

Α.Τ.Ε.Ι. ΠΑΤΡΑΣ
ΣΧΟΛΗ : Σ.Ε.Υ.Π.
ΤΜΗΜΑ : ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ

ΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ
ΟΣΤΕΟΠΟΡΩΣΗ - ΜΗΧΑΝΙΣΜΑΤΑ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ



ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ :

Dr. Κωνσταντίνος Κουτσογιάννης

ΣΠΟΥΔΑΣΤΡΙΑ

Κορίνα - Νίκη Παπαχαράλαμπος

ΠΑΤΡΑ 2006



ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

	ΠΡΟΛΟΓΟΣ	1
	ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1^ο	3
1.1	Εισαγωγή	3
1.2	Τι είναι οστεοπόρωση	3
1.3	Πως γίνεται η φυσιολογική ανάπτυξη των οστών	4
1.4	Ο ρόλος του ασβεστίου και των ορμονών	5
1.5	Παθογένεια της οστεοπόρωσης	8
1.5.1	Τι είναι κορυφαία οστική μάζα	9
1.6	Οι κλινικές εκδηλώσεις	9
	ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2^ο	12
2.1	Τι προκαλεί την οστεοπόρωση	12
2.2	Παράγοντες κινδύνου οστεοπόρωσης αναλυτικά	13
2.3	Είδη οστεοπόρωσης	20
2.3.1	Πρωτοπαθής οστεοπόρωση	21
2.3.2	Γεροντική οστεοπόρωση	23
2.3.3	Δευτεροπαθής οστεοπόρωση	24
	ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3^ο	29
3.1	Μηχανήματα - τρόποι διάγνωσης της Οστεοπόρωσης	29
3.2	Ακτινολογικοί Δείκτες	30
3.3	Μορφομετρικές μέθοδοι	34
3.4	Οπτική φωτοπυκνόμετρία	34
3.5	Απορρόφηση φωτονίων	35
3.5.1	Απορρόφηση φωτονίων με μια δέσμη (SPA)	36
3.5.2	Απορρόφηση φωτονίων με δύο δέσμες (DPA)	37
3.6	Ακτίνες -Χ- διπλής δέσμης DEXA	38
3.7	Αξονική τομογραφία QCT	45
3.7.1	Σύγκριση αξονικής τομογραφίας και DEXA	46
3.8	Ενεργοποίηση Νετρονίων	47
3.9	Μέθοδος με χρήση υπερήχων (μη ιονίζουσα ακτινοβολία)	48

3.10	Ποιοτικές παράμετροι μεθόδων οστικής πυκνομετρίας	49
3.11	Ακρίβεια μετρήσεων γενικά	50
	ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4ο	51
4.1	Άλλες μέθοδοι μέτρησης οστικής μάζας - βιοψία οστών	51
4.2	Ισοζύγιο Ασβεστίου	51
4.3	Κινητική ραδιενεργού ασβεστίου	51
4.4	Ολόσωμη σκελετική πρόσληψη διφωσφονικών	52
4.5	Βιοχημικοί οστικές δείκτες	52
4.51	Γενικές αιματολογικές εξετάσεις	57
	ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5ο	58
5.1	Θεραπεία της οστεοπόρωσης - Γενικά	58
5.2	Τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και θεραπεία της οστεοπόρωσης	59
5.3	Οιστρογόνα	60
5.3.1	Τιβολόνη	61
5.3.2	Εκλεκτικοί τροποποιητές υποδοχέων των οιστρογόνων	61
5.3.3	Καλιτονίνη	62
5.3.4	Διφωσφονικά	62
5.3.5	Ιπριφλαβόνη	64
5.4	Φάρμακα που δρουν στους οστεοβλάστες (οστεοπαραγωγικά)	64
5.4.1	Αναβολικά στεροειδή	64
5.5	Φάρμακα που συμβάλλουν στο θετικό ισοζύγιο ασβεστίου	65
5.5.1	Ασβέστιο	65
5.5.2	Βιταμίνη D και οι μεταβολίτες	66
5.5.3	Θειασίδες	66
5.6	Κυκλικά σχήματα που τροποποιούν την οστική ανακατασκευή - Σχήμα ADFR	67
5.6.1	Κυκλικά σχήματα χορήγησης καλιτονίνης με άλλα φάρμακα	67
	ΕΠΙΛΟΓΟΣ	69
	ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	70
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ	

Πρόλογος

Ένα μεγάλο και σοβαρό πρόβλημα δημόσιας υγείας είναι η οστεοπόρωση (σιωπηλή μάστιγα) χωρίς συμπτώματα μέχρι την εμφάνιση κατάγματος. Η πάθηση επιταχύνει την φυσιολογική απώλεια της οστικής μάζας και συνοδεύει την ηλικία μέχρις ότου ο σκελετός γίνει τόσο πορώδης και εύθραυστος ούτως ώστε τα οστά να παθαίνουν κατάγματα με ή χωρίς πτώση ή εξωτερική παρέμβαση στο οστό. Τα κατάγματα που σχετίζονται με οστεοπόρωση αποτελούν μείζον πρόβλημα υγείας σε όλες τις αναπτυγμένες χώρες. Στη Μεγ. Βρετανία μόνο προσβάλλονται πάνω από 150.000 άτομα κατ' έτος με κόστος άνω των 750 εκατομμυρίων λιρών.

Σύμφωνα με τον Γ. Λυρίτη καθηγητή της Ορθοπαιδικής τα κατάγματα αυξήθηκαν στην Ελλάδα από το 1977 έως το 1992 στα 10.953 με ρυθμό 7,6% και το 30% των γυναικών σε εμμηνόπαυση παρουσιάζουν οστεοπόρωση, το δε 1997 έφθαναν 400.000 γυναίκες σε αριθμό, ενώ παγκοσμίως ξεπερνούν τα 200 εκατομμύρια.

Το κόστος για ιατρική περίθαλψη, θεραπεία, κοινωνικές υπηρεσίες και χαμένες ώρες εργασίας είναι πολύ υψηλό.

Είναι γνωστό ότι ο πληθυσμός της Ελλάδος γηράσκει, με αποτέλεσμα η οστεοπόρωση να θεωρείται η επιδημία της εποχής μας. Τα ηλικιωμένα άτομα με κατάγματα του αυχένος του μηριαίου που καταλαμβάνουν περίπου το 20% των ορθοπαιδικών κλινών, παρουσιάζουν θνητότητα της τάξεως του 20-50% και μόνο ένα ποσοστό εξ αυτών ανακτά την προηγούμενη κινητικότητα. Στην Ελλάδα το κόστος αρχικής νοσηλείας το 1987 ανήλθε σε 18.5 δισ. δραχμές, περίπου 2 εκατομμύρια δρχ. ανά κάταγμα και με μέσο όρο 21 ημέρες νοσηλείας⁹.

Όμως, οι αρμόδιοι πρέπει να σκέπτονται μακροπρόθεσμα, ότι δηλαδή με την έγκαιρη διάγνωση των οστεοπορωτικών ασθενών προλαμβάνονται τα υψηλά νοσήλια και το φοβερό κοινωνικοοικονομικό κόστος που έχει η περίθαλψη των οστεοπορωτικών καταγμάτων.

Έτσι η πρόληψη κινδύνου καταγμάτων περνά μέσα από την πρόληψη της οστεοπόρωσης.

Για τις μεθόδους διάγνωσης την πρόληψη και την θεραπεία της οστεοπόρωσης θα αναφερθούμε εκτενέστερα στην εργασία μας.

Κεφάλαιο 1°

1.1 Εισαγωγή

Η διατήρηση των βιολογικών και μηχανικών ιδιοτήτων του σκελετού επιτυγχάνεται με τη συνέργεια πολλών ρυθμιστικών παραγόντων. Τα οστά έχουν προφανείς λειτουργίες : Την προστασία και υποστήριξη των μαλακών μορίων και τη μεταφορά φορτίων από το ένα σημείο του σώματος στο άλλο. Ο οστίτης ιστός είναι επίσης υπεύθυνος για την ομοιοστασία του ασβεστίου και των άλλων μεταλλικών ιόντων².

Το οστόν βρίσκεται σε μια διαρκή δυναμική κατάσταση, μεταβάλλοντας τόσο την εσωτερική του δομή όσο και το σχήμα του, ανταποκρινόμενο στις συνεχείς μεταβολές των φορτίων και των απαιτήσεων του μεταβολισμού των μετάλλων. Όλες αυτές οι ανακατανομές της σύνθεσης και της δομής των οστών γίνονται με τη δράση ειδικών κυττάρων, που υπόκεινται σε ορμονικούς αλλά και τοπικούς μηχανισμούς ρύθμισης. Οι τοπικοί μηχανισμοί με τη σειρά τους ρυθμίζονται από τις μεταβολές των συγκεντρώσεων των ιόντων των μεταλλικών στοιχείων.

1.2 Τι είναι οστεοπόρωση

Η οστεοπόρωση χαρακτηρίζεται από ποσοτική διαταραχή της οστικής μάζας (ελάττωση της οστικής μάζας ανά μονάδα όγκου) και καταστροφή της μικροαρχιτεκτονικής του οστίτη ιστού. Η ασβεστοποίηση του οστού είναι φυσιολογική, αλλά η δομή του είναι ανώμαλα πορώδης και η αντοχή του ελαττωμένη. Η οστική απορρόφηση, επειδή δεν εξισορροπείται από οστική αναγέννηση, οδηγεί σε εξασθένηση του οστού και συνεπώς σε αυξημένη συχνότητα εμφάνισης καταγμάτων².

Σύμφωνα με τον Consensus Development conference του 1993 οστεοπόρωση είναι: «Μια συστηματική νόσος του σκελετού που χαρακτηρίζεται από χαμηλή οστική μάζα και διαταραχή της μικροαρχιτεκτονικής του οστίτη ιστού που έχουν σαν επακόλουθο την αυξημένη ευθραυστότητα των οστών με συνέπεια να γίνονται επιρρεπή σε

κατάγματα. Τα οστά εμφανίζονται λιγότερο ανθεκτικά. Όταν υπάρχει το κάταγμα εμφανίζεται οξύς πόνος, παραμόρφωση, απώλεια της κινητικότητας και ανικανότητα του ατόμου.

1.3 Πως γίνεται η φυσιολογική ανάπλαση των οστών

Τα οστά είναι μεταβολικώς ενεργά σε όλη τη διάρκεια της ζωής : Συνεχώς ανανεώνονται από δυο αντίθετες δράσεις στενά συνδεδεμένες μεταξύ τους τόσο χρονικά όσο και τοπικά. Οι δράσεις αυτές, γνωστές σαν αποδόμηση (resorption) και αναδόμηση (formation) περιέχονται σε μια δομική ανατομική έννοια που λέγεται μονάδα ανάπλασης (remodeling unit). Η διαδικασία αρχίζει με ένα σήμα που στέλνουν οι οστεοβλάστες στους οστεοκλάστες. Τα πρόδρομα κύτταρα των οστεοκλαστών έχουν υποδοχείς για την παραθορμόνη (PTH) και για την 1,25 – διυδροξυβιταμίνη D. Αυτές οι δυο ουσίες παίζουν ένα σημαντικό ρόλο στην ενεργοποίηση της διαδικασίας της αναδόμησης του οστού. Στη διαδικασία της αναδόμησης, τα κύτταρα που απορροφούν οστό (οστεοκλάστες) φαγώνουν την επιφάνεια του παλιού και καταπονημένου οστού και διαμορφώνουν κοιλότητες απορρόφησης. Κύτταρα που κατασκευάζουν οστό (οστεοβλάστες) μεταναστεύουν μέσα σ' αυτές και γεμίζουν τις κοιλότητες με πρωτεΐνες συνδετικού ιστού, οι περισσότερες από τις οποίες είναι του τύπου του κολλαγόνου (Οστεοβλάστες – Οστεοκλάστες : Makromdia Flash). Η τελική φάση είναι η εναπόθεση συμπλόκων αλάτων ασβεστίου και φωσφόρου πάνω στο νεοσχηματισθέν οστεοειδές. Η πλήρης διαδικασία από την αποδόμηση (απορρόφηση) μέχρι την αναδόμηση (ανακατασκευή) κρατά περίπου 100 ημέρες^{8β}. Με τον τρόπο αυτό περίπου το 10% των οστών ενός ενήλικα, αντικαθίσταται κάθε χρόνο. Σε υγιή φυσιολογικά άτομα η απορρόφηση του οστού είναι ίση με την αναδόμηση. Η σχέση αυτή διαταράσσεται στις μεγαλύτερες ηλικίες προς όφελος της αποδόμησης. Στην οστεοπόρωση προφανώς συμβαίνει το ίδιο και γι' αυτόν τον λόγο προκαλείται απώλεια οστού. Η ανάπλαση των οστών είναι κατά κύριο λόγο ένα φαινόμενο που συμβαίνει στην επιφάνεια των οστών και ο ρυθμός του μεταβολισμού καθορίζεται από τον αριθμό των μονάδων ανάπλασης που

δραστηριοποιούνται στον συγκεκριμένο χώρο. Όπως είναι γνωστό, η αναλογία μεταξύ συμπαγούς (φλοιώδους) και δοκιδώδους (σπογγώδους) οστίτη ιστού δεν είναι η ίδια σε όλα τα οστά. Οι σπόνδυλοι και τα άκρα των μακρών οστών περιέχουν περισσότερο δοκιδώδη ιστό απ' ότι άλλες περιοχές του σκελετού. Είναι προφανές ότι ο δοκιδώδης ιστός είναι πιο αραιός από τον συμπαγή, άρα η δομή του καταστρέφεται ευκολότερα. Γι' αυτόν ακριβώς το λόγο η οστεοπόρωση προσβάλλει περισσότερο οστά που είναι πλούσια σε δοκιδώδη ιστό, όπως είναι η σπονδυλική στήλη, τα ισχία και οι καρποί. Ο δοκιδώδης ιστός αποτελεί περίπου το 20% της σκελετικής μάζας αλλά λόγω του μεγάλου πηλίκου επιφάνεια / μάζα συγκεντρώνει ένα μεγάλο ποσοστό του οστικού μεταβολισμού. Τα συμπαγή οστά, ενώ αποτελούν το 80% της σκελετικής μάζας, αντιπροσωπεύουν ένα μικρό μόνο μέρος του οστικού μεταβολισμού.

1.4 Ο Ρόλος του Ασβεστίου και των Ορμονών

Ένα από τα πιο ζωτικά στοιχεία στη διαδικασία της ανασύνθεσης, είναι το μεταλλικό ασβέστιο. Κατά τη διάρκεια των χρόνων της μεγάλης νεανικής αύξησης, γύρω στα 275 και 500 χιλιοστόγραμμα (mg) ασβεστίου εναποθηκεύεται άμεσα στα οστά κάθε μέρα. Όταν σταματήσει η αύξηση των οστών, αλλά η πυκνότητα των οστών συνεχίζει να αναπτύσσεται, για τη συντήρηση του σκελετού χρειάζονται ακόμα περίπου 500 mg ασβεστίου την ημέρα.

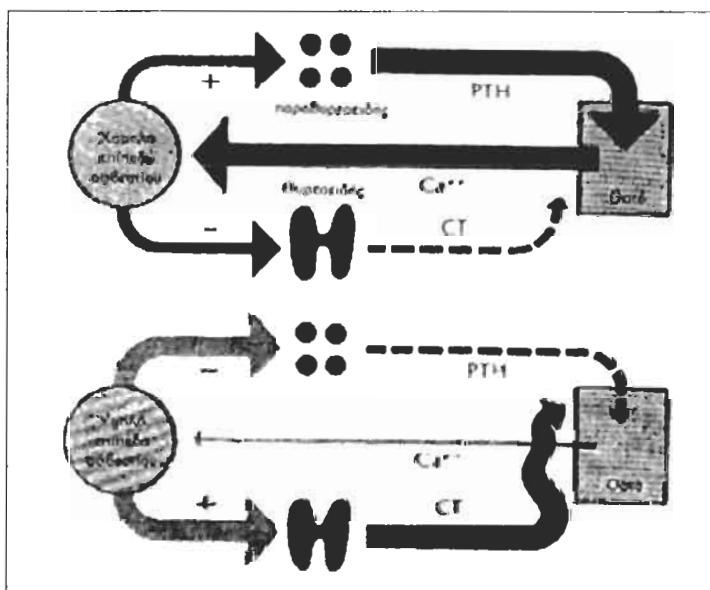
Παρά του ότι το 99% του ασβεστίου του σώματός μας είναι εναποθηκευμένο στο σκελετό, το υπόλοιπο 1%, που κυκλοφορεί στο αίμα, είναι εξαιρετικά σημαντικό : Υποστηρίζει (βοηθά) τις ουσιαστικές λειτουργίες των νεύρων και των μυών, όπως τον καρδιακό παλμό, την πήξη του αίματος και τη μυϊκή συστολή. Αν τα νευρικά κύτταρα δε "λούζονται" αρκετά με ασβέστιο, μπορεί να εμφανιστούν σπασμοί και να δημιουργηθεί επικίνδυνη και δυνατόν θανατηφόρα κατάσταση. Αν με τη διατροφή παίρνετε αρκετό ασβέστιο, τότε τα οστά αλλά και το αίμα προμηθεύονται κατάλληλα με αυτό το ουσιαστικό μέταλλο. Αν όμως όχι, τότε το φυσιολογικό ισοζύγιο μεταξύ της οστεοσύνθεσης και της

απορρόφησης θα διασπαστεί : το σώμα θα τραβήξει ασβέστιο από τα οστά για να το κυκλοφορήσει στο αίμα, όπου είναι άμεσα πιο σημαντικό.

Ο σκελετός, με άλλα λόγια, χρησιμεύει σαν μια μεγάλη τράπεζα, η οποία εξασφαλίζει επαρκή επίπεδα ασβεστίου στο αίμα.

Τρεις είναι οι ορμόνες που παίρνουν μέρος στη ρύθμιση της οστεοσύνθεσης διαμέσου της σχέσης τους με το ασβέστιο :

Α) Η Παραθυροειδής ορμόνη (κοινά γνωστή σαν PTH) που διεγείρει την απορρόφηση ασβεστίου από τα οστά, β) Το πεπτιδίο - ορμόνη ή Καλσιτονίνη, αναστέλλει την απορρόφηση ασβεστίου από τα οστά. Η έκκριση και των δυο ορμονών εξαρτάται από το επίπεδο του ασβεστίου στο αίμα. Όταν το επίπεδο του ασβεστίου στο αίμα είναι υψηλό, η έκκριση της PTH είναι χαμηλή, γιατί το επίπεδο του ασβεστίου είναι αρκετό και δεν χρειάζεται να προκαλέσει απορρόφηση για να προσθέσει ασβέστιο στο αίμα. Για τον ίδιο λόγο, η έκκριση Καλσιτονίνης είναι υψηλή (αναστέλλοντας την απορρόφηση) όταν το επίπεδο του ασβεστίου στο αίμα είναι υψηλό.



Εικόνα 1. Πώς το ασβέστιο και οι ορμόνες επηρεάζουν την σύνθεση και επαναρρόφηση του οστού

Μια πτώση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα, θα προκαλέσει μια αύξηση της έκκρισης της PTH, γιατί είναι αναγκαία περισσότερη απορρόφηση για να προμηθεύει με ασβέστιο το αίμα. Θα προκαλέσει επίσης μείωση της έκκρισης καλσιτονίνης, γιατί η απορρόφηση δεν

πρέπει να κατασταλεί. Η άλλη ενέργεια του χαμηλού επιπέδου του ασβεστίου στο αίμα είναι, ότι η αυξημένη έκκριση της PTH διευκολύνει την παραγωγή της 1,25 (OH)₂D₃- περισσότερο απλά γνωστή σαν ορμονική μορφή της βιταμίνης D₃ - η οποία αυξάνει την ικανότητα απορρόφησης ασβεστίου του εντέρου για να προσαρμοστεί στην ανεπαρκή πρόσληψη από τη διατροφή. Με άλλα λόγια, η PTH διεγείρει τα οστά να απελευθερώσουν ασβέστιο στο αίμα γιατί υπάρχει ανεπαρκές επίπεδο ασβεστίου εκεί, και επίσης προωθεί την παραγωγή της ορμονικής βιταμίνης D₃, ώστε αυτό το λίγο ασβέστιο να απορροφάται και να αποδίδεται στα οστά με τη μεγαλύτερη απόδοση. Έτσι, μειώνονται στο μηδέν οι βλαβερές επιδράσεις της αυξημένης οστικής απορρόφησης⁵.

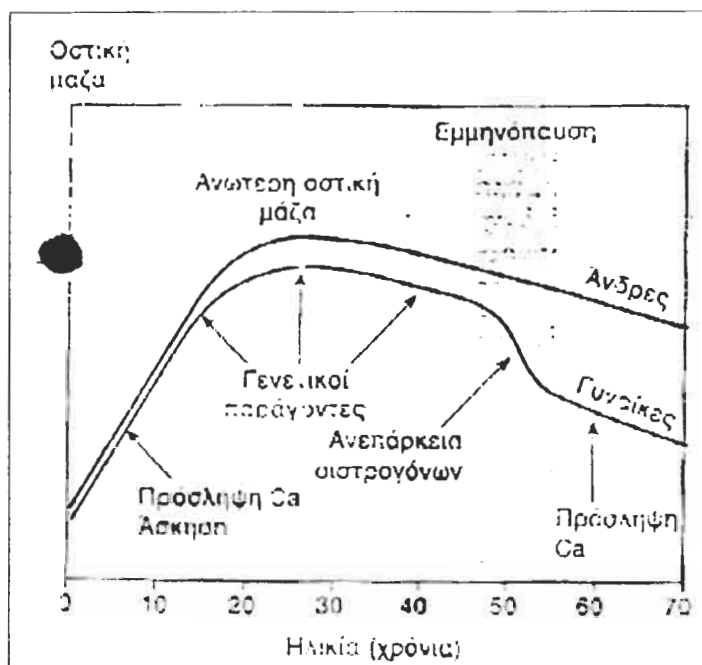
Ένας εμπειρογνώμονας στον τομέα αυτό, ονόμασε τη δράση αυτών των τριών ορμονών (η βιταμίνη D πρέπει να μετατραπεί στην ορμονική της μορφή από το συκώτι και τα νεφρά για να βοηθήσει την απορρόφηση του ασβεστίου) πάνω στην οστεοσύνθεση, σαν ένα 'εξαιρετο σύστημα ελέγχου', και πραγματικά είναι. Η έκκριση του PTH και της Καλσιτονίνης κρατούν το ασβέστιο στο αίμα σ' ένα σταθερό επίπεδο, ανεξάρτητα από το πόσο μέταλλο προσλαμβάνουμε με τη διατροφή. Και η ορμονική βιταμίνη D₃ κάνει το καλύτερο για να προσλάβουν περισσότερο ασβέστιο τα οστά, όταν η απορρόφηση αυξάνει. Κάτω όμως από ένα ποσό πρόσληψης ασβεστίου, η βιταμίνη D₃ δεν μπορεί να βοηθήσει αρκετά και θα χρειαστεί κάποιο κόστος για τη διατήρηση σταθερού επιπέδου ασβεστίου στο αίμα. Το κόστος βαρύνει τα οστά.

Οι επιστήμονες δεν προχώρησαν μέχρι το σημείο να καθορίσουν την ανεπάρκεια ασβεστίου σαν την αιτία της οστεοπόρωσης, αλλά μια ματιά στους μηχανισμούς που ρυθμίζουν την οστεοσύνθεση, κάνει φανερό ότι η έλλειψη ασβεστίου στη διατροφή, ενεργοποιεί την ορμονική δραστηριότητα, η οποία ενθαρρύνει την οστική απορρόφηση. Τα ζώα που υποβλήθηκαν σε δίαιτες με λίγο ασβέστιο, ενώ σε όλα τα άλλα θρεπτικά στοιχεία ήταν πλήρεις, εμφάνισαν σε πειραματικές μελέτες οστεοπόρωση. Τα πειράματα δεν έγιναν και στους ανθρώπους για ευνόητους λόγους ηθικής, αλλά τα αποτελέσματα με τα ζώα είναι ενδεικτικά. Το ασβέστιο βέβαια είναι ένα μόνο στοιχείο - εντούτοις πολύ σημαντικό - στην

πολύπλοκη αλληλεπίδραση των παραγόντων που συμμετέχουν στην επιτάχυνση της απώλειας οστού, η οποία οδηγεί στην οστεοπόρωση. Αυτό μας φέρνει στο θέμα, για το ποια άτομα είναι πιο πιθανό να εμφανίσουν την πάθηση.

1.5 Παθογένεια της οστεοπόρωσης

Ο σημαντικότερος παράγων κινδύνου για οστεοπορωτικά κατάγματα είναι η μειωμένη οστική μάζα. Η οστική μάζα αυξάνει κατά την διάρκεια της ανάπτυξης για να φτάσει σ' ένα μέγιστο στην ηλικία 25 έως 35 ετών και στη συνέχεια μειώνεται και στα δυο φύλα, με φάση επιταχυνόμενης απώλειας στις γυναίκες, λόγω οιστρογονικής ανεπάρκειας κατά την εμμηνόπαυση (βλ. Εικ. 2). Οι γενετικοί παράγοντες είναι σημαντικοί στην παθογένεια της οστεοπόρωσης και οικογενειακές μελέτες υποδηλώνουν ότι οι γενετικές επιδράσεις αφορούν το 70-85% της ατομικής διακύμανσης στη μάζα του οστού. Η μοριακή – γενική βάση δια της οποίας ρυθμίζεται η οστική μάζα δεν είναι τελείως γνωστή, αλλά μπορεί να αφορά λεπτές παραλλαγές στη δομή ή τη ρύθμιση των γονιδίων που λαμβάνουν μέρος στο σχηματισμό οστικής θεμέλιας ουσίας και στη ρύθμιση του μεταβολισμού του οστού. Από τους περιβαλλοντικούς παράγοντες που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν την οστική μάζα στα φυσιολογικά άτομα σημαντικότερος είναι η άσκηση και η πρόσληψη Ca κατά την ανάπτυξη και την εφηβεία. Η πρόσληψη Ca είναι επίσης σημαντική για τον καθορισμό του ρυθμού της απώλειας οστού μετά την εμμηνόπαυση. Η οστεοπόρωση μπορεί επίσης να εμφανιστεί ως επιπλοκή ενδοκρινικών, φλεγμονωδών και νεοπλασματικών καταστάσεων και ως επιπλοκή διάφορων φαρμακευτικών θεραπειών και κατάχρησης ουσιών¹.



Εικ. 2. Μεταβολές στην απώλεια οστού με την ηλικία σε άνδρες και γυναίκες. Η οστική μάζα αυξάνει με την ανάπτυξη και φθάνει ένα μέγιστο μεταξύ 25 και 35 ετών. Στη συνέχεια υπάρχει βαθμιαία απώλεια του οστού και στα δυο φύλα, με αυξημένη φάση απώλειας του οστού στις γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση λόγω ανεπάρκειας των οιστρογόνων. Η άσκηση και το Ca κατά την παιδική ηλικία, μαζί με γενετικούς παράγοντες, είναι σημαντικά για τον καθορισμό της ανώτερης οστικής μάζας, ενώ η πρόσληψη Ca αργότερα στη ζωή είναι σημαντική για τον καθορισμό της οστικής μάζας που σχετίζεται με την ηλικία.

1.5.1 Τι είναι η κορυφαία οστική μάζα ;

Η κορυφαία οστική μάζα είναι το μέγιστο ποσό οστικής μάζας που επιτυγχάνεται κατά την ωριμότητα του σκελετού. Είναι πιθανόν ότι γενετικοί παράγοντες καθορίζουν την κορυφαία οστική μάζα, όπως προαναφέρθηκε. Η διατροφή, το ασβέστιο, η άσκηση παίζουν σημαντικό ρόλο στην δημιουργία μεγάλης κορυφαίας οστικής μάζας. Όσο περισσότερη οστική μάζα έχει επιτευχθεί, τόσο μεγαλύτερο απόθεμα υπάρχει για το υπόλοιπο της ζωής μας^{8β}.

1.6 Κλινικές Εκδηλώσεις

Τα περισσότερα άτομα με οστεοπόρωση σύμφωνα με την οστική πυκνότητα είναι ασυμπτωματικά. Η σημασία της οστεοπόρωσης

στηρίζεται στο γεγονός ότι συνδέεται με αυξημένο κίνδυνο κατάγματος, που είναι ανάλογος με τη μείωση της οστικής μάζας. Τα εν λόγω κατάγματα τυπικά αφορούν το αντιβράχιο (κάταγμα Colles), τη σπονδυλική στήλη (κάταγμα σπονδύλου) και το μηρό (κάταγμα ισχίου). Τα κατάγματα Colles και των σπονδύλων εμφανίζονται πιο συχνά σε γυναίκες ηλικίας άνω των 55 ετών, ενώ τα κατάγματα του ισχίου αφορούν μεγαλύτερα άτομα (ηλικίας 70 +). Τα οστεοπορωτικά κατάγματα των μελών συνήθως προκαλούνται από πτώσεις, ενώ για το κάταγμα σπονδύλου υπάρχουν πολλά αίτια · σε μερικές περιπτώσεις η έναρξη είναι αιφνίδια, με οξεία ραχιαλγία τόσο έντονη που να μιμείται έμφραγμα του μυοκαρδίου, ενώ σε άλλους η έναρξη είναι ύπουλη, με βαθμιαία απώλεια ύψους και χρόνια ραχιαλγία. Το άλγος του οστεοπορωτικού κατάγματος συχνά ακτινοβολεί προς τα εμπρός, με κατανομή της νευρικής ρίζας, και μπορεί να επιδεινώνεται με κινήσεις της ράχης. Η επίκρουση επάνω από τους προσβεβλημένους σπονδύλους συχνά είναι επώδυνη. Η θωρακική κύφωση είναι τυπική σε ασθενείς με πολλαπλά σπονδυλικά κατάγματα. Επειδή η χαμηλή οστική πυκνότητα μόνη της δεν προκαλεί συμπτώματα, πολλοί ασθενείς με αρκετά προχωρημένη οστεοπόρωση παραμένουν ασυμπτωματικοί μέχρι να συμβεί κάταγμα¹.

Υπολογίζεται ότι η οστεοπόρωση προσβάλλει το 6-7% του πληθυσμού. Όμως, ο αριθμός των οστεοπορωτικών ατόμων προοδευτικά μεγαλώνει, μια που τώρα ζούμε περισσότερο. Η πάθηση αυτή είναι πολύ συχνή στις ανεπτυγμένες χώρες του Δυτικού κόσμου και πλήττει ειδικότερα τις γυναίκες. Για παράδειγμα, ο κίνδυνος να πάθει μια γυναίκα οστεοπορωτικό κάταγμα στη ζωή της είναι 40%, που σημαίνει ότι 4 στις 10 γυναίκες θα πάθουν ένα ή περισσότερα οστεοπορωτικά κατάγματα στη ζωή τους. Ο αριθμός αυτός είναι συντηρητικός δεδομένου ότι υπολογίζονται μόνο τα κατάγματα που νοσηλεύθηκαν στο νοσοκομείο, ενώ προφανώς ο αριθμός τους είναι μεγαλύτερος. Για σύγκριση αναφέρουμε ότι ο αντίστοιχος κίνδυνος για τον καρκίνο του μαστού είναι μόλις 9%⁹.

Μεγάλες επιδημιολογικές μελέτες έχουν καταλήξει ότι μια στις δυο γυναίκες στην ηλικία των 30 ετών έχουν τουλάχιστον ένα κάταγμα σπονδύλου, ενώ στην ηλικία των 75 ετών μια στις γυναίκες έχει πιθανότητα να υποστεί κάταγμα του ισχίου.

Κεφάλαιο 2°

2.1 Τι προκαλεί την οστεοπόρωση ;

Δεν είναι ακριβώς γνωστό τι προκαλεί την οστεοπόρωση. Είμαστε όμως σίγουροι ότι μπορούν να την προκαλέσουν πάρα πολλά αίτια. Μερικά από αυτά φαίνονται στον παρακάτω πίνακα :

Προδιαθεσικοί παράγοντες κινδύνου οστεοπόρωσης.

1. Προχωρημένη ηλικία.
2. Γυναικείο φύλο.
3. Λευκή φυλή.
4. Μικρόσωμη ή λεπτή εμφάνιση.
5. Πρόωρη εμμηνόπαυση ή διαταραχές του κύκλου.
6. Θετικό οικογενειακό ιστορικό.
7. Κατάχρηση καπνίσματος και οινοπνευματωδών.
8. Καθιστική ζωή και περιορισμένη φυσική άσκηση.
9. Ανεπαρκής πρόσληψη ασβεστίου.
10. Διάφορα φάρμακα (κορτικοστεροειδή, αντιόξινα).

Όπως φαίνεται από τον παρακάτω πίνακα, πολλοί παράγοντες του σύγχρονου τρόπου ζωής (κάπνισμα, αλκοόλ, ακινησία, φάρμακα, διατροφή), μπορούν να προκαλέσουν οστεοπόρωση. Η συχνότερη όμως αιτία είναι η ελάττωση της οστικής μάζα και όταν έχουμε μεγαλύτερες καταθέσεις στην "τράπεζα ασβεστίου" των οστών μας τότε έχουμε μεγαλύτερο απόθεμα για να ξοδέψουμε στο υπόλοιπο της ζωής μας. Είναι επομένως σημαντικό να συνειδητοποιήσουμε ότι η πρόληψη της οστεοπόρωσης ξεκινά ήδη από την παιδική και νεανική ηλικία.

ΑΙΤΙΕΣ ΤΗΣ ΟΣΤΕΟΠΩΡΩΣΗΣ	
<p><i>Γενεϊκές</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Φυλή • Χαμηλό βάρος σώματος • Οικογενειακό ιστορικό <p><i>Ενδοκρινικές</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Υπογοναδισμός • Πρώιμη εμμηνόπαυση • Θυρεοτοξίκωση • Υπερπαραθυρεοειδισμός <p><i>Νόσος γαστρεντερικού</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου • Δυσασπορρόφηση • Χρόνια ηπατική νόσος <p><i>Φάρμακα</i></p> <p>* Κορτικοστεροειδή</p>	<p><i>Κατάχρηση ουσιών</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Οινόπνευμα * • Κάπνισμα <p><i>Τρόπος ζωής</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Διατροφή / λήψη Ca • Άσκηση / ακινησία • Εντατικά προπονούμενοι αθλητές * <p><i>Κληρονομικές</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ατελής οστεογένεση • Ομοκυστεϊνουρία • Νόσος Gaucher <p><i>Άλλες</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Νευρογενής ανορεξία * • Μυέλωμα • Νεοπλάσματα • Μαστοκυττάρωση • Συνοδός εγκυμοσύνης • Νεανική <p>* Χαμηλό βάρος σώματος, κακή διατροφή, χαμηλή πρόσληψη Ca και υπογοναδισμός συμβάλλουν σημαντικά στην οστεοπόρωση σε νευρογενή ανορεξία και σε αλκοολικούς και ο υπογοναδισμός στην οστεοπόρωση των αθλητών.</p>

2.2 Παράγοντες κινδύνου οστεοπόρωσης αναλυτικά

1. Η προχωρημένη ηλικία

Η οστεοπόρωση στην ουσία, είναι αποκλειστικά πάθηση των γηρατειών. Για να αρχίσει, παίρνει χρόνο έως ότου εκδηλωθούν τα αποτελέσματα της επιταχυνόμενης απώλειας του οστού, σε κατάγματα. Η

οστεοπόρωση βασικά, δεν έχει συμπτώματα άλλα, εκτός από εκείνα των καταγμάτων των οστών. Μερικά προβλήματα φυσιολογικά της ηλικίας, επίσης αυξάνουν την πιθανότητα της οστεοπόρωσης. Όταν γίνει κανείς ηλικιωμένος δεν απορροφά ασβέστιο όπως όταν ήταν νέος και η διατροφή του έχει την τάση να 'ναι φτωχή σε ασβέστιο, γι' αυτό αυξάνει η δυνατότητα να εμφανιστούν χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα, και να αυξηθεί η οστική απορρόφηση. Η έκκριση της Καλσιτονίνης, η οποία εμποδίζει την απορρόφηση μειώνεται με την ηλικία, ενώ η έκκριση της ΡΤΗ (παροθορόνη) η οποία διεγείρει την απορρόφηση, βρέθηκε ότι αυξάνει με την ηλικία σε μερικές (όχι σ' όλες) μελέτες. Με την πάροδο της ηλικίας χρειάζεται περισσότερη βιταμίνη D για την κατάλληλη απορρόφηση του ασβεστίου και δεν την παίρνει κανείς πάντοτε, ειδικά εάν είναι κατάκοιτος και δεν εκτίθεται αρκετά συχνά στον ήλιο (ο σχηματισμός της βιταμίνης διεγείρεται από το ηλιακό φως πάνω στο δέρμα). Έπειτα, αν δεν ασκείται αρκετά, τότε έχει πιθανότητα μεγαλύτερο κίνδυνο να αποκτήσει οστεοπόρωση.

2. *Γυναικείο φύλο*

Οι γυναίκες είναι πολύ πιο επιδεκτικές στην οστεοπόρωση παρά οι άνδρες, για πολλούς λόγους. Για να αρχίσουμε το μάξιμουμ της οστικής μάζας είναι 30% μικρότερο από τους άνδρες. Απλά, έχουν λιγότερο οστό να χάσουν μέχρι να φτάσουν στο κρίσιμο επίπεδο που προκαλεί κατάγματα, οπότε τεκμηριώνεται η οστεοπόρωση. Παρότι υπάρχουν ατομικές διαφορές στην απώλεια οστού σε σχέση με την ηλικία, γενικά οι γυναίκες αρχίζουν να χάνουν οστόν νωρίτερα από τους άνδρες και το χάνουν γρηγορότερα. Έχουν χαμηλότερα επίπεδα καλσιτονίνης από τους άνδρες, τόσα που δεν εμποδίζουν αποτελεσματικά την απώλεια οστού.

Οι γυναίκες έχουν επίσης προβλήματα με το ασβέστιο. Το απορροφούν λιγότερο ικανοποιητικά απ' τους άνδρες και η διατροφή τους είναι σχεδόν πάντοτε φτωχή σε ασβέστιο. Πολλές γυναίκες, παίρνουν κάτω από το συνιστώμενο επιτρεπτό όριο των 1000 mg την ημέρα, τρώγοντας λιγότερα γαλακτερά προϊόντα που είναι πλούσια σε ασβέστιο, για να μην παχαίνουν. Ένας ειδικός εκτιμά ότι τα νέα κορίτσια

πιθανόν να παίρνουν τα μισά από το επιτρεπτό όριο για εφήβους των 1200 mg ημερησίως και ότι οι ενήλικες γυναίκες συνεχίζουν να υποκαταναλώνουν ασβέστιο μέχρι την εμμηνόπαυση.

Ένας άλλος λόγος που οι γυναίκες είναι περισσότερο επιρρεπείς στην οστεοπόρωση έχει να κάνει με τα οιστρογόνα. Υπάρχουν ενδείξεις, ότι τα οιστρογόνα προστατεύουν την οστική μάζα και ακόμη επιβραδύνουν το ρυθμό της οστικής απώλειας. Στην εμμηνόπαυση, το ποσό των οιστρογόνων που παράγονται από τις πιο πολλές γυναίκες πέφτει θεαματικά, παρότι υπάρχουν ατομικές διαφορές από γυναίκα σε γυναίκα, στην έκταση της πτώσης. Αυτή η αιφνίδια πτώση συνδέεται σχεδόν με βεβαιότητα με την επιταχυνόμενη απώλεια οστού που γίνεται στις μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Το γεγονός ότι η προεμμηνοπαυσιακή αφαίρεση των ωοθηκών, οι οποίες παράγουν τα οιστρογόνα ακολουθείται από οστεοπόρωση, φαίνεται να υποστηρίζει αυτή τη σχέση. Οι προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, οι οποίες είναι αμηνορροϊκές (δεν έχουν περίοδο) βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο για την οστεοπόρωση, που πιθανό οφείλεται στα μειωμένα επίπεδα οιστρογόνων και η πρόωμη εμμηνόπαυση είναι μια ισχυρή προϋπόθεση για την εμφάνιση της οστεοπόρωσης⁵.

Η πτώση στα επίπεδα των οιστρογόνων έχει αποδειχτεί σαν παράγοντας ανεπαρκούς απορρόφησης ασβεστίου στις μετεμμηνοπαυσιακές.

Η ιδέα ότι τα χαμηλά επίπεδα οιστρογόνων διεγείρουν την απελευθέρωση ασβεστίου από τα οστά, πράγμα που μειώνει την έκκριση της ΡΤΗ, η οποία μειώνει την παραγωγή της ορμονικής βιταμίνης D από τα νεφρά, πράγμα που έχει μια αρνητική επίδραση πάνω στην απορρόφηση του ασβεστίου, είναι μια θεωρητική αλυσίδα των γεγονότων που δεν έχει αποδειχτεί πλήρως αλλά η λογική είναι πειστική.

Υπάρχει ανδρική οστεοπόρωση ;

Βεβαίως, αν και οι άνδρες υπερτερούν έναντι των γυναικών σε δυο σημεία. Α) Έχουν από τη φύση τους μεγαλύτερη οστική μάζα και β) η επίδραση των ανδρικών ορμονών συνεχίζεται συνήθως σ' όλη τη διάρκεια

της ζωής, ενώ αντίθετα στη γυναίκα οι ορμόνες της δρουν μέχρι την εμμηνόπαυση. Επίσης, στους άνδρες, ο ρυθμός απώλειας της οστικής μάζας είναι σταθερός (περίπου 1-2% το χρόνο), ενώ στις γυναίκες αυξάνει πολύ μετά την εμμηνόπαυση. Τέλος, οι γυναίκες ζουν περισσότερο και επομένως εκτίθενται πιο πολύ στην πιθανότητα καταγμάτων^{8β}.

Για όλους τους παραπάνω λόγους, η οστεοπόρωση είναι 2 έως 6 φορές πιο συχνή στις γυναίκες απ' ό τι στους άνδρες. Τέλος, έχει υπολογισθεί ότι ο κίνδυνος καταγμάτων στους άνδρες είναι περίπου τρεις φορές μικρότερος από τις γυναίκες.

3. Λευκή Φυλή

Γυναίκες με ξανθό δέρμα έχουν πολύ μεγαλύτερο κίνδυνο. Οι μαύρες γυναίκες πολύ σπάνια προσβάλλονται από οστεοπόρωση, γιατί έχουν μεγαλύτερη οστική μάζα από τις λευκές – 10% μεγαλύτερη κατά μέσον όρο, ενώ υπάρχουν μεγάλες ατομικές διαφορές. Ανάμεσα στις λευκές, οι γυναίκες με πολύ ανοικτό χρώμα δέρματος παρουσιάζουν οστεοπόρωση πιο συχνά, αλλά κανένας δεν ξέρει θετικά γιατί, αν και συνδέονται με τη συγγένεια μεταξύ χρώματος και της απορρόφησης της βιταμίνης Α.

4. Μικρόσωμη ή λεπτή εμφάνιση

Μικρή σωματική διάπλαση, δηλαδή : κοντά άτομα έχουν μικρό σκελετό και λιγότερη οστική μάζα σημαίνει μεγάλο κίνδυνο από τη φυσική απώλεια οστού που συνοδεύει την ηλικία. Οι λεπτές γυναίκες κινδυνεύουν περισσότερο από τις παχουλές. Για κάποιο λόγο η παχυσαρκία προφυλάσσει από την οστεοπόρωση. Υπάρχουν μερικές ιδέες γύρω από το γιατί το πάχος μπορεί να κάνει λιγότερο μια γυναίκα επιρρεπή να εμφανίσετε αυτή την πάθηση. Μια ιδέα είναι ότι, το παραπανίσιο βάρος πραγματικά διεγείρει το σχηματισμό οστού λόγω του αυξημένου φορτίου που τίθεται πάνω στο σκελετό. Λογικό σπρες στο σκελετό, θεωρείται καλό ερέθισμα για την ανάπτυξη του οστού. Μια άλλη θεωρία μας λέει ότι, ο μετεμμηνοπαυσιακός λιπώδης ιστός έχει την

ικανότητα να μεταβολίζει τα ασθενή ανδρογόνα του σώματος – ένα είδος ορμόνης – σε οιστρογόνα τα οποία προστατεύουν την οστική μάζα.

5. Οι γυναίκες με οικογενειακό ιστορικό οστεοπόρωσης είναι υποψήφιος να εμφανίσουν την πάθηση. Η οστική μάζα καθορίζεται γενετικά. Ένα οικογενειακό ιστορικό οστεοπόρωσης μπορεί να δείχνει μια κληρονομικά μικρή οστική μάζα το οποίο σημαίνει απώλεια οστού που σχετίζεται με την ηλικία και μπορεί να οδηγήσει στην οστεοπόρωση.

6. Κατάχρηση ουσιών

Διαιτητικοί παράγοντες κινδύνου

Η μεγάλη πλειοψηφία των παραγόντων κινδύνου είναι αυτοί που αφορούν τη διατροφή. Δεν υπάρχει αμφιβολία του ' 'ό,τι τρώμε κι ό,τι πίνουμε' ', μπορεί να έχει μεγάλη επίδραση στα οστά, αλλά συχνά είναι άγνωστος ο ακριβής μηχανισμός με τον οποίο οι ουσίες επιδρούν στον σκελετό, ή τα δεδομένα που υποστηρίζουν την επίδρασή του είναι αδύνατα.

Αλκοόλ. Μια ουσία που είναι σχεδόν παγκόσμια παραδεκτό ότι είναι ένας ισχυρός παράγοντας που συμβάλλει στην οστεοπόρωση, είναι το αλκοόλ (οινόπνευμα) και υπάρχει κάποια δυσάρεστη εισήγηση που μας υποδεικνύει ότι δεν πρέπει να πίνουμε πολύ. Σε μια πρόσφατη μελέτη, ανάμεσα σε άνδρες που έπιναν για κοινωνικούς λόγους – ένα ή δυο ποτά την ημέρα – βρέθηκε ότι έχουν διπλάσια αυξημένο κίνδυνο για οστεοπόρωση. Το αλκοόλ και μειώνει την απορρόφηση του ασβεστίου και αρνητική επίδραση έχει στην ακεραιότητα του οστού.

Νικοτίνη. Το κάπνισμα ενέχει επίσης ένα αυξημένο κίνδυνο για οστεοπόρωση, αν και η απόδειξη θεωρείται από μερικούς επιστήμονες ότι είναι λιγότερο πειστική από αυτή για το αλκοόλ. Μια πρόσφατη μελέτη, σε γυναίκες οι οποίες κάπνιζαν περισσότερο από ένα πακέτο την ημέρα, έδειξε ότι έχουν λιγότερα κυκλοφορούντα στο αίμα οιστρογόνα και η ανεπάρκεια οιστρογόνων είναι ασφαλώς ένας μεγάλος παράγοντας για την οστεοπόρωση. Μερικοί γιατροί πιστεύουν ότι το κάπνισμα όπως

και το ποτό, είναι απλώς κακά για τα οστά. Η νικοτίνη συσπά τα αιμοφόρα αγγεία και αυτό μπορεί να μειώνει τη θρέψη του οστού.

Καφεΐνη. Η λήψη καφεΐνης έχει επίσης συνδεθεί με την οστεοπόρωση, κυρίως γιατί αυξάνει τη φθορά του ασβεστίου. Εάν πίνετε πολύ καφέ, μεγαλύτερη αναλογία ασβεστίου απεκκρίνεται στα ούρα, που σημαίνει ότι λιγότερο απορροφάται από τα οστά. Τα αντιόξινα, που περιέχουν αργίλιο βρέθηκαν επίσης να εμποδίζουν την απορρόφηση του ασβεστίου.

Άλλοι διατροφικοί παράγοντες. Υπάρχουν διατροφικοί παράγοντες για τους οποίους οι αποδείξεις είναι λιγότερο τεκμηριωμένες, απλά γιατί δεν υπάρχουν πολλές σχετικές μελέτες για αυτό το θέμα. Πολύ λίγα ξέρουμε γύρω από το πάχος και την οστεοπόρωση. Για παράδειγμα, υπάρχουν ενδείξεις ότι μικρά ποσά πάχους (λίπους) αυξάνουν την απορρόφηση ασβεστίου, ενώ μεγάλες ποσότητες την μειώνουν. Το οξαλικό οξύ είναι μια άλλη ουσία που αναφέρθηκε ότι έχει ανεπιθύμητη επίδραση στην απορρόφηση του ασβεστίου, πράγμα που είναι περίεργο, αφού μερικές τροφές που το περιέχουν (σπανάκι, σέλινο, πράσινα τεύτλα) περιέχουν επίσης μεγάλα ποσά ασβεστίου. Μερικοί επιστήμονες πιστεύουν ότι η έλλειψη μαγνησίου μπορεί να προκαλέσει ανωμαλία στο σχηματισμό του οστού, σύνδεση όμως μεταξύ αυτού και της οστεοπόρωσης δεν τεκμηριώθηκε. Αν ο διατροφή είναι επαρκής σε πρωτεΐνες και θερμίδες, το πιθανό είναι να προσλαμβάνουν αρκετό μαγνήσιο⁵.

Υπάρχει επίσης ένας αριθμός φαρμάκων, τα οποία φαίνεται, να προκαλούν απώλεια οστού κι έτσι μπορεί να οδηγήσουν στην εμφάνιση οστεοπόρωσης. Αυτά που πιο πολύ χρησιμοποιούνται στις ηλικιωμένες γυναίκες, οι οποίες βρίσκονται στον πιο μεγάλο κίνδυνο οστεοπόρωσης, πιθανόν να είναι τα κορτικοστεροειδή. Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται συχνά για τη θεραπεία της αρθρίτιδας, γι' αυτό άτομα που έχουν αυτή την ασθένεια και παίρνουν κορτικοστεροειδή, πρέπει να προειδοποιούνται για τη δυνατότητα αυξημένου κινδύνου οστεοπόρωσης.

Ο ρόλος της βιταμίνης D στη γέννηση της οστεοπόρωσης είναι περίπλοκος. Η ορμονική μορφή της βιταμίνης D είναι πολύ σημαντική

για την κατάλληλη απορρόφηση ασβεστίου, και η έλλειψη βιταμίνης D στον ηλικιωμένο μπορεί να συμβάλλει στην απώλεια οστού, που έχει σχέση με την ηλικία. Πολύ λίγες όμως φυσιολογικά δραστήριες γυναίκες παρουσιάζουν έλλειψη βιταμίνης D, χάρη στο ενισχυμένο γάλα και στο γενικό κλίμα με ηλιοφάνεια.

7. Καθιστική ζωή – Περιορισμένη φυσική άσκηση

Άτομα που δεν ασκούνται είναι επιρρεπή στην οστεοπόρωση. Η μακρόχρονη ανάπαυση ή παραμονή στο κρεβάτι προκαλεί γρήγορη απώλεια οστού. Αντίθετα οι κανονικές ασκήσεις συγκρατούν το βάρος, αυξάνουν την οστική μάζα και την ικανότητα απορρόφησης ασβεστίου.

