

Rola oceny 10-letniego ryzyka złamania kości za pomocą metody FRAX w kwalifikowaniu do badania w kierunku osteoporozy. Wyniki programu POMOST

The role of 10-year probability of bone fracture risk with FRAX tool in qualification for diagnosis of osteoporosis. Results of POMOST study

Jerzy Przedlacki^{1,2}, Krystyna Księżopolska-Orłowska^{1,3}, Artur Grodzki¹, Tomasz Bartuszek¹, Dorota Bartuszek^{1,2}, Andrzej Świrski¹, Ewa Loth¹, Jan Musiał¹, Elżbieta Łuczak¹, Paweł Teter¹, Andrzej Łasiewicki¹, Andrzej Walkiewicz¹, Iwona Drozdowska-Rusinowicz¹

¹Krajowe Centrum Osteoporozy w Warszawie, dyrektor Centrum mgr inż. Tadeusz Szklarski

²Katedra i Klinika Nefrologii, Dializoterapii i Chorób Wewnętrznych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, kierownik Katedry i Kliniki prof. dr hab. med. Joanna Matuszkiewicz-Rowińska

³Zakład Rehabilitacji Reumatologicznej Instytutu Reumatologii im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie, kierownik Zakładu dr hab. med. Krystyna Księżopolska-Orłowska, dyrektor Instytutu prof. dr hab. med. Sławomir Maśliński

Słowa kluczowe: osteoporoza, złamanie kości, czynniki ryzyka.

Key words: osteoporosis, bone fracture, risk factors.

Streszczenie

Celem pracy była ocena roli metody FRAX w kwalifikowaniu pacjentów do badania w kierunku osteoporozy przed podjęciem decyzji o leczeniu farmakologicznym i weryfikacja wcześniejszych decyzji w tym zakresie podejmowanych na podstawie metody jakościowej stosowanej w Krajowym Centrum Osteoporozy (KCO). Badania wykonano u 952 pacjentów (825 kobiet i 127 mężczyzn) w wieku 63,5±9,7 roku, dotychczas nieleczonych, skierowanych po raz pierwszy do KCO w celu diagnostyki osteoporozy oraz kwalifikacji do leczenia farmakologicznego. Analizę przeprowadzono przy użyciu metody FRAX z wykorzystaniem klinicznych czynników ryzyka złamania kości, w tym wartości BMI (FRAX-BMI) i oddzielnie za pomocą metody jakościowej stosowanej dotychczas w KCO. Za wskazanie do skierowania na badanie wg metody FRAX-BMI przyjęto dla kobiet >11-procentowe 10-letnie ryzyko złamania głównych kości (RB-10, ryzyko

Summary

The aim of the study was to evaluate the role of the FRAX tool in qualification of patients for diagnostic procedures before the decision on pharmacological treatment and to verify our previous decisions based on the qualitative method used in the National Centre of Osteoporosis (KCO).

The study was performed in 952 subjects (825 females and 127 males) aged 63.5±9.7 years not treated due to osteoporosis who were referred to our centre during 1 year for diagnosis of osteoporosis and qualification for pharmacological treatment. The analysis was done using the FRAX tool with clinical fracture risk factors, among others BMI (FRAX-BMI), and separately with a qualitative method. Absolute 10-year fracture risk (RB-10) >11% for women (population risk) and >8% for men (the lower border of the medium risk) were considered as the indication for diagnostic procedures.

Adres do korespondencji:

dr hab. med. Jerzy Przedlacki, Krajowe Centrum Osteoporozy, ul. Syrokomli 32, 03-335 Warszawa, tel. +48 22 675 12 97, faks +48 22 675 74 87, e-mail: przedl1@poczta.onet.pl

Praca wpłynęła: 30.06.2008 r.

populacyjne), a dla mężczyzn >8-procentowe ryzyko (dolna granica średniego ryzyka).

Wartości RB-10 wynosiły dla kobiet $9,1 \pm 6,1\%$ (2,3–54%), a dla mężczyzn $5,6 \pm 2,5\%$ (2,4–20%). U 246 (25,8%) pacjentów, w tym 231 (28%) kobiet i 15 (11,8%) mężczyzn, stwierdzono wartości RB-10 kwalifikujące do badania. Na podstawie metody jakościowej do badania kwalifikowało się 526 (55,3%) osób, w tym 461 (55,9%) kobiet i 65 (51,2%) mężczyzn.

Stwierdzono znaczny odsetek osób kierowanych do specjalistycznego centrum osteoporozy bez wskazań do tego, zarówno przy uwzględnieniu metody jakościowej, jak i – szczególnie – metody FRAX-BMI. Metoda jakościowa może być stosowana alternatywnie z metodą FRAX-BMI u osób z matym i dużym ryzykiem złamania kości. Uzyskane wyniki podkreślają konieczność popularyzacji zasad właściwego postępowania w osteoporozie.

