

L22 PERSPEKTYWY I OGRANICZENIA ZWIĄZANE Z WDRAŻANIEM FRAX® W RUTYNOWEJ DIAGNOSTYCE OSTEOPOROZY

III Środkowo Europejski Kongres Osteoporozy i Osteoartrozy oraz XV Zjazd Polskiego Towarzystwa Osteoartrologii i Polskiej Fundacji Osteoporozy, Kraków 24-26.09.2009

Streszczenia:

Ortopedia Traumatologia Rehabilitacja 2009, vol 11 (Suppl. 2), s:74-75.

L22

PERSPEKTYWY I OGRANICZENIA ZWIĄZANE Z WDRAŻANIEM FRAX® W RUTYNOWEJ DIAGNOSTYCE OSTEOPOROZY

Lorenc R.S., Karczmarewicz E.

Zakład Biochemii i Medycyny i Medycyny Doświadczalnej Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka, Warszawa, Polska

Słowa kluczowe: osteoporoza, diagnostyka, FRAX®, ryzyko złamań, profilaktyka

Opracowany przez Centrum WHO w Sheffield algorytm FRAX® (<http://www.shef.ac.uk/FRAX>) integruje wartości czynników ryzyka w tym densytometrię lub BMI z ryzykiem złamań bliższego odcinka szyjki kości udowej lub wszystkich złamań nietraumatycznych obliczanym w perspektywie dziesięciu lat. Opracowany algorytm stanowi istotny przełom w sposobie postępowania podnosząc na plan pierwszy działań diagnostycznych najistotniejszy element zagrożenia osteoporozą, jakimi są potencjalne i dokonane złamania.

Dokumentacja FRAX®-u i jego opracowanie oparto o wielośrodkowe szeroko zakrojone ogólnoswiatowe badania epidemiologiczne, dokumentujące zależności bezwzględnych ryzyk

występujących złamań z niezależnymi czynnikami ryzyka (wiek, płeć, masa kostna, BMI, czynniki genetyczne, złamania, leczenie sterydami, choroby reumatyczne, używki). Pomimo prostoty samej procedury (program komputerowy lub wydruki zagrożeń występujące u odpowiednio zebranych grup wiekowych mężczyzn i kobiet) program ten aktualnie ma ograniczone zastosowanie w rutynowej praktyce wciąż dalekie od powszechnej akceptacji. Jest on w pełnej formie przedmiotem wielośrodkowych analiz natomiast sama idea znalazła szersze zastosowanie w formie półilościowej. Ta ostatnia opiera się na zintegrowaniu dziesięcioletniego ryzyka z wartościami densytometrycznymi, uzupełnionymi płcią i wiekiem, co prowadzi do zaklasyfikowania pacjentów do jednej z trzech grup dużego, średniego i niskiego ryzyka. Pozostałe wymienione we FRAX[®]-ie czynniki ryzyka służą przy tym podejściu potencjalnie do zmiany kwalifikacji w.w. grup.

Z czego wynikają trudności ograniczające szeroką akceptację FRAX[®]-u? Siła, ale i słabość FRAX[®] leży w materiale dowodowym zgromadzonym w dokumentacji epidemiologicznej. Rutynowa diagnostyka dotyczy segregacji pojedynczego pacjenta jako kandydata do weryfikacji diagnostycznej, ale też wyboru właściwego leczenia, podczas, gdy zastosowane we FRAX[®]-ie dane epidemiologiczne poprzez rozrzut wyników wprawdzie dostarczają precyzyjną informację o ryzyku ale nie ułatwiają wyboru interpretacji. W opracowanym algorytmie jak podano wyżej ze względu na wysokie wartości w gradientach złamań b.o.k.u. wykorzystuje się do obliczenia wartości T-score i Z-score bliższego odcinka kości udowej. Heterogeność szkieletu i nagromadzona w ciągu szeregu lat dokumentacja dotycząca kręgosłupa budzi naturalny sprzeciw w przypadku diagnostyki grup młodszych wiekowo pacjentów podczas gdy FRAX[®] preferuje analizę bezwzględnego dziesięcioletniego ryzyka złamania b.o.k.u. Postępowanie to wynikało z lepiej udokumentowanej interpretacji tego rodzaju złamań oraz wysokiego gradientu ryzyka w tej lokalizacji. Z kolei dane dotyczące złamań b.o.k.u. są różnicowane geograficznie i etnicznie, co wymusza konieczność w postępowaniach prospektywnych oparcia algorytmu o dane lokalne odpowiadające wartościom bezwzględnym ryzyka opracowywanego dla każdego konkretnego kraju.