Η φυσική δραστηριότητα έχει μεγάλη επίδραση στον σκελετό και στη επίτευξη και διατήρηση της οστικής μάζας γι' αυτό η φυσική άσκηση πρέπει να ξεκινάει από τις μικρές ηλικίες. Στην εφηβεία θα είναι συνεχής και συστηματική και στις μεγαλύτερες ηλικίες έχει προφυλακτικό ρόλο τουλάχιστον έως την εμμηνόπαυση. Σε εγκατεστημένη οστεοπόρωση συνιστώνται ασκήσεις για τη ράχη για την ενδυνάμωση των μυών της σπονδυλικής στήλης. Ζωηρό περπάτημα για 20 λεπτά x 3 φορές την εβδομάδα, γυμναστική – κολύμπι, ασκήσεις χεριών, κάμψεις ελαφριές για το δυνάμωμα των μυών, όχι έντονες κινήσεις⁷.

8. Ανεπαρκής πρόσληψη ασβεστίου

Άτομα με ανεπαρκή πρόσληψη ασβεστίου από τη μικρή τους ηλικία έως και την εφηβική όπου τότε χιζεται ο σκελετός και αυξάνεται η πυκνότητα των ιστών οδηγούνται στην οστεοπόρωση όταν είναι σε προχωρημένη ηλικία. Έτσι νέες γυναίκες πρέπει να παίρνουν Ca πάνω από 1200 mg με τη διατροφή τους, να αποφεύγουν την διαίτα γιατί σιτιζονται με τρόφιμα μη πλούσια σε Ca. Τα γαλακτερά προϊόντα είναι πλούσια σε Ca και θερμίδες αλλά η άσκηση που θα ακολουθεί τη διατροφή θα προστατεύει από τα ανεπιθύμητα κιλά. Πηγές εξαιρετικές σε Ca είναι τα ψημένα ψάρια (σαρδέλες, σολομοί), σκουμπριά, ρέγκες, μαρίδες, οι ξηροί καρποί (αμύγδαλα, φιστίκια, καρύδια), τα φυλλώδη λαχανικά : ραδίκια, γογγύλια, λάχανο, σπανάκι, σέλινο, μπρόκολα,

αγκινάρες, φασόλια, τα φρούτα : κουρμάδες, σύκα, δαμάσκηνα, σταφίδες.

Το καλαμπόκι, η σίκαλη, τα σιτηρά μας προμηθεύουν με αρκετό ασβέστιο. Η καλή και σωστή διατροφή από πολύ νωρίς συμβάλλει στο καλύτερο χτίσιμο της οστικής μάζας. Δεν πρέπει μόνο κατά την εμμηνόπαυση οι γυναίκες να αποκτούν διατροφικές συνήθειες σωστές, γιατί τα οιστρογόνα πέφτουν και η απορρόφηση Ca είναι δύσκολη.

2.3 Είδη οστεοπόρωσης

1. Πρωτοπαθής οστεοπόρωση
2. Δευτεροπαθής οστεοπόρωση

Πίνακας 1	
Διάρθρωση & ομάδες υψηλού κινδύνου πρωτοπαθούς & αίτια δευτεροπαθούς οστεοπόρωσης	
Πρωτοπαθής οστεοπόρωση	
<i>Διάρθρωση</i>	<i>Ομάδες Υψηλού Κινδύνου</i>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Νεανική. 2. Ιδιοπαθής : Προεμμηνόπαυσιακές γυναίκες, μεσήλικες ή νέοι άνδρες. 3. Εκφυλιστική (involutional) Τύπος I : Μετεμμηνόπαυσιακή Τύπος II : Γεροντική 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ηλικία : Προχωρημένη 2. Φύλο : Γυναίκες 3. Φυλή : Λευκή, Ασιατική 4. Εμφάνιση : Μικρόσωμη ή λεπτή 5. Εμμηνόπαυση : Πρώιμη φυσιολογική ή χειρουργική 6. Οικογενειακό ιστορικό : Θετικό 7. Τρόπος Ζωής : Κατάχρηση καπνίσματος και οινοπνευμάτων, περιορισμένη φυσική άσκηση, ανεπαρκής λήψη ασβεστίου.

Δευτεροπαθής οστεοπόρωση

1. Ενδοκρινικά : Υπογονασμός, υπερθυρεοειδισμός, υπερπαραθυρεοειδισμός, υπερκορτικοειδισμός, υπερπρολακτιναιμία, σακχαρώδης διαβήτης.
2. Γαστρεντερικά : Υφολική γαστρεκτομή, σύνδρομο κακής απορρόφησης, χρόνιος αποφρακτικός ίκτερος, πρωτοπαθής χολική κίρρωση, σοβαρή κακή θρέψη, ψυχογενής ανορεξία.
3. Μυελού οστών : Μυελωμάτωση, διάσπαρτος καρκίνος.
4. Συνδετικού ιστού : Ατελής οστεογένεση, σύνδρομο Ehlers – Danlos, σύνδρομο Marfan.
5. Διάφορα : Ακίνητοποίηση, χρόνια αποφρακτική πνευμονολογία, χρόνιος αλκοολισμός, χρόνια χορήγηση ηπαρίνης, ρευματοειδής αρθρίτιδα.

2.3.1 Πρωτοπαθής Οστεοπόρωση

Μεταεμμηνοπαυσιακή

Οι γυναίκες κατά την περίοδο της εμμηνόπαυσης και για τα επόμενα δέκα μεταεμμηνοπαυσιακά χρόνια χάνουν οστική μάζα με επιταχυνόμενο ρυθμό 3% ανά χρόνο, ενώ για την προηγούμενη 10ετία από την εμμηνόπαυση ο ρυθμός ήταν 0,3%.

Αυτό οφείλεται κυρίως στην αυξημένη οστική απορρόφηση, λόγω μείωσης των οιστρογόνων, που αποτελούν ανασταλτικό παράγοντα της οστεοκλαστικής δραστηριότητας.

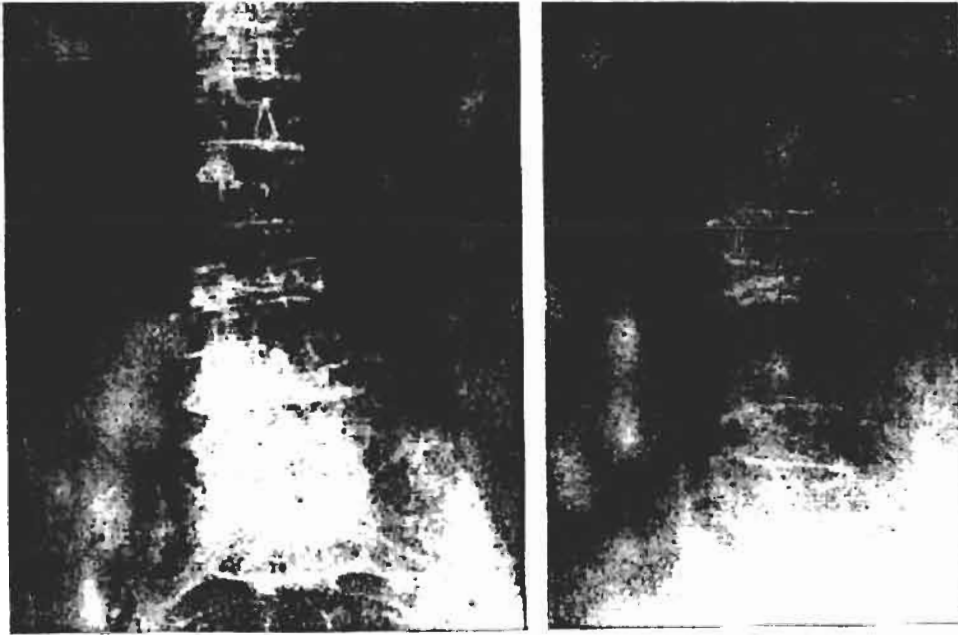
Η κλινική συμπτωματολογία εμφανίζεται σε μερικές περιπτώσεις, στην υποομάδα ασθενών ‘ταχείας απώλειας’ (‘fast losers’) οστικής μάζας. Για την υποομάδα αυτή ευθύνονται διάφοροι παράγοντες κινδύνου, όπως η φυλή, το οικογενειακό ιστορικό, η ασθενική κατασκευή, η πρόωρη εμμηνόπαυση, η πιθανή υστερεκτομή, το κάπνισμα και το αλκοόλ. Η χαμηλή πρόσληψη ασβεστίου, ως παράγοντας κινδύνου, παραμένει αμφιλεγόμενη².

Κλινική Εικόνα

Η γυναίκα λίγο μετά την εμμηνόπαυση, παρουσιάζει οσφυαλγία και αυξημένη θωρακική κύφωση. Οι ακτινογραφίες δείχνουν συμπίεση ενός ή περισσότερων σπονδύλων (Εικόνα 3). Συχνά, η πρώτη κλινική

εκδήλωση είναι κάταγμα του πέρατος της κερκίδας ή των μεταφύσεων άλλων οστών.

Η μέτρηση της οστικής πυκνότητας δίνει συνήθως χαμηλές τιμές, ενώ ο βιοχημικός έλεγχος είναι συνήθως αρνητικός.



Εικόνα 3. Οστεοπορωτικά κατάγματα οσφυϊκών σπονδύλων (Ο₂, Ο₃, Ο₄)... σε γυναίκα 63 ετών.

Πρόληψη και Θεραπεία

Όταν συνυπάρχουν πολλοί παράγοντες κινδύνου ή συμπιεστικά κατάγματα σπονδύλων, συνίσταται κανονική διαίτα με επαρκές ασβέστιο, τουλάχιστον 1500 mg / ημέρα, σωματική άσκηση και αποφυγή καπνίσματος ή κατανάλωσης αλκοόλ.

Φαρμακευτικοί παράγοντες, όπως ασβέστιο, οιστρογόνα, καλοϊτονίνη και διφωσφονικά, έχουν επίδραση, επειδή μειώνουν την οστική απορρόφηση.

Θεραπεία

Αν έχει συμβεί κάταγμα, προέχει η αντιμετώπισή του, που στόχο έχει την όσο το δυνατόν ταχύτερη κινητοποίηση του ασθενούς. Στη συνέχεια αντιμετωπίζονται συνυπάρχουσες παθήσεις ή διαιτητικά ελλείμματα. Η περαιτέρω αντιμετώπιση δυσχεραίνεται, επειδή ελάχιστα φάρμακα προάγουν την οστική αναγέννηση και επειδή κατά την ηλικία

αυτή ο αργός μεταβολισμός απαιτεί πολύ χρόνο για να έχουμε αποτελέσματα.

Η θεραπεία με χορήγηση φθόριου προάγει την οστεοβλαστική δραστηριότητα. Το φθόριο χορηγείται, συνήθως, σε συνδυασμό με ασβέστιο και βιταμίνη D, προκειμένου να επιτευχθεί η ασβεστοποίηση του νεοσχηματισθέντος οστού. Υπάρχουν όμως αμφιβολίες για την αντοχή του νεοπαραχθέντος οστού. Αν χορηγείται φθόριο, πρέπει να γίνεται ακτινολογικός και βιοχημικός έλεγχος καθώς και βιοψία λαγόνιου οστού.

2.3.2 Γεροντική Οστεοπόρωση

Σταθερή απώλεια οστικής μάζας, περίπου 0,5% ανά έτος, παρατηρείται για μεν τις γυναίκες δεκαπέντε χρόνια μετά την εμμηνόπαυση για δε τους άνδρες κατά την έβδομη ή όγδοη δεκαετία της ζωής τους. Αυτό θεωρείται φυσιολογική διεργασία. Όμως, σε ορισμένα άτομα, συχνότερα σε γυναίκες, η οστική απώλεια φτάνει συχνά το "επικίνδυνο" σημείο, οπότε προκαλούνται κατάγματα μετά από δυσανάλογα ελαφρύ τραυματισμό.

Η επίπτωση κατάγματος στον αυχένα του μηριαίου σε ηλικίες άνω των 65 ετών αυξάνει κατακόρυφα, ενώ υπάρχει η πεποίθηση ότι επιπρόσθετες ποιοτικές αλλαγές συμβάλλουν στην οστική ευθραυστότητα, που συνοδεύει τη μεγάλη ηλικία.

Επιπλέον, ως παράγοντες κινδύνου θεωρούνται η οστική απώλεια κατά την εμμηνόπαυση (εάν αυτή υπήρξε παρατεταμένη και χωρίς αντιμετώπιση), η ήπια νεφρική ανεπάρκεια, η μυϊκή ατροφία, το διαιτητικό έλλειμμα, η ελαττωμένη έκθεση στον ήλιο και η έλλειψη βιταμίνης D.

Κλινική Εικόνα

Παρατηρείται επίταση των συμπτωμάτων, που εμφανίζονται στη μεταεμμηνόπαυσιακή οστεοπόρωση. Πιθανόν να υπάρξουν κατάγματα πλευρών, ηβοϊσχιακών κλάδων ή κάταγμα στον αυχένα του μηριαίου (το συχνότερο), μετά από μικρό τραυματισμό.



Εικόνα 4. Έντονη οστεοπόρωση ισχίων με απώλεια των οστικών δοκίδων και υποκεφαλικό κάταγμα αριστερά, σε άνδρα 82 ετών.

Στις ακτινογραφίες μπορεί να είναι εμφανής η απώλεια των οστικών δοκίδων στον αυχένα του μηριαίου και στους σπονδύλους (Εικόνα 4). Οι βιοχημικές εξετάσεις είναι φυσιολογικές, εκτός αν συνυπάρχει οστεομαλακία, οπότε χρειάζεται βιοψία του λαγόνιου οστού για να επιβεβαιωθεί η διάγνωση².

2.3.3 Δευτεροπαθής Οστεοπόρωση

Υπάρχουν πολλές αιτίες δευτεροπαθούς οστεοπόρωσης, όπως υπερκορτιζοναιμία, ανεπάρκεια ορμονών των γονάδων, υπερθυρεοειδισμός, πολλαπλό μύελωμα, χρόνιος αλκοολισμός και ακινητοποίηση. Όλοι οι οστεοπορωτικοί ασθενείς, ηλικίας μικρότερης των 50 ετών αλλά και οι μεγαλύτεροι σε ηλικία με ταχέως επιδεινούμενη οστεοπόρωση, πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά.

Νοσήματα συστηματικά, όπως νόσος του Crohn, ενδομητρίωση, αιματολογικά νεοπλασμάτα, ανοσοπάθειες, υπέρ ή υπολειτουργία των ενδοκρινών αδένων, πρέπει να αντιμετωπίζονται με ειδικές αγωγές, αλλά ταυτόχρονα να θεωρούνται ως δυνητικοί καταστρεπτικοί παράγοντες για την αρχιτεκτονική και βιοχημεία του οστίτη ιστού. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να φροντίζουμε για την πρόληψη των φαινομένων με ειδικά

φάρμακα, κινησιοθεραπεία και ορθές διατροφικές συνθήκες, ώστε να αποφευχθεί η δευτεροπαθής οστεοπόρωση. Ως παράδειγμα μπορεί να αναφερθεί η χρόνια λήψη γλυκοκορτικοειδών για λεμφοϋπερπλαστικά νοσήματα ή βρογχικό άσθμα. Στην περίπτωση αυτή θα πρέπει εξ αρχής να εξασφαλισθεί το ισοζύγιο ασβεστίου, και να γίνει κάλυψη με βιταμίνη D και υποκατάσταση με γοναδοτρόπες ορμόνες τα επίπεδα των οποίων μειώνονται λόγω της κύριας νόσου ή των φαρμάκων που χορηγούνται. Ένα δεύτερο παράδειγμα είναι η σημαντική μείωση οστικής μάζας, που οφείλεται είτε σε διαταραχές θρέψης είτε σε ψυχιατρικές αιτίες, όπως είναι η ψυχογενής ανορεξία, ή σε παθήσεις του γαστρεντερικού.

Αντίστοιχη επισήμανση θα πρέπει να γίνει για υπέρτασικούς ασθενείς ή άλλους, που λαμβάνουν διουρητικά, με επακόλουθο την υπερνατριουρία – υπερασβεστιουρία, ή για γυναίκες, που για την αντιμετώπιση ενδομητρίωσης υποβάλλονται σε ‘‘θεραπεία’’ τεχνητής εμμηνόπαυσης (λόγω καταστολής παραγωγής οιστρογόνων) για διάστημα 6 – 12 μηνών, χωρίς να λαμβάνεται φροντίδα πρόληψης.

Η υπερασβεστιουρία, ο υποκλινικός υπερπαραθυρεοειδισμός, που η διάγνωσή του στηρίζεται στα αυξημένα επίπεδα ασβεστίου ορού, ο υποκλινικός υπερθυρεοειδισμός, που επισημαίνεται με την ανεύρεση χαμηλών τιμών TSH και φυσιολογικών τιμών ελεύθερων T₄, T₃, και τέλος η υπερκορτοζολαιμία θα πρέπει να ελέγχονται επειδή, ενώ δεν έχουν τυπική κλινική εικόνα, η έγκαιρη πιστοποίησή τους θα οδηγήσει στην αποτελεσματική θεραπευτική παρέμβαση.

Υπερκορτιζουαιμία

Η υπερκορτιζουαιμία παρουσιάζεται στη νόσο Cushing ή μετά από παρατεταμένη λήψη κορτικοστεροειδών. Προκαλεί σοβαρή οστεοπόρωση λόγω της καταστολής της οστεοβλαστικής λειτουργίας, της ελαττωμένης απορρόφησης ασβεστίου, της αυξημένης απέκκρισης ασβεστίου και της έκκρισης παραθορμόνης.

Υπάρχει χαρακτηριστική κλινική εικόνα παχυσαρκίας και σεληνοειδούς προσώπου (‘‘moon face’’). Οι ακτινογραφίες δείχνουν γενικευμένη οστεοπόρωση (Εικόνα 5), κατάγματα σπονδύλων, λεκάνης

και του αυχένα του μηριαίου. Οι βιοχημικές εξετάσεις είναι φυσιολογικές, εκτός από μια πιθανή αύξηση του απεκκρινόμενου ασβεστίου.

Τα ορθοπαιδικά προβλήματα, που συνήθως εμφανίζονται, αφορούν την καθυστερημένη πώρωση των καταγμάτων, την καθυστέρηση στην επούλωση των τραυμάτων και τη δυσχέρεια στην εφαρμογή εσωτερικής οστεοσύνθεσης, ενώ υπάρχουν συχνότερες διασπάσεις τραυμάτων και φλεγμονές. Η πρόληψη συνίσταται στην ελεγχόμενη και χαμηλής δοσολογίας χορήγηση κορτικοστεροειδών, όταν αυτή κρίνεται απολύτως απαραίτητη.

Στην περίπτωση μακροχρόνιας θεραπείας πρέπει να χορηγείται ασβέστιο τουλάχιστον 1500 mg / ημέρα. Τα διφωσφονικά είναι αποτελεσματικά, επειδή μειώνουν το ρυθμό οστικής απώλειας και εμποδίζουν περαιτέρω κατάγματα.



Εικόνα 5. Γενικευμένη οστεοπόρωση σπονδυλικής στήλης, μετά από χρόνια λήψη κορτιζόνης.

Υπογοναδισμός

Η έλλειψη οιστρογόνων είναι σημαντικός παράγοντας μεταεμμηνοπαυσιακής οστεοπόρωσης. Το ίδιο συμβαίνει σε νεαρές γυναίκες, που έχουν υποβληθεί σε ωθηκεκτομή ή εφήβους με σύνδρομο Turner (πρωτοπαθής αμηνόρροια).

Στις περιπτώσεις αυτές η περαιτέρω οστική απώλεια εμποδίζεται με μακρόχρονη ορμονοθεραπεία.

Ανάλογα, η μείωση ανδρογόνων συμβάλλει στην αύξηση οστικής απώλειας σε άνδρες άνω των 70 ετών και σε νεαρούς με υπογοναδισμό.

Η μακρόχρονη χορήγηση τεστοστερόνης μπορεί να αποτελέσει θεραπευτική επιλογή.

Υπερθυρεοειδισμός

Η θυροξίνη επιταχύνει τον οστικό μεταβολισμό, αλλά η οστική απορρόφηση υπερβαίνει τον οστικό ανασχηματισμό. Η οστεοπόρωση είναι αρκετά συχνή, αλλά κατάγματα συνήθως συμβαίνουν σε μεταεμμηνοπαυσιακές γυναίκες.

Πολλαπλό Μυέλωμα και Καρκινωμάτωση

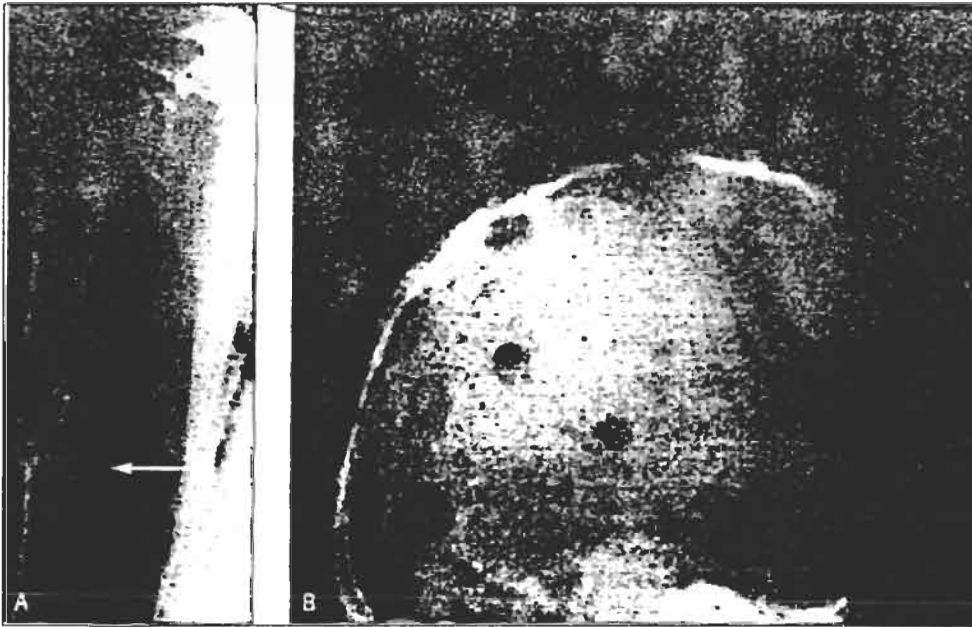
Η γενικευμένη οστεοπόρωση, η αναιμία και η υψηλή ΤΚΕ είναι χαρακτηριστικά ευρήματα μυελώματος ή μεταστατικής οστικής νόσου. Η οστική απώλεια οφείλεται σε υπερπαραγωγή τοπικών παραγόντων, που ενεργοποιούν τη δράση των οστεοκλαστών (Εικόνα 6.4).

Αλκοολισμός

Ο αλκοολισμός είναι συνηθισμένη αιτία οστεοπόρωσης για όλες τις ηλικίες. Ακόμη υπάρχει επιπρόσθετος κίνδυνος πτώσεων και τραυματισμών. Οι οστικές αλλοιώσεις προκαλούνται από ελαττωμένη απορρόφηση ασβεστίου, ηπατική ανεπάρκεια και τοξική επίδραση του αλκοόλ στην οστεοβλαστική λειτουργία.

Ακίνητοποίηση

Η απόλυτη ακινησία οδηγεί σε υπερασβεστιαμία, υπερασβεστιουρία και σοβαρή οστεοπόρωση, επειδή η οστική απορρόφηση δεν αντρωπείται από τη διεργασία της οστικής ανακατασκευής. Μικρότερου βαθμού οστεοπόρωση παρατηρείται σε κλινήρεις ασθενείς, ενώ περιοχική οστεοπόρωση είναι συχνή μετά από κινητοποίηση κάποιου μέλους. Η κίνηση, η άσκηση και η φόρτιση του μέλους αποτελούν θεραπευτικές επιλογές.



Εικόνα 6. Πολλαπλό μύελωμα. Α. Προσβολή του βραχιόνιου οστού και παθολογικό κάταγμα, που έχει παρωθεί (βέλος), Β. Διάχυτες εντοπίσεις της νόσου στο κρανίο.

Άλλες Αιτίες

Στις αιτίες της οστεοπόρωσης συμπεριλαμβάνεται ο υπερπαραθυρεοειδισμός, η ρευματοειδής αρθρίτιδα, η αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και οι υποκλινικές μορφές ατελούς οστεογένεσης. Η συνυπάρχουσα κλινική εικόνα υποδεικνύει τη διάγνωση.

Κεφάλαιο 3°

3.1 Μηχανήματα - Τρόποι διάγνωσης οστεοπόρωσης

Παλιότερα, ο μόνος τρόπος για να διαγνωσθεί η οστεοπόρωση ήταν να εμφανισθεί κάταγμα το οποίο να φαινόταν στην ακτινογραφία. Για να συμβεί κάτι τέτοιο, πρέπει ο σκελετός να χάσει περίπου το 30% της οστικής του μάζας, δηλαδή είναι πλέον αργά. Ευτυχώς, τα τελευταία χρόνια αναπτύχθηκαν νέες μέθοδοι για την ποσοτική εκτίμηση της οστικής μάζας. Έτσι σήμερα, η διάγνωση γίνεται με τη μέτρηση της οστικής μάζας σε διάφορες περιοχές του σώματος με τη βοήθεια φωτονίων διπλής δέσμης (Dual Energy X-Ray Absorptiometry, DEXA). Με την εξελιγμένη αυτή τεχνική γίνονται απλές, εύκολες, αξιόπιστες και αναίμακτες μετρήσεις. Η εξέταση γίνεται στις περιοχές εκείνες όπου υπάρχει αυξημένος κίνδυνος οστεοπορωτικών καταγμάτων (καρπός, οσφυϊκή μοίρα σπονδυλικής στήλης, ισχία) αλλά και σε ολόκληρο το σώμα (ολόσωμη μέτρηση).

Η μέτρηση διαρκεί λιγότερο από 5-10 λεπτά της ώρας. Τα σύγχρονα μηχανήματα έχουν πολύ μεγάλη ακρίβεια και επιτρέπουν πλέον την πρώιμη διάγνωση της νόσου. Επιπλέον, μπορούν και κάνουν και πλάγιες μετρήσεις, οπότε έχει κανείς τη δυνατότητα να εκτιμήσει τόσο τον όγκο όσο και την πυκνότητα του οστού.

Με την μέτρηση της οστικής μάζας εξετάζεται κυρίως η πυκνότητα της σπογγώδους και της φλοιώδους ουσίας του οστού. Διαταραχές στην πυκνότητα της σπογγώδους ουσίας των οστών οδηγούν συνήθως στην διάγνωση και την ποσοτική εκτίμηση της οστεοπόρωσης

Η δυνατότητα του ακριβούς προσδιορισμού και της μέτρησης των μεταβολών της οστικής πυκνότητας αποτελεί βασική προϋπόθεση για την διαγνωστική προσπέλαση και την θεραπευτική αντιμετώπιση των οστικών μεταβολικών παθήσεων. Επειδή όμως οι μεταβολές αυτές έχουν σχετικά βραδεία μεταβολή, οι μετρούμενες μεταβολές είναι πολύ μικρές, συνεπώς η ακρίβεια του προσδιορισμού της οστικής μάζας είναι ουσιαστική^{8β}.

Για την μέτρηση της οστικής μάζας έχουν χρησιμοποιηθεί πολλές μέθοδοι όπως :

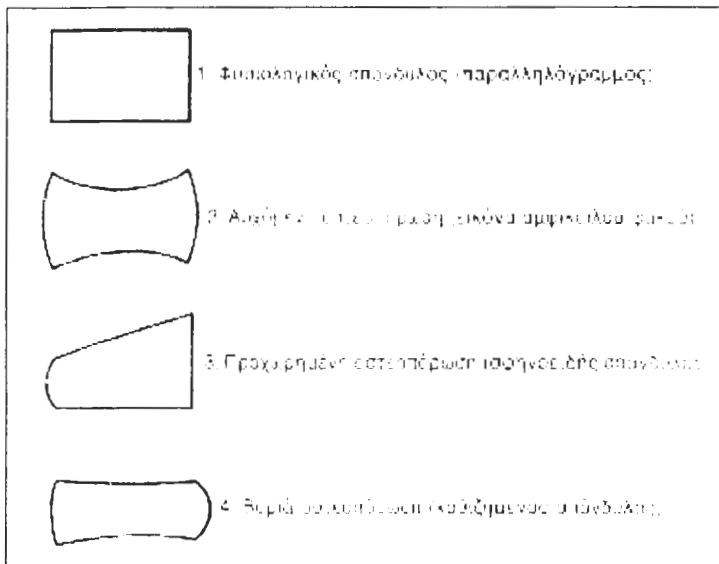
Μέθοδοι Μέτρησης της Οστικής Μάζας	
Ακτινολογικές Μέθοδοι	
A. Μορφομετρικές	Δ. ΑΞΟΝΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ
1. Ποιοτική	1. QCT
2. Ποσοτική	2. pQCT
B. Οπτική φωτοπυκνομετρία	Ε. Ενεργοποίηση νετρονίων
Γ. Απορρόφηση φωτονίων	ΣΤ. Άλλες
1. Με μια δέσμη SPA	1. Βιοψία οστών
2. Με δύο δέσμες DPA	2. Ισοζυγίο ασβεστίου
3. Διπλής φωτονιακής δεσμής με ακτίνες X (PP. X)	3. Κινητική ραδιενεργού ασβεστίου
	4. Ολόσωμη σκελετική πρόσληψη διφωσφονικών
	Στ α' Υπερηχογραφικές μέθοδοι
	Στ β' Πυρηνικός μαγνητικός συντονισμός

3.2 Ακτινολογικοί δείκτες

Για την αντικειμενική εκτίμηση της οστεοπόρωσης χρήσιμοι είναι οι ακτινολογικοί δείκτες που βασίζονται στη μεταβολή του οχήματος της γενικότητας της ακτινολογικής απεικόνισης των οστών.

Οι σπουδαιότεροι ακτινολογικοί δείκτες είναι οι εξής :

1. **Ο Σπονδυλικός Δείκτης (Σ.Δ.)** των Vignoy – Meunier. Βασίζεται στην προοδευτική παραμόρφωση των σπονδύλων κατά την εξέλιξη της οστεοπόρωσης. Η οστεοπόρωση ή οδηγεί κατευθείαν σε κάταγμα ή σε προοδευτική σπονδυλική παραμόρφωση. Έτσι οι σπόνδυλοι γίνονται σαν κοίλοι φακοί ή έχουν μια σφηνοειδή παραμόρφωση ή καθιζάνει τελείως ο σπόνδυλος όπως φαίνεται στον κάτωθι πίνακα.

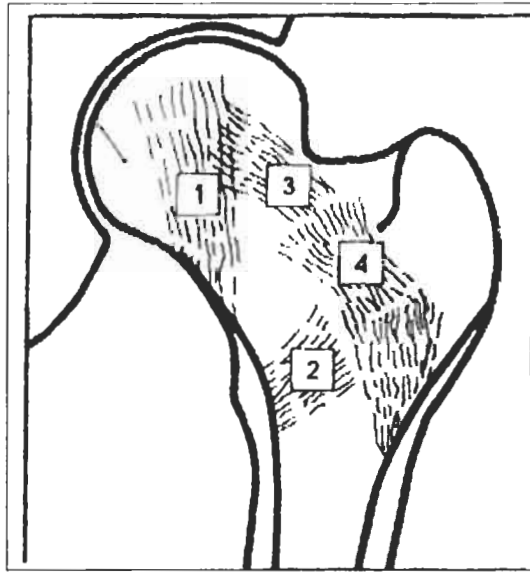


Εικόνα 7. Παραμορφώσεις των σπονδυλικών σωμάτων, όπως φαίνονται σε πλάγια ακτινογραφία της σπονδυλικής στήλης : 1) Φυσιολογικός σπόνδυλος, 2)

Έτσι ο ασθενής ακτινογραφείται σε πλάγια θέση στους Θ9, Ο3

Ο (Σ.Δ.) έχει άριστη επαναλειψιμότητα και χρησιμοποιείται ευρέως.

2. **Μηριαίος δείκτης.** Εκτιμά αυτός την δοκιδική διάταξη του άνω άκρου του μηριαίου οστού που έχει μια συγκεκριμένη ανατομική ιδιομορφία. Στην περιοχή αυτή υπάρχουν 4 δοκιδικά συστήματα (2 συμπίεσης και 2 ελκυσμού). Η οστεοπόρωση οδηγεί σε ελάττωση μέχρι και εξάλειψη των δοκιδικών συστημάτων. Στην αρχή αραιώνουν τα συστήματα ελκυσμού ενώ έπονται τα συμπίεσης. Η πλήρης παρουσία των δοκιδικών συστημάτων βαθμολογείται με 5 ενώ η πλήρης εξαφάνιση με 1. $MΔ < 4$ ενδεικτικός οστεοπενίας. Για την εκτίμηση του Μ.Δ. και για να έχουμε σωστή λήψη ακτινογραφίας τα ισχία πρέπει να είναι ελαφρώς στραμμένα εσωτερικά. Εικόνα του άνω άκρου μηριαίου οστού με δοκιδικά συστήματα.



Εικόνα 8. Το άνω άκρο του μηριαίου οστού έχει τρία κύρια δοκιδικά συστήματα. 1. Πρωτεύον συμπίεσης. 2. Δευτερεύον συμπίεσης. 3. Πρωτεύον ελκυσμού. 4. Δευτερεύον ελκυσμού. Στην οστεοπόρωση παρατηρείται βαθμιαία εξαφάνιση των δοκιδικών αυτών συστημάτων.

3. Μετακάρπιος Δείκτης.

Ο μετακάρπιος δείκτης. Σε σταθερή, κατά μέτωπο ακτινογραφία των χεριών υπολογίζεται με βάση μαθηματικό τύπο η εσωτερική και εξωτερική διάμετρος της μεσότητας του δευτέρου μετακαρπίου ή και των πέντε μετακαρπίων. Ο δείκτης αυτός είναι αρκετά αξιόπιστος για την παρακολούθηση της απώλειας του οστού.

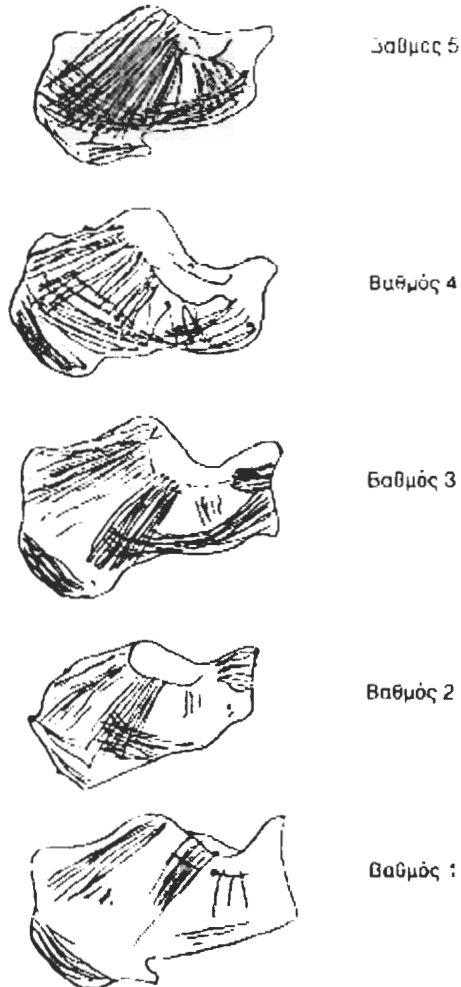
Ο δείκτης Exton – Smith (1969) μετράται σε απλή ακτινογραφία της άκρας χειρός, με απόσταση λυχνίας – χεριού ενός μέτρου. Στη συνέχεια, με τη βοήθεια μικρομετρικού οργάνου εφοδιασμένου με βερνιέρο, μετρούνται στην ακτινογραφική πλάκα οι παρακάτω διαστάσεις του 2^{ου} μετακαρπίου. Το ολικό μήκος (L), η εξωτερική διάμετρος στη μεσότητα του οστού (D) και η εσωτερική διάμετρος στην ίδια θέση (d). Ο δείκτης Exton – Smith βρίσκεται από τον τύπο :

Περισσότερο συνηθισμένος είναι ο τύπος των Barnett και Nordin⁴

$$\frac{D^2 - d^2}{D^2}$$

Πτερνικός δείκτης.

Η πτέρνα που είναι σπογγώδες οστό, περιέχει συστήματα δοκιδικών δεσμίδων. Οι δέσμες αυτές των οστικών δοκίδων είναι διατεταγμένες ανάλογα με τις δυνάμεις συμπίεσης και ελκυσμού. Ανάλογα με τον βαθμό οστικής αραιώσης στις δέσμες αυτές εξαφανίζονται σιγά – σιγά με την βαρύτητα της οστεοπόρωσης. Η βαθμολόγηση αρχίζει από το 5 (φ.τ.) και φθάνει στο 1 σε βαρεία οστεοπόρωση⁴.



Εικόνα 9. Βαθμολόγηση του πτερνικού δείκτη (ανάλογα με την απώλεια της δοκιδικής δομής της πτέρνας). Βαθμός 5 : Ομοιόμορφη κατανομή των δοκιδικών δεσμίδων συμπίεσεως και ελκυσμού. Βαθμός 4 : Οι οπίσθιες δεσμίδες συμπίεσεως διαχωρίζονται σε δυο ομάδες. Ο τύπος αυτός θεωρείται φυσιολογικός σε άτομα μεγάλης ηλικίας. Βαθμός 3 : Προστίθεται η εξαφάνιση του οπίσθιου μέρους της δέσμης ελκυσμού. Οριακός τύπος, που αντιστοιχεί σε μέτριου βαθμού οστεοπόρωση. Βαθμός 2 : Εξαφανίζεται και η πρόσθια μοίρα της δέσμης δοκίδων ελκυσμού και παραμένει μόνο η μέση μοίρα. Εγκατεστημένη οστεοπόρωση. Βαθμός 1 : Πλήρης εξαφάνιση των

δεσμίδων δοκιδώσεων ελκυσμού. Μεγάλος περιορισμός και λέπτυνση των δεσμίδων συμπίεσεως. Αντιστοιχεί σε βαρεία οστεοπόρωση (Jhamaria και συν 1983).

Κνημιαίος Δείκτης

Η λέπτυνση του φλοιού του κάτω τριτημορίου της κνήμης, που προκαλείται από την προοδευτική οστική αραίωση, μπορεί να μετρηθεί αντικειμενικά σε μια σταθερή πλάγια ακτινογραφία της κνήμης – ποδοκνημικής. Το ύψος της μέτρησης του πάχους των φλοιών της κνήμης υπολογίζεται στο ύψος του σώματος της πτέρνας.

3.3 Μορφομετρικές μέθοδοι

Στηρίζονται σε παρατηρήσεις που γίνονται σε απλές ακτινογραφίες όπως σπονδυλικής στήλης, μηριαίου οστού και μετατόπιση ορισμένων οστών του σκελετού. Η ποσοτική μορφομετρία είναι η μέθοδος που έχει χρησιμοποιηθεί περισσότερο. Στηρίζεται στη μέτρηση σε απλή προσθιοπίσθια ακτινογραφία του πάχους της φλοιώδους μοίρας του 2^{ου} αριστερού μετακαρπίου οστού. Έτσι προτάθηκαν δείκτες οστικής μάζας και παράμετροι όπου μεταβολές στην οστική μάζα ανάλογα με την ηλικία τόσο σε φυσιολογικά άτομα όσο και σε παθολογικές καταστάσεις να μπορούν να εκτιμηθούν και να καθορίσουν θεραπεία ανάλογα με το ποσό της οστικής μάζας. Είναι ατραυματικές μέθοδοι όπου με τη διάμετρο των οστών μπορούν να δώσουν πληροφορίες για την μεταβολή του οστού, και της ανακατασκευής του στις διάφορες κλινικές καταστάσεις.

3.4 Οπτική φωτοπυκνομετρία

Η οπτική πυκνότητα οστών σε απλή ακτινογραφία χρησιμοποιήθηκε για πολλά χρόνια σαν ποσοτικός δείκτης της περιεκτικότητάς τους σε άλατα. Είναι η πιο παλιά ατραυματική μέθοδος υπολογισμού των δομικών συστατικών των οστών.

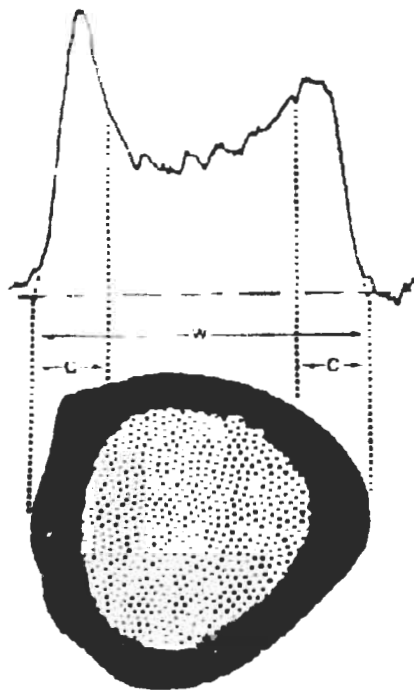
Με την μέθοδο αυτή μετράται ο βαθμός αμαύρωσης του ακτινογραφικού φιλμ, με την χρήση φωτοπυκνομέτρου, σε ακτινογραφίες άκρων χεριών (ωλένη, κερκίδα, μετακάρπια).

Χρησιμοποιούνται οι μετρούμενες μεταβολές της πυκνότητας σαν δείκτης απορρόφησης των φωτονίων από το υπό εξέταση οστό και επομένως σαν έμμεσος δείκτης μέτρησης της οστικής πυκνότητας.

Σαν μέτρο αναφοράς για την βαθμονόμηση της μέτρησης χρησιμοποιείται ράβδος αλουμινίου, η οποία ακτινοβολείται μαζί με το υπό εξέταση οστό. Σημαντικό μειονέκτημα της μεθόδου είναι η αδυναμία της να διαχωρίζει την πυκνότητα των οστών από εκείνη των μαλακών μορίων⁶.

3.5 Απορρόφηση φωτονίων

Η δυνατότητα χρησιμοποίησης φωτονίων σε μια ή δυο ενεργειακές δέσμες που εκπέμπονται από ραδιενεργές πηγές, οδήγησε στην ανάπτυξη άλλων νεώτερων μεθόδων μέτρησης της οστικής μάζας. Οι μέθοδοι αυτοί στηρίζονται στην ευθέως ανάλογη σχέση που υπάρχει μεταξύ της περιεκτικότητας του οστού σε άλατα και της απορροφούμενης ενέργειας από τη δέση φωτονίων που προσπίπτει σ' αυτό. Η απορρόφηση φωτονίων με μια ενέργεια εφαρμόστηκε πρώτη και χρησιμοποιείται μέχρι σήμερα για τη μέτρηση της οστικής μάζας στα οστά των άκρων και κυρίως στην κερκίδα. Η επιλογή των οστών αυτών οφείλεται στο γεγονός ότι η ποσότητα των υπερκείμενων μαλακών ιστών είναι μικρή και η σύνθεσή τους είναι ομοιόμορφη. Στη συνέχεια, χρησιμοποιήθηκε η απορρόφηση φωτονίων με δυο ενέργειες σε οστά της σπονδυλικής στήλης. Η χρησιμοποίηση μιας επιπλέον ενέργειας φωτονίων εξουδετερώνει τα λάθη των μετρήσεων από τους υπερκείμενους μαλακούς ιστούς. Το τελευταίο αυτό, όμως επιτυγχάνεται σήμερα και στην απορρόφηση φωτονίων με μια ενέργεια, χάρη στην ανάπτυξη καταλλήλων προγραμμάτων επεξεργασία (software) με ηλεκτρονικό υπολογιστή.



Εικόνα 10. Στην απλή απορρόφηση φωτονίων μια μονοενεργειακή δέσμη φωτονίων σαρώνει το οστόν, και ο βαθμός απορρόφησης αυτής από το ασβέστιο καταγράφεται σε καμπύλη. Στα άκρα, που ο φλοιός είναι περισσότερος, η καμπύλη είναι οξύτερη, ενώ στο μέσον (αυλός) κοιλαίνεται. Ο γεωμετρικός τόπος που ορίζει η καμπύλη μας δίνει έμμεσα και το ποσόν του οστού που απορρόφησε την ακτινοβολία.

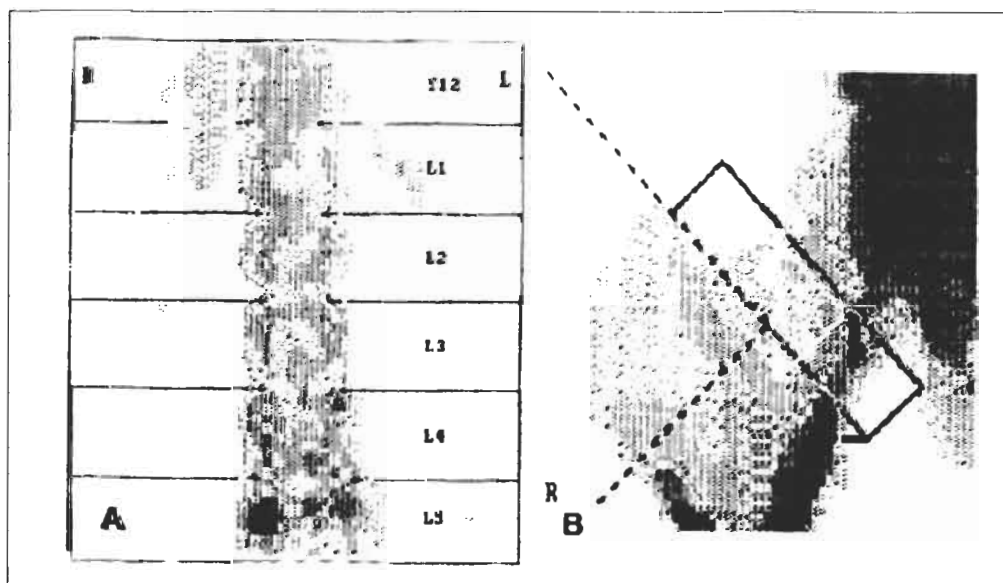
3.5.1 Απορρόφηση φωτονίων με μια δέσμη (Single Photon Absorptiometry SPA)

Τη μέθοδο αυτή περιέγραψαν οι Cameron και Sorensey το 1963. Αυτοί αντικατέστησαν την πολυχρωματική δέσμη των ακτίνων - X - με μια λεπτή γραμμική μονοχρωματική δέσμη φωτονίων της οποίας η εξασθένιση από το οστό ανιχνεύεται από ένα κρύσταλλο Ιωδιούχου Νατρίου. Σαν πηγή φωτονίων χρησιμοποιείται το ισότοπο $I' - 125$ (έγιναν μετρήσεις στους βραχίονες, στα αντιβράχια, στα μηριαία οστά, στις κνήμες, στην κάτω γνάθο, στην πτέρνα).

Η ακρίβεια της μεθόδου είναι της τάξης του 5%. Το ποσοστό δεν θεωρείται ικανοποιητικό για κλινικές μελέτες και εφαρμογές. Τελευταία έχει βελτιωθεί η μέθοδος με την προσθήκη διαφόρων οργάνων στον αρχικό σχεδιασμό του μηχανήματος και οι μετρήσεις της ωλένης είναι περισσότερο ακριβείς^{8β}.

3.5.2 Απορρόφηση φωτονίων με 2 δέσμες (Dual Photoy Absorptiometry – DPA)

Είναι μια τροποποίηση της προηγούμενης τεχνικής, κατά την οποία χρησιμοποιείται ένα ραδιοϊσότοπο που εκπέμπει φωτόνια σε δυο διαφορετικές ενέργειες. Η μια δέσμη ενέργειας απορροφάται κυρίως από τους μαλακούς ιστούς και η άλλη από το οστό. Με τον τρόπο αυτό διορθώνεται το λάθος μέτρησης που προέρχεται από το λίπος και τους άλλους μαλακούς ιστούς που περιβάλλουν το οστό. Η τεχνική αυτή αναπτύχθηκε το 1966 και εφαρμόστηκε αργότερα για τον υπολογισμό του ολικού ποσού του ασβεστίου σώματος και της περιεκτικότητας σε άλατα της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης και των ισχίων. Σαν πηγή φωτονίων χρησιμοποιείται το Gd – 153 (γαδολένιο) που έχει χρόνο ημιζωής 242 ημέρες. Η μέτρηση της οστικής μάζας στη σπονδυλική στήλη (01-04) και τα ισχία έχει πολύ μεγάλο κλινικό ενδιαφέρον, γιατί οι μεταβολές της οστικής μάζας εμφανίζονται καλύτερα στα οστά λόγω της σπογγώδους υφής τους. Η ακρίβεια της μεθόδου κυμαίνεται μεταξύ 4% και 10%.



Εικόνα 11. Απεικόνιση σπονδυλικής στήλης (A) και ισχίου (B) με την τεχνική DPA. Η απεικόνιση χαρακτηρίζεται από ασάφεια στο σχήμα των ανατομικών στοιχείων.

Σήμερα επειδή η διαδικασία προμήθειας, μεταφοράς και τοποθέτησης ραδιενεργού πηγής στο μηχάνημα είναι χρονοβόρα και επίπονη αντί για ραδιενεργό ισότοπο χρησιμοποιείται ακτινολογική λυχνία με ειδικά φίλτρα που παρεμβάλλονται στην πορεία της δέσμης.

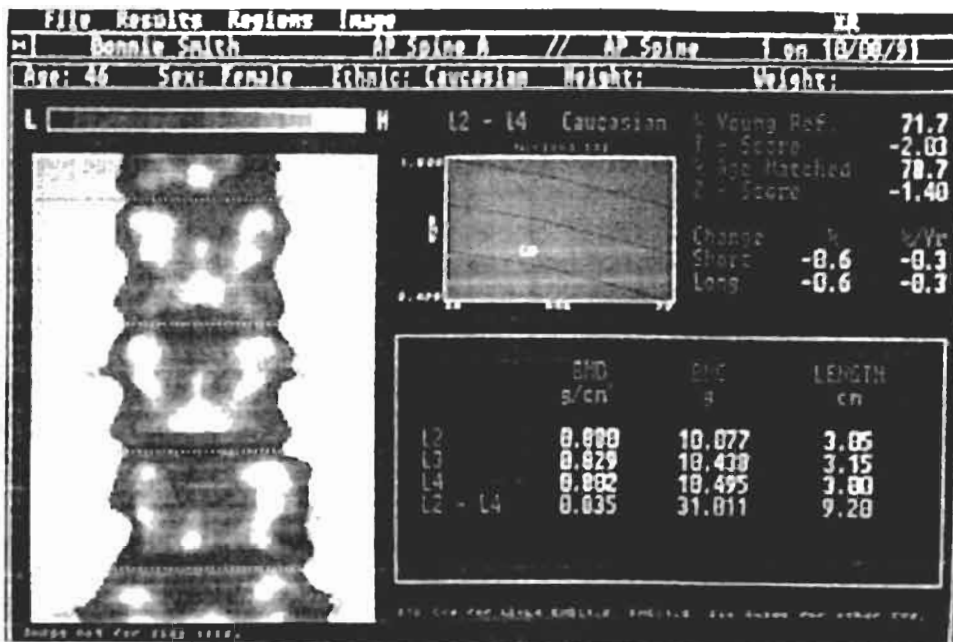
3.6 Ακτίνες X διπλής δέσμης - Dual Energy X - Ray Absoptiometry - DEXA - X Bone

Πρόσφατα αναπτύχθηκαν 2 νέες τεχνικές που χρησιμοποιούν τις δυνατότητες των ακτίνων X. Έτσι στην εξέλιξη της μεθόδου, αντικατεστάθη η ραδιενεργός πηγή με λυχνία παραγωγής X - ακτινοβολίας. Με την ακτινολογική λυχνία α) παράγεται μεγαλύτερη ένταση φωτονίων σε σχέση με το ραδιοϊσότοπο, επομένως και 2) ταχύτητα της εξέτασης αλλά και 3) η στατιστική ακρίβεια της μεθόδου βελτιώθηκε.

