

# L23 A TRANSLATION APPROACH TO CLINICAL GUIDELINE DEVELOPMENT WITH FRAX®

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:75-76.

## L23

### A TRANSLATION APPROACH TO CLINICAL GUIDELINE DEVELOPMENT WITH FRAX®

**Johansson H., Odén A., Kanis J.A., McCloskey E.**

WHO Collaborating Centre for Metabolic Bone Diseases, University of Sheffield, UK.

FRAX® is a computer based algorithm that provides models for estimating the probability for fracture in men and women, and is freely available on the internet (<http://www.shef.ac.uk/FRAX>). The method uses risk factors that are easily obtained in primary or secondary health care to estimate the probability of sustaining a fracture within 10 years. The estimate can be used as it is or together with a measurement of bone mineral density (BMD) at the femoral neck to increase the precision of the estimate. Given its ease of use, the FRAX® tool is being increasingly used by clinicians and this has created the need for new clinical guidelines to incorporate fracture probability into clinical management. The aim of this abstract is to show the effect of using a translational approach to develop new clinical guidelines.

In Sweden, guidelines are provided by Medical Products Agency – Sweden. Under this guidance, individuals are considered as candidates for treatment on the basis of BMD and

clinical risk factors for osteoporosis. More specifically, they are considered for treatment when they have a BMD T-score of  $< -2.0$  SD and a previous fracture or a BMD T-score of  $< -2.5$  SD and at least one strong risk factor (high age, glucocorticoids, family history of fracture) or at least two weak risk factors (low body mass index (BMI), smoking, early menopause).

These guidelines have been 'translated' into probabilities for a major osteoporotic fracture using the Swedish FRAX<sup>®</sup>-model. When using these criteria for intervention thresholds, fracture probabilities increased with age. Thus, the threshold for treatment at the age of 50 years in women was a major fracture probability of 13%, and rose to 34% at the age of 80 years. A number of combinations of risk factors were found to lie above these thresholds and enfranchise treatment in the absence of fracture or osteoporosis. For example, a woman aged 80 years with a body mass index of 24 kg/m<sup>2</sup>, BMD T-score of  $-1.8$  SD and a family history of hip fracture had a 10-year probability of a major osteoporotic fracture of 35% and would thus be a candidate for treatment. Similarly, a woman aged 80 years with a BMI of 24 kg/m<sup>2</sup>, BMD T-score of  $-1.5$  SD, a previous fracture, current smoker and a corticosteroid user would also qualify with a probability of a major osteoporotic fracture of 34%.

The translational approach is one method of developing new guidelines for the management of osteoporotic fractures. When the new guidelines are developed in this way every individual with a fracture probability over the limit would be eligible for treatment, even if they had a combination of clinical risk factors that with the old guidelines would not have qualified them for treatment.

## **L23**

### **IMPLEMENTACJA POSTĘPÓW FRAX<sup>®</sup> DO WYTYCZNYCH KLINICZNYCH**

**Johansson H., Odén A., Kanis J.A., McCloskey E.**

WHO Collaborating Centre for Metabolic Bone Diseases,  
University of Sheffield, UK.

FRAX<sup>®</sup> jest komputerowym algorytmem dostarczającym modele do

oszacowania prawdopodobieństwa wystąpienia złamania u kobiet i mężczyzn, dostępnym przez Internet (<http://www.shef.ac.uk/FRAX>). Metoda używa czynników ryzyka, łatwych do uzyskania w podstawowej i specjalistycznej opiece medycznej, w celu oszacowania prawdopodobieństwa złamania w ciągu kolejnych 10 lat. Ocena ta może być używana sama, lub wraz z pomiarem gęstości mineralnej kości (BMD) szyjki kości udowej dla zwiększenia jego precyzji. Biorąc pod uwagę łatwość stosowania, narzędzie FRAX® jest coraz częściej używane przez lekarzy, co wymaga stworzenia nowych wytycznych klinicznych, aby zawrzeć prawdopodobieństwo złamania w postępowaniu klinicznym. Celem tego streszczenia jest ukazanie wyników używania zmienionego podejścia w tworzeniu nowych klinicznych wytycznych.

W Szwecji wytyczne ustala Medical Products Agency – Sweden. Według tych wytycznych poszczególne osoby są rozpatrywane jako kandydaci do leczenia na podstawie BMD oraz klinicznych czynników ryzyka występowania osteoporozy. Uściślając, do leczenia kwalifikują się osoby, u których BMD T-score wynosi  $< -2.0$  SD i wcześniej wystąpiło złamanie, lub BMD T-score wynosi  $< -2.5$  SD i występuje przynajmniej jeden silny czynnik ryzyka (podeszły wiek, zażywanie sterydów, złamania w rodzinie) lub przynajmniej dwa słabe czynniki ryzyka (niski wskaźnik masy ciała (BMI), palenie papierosów, wczesna menopauza).

Te wytyczne zostały 'przełożone' na prawdopodobieństwo wystąpienia zasadniczego złamania osteoporotycznego z użyciem szwedzkiego modelu FRAX®. Używając tych kryteriów dla progów interwencyjnych, prawdopodobieństwo złamania zwiększało się z wiekiem. Zatem próg dla leczenia kobiet w wieku 50 lat stanowiło prawdopodobieństwo wystąpienia złamania zasadniczego wynoszące 13%, i wzrastało do 34% w wieku 80 lat. Stwierdzono, że wiele kombinacji czynników ryzyka było ponad tymi progami i uzasadniało leczenie w przypadku braku występowania złamań lub osteoporozy. Na przykład u kobiety w wieku 80 lat o wskaźniku masy ciała  $24 \text{ kg/m}^2$ , BMD T-score  $-1.8$  SD i przypadkach złamań biodra w rodzinie, 10-letnie ryzyko wystąpienia zasadniczego złamania osteoporotycznego jest równe 35% i kwalifikuje tym samym do leczenia. Podobnie, kobieta w wieku 80 lat o BMI równym  $24 \text{ kg/m}^2$ , BMD T-score  $-1.5$  SD, ze złamaniem, paląca papierosy i zażywająca sterydy również kwalifikuje się do

leczenia z prawdopodobieństwem wystąpienia zasadniczego złamania osteoporotycznego równym 34%.

Opisana metoda jest jednym ze sposobów tworzenia nowych wytycznych w postępowaniu w przypadku złamania osteoporotycznego. Według tworzonych w ten sposób nowych wytycznych każda osoba, u której ryzyko złamania przekracza określoną normę, kwalifikowałaby się do leczenia nawet, jeśli występująca u nich kombinacja czynników ryzyka nie kwalifikowałaby ich do leczenia według starych wytycznych.