Wstęp

Duże zainteresowanie dotyczące postępowania w osteoporozie budzi ustalenie wskazań do badania w kierunku choroby i leczenia lekami o udowodnionej aktywności przeciwzłamaniowej. Wprowadzona przez Grupę Roboczą pod przewodnictwem profesora Kanisa, a pod patronatem WHO, w 2008 r. metoda FRAX [1–4] umożliwia wyliczenie w procentach 10-letniego ryzyka (RB-10) złamania biodra i oddzielnie głównych złamań kości (klinicznie jawne złamania kręgosłupa, złamania biodra, przedramienia i kości ramiennej) przy jednoczesnej obecności kilku niezależnych klinicznych czynników ryzyka złamania (płeć, wiek, współczynnik masy ciała – BMI, przebyte złamanie osteoporotyczne kości, przebyte złamanie osteoporotyczne biodra u rodziców, przewlekłe stosowanie glikokortykosteroidów – GKS, obecność reumatoidalnego zapalenia stawów, aktualne palenie tytoniu, nadużywanie alkoholu – co najmniej 3 jednostki alkoholu dziennie, obecność chorób będących przyczyną osteoporozy wtórnej, wyniki densytometrii szyjki kości udowej). W przypadku braku wyniku badania DXA można wykorzystać jedynie kliniczne czynniki ryzyka złamania, w tym wartość BMI (FRAX-BMI). Nie ma jeszcze polskiej wersji kalkulatora. W Polsce za graniczny próg ryzyka kwalifikującego do leczenia farmakologicznego proponuje się przyjąć $\geq 14\%$ [5] lub $>20\%$ [6] 10-letnie ryzyko złamania głównych kości.

W Krajowym Centrum Osteoporozy (KCO), w związku z brakiem jednolitych wytycznych krajowych, w 2006 r. wprowadzono własny schemat postępowania [7, skrócona wersja z 2008 r., www.osteoporoza.drukarz.net] oparty na dostępnych publikacjach [8–10]. Według tej metody ok. 40% pacjentów skierowanych do KCO nie miało wskazań do rozpoczęcia badań [11]. Przy wykorzystaniu metody FRAX-BMI proponuje się kwalifikować do badania osoby, których RB-10 głównych kości przekracza populacyjne ryzyko złamania,

The values of RB-10 were $9.1 \pm 6.1\%$ (2.3–54%) for women, and $5.6 \pm 2.5\%$ (2.4–20%) for men. Values of RB-10 which qualify for diagnosis were found in 246 subjects (25.8%), 231 women (28%) and 15 men (11.8%). Five hundred and twenty-six subjects (55.3%), 461 women (55.9%) and 65 men (51.2%), were qualified for diagnosis on the basis of the qualitative method.

We conclude that a high percentage of the patients were referred to the specialist centre without any important indication according to the qualitative method and especially the FRAX-BMI tool. The qualitative method can be used parallel with the FRAX-BMI tool in subjects with low and high 10-year fracture risk. There is a need to popularize the proper procedures in osteoporosis.

w Polsce oceniane dla kobiet na 11% [12]. W przypadku mężczyzn, dla których populacyjne ryzyko złamań nie zostało w Polsce określone, za wskazanie do rozpoczęcia diagnostyki osteoporozy może być uznana obecność co najmniej średniego ryzyka głównych złamań kości, tj. $>8\%$ (Polska Fundacja Osteoporozy – PFO, www.pfo.com.pl) lub wg innych autorów $>10\%$ [6].

Cel pracy

Celem pracy realizowanej w ramach programu badawczego POMOST (Propozycja i Ocena Modelu postępowania diagnostyczno-leczniczego w Osteoporozie), prowadzonego w KCO od marca 2006 r., było zbadanie zasadności skierowań poszczególnych pacjentów na pierwszorazowe badania w kierunku osteoporozy ocenianej na podstawie kalkulacji RB-10 głównych kości za pomocą metody FRAX-BMI i weryfikacja wcześniejszych decyzji podejmowanych przy zastosowaniu metody jakościowej.

Materiał i metody

Badania dotyczyły wszystkich dotychczas nieleczonych pacjentów z terenu Warszawy i województwa mazowieckiego, skierowanych po raz pierwszy w ramach umowy z NFZ, najczęściej przez lekarzy rodzinnych, między 20.03.2006 a 19.03.2007 r. na badania w kierunku osteoporozy. Program badawczy został zatwierdzony przez Komisję Bioetyczną przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie.

Oceniono wskazania do badania w kierunku tej choroby, oddzielnie przy użyciu metody FRAX z wykorzystaniem informacji o czynnikach klinicznych (FRAX-BMI) i oddzielnie metody jakościowej stosowanej dotychczas w KCO. Ryzyko RB-10 odczytywano z tabel dostępnych na stronie internetowej *International Osteoporosis Foundation* (IOF, www.iofbonehealth.org). Korzystano z tabel brytyjskich. Decyzja ta była decyzją arbitralną