Το κοινό χαρακτηριστικό σε όλα τα μηχανήματα που υπάρχουν στο εμπόριο, και βασίζονται στην μέθοδο αυτή, είναι ότι όλα χρησιμοποιούν δυο ενέργειες φωτονίων, δυο ανιχνευτές και μια ακτινολογική λυχνία.

Σήμερα διεθνώς υπάρχουν 3 εταιρείες ο' όλο τον κόσμο που κατασκευάζουν οστεοπυκνόμετρα με διπλή φωτονιακή απορρόφηση. (H. Hologic, Lunar, Norland).

Για να εξασφαλιστούν οι δυο ενέργειες φωτονίων χρησιμοποιούνται ειδικά φίλτρα. Τα φίλτρα χρησιμοποιούν την K - αιχμή.



Εικόνα 12. Μέτρηση της οστικής πυκνότητας της σπονδυλικής στήλης με τη μέθοδο της διπλής απορρόφησης ακτίνων Χ σε προσθιοπίσθια προβολή.

Στα συστήματα αυτά, η ακτινολογική λυχνία περικλείεται με περίβλημα το οποίο περιέχει λάδι για να ψύχεται η λυχνία, ειδικό ακτινοπροστατευτικό περίβλημα για να διατηρείται η ακτινοβολία διαρροής σε χαμηλά επίπεδα και ειδικά διαφράγματα τα οποία λειτουργούν ηλεκτρονικά.

Το παράθυρο εξόδου της δέσμης είναι πολύ μικρό και δεν ξεπερνά τη διάμετρό του τα 2 mm.

Για να λειτουργήσει αξιόπιστα το μηχάνημα θα πρέπει η παραγωγή της Χ - ακτινοβολίας να είναι πολύ σταθερή. Αυτό ελέγχεται από ειδικά κυκλώματα του μηχανήματος.

Από την λυχνία παράγεται ένα ευρύ φάσμα φωτονίων, θέτοντας μπροστά από την λυχνία το φίλτρο σαμαρίου, το φάσμα της Χ - ακτινοβολίας αποκόπτεται απότομα σε μια ενέργεια (η οποία είναι χαρακτηριστική για το στοιχείο του φίλτρου). Η επίδραση του φίλτρου ελαττώνεται σταδιακά στα υψηλότερα επίπεδα ενέργειας, έτσι ώστε μια δεύτερη κορυφή παράγεται.

Μετά από το πέρασμα της δέσμης από τον εξεταζόμενο, τα χαμηλής ενέργειας φωτόνια ανιχνεύονται από ένα λεπτό κρύσταλλο NaI (ιωδιούχο

νάριο). Τα υψηλής ενέργειας φωτόνια διέρχονται διαμέσου λεπτού ανιχνευτού και προσπίπτουν σε ένα παχύτερο κρύσταλλο (ο οποίος είναι σε διάταξη σάντουιτς – πλάτη με πλάτη). Ο κάθε ανιχνευτής (ο ένας ανιχνεύει τα φωτόνια χαμηλής ενέργειας και ο άλλος τα φωτόνια υψηλής ενέργειας). Ο κάθε ανιχνευτής διαθέτει ανεξάρτητο ενισχυτή καθώς και τους υπόλοιπους καταμετρητές⁶.

Ο μηχανισμός παραγωγής και ανίχνευσης ακτίνων X μετακινείται ευθύγραμμα και ορατικά επάνω από την περιοχή ενδιαφέροντος (rectilinear scanning).

Η δόση ακτινοβολίας που εκτίθεται ο εξεταζόμενος εξαρτάται από το είδος της εξέτασης και από το πάχος του σώματος του.

Τα περισσότερα μηχανήματα έχουν την ικανότητα να τροποποιούν την ένταση της ακτινοβολίας και την ταχύτητα σάρωσης ανάλογα με το πάχος του εξεταζόμενου.

Το σύστημα έχει τη δυνατότητα μετρήσεως της οστικής μάζας στις περιοχές της σπονδυλικής στήλης και του ισχίου, θέσεις στις οποίες κατ'εξοχήν παρατηρούνται κατάγματα στην οστεοπόρωση. Μπορεί όμως να γίνουν μετρήσεις και σε άλλες περιοχές (αντιβράχιο, καρπός, κνήμη κλπ), όπως και ολόσωμα. Με τη μέθοδο αυτή δίδονται στοιχεία για τον κάθε σπόνδυλο ή ο μέσος όρος μιας ομάδας σπονδύλων. Τα ίδια στοιχεία δίνονται και για το ισχίο με τη διαφορά ότι στην περίπτωση αυτή εξετάζονται 3 διαφορετικές περιοχές που είναι ο αυχέννας, ο μείζων και ο ελάσσων τροχαντήρας. Η ακρίβεια της μεθόδου δεν είναι τόσο καλή όπως είναι με τις δυο προηγούμενες μεθόδους, αφού είναι της τάξεως του 4-10%, αλλά έχει πολύ καλή αναπαραγωγικότητα (1-2%)^{8β}.

Στο παράρτημα της εργασίας παραθέτουμε φωτοτυπία του μηχανήματος της εταιρείας Norland και αφορά τη μέτρηση DEXA.

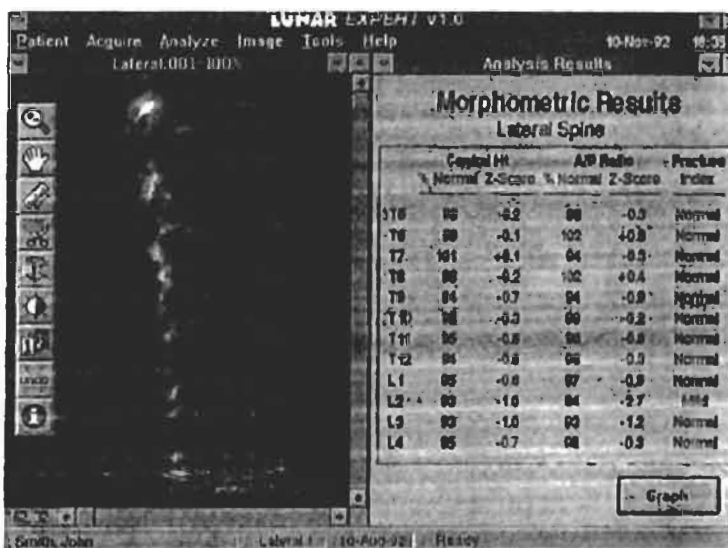
Το μηχάνημα μετρητής πυκνότητας οστών X-Ray 26 αποτελείται από δυο κύρια μέρη.

1. Μονάδα σκαναρίσματος που έχει την ικανότητα να κατευθύνει τις ακτίνες X πάνω σε μια επιλεγμένη περιοχή του σώματος του εξεταζόμενου και

2. ένα σύστημα Η/Υ με δικό του λογισμικό ελέγχου – ανάλυσης που επιτρέπει στον χρήστη να ελέγχει τη διαδικασία σκαναρίσματος να αναλύει και να αποθηκεύει τα δεδομένα αποτελέσματα και να τυπώνει την αναφορά των αποτελεσμάτων. Η μονάδα σκαναρίσματος αποτελείται από ένα ειδικό τραπέζι όπου ο ασθενής τοποθετείται σε θέση ύπτια με κεκαμένα τα γόνατα στηριζόμενα σ' ένα βάθρο όταν πρόκειται για μέτρηση στην σπονδυλική στήλη (01, 05). Ο βραχίονας σκαναρίσματος περιέχει έναν πίνακα αφής ελέγχου του σκάνερ. Ο χρήστης (χειριστής) χρησιμοποιεί τους κωδικούς στον πίνακα για την τοποθέτηση του σκάνερ ακριβώς επάνω από το ενδεδειγμένο ανατομικό σημείο για να καθορισθεί η επιθυμητή περιοχή σάρωσης. Ένα λέιζερ χαμηλής ισχύος είναι εγκατεστημένο στον βραχίονα σκαναρίσματος. Αυτό δείχνει ακριβώς το σημείο της ακτίνας φωτονίων με την προβολή της θέσης του κόκκινου φωτός (λέιζερ) ακριβώς στο σημείο σάρωσης του ασθενούς.

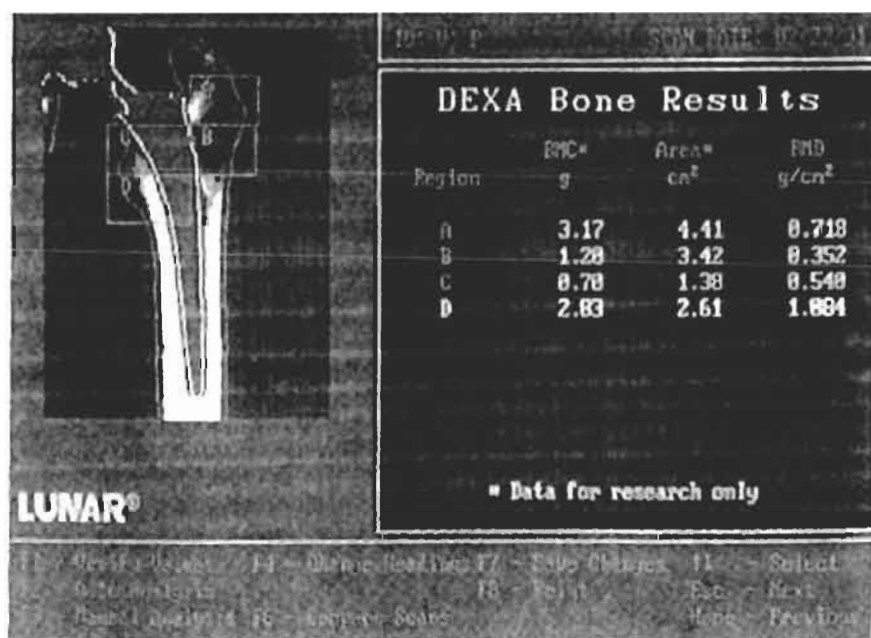
Σήμερα η DEXA είναι η περισσότερο διαδεδομένη τεχνική για μελέτες της οστικής πυκνότητας για λόγους που περιλαμβάνουν :

- ☉ το χαμηλό λάθος της αναπαραγωγιμότητας (precision)
- ☉ τη χαμηλή δόση ακτινοβολίας του εξεταζομένου
- ☉ την ταχύτητα εκτέλεσης της εξέτασης και
- ☉ τη δυνατότητα μέτρησης σε οποιαδήποτε θέση του σώματος.



Εικόνα 13. Πλάγια λήψη της σπονδυλικής στήλης με μηχανήμα Lunar Expert. Είναι δυνατή η μέτρηση του πρόσθιου, μέσου και οπίσθιου ύψους των σπονδυλικών σωμάτων.

Η DEXA χρησιμοποιεί ταυτόχρονα φωτόνια δυο διαφορετικών ενεργειών. Η μια δέσμη ενέργειας απορροφάται κυρίως από τους μαλακούς ιστούς και η άλλη κατά κύριο λόγο από το οστό όπως προαναφέρθηκε. Με τον τρόπο αυτό επιτυγχάνεται η διόρθωση του λάθους μέτρησης που προέρχεται από το υπερκείμενο λίπος και μαλακούς ιστούς που περιβάλλουν το οστό, ιδιαίτερα όταν η θέση μέτρησης βρίσκεται βαθιά μέσα στο σώμα όπως π.χ. η οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης (ΟΜΣΣ). Τα αποτελέσματα εκφράζονται σαν περιεχόμενο οστού σε άλατα (bone mineral content, BMC) εκφρασμένα σε γραμμάρια είτε σαν οστική πυκνότητα (bone mineral density, BMD) δηλαδή το πηλίκιο του BMC / την προβαλλόμενη στην εικόνα έκταση της περιοχής του οστού που μετρήθηκε, εκφρασμένο σε gr/cm^2 . Η μέθοδος DEXA χρησιμοποιείται επίσης και για την μέτρηση μετά από επεμβάσεις στα οστά (κάταγμα – αρθροπλαστική).



Εικόνα 14. Η ολική αρθροπλαστική του ισχίου προκαλεί συχνά οστική απορρόφηση του παρακείμενου οστού (*stress shielding phenomenon*) με αποτέλεσμα τη χαλάρωση του εμφυτεύματος. Η μέτρηση της οστικής πυκνότητας γίνεται με ειδικά προγράμματα.

Τα αποτελέσματα της μέτρησης της οστικής πυκνότητας μπορούν δόκιμα να εκφραστούν με πολλούς τρόπους :

A. Σαν ποσοστό της μέσης φυσιολογικής τιμής. Είναι ο πιο κατανοητός από τους ασθενείς τρόπος έκφρασης των αποτελεσμάτων. Το

ποσοστό μπορεί να αφορά σύγκριση είτε με τη μέση φυσιολογική τιμή νεαρών ενηλίκων είτε με τη μέση τιμή φυσιολογικών ιδίου φύλου. Το μειονέκτημα αυτού του τρόπου έκφρασης είναι ότι δεν λαμβάνεται υπόψη το εύρος των φυσιολογικών τιμών και επομένως δεν δίνονται πληροφορίες για το πόσο η μετρηθείσα τιμή είναι έξω από τα φυσιολογικά άτομα.

Β. Σαν Z – score, δηλαδή πόσες σταθερές αποκλίσεις απέχει η μετρηθείσα τιμή από τις αντίστοιχες τιμές φυσιολογικών ατόμων ιδίου φύλου και ηλικίας.

Γ. Σαν T – score, δηλαδή πόσες σταθερές αποκλίσεις απέχει η μετρηθείσα τιμή από την αντίστοιχη τιμή κορυφαίας οστικής πυκνότητας νεαρών ατόμων ιδίου φύλου.

Δ. Σε σύγκριση με το κατώφλι κατάγματος (fracture threshold) για την ηλικία και το φύλο του εξεταζομένου. Το κατώφλι κατάγματος είναι πρακτικά μια αυθαίρετη τιμή που διαφέρει στον ορισμό της ανάλογα με τον τύπο του μηχανήματος μέτρησης της οστικής μάζας. Τις περισσότερες φορές ορίζεται περίπου στις δυο σταθερές αποκλίσεις (SD) κάτω από τη μέση τιμή νεαρών ατόμων ιδίου φύλου. Θεωρείται ότι όταν η τιμή μέτρησης βρίσκεται κάτω από το κατώφλι αυτό, τότε υπάρχει αυξημένος κίνδυνος κατάγματος. Πρακτικά, το 90% των οστεοπορωτικών καταγμάτων συμβαίνουν όταν οι τιμές της οστικής πυκνότητας είναι κάτω από το επίπεδο αυτό.

Κατά καιρούς διάφοροι οργανισμοί, εκδίδουν αποφάσεις ή συστάσεις για τις ενδείξεις της DEXA. Δεν υπάρχει ομοφωνία, αλλά στα κύρια σημεία οι περισσότεροι οργανισμοί ταυτίζονται. Έτσι, το Αμερικανικό Κολέγιο Ρευματολογίας υποδεικνύει τη χρήση της οστεοπυκνόμετρίας τόσο στη διάγνωση όσο και στην παρακολούθηση της οστικής μάζας στις ακόλουθες κατηγορίες ασθενών. Αξιολόγηση των προεμμηνοπαυσιακών και μετεμμηνοπαυσιακών γυναικών για την έναρξη θεραπείας (υποκατάσταση με οιστρογόνα ή άλλη θεραπεία).

Σε γυναίκες με θετικό οικογενειακό ιστορικό, πρώιμη εμμηνόπαυση ή με χαμηλό σωματικό βάρος.

Σε αθλήτριες με δευτεροπαθή εμμηνόπαυση λόγω υπερβολικής άσκησης.

Σε άτομα ανεξαρτήτως φύλου με ανωμαλίες στους σπονδύλους ή με ακτινολογική εικόνα οστεοπενίας.

Σε άτομα με μακροχρόνια λήψη κορτικοστεροειδών.

- ☒ Σε άτομα με ασυμπτωματικό πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό για την εκτίμηση της ανάγκης χειρουργικής επέμβασης.

Πόσο συχνά πρέπει να υποβάλλονται σε μέτρηση

Και εδώ δεν υπάρχει ομοφωνία. Έτσι, π.χ. το Αμερικανικό Κολέγιο Ρευματολογίας συνιστά :

- ☞ Μετά από ένα ή δυο χρόνια προκειμένου να εκτιμηθεί η απάντηση στη θεραπεία ή και να καθορισθεί η βέλτιστη θεραπεία.
- ☞ Μετά τρία ή πέντε χρόνια για να επανεκτιμηθεί η ανάγκη για θεραπεία στους ασθενείς με οστική πυκνότητα που δεν είναι αρκετά χαμηλή ώστε να δικαιολογείται αρχικά η χορήγηση θεραπευτικής αγωγής.

Η δόση ακτινοβολίας από μια εξέταση DEXA εξαρτάται από πολλούς παράγοντες όπως π.χ. το ρεύμα της λυχνίας παραγωγής ακτίνων Χ, η διάρκεια της εξέτασης, η γεωμετρία σάρωσης (βεντάλια με πολλές δέσμες ή μια δέσμη μόνον, fan ή pencil beam) κλπ^{8β}.

Πρακτικά, οι δόσεις είναι ασήμαντες, αν μάλιστα σκεφθεί κανείς ότι για μια συνηθισμένη εξέταση ΟΜΣΣ ή ισχίου, η δόση στις ωοθήκες δεν υπερβαίνει τα 5 mSv, κάτι που ισοδυναμεί με το μισό περίπου της ημερήσιας δόσης που δεχόμαστε από τη φυσική ακτινοβολία του περιβάλλοντος. Εμπειρικά, 10 μετρήσεις οστικής πυκνότητας αντιστοιχούν σε ένα υπερατλαντικό ταξίδι (60μSv) ή όσο μια ακτινογραφία δοντιού.

Ποια είναι η αξιοπιστία των φυσιολογικών τιμών ;

Η αξιοπιστία των φυσιολογικών τιμών που συνήθως παρέχεται από τους κατασκευαστές των μηχανημάτων οστικής πυκνομετρίας είναι βασική για τη σωστή ερμηνεία μιας μέτρησης. Ωστόσο αυτό αποτελεί αμφιλεγόμενο σημείο : Σε μια μελέτη που συγκρίθηκαν τα T – scores

διαφορετικών μηχανημάτων, προέκυψε στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των T – scores, ειδικότερα σε εκείνα του αυχένα του μηριαίου. Οι τιμές της BMD ενός ασθενούς που λαμβάνονται από μηχανήματα μέτρησης της οστικής μάζας διαφορετικών εταιρειών είναι δυνατόν να διαφέρουν ουσιαστικά μεταξύ τους. Όμως τα T – scores είναι παραπλήσια αρκεί να χρησιμοποιούνται συγκρίσιμοι πληθυσμοί αναφοράς.

Είναι ίδιες οι τιμές της BMD μεταξύ διαφόρων μηχανημάτων ;

Όχι κι αυτό γιατί τα διάφορα μηχανήματα έχουν διαφορετική σχεδίαση, διαφορετικούς αλγόριθμους ανίχνευσης ορίων (edge detection), διαφορετική βαθμονόμηση (calibration) και διαφορετικές φυσιολογικές τιμές. Είναι προφανές ότι αυτή η ασυμφωνία μπορεί να δημιουργήσει σύγχυση στους κλινικούς γιατρούς^{8β}.

3.7 Αξονική Τομογραφία

Quantitive Computed Tomography (QCT)

Μια νέα σχετική μέθοδος μέτρησης της οστικής πυκνότητας είναι και η χρήση της αξονικής τομογραφίας.

Η χρησιμοποίηση της τεχνικής αυτής έχει ενδιαφέρον γιατί οι πληροφορίες που λαμβάνονται με βάση τον συντελεστή εξασθένησης της ακτινοβολίας, αφορούν τόσο την ανατομία όσο και την περιεκτικότητα του οστού σε άλατα και άλλα δομικά στοιχεία⁶.

Και' αυτή μπορεί να γίνει μέτρησης της Οστικής πυκνότητας του σπογγώδους οστού στους σπονδύλους ή στο μηριαίο σε γραμμάρια ανά κυβικό εκατοστόμετρο. Λόγω του τρισδιάστατου της εικόνας παρέχονται και μορφολογικές πληροφορίες. Οι εγκάρσιες τομές επιτρέπουν τον διαχωρισμό του αληθούς σπογγώδους οστού που είναι σαφώς πιο ευαίσθητο από το φλοιώδες. Δυστυχώς όμως η απορροφούμενη δόση της ακτινοβολίας είναι πολύ μεγάλη⁹.

Όμως τελευταία χρησιμοποιείται η περιφερική ποσοτική υπολογιστική τομογραφία (peripheral Quantitive Computed Tomography – pQCT) για μετρήσεις στην περιοχή του αντιβραχίου. Αυτή

έχει βελτιωθεί κατά πολύ ως προς τα μειονεκτήματα της προηγούμενης και γι' αυτό εισέρχεται καθημερινά περισσότερο στην κλινική πρακτική.

Με τον αξονικό τομογράφο ο οποίος αναβαθμίζεται με ειδικό πρόγραμμα (software) και ειδικό ομοίωμα βαθμονόμησης, μετράται ο όγκος και η περιεκτικότητα του σπονδύλου σε άλατα. Οι καλύτερες περιοχές μέτρησης είναι ο δεύτερος και ο τρίτος οσφυϊκός σπόνδυλος. Η μέθοδος αυτή υπερτερεί σε σχέση με την μέθοδο της μέτρησης με διπλή φωτονιακή απορρόφηση όσο αφορά την επιλεκτικότητα του σημείου μέτρησης της οστικής πυκνότητας. Δηλαδή μπορούν να βρεθούν επακριβώς οι ίδιες περιοχές ενδιαφέροντος σε ένα άτομο εάν χρειαστεί να επαναληφθούν οι μετρήσεις. Η μέθοδος αυτή παρέχει πολύ καλή ακρίβεια όσο αφορά την εντοπιστικότητα αλλά υστερεί ως προς την μακροσκοπικότητα της μέτρησης.

Η μέτρηση επομένως της οστικής πυκνότητας με αξονικό τομογράφο προσεγγίζεται με 3 διαφορετικούς τρόπους.

1. Με ειδικό αξονικό τομογράφο και χρήση πηγής... I – 125 μετράται η οστική μάζα της σπογγώδους ουσίας του κάτω τμήματος της κερκίδας.
2. Με συνήθη αξονικό τομογράφο που φέρει ειδικό πρόγραμμα (software) μετράται ο (02 – 03) οσφ. σπόνδυλος για τον όγκο και την περιεκτικότητα σε άλατα και
3. Με συνήθη αξονικό τομογράφο και με χρήση πηγής με δυο ενέργειες γίνεται η μέτρηση της οστ. μάζας στη σπονδυλική στήλη.

3.7.1 Σύγκριση μεθόδου αξονικής τομογραφίας – DEXA (Διπλή φωτονιακή απορρόφηση ακτινοβολίας – X -)

Η μέθοδος μέτρησης της οστικής πυκνότητας με διπλή φωτονιακή απορρόφηση (DEXA) σε σχέση με την μέθοδο με την αξονική τομογραφία παρουσιάζει σχετικά την ίδια ακρίβεια.

Όσο αφορά την έκθεση του εξεταζομένου η υπολογιστική τομογραφία επιβαρύνει τουλάχιστον 20 φορές περισσότερο το δέρμα του ασθενή σε σχέση με την μέθοδο της διπλής φωτονιακής απορρόφησης.

Βέβαια το κόστος εξέτασης για την αξονική τομογραφία είναι τουλάχιστον 20 φορές μεγαλύτερο απ' ό τι με την μέθοδο της διπλής φωτονιακής απορρόφησης. Ο ρυθμός απώλειας της σπογγώδους ουσίας είναι πολλαπλάσιος από τον ρυθμό απώλειας της φλοιώδους ουσίας, επομένως η μέτρηση της μεταβολής της οστικής πυκνότητας της σπογγώδους μοίρας των σπονδύλων, είναι πιο ευαίσθητος δείκτης για την διάγνωση της αρχικής φάσεως της οστεοπόρωσης. Η υπολογιστική τομογραφία είναι η μέθοδος εκείνη με την οποία μετράμε απ' ευθείας εκλεκτικά το σπογγώδες τμήμα της σπονδυλικής στήλης, διότι έχουμε πολύ καλή ανατομική εικόνα. Αυτό είναι το μεγάλο πλεονέκτημα της μεθόδου με τον αξονικό τομογράφο σε σχέση με την μέθοδο DEXA.

3.8 Ενεργοποίηση Νετρονίων

Η ακριβής μέτρηση της οστικής μάζας μπορεί να γίνει με τον προσδιορισμό του ολικού ασβεστίου του σώματος αφού το 99% του ολικού ασβεστίου βρίσκεται στα οστά.

Με την τεχνική της νετρονιακής ενεργοποίησης έχουμε την ακριβή μέτρηση του συνολικού ασβεστίου του σώματος. Η μέτρηση μπορεί να γίνει σ' ένα τμήμα του σώματος όπως π.χ. στα χέρια, στο αντιβράχιο, στη σπονδυλική στήλη ή σ' ολόκληρο το σώμα.

Με την μέθοδο αυτή το υπό εξέταση τμήμα του σώματος εκτίθεται σε μια πηγή νετρονίων. Το ασβέστιο που ευρίσκεται στο σώμα υπό μορφή Ca 48, με την επίδραση των νετρονίων μετατρέπεται σε Ca 49. Κατά την ραδιενεργή απομείωση του Ca 49 σε Ca 48 μετράται με σπινθηριστή ο ρυθμός των ραδιενεργών διασπάσεων και εν συνεχεία εκτιμάται το συνολικό ποσό ασβεστίου που ευρίσκεται στο σώμα⁶.

Η μέθοδος αυτή έχει 1) το σοβαρό μειονέκτημα της έκθεσης του ασθενούς σε ακτινοβολία νετρονίων και δεν μπορεί να επαναλαμβάνεται και 2) αποτελεί αντικείμενο συζήτησης το κατά πόσο η μέτρηση του ολικού ασβεστίου του σώματος είναι η καλύτερη προσέγγιση, για παράδειγμα της οστεοπόρωσης, αφού μόνο το 20% του συνολικού

σκελετού είναι απογγώδες οστό και είναι δυνατόν να υπάρχουν διαφορετικοί ρυθμοί απώλειας οστού στα διάφορα μέρη του σκελετού.

Επίσης η χρησιμοποίησή της είναι περιορισμένη λόγω του δαπανηρού εξοπλισμού της υψηλής ακτινοβολίας που εκτίθεται ο άρρωστος και λόγω της περιορισμένης κλινικής εμπειρίας⁹.

3.9 Μέθοδοι μέτρησης οστικής μάζας με μη ιονίζουσες ακτινοβολίες

Μέθοδος με χρήση υπερήχων

Η μέτρηση της οστικής πυκνότητας με τη χρήση υπερήχων γίνεται με 2 τεχνικές : α) με τη μέτρηση της ταχύτητας διάδοσης των υπερήχων μέσα στο οστό και β) με τη μέτρηση της επιβράδυνσης των υπερήχων κατά την διέλευσή τους μέσα από το οστό.

Κατά την πρώτη τεχνική θεωρήθηκε ικανοποιητική η μέτρηση στην περιοχή της επιγονατίδας καθ' όσον αναλογικά η δομή της είναι όμοια με τη δομή των σπονδύλων. Οι συγκριτικές μελέτες των μετρήσεων της μεθόδου με τις μετρήσεις με ιονίζουσες ακτινοβολίες είναι ικανοποιητικές.

Κατά τη δεύτερη τεχνική ως επικρατέστερη θέση προτιμήθηκε το οστό της πτέρνας· θέση που επιλέγεται και με την μέτρηση SPA (μονοχρωματική δέσμη φωτονίων). Με βάση τις μελέτες που έγιναν σχετικά με αυτή τη μέθοδο παρατηρήθηκε ότι οι τιμές που εξάγονται διαφωτίζουν περισσότερο αναφορικά με τη διαταραχή της ποιότητας και της αρχιτεκτονικής δομής της δοκίδωσης του οστού^{8β}.

Η πτέρνα προτιμήθηκε σαν όργανο μέτρησης γιατί περιέχει σχετικά μεγάλη ποσότητα διαπερατού οστού για δεδομένης έντασης υπέρηχους. Επίσης οι πλευρικές επιφάνειες της είναι περίπου επίπεδες και παράλληλες. Κατά την διάρκεια της μέτρησης, το πόδι τοποθετείται μέσα σε δοχείο νερού, μεταξύ δυο ηχοβολέων, των οποίων η απόσταση είναι καθορισμένη από τον κατασκευαστή.

Το πόδι τοποθετείται επάνω σε μια βάση, παρεμβάλλοντας πίσω και κάτω από το πόδι αριθμό πλαστικών φύλλων, έτσι ώστε ο κεντρικός άξονας του ηχοβολέα να περνά από το κέντρο της πτέρνας.

Ο ένας ηχοβολέας λειτουργεί ως πομπός υπερήχων και ο άλλος ως δέκτης. Η κάθε μέτρηση διαρκεί μερικά λεπτά της ώρας.

Παρ' όλη την ευκολία που παρέχει η μέθοδος, υπάρχουν ορισμένα μειονεκτήματα όπως :

1. Η αστάθεια του σήματος των υπερήχων.
2. Η ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται όσο αφορά την διαλυτότητα του αέρα μέσα στην μάζα του νερού.
3. Η ακριβής τοποθέτηση της πτέρνας για να εξασφαλίζεται η επαναληψιμότητα των μετρήσεων⁶.

Τέλος, η χρήση του Πυρηνικού Μαγνητικού Συντονισμού (Nuclear Magnetic Resonance – NMR) για την οστεοπόρωση βρίσκεται περισσότερο σε ερευνητικό στάδιο και δεν μπορούμε να αναφέρουμε στοιχεία.

3.10 Ποιοτικές παραμέτροι μεθόδων οστικής πυκνομετρίας

Παράγοντες που επηρεάζουν την μέτρηση οστικής πυκνότητας

Παράγοντες που εξαρτώνται από τον ασθενή

- ύπαρξη στην υπό μελέτη περιοχή :
εκφυλιστικών αλλοιώσεων
αποπιτανώσεων (π.χ. κοιλιακής αορτής)
καταγμάτων
σκολίωσης
ραδιενέργειας από προηγηθέν σπινθηρογράφημα
ποσότητες στοιχείων με μεγάλο ατομικό αριθμό (π.χ. χρυσός, βάριο κ.α)

Παράγοντες που εξαρτώνται από τον χειριστή ως προς τον ασθενή :

- ορθή τοποθέτηση του
- ακινησία του ασθενή κατά την διάρκεια της εξέτασης
- δυνατότητα αναγνώρισης των ατομικών σημείων αναφοράς
- καλή γνώση του λογισμικού (software) του ηλεκτρονικού υπολογιστή

- σωστή τοποθέτηση των περιοχών ενδιαφέροντος (Region of Interest – ROI)
- διάφοροι χειριστές

Παράγοντες που εξαρτώνται από το μηχάνημα σκλήρυνση της δέσμης

- προκαταρκτικός έλεγχος και ρύθμιση μηχανήματος από την κατασκευάστρια εταιρεία, στο εργοστάσιο
- καθημερινός ποιοτικός έλεγχος μηχανήματος με την χρήση ομοιώματος (phantom) που προσφέρεται από την κατασκευάστρια εταιρεία ή από άλλη πηγή (π.χ. European phantom).

3.11 Ακρίβεια μετρήσεων – Γενικά

Για να υπάρξει η απαιτούμενη ακρίβεια στις μετρήσεις για τον μετέπειτα υπολογισμό της οστικής πυκνότητας πρέπει να υποβαθμιστούν οι κυριότεροι από τους παράγοντες που υπεισέρχονται και συνεισφέρουν αρνητικά στην ακρίβεια των μετρήσεων. Άλλοι απ' αυτούς είναι βραχυπρόθεσμοι και άλλοι μακροπρόθεσμοι.

Οι παράγοντες που υπεισέρχονται είναι :

ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΟΥ ΣΥΝΕΙΣΦΕΡΟΥΝ ΑΡΝΗΤΙΚΑ ΣΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΤΩΝ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ :

1. Το φαινόμενο της σκλήρυνσης της δέσμης.
2. Η πολυχρωματικότητα της δέσμης.
3. Η σχεδιαζόμενη ακτινοβολία.
4. Οι στατιστικές διακυμάνσεις της παραγωγής της X- ακτινοβολίας, από την ακτινολογική λυχνία.
5. Η γήρανση του συστήματος των ανιχνευτών.
6. Η γήρανση της ακτινολογικής λυχνίας.

Για να ελέγχεται η επαναληπτικότητα και η ακρίβεια των μετρήσεων θα πρέπει κάθε ημέρα πριν την έναρξη των εξετάσεων, να τοποθετείται ειδικό ομοίωμα με γνωστή οστική πυκνότητα και να εκτιμάται το αποτέλεσμα της μέτρησης.

Εάν δεν υπάρχει ομοίωμα μπορούν να παρασκευαστούν σε εργαστήριο χημείας διαλύματα οξιφωσφορικού καλίου (K_2HPO_4), γνωστής συγκέντρωσης⁶.

Κεφάλαιο 4°

4.1 Άλλες μέθοδοι μέτρησης οστικής μάζας - Βιοψία οστών

Με αυτή εκτιμούν οι γιατροί τις μορφολογικές μεταβολές στη δομή των οστών. Παρουσιάζει δυσκολίες, εφαρμόζεται σε λίγα ιατρικά κέντρα μόνο. Η απλή ιστολογική εξέταση των οστών, μπορεί να συμπληρωθεί με αυτοραδιογραφία, μικροραδιογραφία και δυναμική μορφοποίηση του οστού. Η μέτρηση της οστικής μάζας με τη μέθοδο αυτή παρουσιάζει δυσκολίες διότι ο αριθμός οστεοβλαστών και οστεοκλαστών δεν προϋποθέτει πάντα την ανάλογη δραστηριότητά τους γιατί υπάρχει διαφορετική διαφοροποίηση ανά μονάδα κυττάρων. Υπάρχουν και διαφορές ιστολογικής υφής ανάλογα με την περιοχή λήψης βιοψίας.

4.2 Ισοζύγιο ασβεστίου

Είναι η μέτρηση της πρόσληψης του ασβεστίου (με την τροφή) και της αποβολής αυτού με τις απεκκρίσεις (ούρα, ιδρώτας, κόπρανα). Αυτή είναι παλιά μέθοδος για την έρευνα των μεταβολικών παθήσεων των οστών.

Έτσι προσδιορίζεται αν ένα άτομο κάνει ή κατακρατεί ασβέστιο και επομένως ελαττώνεται ή αυξάνεται η οστική του μάζα. Η μέτρηση είναι πολυδάπανη, χρονοβόρα, απαιτεί εξειδίκευση, η πιθανότητα των λαθών είναι μεγάλη, χρησιμοποιείται σε ορισμένες μόνο περιπτώσεις.

4.3 Κινητική ραδιενεργού ασβεστίου

Η μέθοδος αυτή βασίζεται στη χορήγηση ραδιενεργού ασβεστίου ($Ca - 45$ ή $Ca - 47$) ή $Sr - 85$, το οποίο έχει παρόμοια συμπεριφορά με εκείνη του ασβεστίου. Το χορηγούμενο ραδιοϊσότοπο αναμιγνύεται με το ενδογενές σταθερό ασβέστιο και ακολουθεί την ίδια τύχη με αυτό. Έτσι μετρώντας την ειδική ενέργεια στο αίμα, στα ούρα και στα κόπρανα, μπορεί να υπολογισθεί το ποσοστό της κατακράτησής του στα οστά. Βασική παραδοχή της μεθόδου αυτής είναι ότι το ισότοπο που

αποβάλλεται είναι εκείνο που δεν έχει προσληφθεί από τα νεοσχηματιζόμενα ή όχι. Υπάρχουν όμως και άλλα μειονεκτήματα της μεθόδου, όπως είναι ο συνυπολογισμός των εναποθέσεων ασβεστίου στα μαλακά μόρια, η αδυναμία της για αξιόπιστα αποτελέσματα σε τοπικές παθήσεις του σκελετού ή ακόμα και σε γενικές, όπως π.χ. η ραχίτιδα, η οστεομαλακία (αδυναμία διαχωρισμού μεταξύ οργανικής και ανόργανης φάσης) και η νόσος του Paget (ταχύς οστικός μεταβολισμός)^{8β}.

4.4 Ολόσωμη σκελετική πρόσληψη διφωσφονικών

Οι Fogelman το 1978 περιέγραψαν μια απλή και ανώδυνη μέθοδο που επιτρέπει την εκτίμηση του σκελετικού μεταβολισμού σε ανθρώπους *in vivo*. Η μέθοδος αυτή στηρίζεται στην ποσοτική μέτρηση της σκελετικής πρόσληψης των συνδεδεμένων με ^{99m}Tc - 99m διφωσφονικών χρησιμοποιώντας ολόσωμο μετρητή ακτινοβολίας (whole body counter). Λόγω του υψηλού κόστους των μετρητών αυτών η μέθοδος αργότερα τροποποιήθηκε και χρησιμοποιήθηκε γ-camera με αποκλίνοντα κατευθυντήρα. Η τεχνική αυτή θεωρείται απλή, ακριβής και ακίνδυνη. Παρόλα αυτά, όμως, στις μετρήσεις της σκελετικής πρόσληψης, εκτός από την οστεοβλαστική, συμπεριλαμβάνεται και η οστεοκλαστική δραστηριότητα. Το γεγονός αυτό σε συνδυασμό με την αδυναμία της μεθόδου να διαχωρίσει το συμπαγές από το σπογγώδες οστό, αποτελεί περιορισμό στη χρησιμοποίηση της μεθόδου σε ευρεία κλίμακα⁹.

4.5 Βιοχημικοί Οστικοί Δείκτες

Ο οστικός μεταβολισμός χαρακτηρίζεται από δυο αντίθετες δραστηριότητες, την οστική παραγωγή από τους οστεοβλάστες και την οστική απορρόφηση από τους οστεοκλάστες. Φυσιολογικά υπάρχει μια ισορροπία μεταξύ των δυο αυτών λειτουργιών που διαταράσσεται στα περισσότερα μεταβολικά νοσήματα των οστών, ειδικότερα δε στην οστεοπόρωση.

Η διαταραχή αυτή του οστικού μεταβολισμού είναι δυνατόν να ελεγχθεί με τους βιοχημικούς οστικούς δείκτες. Όπως φαίνεται στην

εικόνα υπάρχουν βιοχημικοί οστικοί δείκτες που σχετίζονται με την οστεοβλαστική λειτουργία και άλλοι σχετίζονται με την οστεοκλαστική δραστηριότητα.

Η χρήση των δεικτών είναι επιβοηθητικός για την αξιολόγηση όλων των άλλων διαγνωστικών δεδομένων για την έναρξη ενός θεραπευτικού σχήματος

Το Bone turnover είναι το κλάσμα του οστού που αντικαθίσταται σε ορισμένο χρονικό διάστημα.

Οι Δείκτες Bone turnover αφορούν του Δείκτες σχηματισμού και τους δείκτες απορρόφησης της οστικής ύλης όπως φαίνεται από τον πίνακα

Δείκτες σχηματισμού	Δείκτες απορρόφησης
Οστεοκαλσίνη ορού	Υδροξυπρολίνη ούρων
Ολική αλκαλική φωσφατάση	Ολική δεσοξυπυριδολίνη
Carboxyterminal προπεπτίδιο του προκαλλογόνου I του ορού (PICP) – RIA	Ελεύθερη πυριδινολίνη
N – terminal προπεπτίδιο του προκαλλογόνου I του ορού (PINP) – RIA	Ελεύθερη δεσοξυπυρι
	Urinary collagen type I N-telopeptide (NTx) E
	Urinary collagen type I N- telopeptide (CTx, also as Cross.Laps) ELISA
	Serum carboxyterminal type I collagen

ΟΣΤΙΚΗ ΠΑΡΑΓΩΓΗ (BONE FORMATION)	ΟΣΤΙΚΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗ (BONE RESORPTION)
Αίμα : + Αλκαλική φωσφατάση (ολική και οστικό κλάσμα) + Οστεοκλασίνη Προκολλαγόνο I Οστεονεκτίνη Ούρα : Μη διαχεώμενη OH – P (Non – Dialyzable OH – P)	Αίμα : Ανθεκτικό στο τρυγικό άλας κλάσμα όξινης φωσφατάσης (Tartrate – Resistant Acid Phosphatase) Ελεύθερο γ – καρβοξυγλουταμικό οξύ • Ούρα + Ολική και διαχεώμενη OH – P/Κρεατινίνη (Total and Diazylable OH – P/Cr) + Ασβέστιο / Κρεατινίνη

	παράγωγα πυριδινίου : Υδροξυλυσουλπυριδινολίνη Λυσουλπυριδινολίνη Γλυκοσίδες της υδροξυλυσίνης -γαλακτοσουλδροξυλυσίνη γλυκοσουλγαλακτοσουλδροξυλυσίνη CrossLaps TM
OH – P = υδροξυπρολίνη	
+ Οι πιο συχνά χρησιμοποιούμενοι στην κλινική πράξη	
- Κατά προτίμηση σε πρωινό δείγμα ούρων 2ωρου... μετά από ολονύκτια νηστεία	

Οι Christiansen και συν (1977, 1987, 1990), προσπαθώντας να καθορίσουν τον προβλεπόμενο ετήσιο ρυθμό της μετεμμηνοπαυσιακής οστικής απώλειας, όρισαν μαθηματικούς τύπους στους οποίους συνδυάζονται οι βιοχημικοί οστικοί δείκτες με τα βασικά ανθρωπομετρικά στοιχεία (ύψος, βάρος) και την ηλικία της ασθενούς. Στον περισσότερο γνωστό τύπο χρησιμοποιούνται σαν βιοχημικοί οστικοί δείκτες η ολική αλκαλική φωσφατάση και η οστεοκαλσίνη του ορού (δείκτες οστικής παραγωγής) και ο λόγος ασβεστίου / κρεατινίνης και υδροξυπρολίνης / κρεατινίνης ούρων διώρου νήστεως (δείκτες οστικής απορρόφησης)⁵.

Ο τύπος αυτός με την προσθήκη του ύψους, βάρους και ηλικίας της μετεμμηνοπαυσιακής γυναίκας έχει ενσωματωθεί σε ένα απλό ηλεκτρονικό υπολογιστή (Osteotrend). Ο μαθηματικός αυτός τύπος μπορεί επίσης να συνδυασθεί με τη μέτρηση της οστικής πυκνότητας του περιφερικού άκρου της κερκίδας (Osteometer, DTX – 100). Χρησιμοποιώντας τον τύπο αυτό (Lyritis και συν 1992) βρήκαμε ότι το 33% των άμεσα μετεμμηνοπαυσιακών γυναικών είναι άτομα ταχείας οστικής απώλειας και πρέπει να αντιμετωπίζονται προληπτικά με οιστρογόνα ή καλσιτονίνη.

Η χρήση του ostreotrend από τον κλινικό γιατρό μπορεί επίσης να βοηθήσει σημαντικά στην αποτελεσματικότητα της θεραπείας σε μεταεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με ταχεία οστική απώλεια.

Βιοχημικοί δείκτες οστικής παραγωγής – Αναλυτικά

A) Αλκαλική φωσφατάση είναι υδρολάση του ορθοφωσφορικού εστερου με δράση σε αλκαλικό PH. Η ολική Αλκαλική φωσφατάση προέρχεται από ήπαρ, οστά, έντερο κλπ.) βασικά από ήπαρ και οστά. Είναι ο πιο συνήθης δείκτης οστικής παραγωγής. Είναι δυσκολη η ερμηνεία της αυξημένης Α.Φ. διότι εκτός από την αυξημένη οστεοβλαστική λειτουργία υποδηλώνει διαταραχή ηπατικής λειτουργίας. Γίνεται μέτρηση των ισοενζύμων Α.Φ. με την μέθοδο ηλεκτροφόρησης. Σήμερα χρησιμοποιούνται για την μέτρηση της και μονοκλωνικά αντισώματα.

B) Οστεοκαλσίνη ορού είναι μια μικρή μη κολλαγονική πρωτεΐνη ειδική για τον οσίτη ιστό και την οδοντίνη με αδιευκρίνιστη λειτουργική σημασία. Συντίθεται από τους οστεοβλάστες, ένα μικρό ποσοστό κυκλοφορεί στο αίμα και μειριέται με ραδιοϊσοτοπικές μεθόδους ή μονοκλωνικά και πολυκλωνικά αντισώματα. Η οστεοκαλσίνη απαιτεί βιταμίνη Κ για να συντεθεί και είναι ένας καλός δείκτης της οστεοβλαστικής λειτουργίας. Ανιχνεύεται στον ορό με ευαισθητα αντιδραστήρια.

Γ) Πεπτιδία προκολλαγόνου. Στη σύνθεση του κολλαγόνου τύπου I απελευθερώνονται τα αμινικά και καρβοξολικά άκρα του προκολλαγόνου και κυκλοφορούν στο αίμα όπου και μετρώνται.

Τα πεπτιδία αυτά παράγονται σε μεγάλες ποσότητες. Πολύ λίγο σχετίζονται με την αλκαλική φωσφατάση και οστεοκαλσίνη αλλά και τις μεταβολές της οστικής απώλειας.

Αυτή η μειωμένη ευαισθησία αυτού του δείκτη οφείλεται πιθανά στη διαφορετική δέσμευση των πεπτιδίων του προκαλλογόνου στο ήπαρ. Η κλινική εφαρμογή του είναι περιορισμένη.

Βιοχημικοί Δείκτες Οστικής Απορρόφησης - Αναλυτικά

1. Ασβέστιο ούρων

Είναι σημαντικό για το ασβέστιο του οργανισμού. Η πρόσληψη γίνεται με τις τροφές και επηρεάζει την απέκκρισή του από τα ούρα. Τα πρωινά ούρα νήστεως αντανακλούν καλύτερα τον οστικό μεταβολισμό. Το ασβέστιο ούρων νήστεως δίνει διαφορετικές πληροφορίες από το

ασβέστιο ούρων 24/ωρου το οποίο μας πληροφορεί για την εντερική απορρόφηση του ασβεστίου. Απαιτούνται και οι 2 εξετάσεις⁵.

$$\frac{\text{Ασβέστιο 24ωρου}}{\text{Κρεατινίνη ουρων 24ωρου}} - \frac{\text{Ασβέστιο 2ωρου}}{\text{Κρεατινίνη 2 ωρου}} = \text{Απορροφούμενο από το ΔCa εντερο ασβεστιο}$$

2. Υδροξυπρολίνη ούρων

Δεν είναι ειδική για τα οστά εξέταση γιατί το 50% του κολλαγόνου υπάρχει μόνο στο σκελετό. Το κολλαγόνο περιέχει 13% υδροξυπρολίνη η οποία στην οστική αποδόμηση αποβάλλεται κατά 10% σαν ακέραιο μόριο υδροξυπρολίνης από τα ούρα όπου και μετράται. Το άλλο 5% κολλαγόνο βρίσκεται στα μαλακά μόρια, μεταβολίζεται αργά. Ο βιοχημικός δείκτης παρουσιάζει μικρή ευαισθησία, εξακολουθεί σήμερα να είναι σπουδαίος.

3. Γλυκοσίδια – υδροξυλυσίνη ούρων

Είναι παρεμφερές με την υδροξυπρολίνη αμινοξυ που περιέχεται στο κολλαγόνο. Μετρείται στα ούρα και θεωρείται καλός δείκτης οστικής απορρόφησης.

4. Ανθεκτική στο τρυγικό οξύ όξινη φωσφατάση

Η όξινη φωσφατάση υπάρχει στα οστά και στους μαλακούς ιστούς. Όπως στην αλκαλική χρειάζεται διαχωρισμός των ισοενζύμων της σε τρόπο ώστε να προσδιορισθεί το οστικό κλάσμα. Το οστικό κλάσμα όξινης φωσφατάσης εκκρίνεται από τους οστεοκλάστες. Η κλινική σημασία περιορισμένη.

5. Πυριδολίνη ούρων

Η πυριδολίνη και η δεσοξυπυριδολίνη είναι τμήματα του διασπώμενου κολλαγόνου. Αφθονούν στη θεμέλια ουσία του οστού και του χόνδρου. Η σχέση δεσοξυπυριδολίνη – προς πυριδολίνη στη θεμέλια ουσία του ανθρώπινου οστού είναι 2/3. Μετά την διάλυση της θεμέλιας ουσίας από τους οστεοκλάστες η πυριδολίνη και η δεσοξυπυριδολίνη αποβάλλονται στα ούρα χωρίς μεταβολή. Επομένως και οι δυο ουσίες είναι δείκτες οστικής απορρόφησης

6. Διασταυρούμενα τελοπεπίδια ούρων του κολλαγόνου τύπου I

Νέοι δείκτες τα διασταυρούμενα πεπίδια της πυριδολίνης στο αμινικό άκρο του κολλαγόνου τύπου I στα ούρα (NTx). Οι τιμές (NTx) των ούρων αυξάνονται σημαντικά μετά την εμμηνόπαυση στις γυναίκες και στους άνδρες παραμένουν σταθερά.

Κλινικές εφαρμογές των βιοχημικών οστικών δεικτών

Οι βιοχημικοί οστικοί δείκτες είναι ιδιαίτερα χρήσιμοι στη διάγνωση και την παρακολούθηση τόσο της πρωτοπαθούς οστεοπόρωσης, όσο και της δευτεροπαθούς οστεοπόρωσης. Μετά την εμμηνόπαυση οι βιοχημικοί δείκτες βοηθούν στη διάκριση μεταξύ ταχείας και βραδείας οστικής απώλειας, και επισημαίνουν την ανάγκη έναρξης θεραπείας υποκατάστασης με οιστρογόνα ή τη χορήγηση καλσιτονίνης. Επίσης, σε άτομα που υποβάλλονται σε θεραπεία για εγκατεστημένη οστεοπόρωση, οι βιοχημικοί οστικοί δείκτες χρησιμεύουν στον καθορισμό του θεραπευτικού σχήματος και τον έλεγχο της αποτελεσματικότητάς του. Τέλος, σε περιπτώσεις δευτεροπαθούς οστεοπόρωσης, οι βιοχημικοί οστικοί δείκτες χρησιμεύουν στον έλεγχο του οστικού μεταβολισμού, ειδικότερα σε παθήσεις που συνοδεύονται από το φαινόμενο της αποσύζευξης των οστεοβλαστών από τις οστεοκλάστες (π.χ. θεραπεία με κορτικοστεροειδή)⁴.

