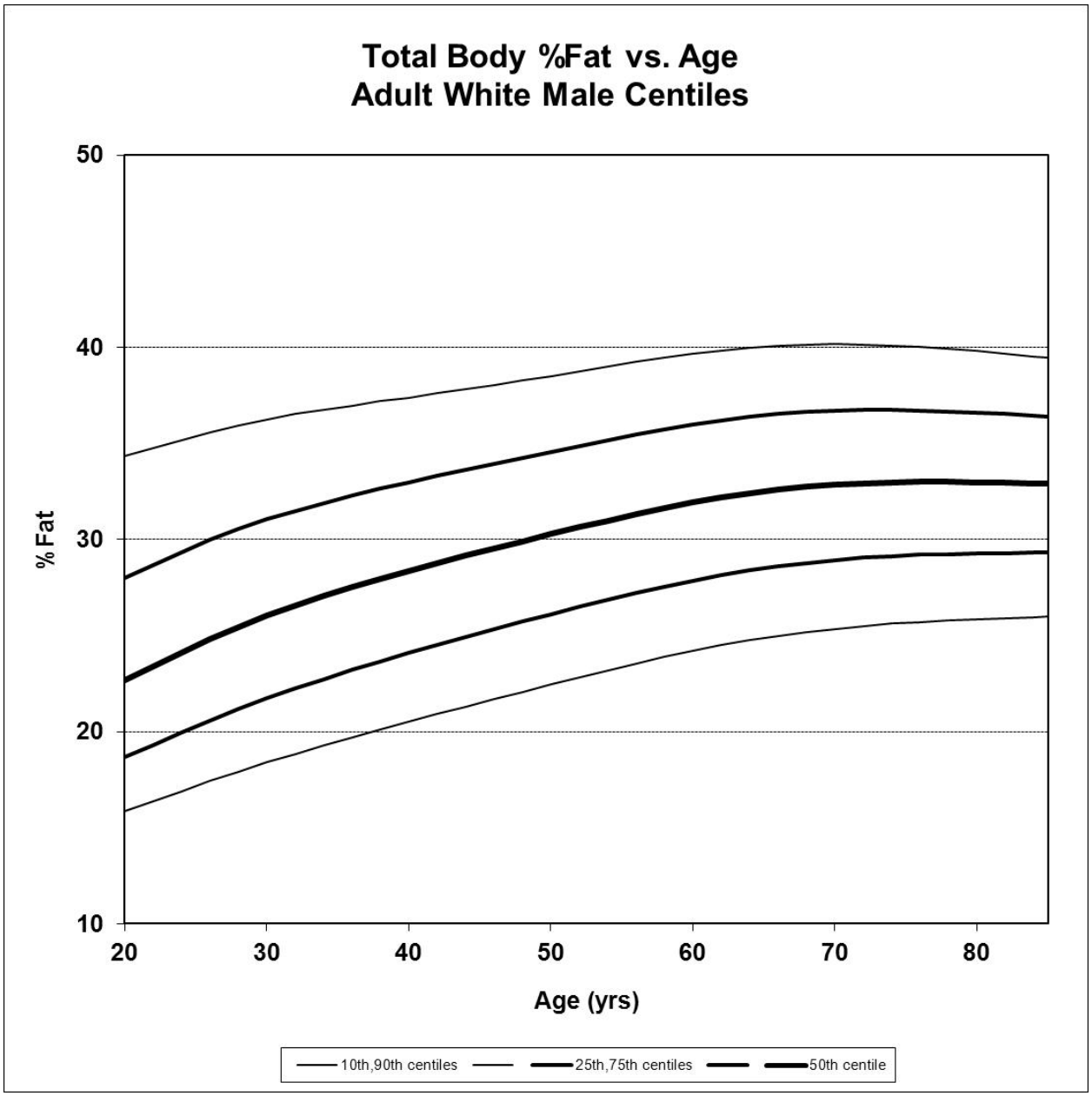


Таблица F-1 Взрослые белой расы мужского пола BMD всего тела против возрастных центилей

	Параметры LMS			Центили				
Возраст	L	M	S	10%	25%	50%	75%	90%
20	0,7575	1,216	0,096	1,070	1,138	1,216	1,295	1,367
25	0,7632	1,232	0,096	1,082	1,153	1,232	1,313	1,387
30	0,7485	1,244	0,097	1,091	1,163	1,244	1,326	1,401
35	0,7324	1,250	0,098	1,096	1,168	1,250	1,334	1,410
40	0,7167	1,252	0,099	1,097	1,170	1,252	1,336	1,413
45	0,7013	1,250	0,099	1,094	1,167	1,250	1,335	1,413
50	0,6863	1,246	0,100	1,089	1,162	1,246	1,331	1,409

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица F-1 Взрослые белой расы мужского пола BMD всего тела против возрастных центилей (Продолжение)

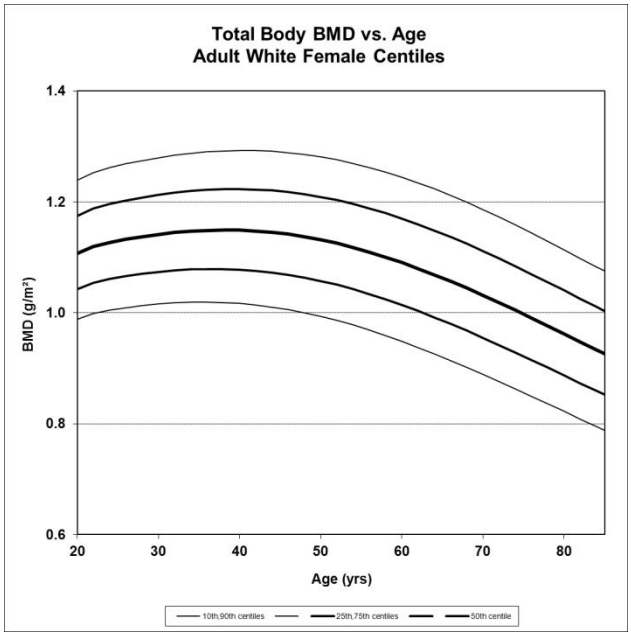
	Параметры LMS			Центили				
55	0,6714	1,238	0,101	1,081	1,155	1,238	1,323	1,401
60	0,6566	1,228	0,102	1,071	1,145	1,228	1,313	1,391
65	0,6417	1,214	0,102	1,059	1,132	1,214	1,299	1,377
70	0,6266	1,198	0,103	1,044	1,116	1,198	1,282	1,360
75	0,6112	1,178	0,104	1,026	1,097	1,178	1,262	1,339
80	0,5956	1,156	0,104	1,006	1,076	1,156	1,239	1,315
85	0,5796	1,134	0,105	0,985	1,055	1,134	1,216	1,291

Таблица F-2 Взрослые белой расы мужского пола процент жира всего тела по сравнению с возрастными центилями

	Параметры LMS			Центили				
Возраст	L	M	S	10%	25%	50%	75%	90%
20	-0,3825	22,7	0,300	15,8	18,7	22,7	28,0	34,3
25	-0,1037	24,5	0,282	17,2	20,3	24,5	29,7	35,4
30	0,1380	26,0	0,264	18,4	21,7	26,0	31,0	36,2
35	0,3520	27,3	0,248	19,5	23,0	27,3	32,1	36,9
40	0,5365	28,4	0,232	20,5	24,1	28,4	33,0	37,4
45	0,6883	29,3	0,219	21,5	25,1	29,3	33,8	37,9
50	0,8085	30,3	0,207	22,5	26,1	30,3	34,6	38,5
55	0,9030	31,1	0,197	23,4	27,0	31,1	35,3	39,1
60	0,9793	31,9	0,189	24,2	27,9	31,9	36,0	39,7
65	1,0440	32,5	0,182	24,9	28,5	32,5	36,5	40,0
70	1,1018	32,8	0,176	25,4	28,9	32,8	36,7	40,2
75	1,1559	33,0	0,170	25,7	29,2	33,0	36,7	40,1
80	1,2085	33,0	0,165	25,9	29,3	33,0	36,6	39,8
85	1,2608	32,9	0,159	26,0	29,3	32,9	36,4	39,4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Взрослые белой расы женского пола (Центили)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

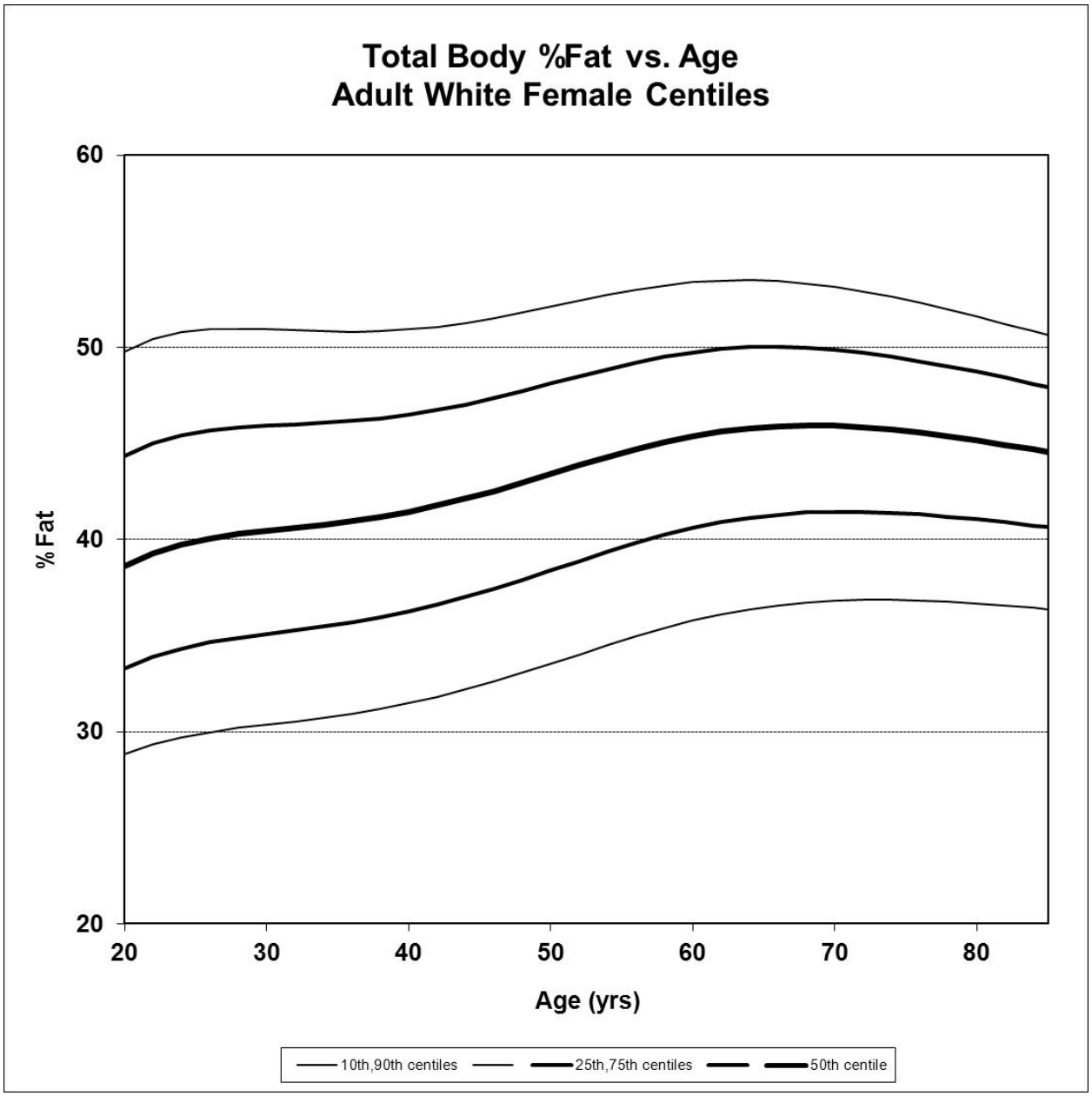


Таблица F-3 Взрослые белой расы женского пола BMD всего тела по сравнению с возрастными центилями

	Параметры LMS			Центили				
Воз-раст	L	M	S	10%	25%	50%	75%	90%
20	-0,0041	1,107	0,088	0,989	1,043	1,107	1,175	1,240
25	0,1137	1,130	0,089	1,007	1,064	1,130	1,199	1,265
30	0,1711	1,141	0,090	1,016	1,074	1,141	1,213	1,280
35	0,2313	1,148	0,092	1,019	1,079	1,148	1,221	1,289
40	0,2875	1,149	0,094	1,017	1,078	1,149	1,223	1,293
45	0,3329	1,143	0,096	1,008	1,071	1,143	1,219	1,290

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица F-3 Взрослые белой расы женского пола BMD всего тела по сравнению с возрастными центилями (Продолжение)

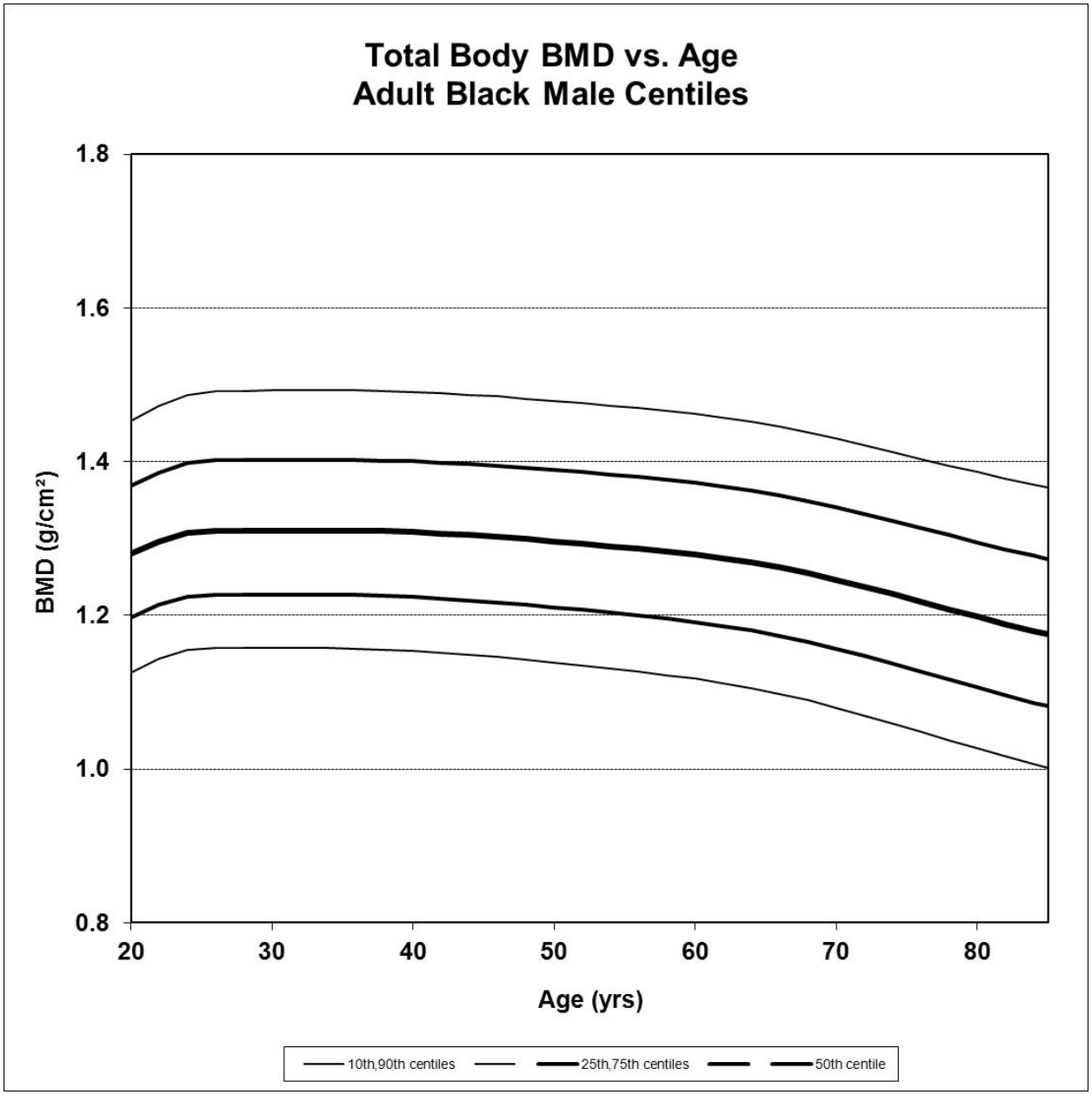
	Параметры LMS			Центили				
50	0,3667	1,132	0,099	0,994	1,058	1,132	1,209	1,281
55	0,3919	1,114	0,102	0,973	1,038	1,114	1,192	1,266
60	0,4123	1,091	0,106	0,948	1,014	1,091	1,170	1,245
65	0,4307	1,063	0,109	0,920	0,986	1,063	1,143	1,218
70	0,4493	1,032	0,113	0,889	0,955	1,032	1,112	1,186
75	0,4695	0,998	0,115	0,856	0,922	0,998	1,077	1,151
80	0,4926	0,962	0,118	0,822	0,887	0,962	1,041	1,114
85	0,5195	0,926	0,121	0,788	0,852	0,926	1,003	1,075