i wynikała z szacunkowej podobnej częstości występowania złamań kości w Polsce i Wielkiej Brytanii [12]. W przypadku osób poza podanym przedziałem wiekowym RB-10 obliczano jak dla osoby w najbliższym granicznym wieku. Nie wprowadzono górnej granicy wieku przy ustalaniu wskazań do badania. Za wskazanie do badania wg metody FRAX-BMI przyjęto dla kobiet ryzyko >11% (proponowane średnie ryzyko populacyjne kobiet polskich [12]). Dla mężczyzn, ze względu na brak informacji o populacyjnym ryzyku złamania kości w Polsce, za wskazanie do rozpoczęcia diagnostyki przyjęto obecność co najmniej średniego RB-10 głównych złamań kości. Analizę przeprowadzono dla ryzyka >8% [PFO, www.pfo.com.pl]. Jako „palenie” przyjęto arbitralnie aktualne wypalanie ponad 5 papierosów dziennie przez ponad 5 lat. Za wskazanie do badania w kierunku osteoporozy wg metody jakościowej uznawano: przebyte osteoporotyczne złamanie kości i/lub przebyte osteoporotyczne złamanie biodra u rodziców, i/lub stosowanie przez co najmniej 3 mies. glikokortykosteroidów, niezależnie od dawki i formy leku, i/lub wiek: dla kobiet ≥ 65 . roku życia, dla mężczyzn ≥ 70 . roku życia.

W czasie pierwszej wizyty w KCO lekarz przeprowadził badanie dotyczące ogólnego stanu zdrowia, rozpoznanych chorób i ich leczenia oraz czynników ryzyka złamania kości. Wykorzystywano do tego ujednoliconą ankietę przygotowaną w KCO. Następnie wszyscy pacjenci, niezależnie od spełnienia powyższych kryteriów, mieli zlecone wykonanie badania densytometrycznego oraz podstawowych badań biochemicznych, w tym oznaczenia stężenia wapnia w surowicy, po czym podejmowano decyzję o konieczności leczenia farmakologicznego.

Wyniki przedstawiono jako średnie z odchyleniem standardowym. W celu porównania częstości występo-

wania poszczególnych czynników ryzyka złamania kości w różnych badanych grupach stosowano test χ^2 . Jako znamienne przyjęto różnicę, gdy $p < 0,05$.

Wyniki

Do Krajowego Centrum Osteoporozy od 20.03.2006 do 19.03.2007 r. w ramach umowy z NFZ zostało skierowanych 1189 osób, w tym 1037 kobiet w wieku $63,7 \pm 9,3$ roku (23–98 lat) i 152 mężczyzn w wieku $64,3 \pm 11$ lat (29–84 lat).

Badania wykonano w grupie 952 pacjentów, u których dostępne były wartości BMI, spośród 961 osób skierowanych do KCO po raz pierwszy i dotychczas nieleczonych, w tym 825 kobiet (wiek $63,3 \pm 9,5$ roku, 23–98 lat) i 127 mężczyzn (wiek $64,3 \pm 10,5$ roku, 29–84 lat). Dwustu dwudziestu ośmiu pacjentów (21 mężczyzn i 207 kobiet) miało wcześniej rozpoznaną osteoporozę i było już leczonych farmakologicznie.

Wartości RB-10 wynosiły dla kobiet $9,1 \pm 6,1\%$ (2,3–54%), a dla mężczyzn $5,6 \pm 2,5\%$ (2,4–20%). U 374 osób (39,3%, 331 kobiet – 40,1% i 43 mężczyzn – 33,9%; NS) występował co najmniej 1 czynnik ryzyka złamania kości, w tym u 297 (265 kobiet i 32 mężczyzn) 1 czynnik, u 65 (53 kobiet i 12 mężczyzn) 2 czynniki, u 11 (10 kobiet i 1 mężczyzna) 3 czynniki oraz u 1 kobiety 4 czynniki uwzględnione w kalkulatorze FRAX-BMI. U 578 osób (60,7%; 494 kobiety – 59,9% i 84 mężczyzn – 66,1%; NS) nie występował żaden z czynników ryzyka złamania kości. Wyniki dotyczące kwalifikacji do badania na podstawie metody FRAX-BMI (RB-10 >11% dla kobiet i >8% dla mężczyzn) z uwzględnieniem kumulacyjnego występowania czynników ryzyka przedstawiono w tabeli I.

W tabeli II zaprezentowano częstość występowania poszczególnych czynników ryzyka złamania kości, oddziel-

Tabela I. Częstość występowania czynników ryzyka złamania kości oraz częstość kwalifikacji na ich podstawie do badania w grupie 952 osób skierowanych pierwszorazowo do KCO

Table I. The frequency of fracture risk factors and the frequency of qualification for the diagnosis of osteoporosis in the group of 952 patients referred the first time to KCO

| Liczba czynników ryzyka złamania | Częstość występowania (n) | | Kwalifikacja do badania | |
|----------------------------------|---------------------------|-----------|-------------------------|----------------------|
| | kobiety | mężczyźni | kobiety (RB-10>11%) | mężczyźni (RB-10>8%) |
| 0 | 494 | 84 | 79 (16%) | 0 (0%) |
| 1 | 265 | 32 | 102 (38,5%) | 6 (18,8%) |
| 2 | 53 | 12 | 39 (73,6%) | 8 (66,7%) |
| 3 | 10 | 1 | 10 | 1 |
| 4 | 1 | 0 | 1 | 0 |