4.5.1 Άλλες εξετάσεις που απαιτούνται σε περίπτωση που υποπτευόμαστε δευτεροπαθή οστεοπόρωση^{8α} :

Γενική αίματος :

Ασβέστιο ούρων :

Χημικό προφίλ :

T4

Ηλεκτροφόρηση πρωτεϊνών

P.T.H.

Κορτιζόλη ούρων

Μεταβολίτης της Βιταμίνης D.

Κεφάλαιο 5°

5.1 Θεραπεία της οστεοπόρωσης – Γενικά

1. Αλλαγή του τρόπου ζωής

Οι ασθενείς με μικρή έως μέτρια μείωση της οστικής μάζας (τιμές T-μεταξύ -1,0 και -2,5) που δεν έχουν υποστεί κατάγματα θα πρέπει να λάβουν γενικές οδηγίες για παράγοντες της ζωής τους, όπως το κάπνισμα (διακοπή), το οινόπνευμα (περιορισμός σε < 15 μονάδες / εβδομάδα για γυναίκες), το ασβέστιο των τροφών (στόχος τα 1500 mg ημερησίως) και την άσκηση (γυμναστική).

2. Διόρθωση άλλων νόσων υπερθυρεοειδισμού

Σε ασθενείς με μεγαλύτερη μείωση της οστικής πυκνότητας (τιμή T -2,5 και κάτω) θα πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση ειδικής φαρμακευτικής θεραπείας.

3. Επειδή κατά την οστεοπόρωση υπάρχει ποσοτική και ποιοτική μεταβολή των οστών ο αντικειμενικός θεραπευτικός στόχος δεν είναι μόνο αύξηση της οστικής πυκνότητας αλλά και η αύξηση της μηχανικής αντοχής των οστών αφού απ' αυτήν εξαρτάται η εμφάνιση παθολογικών καταγμάτων.

Η χορήγηση ενός σχήματος φαρμάκων πρέπει να βασίζεται α) στις γνωστές ιδιότητες των φαρμάκων που αφορούν στην οστική πυκνότητα και τον μεταβολισμό του ασβεστίου, β) στην εξατομίκευση της δόσης και στην ευαισθησία του ατόμου στην εμφάνιση παρενεργειών, γ) στις αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα, δ) στις υγιεινοδιαιτητικές συνήθειες. Πολλές φορές οι οστεοπορωτικοί ασθενείς δεν συμμορφώνονται με τη λήψη φαρμάκων α) λόγω ελλιπούς ενημέρωσής τους από τον θεράποντα ιατρό για άμεσα αποτελέσματα από την θεραπεία, β) λόγω του φόβου των παρενεργειών, γ) λόγω λήψης και άλλων φαρμάκων άλλων νοσημάτων.

Συνήθως τα άτομα με οστεοπόρωση πρέπει να παρακολουθούνται από τον ιατρό σε τακτά χρονικά διαστήματα και εφ' όσον

1. έχει τεκμηριωθεί ο ρυθμός απώλειας της οστικής πυκνότητας με (ακτινολογικές, βιοχημικές εξετάσεις),

2. εξατομικευθεί η δόση των φαρμάκων που όλα εξαρτώνται από την κλινική εικόνα, τον εργαστηριακό έλεγχο και τις παρενέργειες. Το ασβέστιο της ημέρας και η βιταμίνη D ή οι μεταβολίτες της πρέπει να ρυθμίζονται με βάση το Ca των ούρων 24/ώρου. Επίσης γίνεται εξέταση για βιοχημικούς οστικούς δείκτες.
3. Παρακολουθείται η αποτελεσματικότητα της θεραπείας, α) κλινικά (πόνος, κινητικότητα, ιστορικό, βάρος, ύψος, κύφωση, παρενέργειες), β) εργαστηριακά με μέτρηση οστικής πυκνότητας στη Σ.Σ. ή στο ισχίο ή και των 2 περιοχών με επαναληπτικό έλεγχο βιοχημικών οστικών δεικτών ειδικά όταν χορηγείται βιταμίνη D, έλεγχος Ca στα ούρα 24/ωρου ανά 6/μηνο.
4. Παρεμβαίνει ο γιατρός στις επιπλοκές της οστεοπόρωσης π.χ. σε ένα κάταγμα (ακινητοποίηση του ασθενούς) και τροποποιεί την οστεοπορωτική αγωγή με προσθήκη άλλων φαρμάκων ή... αλλαγή όταν ο ασθενής παίρνει (κυτταροστατικά, κορτιζόνη, αντιεπιληπτικά κ.α φάρμακα).

5.2 Τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και θεραπεία της οστεοπόρωσης

Τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και θεραπεία της οστεοπόρωσης.

Σύμφωνα με τον Γ. Λυρίτη τα φάρμακα ταξινομούνται ως εξής :

1. Φάρμακα που δρουν στις οστεοκλάστες (αντιοστεοκλαστικά φάρμακα)
 - α) οιστρογόνα,
 - β) τιβολόνη,
 - γ) εκλεκτικοί τροποποιητές των υποδοχέων των οιστρογόνων,
 - δ) καλσιτονίνη,
 - ε) διφωσφονικά (ετιδρονάτη, αλεδρονάτη, ρισεδρονάτη, παμιδρονάτη),
 - στ) Ιπριφλαβόνη.
2. Φάρμακα που δρουν στους οστεοβλάστες (οστοπαραγωγικά)
 - α) φθοριούχο νάτριο
 - β) αναβολικά στεροειδή.

3. Φάρμακα που συμβάλλουν στο θετικό ισοζύγιο του ασβεστίου

α) ασβέστιο

β) βιταμίνη D, οι μεταβολίτες και ανάλογα της βιταμίνης D

γ) Θειασίδες.

4. Κυκλικά σχήματα που τροποποιούν την οστική ανακατασκευή

α) Σχήμα ADFR

β) Κυκλικά σχήματα χορήγησης καλσιτονίνης ή διφωσφονικών

Αναλυτικά έχουμε τα εξής :

5.3 Οιστρογόνα

Η θεραπεία υποκατάστασης (Ο.Θ.Υ.) με οιστρογόνα είναι η πιο αποτελεσματική μέθοδος για την πρόληψη της μετεμμηνοπαυσιακής απώλειας οστικής μάζας. Όταν αρχίσει αμέσως μετά την εμμηνόπαυση προλαμβάνει την οστεοπόρωση και μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης κατάγματος του ισχίου. Η ραλοξιφαΐνη ένας δεύτερης γενιάς εκλεκτικός ρυθμιστής των οιστρογονικών υποδοχέων, αυξάνει την οστική πυκνότητα στις γυναίκες χωρίς ν' αυξάνει ταυτόχρονα και τον κίνδυνο καρκίνου του ενδομητρίου. Επιπλέον έχει αναφερθεί ότι μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης του οιστρογονοεξαρτώμενου καρκίνου του μαστού³.

Η ορμονική θεραπεία υποκατάστασης (ΟΘΥ) με οιστρογόνα είναι η θεραπεία εκλογής για την πρόληψη της οστεοπόρωσης. Στα οιστρογόνα πρέπει να προστίθενται προγεσταγόνα σε γυναίκες με ακέραια μήτρα για να μειωθεί ο κίνδυνος καρκίνου του ενδομητρίου. Το ιστορικό υπέρτασης, αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και ισχαιμικής καρδιοπάθειας δεν αποτελεί αντένδειξη και στην πραγματικότητα, οι γυναίκες σε ΟΘΥ έχουν μειωμένο κίνδυνο καρδιαγγειακής, αρτηριακής νόσου. Η ΟΘΥ αντενδείκνυται εν γένει σε ασθενείς με ιστορικό καρκίνου του μαστού και καρκίνου του ενδομητρίου, ενώ υπάρχουν στοιχεία που υποδηλώνουν ότι ο κίνδυνος για καρκίνο του μαστού μπορεί να είναι ελαφρώς αυξημένος σε υγιείς γυναίκες που λαμβάνουν επί μακρό χρονικό διάστημα ΟΘΥ (> 10 έτη). Η προηγούμενη φλεβική θρόμβωση

είναι σχετική αντένδειξη για ΟΘΥ. Πολλές γυναίκες δεν ανέχονται την ΟΘΥ λόγω παρενεργειών, όπως αύξηση του βάρους, κατακράτηση υγρών, μηνορραγία και ευαισθησία των μαστών. Τα επωφελή αποτελέσματα της ΟΘΥ σε ασθενείς με εγκατεστημένη οστεοπόρωση και κατάγματα είναι λιγότερο εμφανή σε σύγκριση με αυτές που τη χρησιμοποιούν για πρόληψη της οστεοπόρωσης, αλλά η ΟΘΥ θ' αυξήσει την οστική μάζα ακόμα και σε ασθενείς με προχωρημένη νόσο άρα θα πρέπει να συνιστάται και σε αυτή την περίπτωση. Η υποκατάσταση των ανδρογόνων ενδείκνυται σε άνδρες με οστεοπόρωση λόγω υπογοναδισμού αν και ο ρόλος τους δεν είναι σαφής στους άνδρες με ιδιοπαθή οστεοπόρωση¹.

5.3.1 Τιβολόνη

Είναι συνθετικό ανάλογο των γεννητικών στεροειδών ορμονών και συνδυάζει ήπια οιστρογονική, ανδρογονική και προγεσταγονική δράση. Χορηγείται σε δόση 2,5 mg ημερησίως και καταπολεμά τις διαταραχές της μεταεμμηνόπαυσης και αναστέλλει την οστική απώλεια. Προστατεύει την οστική απώλεια και όταν η γυναίκα υποστεί ωθηκεκτομή.

5.3.2 Εκλεκτικοί τροποποιητές υποδοχέων των οιστρογόνων

Γνωστή περισσότερο είναι η ταμοξιφένη όπου χρησιμοποιείται ευρέως για την αντιμετώπιση των επακόλουθων του καρκίνου του μαστού. Ελαττώνει κατά 30% τον κίνδυνο υποτροπής στις ορμονοεξαρτώμενες μορφές καρκίνου του μαστού. Η σπουδαιότερη παρενέργεια είναι η υπερπλασία του ενδομητρίου με κίνδυνο καρκίνου της μήτρας. Επίσης υπάρχει κίνδυνος ανάπτυξης καρκίνου του ήπατος. Έχει προστατευτική πάντως δράση στα οστά ενώ αποφεύγεται ο καρκίνος του μαστού. Άλλη ουσία είναι επίσης η ραλοξιφένη που ευρίσκεται στο στάδιο κλινικής έρευνας.

5.3.3 Καλσιτονίνη

Είναι ένα πολυεπίπεδο με 32 αμινοξέα και παράγεται και εκκρίνεται από τον θυρεοειδή (κύτταρα C). Δράση της είναι η ελάττωση του ασβεστίου του ορού – ανταγωνιστής προς την παραθορμόνη. Η υπασβεστιαστική δράση της καλσιτονίνης επιτυγχάνεται λόγω της κατασταλτικής δράσης στους οστεοκλάστες και επομένως στην αναστολή της οστικής απορρόφησης και της απελευθέρωσης ιόντων ασβεστίου .

Πιο γνωστή είναι η καλσιτονίνη σολομού, χορηγείται ενδομυϊκά ή ρινικά και αναστέλλει την οστική απώλεια, αυξάνει την οστική πυκνότητα, βελτιώνει την αρχιτεκτονική των οστών, μειώνει τον πόνο.

Είναι επίσης ορμόνη που δρα σαν νευρομεταβιβαστής ή νευρορρυθμιστής. Υποδοχείς της έχουν εντοπιστεί στον εγκέφαλο, διεγείρει την έκκριση ενδοφρινών και έχει αναλγητική δράση όπου αυτή βοηθά τον γιατρό για τον σχεδιασμό μακρόχρονης θεραπείας. Ο ρινικός βλεννογόνος εύκολα απορροφά διάφορες ορμόνες και απελευθερώνει σιγά – σιγά. Οι δόσεις της καλσιτονίνης ποικίλλουν σε διάφορα σχήματα. Η πλέον αποτελεσματική δόση είναι 200 IU (μονάδες καθημερινά ή κάθε δεύτερη μέρα).

Παρενέργειες στη χρήση είναι η ναυτία, εμετός, ανορεξία, διάρροια, έξαψη, ελαφρά υπέρταση, αγγειοκινητικές διαταραχές.

5.3.4 Διφωσφονικά (BIPHOSPHONATES)

Τα ανάλογα αυτά του πυροφωσφορικού, που περιλαμβάνουν την επιδρονάτη, τη ρισεδρονάτη, την αλενδρονάτη και την παμιδρονάτη, αποτελούν μια σημαντική ομάδα φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση διαταραχών του μεταβολισμού των οστών, όπως είναι η οστεοπόρωση και η νόσος Paget, αλλά και των οστικών μεταστάσεων από καρκίνο. Τα διφωσφονικά μειώνουν την απορρόφηση οστού μέσω των οστεοκλαστών με διάφορους μηχανισμούς, στους οποίους περιλαμβάνονται : 1) αναστολή της αντλίας πρωτονίων των οστεοκλαστών, η λειτουργία της οποίας είναι απαραίτητη για την διάλυση του υδροξυαπατίτη, 2) μείωση του σχηματισμού και της ενεργοποίησης των

οστεοκλαστών και 3) αύξηση του ρυθμού απόπτωσης (προγραμματισμένου κυτταρικού θανάτου) των οστεοκλαστών. Η σχετική σημασία των μηχανισμών αυτών μπορεί να διαφέρει μεταξύ των διαφόρων διφωσφονικών και δεν είναι γνωστό αν τα τρία αυτά αποτελέσματα επιτυγχάνονται μέσω κοινής μοριακής οδού. Η μείωση της οστικής απορρόφησης έχει ως αποτέλεσμα μικρή αλλά σαφή αύξηση της οστικής μάζας σε ασθενείς με οστεοπόρωση, αφού η δράση των οστεοβλαστών δεν παρεμποδίζεται. Σε ασθενείς με νόσο του Paget (κατάσταση που χαρακτηρίζεται από αυξημένη οστεοκλαστική δραστηριότητα) τα διφωσφονικά επαναφέρουν στο φυσιολογικό τον ρυθμό αναδιαμόρφωσης του οστού. Η θεραπεία με διφωσφονικά έχει αναφερθεί ότι μειώνει την πιθανότητα κατάγματος τόσο σε ασθενείς με οστεοπόρωση όσο και σε ασθενείς με νόσο του Paget. Επιπλέον τα διφωσφονικά έχει βρεθεί ότι μειώνουν τον αριθμό των οστικών και σπλαχνικών μεταστάσεων σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού³.

Η παμιδρονάτη χορηγείται ενδοφλεβίως. Όλα τα υπόλοιπα διφωσφονικά είναι δραστικά και όταν χορηγούνται από το στόμα αν και απορροφάται λιγότερο από το ένα δέκατο της χορηγούμενης δόσης. Η ταυτόχρονη λήψη τροφής παρεμποδίζει της απορρόφησή τους. Τα διφωσφονικά θα πρέπει να λαμβάνονται μαζί με ένα ή δυο ποτήρια νερό και τουλάχιστον μια ώρα πριν το πρόγευμα. Απομακρύνονται γρήγορα από την κυκλοφορία, κυρίως γιατί δεσμεύονται από την υδροξυαπατίτη των οστών. Αφού δεσμευθούν έτσι στα οστά απομακρύνονται τελικά από αυτά μέσα σε διάστημα μηνών ή ετών. Η απέκκρισή τους από το σώμα γίνεται μόνο μέσω νεφρικής κάθαρσης και δεν θα πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς με σοβαρή διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες : Περιλαμβάνουν διάρροια, ναυτία και κοιλιακά άλγη. Η αλενδρονάτη, η ετιδρονάτη και η ρισεδρονάτη έχουν συσχετιστεί με έλκη του οισοφάγου. Η ετιδρονάτη είναι το μόνο φάρμακο αυτής της κατηγορίας, η συνεχής και μακροχρόνια χορήγηση του οποίου μπορεί να προκαλέσει οστεομαλακία.

5.3.5 Ιπριφλαβόνη

Είναι συνδεδειγμένο φλαβονοειδές παράγωγο, δρα στον οστικό μεταβολισμό. Η δράση της ασκείται στον οστεοκλάστη, έτσι είναι αντιοστεοκλαστικό φάρμακο, πρόσφατα έχει δειχθεί ότι έχει διεγερτική δράση και στους οστεοβλάστες.

Χορηγείται από το στόμα (600mg ημερησίως) στην άμεση μετεμμηνοπαυσιακή απώλεια. Η απορρόφηση είναι χαμηλή από το έντερο γι' αυτό χρειάζονται υψηλές εξατομικευμένες δόσεις.

5.4 Φάρμακα που δρουν στους οστεοβλάστες (οστεοπαραγωγικά)

Α. Φθοριούχο Νάτριο (NaF). Παρουσιάζει ειδική διεγερτική δράση στους οστεοβλάστες και επομένως στην οστέωση. Προκαλεί αύξηση της οστικής μάζας κατά 30% αλλά το θεραπευτικό εύρος είναι στενό επειδή το φθόριο ευνοεί πλεκτό οστό με μειωμένη μηχανική αντοχή. Εξαιτίας αυτού ο ρόλος του είναι αμφιλεγόμενος. Η ημερήσια δόση NaF είναι 50 – 70mg καθημερινά από το στόμα μαζί με χορήγηση ασβεστίου. Παρενέργειες όταν χορηγείται για μεγάλο χρονικό διάστημα είναι από το γαστρεντερικό και επιδείνωση των πόνων στην υπερσφύρια περιοχή που οφείλεται στον οστικό μεταβολισμό.

5.4.1 Αναβολικά στεροειδή

Τα ανδρογόνα και τα αναβολικά στεροειδή χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της οστεοπόρωσης εδώ και 50 χρόνια. Είναι ουσίες που ονομάστηκαν αναβολικά στεροειδή και εδώ περιλαμβάνονται και οι ανδρογόνες ορμόνες, διακρίνονται ανάλογα με την πρόσθηκη στη θέση 17 του μορίου της σε 2 κατηγορίες.

1. Τα 17 – α – αλκαλιωμένα παράγωγα των αναβολικών (εδώ ανήκουν οι ουσίες στενοζολόλη, οξυμεθολόνη).
2. Τα 17 – β – εστεροποιημένα παράγωγα με τη νανδρολόνη και την τεστοστερόνη. Δρουν πιθανά μέσα από τους υποδοχείς των ανδρογόνων και διεγείρουν την οστεοβλαστική δραστηριότητα.

3. Η θεραπεία με τα αναβολικά αυξάνει την μυϊκή μάζα, μειώνει τον λιπώδη ιστό, προστατεύουν από κατάγματα. Έχουν όμως παρενέργειες όπως ηπατοτοξικά, αρρενοποιητικές δράσεις σε γυναίκες (υπερτριχώση, βράγχος φωνής).

5.5 Φάρμακα που συμβάλλουν στο θετικό ισοζύγιο του ασβεστίου

5.5.1 Ασβέστιο

Το ασβέστιο χρησιμοποιείται ευρέως ως ενισχυτικό των άλλων θεραπειών για την πρόληψη και θεραπεία της οστεοπόρωσης. Όταν χρησιμοποιείται μόνο του δεν αυξάνει την οστική μάζα αλλά επιβραδύνει την απώλεια οστού στις μεταεμμηνόπαυσιακές γυναίκες.

Η ενέργεια του είναι ισχυρότερη στα άτομα που προσλαμβάνουν λίγο Ca με τις τροφές και πρέπει να χορηγείται σε όλες τις μετεμμηνόπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση οι οποίες προσλαμβάνουν κάτω από τα αναγκαία 1500 mg την ημέρα. Το Ca ενδείκνυται και σε άνδρες με οστεοπόρωση και στην οστεοπόρωση από στεροειδή³.

Η συμπληρωματική χορήγηση Ca και βιταμίνη D σε άνδρες και γυναίκες άνω των 65 ετών έχει δείχθει ότι μείωσε από 13% σε 6% τον κίνδυνο κατάγματος σε διάστημα 3 ετών. Το εύρημα αυτό σημαίνει ότι η συμπληρωματική χορήγηση Ca και βιταμίνη D συμβάλλει στην πρόληψη των καταγμάτων που οφείλονται σε απώλεια οστικής μάζας ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους.

Η απορρόφηση του Ca ελαττώνεται καθώς μεγαλώνει το άτομο και ταυτόχρονα αυξάνεται η νεφρική έκκρισή του. Η εντερική απορρόφηση των συμπληρωματικών Ca εξαρτάται από το είδος του σκευάσματος. Δεν ξεπερνά το 26% (Brommer 1993). Για το ανθρακικό Ca σε μασώμενα δισκία είναι 25,6% και τα αναβράζοντα δισκία του γλυκονικού και ανθρακικού Ca 17%. Η απορρόφηση του Ca είναι καλύτερη όταν χορηγείται το βράδυ με άδειο στομάχι και φυσιολογικές γαστρικές εκκρίσεις οπότε το εντερικό περιβάλλον είναι όξινο. Οι παρενέργειες

είναι μικρές και ο κίνδυνος για νεφρολιθίαση αρκετός σε άτομα που έχουν ιστορικό⁴.

Άτομα με υψηλό επίπεδο ασβεστίου στο αίμα είναι επιρρεπή και στην ασβεστοποίηση των αρτηριών (αρτηριοσκλήρυνση).

5.5.2 Βιταμίνη D και οι μεταβολίτες

Είναι ασβεστιότροπος ορμόνη και για να δράσει πρέπει να μεταβολισθεί στο ήπαρ και τους νεφρούς.

Η έκκριση καλσιτονίνης στους ηλικιωμένους, η οποία αποθαρρύνει την απελευθέρωση ασβεστίου από τα οστά μειώνεται, ενώ η έκκριση παραθορμόνης (PTH), η οποία ενθαρρύνει την απορρόφηση, φαίνεται να αυξάνει. Το πιο σημαντικό, η ανάγκη για βιταμίνη D για να απορροφάται κανονικά το ασβέστιο αυξάνει με την ηλικία. Οι μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες πρέπει να προσπαθούν να εκτίθενται τουλάχιστον για 15 λεπτά στον ήλιο κάθε μέρα, ο οποίος διεγείρει το σχηματισμό της βιταμίνης D και επίσης πρέπει να αυξάνουν το ποσό της βιταμίνης D στη διατροφή τους. Αυτό εντούτοις πρέπει να γίνεται πολύ προσεκτικά, γιατί η βιταμίνη D μπορεί να δημιουργήσει τοξικά επίπεδα στο αίμα, πολύ γρήγορα. Η δόση διαφέρει στα άτομα, αλλά η τοξικότητα επέρχεται σε επίπεδα χαμηλά όπως 2.000 Δ. μονάδες την ημέρα. Κανένας δεν πρέπει να παίρνει πάνω από 600-800 Δ.Μ. χωρίς τη συμβουλή του γιατρού.

Οι μεταβολίτες της βιταμίνης D όπως η καλσιτριόλη φαίνεται ότι διεγείρουν την οστεοβλαστική δραστηριότητα. Τα άτομα που υποβάλλονται σε θεραπεία με βιταμίνη D πρέπει να ελέγχονται ως προς το ασβέστιο αίματος και ούρων 24ώρου και η δόση του φαρμάκου να εξατομικεύεται.

5.5.3 Θειασίδες

Ελαττώνουν την νεφρική απέκκριση του ασβεστίου και βοηθούν στο θετικό ισοζύγιο. Ελαττώνουν την συχνότητα καταγμάτων. Όταν υπάρχει οικογενής υπερασβεστιουρία τότε πρέπει να χορηγούνται. Έχουν

παρενέργειες σε υπερτασικά άτομα. Οι συνήθεις ημερήσιες δόσεις είναι 25μγ.

5.6 Κυκλικά σχήματα που τροποποιούν την οστική Ανακατασκευή

A. Θεραπεία – Σχήμα ADFR

A = Activator = ενεργοποίηση των οστεοκλαστών. Επιτυγχάνεται με ένα ισχυρό ενεργοποιητή π.χ. παραθορμόνη ή υψηλές δόσεις φωσφόρου που προκαλεί υπερπαραθυρεοειδισμό ή υψηλές δόσεις μεταβολιτών της βιταμίνης D.

D = Depression of the resorption = Καταστολή της οστεοαπορρόφησης... (233 Γ. Λυριτης) καταπίεση της οστεοκλαστικής δράσης με καλσιτονίνη ή ερινοδρατη. Σε πρόσφατες κλινικές μελέτες έχουν βρεθεί καλά αποτελέσματα με τη χρήση καλσιτονίνης.

F = Free of treatment . Ελεύθερο θεραπείας χρονικό διάστημα. Διακοπή θεραπείας για 2 μήνες περίπου. Δεν πρέπει να χορηγούνται φάρμακα. Αφήνονται οι οστεοβλάστες να σχηματίσουν το αρχικά προβλεπόμενο οστούν.

Ο συνολικός κύκλος ADF διαρκεί 90 ημέρες. Έγιναν πειράματα από τους Vogle (1990) με 1,36 – hPTH και καταστολέα των οστεοκλαστών (καλσιτονίνη) και πέτυχαν θετικό οστικό ισοζύγιο 100%.

R = Repeat, Επανάληψη του ίδιου σχήματος θεραπείας⁴.

Οι 3μηνοι κύκλοι επαναλαμβάνονται για χρονικό διάστημα 1-2 ετών. Έτσι επιτυγχάνεται σημαντική αύξηση της οστικής πυκνότητας.

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά, να είναι ενημερωμένοι για την αποτελεσματικότητα της θεραπείας, για τις παρενέργειες των φαρμάκων, για τη σωστή διατροφή που πρέπει να ακολουθήσουν και την συστηματική αύξηση.

5.6.1 Κυκλικά σχήματα χορήγησης κλασιτονίνης με άλλα φάρμακα όπως.

Φώσφορος – διφωσφονικά

Φώσφορος – καλσιτονίνη

Παραθορμόνη

Θυροξίνη

Αυξητική ορμόνη

Όλες οι εργασίες διαπίστωσαν αύξηση της οστικής πυκνότητας για 1 - 2 έτη θεραπείας.

Υπάρχουν και αντιοστεολυτικοί παράγοντες που βρίσκονται σε πειραματική διαδικασία όπως η παραθορμόνη που αν χορηγηθεί σε μικρές δόσεις αυξάνει την οστική μάζα.

Πρόσφατα έχουν δημοσιευτεί εργασίες σχετικά με τη δράση της αυξητικής ορμόνης σε οστεοπορωτικά ζώα ή οστεοπορωτικούς ασθενείς. Αυτή χορηγούμενη μόνη ή σε συνδυασμό με οιστρογόνα σε πειράματα αυξάνει την οστική πυκνότητα και βελτιώνει τις μηχανικές ιδιότητες των οστών.

Η αμυλίνη είναι ένα πολυπεπίδιο που περιέχει 37 αμινοξέα και δρα στον οστικό μεταβολισμό. Μοιάζει με την ανθρώπινη καλσιτονίνη. Πιθανόν να είναι χρήσιμη εκεί που η καλσιτονίνη δεν είναι αποτελεσματική.

Επίλογος

Ως γνωστόν η οστεοπόρωση αποτελεί από την πλευρά της κλινικής συμπτωματολογίας συνήθως ένα «σιωπηλό νόσημα» ιδίως στα αρχικά στάδια της οστικής απώλειας.

Αν η οστεοπόρωση ανιχνευθεί έγκαιρα, υπάρχουν φάρμακα για να βελτιώσουν την οστική μάζα ή στην χειρότερη περίπτωση να επιβραδύνουν την απώλειά της.

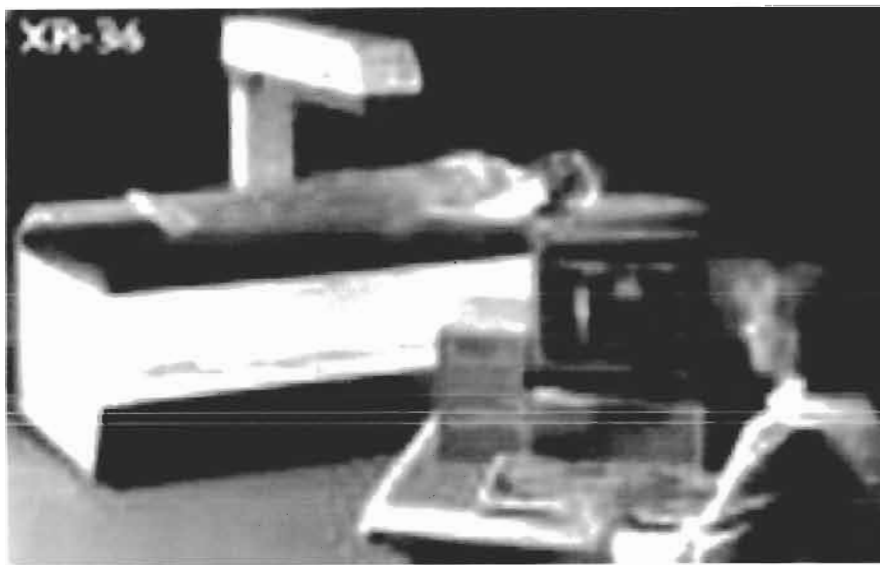
Κοινός στόχος όλων των θεραπευτικών σχημάτων είναι να διατηρήσουν την οστική μάζα πάνω από το κατώφλι κατάγματος, πάνω δηλαδή από το κρίσιμο όριο που, αν ξεπεραστεί προς τα κάτω, οι συνηθισμένες δυνάμεις που εξασκούνται πάνω στα οστά μπορεί να προκαλέσουν κάταγμα. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με δύο τρόπους :

1. Ο πρώτος είναι η πρόληψη που έχει σαν στόχο τη δημιουργία όσο το δυνατόν μεγαλύτερης οστικής μάζας, τον σχηματισμό δηλαδή ικανοποιητικής κορυφαίας οστικής μάζας. Επομένως, η πρόληψη πρέπει να ξεκινά ήδη από την παιδική ηλικία.
2. Ο δεύτερος τρόπος είναι η θεραπεία. Σήμερα, υπάρχουν πολλά και διαφορετικά θεραπευτικά σχήματα για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης. Είναι προφανές ότι ο μόνος τρόπος που μπορεί να συστήσει την κατάλληλη για κάθε περίπτωση θεραπεία είναι ο γιατρός^{8β}.

Βιβλιογραφία

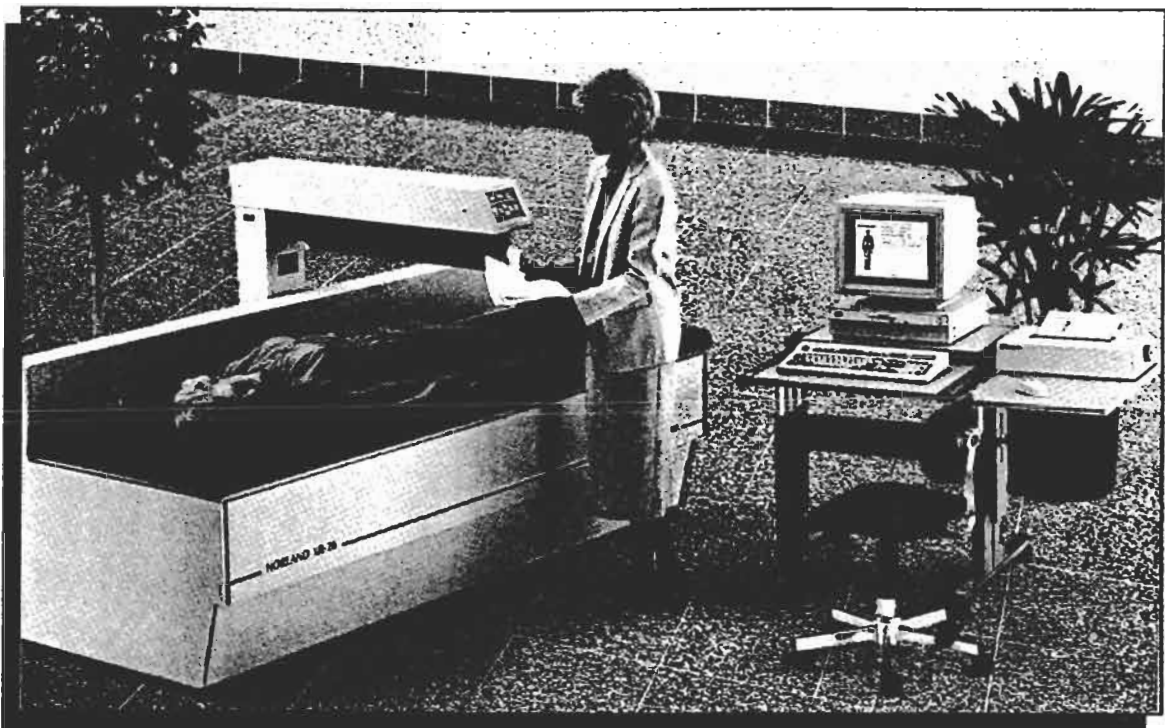
1. Γενικές αρχές και κλινική πράξη της Ιατρικής ...Haslet Hunter, Chivers Βοση Εκδόσεις Παρισιάνου Α.Ε. Αθήνα 1999.
2. Ορθοπαιδική – Τραυματολογία. Ηλίας Ε. Λαμπίρης, Αθήνα 2004 Εκδόσεις Πασχαλίδης.
3. Φαρμακολογία, καθ. Mycek Harrey, Champe, Εκδόσεις Παρισιάνου Α.Ε. ΑΘΗΝΑ, 1997.
4. Η οστεοπόρωση Γ.Π. Λυρίτης, Αθήνα 1996, εκδ. Press-Line.
5. Οστεοπόρωση : ‘‘Πώς θα προλάβετε την ατροφία των οστών’’ Wenty Smith και τη συμβολή του Dr. Stanton H. Cohy (μετάφραση γιατρός Θωμάς Α. Κουπιάγκας, Εκδόσεις ERIAN 1985.
6. Σημειώσεις από το τμήμα Ραδιοακτινολογίας ΤΕΙ ΑΘΗΝΩΝ, Ακτινοφυσική 4, Μπάκας Ι., 2000 Αθήνα.
7. Περιοδικό «Υγεία, Διατροφή», Ε ιατρικά 20/12/2005, Τεύχος 18 εφ. Ελευθεροτυπία, άρθρο : Άσκηση κατά της οστεοπόρωσης με την επιμέλεια του Κώστα Φαινέκου Δ/ντή τμήματος Ενδοκρινολογίας και Μεταβολισμού του Νοσοκομείου Κοργιαλένιο – Μπενάκειο ΕΕΣ. (σελ. 18-19).
8. Από το Διαδίκτυο
 - α) Οστεοπόρωση από το [http – users otenet. gr. / mainas / osteoporosis.htm](http://users.otenet.gr/~mainas/osteoporosis.htm).
 - β) Από το εργαστήριο ιατρικής φυσικής του Πανεπιστημίου Αθηνών της Ιατρικής Σχολής osteoporosis [http: www.mpl.uoa.gr](http://www.mpl.uoa.gr)
9. Γιατζίδης Α.Σ. –Τσουκάλης ξ – Σκουτέλας Β., : Η μέτρηση της οστικής πυκνότητας με την μέθοδο DEXA, Έκδοση από το MEDLAB Ιατρικό Ινστιτούτο Αθηνών 1995.
10. Φωτοτυπία του οστεοπυκνωμετρικού μηχανήματος της Norland στο παράρτημα της εργασίας από τη β – Διάγνωση Πατρών -.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ



XR-26 X-RAY BONE DENSITOMETER

OPERATOR'S GUIDE



NORLAND

NORLAND XR-series X-RAY BONE DENSITOMETERS
Version 2.2 Software Upgrade
January 15, 1991

Please place these pages at the front of your existing XR-series Operator's Guide. They include instructions for the use of features new to Version 2.2 software. Note that the last page of this update package replaces an existing page of your Operator's Guide.

The following describes the new and enhanced Version 2.2 XR-series X-Ray Bone Densitometer Software features.

Image Menu

A new Image menu has been added which permits all on-screen images to be smoothed via interpolation or displayed in their raw format. Smoothing is faster on High-Resolution or Small Images (but provides little image improvement); slower on Low-Resolution or Large Images (but provides significant image improvement).

To activate image smoothing, select **Setup** and click on the **Image** command. The choice of smoothed or raw format image is presented. Make your selection and click on the **[Accept Changes]** button.

Improved <Enter> function in dialog entry

<Enter> now acts like <Tab> during patient or instrument data entry operations (anywhere there is at least one user-enterable text field). Prior software caused the dark-bordered response button to be triggered when <Enter> was pressed, usually an acceptance of entered values and a return to the previous screen. <Enter> now acts like the <Tab> key, moving the data entry cursor to the next available data entry field.

Pressing <Shift> and <Enter> simultaneously acts like clicking on the dark-bordered button.

Faster New Patient and Patient Search routines

New patient addition and patient record locating routines are now much faster. For example, on XR-series host computers having more than 1000 patients, a 400% performance improvement can be seen.

Soon after installation of 2.2 software, the patient records should be sorted by selecting **Disk Utilities** and clicking on the **Optimize Patients File** command. This operation can take 30 or more minutes to organize the records of a very large patient file or only a few minutes for smaller files. After being sorted, future patient access and new patient addition operations will be substantially quicker. This operation can sort existing system, volume, or copy disk Patients Files.

Norland recommends that the hard disk patient records be sorted, as described above, once each month or so, to preserve the enhanced operations.

Improved Calibration Procedures

Calibration procedures have been improved. Should in-process errors be discovered, messages appear detailing errors detected. The system will automatically retry any failed sample. The instrument procedure continues on in event of any error scanning the calibration standard (however files from failed calibration are saved under alternate names, for diagnostic purposes.) And Calibration Results screens now show the x-ray source type and serial number.

Print-Screen

A Print-Screen feature has been added to existing print features and operates on almost every screen in XR-series software. It provides a hard copy of the screen contents on the standard XR-series parallel printer.

To use, simply press the **<Print Screen>** key (upper right on keyboard) for an immediate 'screen dump' to the printer - no queue, one copy - it's slow, but it does replicate the screen exactly (in the displayed color or grayscale mode).

An information box appears, asking if the image is to be printed as is or rotated 90° (to fill the page). Click on the desired choice and the printout is initiated. To preserve instrument operations, do not attempt to interrupt this printout.

Service Setup Menu

A Service Setup menu has been added which brings all source setup and scanner information onto one screen. It is here where your installer would enter values. It is not likely that you would use this screen unless your instrument receives certain hardware changes.

Improved Disk Utility Messages

Minor wording changes were made to Disk Utility screens, improving message clarity and operator instruction. To review some of these changes, select **Disk Utilities** and click on any of the listed commands.

Non-U.S. DOS Protection

The XR-series Software Installation procedure now operates properly when a non-U.S. version of the Disk Operating System is installed. Prior versions of the installation procedure would 'hang' because of errors generated by the non-U.S. DOS program.

Other Improvements

Additions have been made to XR-series software to accommodate high-speed scanner procedures in calibration and scanning operations and to accommodate Optical Disk Drive technology.

And, Version 2.2 XR-series software adds more than 25 code changes to enhance operations which aren't visible to the operator and do not have any effect on calculations or measurement results.

Attached is a new page (pages 117-118) for your basic Operator's Guide. After reading the new CV Specification material, please replace your present page with this new page. Thereafter, whenever discussing or using the CV Specifications, keep this information in mind.

The descriptions and narratives found in this Operator's Guide are intended to provide a foundation for use of the Norland XR-Series X-Ray Bone Densitometers using Version 2.2 or later software. The actual screen images, printout images, and depictions of these images seen this guide may not be identical to the installed version of software and are not intended for diagnostic purposes. All specifications are subject to change without notice. All Rights Reserved.

Document Release Approval			
Engineering:	Service:	Sales/Marketing:	QA/RA:
<i>ED. 1/22/91</i>	<i>KE 1/22/91</i>	<i>QuRS 1/22/91</i>	<i>Jef</i> <i>22 Jan. 91</i>

The following table lists the page changes and revision history of this Base XR-Series X-Ray Bone Densitometer Operator's Guide, NORLAND Part Number 388M402:

<u>Rev.</u>	<u>Date</u>	<u>ECN No.</u>	<u>Pages Affected:</u>
A	7-12-90	6320	Software Version 2.1 Production Release, pages i-vi, 1-134.
B	1-16-91	6475	Software Version 2.2 Production Release, this page and pages 117-118.

XR-26 and XR-26 Mark II X-Ray Bone Densitometer

DETAILED SPECIFICATIONS

SYSTEM

Description	Dual Energy X-Ray Absorptiometer
Installation and Training	Complete on-site installation and comprehensive training included in purchase price.
Warranty and Service	One Year parts and labor from date of installation. Extended warranty contracts available.
Operating Temp.	15-32°C (60-90°F).
Humidity	Up to 80% non-condensing.
Calibration	Automatic with supplied Calibration Standard.

A-P SPINE MEASUREMENT

Scan Site	Lumbar Spine (L2-L3-L4) - Anterior-Posterior View.
In-Vivo Precision ¹	BMD: 1.0% Total L2-L4; 2.0% Individual Vertebra. BMC: 1.5% Total L2-L4; 2.0% Individual Vertebra. Area: 1.0% Total L2-L4; 1.0% Individual Vertebra.
Accuracy ²	BMD, BMC, Area: Within 1.0% of industry standard.
Entry Dose	4.4 millirems maximum, less for body thickness less than 18cm.
Spatial Resolution	1.5mm x 1.5mm: Line spacing x point resolution (pixel size).
Scan Speed	60mm/sec.
Scan Time	5 minutes typical.

HIP MEASUREMENT

Scan Site	Femoral neck, Ward's Triangle, and greater trochanter.
In-Vivo Precision ³	BMD: 2.5% neck; 2.0% trochanter; 4.5% Ward's Triangle. BMC: 2.0% neck; 4.5% trochanter; 4.5% Ward's Triangle. Area: 1.5% neck; 4.5% trochanter.
Accuracy ⁴	Within 1.0% of industry standard.
Entry Dose	8.8 millirems maximum, less for body thickness less than 22cm.
Spatial Resolution	1.0mm x 1.0mm: Line spacing x point resolution (pixel size).
Scan Speed	45mm/sec.
Scan Time	6 minutes typical.

SCANNER

Active Scan Area	198cm x 65cm (78" x 25.5").
Drive System	Stepper motors, timing belt drives, scanning in any direction.
X-Ray Source	Stationary anode X-Ray tube; 0.9mm focal spot size; 100 kV constant potential, 1mA constant anode current; Samarium filter (K-edge = 46.8 keV); Minimum filtration is 3mm Aluminum equivalent.
X-ray Detector	Two NaI scintillation detectors in pulse counting mode.
Positioning Aid	Less than 1mw Class II red helium-neon laser.
Electrical	100/120/220/240 VAC \pm 10%, 50/60 Hz, 600 VA maximum.
Physical Spec.	Table: 239cm (94")L x 84cm (33")W x 66cm (26")H. System: 239cm (94")L x 122cm (48")W x 131cm (51.5")H. Tabletop-to-arm distance: 38cm (15"). Weight: 368kg (810 lbs).



STANDARD CONTROL/ANALYSIS WORKSTATION

Computer	IBM PS/2 Model 55SX with minimum 1 MByte RAM memory, minimum 30M Byte hard disk, 1.44 MByte floppy disk, math co-processor, DOS 3.3 or later, Mouse pointing device.
Display	Zenith ZCM 1490 Flat Screen Color Display or equivalent with VGA high resolution graphics.
Printer	Fujitsu DX2300 or equivalent color printer provides Results Reports in color and/or grayscale.
Software	Version 2.1 or later, resident on hard disk; updates supplied on floppy diskettes. With: Automatic bone edge determination; automatic and manual Region-of-Interest identification; system self-diagnostics; patient bone density Trending.
Physical Specs.	Workstation Size: 121cm (48") L x 76cm (30") W x 71 cm (28")H. Weight: 68 kg (150 lbs).

NOTES

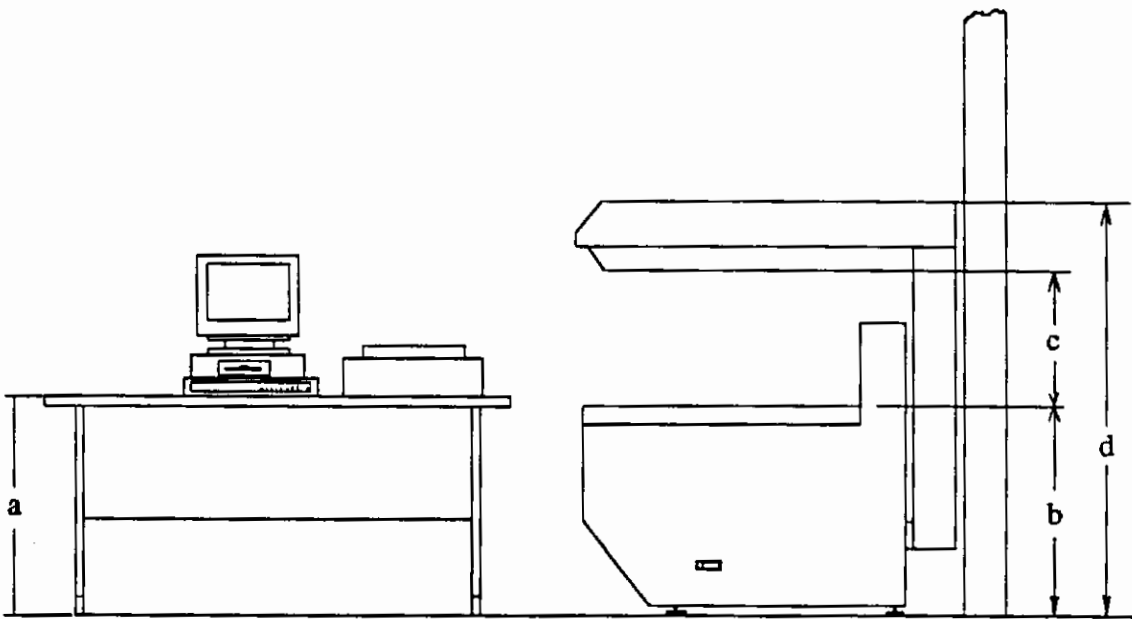
All specifications subject to change without notice

- 1 Based on 4 subjects measured 4.5 times (avg.) over 24 days per procedures outlined in the Operator's Guide.
- 2 Based on scans of an industry-standard Anthropomorphic Spine Phantom.
- 3 Based on 9 subjects measured 4.2 times (avg.) over 24 days per procedures outlined in the Operator's Guide.
- 4 Based on the same analysis algorithms and calibration used for spine measurement. Therefore, traceable to the industry-standard Anthropomorphic Spine Phantom.

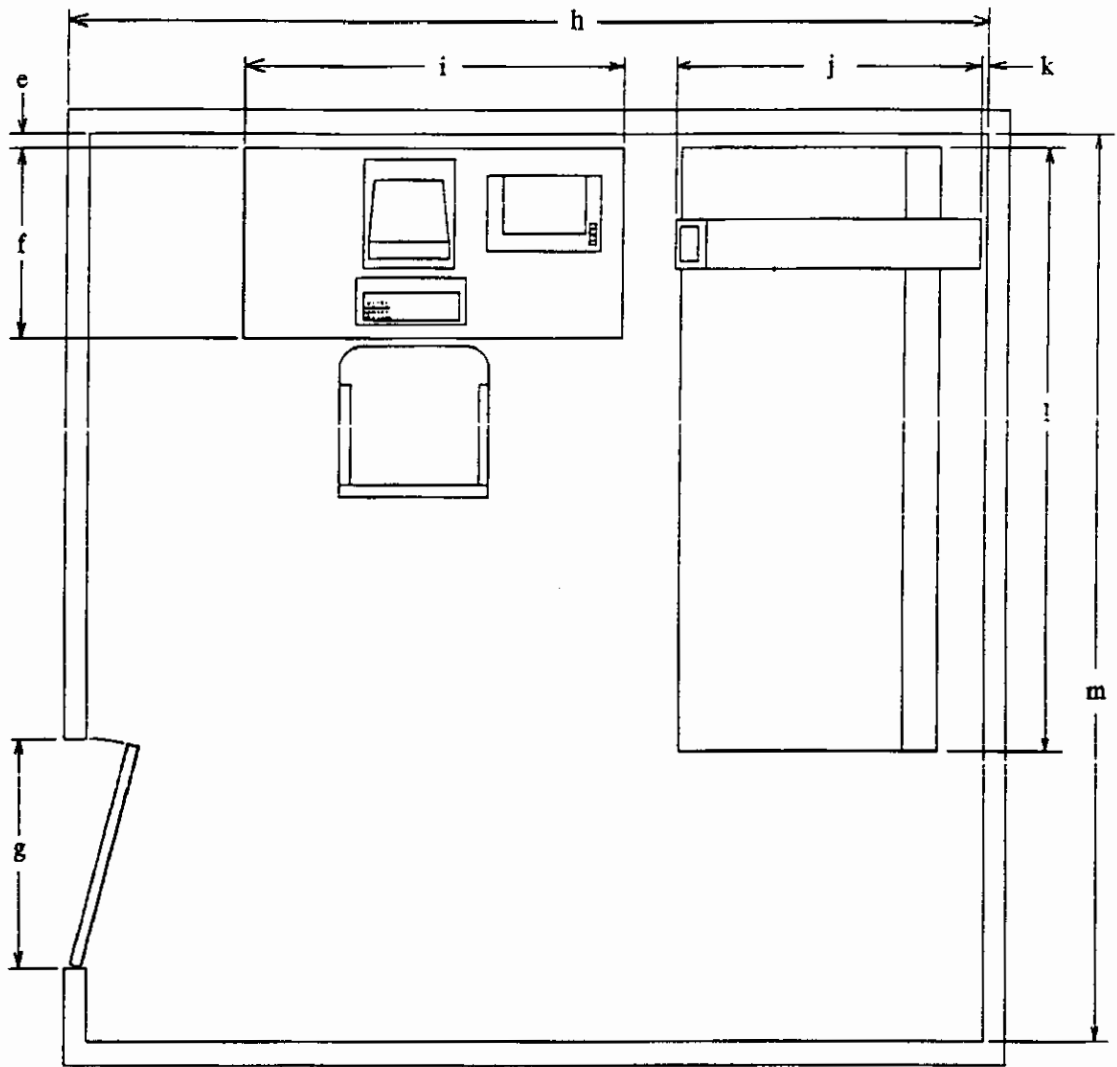
900630

RECOMMENDED XR-26 SYSTEM LAYOUT

a	Workstation Height	71cm (28")
b	Scanning Platform Height	66cm (26")
c	Maximum Patient Clearance	41cm (16.3")
d	Overall Scanner Height	131cm (51.5")
e	Minimum Wall Clearance	5cm (2")
f	Workstation Width	76cm (30")
g	Minimum Door Width	89cm (35")
h	Recommended Room Width	366cm (144")
i	Workstation Length	122cm (48")
j	Overall Scanner Width	122cm (48")
k	Minimum Wall Clearance	2cm (1")
l	Overall Scanner Length	239cm (94")
m	Recommended Room Length	366cm (144")



Recommended Working Area - Front View



Recommended Working Area - Top View

1. INTRODUCTION TO THE SYSTEM

The Norland XR-26 Series X-Ray Bone Densitometers use the technique known as Dual Energy X-ray Absorptiometry (DEXA) to estimate skeletal bone mineral *in vivo*. These instruments may be used to make measurements of the lumbar spine, proximal femur (hip), and portions or all of the entire body. They may also be used in research protocols to quantify small subject bone mineral content. The XR-26 Bone Densitometers cannot detect existence or absence of bone disease or bone disorders. They may only aid in estimating changes in bone mineral density (BMD). The clinician alone is responsible for performing diagnoses.