FRAX[®] do chwili obecnej obliczono i wdrożono w skali dotyczącej wybranych kilku krajów, które w tej sytuacji

spełniają rolę tzw. punktu odniesienia lub „złotego standardu” dla pozostałych.

Dla szerszego wdrożenia FRAX®-u istnieje konieczność obok opracowania danych lokalnych rozszerzenia algorytmu o dane dotyczące kręgosłupa, uściślenie danych wynikających z ilości i miejsca złamań osteoporozy wtórnych, a także danych dotyczących markerów kostnych. Zadania te należy traktować jako pilne wyzwania na drodze prowadzącej do docelowego wdrożenia algorytmu w rutynowej praktyce klinicznej.

L22

BENEFITS AND LIMITATION OF ESTABLISHING FRAX® FOR ROUTINE DIAGNOSTIC AND THERAPEUTIC PROCEDURE

Lorenc R.S., Karczmarewicz E.

Department of Biochemistry and Experimental Medicine, The Children's Memorial Health Institute, Warsaw, Poland

Key words: *osteoporosis, diagnostics, FRAX®, fracture risk, prophylaxis*

Algorithms that integrate weighted clinical risk factors for fracture risk with or without information on BMD have been developed by WHO Collaborating Centre for Metabolic Bone Diseases at Sheffield, UK. The FRAX® tool (<http://www.shef.ac.uk/FRAX>) computes the 10-year probability of hip fracture or a major osteoporotic fractures (clinical spine, hip, forearm or humerus fractures). Probabilities can be computed for the indexed European countries and categorized for different levels of risk. Where a country is not represented (because of the lack of epidemiological data) a surrogate should be chosen. Where computer access is limited, paper charts can be downloaded that give probabilities for each index country according to the number of clinical risk factors.

Setting cost-effective intervention threshold for Poland and other countries requires country-specific modification of the cost-effectiveness model. Factors, which need to be defined on a country-specific basis, are: sex- and age-specific fracture incidence, annual sex- and age-specific

mortality rates, willingness-to-pay threshold, expenditures for osteoporosis interventions and for treating fractures identification of cost-effective intervention thresholds on the basis of 10-year absolute hip fracture risk generally endorsed clinical practice recommendations .

The development of fracture risk assessment tool FRAX[®] facilitating diagnosis of fracture risk evaluation , rise several challenges with its implementation to existent operating local guidelines. The register of existent fractures in European countries documents different levels of risk. The main actual approaches are focused on development of local FRAX[®]algorithm with implementation of cost-effectiveness data. The general implementation of FRAX[®] are twofold.

To establish diagnostic threshold in which on general practitioner can select patients with high fracture probability which are qualified to standardized diagnostic procedures. Later on pharmacological intervention threshold that make choice of pharmacological intervention that patient will benefit the most.

In sum, FRAX[®] is a valuable tool for patient education, but is not simple to use in the current state of our knowledge.

The main issues up to now is to verify: that FRAX[®] improves the performance characteristic of fracture risk assessment in comparison to BMD drug efficacy assessment in patients selected to therapy on the basis of FRAX[®] tool and several extensions of algorithm like densitometry of lumbar spine, bone markers and secondary osteoporosis data.