Таблица F-4 Взрослые белой расы женского пола процент жира всего тела по сравнению с возрастными центилями

	Параметры LMS			Центили				
Возраст	L	M	S	10%	25%	50%	75%	90%
20	0,5210	38,6	0,212	28,8	33,3	38,6	44,3	49,8
25	0,6706	39,9	0,206	29,9	34,5	39,9	45,6	50,9
30	0,8500	40,4	0,199	30,4	35,1	40,4	45,9	50,9
35	1,0312	40,9	0,191	30,8	35,6	40,9	46,1	50,8
40	1,2118	41,4	0,183	31,5	36,3	41,4	46,5	50,9
45	1,3918	42,3	0,174	32,4	37,2	42,3	47,2	51,4
50	1,5713	43,4	0,166	33,5	38,4	43,4	48,1	52,1
55	1,7507	44,5	0,157	34,7	39,6	44,5	49,0	52,9
60	1,9301	45,4	0,149	35,8	40,6	45,4	49,7	53,4
65	2,1096	45,9	0,142	36,5	41,2	45,9	50,0	53,5
70	2,2894	45,9	0,135	36,8	41,4	45,9	49,9	53,1
75	2,4696	45,6	0,130	36,8	41,3	45,6	49,4	52,5
80	2,6501	45,1	0,125	36,7	41,0	45,1	48,7	51,6
85	2,8310	44,6	0,121	36,4	40,6	44,6	47,9	50,7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Взрослые черной расы мужского пола (Центили)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

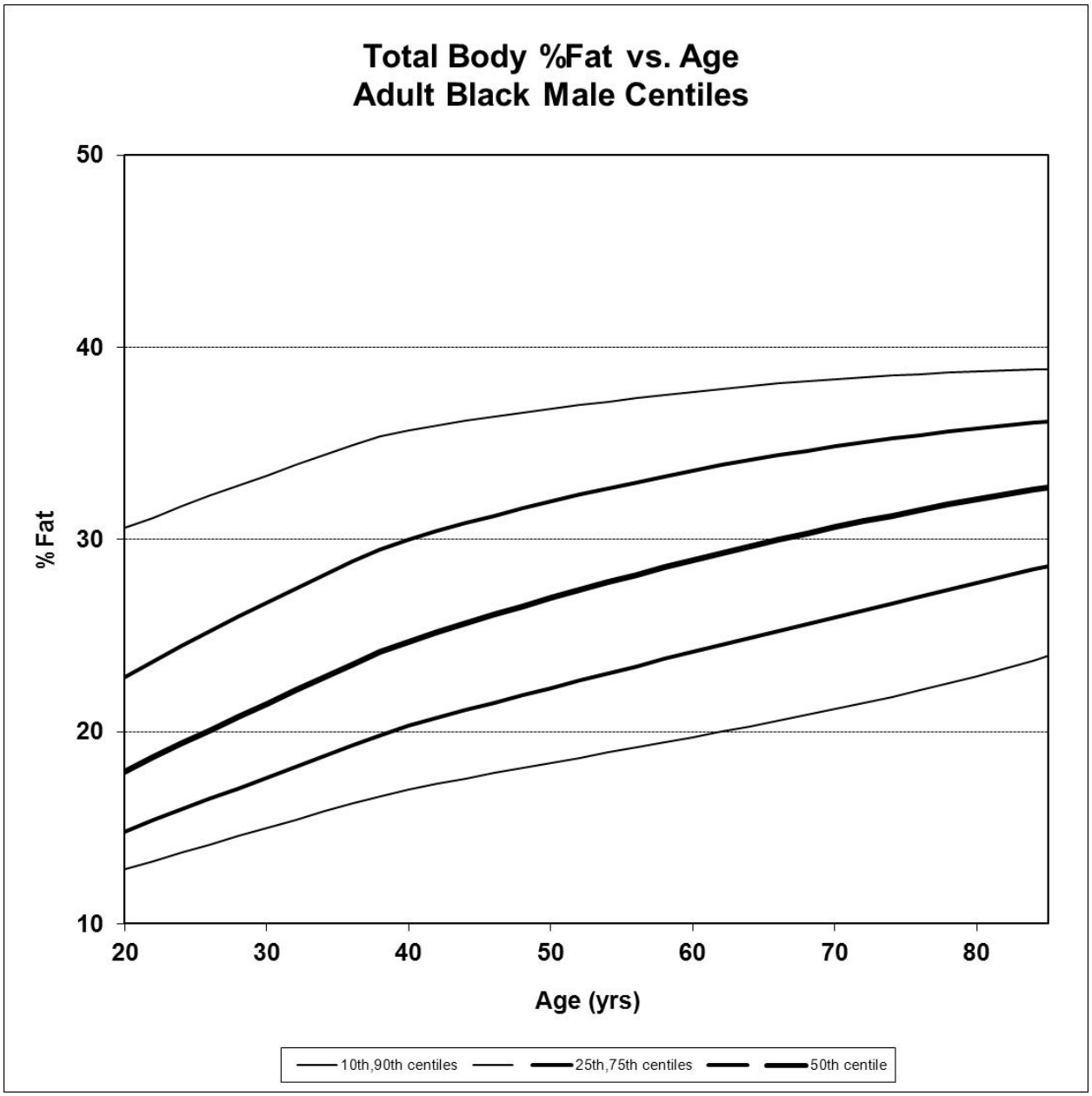


Таблица F-5 Взрослые черной расы мужского пола BMD всего тела по сравнению с возрастными центилями

	Параметры LMS			Центили				
Воз-раст	L	M	S	10%	25%	50%	75%	90%
20	0,1132	1,280	0,0994	1,126	1,197	1,280	1,369	1,453
25	-0,3485	1,309	0,0984	1,157	1,226	1,309	1,400	1,490
30	-0,3488	1,310	0,0992	1,157	1,227	1,310	1,402	1,492
35	-0,3403	1,310	0,0993	1,157	1,226	1,310	1,402	1,493
40	-0,3059	1,308	0,0999	1,154	1,224	1,308	1,400	1,491
45	-0,2272	1,303	0,1010	1,147	1,218	1,303	1,396	1,486

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица F-5 Взрослые черной расы мужского пола BMD всего тела по сравнению с возрастными центилями (Продолжение)

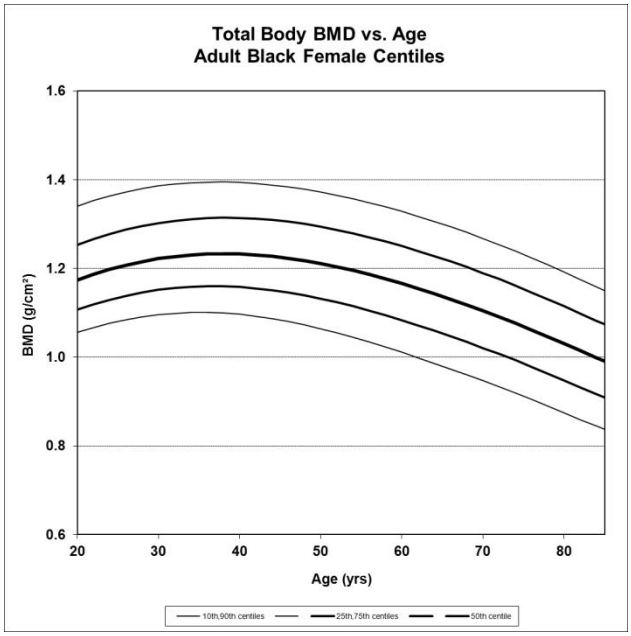
	Параметры LMS			Центили				
50	-0,1291	1,296	0,1021	1,139	1,210	1,296	1,389	1,479
55	-0,0271	1,288	0,1033	1,129	1,202	1,288	1,382	1,471
60	0,0807	1,279	0,1048	1,117	1,191	1,279	1,372	1,462
65	0,1979	1,266	0,1067	1,102	1,177	1,266	1,359	1,448
70	0,3078	1,246	0,1094	1,080	1,157	1,246	1,341	1,430
75	0,3765	1,223	0,1130	1,054	1,132	1,223	1,318	1,408
80	0,3958	1,198	0,1169	1,027	1,106	1,198	1,295	1,386
85	0,3877	1,175	0,1209	1,001	1,082	1,175	1,273	1,366

Таблица F-6 Взрослые черной расы мужского пола % жира всего тела по сравнению с возрастными центилями

	Параметры LMS			Центили				
Возраст	L	M	S	10%	25%	50%	75%	90%
20	-1,1072	17,9	0,315	12,8	14,8	17,9	22,8	30,6
25	-0,7958	19,7	0,313	13,9	16,2	19,7	24,9	32,0
30	-0,5174	21,4	0,308	15,0	17,6	21,4	26,7	33,3
35	-0,2386	23,2	0,300	16,0	19,0	23,2	28,5	34,7
40	0,0405	24,7	0,290	17,0	20,3	24,7	30,0	35,7
45	0,3198	25,9	0,279	17,7	21,3	25,9	31,0	36,3
50	0,5991	26,9	0,267	18,4	22,3	26,9	32,0	36,8
55	0,8786	28,0	0,255	19,0	23,2	28,0	32,8	37,3
60	1,1582	28,9	0,241	19,7	24,1	28,9	33,6	37,7
65	1,4379	29,8	0,228	20,4	25,1	29,8	34,2	38,0
70	1,7176	30,6	0,214	21,2	26,0	30,6	34,8	38,3
75	1,9974	31,4	0,199	22,0	26,8	31,4	35,3	38,6
80	2,2772	32,1	0,184	22,9	27,7	32,1	35,8	38,7
85	2,5572	32,7	0,168	23,9	28,6	32,7	36,1	38,8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Взрослые черной расы женского пола (Центили)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

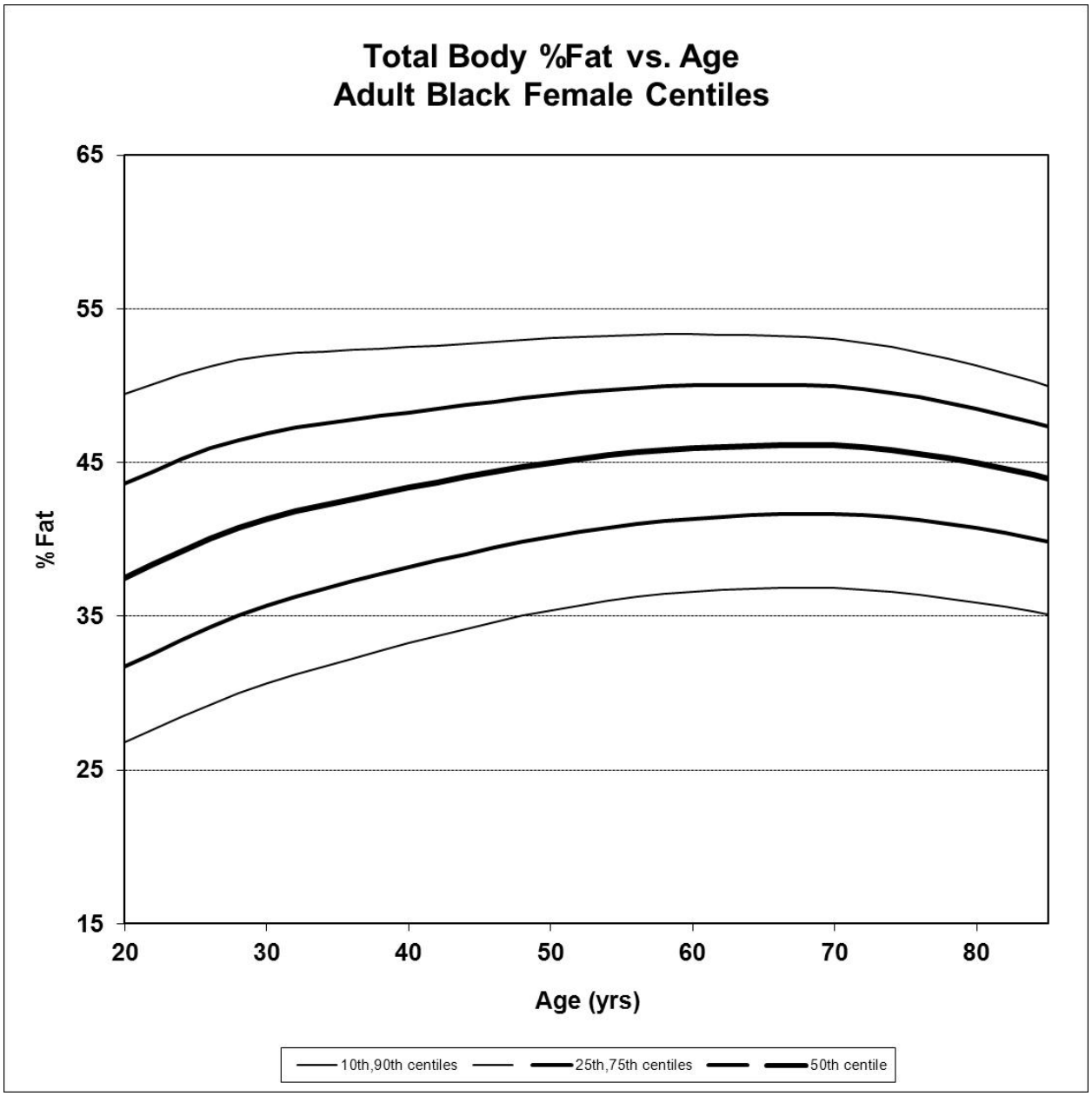


Таблица F-7 Взрослые черной расы женского пола BMD всего тела по сравнению с возрастными центилями

	Параметры LMS			Центили				
Воз-раст	L	M	S	10%	25%	50%	75%	90%
20	-1,9348	1,174	0,092	1,056	1,107	1,174	1,253	1,341
25	-1,5661	1,203	0,091	1,080	1,134	1,203	1,283	1,368
30	-1,2034	1,222	0,091	1,096	1,152	1,222	1,303	1,386
35	-0,8202	1,232	0,092	1,101	1,160	1,232	1,313	1,394
40	-0,4248	1,233	0,093	1,097	1,158	1,233	1,314	1,394
45	-0,0517	1,225	0,096	1,084	1,149	1,225	1,307	1,386

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица F-7 Взрослые черной расы женского пола BMD всего тела по сравнению с возрастными центилями (Продолжение)