Performance of this device is subject to the Detailed Specifications provided at the beginning of this Operator's Guide. Proper operation of the XR-26 and interpretation of its measurements requires a thorough understanding of the factors affecting precision and accuracy. Such information is provided in Section 5.6, "Precision and Accuracy."

The XR-26 Bone Densitometer consists of two major components: a Scanner Unit capable of positioning the x-ray beam over any part of the patient's body; and a Control/Analysis Computer System, which allows the operator to control the scanning process, analyze and store the resulting data, and print reports of the results.

The Scanner is a specially-constructed table which accommodates the patient in a supine position. The easily removable patient pad is cushioned and upholstered with a heavy-duty fabric. Fixtures are provided for special positioning of the patient during spine, hip, and other procedures.

The Scanner Arm incorporates a touch-sensitive Scanner Control Panel. The operator uses the keypads on this panel to position the scanner arm directly over certain anatomical landmarks to define the desired

scan area. A low-power laser is located in the scanner arm. It indicates exactly the position of the photon beam by projecting a spot of red laser light directly on the patient surface.

The radiation source is an x-ray tube with heavy K-edge filtering. The x-ray tube is mounted within a lead-shielded chamber which has an electrically-operated shutter across the beam exit path. The x-ray source is specially designed for densitometry and has a low operating temperature and long life.

The Model XR-26 incorporates a member of the IBM Personal Computer product line¹. This Operator's Guide describes equipment operation using an IBM-PS/2 Model 55SX computer. Although another member of the IBM-PS/2 family may be supplied with the system, all instrument operational details remain very similar to the commands described herein. A standard IBM 'mouse' pointing device provides one-handed program operation. A color CRT display with full graphics capability provides detailed and informative images. A printer, also with graphics capability, provides hard copy printouts of bone measurement results.

Because of the special needs of the XR-26 programs, the computer may not be able to be used to run other software when it is not being used as a bone densitometer. Please check with your local Norland representative before altering the CONFIG.SYS or AUTOEXEC.BAT programs.

NOTE: Throughout this guide, the term "XR-26" refers to the Norland Model XR-26 or Model XR-26 Mark II X-Ray Bone Densitometer. And, although a female patient is characterized herein when describing instrument operations, the procedures remain the same for a male patient.

¹ IBM, PS/2, PC-DOS are trademarks or registered trademarks of International Business Machines, Incorporated.

1.1 CONTRAINDICATIONS

As with any procedure involving radiation, care must be taken to avoid exposing a developing fetus. Since bone density measurements are not critical to short term patient care, these XR-26 procedures are contraindicated for pregnant subjects.

Other contraindications are based on the probability that measurement results could be compromised, such as:

- Subjects who have recently (within seven half-lives) undergone radionuclide uptake procedures. Residual emission may be misinterpreted by the XR-26 detectors as energy generated by the XR-26 X-ray source.
- Subjects who have recently (within one week) ingested or been injected with a radiopaque substance, such as barium, which could result in increased soft tissue photon absorption. Even calcium supplements may be detected in a spine scan.
- Subjects known to have prosthetic devices, implants, or other sub-dermal metallic objects within the scan area, e.g., hip prostheses, which could result in extreme density measurements.

Screening of patients for any of these conditions should become a normal part of pre-scan procedures.

1.2 RADIATION SAFETY

The x-ray source used in the XR-26 instrument is completely self contained and requires no operator maintenance.

CAUTION: Service of the x-ray source must be performed only by authorized Norland Service Representatives.

1.2.1 SAFETY FEATURES

The XR-26 is designed to be safe for both patient and operator:

- The exit beam is highly filtered and highly collimated so as to minimize patient dose.
- The x-ray beam is present only during the calibration process and during scans. Whenever the system is not actually gathering useful data, the computer closes the x-ray beam electrical shutter. Source current and voltage are turned off upon initiation of analysis or when a scan is cancelled.
- Pressing the readily-accessible **EMERGENCY OFF** key results in immediate shutdown of x-ray power, laser power, and scanning operations.

1.2.2 RADIATION DOSE INFORMATION

The Radiation Source

The radiation produced by this instrument, although highly localized, is quite intense in the primary beam path, and should be regarded with due respect.

The source of radiation is an x-ray tube operated at 100 kilovolts, constant potential and 1.0 milliamps current. The tube is located in a shielded enclosure which reduces external radiation to a safe level everywhere except at the beam exit port. The beam port is fitted with an electrically operated shutter which cuts off the beam at all times except when a scan or a calibration is in progress.

Patient Dose

The radiation dose to the patient is dependent on the type of scan procedure and the body thickness of the patient. This latter effect is because the XR-26 uses variable filtration to assure a transmitted count rate for each patient which is consistent with the precision specification. However, the operator does not select the filters.

In actual operation, a test is performed on each patient just before the scan begins. In effect, the test measures the thickness of the patient, as follows: the XR-26 inserts maximum filtration (attenuation) and measures the count rate; it selects a filter appropriate for patient thickness which will provide the proper count rate; that filter is used for the subsequent scan procedure.

Note that even if this variable filtration is at its minimum, the fixed filtration remains in place, so that the aluminum equivalent specification for the instrument remains valid (see Detailed Specifications).

Table I lists typical entrance skin dosage for each scan type based on the listed body thickness. A reference to the scanning parameters used by the XR-26 for each series of measurements is given. Measurements were made with a Victoreen Model 450P Ion Chamber.

Procedure - (Resolution @ Speed)	Body Thickness (cm)	Entrance Dose (mr)
<u>A-P Spine</u> - 1.5mm x 1.5mm @ 60mm/sec	0 to 9	less than 0.15
	9 to 12	0.3
	12 to 15	0.5
	15 to 18	1.1
	18 and over	2.2
<u>Hip Scout</u> - 1.0mm x 2.0mm @ 80mm/sec	0 to 10	less than 0.04
	10 to 13	0.06
	13 to 16	0.1
	16 to 19	0.2
	19 to 22	0.4
	22 and over	0.8
<u>Hip Measurement</u> - 1.0mm x 1.0mm @ 45mm/sec	0 to 10	less than 0.2
	10 to 13	0.3
	13 to 16	0.5
	16 to 19	0.9
	19 to 22	2.1
	22 and over	4.4

Table I - Entrance Skin Dosage

Operator Dose

The dose to the operator is negligible. Leakage radiation from the x-ray source at the surface of the scanner when in standby mode does not exceed background radiation.

During a scan procedure, the leakage radiation is somewhat higher, but still less than 1 mr/hr. The total radiation level next to the scanner is higher due to scatter from the beam passing through the patient. The level at the edge of the scanner tabletop may be as much as 2.5 mr/hr, the exact amount depending on the thickness of the patient.

At this emission level, an operator sitting adjacent to the scanner will receive a dose of 0.2 mr during a 5 minute scan procedure. By moving a distance of 1 meter from the scanner, this dose could be cut by a factor of at least 4. At that distance, the operator could perform 1000 scans and receive a total dose of 50 mr, which is less than the average annual background dose of 80 mr/yr.

1.3 THE LASER POSITIONING SYSTEM

A low-power (less than 1 milliwatt) Class II helium-neon laser is incorporated into the instrument. The laser is turned ON by pressing the LASER ON/OFF key on the Scanner Arm Control Panel. Each press of this key will turn the laser on or off. When the laser beam is activated, the LASER ON indicator is illuminated. The operator is directed to use the laser at appropriate times during scan procedures.

The laser beam is projected along the same path that the x-ray photon beam follows. Where the patient intersects the laser beam, a small, red spot of light appears. By using the spot of laser light as a guide, the scanner arm may be easily positioned over a selected anatomical location on the patient. That location may then be acknowledged by the control/analysis unit for definition of a soft tissue point or an extent of the scan area.

WARNING: The XR-26 is equipped with a Class II Laser which is less than 1 milliwatt in strength.
DO NOT STARE INTO BEAM.



The scanner arm incorporates a manual laser shutter. When closed, the shutter completely blocks the exit of the laser beam onto the scanner table. Certain XR-26 instruments use a Laser Manual Shutoff paddle, which is elevated to horizontal position to open the laser shutter, and depressed to its down position to close the shutter. The Laser Manual Shutoff is in the laser beam path, not in the x-ray beam path. Therefore, it makes no difference in the measurement values whether the Laser Manual Shutoff is open or closed.

Other XR-26 instruments use a rotating laser shutter. To open the laser shutter, turn the Laser Manual Shutoff knob fully clockwise. To close the shutter, turn the Laser Manual Shutoff knob fully counterclockwise. This shutter must always be fully open when performing measurements.

1.4 OPERATOR INTERFACE

Version 2.0 and later XR-26 software is devised within the pictorial, visually-oriented structure of the GEM®/3² operating environment. This 'mouse'-based³ application is designed to take full advantage of the excellent graphics and information-handling capabilities of GEM®/3. This operating environment is installed in your XR-26 computer and configured for its hardware.

Because of the special needs of XR-26, it may not be possible to run other DOS applications on the system when it's not being used for densitometry. If you desire to use the host computer for other programs, please discuss the matter with your local Norland Representative.

Object-Oriented Paradigm

The central philosophy used to guide the design of the Version 2.0 Operator Interface is that of a patient's visit to a doctor's office. In essence, when a patient first arrives at the office, she announces herself to the receptionist. The receptionist confirms the appointment and if she is a new patient, a new patient file is created for her. Otherwise, the patient's current files are obtained. The patient then moves to the examination room. The ordinary routine of the consultation and diagnostic process takes place, and ends with recommendations and the patient's release.

In a similar fashion, the first task for the XR-26 operator is to acquire the patient's records by selecting the patient from the patient list. If she

² GEM/3 and GEM/3 Desktop trademarks of Digital Research Incorporated.

³ Software application designed to work with a mouse.

is a new patient, a record and patient personal history file is created. If she is a repeat patient, her records are updated. All subsequent patient and scan procedures are performed on the selected patient until another patient is selected. The scan procedure to be performed is requested by selecting the type of scan. Then the scan routine is followed, as prompted by display messages. When the procedure is completed, the scan records are saved. The doctor then makes an analysis of the scan and consults with the patient (or referring physician). When the patient is released, the analysis records are saved and the process is complete. The next patient is selected and attended to in the same fashion.

Although this example office visit procedure may not be used worldwide, it does provide a framework for a basic understanding of the sequence of XR-26 software operations.

1.4.1 MOUSE TECHNIQUES



All program actions are initiated by moving an arrow-shaped pointer (seen at left) around on the screen. The pointer is positioned by moving the mouse on any clean flat surface.

The program pointer, as depicted above, moves in coordination with mouse motion and permits selection of menu commands. To best use the mouse, position the device with the cord pointing away from you.

Figure 1 indicates how to hold and move the mouse. The cord should move freely. Although right-handed operation is shown, the mouse may also be used with the left hand.

The mouse doesn't need a special pad or grid - just a few inches of clear desk space. If you run out of mouse movement space, simply pick up the mouse and set it down in the center of your cleared area. The pointer will not move when the mouse is not in contact with the surface.

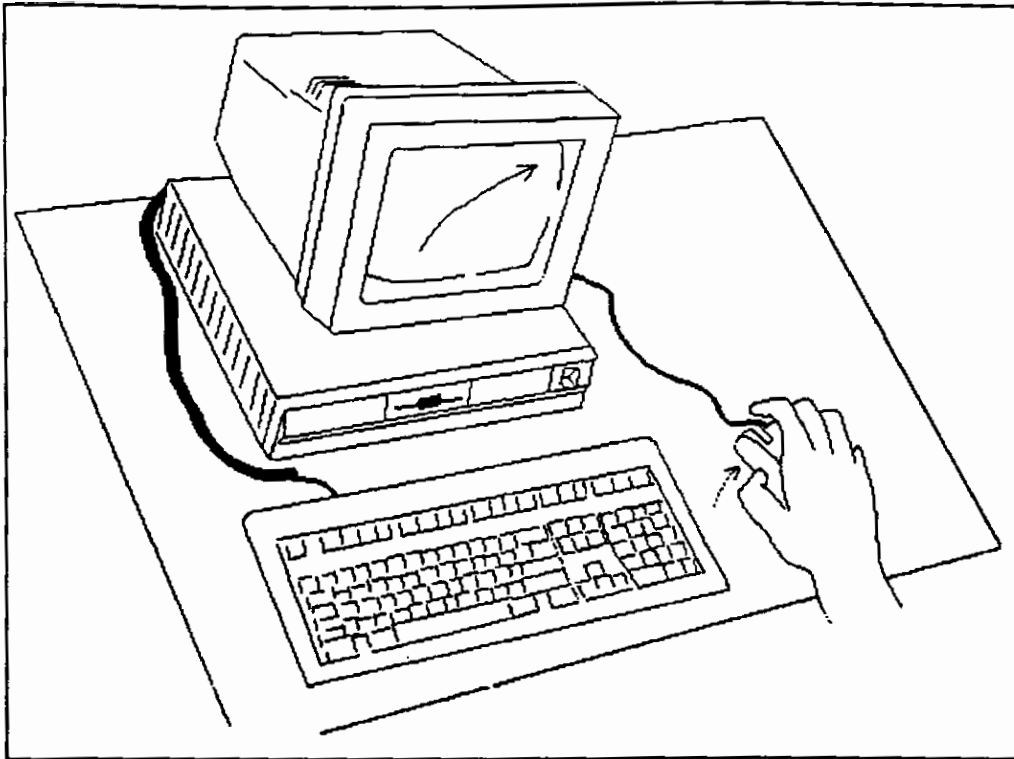


Figure 1 - Holding and moving your mouse

It is best to hold the mouse in a relaxed manner, with your thumb and little finger at either side of the mouse. Be relaxed and use a light touch. Rest your wrist naturally on the desk surface. Let your hand pivot from the wrist to move the mouse. The faster the mouse is moved, the faster the pointer moves.

XR-26 mouse operation is automatic: i.e., if the mouse is connected to the computer, it will become the principal command input device. If a mouse is temporarily unavailable, XR-26 provides keyboard equivalents to mouse techniques, as described in Section 1.4.3 below.

The buttons on the mouse are used to tell the XR-26 program that an operation or procedure is desired. If your mouse has more than one button (most do), use only the button on the left. XR-26 does not respond to input from the other buttons.

Table II lists all of the mouse techniques used in XR-26. Examples that use each technique follow.

<u>TECHNIQUE</u>	<u>MOUSE ACTION</u>
<i>Click</i>	Press the button once.
<i>Shift-click</i>	Hold down the Shift key (on the keyboard) as you press the button.
<i>Double-click</i>	Press the button twice rapidly.
<i>Drag</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Press and hold down the button. 2. Move the mouse. 3. Release the button.

Table II - Mouse Techniques

Several words and phrases are used consistently throughout this Operator's Guide. They have special meaning within XR-26 software and are used only in reference to a command input. These words and phrases are:

- *Click* (Clicking)
- *Drag* (Dragging)
- *Shift-click*
- Select
- *Double-click*
- Continue

Click means press and immediately release the mouse button. You click on an object to use it. The XR-26 program asks that you first select an object, such as Select a Patient, and then do something to that object, either by direct manipulation with the mouse or by choosing a command from a menu.

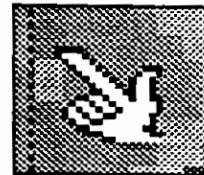
To de-select a command or remove a drop-down menu from the screen, move the pointer to an open area of the display (not on top of any text or images) and click again. This operation removes the highlight from the menu item. Another click in the open area causes the menu itself to disappear.

Shift-click means hold down the keyboard's Shift key while you click on the desired object. Shift-click is used in XR-26 to select all displayed Region of Interest cursors in order to move them as a group.

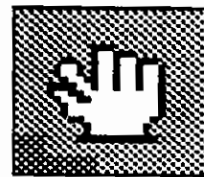
Double-click means to rapidly press and release the mouse button twice. This operation takes you to the next logical place in the program without having to select and click on Main Menu bar titles.

For example, double-click on a patient name and the list of scans taken for that patient appears. Double-click on a patient scan, and an analysis results display appears.

Drag means to press and hold down the mouse button while you move the mouse. To move an edge of a cursor, position the pointer within the 'control point' located on the cursor edge. Press the mouse button and hold it. Notice that a 'finger' symbol (similar to that shown at the right) replaces the 'arrow' pointer. Move the mouse and observe that the edge you are dragging is moved as you move the mouse.



To move all region cursors as a group without changing their relative positions or sizes, select the cursor group using the Shift-Click technique. Position the pointer at a convenient location near the Region(s) of Interest, then press and hold the mouse button. Notice that a 'fist' symbol replaces the 'arrow' pointer. Move the mouse and observe that the entire cursor group is dragged along with the fist as you move the mouse. Drag the cursors to their new position and release the mouse button.



Select, in the context of XR-26 operation, means to position the pointer on top of the desired Main Menu bar title. It also means to move the highlight up or down within a drop-down command list.

When selecting a Patient or Scan record, you must first move the highlight to the desired name or record, then click.

Continue, in the context of XR-26 operation, means to move on to the next logical operation or screen. Much of this action is performed

by the program. However, certain operations require extensive and variable operator interaction. Therefore, certain screens contain a button with a **Continue** legend. Click on this button to move on to the next step of the program.

Command Appearance

To progress through each procedure described in this Guide, the operator must interact with messages seen on the display. The following type face conventions are consistently used throughout this Guide.

- When a command is shown in a *shadowed* type face, such as **File** or **Regions**, it signifies a Main Menu bar title or a command line listed in a drop-down Main Menu box.
- Similarly, commands shown in an *outlined* type face, such as **Accept Changes** or **Continue**, signify a button legend or other command which will not appear as a Main Menu bar title or drop-down menu command line.

Command Symbol

The *Close Box* symbol (shown at right) appears at the top left of every screen. Clicking on this symbol causes the program to move automatically to the safe completion of an operation. For example, click on the **Close Box** button when done with defining a region, and the next screen to appear is whichever Results screen was last used.



1.4.2 DROP-DOWN MENUS

XR-26 Version 2.0 software features the use of Drop-down Menus. When you place the pointer on top of one of the Main Menu bar titles (*File, Scan, Analysis*, etc.), a sub-menu 'drops' down. Each line in the drop-down menu is a command.

Some commands are 'dimmed' or 'de-emphasized'. You cannot choose these dimmed commands because: they have no meaning in the context of what operation is in progress at the time; it is already the command in effect; the option is not installed.

The command "Show Baseline" (shown at right) is not available, since the display is already presenting the baseline information. All you can do with baseline now is "Hide" it. You can also see that "16 Level Gray" is the current image rendition choice.

Icons	Image	T O
R -	Rescale Image	
lp	12 Level Gray	
	▶ 16 Level Gray	
MC	12 Color	
9		
499	▶ Show Baseline	
01	Hide Baseline	

While a menu is visible, use the mouse to move the pointer. To choose a command, highlight the line you want and click. To clear the menu from the screen, move the pointer into a clear area of the display and press the mouse button. The last menu you displayed disappears.

Certain XR-26 users may find it distracting when menu's drop down whenever the pointer is moved across the top of the display. XR-26 software permits the operator to choose between "Click" and "No Click" drop-down menu operation. Please refer to Section 5.4.5 for further information.

1.4.3 KEYBOARD EQUIVALENTS TO MOUSE TECHNIQUES

<u>Technique</u>	<u>Keyboard Key</u>
Click	Press and release the HOME key once.
Double-click	Press and release the HOME key twice, quickly.
Drag	<ol style="list-style-type: none">1. Press and release END key.2. Use the arrow keys to move pointer where desired.3. When finished dragging, press HOME key.
Shift-click	<ol style="list-style-type: none">1. Use arrow keys to place pointer on the first object you want to select.2. Press and release the HOME key to select the object.3. Use arrow keys to move pointer on top of next symbol you want to select.4. Press SHIFT and HOME keys to select new object.5. Repeat steps 3 and 4 to select any additional objects.

Table III - Keyboard Equivalents to Mouse Techniques

In the instance where an XR-26 operator does not have a mouse available to manipulate the pointer, it is a simple matter to use appropriate keys on the computer keyboard to simulate the mouse commands. Table III lists each mouse command next to its equivalent keyboard command.

NOTE: If the arrow keys don't move the pointer, press the CTRL key and try again. The CTRL key switches the keyboard into and out of the pointer movement mode.

As an operating convenience, XR-26 software will automatically perform the command whose button is displayed with a heavy dark border whenever the **Enter** key is pressed. This heavy-bordered button is referred to as the Default button. For example, many setup screens display the **Accept Changes** button. Notice that this button has a thicker border than the other button. Pressing the keyboard's **Enter** key causes the **Accept Changes** command to be performed, then the next logical screen appears. This convention is true regardless of the presence of a mouse. Should you be editing some on-screen dialog and you press the **Enter** key, the command shown in the thick-bordered button is performed and the next logical screen appears. If you weren't finished editing dialog, you need to return to the previous screen.

The numeric keypad segment shown in Figure 2 indicates the HOME and END keys, as well as the arrow keys. Make sure the "Num Lock" indicator on the keyboard is not illuminated, or the commands listed in Table III will not work.

Some keyboards provide duplicate HOME, END, CTRL, and other control and cursor movement keys. When reviewing the keyboard-equivalent commands, be aware that these duplicate keys perform functions identical to numeric keypad keys.

7 Home	8 ↑	9 PgUp
4 ←	5	6 →
1 End	2 ↓	3 PgDn

Figure 2 - Numeric Keypad

1.4.4 DIALOG EDITING TECHNIQUES

Much of the XR-26 program is controlled with the mouse and drop-down menu interface, making only limited use of the computer keyboard. However, the keyboard remains the principal method of entering patient personal data, scan comments, and other information. This data is entered using Dialog Editing Techniques.

Pressing the numeric keypad or other keyboard key named below at the left causes the action described to its right. The [§] symbol indicates that the effect is continuous if the key is held down.

<u>Keyboard Key</u>	<u>Edit Cursor Action</u>
4 - ←	Moves the text cursor one character left without deleting. [§]
6 - →	Moves the text cursor one character right without deleting. [§]
2 - ↓	Moves the text cursor to the next field in which you can enter or change information. [§]
→ (Tab)	Moves the text cursor to the next field in which you can enter or change information. [§]
8 - ↑	Moves the text cursor to the previous field in which you can enter or change information. [§]
Del	Deletes character to the right of the text cursor. [§]
←	Deletes character to the left of the text cursor. [§]
Esc	Erases all characters in the field where the text cursor is located.

To select any field shown to enter data, use the mouse to position the pointer in that field, then click. A narrow vertical line appears just to the right of any information present in that field. Use any alphabetic or numeric symbol on the keyboard to enter the information you desire. Then either click on a new field for data entry or press the TAB key to move to the next available field. If you hold down the SHIFT key as you tap the TAB key, the narrow vertical line is moved to the previous field.

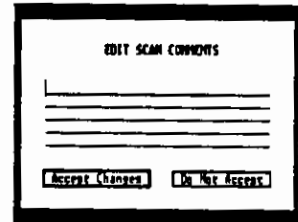
Remember that if the **Enter** key on the keyboard is pressed while in a dialog edit screen, the command appearing in the thick-bordered button is performed, then the next logical screen appears. If you weren't finished editing, you need to return to the screen you were working on to complete your input.

Dialog Edit Example

The following is an example dialog edit session used for entering a scan comment. The techniques described may be used for any dialog entry you care to do.

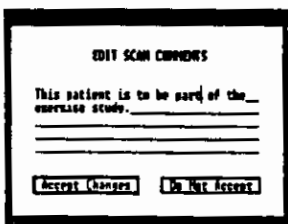
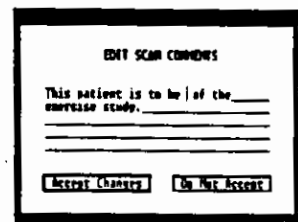
First, select **Analysis** and click on the **Edit Scan Comments** command.

On the Edit Scan Comments screen shown at the right, notice a thin line at far left of the top comment line. This symbol is the character entry cursor. It is automatically positioned at the end of newly-entered text and moves as the text is received.



Use the computer keyboard alphabet and numeral keys to enter comment text as desired on the first line. To move to the next comment line, either press the **Tab** key or use the mouse to click on the next line.

To make corrections, click on the inaccurate line, then use the appropriate arrow movement key to move the line symbol next to the error. Make the correction(s) as needed.



The completed comment screen is seen at the left. This information will appear on any printed reports of this scan. To accept the final text entry, click on the **Accept Changes** button.

This page reserved.

2. DAILY OPERATIONS

2.1 ROUTINE OPERATIONS

Before scanning a patient, it is necessary to turn-on the various components of the instrument, check that each is operating properly, and to have on-hand some pre-formatted data diskettes. Note that these diskettes should NOT be write-protected. Please refer to Section 5.3.5 for formatting instruction.

2.1.1 POWERING UP THE SYSTEM

Check the Laser Manual Shutter paddle (found below the scanner arm - see Figure 4, later in this section) to make sure that it is in its horizontal position. Lifting the paddle to its horizontal position opens the shutter and permits the laser to project onto the scanner table.

Turn on the power to the scanner by depressing the rocker switch located in the power cord receptacle at the lower right side of the instrument. The switch is rather small and is positioned at the left-most side of the power receptacle. Norland does not recommend any warm-up period before calibration or patient scanning.

Next, power-up the Control/Analysis work station: Turn on the computer display by pressing the switch to the ON (the 'I') position. Next, turn on the computer by flipping the power switch to the ON (the 'I') position.

A series of characters will appear in the upper left corner of the computer screen. This is an indication that the computer is doing its self test. Soon, the 'C>' prompt appears. The 'C>' prompt may actually resemble 'C:\>' or something else. Regardless of appearance, 'C>' will be used herein to denote the root DOS prompt.

To begin scanning and analysis operations, type 'XR-26' at the 'C>' prompt, then press **Enter**. A screen similar to the Standard Idle Display for XR-26 Version 2 Software appears, as shown in Figure 3.

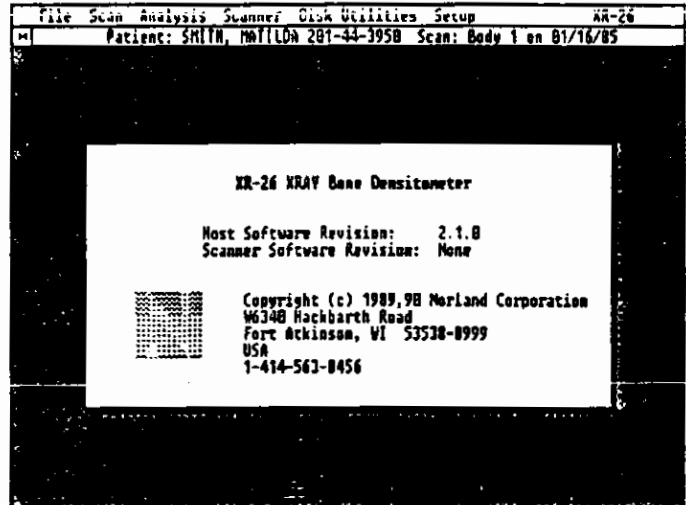


Figure 3 - Main Menu or Standard Idle Display screen

In the event of a start-up problem or other difficulty, please refer to Section 5.9.4 for assistance. If further questions arise, please refer to training material that may have been given to you at XR-26 installation, or discuss them with the Norland Customer Service technician.

Idle / Main Menu Display

The Idle display (Figure 3) includes Norland's address and telephone number and the revision level of the software installed in the computer and the scanner. The XR-26 system automatically completes initialization procedures. If the word "None" appears next to the 'Scanner Software Revision:' line, check to be sure the cable between the computer and scanner is properly connected. Refer to Section 5.9.4 if necessary.

Complete the power-up sequence by turning the printer on. You are now ready to make selections from the Main Menu bar titles to begin setup or analysis operations. The instrument does not require any warm-up period before scanning operations.

XR-26 Software

As explained earlier, Version 2.0 and later XR-26 software is devised within the pictorial, visually-oriented structure of the GEM®/3 operating environment. XR-26 software is an image-based program designed to use to full advantage the excellent graphics and information-handling capabilities of GEM®/3. XR-26 software is also a 'mouse'-based application. All program actions are initiated by moving an arrow-shaped pointer around on the screen, as described in Section 1.4.1. Please review those instructions since the operator interface terminology defined there is used exclusively throughout this guide.

One of the most important aspects of using a personal computer is learning how to preserve accumulated data. Although safeguards have been built into the software to preserve the integrity of acquired Patient Data, it is possible that a mechanical failure could destroy data. For this reason, Norland strongly recommends that a routine hard disk backup procedure be established. On a daily or weekly basis, the critical XR-26 patient file data should be backed-up on diskettes, thus reducing the chances of significant data loss. Please refer to Section 5.3.5 for further information.

In review, there are a total of five items that need to be turned on, as follows:

1. Scanner Rocker Switch
2. Laser Manual Shutter Paddle
3. Computer Monitor
4. Computer
5. Printer

2.1.2 POWERING DOWN THE SYSTEM

The scanner should be turned off when not in use for periods longer than two hours. This will lengthen the service life of the x-ray source components. There is no warm-up period required before performing calibration or patient scans.

The order in which the equipment is turned OFF is not critical. To leave the XR-26 program, select **File** and click on the **Quit XR-26** command. Click on the **Exit to DOS** button to exit to the 'C>' prompt. Another way to exit XR-26 program is to click on the **Close Box** symbol (described in Section 1.4.), then click on the **Exit to DOS** command.

If printouts have not been completed, a message appears asking if you wish to cancel the remaining printouts. If you want to complete the printouts, wait until they are finished before exiting the XR-26 program. To cancel printouts and discard the print files, click on the **Terminate** command, then click on the **Exit to DOS** command. The printouts may be requested again the next time you use XR-26.

At the 'C>' prompt, you may turn off the computer. If your facility has a policy of leaving computers on at all times, it is acceptable to leave the computer on.

2.2 SCANNER CONTROLS AND INDICATORS

All of the scanner controls and indicators are described in this section. Figure 4 depicts the various scanner control elements.

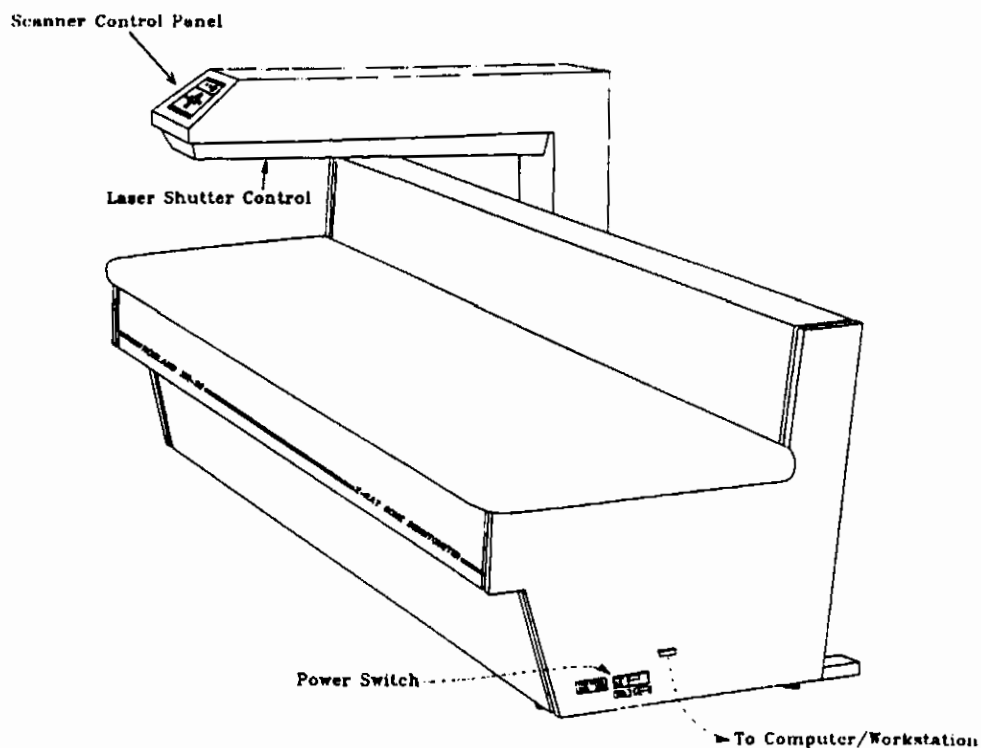


Figure 4 - Location of Scanner Controls

CAUTION: Use of controls or adjustments or performance of procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure.

The Laser Manual Shutoff knob is located at the lower distal end of the scanner arm on certain XR-26 instruments. The Laser Manual Shutoff knob may be rotated fully counterclockwise to avoid endangering the

patient's eyes. The Laser Manual Shutoff paddle is located on the under-side of the scanner arm on other XR-26 instruments. If the patient's eyes are jeopardized by the laser beam, either slap the paddle to it's closed (down) position or press the LASER OFF button on the Scanner Control Panel.

Two control areas exist on the scanner. The Scanner Control panel is located at the distal end of the scanner arm, and is depicted in Figure 5. The other control area is at the lower right end of the scanner pedestal. The combination power switch/fuse receptacle is located here, as is the communication cable connector. The scanner patient pad is easily lifted off the scanner to access the x-ray source and other inner mechanisms. For identification purposes, the power switch end of the scanner pedestal is designated the 'head' of the table. The other end is called the 'foot' and is the location of the 'Table Origin' or Home position.

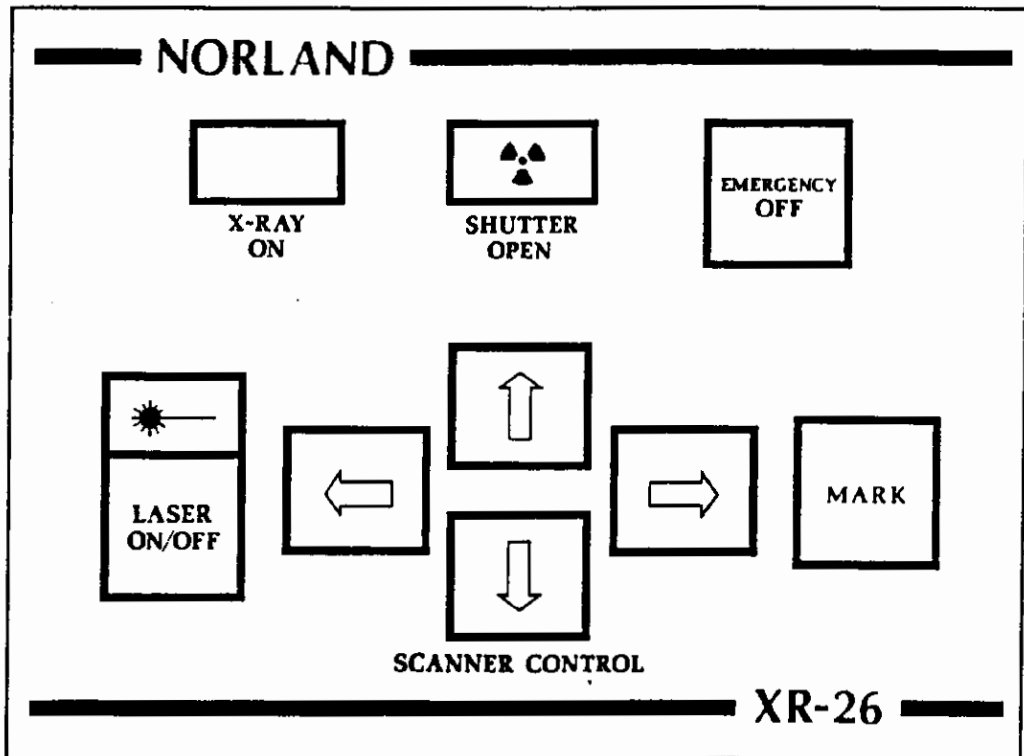


Figure 5 - Scanner Control Panel

The Scanner Control panel includes several touch-sensitive keys and operation indicators. The **MARK** key is pressed when the operator is asked to mark an extent of the scan site. The **EMERGENCY OFF**

key is used to instantly stop all scanner operations and turn off the x-ray beam and laser. Separate indicators are illuminated whenever the X-RAY source has power applied to it, whenever the SHUTTER is open, and whenever the LASER has power applied to it.

WARNING: The XR-26 is equipped with a Class II Laser which is less than 1 milliwatt in strength. **DO NOT STARE INTO BEAM.**



The laser is turned ON by pressing the control panel key labeled **LASER ON/OFF**. The laser is only enabled when its operation is needed for the procedure being performed. After turning the laser on, a red dot appears directly below the scanner arm. If the red dot is not visible or not perfectly round, check the Laser Manual Shutter paddle to make sure that it is fully elevated (horizontal).

Please note that if the **EMERGENCY OFF** key is pressed, the scanner stops all movement, closes the shutter, and turns off the laser and x-ray power. The scanner's power switch must be turned off and then on again to recover from this condition. Scan procedures may then be re-initiated once the reason for invoking the **EMERGENCY OFF** condition has been resolved.

Also included on the scanner control panel are the scanner arm movement keys. The arrows indicate the direction the arm and source will move if that key is pressed. Arm movement commands are requested by screen messages when appropriate.

2.3 QUALITY CONTROL

Quality Control consists of the procedures used to assess and maintain the XR-26's measurement competence. Faithful performance of the techniques outlined in this section will enhance the operator's level of confidence in the actual bone mineral density measurements. Quality Control includes calibration, management reports, and phantom scanning.

2.3.1 CALIBRATION

Calibration is the process of adjusting the XR-26 instrument to compensate for spectral shift in the x-ray source, slight differences in the interface circuitry, and other measurement factors.

Two XR-26 calibration processes have been implemented. An initial 12 hour 'characterization' scan is needed to accumulate enough statistics from the scanner to fully initialize measurement values. This procedure is usually performed at the time the instrument is first installed at the site. However, replacement of a major component of the XR-26 scanner may dictate another characterization scan. Instructions for performing this procedure will be supplied by Norland in the event such re-characterization is required.

The second calibration process should be performed daily and is completely automatic. This daily calibration task takes about 20 minutes, from initiation through completion of printout. To begin calibration, select the **Scanner** command and click on the **Begin Calibration** command.

If the **Begin Calibration** command is de-emphasized (not able to be selected), you will need to enter the Calibration Standard Identification

values as described in Section 5.4.1. Ordinarily, this information is entered by the Norland Technician at the time the instrument is installed. Once entered, the *Begin Calibration* command is activated and is used to initiate the calibration process.

The operator is asked to place the calibration standard in its position on the scanner table. The bracket on the calibration standard incorporates keyhole-shaped openings. Simply slide the openings over the heads of the mounting posts and permit the standard to drop to its resting position. The mounting posts are at the left (foot) end of the table. The scanner arm should be positioned near the foot of the table.

Click on the **Cancel** command if the procedure needs to be terminated for any reason. Please note that if the **EMERGENCY OFF** key is pressed, the scanner's power switch must be turned off, then on again, to reset the unit. As the screen message requests, switch **ON** the laser beam.

WARNING: The XR-26 is equipped with a Class II Laser which is less than 1 milliwatt in strength. **DO NOT STARE INTO BEAM.**



Move the laser spot as close as possible to the 'A' point inscribed on the top of the standard, using the scanner arm movement keys. When satisfied with the laser dot's position, press the **MARK** key. Should you wish to cancel the procedure, click on the **Cancel** command.

After point 'A' is marked, a message asking that the 'B' point on the calibration standard be **MARKed**. Locate the 'B' point with the laser beam and press the **MARK** key. To re-mark point A, click on the **Remark Point A** button.

When point 'B' is marked, the XR-26 turns the laser off and completes the calibration procedure without further operator assistance.

A series of instrument diagnostics are next performed, indicating pass or fail status for reference beam, shutter, high, medium, and low

attenuation filter tests. If an error is detected, a message explaining that calibration is not able to be completed appears on the screen. It is advised that a written note be made of the error codes, then Norland Customer Service should be notified.

After the quality control diagnostics have been successfully completed, a scan of the calibration standard begins. As the scanner arm moves to its pre-programmed positions and measurements are made, the display screen is updated. The estimated time remaining for the procedure is displayed. Calibration results appear when the process is complete. The results of the successful calibration are saved in disk memory.

Clicking on the **Cancel** button any time before the Calibration Results screen appears causes the procedure to be terminated, and the calibration and quality control measurements made up to that point are discarded. The instrument will then use the previously-recorded values.

At the end of the Calibration procedure, a complete summary of calibration measurements is presented. To obtain a hard copy of the calibration results, select **File** and click on the **Print Report** command.

2.3.2 PHANTOM SCAN

Each XR-26 instrument is supplied with a Norland Anthropomorphic Spine Phantom. This accessory is constructed of calcium sulfate and cast polyester. The phantom is fully characterized at the factory and the resultant values are recorded on a label attached to it.

As a quality control index, the phantom should be measured once after each daily XR-26 calibration scan using a 12 cm Scan Width and techniques described in Section 3.1, Spine Measurement. Single (daily) measurements of L2-L3-L4 BMD, BMC, and Area, should fall within 2.0% of the factory assigned values.

Routine daily scanning of the phantom provides a 'rough' accuracy validation, as well as a long-term precision check. To more closely

monitor short term system performance, occasionally measure the phantom several times in a row (not less than six). The L2-L3-L4 mean values for BMD, BMC, and Area should fall within 1.0% of the factory characterization values.

The coefficient of variation (CV) of these results should be less than or equal to 1.0 percent, where:

$$CV = \frac{(\text{standard deviation} \times 100)}{\text{mean}}$$

Please refer to Section 5,6 for further detail about this CV specification.

Verifying the Area measurement serves to verify the XR-26 step size (mm per line) because one of the Area parameters is the number of scans lines required to cover the length of the phantom. The XR-26 software converts the number of scan lines into centimeters (cm) when performing the Area calculation (cm²). This verification is important because serial studies dictate the use of the same anatomical lengths from scan image to scan image.

If measurement values exceed the specified range, the measurement technique should be reviewed and the phantom re-scanned. If the out-of-specification condition persists, Norland Customer Service should be notified.

This completes the descriptions of the Scanner Controls and Quality Assurance subjects. We invite you to review other sections of this Operator's Guide.

This page reserved.

3. A-P SPINE MEASUREMENT

This spine measurement mode in the XR-26 is designed specifically for bone mineral quantification of the lumbar spine, using an anterior-posterior projection. The region of interest is the L2-L3-L4 segment, which is analyzed both in total and as individual vertebrae. The analysis software excludes vertebral transverse process areas from the bone mineral calculations. It also provides a means of excluding scan artifacts. A Lateral Spine Measurement Package is available as an option for the XR-26.

Proper operation of the XR-26 and interpretation of its measurements requires a thorough understanding of the factors affecting precision and accuracy. Such information is provided in Section 5.6, "Precision and Accuracy."

Although a female patient is used for procedure descriptions herein, the same techniques are to be used with a male patient. In addition, references are made to various sections in the Base Operator's Guide. You should become familiar with this referred material before performing the techniques described herein.

The scanner is equipped with a low power helium-neon laser which is used as a positioning aid. The red laser light spot is projected onto the patient and indicates where the x-ray beam will pass.

WARNING: The XR-26 is equipped with a Class II Laser which is less than 1 milliwatt in strength.
DO NOT STARE INTO BEAM.



3.1 SCANNING THE SPINE

3.1.1 Preparing Patient

The patient may wear a cloth garment. There should not be any metal or high-density plastic objects in the scanning area that could interfere with the scan, especially back braces, long chains or other jewelry; any metal on their clothing such as rivets, buttons, zippers, or other types of fasteners. In other words, check for any item that would add a density to the study. If any of these items are found, be certain to keep them clear of the area to be scanned.

The leg rest, a large fabric-covered block, should be readily available. The different dimensions of the leg rest accommodate various patient leg lengths.

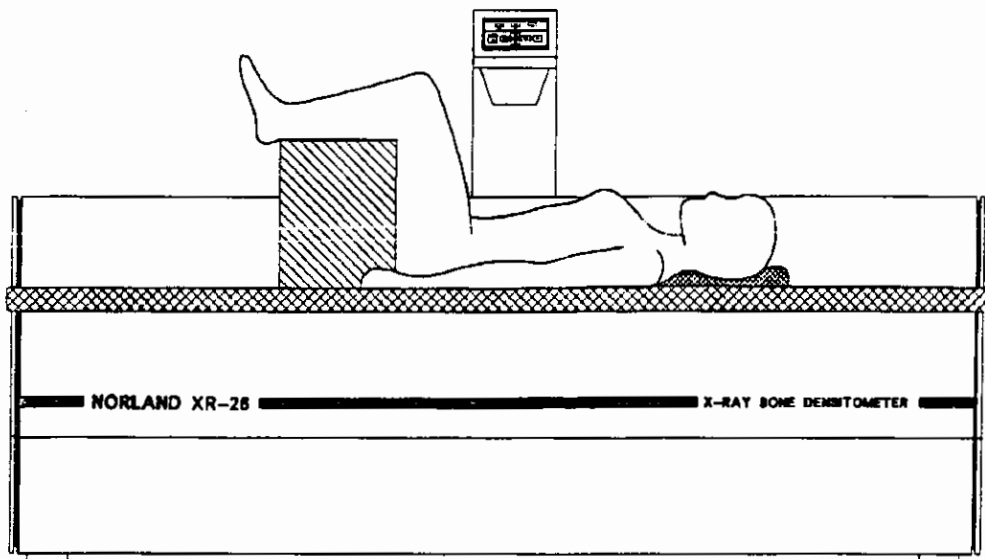


Figure 6 - Patient on Scanner with Leg Block

The patient lies down in the center of the patient pad with her right side adjacent to the scanner backrest (this places her head at the 'head' end of the scanner). The scanner arm should be positioned over the patient's midsection using the scanner arm movement keys. The patient is then arranged so that her legs are comfortably positioned on the leg rest, as shown in Figure 6. The use of the leg rest reduces lordosis of

the spine and helps the patient remain comfortable. Also pay attention to patient placement so that the scanner arm doesn't touch the patient. It is good practice to develop a consistent positioning method for all patients.

As the patient may be lying in this position for several minutes, it is important that she is made as comfortable as possible. This care reduces the chances of extraneous movement. Make sure she is warm or cool enough, and that there is a pillow for her head. The use of a sheet or light blanket for warmth or modesty will not interfere with the scan results. The patient is now ready for scanning.

Select Patient

Please refer to Section 5.1.1 for detailed instruction on using the patient selection features of the XR-26. If the patient to be scanned is a new patient and needs to be added to the patient directory, please refer to 5.1.1.

3.1.2 Scan Preparation

After selecting the patient, select **Scan** and click on the **AP Spine** command. A screen requesting the patient's height and weight, and the names of the scanning technician and physician appears. This information is entered using Dialog Edit Techniques described in 1.4.4 and is automatically added to the patient's data file. This information is requested each time a patient is scanned.

With the patient in position, the operator should prepare the scanner as prompted by the display. Turn on the laser and observe that a red dot appears directly below the scanner arm. If the red dot is not visible, check that the Laser Manual Shutter paddle is fully elevated (horizontal).

WARNING: The XR-26 is equipped with a Class II Laser which is less than 1 milliwatt in strength. **DO NOT STARE INTO BEAM.**

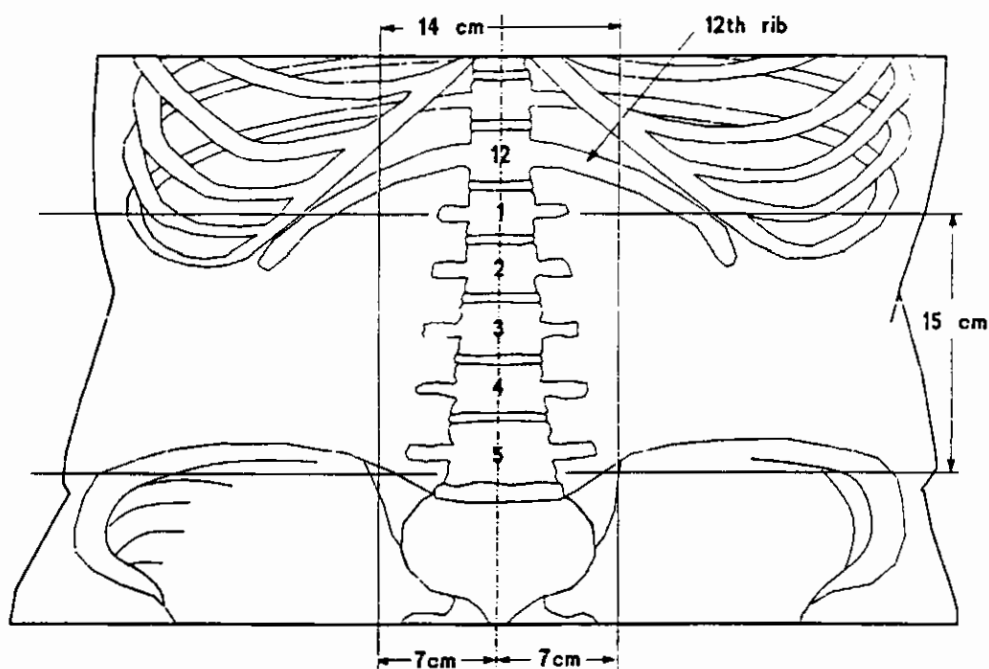


Figure 7 - Recommended Scan Area

The typical lumbar scan region is shown in Figure 7. Using the umbilicus and xiphoid process as center line references, the scan extends 7 cm to either side of center and from mid-L1 to just beyond the iliac crests. To include all of L2 through L4 in the scan, the start point should be marked about 3 cm below the xiphoid process. When just beginning doing scans, however, it is usually helpful to start at the xiphoid process so that the twelfth rib appears in the scan.