Tabela II. Częstość występowania poszczególnych czynników ryzyka złamania kości w grupie 952 osób skierowanych pierwszorazowo do KCO oraz częstość kwalifikacji do badania osteoporozy na podstawie metody FRAX-BMI u 299 osób z 1 dowolnym czynnikiem ryzyka złamania

Table II. The frequency of the particular risk fracture factors in the group of 952 persons referred to KCO the first time and the frequency of qualification for diagnosis of osteoporosis on the basis of FRAX-BMI method in the group of 299 persons with 1 single fracture risk factor

| Czynniki ryzyka złamania | Częstość występowania | | | | Kwalifikacja do badania, gdy obecny 1 czynnik | |
|-------------------------------------|-----------------------|-----------|---------------------|-----------|---|-----------|
| | łącznie | | jako jedyny czynnik | | kobiety | mężczyźni |
| | kobiety | mężczyźni | kobiety | mężczyźni | | |
| złamania osteoporotyczne kości | 120 | 15 | 85 | 9 | 62 | 1 |
| przebyte złamanie biodra u rodziców | 55 | 8 | 33 | 5 | 10 | 2 |
| przewlekła kortykoterapia | 30 | 9 | 16 | 3 | 5 | 1 |
| RZS | 52 | 3 | 25 | 1 | 10 | 1 |
| nadużywanie alkoholu | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| palenie tytoniu | 147 | 23 | 105 | 13 | 15 | 1 |
| BMI<19 | 10 | 2 | 1 | 1 | 0 | 0 |

Tabela III. Częstość kwalifikacji do badania w kierunku osteoporozy za pomocą metody FRAX-BMI (RB-10 >11%) i metody jakościowej w grupie 825 kobiet skierowanych pierwszorazowo do KCO w zależności od liczby obecnych czynników ryzyka złamania kości

Table III. The frequency of qualification to diagnostic procedures with FRAX-BMI method (RB-10 >11%) and qualitative method in the group of 825 women referred to KCO the first time depending on the number of fracture risk factors

| Liczba czynników ryzyka | Liczba kobiet <50 lat (45) | Liczba kwalifikacji do badania | Liczba kobiet 50–59 lat (259) | Liczba kwalifikacji do badania | Liczba kobiet 60–69 lat (285) | Liczba kwalifikacji do badania | Liczba kobiet 70–79 lat (199) | Liczba kwalifikacji do badania | Liczba kobiet ≥80 lat (37) | Liczba kwalifikacji do badania |
|--------------------------------|----------------------------|--------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|----------------------------|--------------------------------|
| metoda FRAX-BMI ^a | | | | | | | | | | |
| 0 | 24 | 0 | 158 | 0 | 176 | 0 | 118 | 59 | 20 | 20 |
| 1 | 17 | 0 | 83 | 0 | 84 (1 <65. roku życia) | 21 | 67 | 67 | 14 | 14 |
| 2 | 4 | 0 | 14 | 4 | 21 | 21 | 11 | 11 | 3 | 3 |
| 3 | 0 | 0 | 4 | 4 | 4 | 4 | 2 | 2 | 0 | 0 |
| 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| metoda jakościowa ^b | | | | | | | | | | |
| 0 | 35 | 0 | 219 | 0 | 219 (≥65. roku życia) | 37 | 135 | 135 | 26 | 26 |
| co najmniej 1 | 10 | 10 | 40 | 40 | 66 | 66 | 64 | 64 | 11 | 11 |

^aczynniki ryzyka wg metody FRAX: złamanie osteoporotyczne, złamanie biodra u rodziców, przewlekła kortykoterapia, RZS, nadużywanie alkoholu, palenie tytoniu

^bczynniki ryzyka wg metody jakościowej: złamanie osteoporotyczne, złamanie biodra u rodziców, przewlekła kortykoterapia

Tabela IV. Częstość kwalifikacji do badania w kierunku osteoporozy za pomocą metody FRAX-BMI (RB-10 >8%) i metody jakościowej w grupie 127 mężczyzn skierowanych pierwszorazowo do KCO

Table IV. The frequency of qualification to diagnostic procedures with FRAX-BMI method (RB-10 >8%) and qualitative method in the group of 127 men referred to KCO the first time

| Liczba czynników ryzyka | Liczba mężczyzn <50 lat (10) | Liczba kwalifikacji do badania | Liczba mężczyzn 50–59 lat (28) | Liczba kwalifikacji do badania | Liczba mężczyzn 60–69 lat (44) | Liczba kwalifikacji do badania | Liczba mężczyzn 70–79 lat (40) | Liczba kwalifikacji do badania | Liczba mężczyzn ≥80 lat (5) | Liczba kwalifikacji do badania |
|--------------------------------|------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| metoda FRAX-BMI ^a | | | | | | | | | | |
| 0 | 7 | 0 | 17 | 0 | 32 | 0 | 32 | 0 | 3 | 0 |
| 1 | 3 | 0 | 11 | 0 | 13 | 0 | 11 | 6 | 2 | 2 |
| 2 | 1 | 0 | 4 | 0 | 7 | 6 | 3 | 3 | 0 | 0 |
| 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| metoda jakościowa ^b | | | | | | | | | | |
| 0 | 8 | 0 | 22 | 0 | 32 | 0 | 31 | 31 | 4 | 4 |
| co najmniej 1 | 2 | 2 | 6 | 6 | 12 | 12 | 9 | 9 | 1 | 1 |