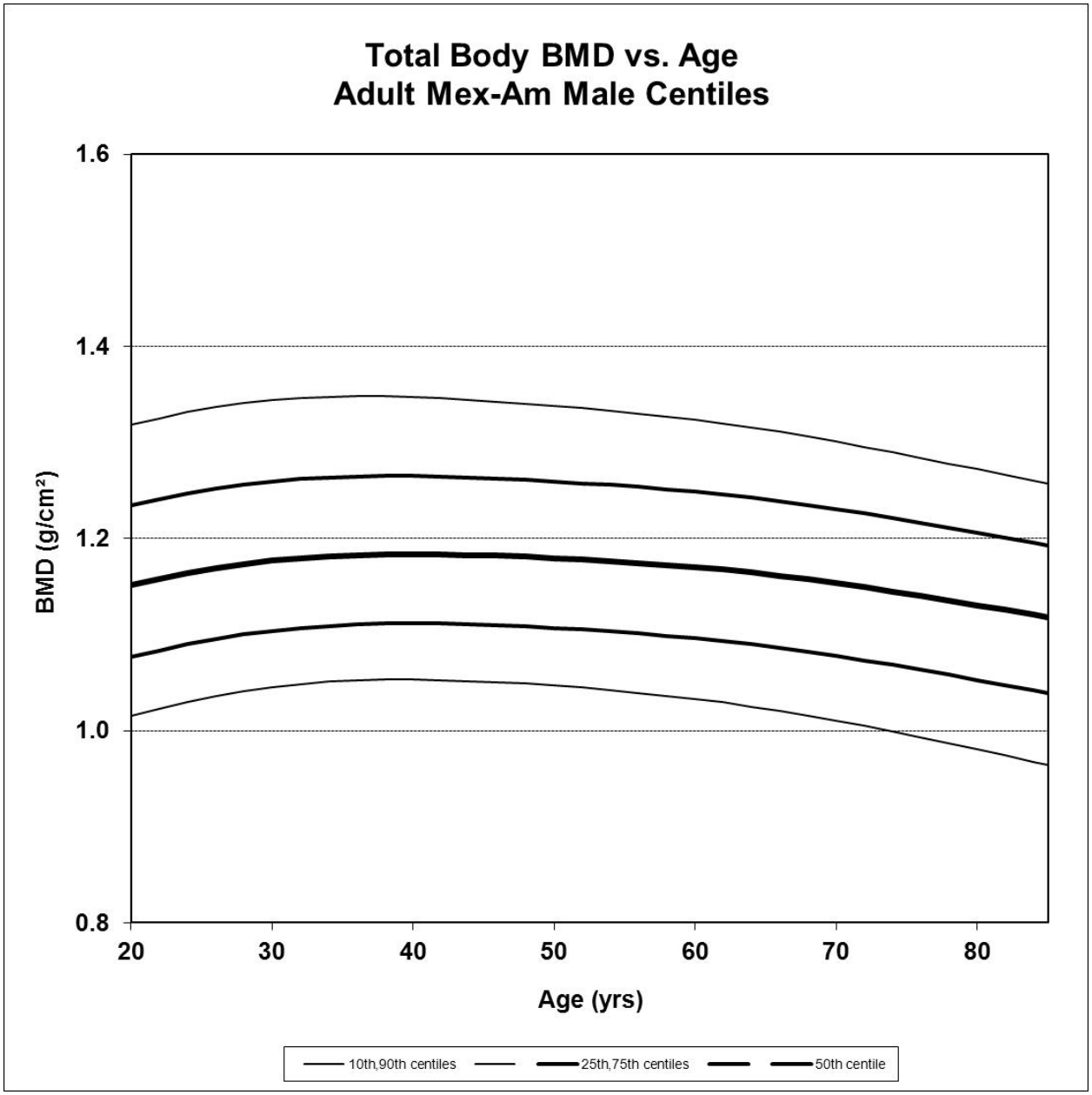
	Параметры LMS			Центили				
50	0,2603	1,211	0,099	1,064	1,132	1,211	1,294	1,372
55	0,4902	1,191	0,103	1,039	1,110	1,191	1,275	1,353
60	0,6402	1,166	0,106	1,011	1,083	1,166	1,250	1,328
65	0,7260	1,137	0,110	0,980	1,054	1,137	1,222	1,300
70	0,7668	1,105	0,113	0,947	1,021	1,105	1,190	1,268
75	0,7786	1,069	0,117	0,912	0,986	1,069	1,154	1,232
80	0,7731	1,031	0,120	0,875	0,948	1,031	1,115	1,192
85	0,7578	0,990	0,124	0,837	0,909	0,990	1,074	1,150

Таблица F-8 Взрослые черной расы женского пола процент жира всего тела по сравнению с возрастными центилями

	Параметры LMS			Центили				
Возраст	L	M	S	10%	25%	50%	75%	90%
20	0,6212	37,5	0,236	26,8	31,7	37,5	43,6	49,4
25	0,8293	39,7	0,218	28,9	33,9	39,7	45,6	51,0
30	1,0332	41,3	0,201	30,6	35,7	41,3	46,9	51,9
35	1,2371	42,4	0,186	32,0	37,0	42,4	47,7	52,3
40	1,4410	43,4	0,172	33,3	38,2	43,4	48,3	52,5
45	1,6449	44,2	0,160	34,4	39,3	44,2	48,9	52,8
50	1,8488	45,0	0,151	35,4	40,2	45,0	49,4	53,1
55	2,0527	45,6	0,144	36,1	40,9	45,6	49,8	53,3
60	2,2566	45,9	0,139	36,6	41,4	45,9	50,0	53,3
65	2,4605	46,1	0,135	36,8	41,6	46,1	50,1	53,3
70	2,6644	46,1	0,132	36,8	41,7	46,1	49,9	53,0
75	2,8683	45,7	0,129	36,5	41,3	45,7	49,4	52,3
80	3,0722	45,0	0,127	35,9	40,7	45,0	48,5	51,3
85	3,2761	44,0	0,124	35,1	39,9	44,0	47,3	50,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Взрослые мексикано-американцы мужского пола (Центили)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

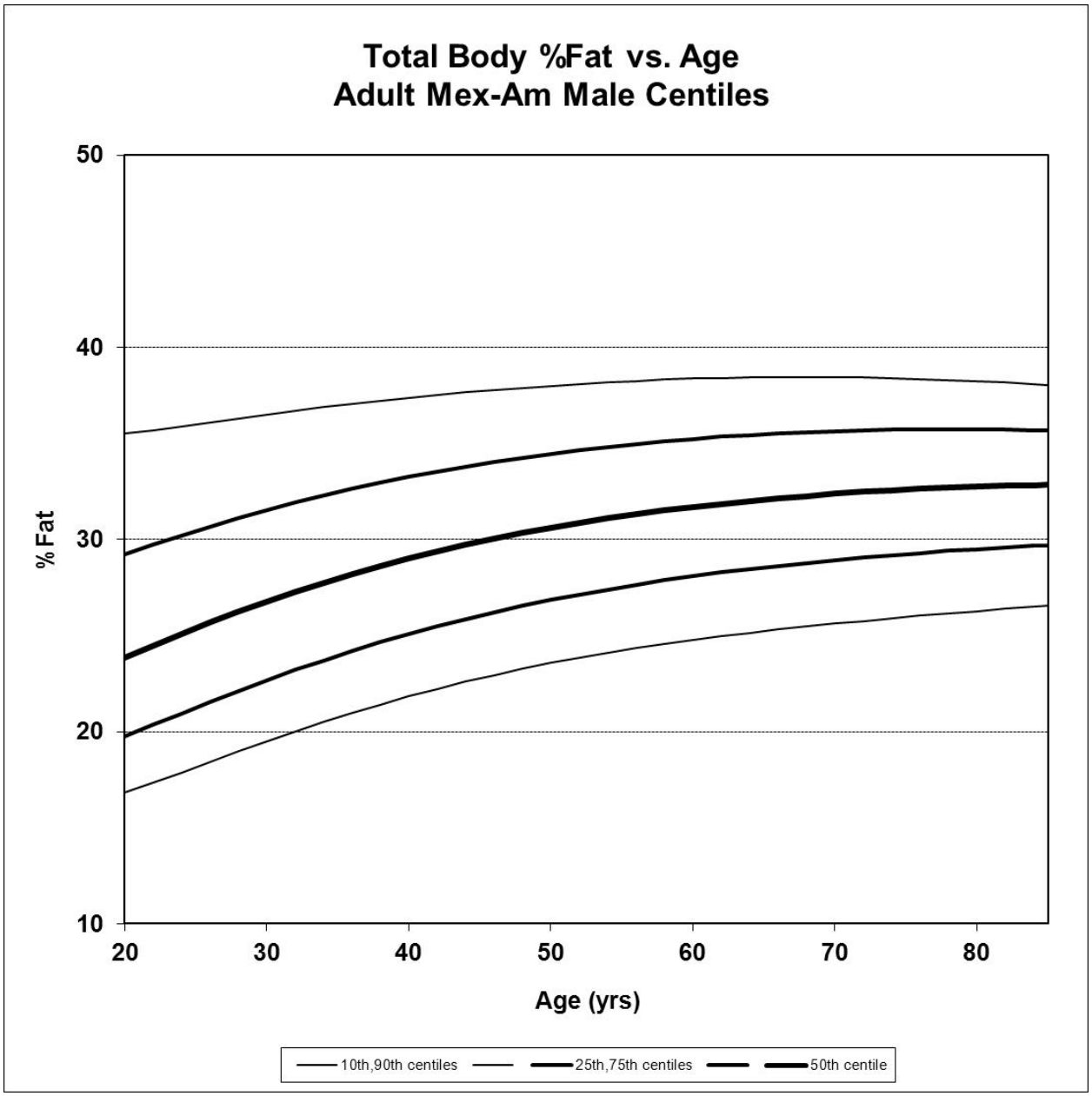


Таблица F-9 Взрослые мексикано-американцы мужского пола BMD всего тела по сравнению с возрастными центилями

	Параметры LMS			Центили				
Возраст	L	M	S	10%	25%	50%	75%	90%
20	-0,5381	1,152	0,102	1,015	1,077	1,152	1,235	1,318
25	-0,8166	1,166	0,099	1,033	1,093	1,166	1,250	1,334
30	-0,9339	1,177	0,098	1,045	1,104	1,177	1,259	1,344
35	-0,9294	1,182	0,096	1,052	1,110	1,182	1,264	1,348
40	-0,8332	1,184	0,096	1,053	1,111	1,184	1,265	1,347
45	-0,6679	1,182	0,096	1,051	1,110	1,182	1,263	1,344
50	-0,4496	1,180	0,096	1,047	1,107	1,180	1,259	1,338

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица F-9 Взрослые мексикано-американцы мужского пола BMD всего тела по сравнению с возрастными центилями (Продолжение)

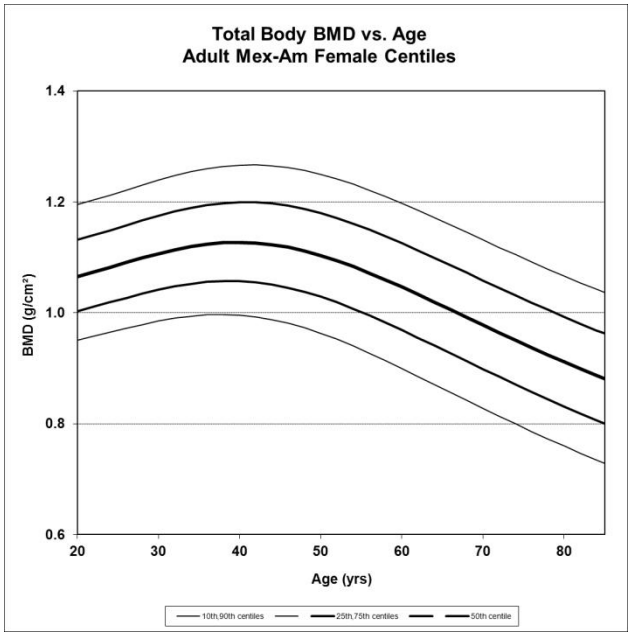
	Параметры LMS			Центили				
55	-0,1887	1,176	0,096	1,041	1,102	1,176	1,255	1,331
60	0,1070	1,170	0,097	1,033	1,096	1,170	1,249	1,323
65	0,4292	1,163	0,097	1,023	1,088	1,163	1,241	1,313
70	0,7677	1,154	0,098	1,010	1,078	1,154	1,231	1,301
75	1,1131	1,143	0,099	0,996	1,066	1,143	1,219	1,287
80	1,4588	1,131	0,100	0,980	1,053	1,131	1,206	1,272
85	1,8011	1,118	0,102	0,964	1,039	1,118	1,193	1,257

Таблица F-10 Взрослые мексикано-американцы мужского пола процент жира всего тела по сравнению с возрастными центилями

	Параметры LMS			Центили				
Возраст	L	M	S	10%	25%	50%	75%	90%
20	-0,3564	23,9	0,290	16,8	19,8	23,9	29,2	35,5
25	-0,1201	25,4	0,267	18,1	21,2	25,4	30,4	36,0
30	0,0678	26,8	0,245	19,5	22,7	26,8	31,5	36,5
35	0,2499	28,0	0,225	20,7	24,0	28,0	32,5	37,0
40	0,4317	29,0	0,209	21,8	25,1	29,0	33,3	37,4
45	0,6142	29,9	0,195	22,8	26,0	29,9	33,9	37,7
50	0,7974	30,6	0,184	23,6	26,9	30,6	34,5	38,0
55	0,9808	31,2	0,175	24,2	27,5	31,2	34,9	38,2
60	1,1645	31,7	0,167	24,8	28,1	31,7	35,2	38,4
65	1,3480	32,1	0,160	25,2	28,5	32,1	35,5	38,4
70	1,5314	32,4	0,153	25,6	28,9	32,4	35,6	38,4
75	1,7143	32,6	0,147	26,0	29,2	32,6	35,7	38,4
80	1,8968	32,7	0,141	26,3	29,5	32,7	35,7	38,2
85	2,0788	32,8	0,134	26,5	29,7	32,8	35,7	38,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Взрослые мексикано-американцы женского пола (Центили)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