Position the laser dot over the scan start point and press the **MARK** key. A beep is heard, indicating that the computer acknowledges the position. The screen message now asks that the end point be identified. If you click on the **Cancel Scan** button, another message appears, asking if you wish to terminate the operation. Click on the

Resume button to continue or on the **Terminate** button if you wish to cancel the scan.

It is helpful to include part of the iliac crest in the scan image. Including this feature makes identification of L2, L3, and L4 much easier. Move the laser dot down through the umbilicus on the patient's center line, about 3cm below where the beginning of the iliac crest can be felt. Take care to avoid bumping the patient's raised legs with the scanner arm. Press the **MARK** key. The ensuing beep indicates that the computer acknowledged the scan end point. The initial and final extents so **MARK**ed have defined the length of the scan area.

If you click on the **Remark Start Point** button, the computer re-displays the Initial Mark information box. Re-position the scanner arm at the desired start point and press the **MARK** key to re-mark the initial point. Otherwise, click on the **Cancel Scan** button to terminate the process.

Once the initial and final points have been marked, a Scan Parameters screen similar to Figure 8 appears, listing point resolution, line resolution, scan width, and scan speed parameters. Point and line resolution and Scan Speed parameters are fixed by XR-26 software and cannot be changed. 13.95 cm is the Scan Width recommended to provide ample soft tissue characterization. If desired, the scan width may be redefined using the Dialog Edit Techniques, Section 1.4.4. However, subsequent scans of the same patient should use the same Scan Width.

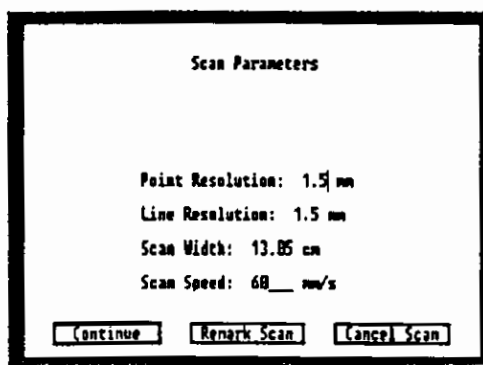


Figure 8 - Scan Parameters screen

If necessary, click on the **Remark Scan** button. Instructions for scanner arm placement appear. Follow the on-screen guidance to re-mark the scan. Or, if you click on the **Cancel Scan** button, you are asked to confirm your desire to terminate the operation. Click on the **Resume** button to continue or on the **Terminate** button if you wish to cancel the scan.

3.1.3 The Spine Scan

After viewing the scan parameters, click on the **CONTINUE** button. An X-Ray Parameters screen similar to Figure 9 appears, indicating the intended Anode Voltage (in kilovolts), Anode Current (in milliamps), and Estimated Scan Time (in minutes).

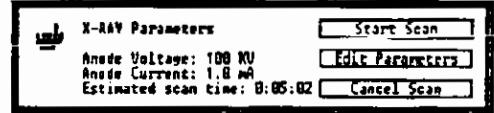


Figure 9 - X-Ray Parameters Information Box

If you concur with the scan time, caution the patient to lie still, then click on the **Start Scan** button. The XR-26 turns-off the laser and selects the filter combination dictated by patient thickness, then measures a baseline. The computer may display a message stating that the x-ray source is being brought to operating condition. The scanner arm will soon begin to move back and forth across the patient. The system completes the entire scan now without intervention. An audible beep is emitted by the computer at the end of a complete scan.

If you do not concur with the listed scan time, click on the **Edit Parameters** button. Make the changes you desire to Scan Width or Scan Speed, and click on the **Continue** button. The computer will display the effect of this change on the Scan Time shown in the ensuing X-Ray Parameters screen.

The Scan Progress screen shows how many lines will be scanned and gives an estimate of scan time remaining. While the scanner is acquiring data, an image of the scan is built up on the screen. It is important for the operator to observe the screen image as it appears because the patient may shift position. Close observation permits the scan to be terminated, if necessary, thereby minimizing patient radiation exposure.

The image is rendered in a gray scale (or color spectra, if selected). Note the Density Spectrum that appears near the image. The 'L' indicates the lowest detected bone density and the 'H' indicates the highest bone density. Intermediate bone densities are evenly allocated to the intermediate gray (or color) levels. These images aid in placing

the cursors and are not intended for diagnostic purposes. Subsequent analysis is performed on the actual data acquired.

Remember that if the **EMERGENCY OFF** key on the Scanner Control Panel is pressed, the scanner must be turned off, then on again. Scanning may then be resumed.

Once scanning has started and the **SCAN PROGRESS** screen is displayed, clicking on the **Cancel Scan** button causes the current scan line to be completed. An information box appears, asking if you wish to terminate the operation. Click on the **Resume** button to continue.

If you click on the **Terminate** button, a **Scan Terminated** screen appears (very similar to Figure 10). You are asked if you wish to **Analyze**, **Rescan**, or **Discard** the data. Examine the displayed image and determine if it suits your purposes. If not, click on the **Rescan** button to perform a rescan, as described in Section 3.1.4. To discard the data, click on the **Discard** button and confirm the discard operation. Clicking on the **Analyze** button permits analysis of the acquired data, as described in Section 3.2.

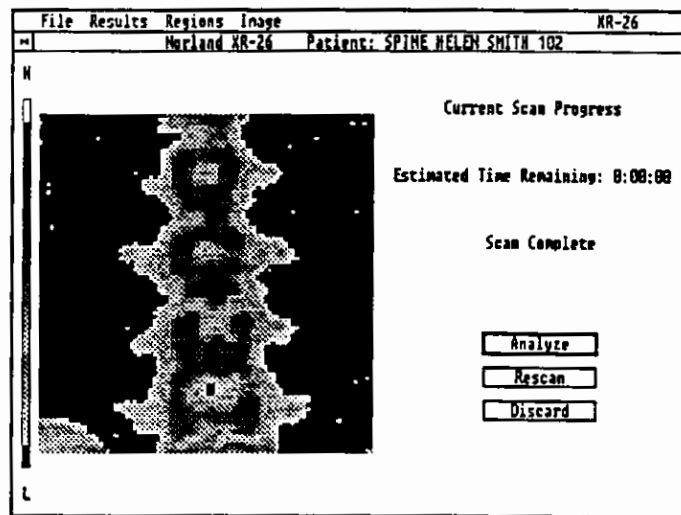


Figure 10 - End of A-P Spine Scan screen

When the scan is completed normally, the XR-26 presents the **Scan Complete** screen, as seen in Figure 10. You are asked if you wish to **Analyze**, **Rescan**, or **Discard** the data. Click on the **Analyze** button to continue the procedure, as described in Section 3.2. If you click on the **Rescan** button, you may perform a rescan of the patient, as described in Section 3.1.4. If you click on the **Discard** button, the data is not saved and the **Main Menu / Idle** screen eventually reappears.

3.1.4 Rescan Patient

When the scan is completed, the operator normally clicks on the **Analyze** button, then follows the procedures described in Section 3.2. However, if the scan image indicates that a rescan is needed, the operator may click on the **Rescan** button. A reduced-size scan image appears with two cursors superimposed. This image provides an idea of the underlying anatomy or the existence of scan artifacts.

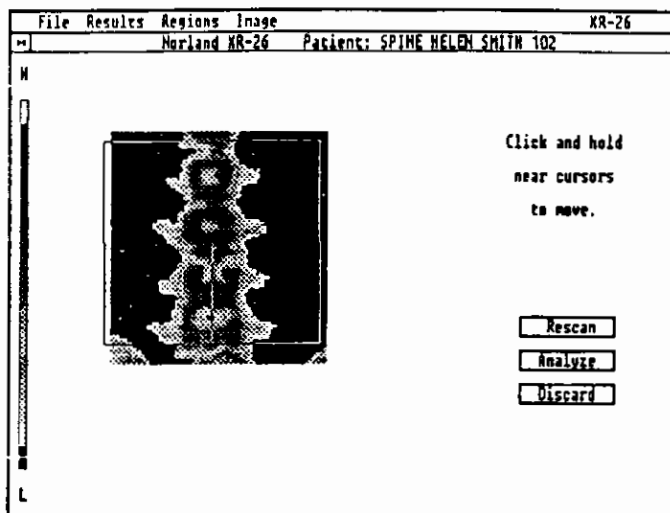


Figure 11 - Rescan setup screen

The "X" cursors are to be positioned on the image to define the start and end mark points for the rescan. Drag the upper or lower "X" cursor to where you want it on the screen image. Then drag the other "X" cursor to the desired position.

Notice that as you move the "X" cursors, a rectangular region showing the 'scan window' moves with it. This feature, seen in Figure 11, should greatly assist placement of cursors to exactly define the scan region. The "X" cursors are connected by a line that bisects the 'scan window' and indicates the axis of arm movement. It should be used to guide cursor placement so that the ensuing scan is centered on the patient's spine.

Caution the patient to remain lying quietly, then click on the **Edit Scan Parameters** button. Verify the scan width value shown on the Scan Parameters screen. Click on the **Continue** button, then on the **Start Scan** button. The scanner arm will begin to move across the patient and the scan will be completed without further intervention.

3.2 SPINE ANALYSIS

The information presented in this section continues with the normal scan-then-analyze operation sequence. XR-26 software provides a way to re-analyze scan data, as described at paragraph 3.2.4, below.

In a Spine Analysis, the characteristics of three lumbar vertebrae (L2, L3, and L4) are calculated based on the information stored in the scan data file. Data analysis uses the bone and soft tissue values from the scan data to produce an image of the scanned anatomy on the display. To proceed to Analysis, click on the **Analyze** button.

The analysis process begins with an initial vertebral definition. The software makes additional refinements to the calculations, then the cursor positions are reviewed and verified. If scan artifacts need to be removed from analysis, an Include/Exclude process is provided. Finally, numeric results are calculated and presented.

If you click on the Main Menu bar **Analyze** title after making analysis changes, you are asked to *Save*, *Abandon*, or *Cancel*. *Save* means save the data to disk and return to the Idle screen. *Abandon* means to abandon the work done so far, discard the data, and return to the Idle screen. *Cancel* means to return to the screen at which the Main Menu command was clicked on. If you are following this explanation, you should click on the **Cancel** button to continue.

3.2.1 Initial Vertebral Definition

The Initial Cursor Positioning display (Figure 12) shows the various tissue densities found during the scan in a color or grayscale density spectrum. Please note that the cursor positions illustrated here are as

they originally appear and do not represent recommended cursor placement. They must be repositioned as described below. Also note that not enough of L2 was acquired, so a rescan would be recommended if this were an actual patient scan.

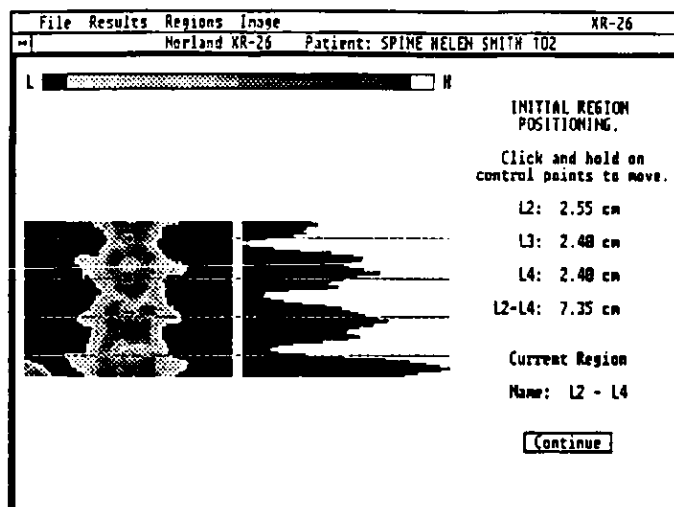


Figure 12 - Initial Cursor Positioning screen

The analysis process begins with a preliminary placement of the intervertebral cursors. Four line cursors extend across the width of the screen and have been placed in pre-set positions. These cursors are to be positioned by the operator so that they cut the lumbar spine image at appropriate intervertebral spaces, thus defining the L2, L3, and L4 vertebrae.

To the right of the spine image is a bone mineral content histogram. The BMC histogram is a graphical presentation on a scan line-by-scan line basis of the vertebral bone mineral content. Histogram lines which are short denote less bone mineral content, longer histogram lines denote higher bone mineral content. In most scans, the histogram, plus the actual image, will be all that is needed to identify the vertebrae. In the normal spine, the BMC value will be lowest at the intervertebral gaps, so simply set the cursors at these minima in the BMC histogram.

When analyzing subsequent spine scans of the same patient, it is important to be able to position the intervertebral cursor group as a unit without changing their size or positional relationship since the cursor placement and size must be the same as that used for the initial scan. This is accomplished by a shift-click anywhere on the image itself (not on the histogram). The description 'L2-L4' appears under the "Current Region" legend, but the width and height of this cursor is not specified.

Each of the four cursors is adjusted for appropriate intervertebral separation. Click on the small box centered on the bottommost cursor.

This box will be referred to as a Control Point, Observe that "L4/L5" appears beneath the Current Region legend. Drag it into position at the bottom of L4. Notice that as the cursor is moved, the value displayed for L4's length changes. Click on the **Next Region** button or on the Control Point for the next cursor up and drag it into position between the bottom of L3 and the top of L4. Similarly, position the next cursor between L2 and L3, and the last cursor at the top of L2.

When satisfied with cursor placement, click on the **Continue** button. The computer performs additional calculations, then presents the Review Regions screen (Figure 13).

3.2.2 Review Vertebral Definition

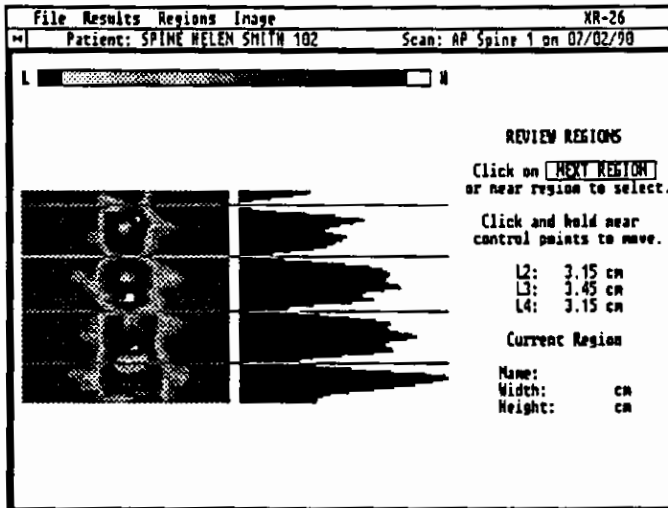


Figure 13 - Review Regions (cursor placement) screen

Verify that the positions of the cursors (as depicted in Figure 13) are appropriate. The cursor positions so defined are stored with the analysis.

Baseline data (non-bone points) are shown or 'hidden' by clicking on the appropriate **Image** command. Removal of baseline data reveals all scanned points corresponding to the chosen display spectrum

without regard to their 'bone' or 'non-bone' status. This feature may be helpful in locating anatomical landmarks such as ribs and iliac crests, which have been automatically excluded from the analysis. To select an alternate image rendition, select **Image** and click on the rendition command of your choice.

If artifacts have been included as a part of the analysis, they may be removed using the INCLUDE / EXCLUDE feature, as described in Section 3.2.5.

At any subsequent spine scan and analysis of the same patient, the XR-26 software will automatically recall the cursor placement, maintaining the same vertebral lengths. These cursors should be positioned as a group to define the same analysis regions as were used for the initial scan/analysis. In particular, the vertebral lengths must be the same.

Direct comparison with a printout of a previous scan helps in accurate repositioning of the intervertebral cursors. Another method of positioning for a second (serial) scan of a patient is to use the Comparison Image feature. The Comparison Image is derived from the analysis of the first scan performed on the subject patient and is presented in the center of the Define Regions display.

Figure 14 shows an example side-by-side Comparison Image. To obtain a similar Comparison image, select *Image* and click on the *Show Comparison* command. The analyzed image from the first scan of this type for the patient is recalled and presented in the center of the display, using the same linear scale as the existing image. In the case of the AP Spine scan, the histogram will be replaced with the Comparison Image.

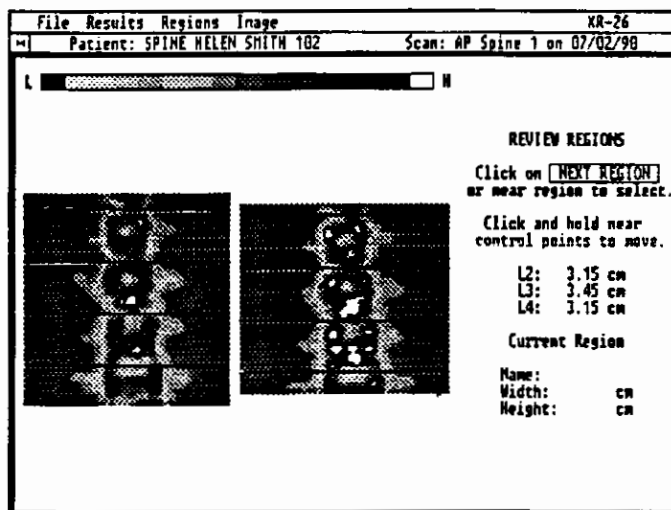


Figure 14 - Show Comparison image with original scan at the right.

In summary, the XR-26 aids the operator by placing the cursors using the same spacing and positioning as the initial scan; by moving the cursors together as a group; by displaying the segment length (cm) on the screen (and on printouts) for reference; and by providing a

Comparison Image. Improper cursor positioning may render the analysis results inappropriate for serial studies.

NOTE: When performing follow-up scans on patients, it is very important to be consistent; that is, to re-position the intervertebral cursors as close as possible to the original vertebral placement. It is also important to use the same Scan Width as was originally used (13.95 cm is recommended).

3.2.3 Numeric Results

When cursor positions have been verified, select **Results** and click on the **Summary Results** command. The computer performs summary calculations and stores the results. An example Summary Results display is shown in Figure 15.

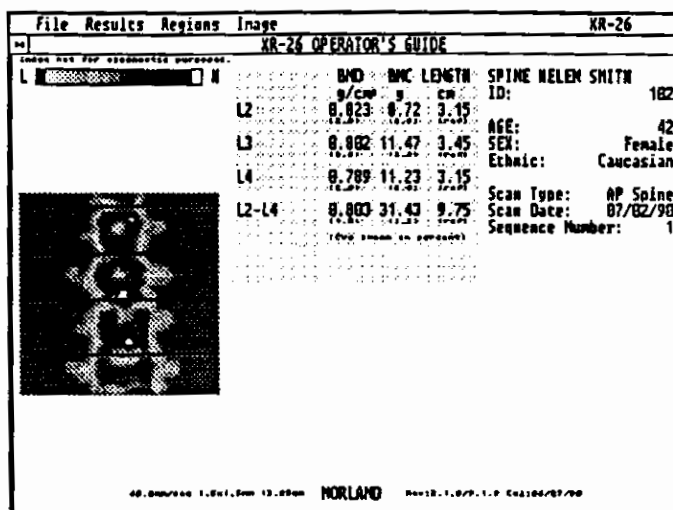


Figure 15 - A-P Spine Scan Summary Results screen

The image is not intended for diagnostic purposes. The image rendition or baseline selection may be changed by selecting **Image** and clicking on the appropriate command.

On the Summary Results screen, the intervertebral cursors appear in position over the image. Listed are measurement results for each region and the operator-selected vertebral lengths (for reference), such as bone mineral density (BMD) and bone mineral content (BMC). An estimate of the coefficient of variation (CV) for each measurement is included in parentheses beneath it.

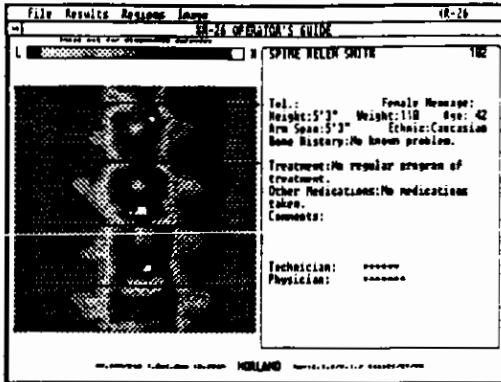


Figure 16 - Detailed Results Screen, Page 1

	BMD	BMC	AREA	LENGTH
	g/cm ³	g	cm ²	cm
L2	0.823	8.72	10.59	3.15
L3	0.802	11.47	14.31	3.45
L4	0.799	11.23	14.23	3.15
L2-L4	0.802	31.43	39.13	9.75

Figure 17 - Detailed Results Screen, Page 2

XR-26 Software provides two additional Results screens. The Detailed Results page 1 screen, seen in Figure 16, presents the scan image alongside the patient personal data. The Detailed Results page 2 screen lists the values measured for each vertebral region, area, and total vertebral column measurement values (see Figure 17).

Comments about this scan, such as special conditions or observations, may be entered using Dialog Edit Techniques (1.4.4) after selecting **File** and clicking on the **Edit Comments** command. Any comment so entered will be saved with the data and is included on any subsequent numeric results printout. Click on the **Accept Changes** button to preserve the scan comments.

EDIT SCAN COMMENTS

This is the Scan Comment. The _____ technician or doctor may note _____ exceptional or unusual conditions _____ for future reference. _____

3.2.4 Reviewing Previous Results

When an analysis for a particular patient is desired, it is necessary to specify the patient and the scan of interest. To do so, select **File** and click on the **Select a Patient** command. Double-click on the particular Patient name, then double-click on the desired spine scan data file. The computer then retrieves the data for the selected scan and

presents a Results screen. More detail about the patient or scan selection features of XR-26 software may be found at Section 5.1.1.

If the data was stored on diskette, a "Loading Data" message requesting the insertion of that specific Volume disk is displayed. Place the diskette in the disk drive and click on the **Continue** button.

For Summary and page 1 Detailed Results, intervertebral cursor positions are recalled with the data and are displayed in position. Page 2 Detailed Results lists measured values for each region.

If cursor positioning needs to be redefined, select **Regions** and click on the **Modify Regions** command. The Review Regions display is presented and the desired changes may be made, as described above (paragraph 3.2.2). To view a Comparison Image, select **Image** and click on the **Show Comparison** command. If additional artifacts have been identified, select **Regions** and click on the **Include/Exclude** command. Mark and process the artifacts as described below.

3.2.5 Artifact Include / Exclude

The spine analysis program has been designed to automatically exclude any 'bone points' which are not connected to the spine. Similarly, it will automatically eliminate any voids or islands of soft tissue surrounded by vertebral bone. Occasionally, however, it may be necessary to manually remove non-spine artifacts, such as ribs, iliac crests, calcified aortas or extra-osseous calcifications, previous callous formation, etc., from the measurement region by using the Exclude function.

To exclude such artifacts, from the displayed Results screen, select **Regions** and click on the **Modify Regions** command. Reselect **Regions** and click on the **Include/Exclude** command.

On the Include/Exclude screen, a small box appears over the image (as in Figure 18). It will be used to circumscribe such artifacts for removal

from analysis consideration. The entire cursor box may be moved up, down, left, or right.

Position the pointer anywhere inside the box and drag the box to the position desired. Then, drag an edge of the box where desired. Continue with this positioning sequence for the remaining sides of the cursor.

When satisfied with the box size and placement, click on the **Exclude** button to exclude the region from results consideration.

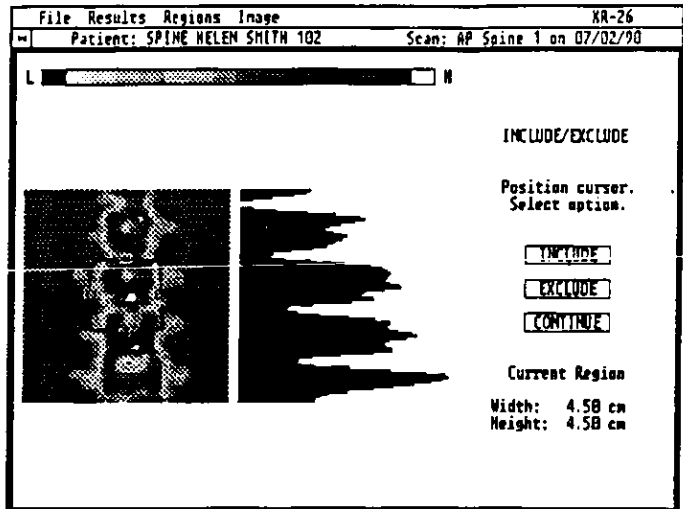


Figure 18 - Include/Exclude screen

If you wish to include a portion or all of an excluded region, especially islands of tissue, click on and drag each edge of the cursor box to circumscribe the area of interest. When satisfied with cursor size and placement, click on the **Include** button. Data from the newly-defined region is included in any subsequent results report.

This process of excluding each fragment of the artifact may be repeated as often as needed. When satisfied with region exclusion, click on the **Continue** button. Review the intervertebral cursor positions, then select **Results** and click on the desired results command. Data from any excluded region(s) is removed from the tabulated results. Data from any included region(s) is added to the tabulated results.

3.2.6 Alternate Analysis Technique

In some patients, the spine has deteriorated to such an extent that it is impossible to locate one or more intervertebral spaces. Techniques have been developed that may be used to follow the patient serially. One of these techniques is to use a fixed-length region.

In order for the fixed-length region to be accurately re-positioned, the scan images must include both iliac crests. To set up a fixed-length region, the single-line cursor that is normally positioned at the bottom of L4 should be positioned across the top of the iliac crests. It may be best to hide the baseline so all scanned points may be seen. The single-line cursor that is normally positioned at the top of L2 should be positioned some fixed-length above the iliac crests. For example, positioning the L2 (top) cursor 70 lines above the iliac crests results in a fixed length segment of 10.5cm (70 lines x 1.5mm per line). The middle two single-line cursors should be either ignored or moved to convenient locations between the top and bottom cursors. Once the cursors are positioned, the operator may continue with the analysis. The values given in the Results display for these two cursors should be ignored. Only the Total values for the L2-L4 segment should be used for comparison purposes.

If some of the vertebral separations are able to be determined, place the appropriate single-line cursors at those separations. The remaining single-line cursors (those not able to be positioned) should be placed anywhere convenient. Only the values for the properly-positioned cursors should be used. It may be useful to note this cursor placement in the Scan Comments record.

3.2.7 Rescale Image and Reanalyze Scan

It is possible that a scanned region includes a very high density object. The Report image density spectrum is scaled according to the range of densities found in the scan. An high-density object included in the analysis may cause the resultant density spectra to be spread across a wider-than-normal range of density values, so the on-screen and printed density rendition may be skewed. The portrayal of lower-density scan elements may be obscured because of this skewed density spectrum.

XR-26 software permits these high-density objects to be removed from analysis consideration using the Exclude feature. Once removed, the scan image may be rescaled so that a more normal range of density values is portrayed. To do so, use the instructions given above to

exclude the object. Then select *Image* and click on the *Rescale Image* command. The software will disregard the excluded areas from the analysis and present the image in a more typical density spectrum.

The Include feature may be used to recover each excluded portion of a scan in a piece-by-piece fashion. The Reanalyze operation may be used to recover all excluded regions in one operation, without moving any intervertebral or Special Region cursor(s). To reanalyze a scan and recover all excluded regions, select *Regions* and click on the *Reanalyze* command. Confirmation of this operation is NOT made, so be sure you have no need for any of the existing excluded regions. The analysis process starts over from the beginning.

The High Density Detection feature can discard any data point containing a very high density value, thereby removing these artifacts from the computed measurement values. It is useful in situations where an implanted prosthetic device is in the scan region, such as bone screws and fixtures. High Density Detection may be enabled or disabled at the Analysis Results screen by selecting *Regions* and clicking on the desired *High Density Detect* command. Once set, this mode remains in effect until changed.

3.2.8 Printed Report

The Summary Report, shown in Figure 19, depicts essentially the same information seen at the Summary Results screen. It takes less time to generate and print than the Detailed Report, which combines the information seen in both Detailed Results screens on one piece of paper. The printed image is not intended for diagnostic purposes.

Choices made in the *Image* Menu are used when generating hard-copy printout of the analysis. These choices include images rendered with or without baseline data and in color or gray scale. What is seen on the display is what will be printed. The number of copies that will be printed is pre-selected at Printer Setup, described in Section 5.4.4.

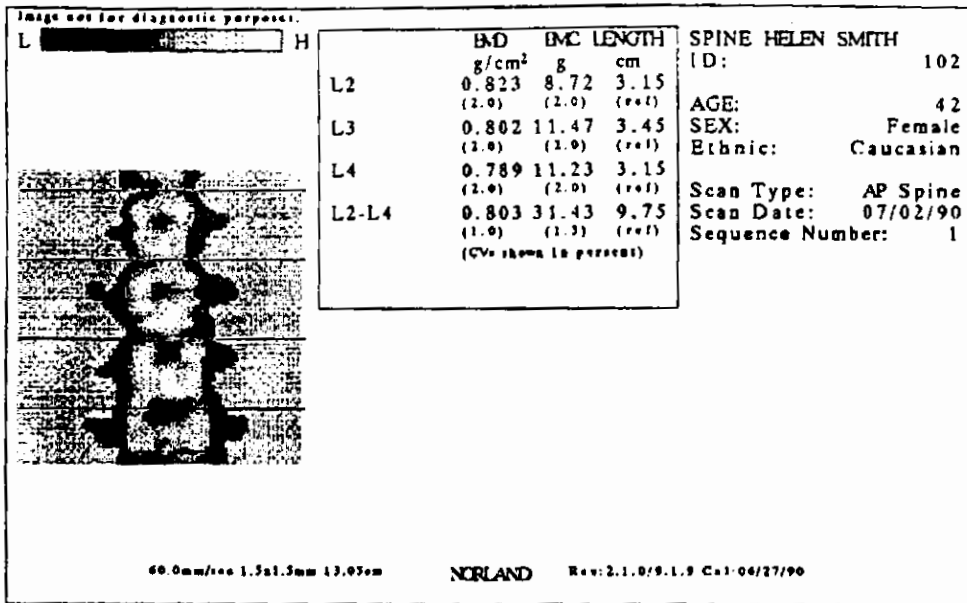


Figure 19 - A-P Spine Analysis Printed Report

If a Summary report is desired, from the Summary Results screen, select **File** and click on the **Print Report** command. Then click on either the **Print Immediately** button or **Add to Queue** button. The preselected number and rendition of the analysis results is obtained. If additional printed reports are desired, click on the **Print Report** command again. To cancel the printout request, click on the **Cancel Printout** button.

If a Detailed Report is desired, from either page of the Detailed Results screen, select **File** and click on the **Print Report** command. Then click on either the **Print Immediately** button or **Add to Queue** button. To cancel the printout request, click on the **Cancel Printout** button.

3.2.9 Quantities Measured

When a Summary Results display is requested, values are given for Bone Mineral Density, Bone Mineral Content, and region Length for L2, L3, L4, and the L2-L4 column. The Page 2 Detailed Results display provides the same measurement values given on the Summary Report plus AREA values and CV values ("CV" means Coefficient of Variation, as described in Section 5.6.).

It is generally accepted that in order to have confidence that a change in measurement represents a change in BMD, the measured change must be at least:

$$[(CV \text{ Initial Meas.})^2 + (CV \text{ Final Meas.})^2]^{1/2}$$

⁴

CV values are valid for subjects having well defined bones and non-calcified soft tissue. CV values do not apply to the vertebral segment length figures since these values are determined solely by operator judgement and not XR-26 analysis. Length values are provided for reference only; to assist in repeatable placement of intervertebral cursors on follow-up scans.

⁴LeBlanc, A. D., et. al.: "Precision of Dual Photon Measurements." Journal of Nuclear Medicine. 27:1362, 1986.

3.3 TRENDING

The XR-26 provides several means to visually present a patient's bone mineral density measurement in comparison to several indicators. Please note that **only** the clinician performs the diagnosis. The XR-26 supplies certain data which may assist the clinician.

The Trending technique assists an interpretation of the patient's measurement when compared with previous measurements of the same patient. Trending looks only at the individual patient's measurements. Please refer to Section 5 for a complete description of Trending operations.

The second method of patient comparison is called Reference. All information concerning Reference may be found in the Reference Population supplement to this Operator's Guide.

The descriptions of A-P Spine Scan and Analysis is now complete. We invite you to review other sections of this Operator's Guide.

This page reserved.

4. HIP MEASUREMENT

The hip measurement mode in the XR-26 scans the left or right proximal femur area and provides bone mineral quantification of the femoral neck, Ward's Triangle, and the greater trochanter regions of interest. The analysis software provides a means of excluding scan artifacts and for following a patient serially.

Proper operation of the XR-26 and interpretation of its measurements requires a thorough understanding of the factors affecting precision and accuracy. Such information is provided in Section 5.6, "Precision and Accuracy."

Although a female patient is used for procedure descriptions herein, the same techniques are to be used with a male patient. In addition, references are made to various sections in the Base Operator's Guide. You should become familiar with this referred material before performing the techniques described herein.

The scanner is equipped with a low power helium-neon laser which is used when positioning the scanner arm over the patient. The red laser light spot is projected onto the patient and indicates where the x-ray beam will pass.

WARNING: The XR-26 is equipped with a Class II Laser which is less than 1 milliwatt in strength.
DO NOT STARE INTO BEAM.



4.1 SCANNING THE HIP

In brief, the hip scanning process begins with a quick Scout scan over the femoral neck area. The software creates and displays an image of the scanned anatomy. On this screen image, the operator defines start and end points for the measurement scan. The measurement scan is then taken, results calculated, and the data is saved. During this process, instructions for scanner arm movement and scan site identification is presented as appropriate.

Several differences exist between Scout Scan and Measurement Scan attributes and are intended to provide scan data appropriate to the procedure used. Table IV indicates the differences in fixed scan attributes, as selected at the Verify Scan Parameters screen.

	Scout Scan	Measurement Scan
Point Resolution	1.0 mm	1.0 mm
Line Resolution	2.0 mm	1.0 mm
Scan Speed	80.0 mm/sec	45.0 mm/sec

Table IV - Fixed Hip Scan parameters

4.1.1 Preparing Patient

For a hip scan, the patient need not undress or even loosen clothing. However, there should not be any metal or plastic objects in the scanning area that could interfere with the scan. Check for hip or back braces, any metal on clothing such as rivets, buttons, zippers or other types of fasteners, or metal, coins, or other objects in front or rear pockets. In other words, check for any item that could add a density to the study. If any of these items are found, be certain to keep them clear of the scan area.

The foot block (a trapezoid-shaped fabric-covered foam block) and foot straps should be readily available. This block aids in optimal positioning of the proximal femur for scanning, as seen in Figure 20.

The patient lies down in the center of the patient pad with her right side adjacent to the scanner backrest (this places her head at the 'head' end of the scanner). This orientation is important in hip measurement for the correct identification of left and right hip scans. The scanner arm should be positioned over the patient's midsection using the scanner arm movement keys. Figure 20 shows a typical patient positioning scheme.

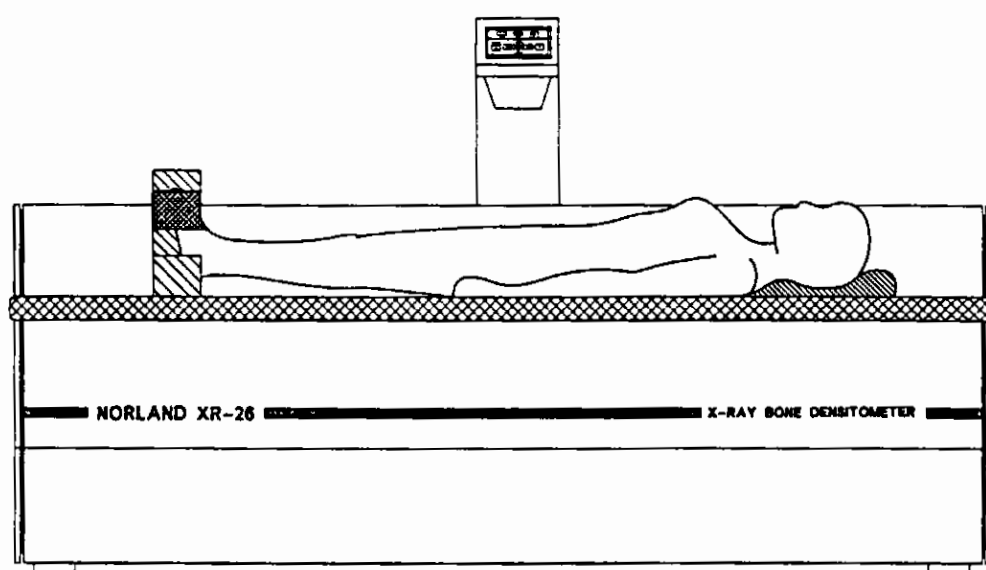


Figure 20 - Patient on Scanner with Foot Block

The patient is then arranged so that her legs are placed straight out and her feet are rotated inward slightly. For correct positioning of the feet, place the foot block between the patient's feet and elevate the heels into the block heel rests. Secure the toes to the block using the foot straps, as seen in Figure 21. For your more elderly patients, use the lower heel rests for greater patient comfort. It is good practice to develop a consistent positioning method for all patients.

As the patient may be lying in this position for several minutes, it is important that she is made as comfortable as possible. This care reduces the chances of extraneous movement. Make sure she is warm or cool enough, and that there is a pillow for her head. The use of a sheet or light blanket for warmth or modesty will not interfere with the scan results. The patient is now ready for scanning.

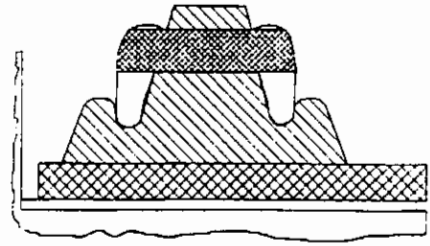


Figure 21 - Proper foot positioning

Select Patient

Please refer to 5.1.1 for detailed instruction on using the patient selection features of the XR-26. If the patient to be scanned is a new patient and needs to be added to the patient directory, please refer to 5.1.1.

4.1.2 Scan Preparation

After selecting the patient, select **Scan**. Notice that separate scan procedures are provided for Left Hip scan and Right Hip scan. Left hip and right hip designation is made from the patient's point of view. These instructions will continue by describing left hip procedures, but are easily applied to right hip procedures by adopting a mirror image of the anatomy presented.

Click on the **Left Hip** command. A screen requesting the patient's height and weight, and the names of the scanning technician and physician appears. This information is entered using Dialog Edit Techniques described in paragraph 1.4.4 and automatically added to the patient's data file. This information is requested each time a patient is scanned.

With the patient in position, the operator should prepare the scanner as prompted by the display. Turn on the laser and observe that a red dot appears directly below the scanner arm. If the red dot is not visible, check that the Laser Manual Shutter paddle is fully elevated (horizontal).

WARNING: The XR-26 is equipped with a Class II Laser which is less than 1 milliwatt in strength. **DO NOT STARE INTO BEAM.**



The typical LEFT and RIGHT proximal femur scan regions are shown in Figure 22. Each region is oriented at a 45 degree angle to the table's long axis and centered about the MARK point. The preset length of a hip scout scan is 4 cm above the MARK point and 6 cm below the scan point. The preset width of the scan is 10 cm.

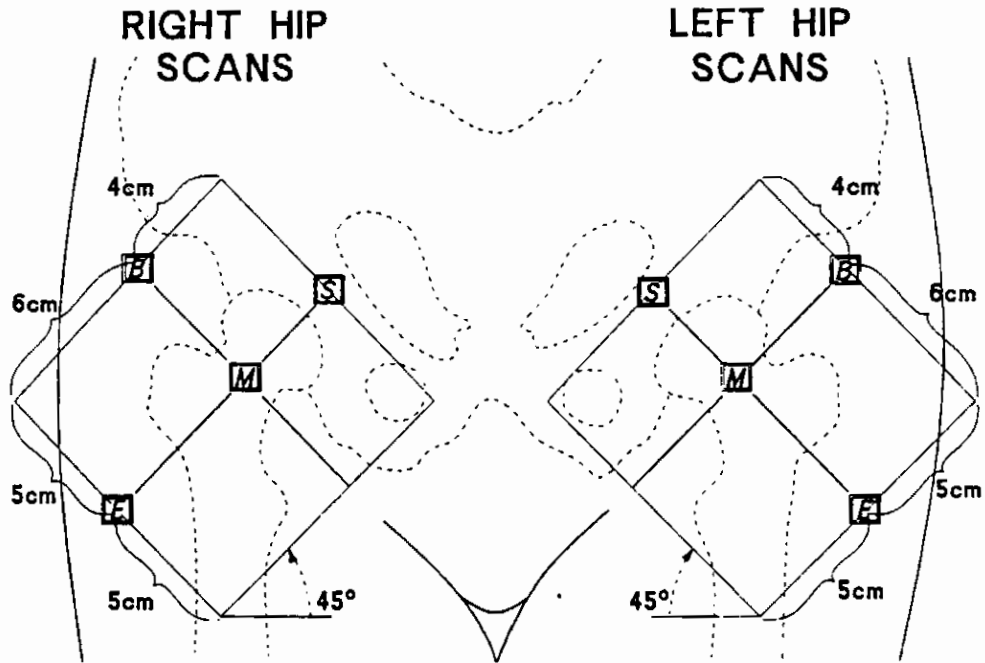


Figure 22 - Recommended Left and Right Hip Scan Areas

In Figure 22, certain letters are used to identify the scan landmarks. The [M] denotes the recommended Mark point position requested of the

operator. The other landmarks are defined by XR-26 software, where [S] denotes the Start point for the scan, [E] denotes the End point, and [B] denotes the baseline measurement point.

Use a palpable anatomical feature (where the femur is closest to the skin, for example) to locate the proximal femur. Position the red laser dot at the approximate center of the femoral neck area using the arm motion controls. Press the **MARK** key to continue. A beep is emitted by the computer to indicate that the marked point is acknowledged. The **MARK** position doesn't have to be exact, since the ensuing Scout Scan screen image is used to define the Measurement scan. If you click on the **Cancel Scan** button, another message appears, asking if you wish to terminate the operation. Click on the **Resume** button to continue or on the **Terminate** button if you wish to cancel the scan.

Once the center of the hip area has been marked, a Scan Parameters screen similar to Figure 23 appears, listing point resolution, line resolution, scan width, and scan speed parameters. Point and line resolution parameters are preset by XR-26 software and cannot be changed. The Scan Speed is 45.0 mm/sec for Measurement scans and 80.0 mm/sec for Scout Scans.

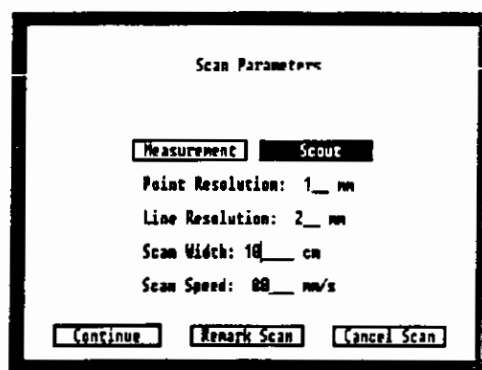


Figure 23 - Scan Parameters screen

Norland recommends 16.0 cm for Scout Scan Width to provide ample soft tissue characterization. If desired, the scan width may be redefined using the Dialog Edit Techniques, Section 1.4.4. To change the Scout Scan Width, click on the **Scout** button and note that the scan speed value changes to 80.0 mm/sec. Enter the desired scan width. The effect of this change is seen on the Scan Time value displayed on the next screen. This process may be repeated until satisfied with Scan Width and Time for the Scout Scan.

The Scout Scan will be performed using the scan parameters last seen at the Scan Parameters screen, so make sure the proper Scan Speed and Scan Width values are indicated.

If necessary, click on the **Remark Scan** button. Instructions for scanner arm placement appear. Follow the on-screen guidance to re-mark the scan on the patient. Or, if you click on the **Cancel Scan** button, you are asked to confirm your desire to terminate the operation. Click on the **Resume** button to continue or on the **Terminate** button if you wish to cancel the scan.

4.1.3 The Hip Scout Scan

When satisfied with scan parameters, click on the **Continue** button. An X-Ray Parameters screen similar to Figure 24 appears, indicating the intended Anode Voltage (in kilovolts), Anode Current (in milliamps), and Estimated Scan Time (in minutes).

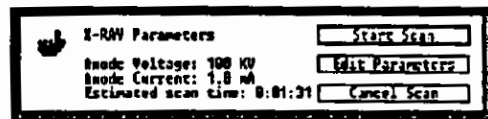


Figure 24 - X-Ray Parameter Information

If you concur with the scan time, caution the patient to lie still, then click on the **Start Scan** button. The XR-26 turns-off the laser and selects the filter combination dictated by patient thickness, then measures a baseline. The computer may display a message stating that the x-ray source is being brought to operating condition. The scanner arm will soon begin to move back and forth across the patient. The system completes the Scout Scan now without intervention, then signals the end of the scan with an audible beep.

If you do not concur with the listed scan time, click on the **Edit Parameters** button. Make the changes you desire to Scan Width or Scan Speed, and click on the **Continue** button. The computer will display the effect of this change on the Scan Time shown in the ensuing X-Ray Parameters screen.

The Scan Progress screen shows how many lines will be scanned and gives an estimate of scan time remaining. While the scanner is acquiring data, an image of the scan is built up on the screen.

It is important for the operator to observe the screen image. It is possible that: the wrong region is being scanned; the scan extends beyond the desired region of interest; the patient moved; the scan image is unrecognizable; or other difficulty may arise. Close observation permits the scan to be terminated, if necessary, thereby minimizing patient radiation exposure.

The image is rendered in a gray scale (or color spectra, if selected). Note the Density Spectrum that appears near the image. The 'L' indicates the lowest detected bone density and the 'H' indicates the highest bone density. Intermediate bone densities are evenly allocated to the intermediate gray (or color) levels. These images aid in placing the cursors and are not intended for diagnostic purposes. Subsequent analysis is performed on the actual data acquired.

Remember that if the **EMERGENCY OFF** key on the Scanner Control Panel is pressed, the scanner must be turned off, then on again. Scanning may then be resumed.

Once scanning has started and the **SCAN PROGRESS** screen is displayed, clicking on the **Cancel Scan** button causes the current scan line to be completed. An information box appears, asking if you wish to terminate the operation. Click on the **Resume** button to continue.

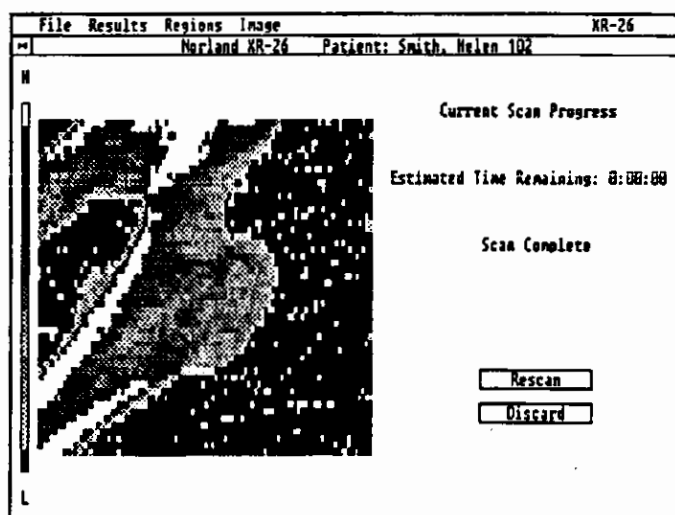


Figure 25 - Scan Complete screen

If you click on the **Terminate** button, a **Scan Terminated** screen appears (very similar to Figure 25). You are offered the same choices as if the scan is completed normally.

4.1.4 The Hip Measurement Scan

When the Scout Scan is successfully completed, the Scan Complete screen (shown in Figure 25) appears. You are asked if you wish to Rescan the patient or to Discard the data. If you click on the Discard button, the data is not saved and the Main Menu - Idle Display eventually reappears.

Click on the **Rescan** button and observe a screen similar to Figure 26. The two "X" cursors connected by a line and a box are superimposed on a reduced-size scan image. Caution the patient to remain lying very quietly. The cursor(s) should be positioned on the image as shown to define the upper and lower limits for the Measurement Scan or another Scout

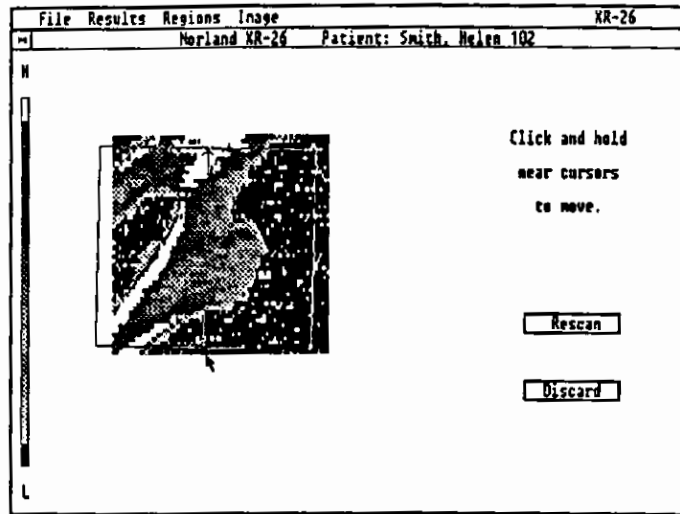


Figure 26 - Position Rescan Cursors screen

Scan. The choice of Scout or Measurement Scan is made at the Scan Parameters screen, which will shortly be seen. Should you choose another Scout Scan, follow the directions given above.

For measurement repeatability, it is very important to obtain a properly-oriented Measurement scan image, i.e.: the long axis of the femoral neck should be straight up and down on the final measurement scan image. Drag the upper or lower "X" cursor to where you want it on the screen image. Then drag the other "X" cursor to the desired position. The line that connects the two "X" cursors should be used to guide cursor placement so that the ensuing scan is centered on the long axis of the femoral neck. The box outlines the intended scan region.

Once the hip scan cursors have been adjusted, click on the **Edit Scan Parameters** button. A Scan Parameters screen similar to Figure 23 appears. Verify the scan width value shown on the Scan Parameters screen.

Norland recommends 10.0 cm for Measurement Scan Width but it may be re-defined by the operator. To change the Scan Width, click on the **Measurement** button and observe that the Scan Speed is 45.0 mm/sec. Enter the desired scan width using Dialog Editing Techniques (1.4.4).

If necessary, click on the **Remark Scan** button. The software remembers that a Scout Scan has been performed and presents a reduced-size Rescan Cursor positioning screen. Another Scout Scan may be defined there and any work done to this point is discarded. Follow the on-screen guidance to re-mark the scan. Again, make sure the proper Scan Speed and Scan Width values are indicated before leaving this screen. Or, if you click on the **Cancel Scan** button, you are asked to confirm your desire to terminate the operation. Click on the **Resume** button to continue or on the **Terminate** button if you wish to cancel the scan.

When satisfied with scan parameters, click on the **Continue** button. An X-Ray Parameters screen similar to Figure 24 appears, indicating the intended Anode Voltage (in kilovolts), Anode Current (in milliamps), and Estimated Scan Time (in minutes). Review these parameters, caution the patient to lie still, then click on the **Start Scan** button. The scanner arm will begin to move across the patient and the measurement scan will be completed without further intervention. The Scan Progress screen indicates the estimated scan time remaining.