^aczynniki ryzyka złamania kości wg metody FRAX: złamanie osteoporotyczne, złamanie biodra u rodziców, przewlekła kortykoterapia, RZS, nadużywanie alkoholu, palenie tytoniu

^bczynniki ryzyka wg metody jakościowej: złamanie osteoporotyczne, złamanie biodra u rodziców, przewlekła kortykoterapia

nie dla kobiet i mężczyzn, oraz częstość kwalifikacji do badania na podstawie metody FRAX-BMI u osób, u których występował tylko 1 dowolny czynnik ryzyka złamania.

W tabelach III i IV przedstawiono częstość kumulacyjnego występowania czynników ryzyka złamania kości odpowiednio dla kobiet i mężczyzn oraz częstość kwalifikacji do badania w poszczególnych 10-letnich przedziałach wiekowych. Najmłodsze kobiety kwalifikowane do badania wg metody FRAX-BMI bez obecności żadnych czynników ryzyka złamania kości miały 70 lat (8 z 15 kobiet). W tabelach tych, odpowiednio dla kobiet i mężczyzn, przedstawiono również częstość kwalifikacji do badania w kierunku osteoporozy za pomocą metody jakościowej. Na podstawie metody FRAX-BMI, łącznie 246 osób (25,8%, 231 kobiet – 28% i 15 mężczyzn – 11,9%; kobiety częściej, $p < 0,001$) miało wskazania do skierowania do specjalistycznego centrum na badania diagnostyczne przed podjęciem decyzji o leczeniu osteoporozy.

U 526 osób (55,3%; 461 kobiet – 55,9% i 65 mężczyzn – 51,1%; NS) stwierdzono co najmniej 1 wskazanie wg metody jakościowej stosowanej w KCO do badania w kierunku osteoporozy. W tej grupie były 303 osoby (268 kobiet – 32,5% i 35 mężczyzn – 27,6%; NS), u których tym wskazaniem był odpowiedni wiek. Wskazania do rozpoczęcia badań w kierunku osteoporozy były stwierdzane istotnie częściej wg metody jakościowej niż metody FRAX-BMI ($p < 0,001$). U 426 osób

(44,7%, 364 kobiety – 44,1% i 62 mężczyzn – 48,8%; NS) nie stwierdzono żadnych klinicznych wskazań do badania zgodnie z ich listą proponowaną w KCO. Jako powód skierowania do KCO podawano najczęściej bóle kości o różnej lokalizacji (m.in. kolana, stopy), rozpoznanie osteoporozy w dalszej rodzinie, wśród znajomych oraz obawę przed rozwojem osteoporozy i złamaniem kości w przyszłości.

Omówienie

Rozpoczynając w 2006 r. realizację programu POMOST, przyjęto założenie, że skierowanie do poradni specjalistycznej w celu rozpoznania osteoporozy i podjęcia decyzji o leczeniu powinno być uzasadnione określonymi wskazaniami. W województwie mazowieckim wg szacunkowych danych ok. 10–12 tys. osób jest rocznie przyjmowanych na pierwszorazowe wizyty w specjalistycznych przychodniach osteoporotycznych w ramach kontraktu podpisanego z NFZ. Jednocześnie wg danych Głównego Urzędu Statystycznego na dzień 31.12.2006 r. w województwie mazowieckim żyło ponad 666 tys. osób, które jedynie z racji wieku, na podstawie proponowanych w KCO kryteriów, miały wskazania do badania w kierunku osteoporozy. Ta ogromna rozbieżność pomiędzy możliwościami a potencjalnym zapotrzebowaniem każe zwrócić uwagę na optymalizację diagnostyki osteoporozy.

Uzyskane wcześniej na podstawie metody jakościowej stosowanej w KCO wyniki wykazały, że znaczna część pacjentów (ok. 40%) kierowanych do specjalistycznego centrum nie miała do tego wskazań. Analiza przeprowadzona przy zastosowaniu metody FRAX-BMI wykazała jeszcze w większym stopniu (ok. 75%, częściej u mężczyzn) brak takich wskazań. Konieczność działań profilaktycznych w zakresie osteoporozy jest uzasadniona i bez znajomości wyniku badania DXA.