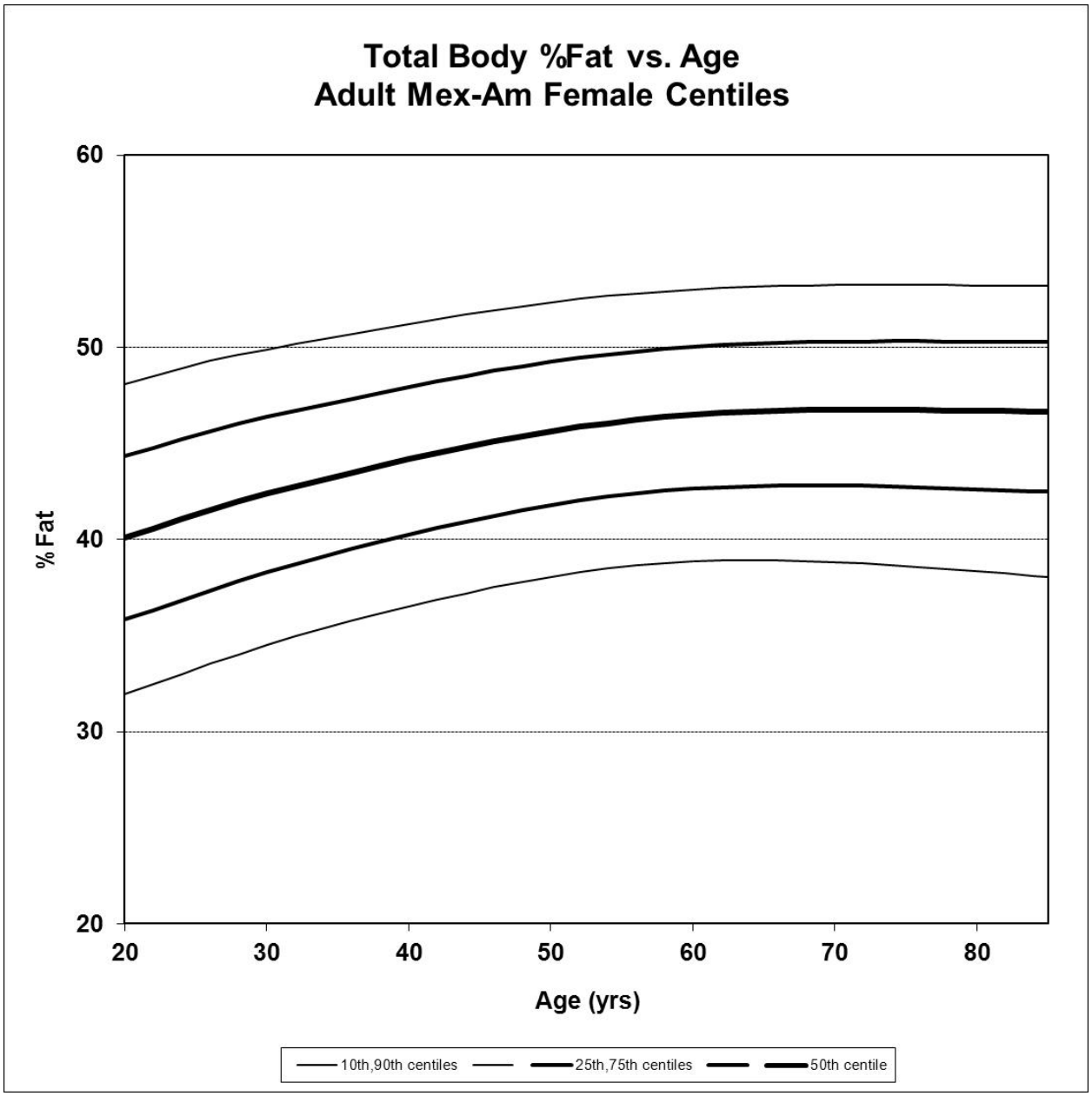


Таблица F-11 Взрослые мексикано-американцы женского пола BMD всего тела по сравнению с возрастными центилями

	Параметры LMS			Центили				
Возраст	L	M	S	10%	25%	50%	75%	90%
20	-0,0472	1,066	0,090	0,950	1,003	1,066	1,132	1,196
25	0,1474	1,086	0,089	0,968	1,023	1,086	1,153	1,216
30	0,2738	1,107	0,090	0,985	1,041	1,107	1,175	1,239
35	0,3913	1,122	0,091	0,995	1,054	1,122	1,192	1,257
40	0,5036	1,127	0,094	0,996	1,057	1,127	1,199	1,266
45	0,6032	1,121	0,097	0,985	1,048	1,121	1,195	1,264
50	0,6859	1,104	0,101	0,963	1,029	1,104	1,180	1,250

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица F-11 Взрослые мексикано-американцы женского пола BMD всего тела по сравнению с возрастными центилями (Продолжение)

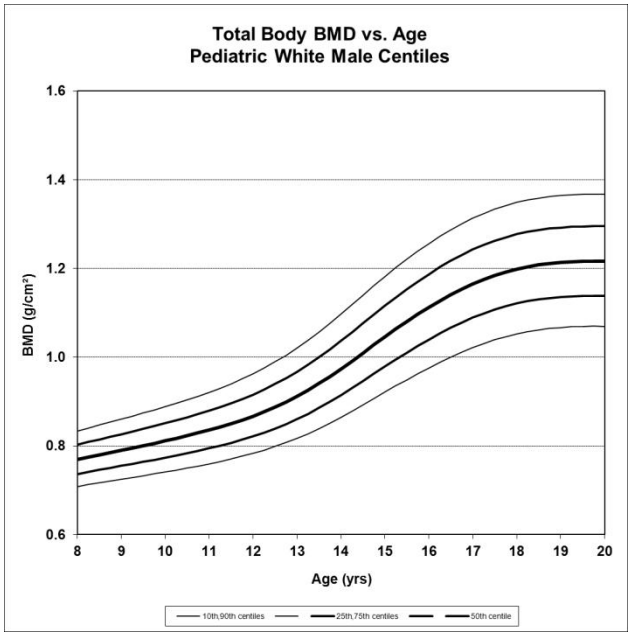
	Параметры LMS			Центили				
55	0,7520	1,078	0,106	0,934	1,001	1,078	1,155	1,227
60	0,8036	1,047	0,111	0,900	0,969	1,047	1,125	1,197
65	0,8432	1,013	0,116	0,864	0,934	1,013	1,092	1,165
70	0,8703	0,978	0,121	0,828	0,898	0,978	1,058	1,131
75	0,8831	0,944	0,126	0,793	0,864	0,944	1,025	1,098
80	0,8847	0,912	0,131	0,760	0,831	0,912	0,993	1,067
85	0,8812	0,881	0,137	0,729	0,800	0,881	0,963	1,037

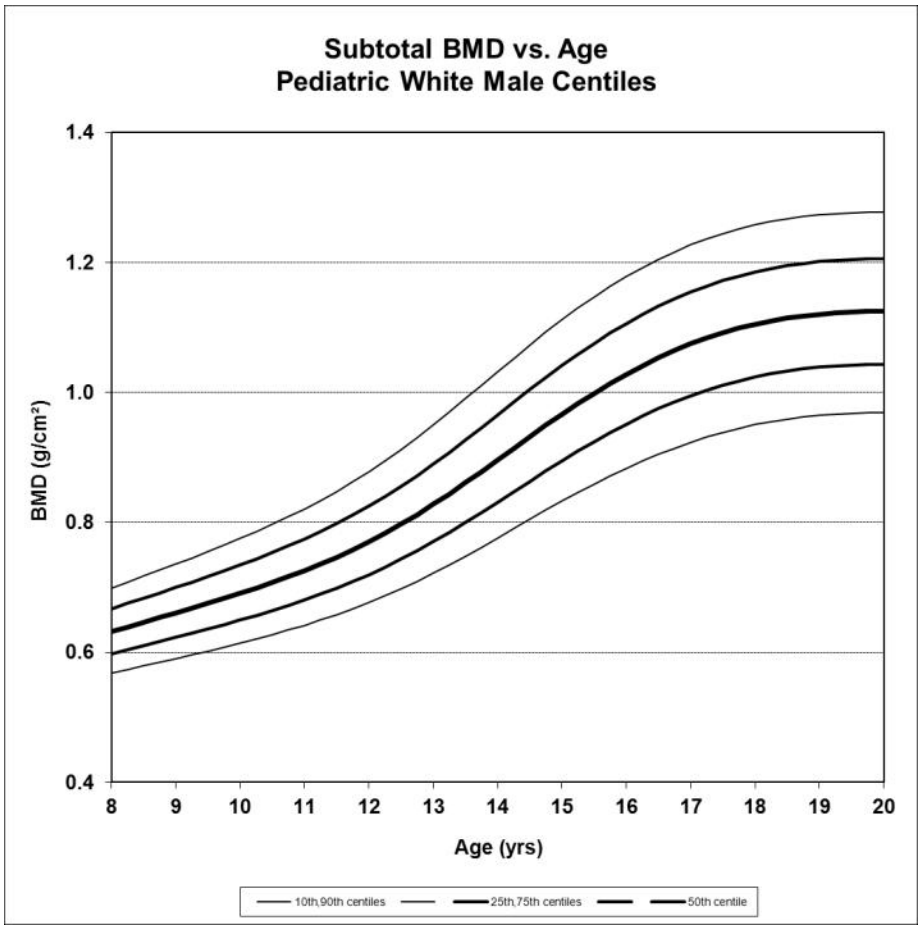
Таблица F-12 Взрослые мексикано-американцы женского пола процент жира всего тела по сравнению с возрастными центилями

	Параметры LMS			Центили				
Возраст	L	M	S	10%	25%	50%	75%	90%
20	1,0704	40,1	0,157	32,0	35,8	40,1	44,3	48,1
25	1,1343	41,3	0,150	33,3	37,1	41,3	45,4	49,1
30	1,2603	42,4	0,141	34,5	38,3	42,4	46,4	49,9
35	1,3884	43,3	0,134	35,6	39,3	43,3	47,2	50,5
40	1,5165	44,2	0,129	36,5	40,2	44,2	47,9	51,2
45	1,6445	45,0	0,125	37,4	41,1	45,0	48,6	51,8
50	1,7726	45,6	0,121	38,1	41,8	45,6	49,2	52,3
55	1,9006	46,1	0,119	38,6	42,3	46,1	49,7	52,7
60	2,0286	46,5	0,117	38,8	42,6	46,5	50,0	53,0
65	2,1566	46,7	0,117	38,9	42,8	46,7	50,2	53,2
70	2,2847	46,7	0,118	38,8	42,8	46,7	50,3	53,2
75	2,4127	46,7	0,119	38,6	42,7	46,7	50,3	53,2
80	2,5407	46,7	0,121	38,3	42,6	46,7	50,3	53,2
85	2,6688	46,7	0,123	38,1	42,5	46,7	50,3	53,2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дети белой расы мужского пола (Центили)





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

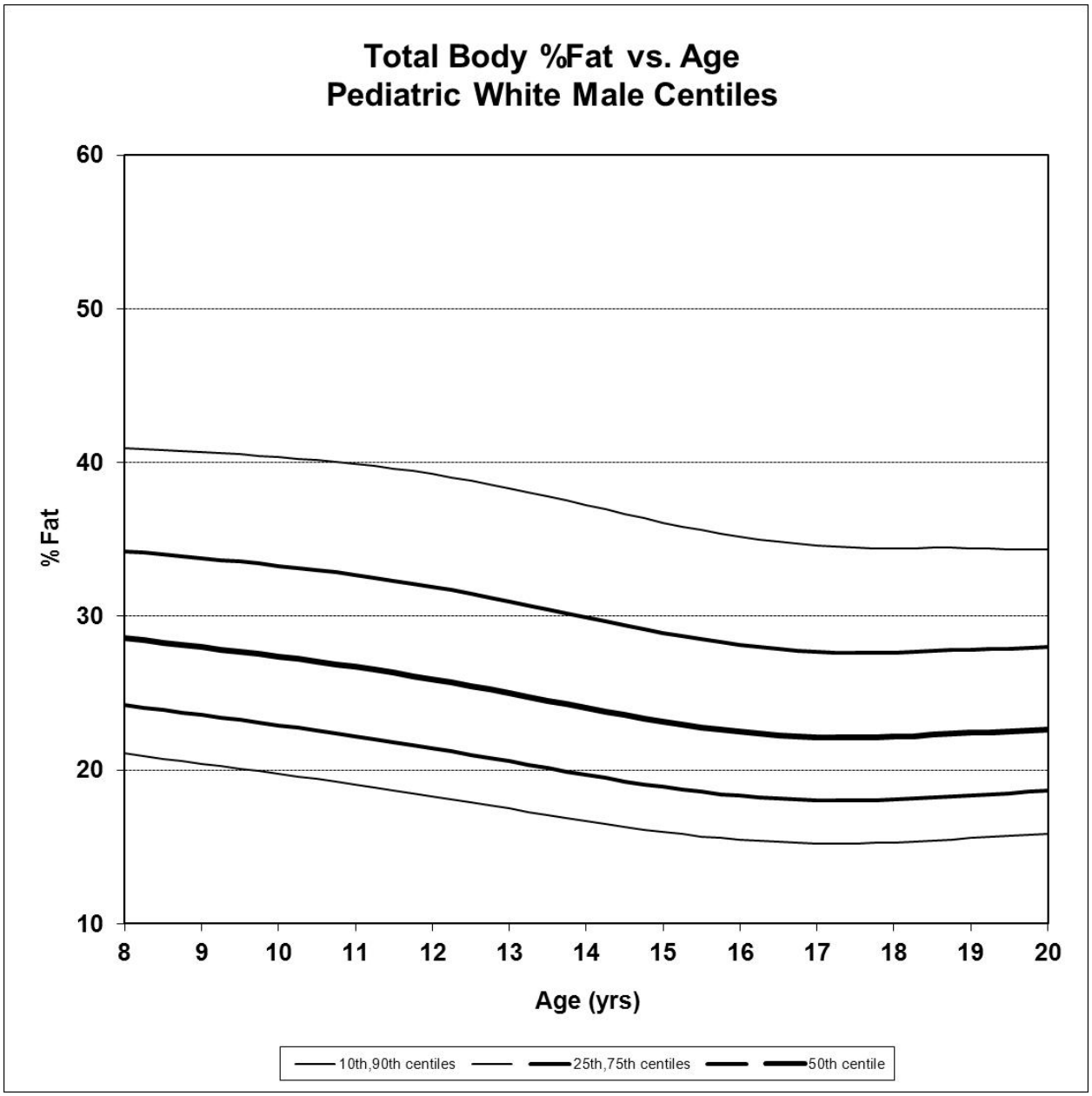


Таблица F-13 Дети белой расы мужского пола BMD всего тела по сравнению с возрастными центилями

	Параметры LMS			Центили				
Воз-раст	L	M	S	10%	25%	50%	75%	90%
8	0,2030	0,769	0,0635	0,709	0,737	0,769	0,803	0,834
10	-0,0362	0,811	0,0707	0,741	0,774	0,811	0,851	0,888
12	-0,2398	0,867	0,0804	0,783	0,822	0,867	0,916	0,962
14	-0,0706	0,973	0,0929	0,865	0,914	0,973	1,037	1,097
16	0,6035	1,112	0,0985	0,976	1,039	1,112	1,187	1,256
18	0,7710	1,199	0,0965	1,053	1,121	1,199	1,277	1,349

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица F-13 Дети белой расы мужского пола BMD всего тела по сравнению с возрастными центилями (Продолжение)

	Параметры LMS			Центили				
20	0,7575	1,216	0,0955	1,070	1,138	1,216	1,295	1,367

Таблица F-14 Дети белой расы мужского пола подытог BMD по сравнению с возрастными центилями

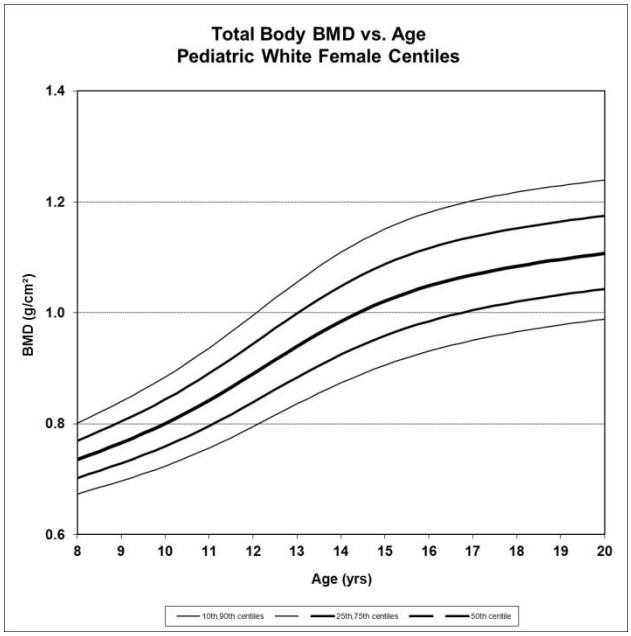
	Параметры LMS			Центили				
Воз-раст	L	M	S	10%	25%	50%	75%	90%
8	0,5392	0,632	0,0813	0,568	0,598	0,632	0,667	0,699
10	0,1929	0,691	0,0907	0,614	0,650	0,691	0,734	0,775
12	-0,0468	0,770	0,1016	0,676	0,719	0,770	0,825	0,878
14	0,1481	0,896	0,1111	0,776	0,831	0,896	0,965	1,032
16	0,7169	1,028	0,1120	0,883	0,951	1,028	1,106	1,178
18	1,0900	1,105	0,1085	0,950	1,024	1,105	1,186	1,258
20	1,1630	1,125	0,1071	0,968	1,043	1,125	1,205	1,277