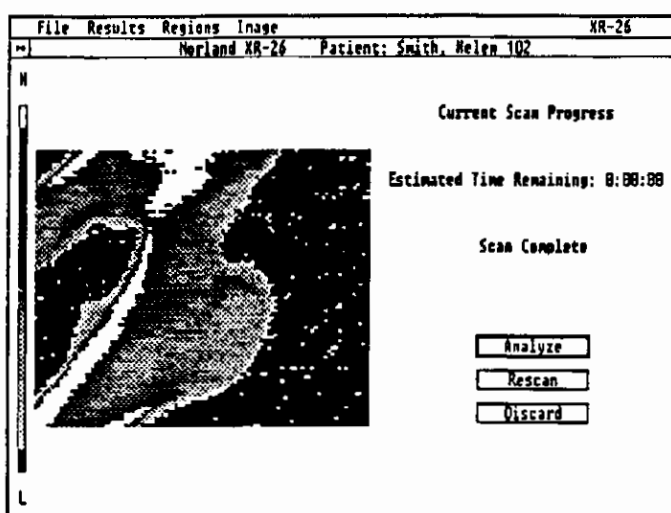


Figure 27 - Measurement Scan Complete screen

When the end of the scan is reached, a beep is emitted and the XR-26 presents the Scan Complete screen; as in Figure 27. You are asked if you wish to Analyze, Rescan, or Discard the data. Verify the proper orientation of the scan image.

If you terminated the scan, a Scan Terminated screen very similar in appearance to Figure 27 is displayed. You are offered the same operational choices as if the scan was completed normally. If you click on the **Rescan** button, you may perform a rescan of the patient, as described above. If you click on the **Discard** button, the data is not saved and the Main Menu / Idle Display reappears.

Move the scanner arm out of the way and detach the foot block from the patient. The patient may now be released.

4.2 HIP ANALYSIS

The information presented here continues with the standard scan-then-analyze sequence of operations. XR-26 software provides a way to re-analyze scan data and is described later in this section.

In a Hip Analysis, the characteristics of the femoral neck, Ward's Triangle, and the greater trochanter are calculated based on the information stored in the scan data file. The hip analysis process begins with cursor positioning to define regions. If scan artifacts need to be removed from analysis consideration, an Include / Exclude process is provided. Numeric results are then calculated and presented.

To proceed to Analysis, click on the **Analyze** button.

4.2.1 Identify Femoral Neck

The analysis process begins with placement of the femoral neck cursor so that it cuts the left window neck image at its narrowest point. Cursor placement during this process is largely automatic, but at each step, the operator is asked to approve the program's choice and is allowed to override it if desired.

The Left Hip Cursor Placement display (Figure 28) shows the various bone densities found during the scan in a grayscale or color density spectrum. 12-level gray scale, 16-level gray scale, or 12-level color scale image depiction may be made by selecting **Image** and clicking on the desired rendition command.

For a routine hip measurement, the scanned region should include the entire femoral neck, the entire greater trochanter, and part of the

femoral shaft and the ilium. The center line of the scan path should coincide with the center line of the femoral neck.

It may prove useful to imagine a straight line that bisects an image of the femoral neck and is parallel with the neck. Then imagine another straight line that is perpendicular to the first line and passes through the center of the femoral neck. The closer the initial MARK point is made to the intersection of these two lines, the better the final measurement will be. Consistent use of this visualization when marking the screen image should result in successful and repeatable analyses.

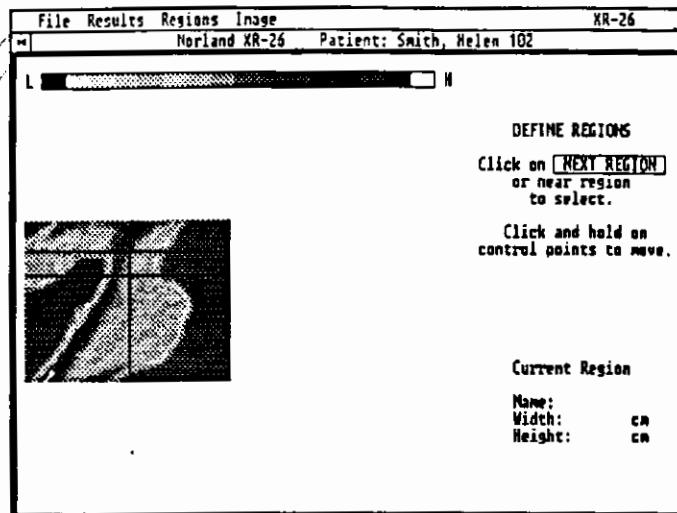


Figure 28 - Femoral Neck Cursor Positioning screen

The XR-26 software analyzes the data and automatically places the horizontal neck cursor to contain the narrowest segment of the femoral neck. The operator is asked to verify this positioning and, if necessary, change it.

If you do not concur with automatic femoral neck cursor placement, move the pointer near the center of the neck cursor and drag the entire cursor to the narrowest portion of the femoral neck.

A single vertical line is positioned at the center of the neck segment defined by the bone edges and horizontal cursors. If this line appears entirely outside the bone edges of the femoral neck, drag it into the neck segment between the bone edges.

The XR-26 aids the operator by moving the cursors together as a group; by displaying the neck length on the screen (and on printouts) for reference; and by offering a Comparison Image. Improper cursor positioning may render the analysis results inappropriate for serial studies.

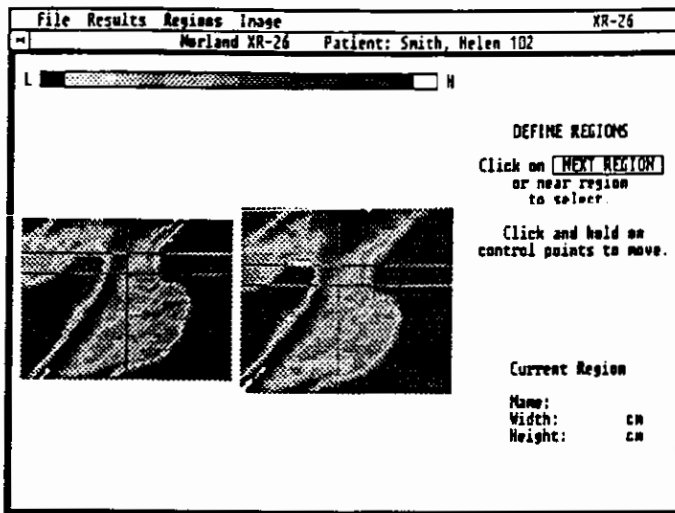


Figure 29 shows an example side-by-side Comparison Image. To obtain a similar Comparison image, select *Image* and click on the *Show Comparison* command. The analyzed image from the first left hip scan for the patient is recalled and presented in the center of the display, using the same linear scale as the existing image.

Note: When performing follow-up scans on patients, it is very important that the cursor placement and size be the same as the initial scan. In particular, the neck cursor height should be the same. This dimension is displayed on the screen for reference. The operator is encouraged to use the Comparison Image or to refer to the printout of the initial scan when verifying the cursor positions.

Baseline data (non-bone points) are shown or 'hidden' by clicking on the appropriate *Image* command. Removal of baseline data reveals all scanned points corresponding to the chosen display spectrum without regard to their 'bone' or 'non-bone' status. This feature may be helpful in locating anatomical landmarks such as ribs and iliac crests, which have been automatically excluded from the analysis. To select an alternate image rendition, select *Image* and click on the rendition command of your choice.

If artifacts have been included as a part of the analysis, they may be removed using the INCLUDE / EXCLUDE feature, as described in Section 4.2.4.

4.2.2 Numeric Results

When satisfied with both cursor positions, select **Results** and click on the **Summary Results** command. The program locates the Ward's Triangle marker, performs summary calculations, and stores the results. A tabular report of the bone measurements is then presented, as shown in Figure 30. The image is not intended for diagnostic purposes.

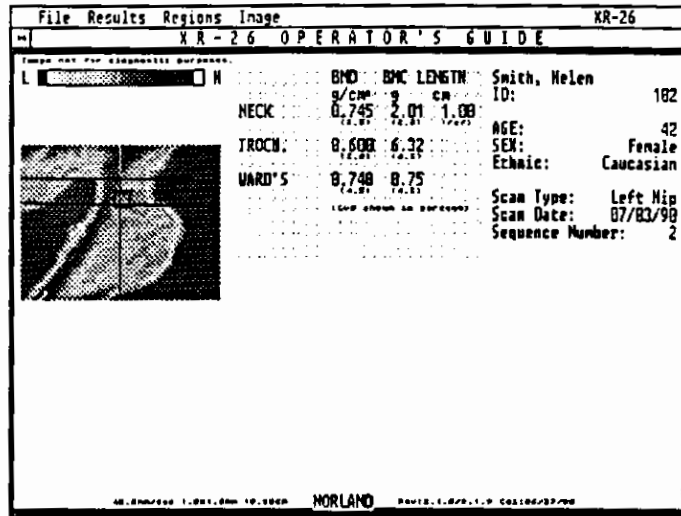


Figure 30 - Summary Results screen

The Summary Results screen includes the scan image with femoral neck and Ward's Triangle cursors in position. Listed are measurement results for bone mineral density (BMD), bone mineral content (BMC), and neck segment length (LGTH). An estimate of the coefficient of variation (CV) for each measurement is included in parentheses beneath it.

XR-26 Software provides two additional Results screens. The Detailed Results page 1 screen, seen in Figure 31, presents the scan image alongside the patient personal data. The Detailed Results page 2 screen, seen in Figure 32, lists the values measured for each proximal femur region and associated CV values.

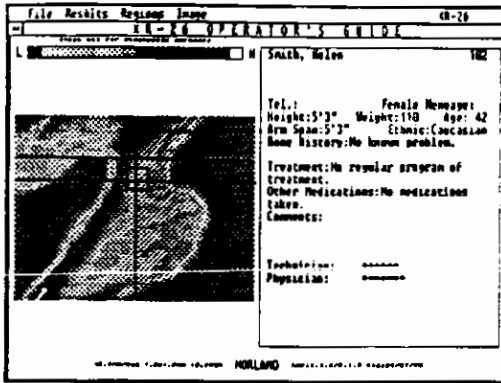


Figure 31 - Detailed Results Screen, Page 1

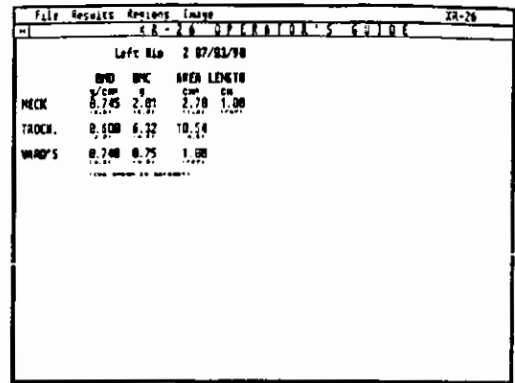
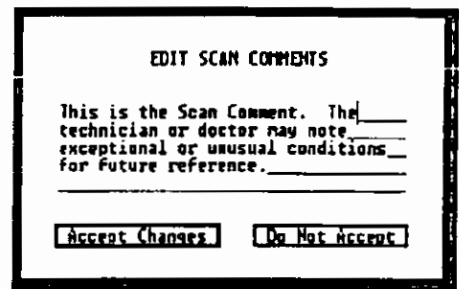


Figure 32 - Detailed Results Screen, Page 2

Comments about this scan, such as special conditions or observations, may be entered using Dialog Edit Techniques (1.4.4) after selecting **File** and clicking on the **Edit Comments** command. Any comment so entered will be saved with the data and is included on any subsequent numeric results printout. Click on the **Accept Changes** button to preserve the scan comments.



4.2.3 Reviewing Previous Results

When an analysis for a particular patient is desired, it is necessary to specify the patient and the scan of interest. To do so, select **File** and click on the **Select a Patient** command. Double-click on the particular Patient name, then double-click on the desired Left or Right Hip scan data file. The computer then retrieves the data for the selected scan and presents a Results screen. More detail about the patient or scan selection features of XR-26 software may be found at 5.1.1.

If the data was stored on diskette, a "Loading Data" message requesting the insertion of that specific Volume disk is displayed. Place the diskette in the disk drive and click on the **Continue** button.

For Summary and page 1 Detailed Results, neck cursor positions are recalled with the data and are displayed in position. If cursor positioning needs to be redefined, select *Regions* and click on the *Modify Regions* command. The Review Cursor Placement display is presented and the desired changes may be made, as described in paragraph 4.2.1. If additional artifacts have been identified, select *Regions* and click on the *Include/Exclude* command. Mark and process the artifacts as described below.

4.2.4 Artifact Include / Exclude

The hip analysis program has been designed to automatically exclude any 'bone points' which are not connected to the pelvis or femur. Similarly, it will automatically eliminate any voids or islands of soft tissue surrounded by bone. It may be sometimes necessary to manually remove non-femur artifacts from the measurement region by using the Exclude function. To do so, from the displayed Results screen, select *Regions* and click on the *Modify Regions* command. Reselect *Regions* and click on the *Include/Exclude* command.

On the Include/Exclude screen, a small box appears over the image (as in Figure 33). It will be used to circumscribe such artifacts for removal from analysis consideration.

Position the pointer anywhere inside the box and drag the box to the position desired. Then, drag an edge of the box where desired. Continue with this positioning sequence for the remaining sides of the cursor. When satisfied with the

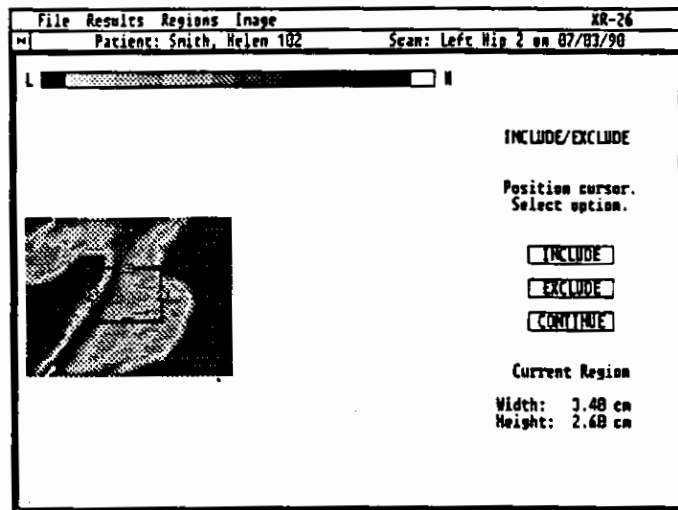


Figure 33 - Include/Exclude screen

box size and placement, click on the **Exclude** button to exclude the region from results consideration.

If you wish to include a portion or all of an excluded region, click on and drag each edge of the cursor box to circumscribe the area of interest. When satisfied with cursor size and placement, click on the **Include** button. Data from the newly-defined region is included in any subsequent results report.

This process of excluding each fragment of the artifact may be repeated as often as needed. When satisfied with region exclusion, click on the **Continue** button. Review the neck and center cursor positions, then select **Results** and click on the desired results command. Data from any excluded region(s) is removed from the tabulated results. Data from any included region(s) is added to the tabulated results.

4.2.5 Rescale Image and Reanalyze Scan

It is possible that a scanned region includes a very high density object. The Report image density spectrum is scaled according to the range of densities found in the scan. An high-density object included in the analysis causes the resultant density spectra to be spread across a wider-than-normal range of density values, so the on-screen density rendition may be skewed. The portrayal of lower-density scan elements may be obscured because of this skewed density spectrum.

XR-26 software permits these high-density objects to be removed from analysis consideration using the Exclude feature. Once removed, the scan image may be rescaled so that a more normal range of density values is portrayed. To do so, use the instructions given above to exclude the object. Then select **Image** and click on the **Rescale Image** command. The software will disregard the excluded areas from the analysis and present the image in a more realistic density spectrum.

The Include feature may be used to recover each excluded portion of a scan in a piece-by-piece fashion. The Reanalyze operation may be used to recover all excluded regions in one operation, without moving

any Hip or Special Region cursor(s). To reanalyze a scan and recover all excluded regions, select *Regions* and click on the *Reanalyze* command. Confirmation of this operation is NOT made, so be sure you have no need for any of the existing excluded regions. The analysis process starts over from the beginning.

A High Density Detection Option is available for XR-26 software. If installed and enabled, the software will discard any data point containing a very high density value, thereby removing these artifacts from the computed measurement values. This Detection Option may be enabled or disabled at the Analysis Results screen by selecting *Regions* and clicking on the desired *High Density Detect* command. Once set, this mode remains in effect until changed.

4.2.6 Printed Report

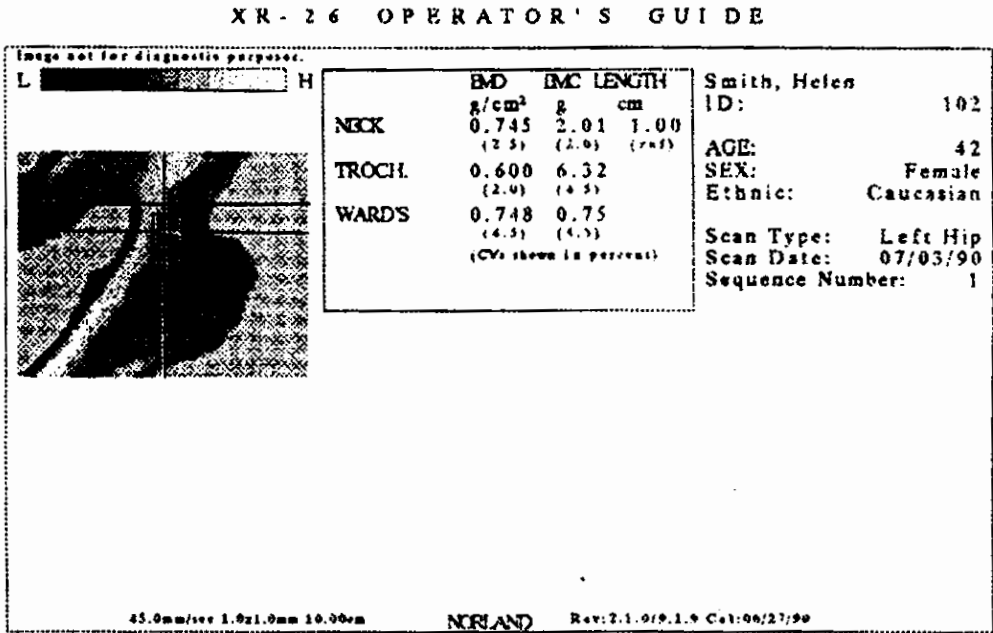


Figure 34 - Left Hip Analysis Printed Report

Figure 34 is an example of a typical Left Hip Summary printed report. The printed image is not intended for diagnostic purposes.

Choices made in the *Image* Menu are used when generating hard-copy printout of the analysis. These choices include images rendered with or without baseline data and in color or gray scale. What is seen on the display is what will be printed. The number of copies that will be printed is pre-selected at Printer Setup, described in Section 5.4.4.

Two types of printed reports may be obtained. The Summary Report, shown in Figure 34, depicts essentially the same information seen at the Summary Results screen. It takes less time to generate and print than the Detailed Report, which combines the information seen in both Detailed Results screens on one piece of paper.

If a Summary report is desired, from the Summary Results screen, select **File** and click on the **Print Report** command. Then click on either the **Print Immediately** button or **Add to Queue** button. The preselected number and rendition of the analysis results is obtained. If additional printed reports are desired, click on the **Print Report** command again. To cancel the printout request, click on the **Cancel Printout** button.

If a Detailed Report is desired, from either page of the Detailed Results screen, select **File** and click on the **Print Report** command. Then click on either the **Print Immediately** button or **Add to Queue** button. To cancel the printout request, click on the **Cancel Printout** button.

4.2.7 Quantities Measured

When a Summary Results display is requested, values are given for Bone Mineral Density and Bone Mineral Content for the Neck, Trochanter, and Ward's Triangle regions, as well as the Neck Length. The Page 2 Detailed Results display provides the same measurement values given on the Summary Report plus neck, trochanter, and Ward's Triangle AREA values.

It is generally accepted that in order to have confidence that a change in measurement represents a change in Bone Mineral Density, the measured change must be at least:

$$[(CV \text{ Initial Meas.})^2 + (CV \text{ Final Meas.})^2]^{1/2}$$

5

"CV" (Coefficient of Variation, as described in Section 5.6.) values are valid for subjects having well defined bones and non-calcified soft tissue. CV values do not apply to special region figures since these values are determined solely by operator judgement and not XR-26 analysis. These values are provided for reference only; to assist in repeatable placement of cursors on follow-up scans.

⁵LeBlanc, A. D., et. al.: "Precision of Dual Photon Measurements." Journal of Nuclear Medicine. 27:1362, 1986.

4.3 TRENDING

The XR-26 provides several means to visually present a patient's bone mineral density measurement in comparison to several indicators. Please note that **only** the clinician performs the diagnosis. The XR-26 supplies certain data which may assist the clinician.

The Trending technique assists an interpretation of the patient's measurement when compared with previous measurements of the same patient. Trending looks only at the individual patient's measurements. Please refer to Section 5 for a complete description of Trending operations.

The second method of patient comparison is called Reference. All information concerning Reference may be found in the Reference supplement to this Operator's Guide.

The descriptions of Left and Right Hip Scan and Analysis procedures are now complete. We invite you to review other sections of this Operator's Guide.

5. GENERAL TOPICS

5.1 SPECIFYING SCAN/ANALYSIS SUBJECT

When the XR-26 program begins its operation, it always pre-selects the first scan of the first patient found in the patient directory. The operator may use the following techniques to select another patient or scan before performing new scans or analyses.

5.1.1 SELECT A PATIENT

When **File** is selected from the Main Menu, a drop-down menu appears listing various patient record operations. Click on the **Select a Patient** command, and the SELECT A PATIENT screen appears. Figure 35 is a sample listing of patients in the patient directory.

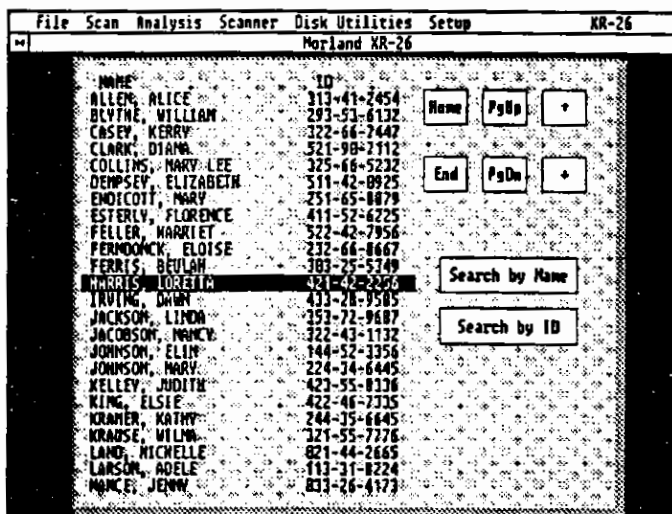


Figure 35 - Sample Patient List screen

To select a patient from this listing, simply move the pointer until it is on top of the patient's name. To display the first screen-full (or last) of patient names, click on the **Home** (or **End**) button. Clicking on the **PgUp** (or **PgDn**) button displays the previous (or next) screen-full of names.

Two search functions are provided and may be used to help find a particular patient. To search for a patient by name, simply click on the **Search by Name** button, enter the first few characters of the patient's name, then click on the **Begin Search** button. Use either upper or lower case letters. The computer will search the entire patient list for the first occurrence of a name that matches the characters you entered.

Depending on the number of characters used to define the search string, several similar names may be encountered before the desired patient record is accessed. If no match is found, the patient who's name most closely matches the Search string appears in the center of the patient list screen.

The search of the patient list for a particular I.D. is very similar to the method described above. Click on the **Search by ID** button, enter the first few characters of the desired patient's ID number, then click on the **Begin Search** button. The computer will search the list for the first ID number that matches the characters entered. The patient record thus found will appear in the center of the patient list screen.

Leaving this display causes the highlighted name to be 'selected'. This means the name and ID is displayed at the top of the screen for all subsequent screens until another name is chosen.

Adding New Patient

When the patient to be scanned is a new patient, select **File** and click on the **Add a Patient** command. The Add a Patient display appears (Figure 36), requesting that the name and I. D. number of the patient be entered using the Dialog Edit Techniques (1.4.4). The last name may be recorded first, then a space, then the first name or initial.

When the name entry is satisfactory, press the **Tab** key (not the **Enter** key) and the cursor moves to the I.D. line. Use the keyboard to enter the identification number desired. Norland suggests that some sort of unique number be used, like the patient's hospital registration number, birth date, or a specially assigned clinic patient number. In any case, it

is necessary to enter something in each box. Note that the Tab and Shifted-Tab keys move the cursor back and forth between the boxes.

If either the name or the I.D. so entered is the same as an existing patient on the patient list, a message appears saying that this patient already exists. Re-enter a different name or I.D. number, or click on the **Do Not Accept** button to return to the Select A Patient screen.

Figure 36 - Add A Patient screen

Once the patient information has been successfully entered, the Select A Patient list appears with the new name highlighted and selected (in this case, selected means the name/ID appears at the top of the display and is used by the system until another name is chosen).

Patient Personal File

Each patient in the patient directory includes a personal data file. This record (Figure 37) contains entry fields for such items as address, telephone number, birth date, bone history, treatment, billing information, and other patient record items. Certain fields, like Menopause Age, must contain integers. Attempts to enter characters in these fields will be ignored. This information appears on

Figure 37 - Patient Personal Data edit screen

Analysis Results printouts and the page 1 Numeric Results screen, and may be updated at will.

Use the mouse and Dialog Edit Techniques (1.4.4) to enter the desired information. The **Tab** key moves the entry cursor to the next field, shift-tab moves the cursor back to the previous field. When all information is as desired, click on the **Accept Changes** button. If you click on the **Do Not Accept** button, the information previously entered is discarded. Pressing the Enter key is the same as clicking on the **Accept Changes** button.

The Birthdate field must contain information if any kind of Trending or Reference plot is to be made. Depending on the preset form of date, the birth date is entered for MM=month, DD=day, YY=year. Should the date be missing when a Trending chart is requested, the scan dates are used instead of Birthdate.

Delete a Patient

If it becomes necessary to remove a patient from the patient directory, the patient records should be copied onto archive diskettes using the copy process described in Section 5.3.3. Unless they are copied, patient records are not recoverable after the deletion process.

To delete a patient record, click on the name of the patient in question, then select **File** and click on the **Delete a Patient** command. The Delete Patient confirmation box (Figure 38) appears. Clicking on the **Delete** button causes all scan data and personal records for the selected patient to be erased, including that data stored on diskette. When appropriate, screen messages request that certain Volume diskettes be inserted for the deletion process. Clicking on the **Cancel** button causes the process to stop without affecting the patient data and the Idle screen appears.

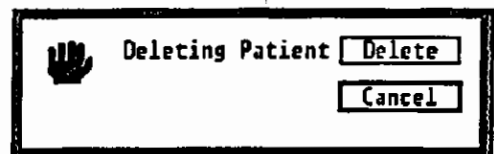


Figure 38 - Delete Patient confirmation box

5.1.2 SELECTING SCAN DATA FILE

The list presented at the Select A Scan display is a record of all scans taken for the patient in question. If this patient had been scanned three times, each scan would be listed here. Any one of the scans may be selected for an operation. Each scan entry indicates the type of scan taken, when it was taken, and the Volume Number of the disk where the scan data was stored. Data is stored on the hard disk if the Volume Number is '0'.

If more than one scan was performed for the patient on the same date, the sequence number listed next to the scan date is incremented. Thus, a second scan taken on any particular date would have a '2', a third scan a '3', and so forth.

To select a particular scan for re-analysis, double-click on the desired scan. The next screen to appear depends on which Results display was last used, and further re-analysis operations may be performed.

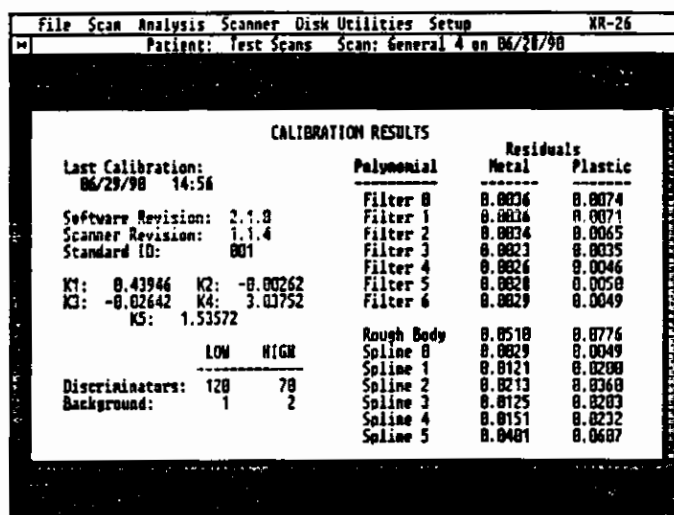
To delete a scan record, click on the scan in question, then select **File** and click on the **Delete a Scan** command. The Delete Scan confirmation box asks that this deletion process continue.

5.2 SCANNER

The operator may initiate the daily Calibration procedure, direct the scanner to find the table dimensions (Active Scanning Area) or the table origin, or review the previous XR-26 instrument calibration using the commands that appear in the **Scanner** drop-down menu. The **Begin Calibration** command is thoroughly discussed in Section 2.3.1. The other operations are described below.

5.2.1 REVIEW CALIBRATION

Clicking on the **Review Calibration** command presents the results of the latest instrument calibration. A sample Review Calibration Report screen is seen in Figure 39. This data is derived from measurements made on the Calibration Standard supplied with your XR-26 system.



The screenshot shows a window titled "XR-26" with a menu bar containing "File", "Scan", "Analysis", "Scanner", "Disk", "Utilities", and "Setup". Below the menu bar, it says "Patient: Test Scans" and "Scan: General 4 on 06/28/98". The main content area is titled "CALIBRATION RESULTS" and contains the following data:

		Polynomial	Residuals	
			Metal	Plastic
Last Calibration:		Filter 0	0.0036	0.0074
06/29/98 14:56		Filter 1	0.0036	0.0071
Software Revision: 2.1.0		Filter 2	0.0034	0.0065
Scanner Revision: 1.1.4		Filter 3	0.0023	0.0035
Standard ID: 001		Filter 4	0.0026	0.0046
K1: 0.43946		Filter 5	0.0028	0.0050
K2: -0.00262		Filter 6	0.0029	0.0049
K3: -0.02642				
K4: 3.03752				
K5: 1.53572		Rough Body	0.0510	0.0776
		Spline 0	0.0029	0.0049
		Spline 1	0.0121	0.0200
		Spline 2	0.0213	0.0360
		Spline 3	0.0125	0.0203
		Spline 4	0.0151	0.0232
		Spline 5	0.0401	0.0607
Discriminators: 120 70				
Background: 1 2				

Figure 39 - Review Calibration Report screen

If a printed Calibration report is desired, select **File** and click on the **Print Report** command. Then click on either the **Print Immediately** button or the **Add to Queue** button. The requested report is obtained. If additional printed reports are desired, click on the **Print Report** command again. To cancel the printout request, click on the **Cancel Printout** button.

5.2.2 FIND TABLE ORIGIN

During routine operation of the XR-26, it is possible that the scanner arm may be bumped or nudged hard enough to cause the mechanical drive belts to 'slip a notch' or otherwise be dislodged. Should sufficient dislocation occur, the software may 'lose track' of where the arm is physically located and may cause an error message to appear. In this event, or at any time the operator feels that the arm has been jarred or dislodged, the Find Origin command should be used.

To initiate a Find Origin command, select **Scanner** and click on the **Find Table Origin** command. The scanner arm will move to the foot end of the table, gently easing into the rear corner, to determine the physical home position. When complete, this origin value is stored as the HOME value and remains in effect until another request to find origin is made.

5.2.3 FIND TABLE DIMENSIONS

Only a small portion of the perimeter of the scanner pedestal is used for mechanical support of the scanning surface, thus providing a large active scan area. When the instrument is first installed, the Norland Installer will instruct the scanner to determine the exact size of the active scanning area using the Find Table Dimensions command. The values acquired with this operation are stored and used to verify that a requested patient scan procedure will fit entirely within the active region.

To establish the scan limits, select **Scanner** and click on the **Find Table Dimensions** command. The scanner arm will traverse the length and width of the table to determine the physical limits of arm travel. When complete, the acquired values remain in effect until another request for table limits is made.

5.3 DISK UTILITIES

The XR-26 and XR-26 Mark II systems now permit the use of multiple hard drives, multiple floppy drives, optical disks, and other DOS-compatible data storage devices, for storage of XR-26-acquired patient data. These capabilities come with the purchase of the Configurable Disk Drives option. The operation and use of this option is fully explained in the Configurable Disk Drives Supplement.

To simplify data storage explanations throughout this Operator's Guide, all removable media types will be referred to as 'diskettes'. And all hard drive operations will be described as 'C:' drive operations, even though you may use other drive designators for your scanning operations.

Disk Memory Philosophy

Rule Number 1. The XR-26 system is designed so that the program itself and all patient scan lists are preserved on the hard disk. The more lengthy and less frequently accessed scan data files are kept on Volume diskettes.

Rule Number 2. Since the patient scan records are irreplaceable and not recoverable, Norland strongly recommends that routine hard disk backup procedures be instituted to store the most recent patient records.

Although there are NO exceptions to Rule Number 2, there are exceptions to Rule Number 1. One is that the operator may choose to keep some scan data on the hard disk for ready reference, with the understanding that these files rapidly use up hard disk space. Another

exception may be if an on-going research task has dedicated the instrument to that task.

In these cases, any one of the popular Disk Operating System hard disk backup utility programs permits a rapid hard disk backup procedure. The only limitation of this procedure is the potential loss of scan data acquired since the last time the backup procedure was performed. Obviously, the regular use of a backup procedure eliminates the need to perform the backup procedures described elsewhere in this operation guide.

Storing Scan Data

While a scan is in-process, the acquired count data is converted to its bone and soft tissue components. It is stored at the end of the calculation process in disk memory. This disk memory is either the internal hard disk drive or external diskettes, as selected by the operator. This choice is made from the Setup menu, as described in Section 5.4.3. External diskettes which are part of the XR-26's data storage system are called "Volume" diskettes because each of them has been assigned a volume number.

If the proper volume diskette is in place, the scan data is written to it without operator intervention. If REMOVABLE Media has been selected as the scan data storage area and a Volume diskette is not present in the disk drive at the time data is ready to be stored, the software will present a message asking if the data is to be stored on the hard disk (FIXED Media). Click on the OK button to initiate storage to the hard disk, and the process is complete. Or, if the data is to be stored on a volume diskette, insert the proper volume diskette before proceeding.

If a new formatted diskette is inserted, the computer will record on it the next available volume number before storing the scan data. This process is called 'disk initialization'. If a proper volume diskette is in place, but does not have enough space left on it to hold the scan data file, a message appears asking that a different diskette be inserted.

5.3.1 DISKETTE STATUS

It is possible that the written Volume diskette labels may become damaged or separated from the diskette. The XR-26 program permits the inspection of a diskette for a Volume label file by pressing a few keys. To do so, insert the diskette in question into the disk drive. Select *Disk Utilities*, click on the *Diskette Status* command, and observe the status message that appears on the display.

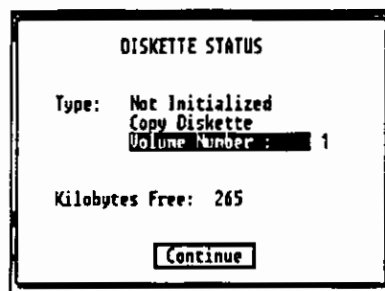


Figure 40 - Diskette Status information box

An example of the Diskette Status message for a Volume Diskette is shown in Figure 40. Notice that 265 kilobytes is the remaining disk storage space on this Volume 01 Diskette. Similar messages are shown for the other types of media present in the requested drive.

5.3.2 MOVING DISK FILES

Operations such as Delete Scan or Patient, Move Scans, and Copy Scan or Patient, have been provided for handling the manipulation of patient disk files. Except for Delete Patient, described earlier, these commands are described in the order they are listed on the Disk Utilities drop-down menu.

Move A Scan

In XR-26 Software, "Move" has the specific meaning of transferring a specified scan file to another disk storage location. A patient's scan data file may be moved from the hard disk to a Volume diskette or from

a Volume diskette to the hard disk. This function does not make a copy of a file, but relocates the file from one storage location to another.

The process for moving a file is straightforward. Use the Select a Patient routine to identify the patient and scan record you wish to move. Then select **Disk Utilities** and click on the **Move a Scan** command.

An error message is displayed if a requested destination Volume diskette is not present in the removable media drive. After the disk is inserted, click on the **Retry** button to initiate the Move process. 'Move' copies the specified scan file to the destination storage media, then removes the scan data from the original storage media.

It is not necessary to use a new Volume diskette for the 'Move' operation. Any Volume diskette may be used, provided there is enough room remaining for the patient files being moved. The program will check the remaining space on Volume diskettes before trying to move the information.

If a newly formatted diskette is inserted, the XR-26 asks if a volume number is to be written to it. If an incorrect diskette has been inserted, this is the time to replace it with the appropriate diskette. Otherwise, click on the **Continue** button. The diskette is then labeled with the next available volume number and the requested file transfer takes place. When the move operation is complete, the Idle Menu reappears.

Move All Scans

This Disk Utilities menu option permits convenient on-demand transfer of patient scan data from the hard disk to Volume diskettes. Some clinical sites may choose to store all patient scan data on the hard disk during the day's operations in order to save time. Then, at the end of the day, the operator may transfer all the scans to volume diskettes using the Move All Scans procedure. This process will remove scan data from the hard disk after the files have been recorded on the Volume diskette.

To move all scan files, select **Disk Utilities** and click on the **Move All Scans** command. Once initiated, this unattended task simply requests that formatted media be inserted in the media drive. Click on the **Continue** button when ready. The diskette is initialized into a Volume diskette, if necessary, then all patient scan data stored on the hard disk is transferred to the Volume diskette. Should there be more scans to move than can fit onto the Volume disk, the operation will pause and request that another Volume disk be inserted.

The Volume diskettes used by the XR-26 system are 'machine specific'. This means that the data is safely accessible only to the instrument that created the Volume diskette itself. Copy diskettes were created to safely transfer patient data from one instrument to another.

5.3.3 COPYING DATA FILES

The XR-26 **Copy** command has the specific meaning of copying a scan data file, plus all of the associated patient personal history information, onto a floppy diskette. **Copy** is normally used to archive inactive patient files or for sending patient scan data to another XR-26 site.

The copy process makes a duplicate record of the specified scan file from the Volume diskette (if that's where the data currently resides) onto the Copy Diskette. The original Volume diskette or hard disk data is not affected by the copy process.

The Copy diskettes used in this procedure do not have volume numbers associated with them. In fact, the XR-26 will not copy patient scan data onto a Volume diskette. It is possible to have many patients on a single copy diskette (due to the varying size of scan records.)

To copy scan files, use the Select a Patient routine to specify the patient whose file(s) you wish copied. Then select **Disk Utilities** and click on the **Copy a Patient** command. The process is automatic and will display appropriate messages for exchanging diskettes.

If only one or two files for the selected patient need to be copied, use the **Select a Scan** routine to specify the file of interest. Then select **Disk Utilities** and click on the **Copy a Scan** command. Screen messages will appear requesting specific operator actions. Follow the instructions to complete the task.

When the Copy process is complete, the Disk Utilities menu reappears. Repeat the above procedure to copy additional scan records for the same patient or for other patients.

5.3.4 GET COPIED FILES

This command is used to retrieve files originally copied onto Copy or Volume diskettes. Three ways to retrieve scan data are provided.

Get Copied Scan

If only one or two scans need to be retrieved, select **Disk Utilities** and click on the **Get Copied Scan** command. The program requests that the Copy diskette containing the desired scan files be inserted in the disk drive. The program reads the disk and lists the patients and scans that are contained on the disk. Click on the scan you wish to retrieve, and the patient name and I.D. is cross-checked against all the patients already contained in the XR-26 system's Patient Directory.

If no match is found, a new patient sub-directory is created on the hard drive, and the requested patient scan file is copied. The operator may Move the scan files from the hard disk onto volume diskettes at a later time.

If the Patient Directory contains a patient whose name and I.D. matches the selected record, the subject files are copied on the proper Volume diskette. No attempt is made to identify individual scans, so it is possible that duplicate patient scans may exist after the copy process. Repeat the above procedure to copy other patient records.

Get Copied Patient

To retrieve all scans for a single patient, select **Disk Utilities** and click on the **Get Copied Patient** command. The screen requests that the Copy diskette containing the desired files be inserted in the disk drive. From the ensuing patient listing, click on the desired patient. The patient's name and I.D. is cross-checked against all the patients already contained in the system's Patient Directory.

In a manner similar to Get Copied Scan, the requested patient scan file is copied to the hard disk. The operator may Move the scan files from the hard disk onto volume diskettes at a later time.

Get All Copied Scans

To retrieve all scans residing on a Copy diskette, select **Disk Utilities** and click on the **Get All Copied Scans** command. The screen requests that the diskette containing the desired files be inserted in the disk drive. The Copy program then automatically cross-checks the patient list against all the patients already contained in the system's Patient Directory. It creates new directories when needed and adds all files to the hard drive. The operator may Move the scan files from the hard disk onto volume diskettes at a later time. When the Get All Copied Scans operation is complete, the Idle Menu reappears.

The only difference between Volume and Copy diskettes is that Volume diskettes have a volume number file written to them. Copy diskettes do not.

5.3.5 DOS OPERATIONS WITHIN XR-26

Descriptions of XR-26 operations for preparing removable media follows. Complete instructions for the use of similar DOS commands are provided in the Disk Operating System manual.

Format a Diskette

The operation called 'formatting' prepares unused or previously-used storage media for use as disk memory. This format process destroys all information that may be contained on a diskette. We recommend that the Diskette Status command (in the Disk Utilities menu) be used to check previously-used diskettes to see if valuable information could be destroyed.

To format a blank diskette for use as a copy or volume disk, select **Disk Utilities** and click on the **Format a Diskette** command. The XR-26 program asks you to verify the Format process by clicking on the **Continue** button. The screen clears and a message asks that you insert a diskette in the preselected drive. Follow the displayed instructions to complete the process. You may format as many diskettes as you wish. Your "n" response to the "Format another diskette" message will return you to the XR-26 program. If you wish to cancel the format operation without formatting any diskettes, hold down the **Ctrl** key and tap the **C** key. Answer the resulting DOS message as desired.

Backup Files

The XR-26 patient and scan files are extremely difficult to reconstruct in the event of a hard disk media failure. Therefore it is in the operator's best interest to develop and adhere to an effective disk memory backup procedure. Whenever XR-26 software is operating, a hard disk backup of these important system files is maintained. An easy to use XR-26 system file backup and restore procedure is described here.

To backup the important Setup, Calibration, and other system files, select **Disk Utilities** and click on the **Backup Files** command. A "Backup files Continue Cancel" message box appears. Click on the **Continue** button to proceed. The computer screen will display further instructions.

If you wish to cancel the Backup operation, hold down the **Ctrl** key and tap the **C** key. Answer the resulting DOS message as desired. You will be returned to the XR-26 program.

Otherwise, follow the on-screen instructions, and all of the important XR-26 files are backed-up on the diskette. If any errors are detected in the backup process, messages will be displayed and should be reported to Norland Customer Service.

Copy a Diskette

During the sequence of XR-26 operations, it may become necessary to share Copy or Volume diskettes with others. This XR-26 command permits a complete disk copy operation identical to the DOS DISKCOPY program. Please refer to the DOS manual for more information on DISKCOPY.

To make duplicate copies of diskettes, select **Disk Utilities** and click on the **Copy a Diskette** command. A "Copy a Diskette Continue Cancel" message box appears. Click on the **Continue** button to proceed. The computer screen will display further instructions.

If you wish to cancel the disk copy operation, hold down the **Ctrl** key and tap the **C** key. Answer the resulting DOS message as desired. You will be returned to the XR-26 program.

Otherwise, follow the on-screen instructions, swapping diskettes as requested. All the files on the Source diskette are copied to the Target diskette. If any errors are detected in the disk copy process, messages will be displayed and should be reported to Norland Customer Service.

Verify Diskette Copy

The Verify Diskette Copy process is identical to the DOS DISKCOMP program. Please refer to the DOS manual for further information about DISKCOMP. This XR-26 operation will direct the swapping of two diskettes in the preselected drive, comparing the two diskettes section by section. Should any differences be detected, appropriate messages will be displayed.

To verify that two diskettes have identical contents, select **Disk Utilities** and click on the **Verify Diskette Copy** command. A "Verify Diskette Copy Continue Cancel" message box appears. Click on the **Continue** button to proceed. The computer screen will display further instructions.

If you wish to cancel the disk compare operation, hold down the **Ctrl** key and tap the **C** key. Answer the resulting DOS message as desired. You will be returned to the XR-26 program.

Otherwise, follow the on-screen instructions, swapping diskettes as requested. All the files on the First diskette are compared to the files on the Second diskette. If any differences are detected between the two diskettes, messages will be displayed and should be acted upon as desired.

5.3.6 RESTORE HARD DISK

At most locations, all program and data files are preserved on diskettes, including the patient records and other XR-26 files. Each time XR-26 is started, vital system files are copied onto separate parts of the hard disk. These same system files are copied to the BACKUP floppy disk each time the Backup Files command is executed. These files will be used to restore the XR-26 system should that information be lost or destroyed.

Before restoring the information to a repaired hard disk drive, contact the Norland Customer Service technician for detailed instructions. It is a simple process to restore the computer to full working order. Be advised that the backup procedures described here safeguards only XR-26 programs and data. Other programs and data which may reside on the computer's hard disk are not saved. Norland recommends that a commercially-available back up program be purchased and used if other programs or data are kept on the hard disk.

This completes the explanations about the standard disk and diskette use in the XR-26 system. If you have purchased the Configurable Disk Drives option, then descriptions of additional disk operations may be found in the Configurable Disk Drives Supplement to this Operator's Guide. If any further assistance is needed, please review your DOS manual or contact your local Norland representative.

5.4 SETUP OPERATIONS

All operator-selected preset conditions are found under the Main Menu bar title **Setup**. This menu provides access to the initial setup operations for essentially all input and output processes of the XR-26 instrument.

Select **Setup** from the Main Menu bar titles and observe the appearance of a drop-down menu similar to Figure 41. These commands are described below in the order that they appear on the menu. To select the desired setup operation, click on its command. To return to the Idle screen, simply click on any open area of the screen.

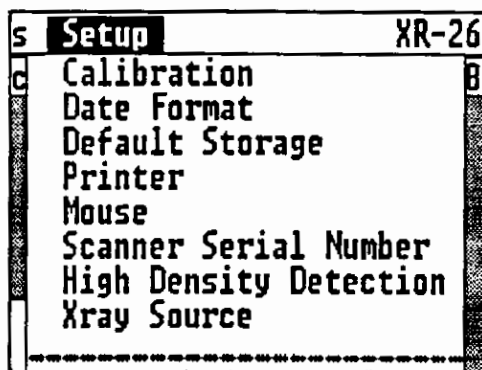


Figure 41 -Setup Command Drop-down Menu

5.4.1 CALIBRATION

Clicking on the **Calibration** command presents a display similar to Figure 42. The Calibration Standard Identification values are normally entered by the Norland Installer and should only require re-entry if the standard is changed or if the Setup file becomes corrupted. The Serial (Reference) Number and 'K' values may be found on a label affixed to the Calibration Standard.

When this screen appears, enter the calibration standard's Reference number as the Serial Number. Press the **Tab** or **->** cursor key or the pointer to move the entry cursor to the 'K1' field. Type in the K1 value using the numeral keys, then press **Tab** to move to the next field.

Continue this process to enter the remaining 'K' values.

Once entered, these values remain in effect until changes are made by the operator. This completes the Calibration Setup. Click on the **Accept Changes** button to return to the Setup menu or click on the **Do Not Accept** button to discard the numbers you just entered.

CALIBRATION STANDARD IDENTIFICATION

Serial Number: _____

Calibration Factors

K1: 0.43946_ K2: -0.00262_
K3: -0.02642_ K4: 3.03752_
K5: 1.53572_

Figure 42 - Calibration Standard data entry screen

5.4.2 DATE FORMAT

The operator may select the format (the way that it appears) that the date is displayed and printed during XR-26 operations. The date may be in either the 'MM/DD/YY' form (where MM is month, DD is day, and YY is the last two digits of the year), or the 'DD/MM/YY' form.

The Date Format screen (Figure 43) is where the form of date is selected. To access this screen, select **Setup** and click on the **Date Format** command. When the information box appears, click on the form of date you desire, then click on the **Accept Changes** button. The next time the date is seen, it will appear in the form selected. If you click on the **Do Not Accept** button, the previously-set Form of Date is retained, and the Setup menu reappears.

FORM OF DATE

MM - Month
DD - Day of Month
YY - Year

Figure 43 - Form of Date Selection screen

Setting Date and Time

One important aspect of collecting patient data is to keep track of when that data was acquired. XR-26 Software automatically takes care of this detail by routinely applying a date and time stamp to any disk file it stores. The date and time information is obtained from a non-volatile part of the host computer's memory. Even when the computer is turned off, the date and time data is preserved. Therefore, it is important to make sure this information is correct.

Date and time is set for XR-26 software directly from the computer's 'C>' prompt. Simply type the word 'DATE' and press the **Enter** key. The screen shows the date as it exists in the computer's memory. To reset the date, enter two digits for MM (month), the (/) slash key, two digits for DD (day), the (/) slash key, and two digits for YY (last two digits of the year). Press the **Enter** key to complete the date entry.

To reset the time, simply type the word 'TIME' and press the **Enter** key. The screen shows the time as it exists in the host computer's memory. The desired time is entered as HH:MM:SS, where HH is hour (twenty-four hour clock), MM is minute, and SS is second. Include the (:) colon separator as shown. When satisfied with the time entry, press the **Enter** key.

5.4.3 DEFAULT STORAGE

The XR-26 program provides choices of where acquired scan and results data is to be stored. As seen in Figure 44, the Standard software permits a Fixed Media choice of the 'C:' drive and a Removable Media choice of the 'A:' drive. Note that both choices are highlighted. As described earlier, a Configurable Disk Drive option is available for XR-26 systems that permits much greater data storage flexibility. If you have purchased this option, please refer to the Configurable Disk Drive Supplement for descriptions of DEFAULT STORAGE operations.

Norland strongly recommends that all scan data be stored on Removable Media. This choice will minimize the amount of data that could be lost should the hard disk fail.

To access this selection screen, select **Setup** and click on the **Default Storage** command. The DEFAULT STORAGE LOCATION screen presents a choice of where future scan data is to be stored. Click on the **Fixed** button to store future scan data on the Fixed Media drive, or on the **Removable** button to store future scan data on the Removable Media volume diskettes. When satisfied with your choice, click on the **Accept Changes** button or click on the **Do Not Accept** button to abandon the operation. Until changed again, all subsequent scan data storage will routinely be on the selected disk drive.