Ponieważ większość chorych z obecnymi co najmniej 2 czynnikami ryzyka złamania kości wg metody FRAX-BMI spełniała kryteria kwalifikacji do badania, interesująca jest szczególnie odpowiedź na pytanie, czy osoby bez żadnych czynników ryzyka złamania lub z 1 dowolnym czynnikiem powinny być kierowane na badania specjalistyczne, w tym badanie DXA, w celu podjęcia decyzji o leczeniu farmakologicznym osteoporozy. Część wskazań nie powinna budzić zastrzeżeń. Dotyczy to przede wszystkim przebytego złamania osteoporotycznego kości [13] czy przewlekłego stosowania GKS [14] i dlatego czynniki te zostały uznane w metodzie jakościowej stosowanej w KCO za automatyczne wskazanie do badania. Zalecenie takie stosowane jest również w wytycznych *International Society for Clinical Densitometry* (ISCD) [15]. Graniczny czas stosowania GKS, tj. 3 mies., przyjęto tak, jak w większości opracowań. Dyskusyjna jest jedynie graniczna dawka leku. Ze względu na to, iż część autorów przyjmuje, iż nie istnieje bezpieczna dawka [16] i forma GKS [17], w KCO przyjęto każdą dawkę i formę leku za wskazanie do przeprowadzenia badań. Przebyte osteoporotyczne złamanie biodra u rodziców jako czynnik ryzyka złamania jest powszechnie zaakceptowane [18], również w wytycznych ISCD [15].

Wyliczenie RB-10 wg metody FRAX-BMI i przyjęcie progowych wartości, będących wskazaniem do badania (dla kobiet >11% i dla mężczyzn >8%), wykazało, że obecność wymienionych powyżej czynników ryzyka nie musi być uznana automatycznie za wskazanie do rozpoczęcia procedur diagnostycznych kwalifikujących do leczenia farmakologicznego. Potencjalnie negatywna decyzja co do konieczności diagnostyki, zwłaszcza w odniesieniu do przebytego złamania osteoporotycznego kości, szczególnie złamania kręgosłupa i biodra, może budzić kontrowersje. Wydaje się właściwe uznanie przebytego złamania kości o charakterze osteoporotycznym, w tym szczególnie kręgosłupa i biodra, za automatyczne wskazanie do rozpoczęcia badania w kierunku osteoporozy, zwłaszcza że metoda FRAX nie różnicuje ryzyka złamania w zależności od lokalizacji złamania.

Wyliczenia wg metody FRAX-BMI wykazały, że obecność kolejnych czynników ryzyka złamania kości, tj. palenia tytoniu [19], nadużywania alkoholu [20] i ob-

niżonego BMI [21], również nie jest automatycznym wskazaniem do rozpoczęcia procedur diagnostycznych w kierunku osteoporozy. Z grupy 118 pacjentów, u których palenie papierosów było jedynym czynnikiem ryzyka złamania kości, tylko 16 osób zostałoby zakwalifikowanych do dalszego badania. W KCO, zgodnie z założeniami metody jakościowej, czynniki te nie zostały uznane za samodzielne wskazanie do wykonania badań w celu podjęcia decyzji leczniczych. W przypadku palenia papierosów i nadużywania alkoholu za najistotniejsze autorzy uznali podjęcie próby leczenia uzależnień, a w przypadku obniżonego BMI ustalenie jego przyczyny. W grupie badanych chorych takiej przyczyny (np. aktualnie trwająca nadczynność tarczycy) nie stwierdzono, co może wskazywać na konstytucjonalną tego przyczynę. Wyniki uzyskane metodą FRAX-BMI sugerują brak zasadności uznania palenia papierosów (grupy nadużywające alkoholu i z niskim BMI były bardzo małe) za samodzielne automatyczne wskazanie do diagnostyki w kierunku osteoporozy.

W przypadku stwierdzenia reumatoidalnego zapalenia stawów, przy zastosowaniu metody FRAX-BMI również nie wszyscy pacjenci (11 z 26) spełniali kryteria kwalifikujące do rozpoczęcia badań w celu ustalenia wskazań do leczenia farmakologicznego.

W przypadku nieobecności żadnego z wymienianych klinicznych czynników ryzyka złamania kości istotne jest ustalenie, czy możliwe jest przyjęcie granicznego wieku za wskazanie do rozpoczęcia badań w kierunku osteoporozy. Uzyskane wyniki potwierdzają brak wskazań do badania u kobiet w wieku do 65. roku życia oraz sugerują przesunięcie tego wieku do 70. roku życia. Podobne decyzje proponują przyjąc inni autorzy [10]. W badanej grupie żaden z mężczyzn nie zostałby zakwalifikowany do badania na podstawie metody FRAX-BMI przy przyjętym progu ryzyka >8%. Inni autorzy proponują przyjąc wiek ≥ 70 lat [6] lub ≥ 80 lat [10] za samodzielne wskazanie do badania w kierunku osteoporozy. Uzyskane wyniki sugerują, że dopiero obecność co najmniej 1 czynnika ryzyka złamania kości i to w starszym wieku (≥ 70 lat w badanej grupie) byłaby wskazaniem do badania.