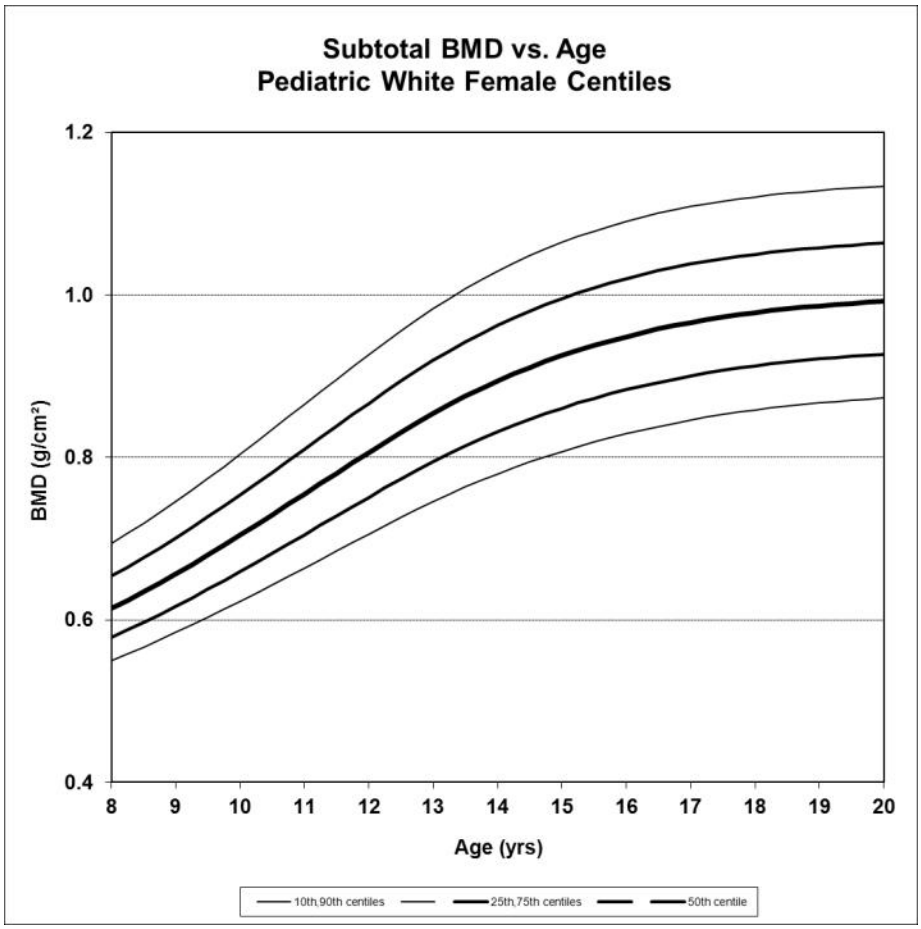
Таблица F-15 Дети белой расы мужского пола процент жира всего тела по сравнению с возрастными центилями

	Параметры LMS			Центили				
Возраст	L	M	S	10%	25%	50%	75%	90%
8	-0,4925	28,6	0,257	21,1	24,2	28,6	34,2	40,9
10	-0,4786	27,4	0,276	19,7	22,9	27,4	33,3	40,4
12	-0,4646	25,9	0,295	18,3	21,4	25,9	31,9	39,2
14	-0,4506	24,0	0,310	16,7	19,7	24,0	29,9	37,2
16	-0,4368	22,5	0,317	15,5	18,3	22,5	28,1	35,2
18	-0,4249	22,2	0,314	15,3	18,1	22,2	27,7	34,4
20	-0,3825	22,7	0,300	15,8	18,7	22,7	28,0	34,4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дети белой расы женского пола (Центили)





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

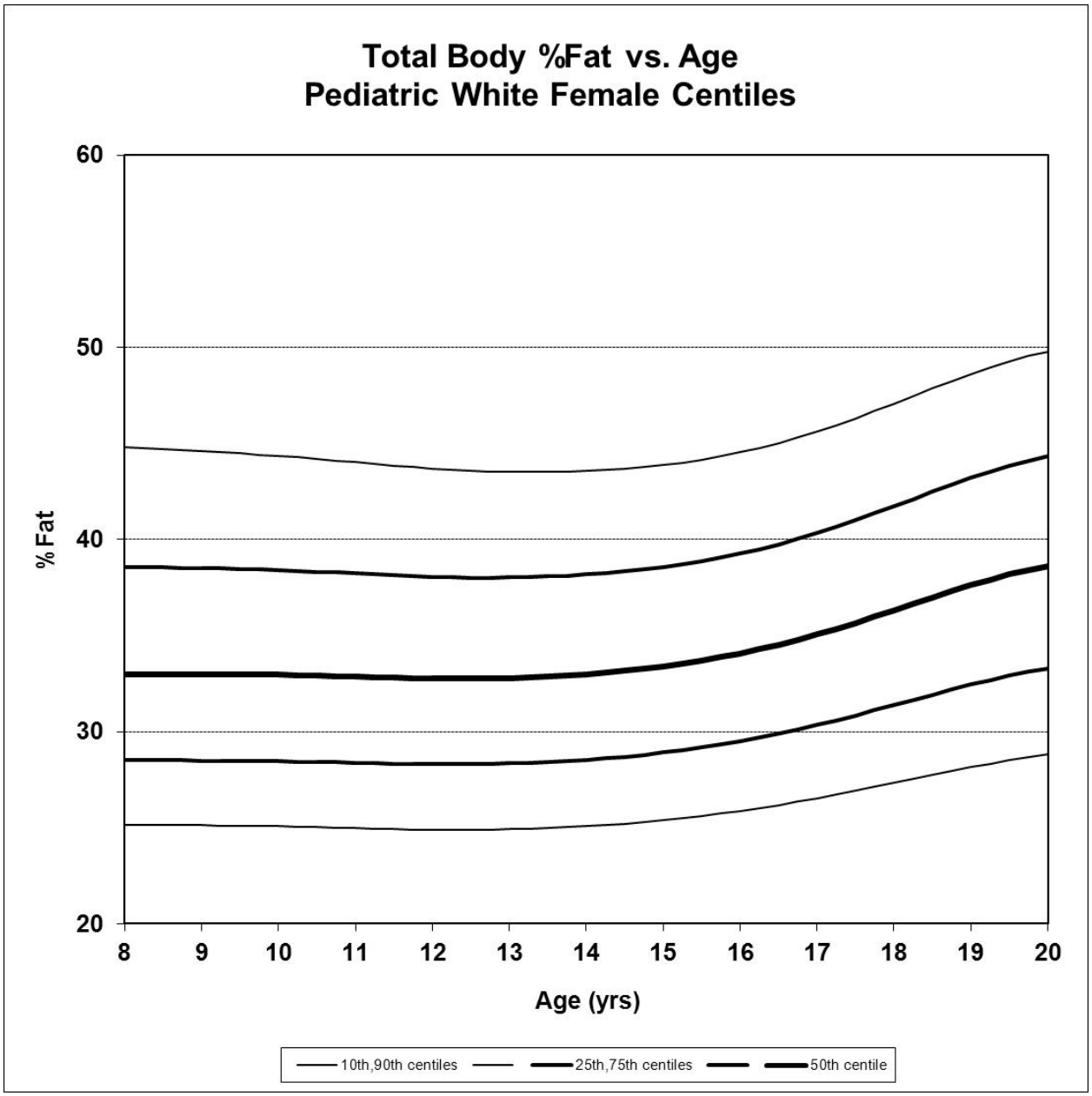


Таблица F-16 Дети белой расы женского пола BMD всего тела по сравнению с возрастными центилями

	Параметры LMS			Центили				
Воз-раст	L	M	S	10%	25%	50%	75%	90%
8	0,2287	0,735	0,0679	0,673	0,702	0,735	0,769	0,801
10	0,1658	0,801	0,0782	0,724	0,759	0,801	0,844	0,884
12	0,0954	0,890	0,0880	0,795	0,839	0,890	0,944	0,996
14	0,0283	0,985	0,0930	0,874	0,925	0,985	1,048	1,109
16	-0,0235	1,048	0,0929	0,931	0,985	1,048	1,116	1,181
18	-0,0470	1,084	0,0904	0,966	1,020	1,084	1,152	1,218

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица F-16 Дети белой расы женского пола BMD всего тела по сравнению с возрастными центилями (Продолжение)

	Параметры LMS			Центили				
20	-0,0040	1,107	0,0883	0,989	1,043	1,107	1,175	1,240

Таблица F-17 Дети белой расы женского пола подытог BMD по сравнению с возрастными центилями

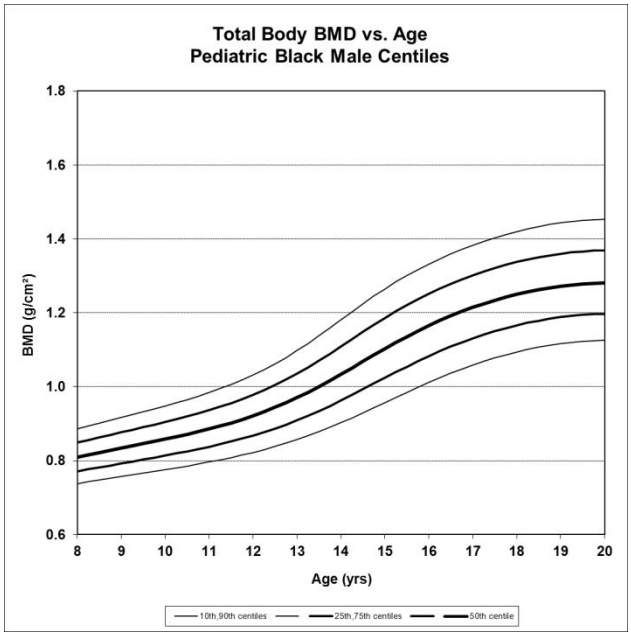
	Параметры LMS			Центили				
Воз-раст	L	M	S	10%	25%	50%	75%	90%
8	-0,9232	0,614	0,0906	0,550	0,579	0,614	0,654	0,694
10	-0,5930	0,704	0,0993	0,623	0,659	0,704	0,754	0,804
12	-0,3246	0,806	0,1061	0,706	0,751	0,806	0,867	0,926
14	-0,2019	0,894	0,1084	0,780	0,832	0,894	0,963	1,029
16	-0,2378	0,949	0,1070	0,829	0,883	0,949	1,020	1,091
18	-0,3075	0,978	0,1039	0,858	0,913	0,978	1,050	1,121
20	-0,3096	0,992	0,1020	0,873	0,927	0,992	1,064	1,134

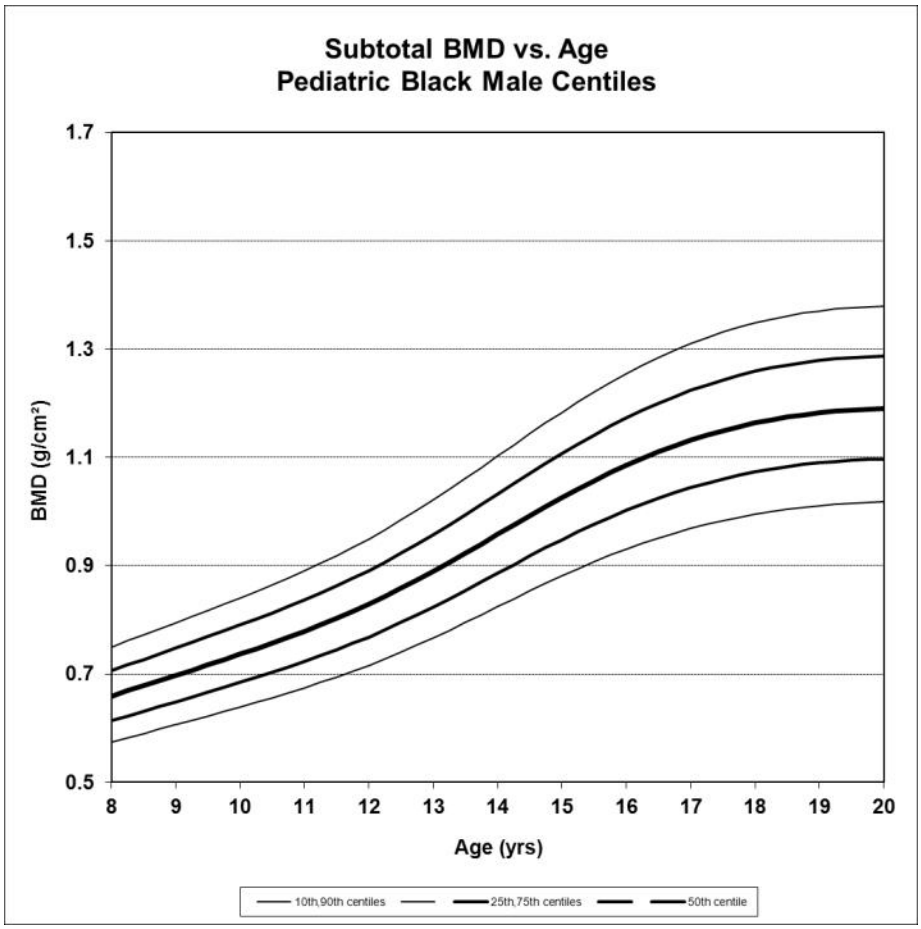
Таблица F-18 Дети белой расы женского пола процент жира всего тела по сравнению с возрастными центилями

	Параметры LMS			Центили				
Возраст	L	M	S	10%	25%	50%	75%	90%
8	-0,4186	33,0	0,224	25,2	28,5	33,0	38,6	44,8
10	-0,2901	32,9	0,222	25,1	28,5	32,9	38,4	44,3
12	-0,1671	32,8	0,219	24,9	28,3	32,8	38,1	43,7
14	-0,0463	33,0	0,216	25,1	28,5	33,0	38,2	43,6
16	0,1012	34,1	0,212	25,9	29,5	34,1	39,3	44,5
18	0,3272	36,3	0,211	27,3	31,4	36,3	41,7	47,1
20	0,5210	38,6	0,212	28,8	33,3	38,6	44,3	49,8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дети черной расы мужского пола (Центили)