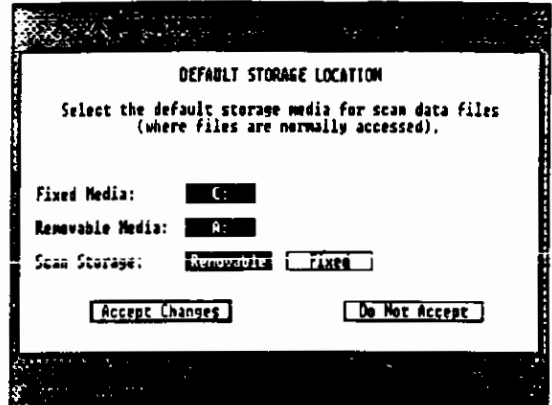


Figure 44 - Default Storage Location Selection screen

5.4.4 PRINTER

When a printed report is requested, you are given a choice of printing immediately, or added to a printout queue. Click on the **Print Immediately** button or **Add to Queue** button. The contents of the report are assembled. If immediate printing was requested, the computer engages in the task until it is completed. If the report is to be added to the queue, the report is placed in a 'first-in-first-out' printing queue. When previously requested reports in the queue have been printed, this newly generated report is printed. To cancel the printout request, click on the **Cancel Printout** button. The initiation of printing from the print queue is made by selecting **File** and clicking on the **Begin Printouts** command.

As seen in Figure 45, Printer Setup includes all the procedures available for presetting hardcopy printing operations except type of report and choice of image rendition. The XR-26 program prints images in the same rendition as that chosen at the Analysis Results screens. The

type of report printed is the same as that seen in the Results screen. To access the other Printer setup choices, select **Setup** and click on the **Printer** command.

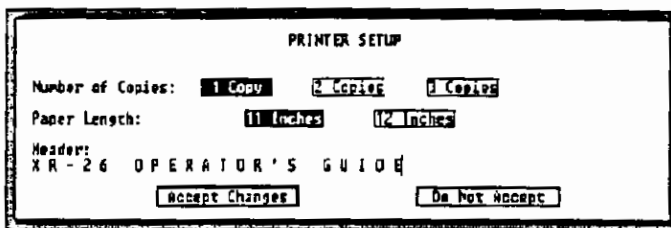


Figure 45 - Printer Setup screen

Select Number of Copies

We have found that many XR-26 sites prefer more than one copy of a report. XR-26 permits you to choose of the number of reports that are printed for each click the Print Report command. To select number of copies, select **Setup** and click on the **Printer** command. Click on the button for your desired number of copies. The currently preset value is highlighted and remains set until changed.

A note on the printout 'queue'. The XR-26 performs its printing on an equal basis with other XR-26 operations, so once initiated, the computer is dedicated to completing all printouts in the queue. The XR-26 program keeps track of up to 10 printout reports, provided there is sufficient space on the hard disk to hold the print files. Should a message appear saying there is no room for further reports, check to be sure the printer is turned on and is ON LINE. It then becomes necessary to wait for 'queued' reports to be completely printed before initiating other XR-26 operations.

Select Paper Length

The fan-fold printer paper used with dot-matrix printers supplied with the XR-26 system may be purchased in perforated lengths of either 11" (27.9 cm) or 12" (30.5 cm). If 11" is the XR-26 program's selected printer paper length, the printout is adjusted to be vertically centered on an 11" piece of paper. The result is that the next requested printout is centered on the next piece of fan-fold paper.

To choose the desired paper length, select **Setup** and click on the **Printer** command. Paper length choices of 11 inches or 12 inches are provided, with the currently preset paper length highlighted. Click on the desired paper length button. This selection remains set until changed.

Edit Printout Header

XR-26 printout headers may be customized by the operator as desired. The header is one line of text, up to 75 single-width characters, which is automatically centered from left to right at the top of the printed report. This line will also appear at the top of Results screens.

To change the currently stored Printout Header, select **Setup** and click on the **Printer** command. Any characters or symbols found on the computer keyboard may be entered as header information. Click on the existing header line and the editing cursor appears at the right end of the existing header. Use Dialog Edit Techniques (1.4.4) to enter or change the header information.

Leaving this screen by clicking on the **Accept Changes** button causes all of the displayed printer choices to be saved. Previously saved settings are over-written unless you click on the **Do Not Accept** button.

5.4.5 MOUSE

This Setup menu selection permits you to customize XR-26 mouse operations. As seen in Figure 46, this screen permits your choice of 'drop-down' or 'pull-down' menu operation, and your choice of mouse button double-click sensitivity. To select or make changes to these modes, select **Setup** and click on the **Mouse** command.

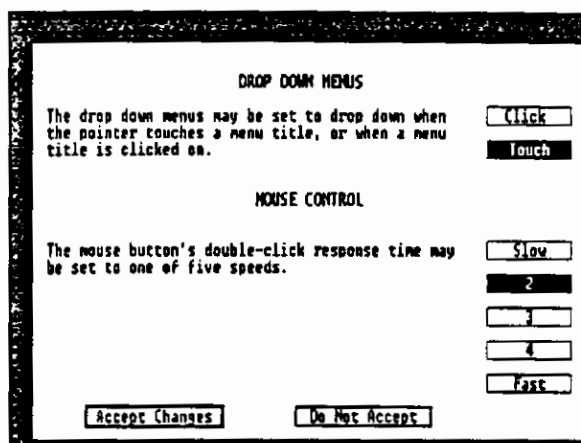


Figure 46 - Mouse Selection screen

Drop Down Menus

When the **Touch** button is clicked on, moving the pointer on top of the words in the Main Menu causes sub-menus to 'drop down' under the menu bar title. This is the mode as shipped from the factory.

However, beginning XR-26 instrument operators may be annoyed by seeing the sub-menus appear inadvertently. If the **Click** button is chosen, the operator must click on the Main Menu bar title before the sub-menu will appear. This choice is referred to as a 'pull-down' menu mode. As you become more familiar with XR-26 and mouse operation, the drop-down menu mode may be a more convenient choice.

Mouse Control

Routine XR-26 operations require that the mouse button be occasionally 'double-clicked' in order to rapidly progress through the program. The XR-26 program may be customized to accept your choice of double-

click response time. The average response time ('3' choice) is the mode as shipped from the factory.

If you are an experienced mouse user, you may wish to select a quicker response time, so click on the 4 or the **Fast** buttons to reduce the response time. Beginning mouse users may find that a choice of 2 or **Slow** may be easier to use. Once selected, your choice remains in effect until you change it.

Leaving this screen by clicking on the **Accept Changes** button causes the selected modes to be saved. The previous setting is over-written unless you click on the **Do Not Accept** button.

5.4.6 SCANNER SERIAL NUMBER

The Scanner Serial Number screen (Figure 47) permits you to enter the scanner serial number. This number will probably be entered by your Norland Installer. To enter the Scanner Serial Number, select **Setup** and click on the **Scanner Serial Number** command.

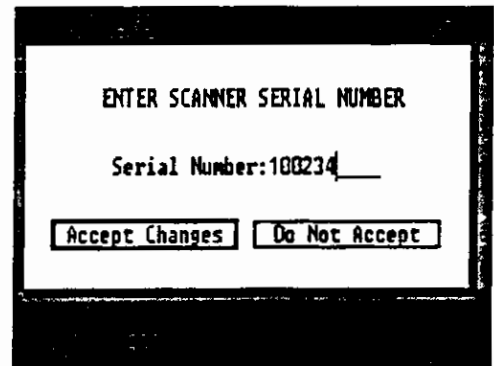


Figure 47 - Scanner Serial Number data entry screen

The serial number of the scanner as it exists in the computer's memory is shown. To (re)set the serial number, use the keyboard numeral keys to enter the number found on the scanner's Identification Label. When satisfied with the entry, click on the **Accept Changes** button. To discard your entries, click on the **Do Not Accept** button. Once entered, this value remains in effect until changed.

5.4.7 HIGH DENSITY DETECTION

The High Density Detection Mode is an XR-26 feature which permits the operator to select whether or not very high density measured points (those greater than about 4 g/cm² for all scan types except Whole Body BMC, which increases this limit to about 8 g/cm²) are included in the Analysis calculations. This process functions at a more primitive level than the Include / Exclude operation.

Large high density artifacts or prosthetic devices will be excluded from analysis consideration automatically if the function is enabled. However, some small metal objects may not be excluded and some small areas of bone may be excluded. High Density Detection may also be enabled or disabled at individual Modify Regions screens.

To choose a High Density Detection mode, select **Setup** and click on the **High Density Detection** command. A screen similar to Figure 48 appears.

A click on the **Exclude** button causes any scan point whose density is very high to be discarded. However, certain research protocols dictate the acceptance and analysis of a wider-than-normal range of density values. If the **Normal** button is clicked on, all points, regardless of density, are included in the Analysis calculations.

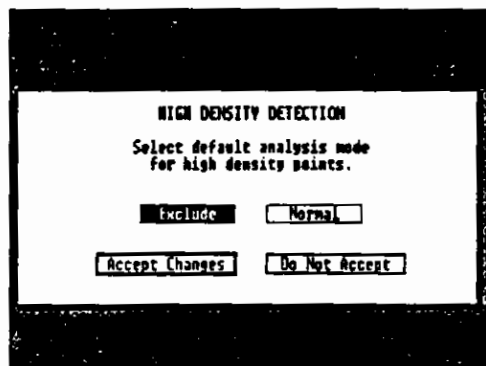


Figure 48 - High Density Detection Mode screen

Leaving this screen by clicking on the **Accept Changes** button causes the selected mode to be saved. The previous setting is over-written unless you click on the **Do Not Accept** button.

5.4.8 OTHER SETUP SELECTIONS

The remaining commands found on the Setup menu, such as X-ray Source and the Reference commands, will not be discussed here. All information concerning Reference may be found in the Reference Supplement to this Operator's Guide. The choices made in the Xray Source screen must be set only by the Norland Installer. These choices should only be changed upon direct advice from Norland Factory personnel.

WARNING: Any data acquired when the Xray Source choices are improperly set is invalid and must not be used.

5.5 TRENDING

The XR-26 provides two methods for patient comparison. Trending and Reference present a patient's bone mineral density measurement in ways which allow easy comparison to several indicators. Please note that **only** the clinician performs the diagnosis. The XR-26 supplies certain data which may assist the clinician.

One patient comparison method is called Reference, which matches the patient with sets of Reference data. Please refer to the Reference Supplement to this Operator's Guide for further information about Reference. The second method is called Trending, as described here.

Instruments such as the XR-26 measure physical bone mineral density. This property of bone is especially useful when used with other clinical parameters in assessing the status of a patient's skeleton. There is a large body of literature which suggests ways of interpreting bone mineral density measurements^{1,2}.

Comparison with Previous Measurements of Same Patient:

Probably the best interpretation of bone mineral measurements can be made by examining trends in Bone Mineral Density. If previous measurements have been made of the same patient, the current measurement may be compared with past measurements to determine whether the patient is losing or gaining bone mineral and at what rate.

¹Ross, P. D., Davis, J. W., Vogel, J. M., and Wasnich, R. D.: "A Critical Review of Bone Mass and the Risk of Fractures in Osteoporosis." Calcified Tissue International. 46:149-161, 1990.

²Melton III, J. L., Eddy, D. M., Johnson Jr., C. C.: "Screening for Osteoporosis." Annals of Internal Medicine. 112:516-528, 1990.

The rate of change of bone mineral gives the direction in which the patient's bone condition is moving, with no dependence on Reference Sets. In effect, the patient is her or his own norm.

Common sense rules were used to create the Trending and Reference operations. For example, Trending graphs will only be shown: when there is more than one scan for the patient with a matching region; there are no Reference Set(s) enabled for the region; or if "Reference/Trending" or "Trending" is the selected comparison mode. If the patient has a birthdate entered, the X-Axis label on the graph will be "AGE"; otherwise the label is "DATE". Additional information about these rules may be found in Section 7.

Before discussing Trending operations, we present several display screens and describe some of the information seen. These descriptions should assist in understanding the following detailed examples.

Figure 49 depicts a Summary Results display showing the second of four AP Spine scans for an example patient. Since the Trending operation is automatic, a trend chart is included. The values for BMD are plotted with black outlined circles. The displayed scan value is plotted in a filled black circle and may not be the most recent scan. In this example, the scan performed at age 50 is the scan being highlighted.

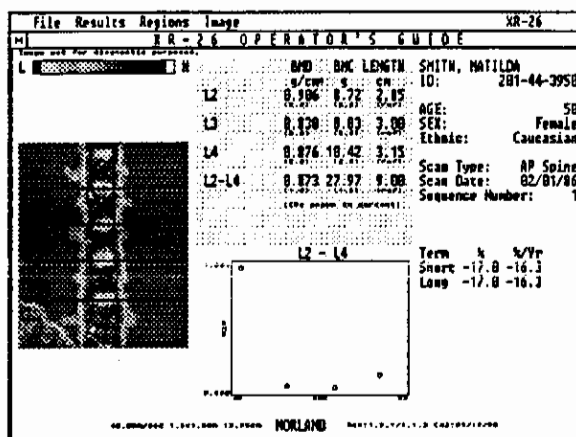
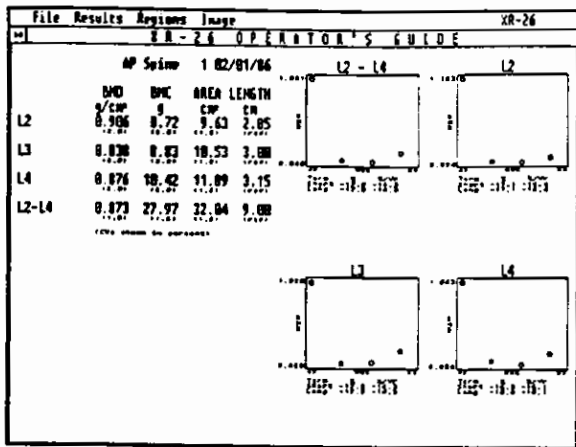


Figure 49 - Trend chart on Summary Results screen

To the right of the Trend Chart is a table showing the percent change in BMC that occurred since the previous scan. The short term percent change value (-17.0%) is the same as the long term value since the first and previous measurements provide identical trend results. The short term and long term percent change per year value (-16.3%) is adjusted to indicate a yearly change. See Quantities Calculated, Section 5.5.4 for further information.



The page 2 detailed results screen (Figure 50) shows the same AP Spine scan as above. Four separate charts are displayed with the tabulated measurement data.

Figure 50 - Trend charts seen on Page 2 Detailed Results screen

As you can see in Figure 51 (an enlarged portion of Figure 50), values for BMD for L2, L3, L4, and the L2-L4 column have been plotted. Again, the value for the displayed scan is a filled black circle. Since the patient history file included a birthdate, the legend at the bottom of each chart is 'AGE'.

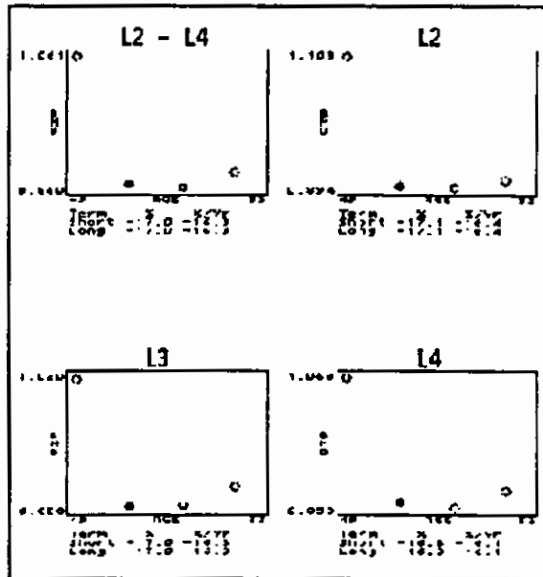


Figure 51 - Inset of Figure 50 Trend Charts

Below each Trend Chart is a table showing similar calculated Trend information as seen on the Summary Results screen (Figure 49).

5.5.1 TREND EXAMPLE

This section describes a fictitious patient named Matilda Smith undergoing an hypothetical treatment routine. This example may provide an insight into the operation of XR-26 Trend procedures. Since all of these example screen images were obtained after a series of four measurements, each display presents all values obtained for the subject.

Patient History - Baseline Scan

Matilda Smith, age 49, presented on January 16, 1985, for scans of the AP Spine and other areas of her body in anticipation of entering a treatment program of steroid use combined with a period of inactivity.

Figure 52 is a Results display for an AP Spine scan. This first scan for the patient is intended to provide a baseline for evaluating the effects of the hypothetical treatment program in the patient's L2-L4 Spine segment.

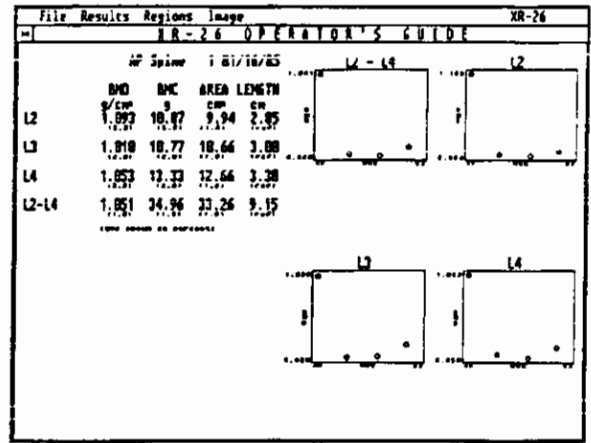


Figure 52 - Trend charts on AP Spine Page 2 Detailed Results screen

The tabulated results values shown to the left of the Trend charts apply to the data points plotted with filled circles. Since these filled circles are the first plotted points, no previous scans have been made. Therefore, notice that no short or long term trend calculations may be made or presented.

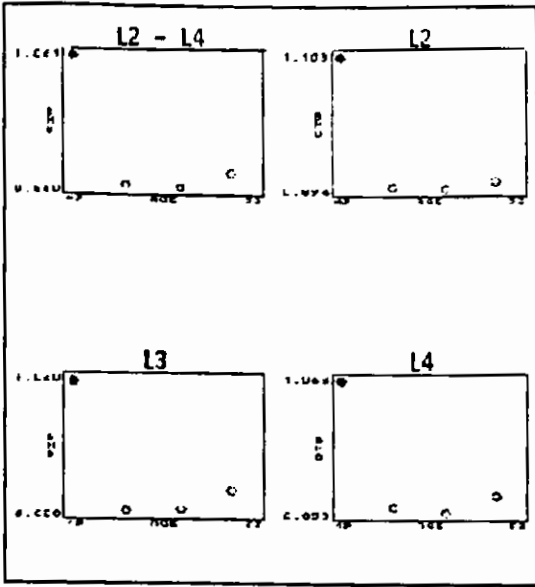


Figure 53 - Inset of Figure 52 Trend Charts

There are several areas of interest found on this display (and printouts). Each chart 'tracks' a specific region of interest. For example, the upper left chart shown in Figure 53 (an enlarged portion of Figure 52) plots the BMD values of the L2-L4 segment against the patient's AGE. The same AGE values are used for the 'Y-axis' scale on the other Trend charts.

First Annual Scan

Following the first year of steroid treatment with inactivity, the first anniversary scan of the patient showed substantial losses of the bone mineral at sites of the spine (17%), cortical-trabecular femur (16%), trabecular femur (21%), and body (13-16%).

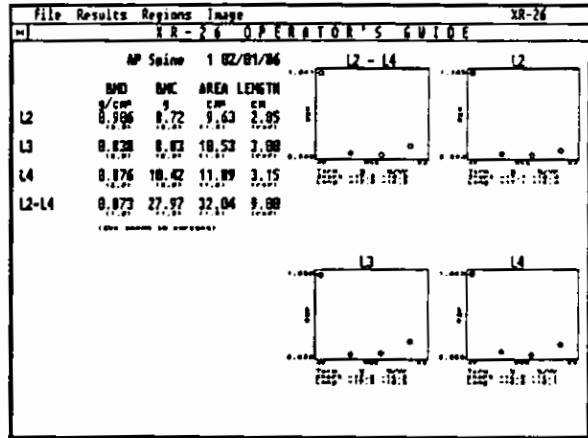


Figure 54 - Trend charts AP Spine Page 2 Detailed Results screen

Figure 54 shows a Results screen for the AP Spine scan taken February 1, 1986. Seen are tabulated values which apply to the data points plotted with filled circles. These filled circles are the second plotted points in the Trend charts for L2, L3, and L4 regions, plus the L2-L4 column. BMD in each region is plotted against AGE.

Following the second evaluation, the steroid treatment program was eased, a calcium supplementation program was started, and the patient was asked to take part in a twice-weekly exercise program.

Second Annual Scan

An evaluation of the third patient scan (second annual scan) showed bone mineral content values in the spine, femur, and whole body remaining essentially without change. Trend data, seen in Figure 55, indicates slight change from the previous scan data.

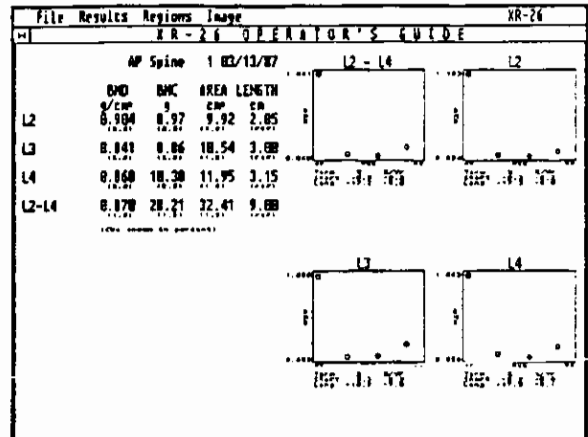


Figure 55 - Trend Chart on AP Spine Page 2 Detailed Results screen

Steroid treatments were discontinued after this visit, with the calcium supplementation and exercise program being continued.

Third (Final) Annual Scan

The final visit scan measurements revealed slight but significant improvements of the bone mineral in the spine and tibia, and major improvements in all sites of the femur and the bone compartment of the body.

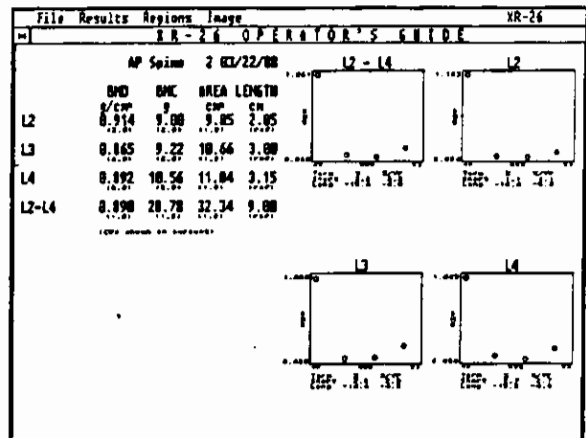


Figure 56 - AP Spine scan Page 2 Detailed Results screen

Figure 56 trend data shows that short term %BMD changes in the L2-L4 column

(2.2) is the same as the percent per year BMD value since the previous measurement was made 12 months earlier. Note also that the long term percent change per year value has improved to -4.8.

This is the last scan series in this hypothetical study. Were the program to be continued, the Trend operations would chart up to 20 scans. Beyond 20 scans, only the 19 most recent scans plus the displayed scan would be plotted.

5.5.2 HOW TO USE TRENDING

Trending is largely automatic. If more than one scan containing similar scan type and region type exists for the patient, then a Trend chart (or charts) is always produced. The program automatically adjusts the trend chart axes to optimally plot the measurement values. This section explains the command sequences needed to obtain a Trend comparison for the selected patient.

When either Results screen is requested, the XR-26 program will present the patient's measurements using whatever information-gathering choices that were last selected by the operator. To obtain a Trending display for the current Analysis Results screen, select *Results* from the Analysis Menu title bar and click on the *Trending* command.

The display will be re-written, including one trend chart for the Summary Results screen, and several charts for the Detailed Results Page 2 screen. If the patient has a birthdate entered, the X-Axis label on the graph will be "AGE"; otherwise the label is "DATE". Appropriate Short and Long Term calculations are made and presented.

Once selected, this comparison mode remains in effect until it is changed. This means that you may select that a "Trend" chart be included in all Summary Results screens. However, these modes may be changed at any time.

5.5.3 DEFAULT CHARTED REGIONS

The XR-26 program uses the selection criteria shown in Table V to produce Results screens and printouts. The Trending information will always appear when more than one scan containing the specified values exists for the patient.

<u>Procedure</u>	<u>Value(s) Charted</u>
AP Spine	L2-L4 vs. BMD L2 vs. BMD L3 vs. BMD L4 vs. BMD Special Regions vs. BMD
Left/Right Hip	Neck vs. BMD Trochanter vs. BMD Wards Triangle vs. BMD Special Regions vs. BMD

Table V - Default Charted Regions

NOTE: Default regions are displayed from left to right and from top to bottom.

The trend information "% change" and "% change per year" will be presented only if the current scan is not the first one for the patient containing the monitored region of interest and the patient has more than one region plotted on a graph with a date of scan. The short term value indicates the percent change between the current scan and the previous scan. The long term value indicates the percent change between the current scan and the first scan shown on the graph.

If the patient has more than 20 scans of the same type, only 20 scans are plotted. If the current scan is among the most recent 20 scans of the same type for the patient, then these 20 scans are plotted.

Otherwise, the 19 most recent of that type of scan are plotted, along with the scan currently being analyzed.

5.5.4 QUANTITIES CALCULATED

When two or more serial measurements exist for the selected patient, a table of short and long term trend values is presented. The formulae used to derive these values are:

$$\text{Short} = \frac{(\text{current value} - \text{previous value}) \times (100.0)}{\text{previous value}}$$

$$\text{Short/yr} = \frac{(\text{short}) \times (365.25)}{\# \text{ days between current and previous measurement}}$$

$$\text{Long} = \frac{(\text{current value} - \text{first value}) \times (100.0)}{\text{first value}}$$

$$\text{Long/yr} = \frac{(\text{long}) \times (365.25)}{\# \text{ days between current and first measurement}}$$

This completes the description of Trending operations for the XR-26 system.

5.6 PRECISION AND ACCURACY

This section of the Operator's Guide discusses the interpretation Norland places on the terms "precision" and "accuracy", as well as our use of the precision "CV" specifications.

PRECISION

Precision is the degree to which the same value is obtained when a measurement is repeated. In-vivo precision in the XR-26 is the degree to which the XR-26 gives the same bone mineral value when a measurement is repeated at the same site on the same subject.

Precision is affected by a number of factors, some of which are inherent in the instrument, some of which have to do with the in-vivo nature of the measurement, and some of which are due to operator technique. For example, the physical phenomenon known as counting statistics will produce some imprecision in measurements of a phantom using the best of operator techniques.

Added to that for in-vivo measurements is the imprecision introduced by the fact that the subject may move slightly during the scan (if only in breathing) and that there may be some extra-skeletal calcification which changes from one measurement to the next. Finally, the operator is required to use careful judgement in selecting the bone region of interest for analysis, and this human judgement introduces some further imprecision.

Precision is normally specified as standard deviation (SD), a well-accepted statistical quantity, or as coefficient of variation (CV), which is simply the standard deviation expressed as a percent of the measured quantity.

Precision specifications given in this guide and in the XR-26 results displays and printouts are for the typical situation of (1) a properly operating instrument, (2) a healthy subject with good bone mineral content who is endeavoring to be still during the scan, and (3) an experienced operator using good analysis techniques, as described in this guide.

Imprecision may be reduced to any desired degree by averaging a number of repeated measurements. Then the precision of the mean value is improved by a factor of the square root of the number of measurements. This technique is often used, especially on phantoms, to eliminate the effects of imprecision when evaluating instrument accuracy.

ACCURACY

Accuracy is the degree to which a measurement value estimates the actual value of the quantity being measured.

Although the accuracy of a single measurement includes the imprecision of that measurement, it is customary to specify instrumental accuracy with the imprecision effect removed, as discussed above. Sometimes this is called "accuracy of the mean," because taking the mean or average of many measurements effectively removes the imprecision. The accuracy specifications for the XR-26 found in this guide are stated in terms of "accuracy of the mean".

The accuracy of measurements in instruments such as the XR-26 depends primarily on the accuracy of the calibration of the instrument. Bone mineral measurement instruments have traditionally been calibrated with reference to an "ash study", a means of determining the amount of bone mineral in an excised bone which has been scanned. There are sources of error in ash studies which have led to wide differences in calibration in instruments from different manufacturers.

In order to minimize or eliminate this inter-manufacturer variation in the recent x-ray-based instruments, several instrument manufacturers have agreed to adopt a phantom constructed of calcium hydroxyapatite and epoxy as an industry standard for bone mineral measurements. The calibration of the Norland XR-26 is based on this standard. Each XR-26 system (including its own calibration standard) is calibrated at the factory to be within 1.0% of the accepted value of the standards cited above.

When successive scans are performed on a patient using different XR-26 instruments, any patient measurement evaluation based on apparent bone mineral density changes must include the potential error due to the instrument's accuracy specification. This potential error should be treated as described in the USE OF THE PRECISION (CV) SPECIFICATIONS, later in this section.

5.6.1 PRECISION AND ACCURACY FACTORS

Precision and accuracy of the XR-26 measurements may be adversely affected by the following factors:

1. Patient Variability

The precision estimates given by the instrument are for healthy normal subjects. These estimates are for subjects approximately 20 cm thick and with spinal bone density of about 1 g/cm².

Poorer precision can be expected for subjects who:

- Are thicker than 20 cm, or
- Have less bone mineral than 1 g/cm².

2. Operator Technique

It is essential that every operator of the XR-26 follow the procedures in this guide for:

- Positioning the patient and marking the scan area,
- Keeping the patient still during the measurement, and
- Properly and repeatably defining the regions of interest.

Failure to do so can negatively affect intraoperator and interoperator precision.

3. External Radiation

Operation of the XR-26 in close proximity to external radiation sources may affect measurement results and should be avoided. External radiation sources include:

- Other x-ray generating devices,
- Devices and procedures involving radionuclides,
- Radionuclide storage areas,
- Patients containing radionuclides.

In general, if the background radiation level remains below 1 millirad per hour during the scanning procedure, the XR-26 will function properly.

5.6.2 USE OF THE PRECISION (CV) SPECIFICATIONS

An instrument such as the XR-26 estimates bone mineral content with a certain degree of uncertainty or imprecision. The clinician should take this into account when interpreting the values obtained. For example, when a

patient is re-measured after a period of time, a change in the bone mineral values may be due to an actual change in bone mineral or it may be just a variation due to imprecision.

The coefficient of variation (CV) specifications given in this guide and included in the XR-26 results displays and printouts give an estimate of the amount of imprecision that may be expected in the measurements. In order to be confident, at the 95% level, that a change in bone mineral has actually occurred, the measured change must be at least

$$2\sqrt{2} * \left(\frac{CV}{100}\right) * VALU$$

where VALU is the measured value and CV is the coefficient of variation given for that value¹.

As an example, an annual A-P Spine measurement of a subject yields a measured BMD value of 0.803 g/cm². The C.V. value for L2-L4 A-P Spine measurements is 1.0. To have 95% confidence that an actual change in bone mineral occurred since the previous measurement, the measured change for the subject must be at least 0.0227 g/cm².

A discussion of imprecision and clinical decision-making is given in a paper by Dr. Robert Heaney of Creighton University².

¹ after LeBlanc, A.D., et. al.: "Precision of Dual Photon Measurements." Journal of Nuclear Medicine. 27:1362, 1986.

² Heaney, Robert P.: "En recherche de la difference (P<0.5)." Bone and Mineral. 1:99-114, 1986.

5.7 BONE MEASUREMENT RESULTS

5.7.1 QUANTITIES ESTIMATED

The quantities estimated by measurements made with the XR-26 are defined as follows:

Bone Mineral Content (BMC)	The total mass of bone mineral within the specified region of interest, expressed in grams (g).
Bone Area (AREA)	The two-dimensional area of bone within the specified region of interest, expressed in square centimeters (cm ²).
Bone Mineral Density (BMD)	The areal density of bone within the specified region of interest; i.e., the bone mineral mass divided by the bone area; expressed in grams per square centimeter (g/cm ²).
Bone Length (LGTH)	In regions of interest which consist of a "slice" of an essentially cylindrical bone (e.g., femoral neck, spinal column), the dimension of the slice along the axis of the bone; expressed in centimeters (cm).

5.8 MECHANICAL AND ELECTRICAL HARDWARE

Norland recommends that the scanner be powered-off when not in use for periods longer than two hours. This will lengthen the service life of the x-ray source components. Instrument warm-up is not required before the performance of calibration or patient scans.

5.8.1 U. S. REGULATORY LABELS

The following illustrations portray the U.S. mandated warning and information labels which are affixed to the XR-26 instrument. All labels are shown actual size and will be found in the locations shown on Drawing Number 388D289D.



Laser Class Warning Label (378D210)

**DANGER
LASER
RADIATION
WHEN OPEN
AVOID
DIRECT
EYE
EXPOSURE**

Non-interlocked
Panel Label
(378D582)

**LASER
APERTURE**

Laser
Aperture
Label
(378D581)

**WARNING: THIS X-RAY UNIT MAY BE
DANGEROUS TO PATIENT AND OPERATOR
UNLESS SAFE EXPOSURE FACTORS AND
OPERATING INSTRUCTIONS ARE OBSERVED.**

X-Ray Warning Label (388D151)

NORLAND W6340 HACKBARTH ROAD
FT. ATKINSON, WI. 53538
MODEL XR-26 X-RAY BONE DENSITOMETER
XR-26 BEAM LIMITER
MANUFACTURED/TESTED []
MODEL 388A350 S/N []
THIS UNIT CONFORMS TO ALL APPLICABLE
STANDARDS UNDER SUBCHAPTER J,
RADIOLOGICAL HEALTH; RELATIVE TO THE
FEDERAL FOOD, DRUG AND COSMETIC ACT.

Beam Limiter Cert. Label
(388D255)

NORLAND W6340 HACKBARTH ROAD
FT. ATKINSON, WI. 53538
MODEL XR-26 X-RAY BONE DENSITOMETER
XR-26 SCANNER
MANUFACTURED/TESTED []
MODEL 388A038 S/N []
THIS UNIT CONFORMS TO ALL APPLICABLE
STANDARDS UNDER SUBCHAPTER J,
RADIOLOGICAL HEALTH; RELATIVE TO THE
FEDERAL FOOD, DRUG AND COSMETIC ACT.

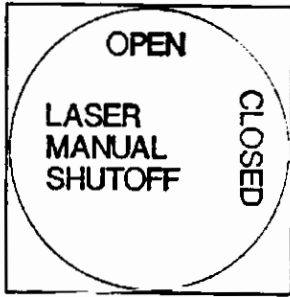
Scanner Cert.
Label (388D256)

NORLAND W6340 HACKBARTH ROAD
FT. ATKINSON, WI. 53538
MODEL XR-26 X-RAY BONE DENSITOMETER
X-RAY SOURCE
MANUFACTURED/TESTED []
(REF. SOURCE LABEL FOR MODEL & S/N)
THIS UNIT CONFORMS TO ALL APPLICABLE
STANDARDS UNDER SUBCHAPTER J,
RADIOLOGICAL HEALTH; RELATIVE TO THE
FEDERAL FOOD, DRUG AND COSMETIC ACT.

Source Cert. Label (388D263)

NORLAND W6340 HACKBARTH ROAD
FT. ATKINSON, WI. 53538
MODEL XR-26 X-RAY BONE DENSITOMETER
XR-26 HOST COMPUTER
MANUFACTURED/TESTED []
(REF. COMPUTER LABEL FOR MODEL & S/N)
THIS UNIT CONFORMS TO ALL APPLICABLE
STANDARDS UNDER SUBCHAPTER J,
RADIOLOGICAL HEALTH; RELATIVE TO THE
FEDERAL FOOD, DRUG AND COSMETIC ACT.

Host Computer
Cert. Label
(388D264)

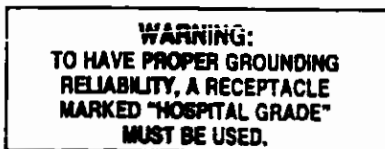


Laser Manual Shutoff (388D165)

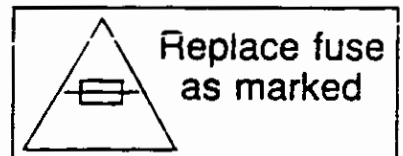


Laser Manual Shutoff (388D395)

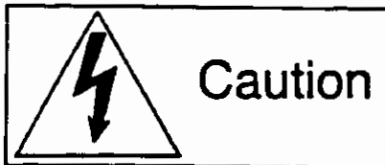
Other labels affixed to the XR-26 scanner:



'Hospital Grade' label



Fuse Replacement label



High Voltage Caution label

LINE VOLTAGE SELECTION	FUSE NORTH AMERICA 1/4 X 1 1/4 250V (3AG)	FUSE EXCEPT NORTH AMERICA 5X20 MM 250V
100/120 V~	6.25A SLOW	6.3 A (T)
220/240 V~	4.0A SLOW	4.0 A (T)
FREQ: 50/60 Hz~		INPUT POWER: 600 VA MAX.

Fuse Rating label

MANUAL LASER SHUTOFF LABEL

LABEL - 388D395 - (END OF SHUTOFF ARMS)
OR
LABEL - 388D165 - (END OF SHUTTER KNOB)

NON-INTER LOCKED PANEL LABEL
378D582
(UNDER ARM COVER)

LASER APERTURE LABEL
378D581 (UNDER SIDE OF
LOWER COVER)

LASER LABEL
378D210
(COLUMN FRONT)

XR-SERIES HOST COMPUTER
CERTIFICATION LABEL
388D264
(REAR OF MODEL 502, 70,
60, 555X PS/2, OR
NORLAND COMPUTER)

XR-SERIES HOST COMPUTER
CERTIFICATION LABEL
388D264
(FRONT OF MODEL 60 PS/2)

'INVESTIGATIONAL DEVICE' LABEL -
388D424 OR 'ANIMAL USE' LABEL -
388D423 LOCATIONS (3)

BEAM LIMITER
CERTIFICATION LABELS (2)
388D255, 388D444, OR 387D053
(OUTSIDE OF COVER; UNDER COVER, SIDE OF FILTER CASTING)

XR-SERIES SOURCE CERTIFICATION LABEL
388D263
(SIDE OF SOURCE)

FOR EXPORT ONLY LABEL
388D351 (FOR FOREIGN
SHIPMENTS ONLY)
(APPROXIMATE LOCATION)

X-RAY WARNING LABEL
388D151
(END OF UNIT)

SCANNER
CERTIFICATION LABEL
387D052

This drawing is the confidential property of NORLAND CORPORATION. Any reproduction of this material or its dissemination is prohibited unless specifically authorized in writing.

6345	H	2-28-91	Multiple Label IN changes	REV 01	
6463	A	1-11-91	388D264 Replaced by 387D052	REV 02	
6359	F	8-19-90	Two New Cert Labels	REV 03	
6344	A	8-7-90	Man II ECN	REV 04	
6182	A	3-9-90		REV 05	
6108	A	2-9-90	ADDED 388D264 OR 555X	REV 06	
4000	B	1-25-90	Added 388D151 Label To Draw	REV 07	
-	A	1-7-79	RELEASED	REV 08	

NORLAND CORPORATION <small>A DIVISION OF CORNING CORPORATION NORLAND DRIVE, FORT ABERDEEN, NY 14850 TEL: 716-833-4250 FAX: 716-833-4251</small>	
REGULATORY LABEL LOCATIONS PROJECT: XR-26	
REV: 8	DATE: 10-2-89
BY: [Signature]	CHK: N.T.S.
APP: [Signature]	DATE: 11/1/89
REV: 1	DATE: 11/1/89
REV: 1	DATE: 11/1/89

5.8.2 SCANNER DRIVE SYSTEM

The scanner incorporates a precision X-Y drive capable of resolving position within 0.1 mm in each direction, and of repositioning within 0.2 mm. Arm movement speed is variable from 1.0 mm/sec to 80.0 mm/sec.

Motion in each direction is provided by a stepper motor and a timing belt drive. The stepper motors are operated by specially designed hardware which controls speed and distance of motion and keeps track of position. The two directions are completely independent, meaning that the scanner may move in any angular direction at any speed.

The stepper control hardware is controlled by the scanner microprocessor, which in turn receives commands from the IBM computer.

The communication between the control/analysis work station and the scanner is handled via an opto-isolated three-wire RS-232C interface. XR-26 software expects that the host computer is dedicated to the program. Use of other software programs on the computer may cause problems with XR-26 operations. Prior to installing other application programs on the host computer, please contact your local Norland representative to discuss the matter.

5.8.3 PHOTON DETECTION SYSTEM

The detection system consists of two NaI (TI) crystal scintillation detectors coupled to proprietary amplification and counting circuitry.

5.8.4 SCANNER CONTROL PANEL

The Scanner incorporates a touch-sensitive Scanner Control Panel. The scanner control panel is located at the outward end of the scanner arm and is depicted in Figure 57.

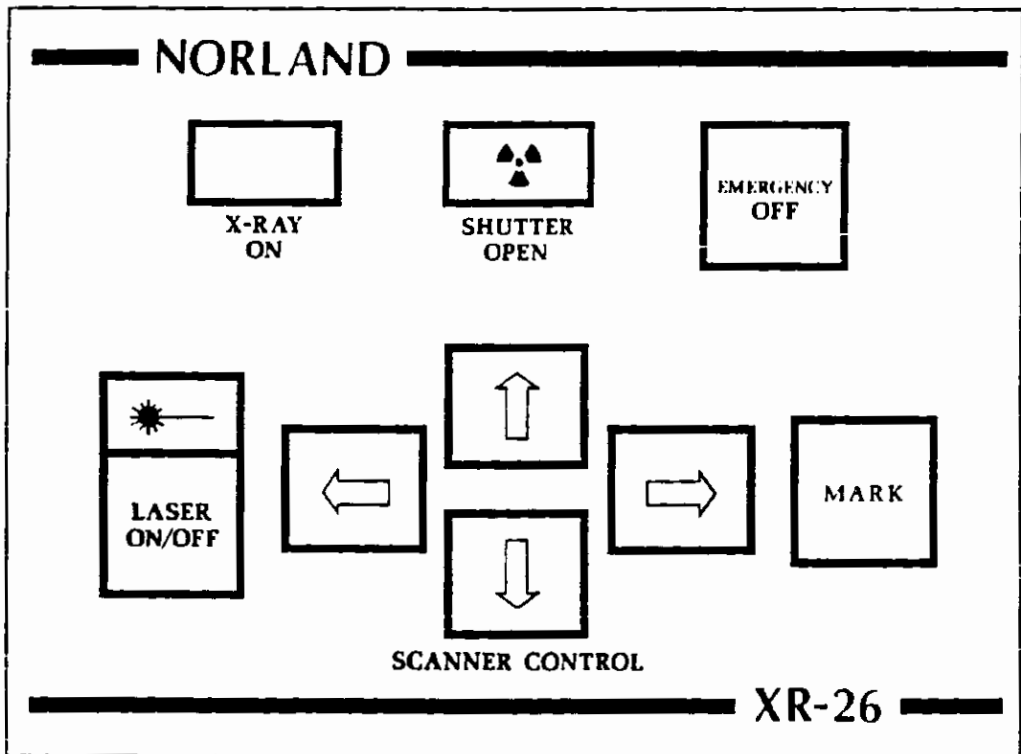


Figure 57 - XR-26 Scanner Control Panel

Buttons on the control panel permit the operator to turn the laser on and off and to move the scanner arm in four directions to virtually any position on the table, all while standing at the side of the patient. These functions assist in identifying certain patient anatomical locations. When the control/analysis unit acquires these specific locations, it computes the proper scan area, then carries out the scan.

Also located on the scanner control panel are indicator lights and an Emergency OFF key. The **EMERGENCY OFF** key is used to instantly stop all scanner operations and turn off the x-ray beam and laser. Separate indicators illuminate whenever the X-RAY source has

power applied to it, whenever the SHUTTER is open, and whenever the LASER is on.

5.8.5 COMPUTER SYSTEM

The computer used with the XR-26 instrument is a member of the popular IBM⁴ Personal Computer family. XR-26 Software is currently configured for use with the IBM-PS/2 personal computer family (Models 50Z, 55SX, 60, 70, or 80), with minimum 1 Mbyte RAM memory, minimum 30 Mbyte Hard Disk, 1.44 Mbyte floppy disk drive, MS-DOS V3.3 or 4.0, 80287 or 80387 Math co-processors, VGA color graphics, and high resolution display.

The XR-26 Instrument is equipped with a high-resolution graphics printer and a computer work station.

⁴ Trademarks and Registered Trademarks owned by International Business Machines, Inc.

5.9 PREVENTIVE MAINTENANCE

The XR-26 is largely maintenance-free. Status of electronic modules is checked at every start up or when the self-test procedures built into the computer software are initiated. However, there are mechanical parts of the system which do need some periodic maintenance in order to remain in top working order.

5.9.1 SCANNER

Do the following at least once each month:

Clean guide rails: The guide rails are the round steel rods inside the scanner which guide the motions of the scanner arm and source carriage assembly. There are two sets of rails, one set for each direction.

To gain access to the rails, turn off and unplug the scanner from the power source. Gently lift the front edge of the patient pad/table top and detach it from the scanner. Wipe the guide rails clean with a dry, lint-free cloth or paper towel. The arm/carriage assembly may have to be moved about in order to clean the entire length of the rails. When the rails are clean, replace the patient pad and reconnect the scanner power cord.

Clean patient pad and positioning blocks: For general cleaning, an ordinary vacuum cleaner or 'DustBuster' equipped with a stiff-bristled sweep attachment serves the purpose. To remove lint,

hair, or small particles, a short-nap or adhesive-covered lint-brush is suitable.

For stubborn dirt, gently scour soiled places on the patient pad or positioning blocks with a stiff-bristled brush. The use of a foaming-type upholstery cleaner approved for use with flame-retardant fabric is acceptable. Blot up excess cleaner with a cloth or paper towel. Avoid letting the cleaning solution drip off the patient pad into the scanner base. Avoid getting the cleaning solution into the zippers of the positioning blocks. Avoid using products which may promote static build-up.

It is recommended that ordinary hospital sheets and pillowcases be used to preserve the cleanliness of the patient-contact surfaces. Should laboratory animals be the subject of investigation, it is prudent to cover the scan surface with a thin moisture barrier. Materials such as rubber sheets or polyethylene no thicker than 5 mil will not interfere with the scan results.

NOTE: There is NO maintenance required for the laser positioning system or the x-ray source. The Quality Control Procedures outlined in Section 2.3.1 (especially the daily calibration and phantom scan) insure proper operation and identification of problems, should they arise.

5.9.2 COMPUTER SYSTEM

The computer requires very little maintenance. Check the user reference manuals packed with the computer for maintenance details about the monitor, mouse, and computer.

Norland highly recommends cleaning the heads in the floppy disk drive at least once each month. To do so, obtain a head cleaning kit in a

size appropriate for the computer's disk drive from any local computer supply store. Follow the directions supplied with this kit.

It may also prove necessary to clean the CRT display screen periodically. Use an ordinary glass cleaner and lint-free towels for this task. Avoid letting the cleaner seep down inside the bezel of the monitor or into the computer.

5.9.3 HOW TO RELOCATE THE INSTRUMENT

Precautions must be taken when moving the computer. To protect it's hard disk drive, please follow the directions for relocating the computer given in the operation manual. Note that the warranty does not apply to misuse of the instrument. Do not move the computer when the power is on or if either disk drive is spinning. Damage and/or loss of data may result.

The scanner must be moved **ONLY** by qualified Norland Service personnel. Special tools and programs must be used to assure proper alignment and leveling of the scanner.

5.9.4 DIAGNOSTICS AND SERVICE

The highest quality customer assistance is provided directly from your Norland Service representative. In the event of an equipment failure or erratic measurement results, please be prepared to discuss the problem on the telephone. Telephone numbers and other information helpful for contacting Norland may be found in the Service statement at the beginning of this guide.

In general, make note of any unusual instrument operation as it occurs. We suggest that the failed operation be tried a second time. Also note

whatever conditions which may have contributed to the instrument failure.

Error Recovery

In very rare situations, it is possible for the XR-26 software or scanner to 'lock-up' or to display Error Messages. The recommended recovery procedure is to:

- A. Make a written note about what may have caused the problem, especially error codes and error messages, if any.
- B. Press the **Enter** key on the keyboard. Pressing this key causes the computer to reset itself back to DOS. Any partially-processed scan or analysis data will be lost and the XR-26 program will have to be re-started.
- C. If a problem may have been caused by the scanner, it is a good idea to turn the scanner off, then on again after a brief pause. Doing so will re-initialize the scanner's hardware and may eliminate further problems.

The least-recommended error recovery strategies are the 'cold-boot' and 'warm-boot' processes. These methods result in the absolute loss of any in-process scan or analysis data. If all else fails, to perform a 'warm-boot', press and hold both the '**Ctrl**' and '**Alt**' keys, then tap the '**Del**' key. The computer will re-boot back to the '**C>**' DOS prompt. To perform the 'cold-boot', simply turn Off the computer, scanner, and printer via their power switches, then turn them back on. XR-26 software may then be re-started for normal operations.

Fuse Replacement

All components of the XR-26 Instrument are protected by line (mains) fuses. In the event of a fuse failure in the computer or monitor, refer to the operation manual that was supplied with the unit.

The XR-26 scanner is equipped with a power switch that includes the line voltage input connector and the fuse holder. Instructions for changing the fuse is given in the Fuse Changing Instruction Sheet (388D152) which is attached to the spare fuses supplied with the XR-26 Scanner. Please refer to the label affixed near the fuse holder to determine the proper rating for the replacement fuse.

The Norland Installer configured the Scanner to operate properly on the line voltage and frequency furnished at the installation site. If the Scanner is to be operated at a different line voltage or frequency, please contact the factory for assistance in converting and moving the unit. Improper conversion is not covered by the warranty.

Supplies

Supplies for the XR-26 system may be obtained from local sources or directly from Norland (Note: Minimum order is US\$75.00). Norland part numbers for various supplies may be obtained from Norland Customer Service. Supplies may also be purchased from most office supply or computer stores, using the following guidelines:

For the IBM-PS/2 computers, purchase 3 1/2", Double Sided, High Density, (Verbatim 86269 or equivalent) diskettes.

Printer paper should be 9-1/2 inches wide and 11 or 12 inches long, fan fold, tractor feed, with perforations for bursting to 8-1/2 inch wide sheets.

Printer ribbons are available from computer and office supply stores.
They may also be ordered directly from the printer manufacturer.
An address is given in the printer manual.

This completes the descriptions of subjects related to the basic operation of the Norland XR-26 and XR-26 Mark II instruments. Supplements to this Base Operator's Guide describe all the other optional features of these bone densitometry systems.



This page reserved.