

# JAK KWALIFIKOWAĆ DO LECZENIA FARMAKOLOGICZNEGO OSTEOPOROZY NA PODSTAWIE METODY FRAX®? PROGRAM POMOST

V Środkowo Europejski Kongres Osteoporozy i Osteoartrozy oraz XVII Zjazd Polskiego Towarzystwa Osteoartrologii i Polskiej Fundacji Osteoporozy, Kraków 29.09-1.10.2011

## Streszczenia:

Ortopedia Traumatologia Rehabilitacja 2011, vol 13 (Suppl. 1). str 68-69

## L22

### JAK KWALIFIKOWAĆ DO LECZENIA FARMAKOLOGICZNEGO OSTEOPOROZY NA PODSTAWIE METODY FRAX®? PROGRAM POMOST

Przedłacki J., Księżopolska-Orłowska K., Grodzki A., Świrski A., Musiał J., Loth E., Teter P.

Krajowe Centrum Osteoporozy, Warszawa

**Słowa kluczowe:** osteoporoza, leczenie, FRAX®

**Wstęp.** Jednym z problemów dotyczących postępowania w osteoporozie jest sposób kwalifikacji do leczenia farmakologicznego lekami przeciwzłamaniowymi. Większość aktualnych ocen kosztowej efektywności leczenia w poszczególnych krajach oparta jest na metodach jakościowych. W Polsce proponuje się przyjąć za wskazanie do leczenia lekami przeciwzłamaniowymi 20% próg 10-letniego ryzyka złamania

głównych kości (10-RZ) wyliczonego na podstawie metody FRAX®. Nie jest znana kosztosybilność takiej decyzji. Niektórzy autorzy proponują przyjąć różne progi 10-RZ w zależności od wieku pacjentów.

**Cel.** Celem pracy była ocena przydatności stosowania 20% granicznej wartości 10-RZ przy kwalifikowaniu do leczenia osteoporozy lekami przeciwzłamaniovymi w odniesieniu do metody jakościowej stosowanej od 5 lat w Krajowym Centrum Osteoporozy w ramach programu POMOST. Metoda ta została opracowana na podstawie dostępnego piśmiennictwa. Kosztosybilność decyzji podejmowanych na podstawie tej metody nie jest znana.

**Materiał i metody.** Do badania zakwalifikowano 1441 osób (177 mężczyzn i 1264 kobiety) w wieku  $68,7 \pm 8,1$  lat, skierowanych po raz pierwszy do KCO w okresie 2 lat: 2006/2007 i 2008/2009, dotychczas nie leczonych lekami przeciwzłamaniovymi, z dostępnym wynikiem badania DXA biodra. Za kryteria kwalifikacji do leczenia przyjęto w KCO: przebyte osteoporotyczne złamanie kręgosłupa i biodra niezależnie od wyniku badania DXA oraz przebyte osteoporotyczne złamanie kości przedramienia, złamanie biodra u rodziców, przewlekłe stosowanie glikokortykoidów, wczesną menopauzę (<45 r.ż.), RZS, wiek  $\geq 65$  lat dla kobiet i  $\geq 70$  lat dla mężczyzn z towarzyszącym odpowiednim wynikiem badania DXA (T-score) w zakresie biodra. U wszystkich wyliczono 10-RZ z wykorzystaniem kalkulatora brytyjskiego. Wyniki analizowano w 4 podgrupach, oddzielnie dla mężczyzn i kobiet w wieku poniżej i powyżej granicznej wartości będącej samodzielny wskazaniem do badania osteoporozy (mężczyźni – 70 lat, kobiety – 65 lat). Z analizy wykluczono osoby, u których jedynym wskazaniem do leczenia było przebyte złamanie kręgosłupa (32) i biodra (2).

**Wyniki.** Na podstawie metody stosowanej w KCO do leczenia farmakologicznego zakwalifikowano i poddano dalszej analizie 441 osób (50 mężczyzn i 391 kobiet) w wieku  $73,6 \pm 7,1$  lat. W grupie kobiet (367 z 849 badanych) w wieku  $\geq 65$  lat 10-RZ wynosiło  $23,5 \pm 10,8\%$  (mediana 21%, 7,5-75%). W grupie kobiet

(24/389) w wieku <65 lat 10-RZ wynosiło  $18,5 \pm 8,8\%$  (mediana 18,5%, 7,5-40%). W grupie mężczyzn (44/101) w wieku  $\geq 70$  lat 10-RZ wynosiło  $14,8 \pm 6,3\%$  (mediana 13%, 6,6-33%). W grupie mężczyzn w wieku <70 lat (6/68) 10-RZ wynosiło  $23,3 \pm 10,0\%$  (mediana 22%, 8,0-37%).