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

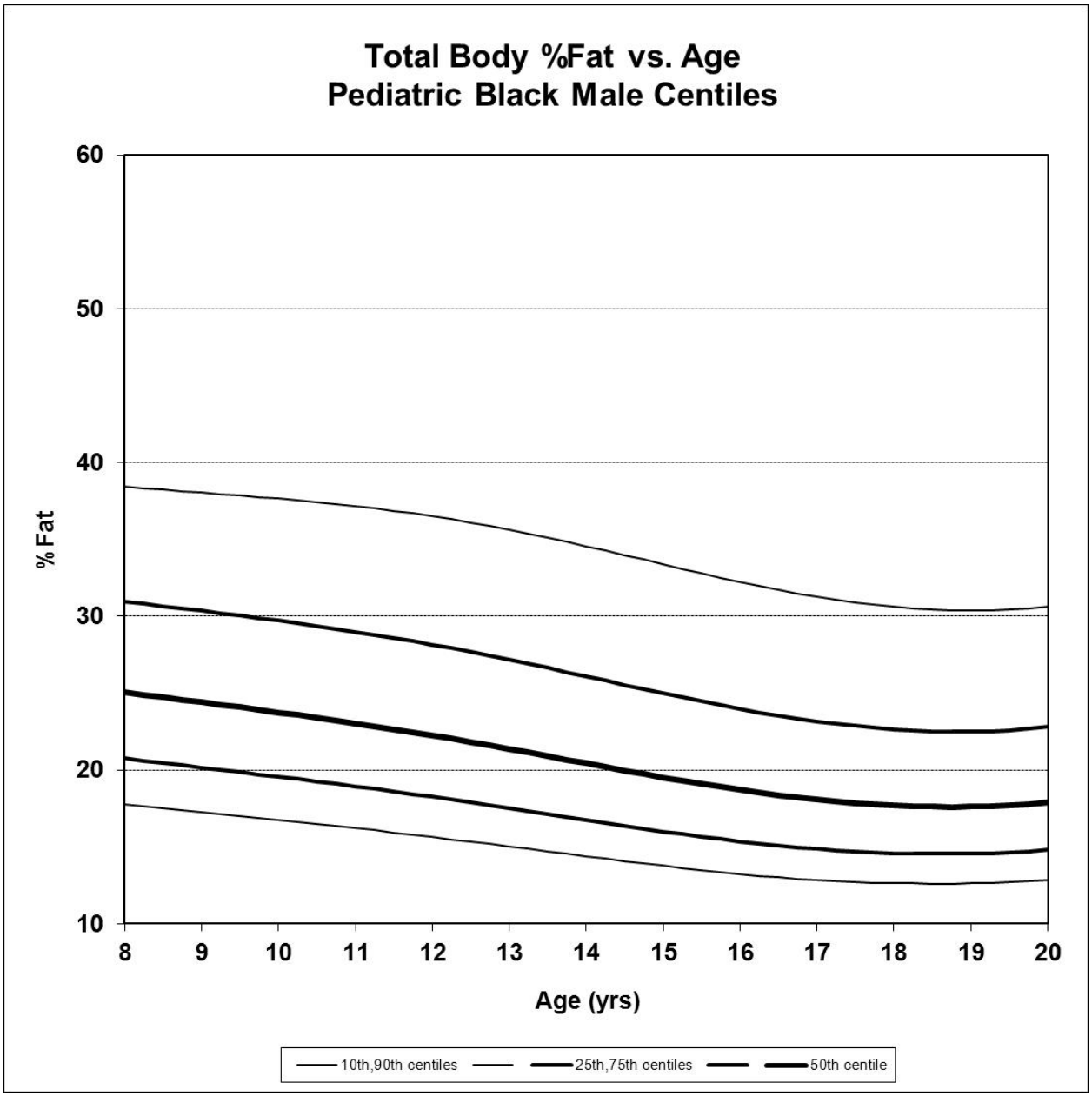


Таблица F-19 Дети черной расы мужского пола BMD всего тела по сравнению с возрастными центилями

	Параметры LMS			Центили				
Воз-раст	L	M	S	10%	25%	50%	75%	90%
8	0,2585	0,810	0,0716	0,738	0,771	0,810	0,850	0,887
10	0,1729	0,858	0,0783	0,776	0,814	0,858	0,905	0,948
12	0,0689	0,921	0,0884	0,822	0,868	0,921	0,978	1,032
14	0,1301	1,034	0,1049	0,903	0,963	1,034	1,109	1,181
16	0,4287	1,165	0,1072	1,012	1,083	1,165	1,251	1,332
18	0,3388	1,250	0,1015	1,094	1,166	1,250	1,337	1,419

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица F-19 Дети черной расы мужского пола BMD всего тела по сравнению с возрастными центилями (Продолжение)

	Параметры LMS			Центили				
20	0,1132	1,280	0,0994	1,126	1,197	1,280	1,369	1,453

Таблица F-20 Дети черной расы мужского пола подытог BMD по сравнению с возрастными центилями

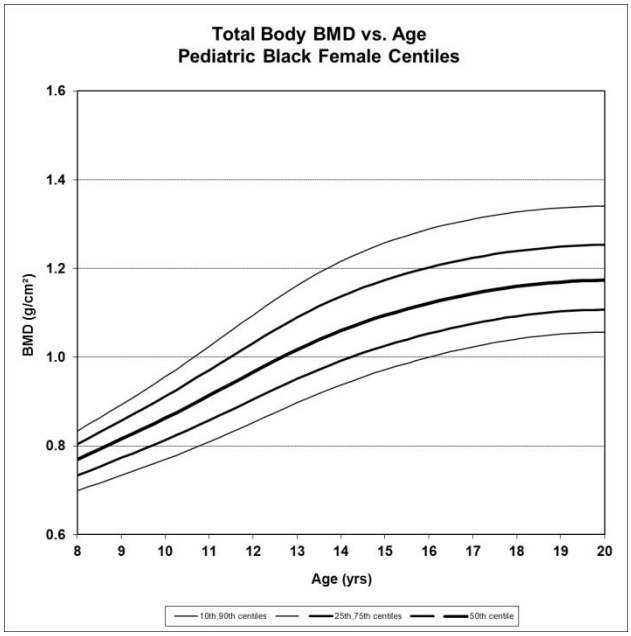
	Параметры LMS			Центили				
Воз-раст	L	M	S	10%	25%	50%	75%	90%
8	0,5523	0,660	0,1039	0,574	0,614	0,660	0,706	0,750
10	0,5237	0,736	0,1068	0,639	0,684	0,736	0,790	0,841
12	0,4916	0,829	0,1099	0,716	0,769	0,829	0,891	0,950
14	0,4563	0,958	0,1133	0,824	0,886	0,958	1,032	1,102
16	0,4204	1,086	0,1163	0,931	1,002	1,086	1,173	1,254
18	0,3978	1,164	0,1184	0,995	1,073	1,164	1,259	1,348
20	0,3560	1,190	0,1185	1,018	1,097	1,190	1,287	1,379

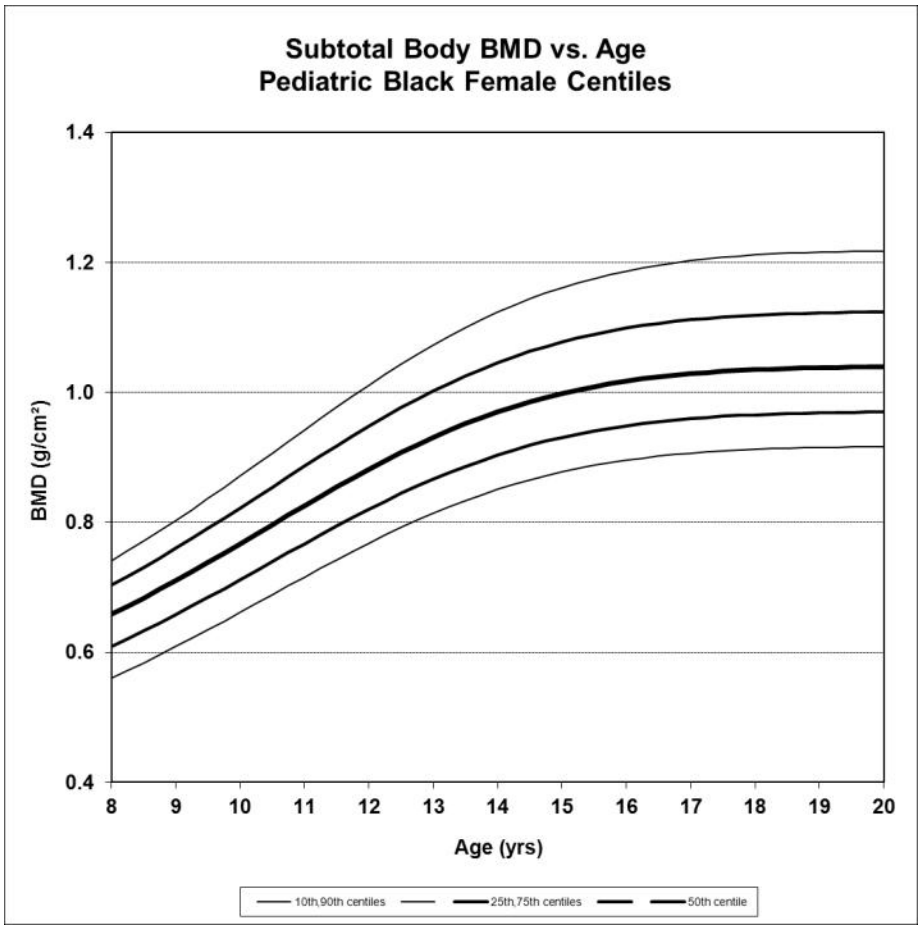
Таблица F-21 Дети черной расы мужского пола процент жира всего тела по сравнению с возрастными центилями

	Параметры LMS			Центили				
Возраст	L	M	S	10%	25%	50%	75%	90%
8	-0,5753	25,1	0,296	17,8	20,7	25,1	31,0	38,4
10	-0,6942	23,7	0,308	16,8	19,6	23,7	29,7	37,7
12	-0,8147	22,2	0,318	15,6	18,3	22,2	28,2	36,5
14	-0,9330	20,4	0,324	14,4	16,8	20,4	26,1	34,6
16	-1,0375	18,7	0,324	13,2	15,4	18,7	24,0	32,2
18	-1,1225	17,7	0,319	12,6	14,6	17,7	22,6	30,6
20	-1,1073	17,9	0,315	12,8	14,8	17,9	22,8	30,6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дети черной расы женского пола (Центили)





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

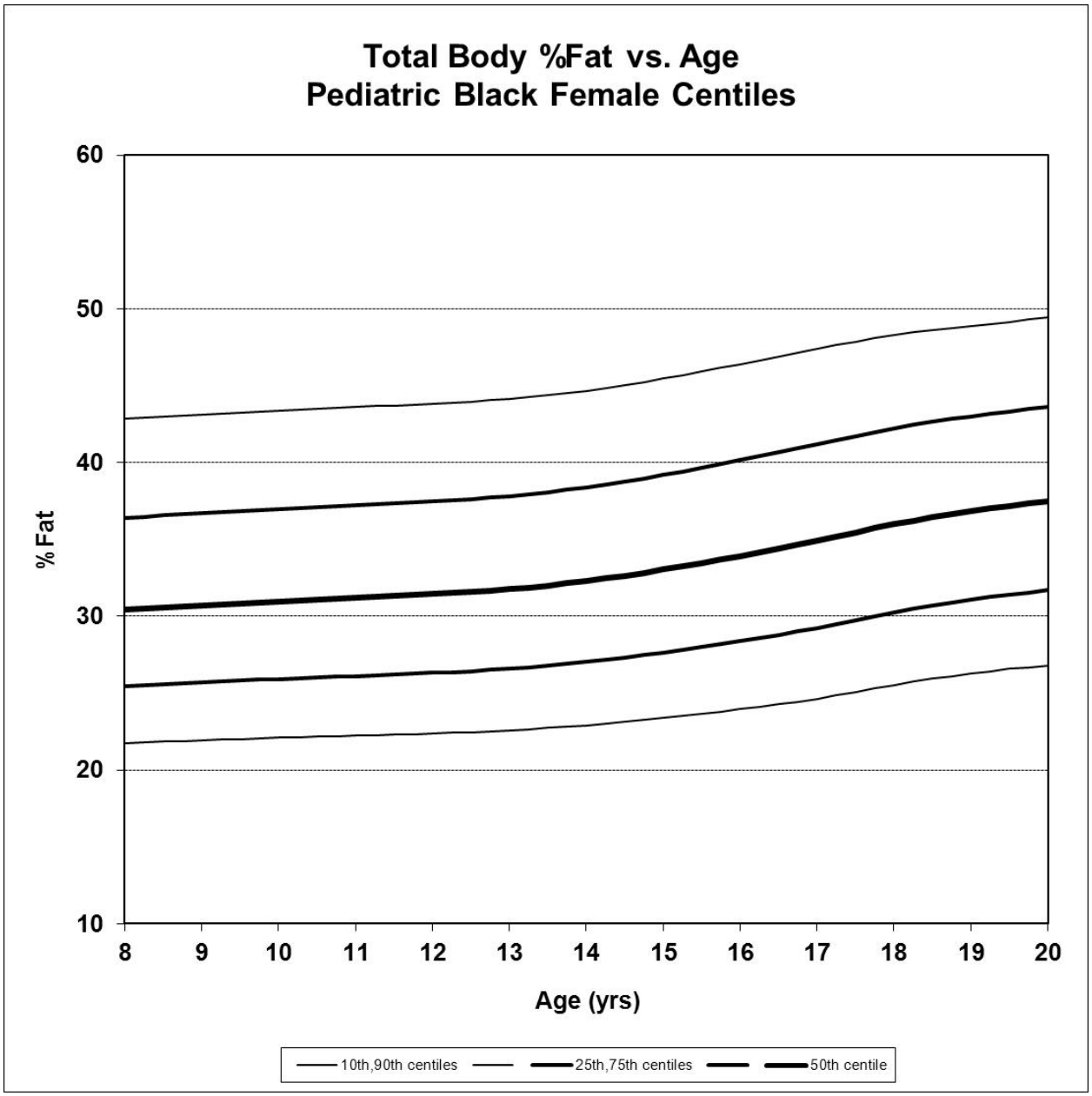


Таблица F-22 Дети черной расы женского пола BMD всего тела по сравнению с возрастными центилями

	Параметры LMS			Центили				
Воз-раст	L	M	S	10%	25%	50%	75%	90%
8	2,0418	0,769	0,0682	0,699	0,733	0,769	0,804	0,834
10	1,0085	0,863	0,0843	0,769	0,814	0,863	0,912	0,956
12	-0,0017	0,966	0,0975	0,853	0,905	0,966	1,032	1,095
14	-0,8856	1,060	0,1011	0,937	0,992	1,060	1,137	1,216
16	-1,5267	1,121	0,0977	1,000	1,053	1,121	1,202	1,289
18	-1,9063	1,159	0,0930	1,041	1,093	1,159	1,239	1,327

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица F-22 Дети черной расы женского пола BMD всего тела по сравнению с возрастными центилями (Продолжение)

	Параметры LMS			Центили				
20	-1,9349	1,174	0,0915	1,056	1,107	1,174	1,253	1,341

Таблица F-23 Дети черной расы женского пола подытог BMD по сравнению с возрастными центилями

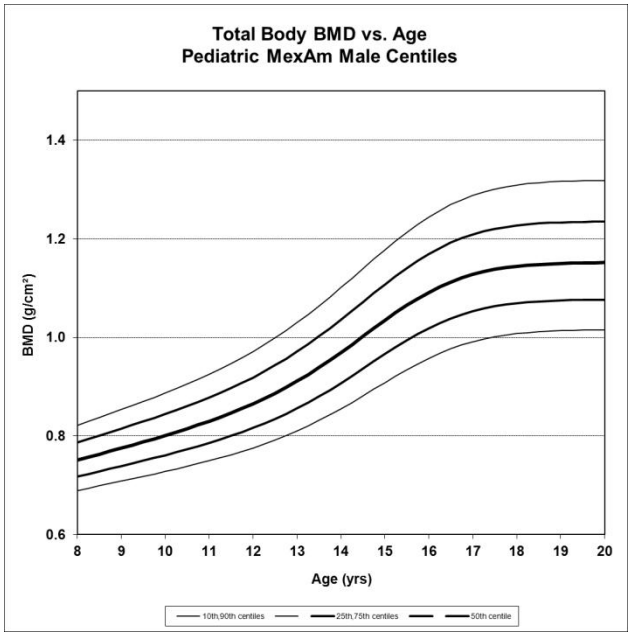
	Параметры LMS			Центили				
Воз-раст	L	M	S	10%	25%	50%	75%	90%
8	2,2442	0,659	0,1057	0,560	0,609	0,659	0,704	0,741
10	1,1083	0,767	0,1066	0,662	0,712	0,767	0,822	0,871
12	0,0407	0,882	0,1074	0,768	0,820	0,882	0,948	1,011
14	-0,8140	0,970	0,1081	0,851	0,904	0,970	1,046	1,123
16	-1,3555	1,017	0,1085	0,896	0,949	1,017	1,099	1,187
18	-1,5957	1,035	0,1088	0,912	0,966	1,035	1,119	1,212
20	-1,5892	1,040	0,1089	0,917	0,970	1,040	1,124	1,217