W zastosowanych wyliczeniach wykorzystano tabele dostępne na stronie internetowej IOF (www.iofbonehealth.org). Mogą być one wykorzystane w prosty sposób przez każdego lekarza. Wyniki tak uzyskane są jednak wartościami przybliżonymi. W tabeli uwzględniono przedziały wiekowe co 5 lat i przedziały wartości BMI co 5 jednostek. Podawane liczby w odpowiednich przedziałach są wartościami uśrednionymi i niezależnie od rodzaju czynnika ryzyka przypisana mu jest ta sama wartość liczbowa. Precyzyjne wyliczenia można uzyskać po zastosowaniu kalkulatora dostępnego na stro-

Tabela V. Propozycja wykorzystania metody FRAX-BMI i metody jakościowej w kwalifikowaniu do badania w kierunku osteoporozy w grupie kobiet

Table V. Proposition of the use of FRAX-BMI tool and the qualitative method in qualification for diagnostic procedures in osteoporosis in women

| Liczba czynników ryzyka | Wiek (lata) | | | | |
|-------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | <50 | 50–59 | 60–69 | 70–79 | ≥80 |
| 0 | jakościowa (-) | jakościowa (-) | jakościowa (-) | FRAX-BMI | jakościowa (+) |
| 1 | jakościowa (-) | jakościowa (-) | FRAX-BMI | jakościowa (+) | jakościowa (+) |
| 2 | jakościowa (-) | FRAX-BMI | jakościowa (+) | jakościowa (+) | jakościowa (+) |
| 3 | brak danych | jakościowa (+) | jakościowa (+) | jakościowa (+) | jakościowa (+) |

FRAX-BMI – wskazana ocena RB-10 za pomocą metody FRAX-BMI, jakościowa – metoda jakościowa jest wystarczająca do podjęcia decyzji o diagnostyce, (-) – diagnostyka nie jest konieczna, (+) – diagnostyka jest konieczna

Tabela VI. Propozycja wykorzystania metody FRAX-BMI i metody jakościowej w kwalifikowaniu do badania w kierunku osteoporozy w grupie mężczyzn (127)

Table VI. Proposition of the use of FRAX-BMI tool and the qualitative method in qualification for diagnostic procedures in osteoporosis in men (127)

| Liczba czynników ryzyka | Wiek (lata) | | | | |
|-------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | <50 | 50–59 | 60–69 | 70–79 | ≥80 |
| 0 | jakościowa (-) | jakościowa (-) | jakościowa (-) | jakościowa (-) | jakościowa (-) |
| 1 | jakościowa (-) | jakościowa (-) | jakościowa (-) | FRAX-BMI | jakościowa (+) |
| 2 | jakościowa (-) | jakościowa (-) | FRAX-BMI | jakościowa (+) | brak danych |

FRAX-BMI – wskazana ocena RB-10 za pomocą metody FRAX-BMI, jakościowa – metoda jakościowa jest wystarczająca do podjęcia decyzji o diagnostyce, (-) – diagnostyka nie jest konieczna, (+) – diagnostyka jest konieczna

nie internetowej IOF, co wymaga dostępu do Internetu przez każdego lekarza.

Uzyskane wyniki potwierdziły słuszność części decyzji dotyczących kwalifikacji do badania w kierunku osteoporozy podejmowanych przy zastosowaniu metody jakościowej stosowanej w KCO. Kobiety w wieku poniżej 65. roku życia i mężczyźni poniżej 70. roku życia bez żadnych klinicznych czynników ryzyka złamania kości, ze względu na małe 10-letnie ryzyko złamania głównych kości, nie mają wskazań do badania w kierunku osteoporozy. Wyniki metody FRAX-BMI wykazały, że granica wieku może być przesunięta dla kobiet do 70. roku życia. Na podstawie badanej (stosunkowo małej) grupy mężczyzn nie wykazano, aby jakkolwiek wiek był samodzielnym wskazaniem do rozpoczęcia badań diagnostycznych i rozważania leczenia farmakologicznego osteoporozy. W przypadku stwierdzenia 3 i 4 czynników ryzyka złamania (grupy bardzo małe) wszyscy pacjenci kwalifikowali się do badania, w przypadku wystąpienia 2 czynników, praktycznie wszy-

szy pacjenci od 60. roku życia mieli wskazania do badania. Przy obecnym 1 dowolnym czynnikiem ryzyka wszystkie kobiety od 70. roku życia i większość mężczyzn w tym wieku kwalifikowała się do badania. W związku z tym można sugerować, że w grupach pacjentów przedstawionych powyżej metoda jakościowa może być stosowana jednocześnie z metodą FRAX-BMI. Metoda FRAX-BMI może być przydatna w pozostałych przypadkach, w których istniała niepewność decyzji kwalifikujących do badania. Na podstawie wyników zawartych w tabelach III i IV została przedstawiona w tabelach V i VI propozycja zastosowania w codziennej praktyce metody FRAX-BMI i metody jakościowej.

Wnioski

1. Skierowanie pacjenta do specjalistycznego centrum osteoporozy na badanie przed podjęciem decyzji leczniczych musi być poprzedzone analizą ryzyka złamania kości. Przydatną do tego metodą może być FRAX-BMI.

2. Zastosowanie metody FRAX-BMI potwierdziło wcześniejsze obserwacje przeprowadzone w Krajowym Centrum Osteoporozy przy zastosowaniu metody jakościowej, że znaczna część tych pacjentów (większa niż wg metody jakościowej) nie ma ku temu wskazań.
3. W części przypadków, alternatywnie z metodą FRAX-BMI, może być stosowana metoda jakościowa oparta na obecności wybranych klinicznych czynników ryzyka złamania kości. Dotyczy to osób z małym i dużym ryzykiem złamania kości.
4. Istnieje konieczność popularyzacji zasad właściwego postępowania przy kwalifikowaniu pacjentów do badania w kierunku osteoporozy.