**Wnioski.** Przy stosowaniu metody FRAX® przy kwalifikowaniu pacjentów do leczenia farmakologicznego osteoporozy zasadne wydaje się przyjęcie różnych progów kwalifikacyjnych dla mężczyzn (przynajmniej w starszym wieku, grupa mężczyzn w młodszym wieku była bardzo mała) i kobiet, a w przypadku kobiet, stosowanie różnych przedziałów wartości 10-RZ w zależności od wieku, u starszych wyższych i u młodszych niższych wartości 10-RZ. Na podstawie uzyskanych wyników można zaproponować przesunięcie granicznej wartości 10-RZ będącej wskazaniem do leczenia osteoporozy z 20% do (decyzje mają charakter arbitralny): ok. 15% u kobiet w wieku  $\geq 65$  lat, ok. 10% u kobiet w wieku <65 lat i do ok. 10% u mężczyzn w wieku  $\geq 70$  lat.

## L22

### HOW TO QUALIFY FOR THE PHARMACOLOGICAL TREATMENT OF OSTEOPOROSIS BASED ON FRAX®? POMOST STUDY

**Przedlacki J., Księżopolska-Orłowska K., Grodzki A., Świrski A., Musiał J., Loth E., Teter P.**

Krajowe Centrum Osteoporozy, Warszawa

**Keywords:** osteoporosis, treatment, FRAX®

**Objectives.** Appropriate qualification for the treatment of osteoporosis with antifracture medicines is important. The majority of methods of assessment of the cost-effectiveness of treatment in several countries depend on the qualitative

methods of qualification for it. It is proposed in Poland to start the antifracture treatment when 10-year bone fracture risk of the main bones (10-FR) calculated with FRAX® tool is >20%. The cost-effectiveness of this decision is unknown. Some authors recommend to use different values of the border 10-FR for different age of patients.

**Aim.** The aim of the study was to assess the usefulness of proposed 20% 10-FR as the indicator for pharmacological treatment in comparison to qualitative method used in National Center of Osteoporosis in Warsaw (KCO) for the last 5 years. This method was based on the available medical literature. The cost-effectiveness of these decisions is unknown.

**Materials and methods.** The study is a part of POMOST study. There were 1441 patients (177 males and 1264 females) aged  $68.7 \pm 8.1$  years, referred first to KCO during 2 years (2006/2007 and 2008/2009), not treated with antifracture medicines, with available DXA results of femoral neck. Criteria for the treatment were: osteoporotic fracture of spine and hip irrespective of DXA result, fracture of the forearm bones, hip fracture in parents in past, chronic treatment with corticosteroids, age  $\geq 65$  years in females and  $\geq 70$  years in males, early menopause (<45 years), diagnosis of rheumatoid arthritis with concomitant appropriate result of DXA of femoral neck (T-score). 10-FR was calculated with British version of FRAX®. All results were analyzed in 4 subgroups, separately for males and females above and below the age which was independent indication for diagnostics (70 years in men and 65 years in females). Patients with the fracture of the spine (32) and hip (2) which were the only indication for treatment were excluded from analysis.

**Results.** Based on our qualitative method used in KCO 441 patients (50 males and 391 females) aged  $73.6 \pm 7.1$  years were qualified for pharmacological treatment. In group of women (367 of 849 examined) aged  $\geq 65$  years 10-FR was  $23.5 \pm 10.8\%$  (median 21%, 7.5-75%). In group of women (24/389) aged <65

years 10-FR was  $18.5 \pm 8.8\%$  (median 18.5%, 7.5-40%). In group of men (44/101) aged  $\geq 70$  years 10-FR was  $14.8 \pm 6.3\%$  (median 13%, 6.6-33%). In group of men (6/68) aged  $< 70$  years 10-FR was  $23.3 \pm 10.0\%$  (median 22%, 8.0-37%).

**Conclusions.** When we use FRAX<sup>®</sup> method to qualify the patients for pharmacological treatment it seems reasonable to accept different border values of 10-FR as indication for treatment for women and men (at least in older age, the number of younger men in our study was very low) and in women different border values depending on age, higher in older women and lower in younger ones. Based on our results we propose to change the border value as the indication for treatment from 20% of 10-FR (all proposed decisions are arbitrary) to: about 15% in women aged  $\geq 65$  years, about 10% in women aged  $< 65$  years and about 10% in men aged  $\geq 70$  years.