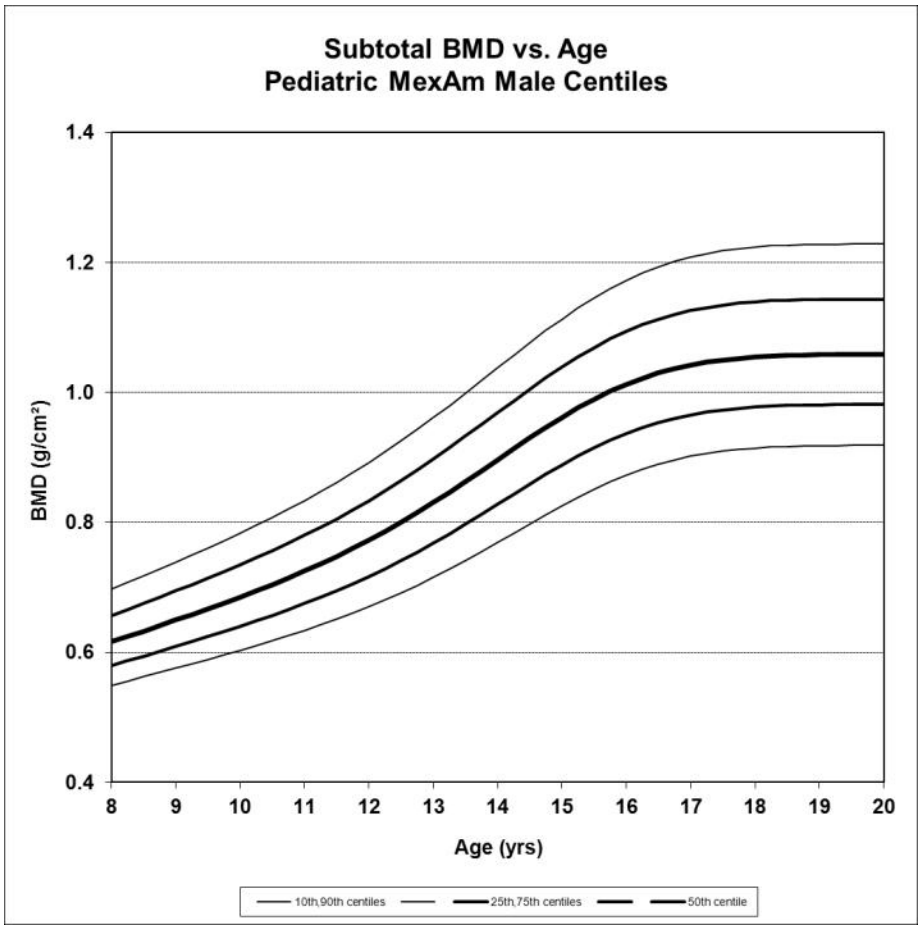
Таблица F-24 Дети черной расы женского пола процент жира всего тела по сравнению с возрастными центилями

	Параметры LMS			Центили				
Возраст	L	M	S	10%	25%	50%	75%	90%
8	-0,0608	30,4	0,264	21,8	25,5	30,4	36,4	42,8
10	0,0073	31,0	0,263	22,1	25,9	31,0	37,0	43,4
12	0,0702	31,4	0,262	22,4	26,3	31,4	37,5	43,8
14	0,1676	32,3	0,260	22,9	27,0	32,3	38,4	44,7
16	0,3179	33,9	0,257	24,0	28,4	33,9	40,2	46,4
18	0,4927	36,0	0,247	25,5	30,3	36,0	42,2	48,3
20	0,6212	37,5	0,236	26,8	31,7	37,5	43,6	49,4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дети, мексикано-американцы мужского пола (Центили)





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

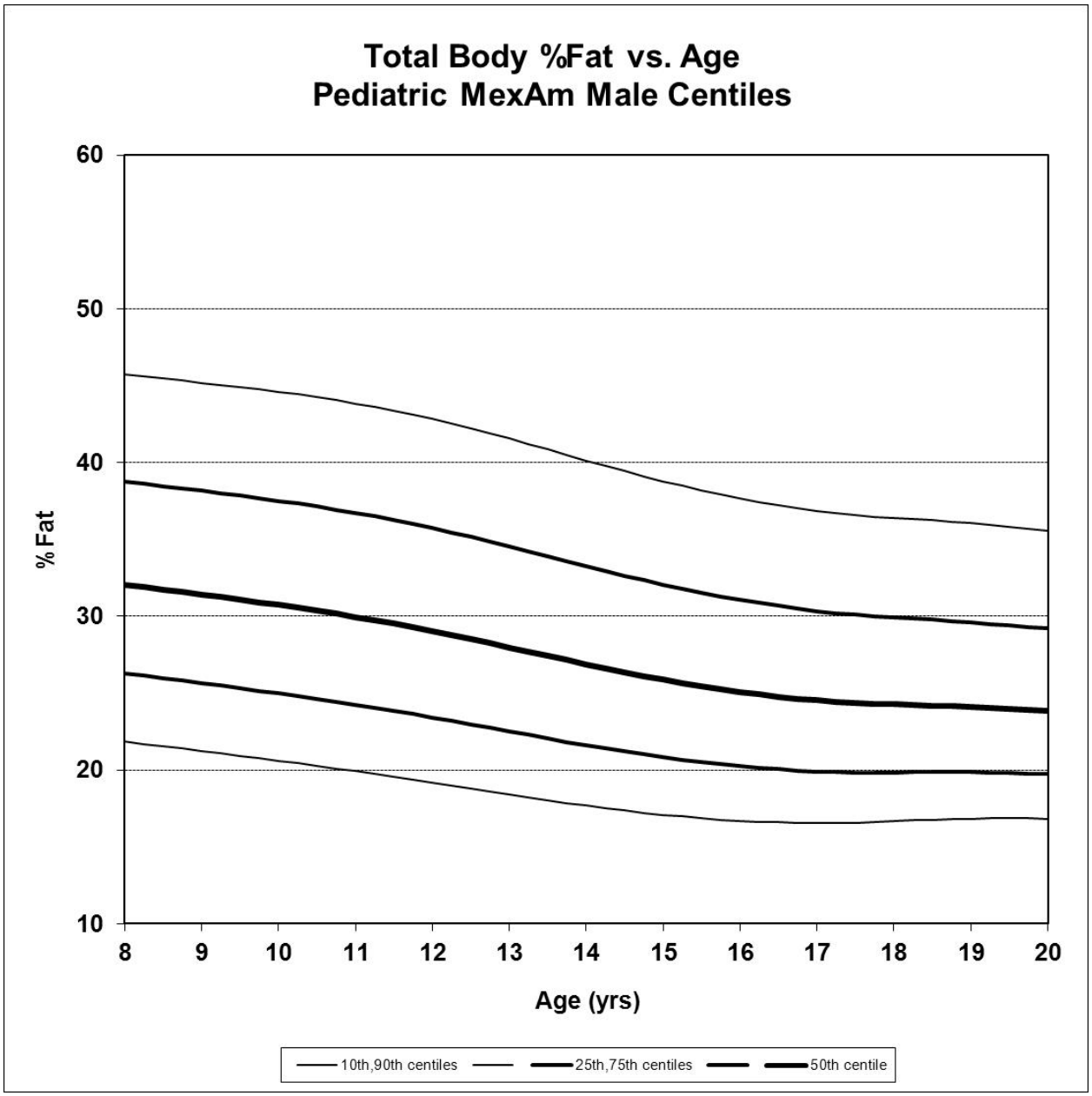


Таблица F-25 Дети, мексикано-американцы мужского пола BMD всего тела по сравнению с возрастными центилями

	Параметры LMS			Центили				
Воз-раст	L	M	S	10%	25%	50%	75%	90%
8	-0,6460	0,751	0,0685	0,690	0,718	0,751	0,787	0,822
10	-0,6574	0,801	0,0771	0,728	0,761	0,801	0,845	0,887
12	-0,5585	0,865	0,0875	0,776	0,816	0,865	0,919	0,972
14	-0,1210	0,969	0,0985	0,855	0,907	0,969	1,036	1,101
16	-0,0011	1,092	0,1021	0,958	1,019	1,092	1,169	1,244
18	-0,4178	1,144	0,1020	1,008	1,069	1,144	1,227	1,309

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица F-25 Дети, мексикано-американцы мужского пола BMD всего тела по сравнению с возрастными центилями (Продолжение)

	Параметры LMS			Центили				
20	-0,5381	1,152	0,1016	1,015	1,077	1,152	1,235	1,318

Таблица F-26 Дети мексикано-американцы мужского пола подытог BMD по сравнению с возрастными центилями

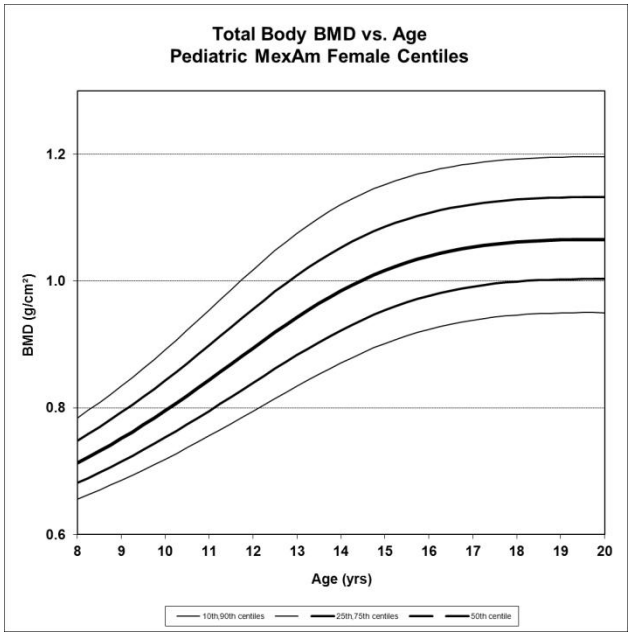
	Параметры LMS			Центили				
Возраст	L	M	S	10%	25%	50%	75%	90%
8	-0,5913	0,616	0,0926	0,549	0,580	0,616	0,657	0,697
10	-0,3760	0,685	0,1022	0,603	0,640	0,685	0,735	0,784
12	-0,0410	0,773	0,1117	0,670	0,717	0,773	0,833	0,892
14	0,3178	0,896	0,1170	0,769	0,828	0,896	0,969	1,038
16	0,1009	1,012	0,1151	0,873	0,936	1,012	1,094	1,172
18	-0,3043	1,054	0,1136	0,914	0,977	1,054	1,139	1,224
20	-0,3626	1,058	0,1131	0,919	0,981	1,058	1,143	1,228

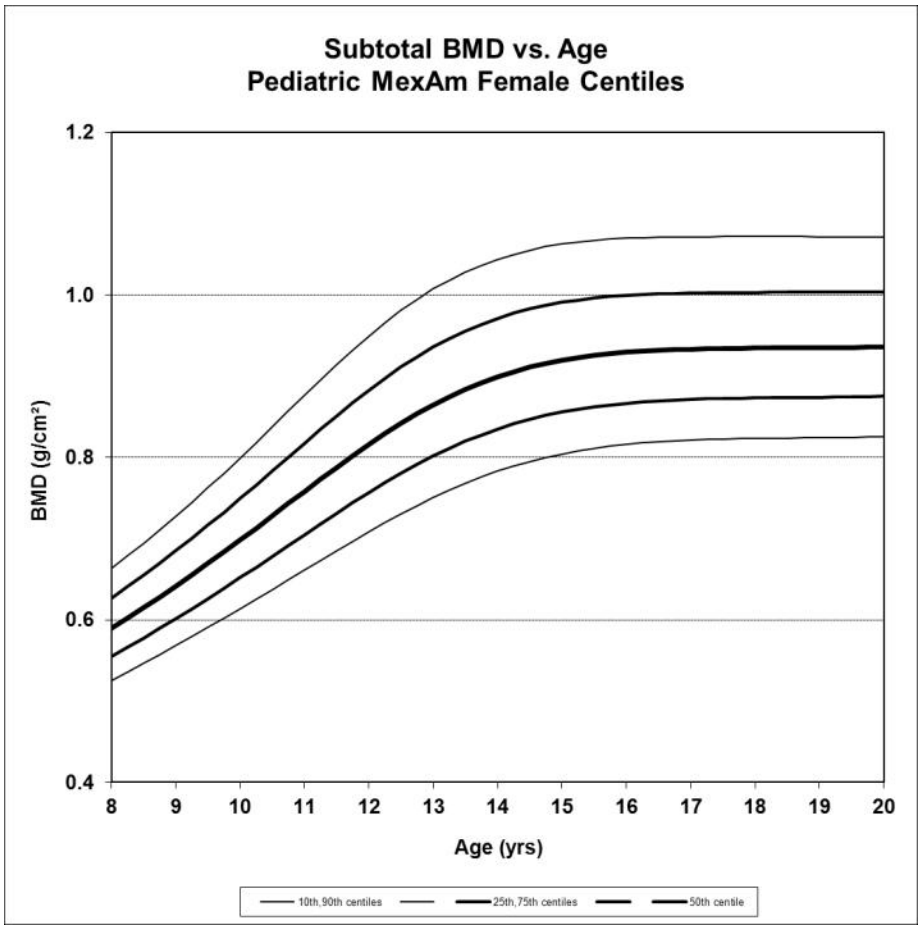
Таблица F-27 Дети, мексикано-американцы мужского пола процент жира всего тела против возрастных центилей

	Параметры LMS			Центили				
Возраст	L	M	S	10%	25%	50%	75%	90%
8	0,2024	32,1	0,287	21,9	26,3	32,1	38,8	45,7
10	0,1841	30,7	0,301	20,6	25,0	30,7	37,5	44,6
12	0,1559	29,0	0,313	19,2	23,4	29,0	35,7	42,8
14	0,1015	26,9	0,319	17,7	21,6	26,9	33,3	40,1
16	-0,0020	25,1	0,317	16,7	20,2	25,1	31,1	37,7
18	-0,1910	24,3	0,304	16,7	19,8	24,3	29,9	36,4
20	-0,3563	23,9	0,290	16,8	19,8	23,9	29,2	35,5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дети, мексикано-американцы женского пола (Центили)