Podziękowanie

Dziękujemy następującym firmom medycznym za pomoc przy realizacji programu POMOST: Nycomed Sp. z o.o., Polpharma, Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o., Roche Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., Servier Polska Sp. z o.o., Unipharm Sp. z o.o., ICN Polfa Rzeszów S.A., Wyeth Sp. z o.o.

Piśmiennictwo

1. Kanis JA, Burlet N, Cooper C, et al. European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. *Osteoporos Int* 2008; 19: 399-428.
2. Kanis JA, Johnell O, Oden A, et al. FRAX and the assessment of fracture probability in men and women from the UK. *Osteoporos Int* 2008; 19: 385-397.
3. De Laet C, Odén A, Johansson H, et al. The impact of the use of multiple risk factors on case finding strategies: a mathematical framework. *Osteoporos Int* 2005; 16: 313-318.
4. WHO Scientific Group Technical Report: Assessment of osteoporosis at the primary health care level. www.who.int/chp/topics/reumatic/en/index.html.
5. Badurski JE, Czerwiński E, Marcinowska-Suchowierska E. Zalecenia Polskiej Fundacji Osteoporozy i Polskiego Towarzystwa Osteoartrologii wobec osteoporozy. *Ortop Traumatol Rehab* 2007; 9 (Supl. 2): 45-64.
6. Lorenc RS, Głuszko P, Karczmarewicz E i wsp. Zalecenia postępowania diagnostycznego i leczniczego w osteoporozie. Obniżenie częstości złamań poprzez efektywną profilaktykę i leczenie. *Terapia* 2007; 9: 11-39.
7. Przedlacki J. Zasady postępowania diagnostyczno-leczniczego w osteoporozie u osób po 20 r.ż. Postępowanie w osteoporozie. Wydanie II zaktualizowane. Zakład Wydawniczo-Poligraficzny Jerzy Krawczyk, Warszawa 2006.
8. Brown JP, Josse RG. 2002 clinical practice guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in Canada. *CMAJ* 2002; 167 (Suppl 10): 1-32.
9. Binkley N, Bilezikian JP, Kendler DL, et al. Official positions of the International Society for Clinical Densitometry and Executive Summary of the 2005 Position Development Conference. *J Clin Densitom* 2006; 9: 4-14.
10. Pfeilschifter J; German Specialist Organisation for Osteology. 2006 DVO-guideline for prevention, diagnosis, and therapy of osteoporosis for women after menopause, for men after age 60 executive summary guidelines. *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 2006; 114: 611-622.
11. Przedlacki J, Księżopolska-Orłowska K, Grodzki A i wsp. The lack of guidelines in osteoporosis in Poland reduces the availability of diagnostic procedures. 7th European Congress on Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ECCEO7), 28-31.03.2007, Porto, Portugalia. *Osteoporos Int* 2007; 18 (Suppl. 1): 71-72.
12. Badurski JE, Dobrzeńko A, Nowak N i wsp. Epidemiologia złamań osteoporotycznych i ocena 10-letniego ryzyka złamania w populacji kobiet regionu Białystok (BOS-2) algorytmem FRAX™-WHO. *Reumatologia* 2008; 46: 72-79.
13. Kanis JA, Johnell O, De Laet C, et al. A meta-analysis of previous fracture and subsequent fracture risk. *Bone* 2004; 35: 375-382.
14. Kanis JA, Johansson H, Oden A, et al. A meta-analysis of prior corticosteroid use and fracture risk. *J Bone Miner Res* 2004; 19: 893-899.
15. Baim S, Leonard MB, Bianchi ML, et al. Official Positions of the International Society for Clinical Densitometry and executive summary of the 2007 ISCD Pediatric Position Development Conference. *J Clin Densitom* 2008; 11: 6-21.
16. Orcel P. Prevention and treatment of glucocorticoid-induced osteoporosis in 2005. *Joint Bone Spine* 2005; 72: 461-465.
17. Richey F, Bousquet J, Ehrlich GE, et al. Inhaled corticosteroids effects on bone in asthmatic and COPD patients: a quantitative systematic review. *Osteoporos Int* 2003; 14: 179-190.
18. Kanis JA, Johansson H, Oden A, et al. A family history of fracture and fracture risk: a meta-analysis. *Bone* 2004; 35: 1029-1037.
19. Kanis JA, Johnell O, Oden A, et al. Smoking and fracture risk: a meta-analysis. *Osteoporos Int* 2005; 16: 155-162.
20. Kanis JA, Johansson H, Johnell O, et al. Alcohol intake as a risk factor for fracture. *Osteoporos Int* 2005; 16: 737-742.
21. De Laet C, Kanis JA, Oden A, et al. Body mass index as a predictor of fracture risk: a meta-analysis. *Osteoporos Int* 2005; 16: 1330-1338.