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

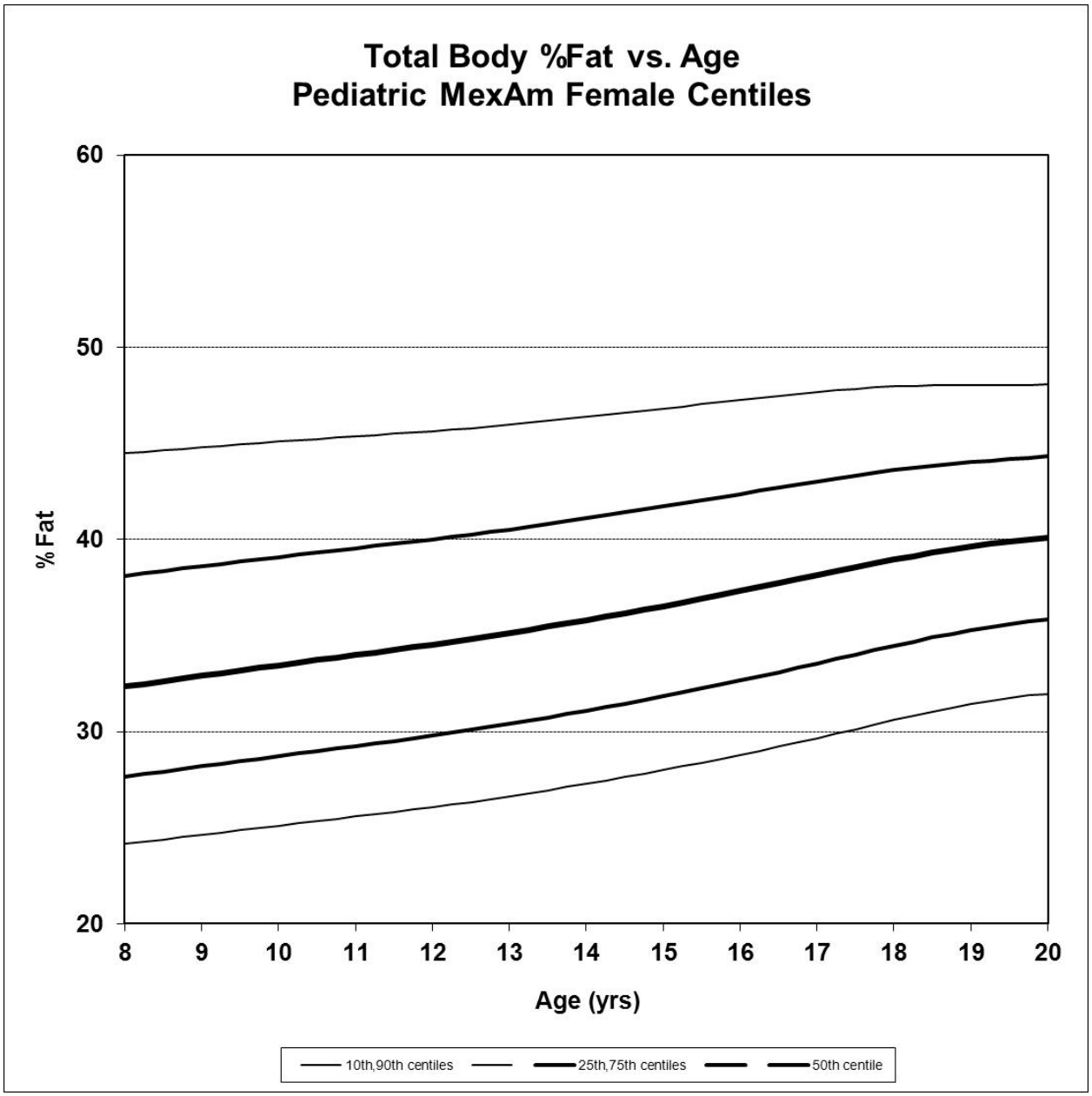


Таблица F-28 Дети, мексикано-американцы женского пола BMD всего тела по сравнению с возрастными центилями

	Параметры LMS			Центили				
Воз-раст	L	M	S	10%	25%	50%	75%	90%
8	-1,5178	0,713	0,0693	0,656	0,681	0,713	0,748	0,784
10	-1,1394	0,795	0,0835	0,719	0,753	0,795	0,843	0,891
12	-0,7659	0,894	0,0962	0,795	0,839	0,894	0,956	1,018
14	-0,4346	0,985	0,0982	0,871	0,922	0,985	1,053	1,121
16	-0,1962	1,040	0,0932	0,924	0,977	1,040	1,108	1,173
18	-0,0835	1,062	0,0903	0,946	0,999	1,062	1,129	1,193

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица F-28 Дети, мексикано-американцы женского пола BMD всего тела по сравнению с возрастными центилями (Продолжение)

	Параметры LMS			Центили				
20	-0,0471	1,066	0,0897	0,950	1,003	1,066	1,132	1,196

Таблица F-29 Дети мексикано-американцы женского пола подытог BMD по сравнению с возрастными центилями

	Параметры LMS			Центили				
Возраст	L	M	S	10%	25%	50%	75%	90%
8	-0,2236	0,590	0,0907	0,526	0,555	0,590	0,627	0,663
10	-0,3360	0,698	0,1030	0,614	0,652	0,698	0,749	0,799
12	-0,4409	0,816	0,1141	0,708	0,757	0,816	0,883	0,949
14	-0,5233	0,899	0,1121	0,783	0,835	0,899	0,971	1,044
16	-0,5722	0,929	0,1054	0,816	0,867	0,929	0,999	1,070
18	-0,5904	0,934	0,1028	0,823	0,873	0,934	1,003	1,072
20	-0,5789	0,936	0,1014	0,826	0,875	0,936	1,004	1,071

Таблица F-30 Дети, мексикано-американцы женского пола процент жира всего тела по сравнению с возрастными центилями

	Параметры LMS			Центили				
Возраст	L	M	S	10%	25%	50%	75%	90%
8	-0,2854	32,3	0,238	24,2	27,7	32,3	38,1	44,5
10	-0,1309	33,5	0,228	25,1	28,7	33,5	39,1	45,1
12	0,0291	34,5	0,218	26,1	29,8	34,5	40,0	45,6
14	0,1899	35,8	0,207	27,3	31,1	35,8	41,1	46,4
16	0,3710	37,3	0,193	28,8	32,7	37,3	42,4	47,3
18	0,6596	38,9	0,174	30,6	34,5	38,9	43,6	48,0
20	1,0708	40,1	0,157	32,0	35,8	40,1	44,3	48,1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение G Результаты исследования фантома AFF

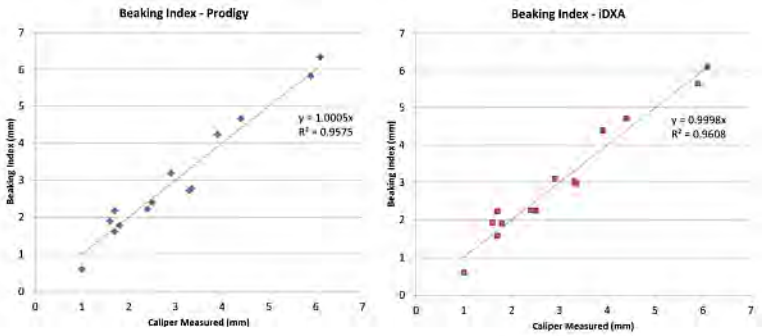
G.1 Введение

Стендовое испытание AFF выполнялось с использованием набора из 5 антропоморфных фантомов бедра с имитированными зубцами разных размеров. Имитированные зубцы состояли из вещества на основе карбоната кальция и воспроизводили ожидаемые размеры и плотность зубцов AFF в живом организме. Проекции зубцов на всех 5 фантомах измерялись в системах Prodigy и iDXA, при этом индекс образования зубца в каждом зубце сравнивался с ожидаемыми значениями, измеренными цифровым штангенциркулем.

G.2 Точность размера зубца

Для расчета крутизны для точек данных была подобрана линия линейной регрессии, и был рассчитан коэффициента корреляции Пирсона. Стандартная погрешность оценки составляет <0,4 мм и является систематической ошибкой размера проекции зубца.

Рисунок G-1 Измерения средней величины проекции зубца системами Prodigy и iDXA



Значение	Prodigy		Lunar iDXA	
	SEE*	Уклон (r^2)	SEE*	Уклон (r^2)
Индекс зубца	0,36 мм	1,0005 (0,9575)	0,33 мм	0,9998 (0,9608)

*Стандартная ошибка оценки

G.3 Воспроизводимость размера зубца

Внутрисканерная погрешность воспроизводимости определялась, исходя из измерений, выполненных на 5 сканерах при измерении 5 имитированных зубцов (диапазон: 1,7–5,9 мм), по 5 раз каждый. Для Prodigy (iDXA) внутрисканерная погрешность воспроизводимости составляла 0,18 мм (0,12 мм). Межсканерная погрешность воспроизводимости для Prodigy (iDXA) составляла 0,1 мм (0,22 мм). Случайная ошибка является среднеквадратическим значением от внутри- и межсканерной воспроизводимости. Для Prodigy (iDXA) случайная ошибка была 0,20 мм (0,25 мм), что составляет <0,3 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

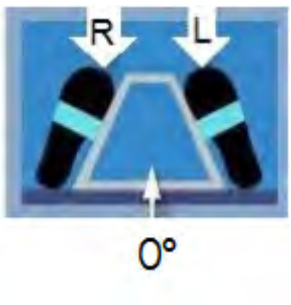
Результаты по систематической и случайной ошибкам из этих исследований использовались для установки допустимого предела ожидаемой ошибки, равного 0,5 мм. (Стандартное отклонение = SQRT ($0,4^2 + 0,3^2$)).

G.4 Зависимость размера зубца от укладки пациента

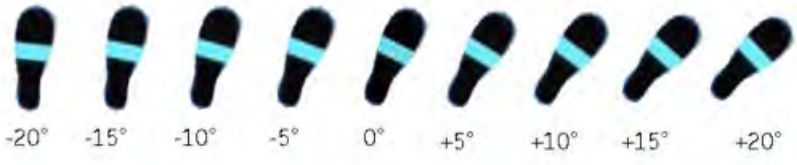
Укладка пациента влияет на измерение размера зубца, поскольку изображения DXA являются двухмерными проекциями. Это влияние было исследовано измерением изменения размера фантомного зубца при повороте и отводе (ангуляции) бедра.

Поворот бедра вокруг бедренной оси от -20° до +20° давал изменение размера зубца ±0,5 мм.

Угол 0 градусов для нашего исследования фантома соответствовал типовому положению пациента при использовании устройства для размещения, как предписывается в руководстве пользователя.



На схеме ниже показано направление поворота бедра с использованием правой ступни.



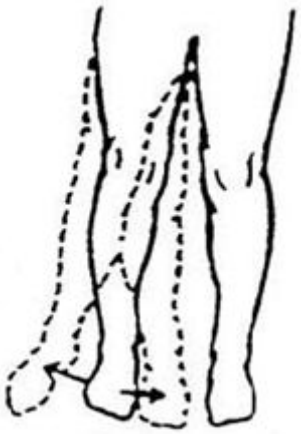
- Градусы поворота наружу

+ Градусы поворота внутрь

Скос угла бедра относительно продольной оси стола DXA от -5° до +5° давал изменение размера зубца ±0,2 мм.

Абдукция

Аддукция



- Степень агнуляции

+ Степень агнуляции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Размер зубца зависит от его ориентации на двумерном изображении DXA. Пользователь должен воспользоваться фиксатором стопы, чтобы контролировать положение ноги, и может проверить поворот, глядя на выступ малого вертела на изображение сканограммы DXA. Стандартное отклонение измерения размера зубца предполагается равным 0,5 мм при укладке пациента в устойчивое положение. Ошибка клинического измерения может варьироваться.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указатель

C

ClearView....70

F

FRAX....100

H

HAL (длина оси бедра)....107

I

IV-маркеры....84

O

OneScan....81

S

ScanCheck....84
ScanCheck, печать....98

A

AHA (расширенная оценка состояния бедренных костей)....107
Анализ AFF....103
Анализ AP Spine....84
Анализ атипичного перелома бедра....103

З

Затвор источника
  рентгеновских лучей....31
  рентгеновского излучения....23,24

И

Измерение AFF....95
Измерение AP Spine....81
Измерение DualFemur....92
Измерение атипичного перелома бедра....95

M

Модель FRAX (ВОЗ)....100

O

ОИ верхней части шейки бедра....108
ОИ нижней части шейки бедра....108
ОИ шейки бедра....98,108
Отчеты FRAX....103
Оценки результатов DXA....37

П

Процедура контроля качества....53

Р

Расчет T-показателя....81

А

алюминиевый фантом позвоночника....57
анализ DualFemur....98
анализ бедренной кости....98
анализировать....69
анализ предплечья....114
архивирование файлов обследований....47

Б

базовое измерение, фантом позвоночника....57
безопасность
  Графические обозначения затвора источника рентгеновского излучения.23
  Затвор источника рентгеновского излучения....24
  Требования к защите от рентгеновских лучей....31
  меры предосторожности....21
  механическая....25
  оператор....22
  пациент....24
  символы....25
  электрический....32
безопасность пациента....24

В

включатели и выключатели....40
возобновить измерение....67
выберите изображение для анализа....70
выбор области измерения....67
выбрать запись пациента....65

Г

геометрия, бедро....110
геометрия бедра....110

Д

диапазон....70
длина оси бедра (HAL)....107

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

дозиметр ... 22
дополнительная страница, обеспечение качества ... 56

Е

ежедневная процедура обеспечения качества ... 53

З

запись пациента
выбрать существующую запись ... 65
записать новую информацию ... 66

И

изменить положение изображения ... 67
измерение бедренной кости ... 92
измерение пациента ... 65
измерение предплечья ... 112
изолирующий трансформатор ... 32
инкапсулированный фантом ... 57
информация о новом пациенте ... 66
информация о пациенте ... 65

К

калибровка ... 53
калибровочный блок ... 53
кнопка аварийного выключения ... 40,49
кнопка выключения, экстренный случай ... 40,49
компактный люминесцентный термодозиметр ... 22
компоненты, сертификат FDA ... 19
компоненты, сертифицированные FDA ... 19
консоль, сканирование ... 38
консоль сканера ... 38
контейнер с водой для фантома позвоночника ... 57
контраст ... 70
конфигурация помещения
небольшое ... 32
стандартная ... 32
корректировать области исследования ... 71
корректировка присвоения типов точкам ... 71

М

масштаб ... 70
межпозвоночные маркеры ... 84
металлические объекты и измерение ... 61
металлические приспособления и измерение ... 61
механическая безопасность ... 25
модем ... 32

Н

настроить новое измерение ... 67
новое измерение, выбрать область ... 67

О

области исследования, корректировать ... 71
область, выбрать измерение ... 67
область, измерение ... 65
область измерения ... 65
область измерения, выбрать ... 67
область исследования верхнего диафиза ... 114
обслуживание, ежегодное ... 52
ограничения в одежде при измерении ... 61
ограничения по беременности при измерении ... 61
ориентировочная доза облучения ... 22
отказоустойчивая цепь ... 31
отключение ... 47
отчет об обеспечении качества ... 56
отчет о тренд-анализе, обеспечение качества ... 56
отчет по фантому, обеспечение качества ... 56
отчеты, FRAX ... 103
отчеты о риске перелома ... 103

П

панель управления ... 40
панорамирование ... 70
переключатели позиционирования ... 40
переменные, связанные с методикой ... 34
переносимая кожей доза облучения ... 24
печать ScanCheck ... 98
пленочный дозиметр ... 22
подключение к сети ... 32
позвоночник, прямая проекция ... 81
позиционирование пенопластовой подставки 81
поле облучения ... 24
пороговое значение ... 70
почистить сканер ... 49
прервать измерение ... 67
присвоение типа, точка ... 71
присвоение типов нейтральным точкам ... 71
присвоение типов точкам, корректировка ... 71
присвоение типов точкам артефакта ... 71
присвоение типов точкам кости ... 71
присвоение типов точкам ткани ... 71
профилактическое техобслуживание ... 52

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

процедура анализа....69
процедура измерения....65
процедура обеспечения качества....53
прочность бедра....109
пылесос....49

Р

радионуклиды и измерение....61
рассеиваемое излучение....22
расширенная оценка состояния бедренных костей (AHA)....107
режимы, измерение....62
режимы измерения....62
резкость....70
рентгеноконтрастные вещества и измерение 61
риск перелома....100

С

саркопения....146
сертифицированные компоненты....19
символы....25
сканирующая стол-кровать....25
современная....32
создать новую запись пациента....66
стандартная методика эксплуатации....21
старый отчет, обеспечение качества....56

Т

техника безопасности для оператора....22
тип, изображение....70
толщина, пациент....62
толщина пациента....62
точность....54
трансформатор, изолирующий....32

У

удлинитель....32
уровни серого....70
установить
  программа....43
установка
  программа....43
  сканер....42
установка программы....43

Ф

файлы, архивирование....47
файлы изображений, архивирование....47
файлы обследований, архивирование....47
факторы риска, FRAX....101
фантом, позвоночник....57
фантом позвоночника....57
фиксация консоли сканера....40
фильтры NOF/ISCD, FRAX....101

Ц

цепь, отказоустойчивая....31

Э

электробезопасность....32

Я

яркость....70

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



www.gehealthcare.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru