

OSTEOPOROZA – choroba milionów złamań

FAKTY

Czerwiński E.^{1,2}, Osieleniec J², Borowy P²

¹ Zakład Chorób Kości i Stawów, WOZ, Coll. Med. Uniwersytetu Jagiellońskiego

² Krakowskie Centrum Medyczne, ul. Kopernika 32, 31-501 Kraków, www.kcm.pl,

kontakt: tel. (12) 430 3209, fax (+) 430 3217 e-mail: czerwinski@kcm.pl

WIELKOŚĆ PROBLEMU – CZĘSTOŚĆ OSTEOPOROZY

Osteoporoza jest jedną z najczęstszych chorób populacji dorosłych.

75.000.000 pacjentów jest chorych na osteoporozę w Europie, USA i Japonii.

Po 50 roku życia występuje u 30% kobiet i 8% mężczyzn.

2.858.540 szacowana liczba chorych w Polsce.

Życiowe ryzyko złamania u kobiety 50-letniej wynosi 40% a mężczyzny 13%.

Najczęstsze złamania: kręgosłup, kość promieniowa, kość ramienna, szyjka kości udowej

SKALA PROBLEMU - ZŁAMANIA

Europa

W Europie w 2000 roku było 3.119.000 złamań w tym: 620 tys. kręgosłupa, szyjki kości udowej 490 tys., kości promieniowej 574 tys. w innych miejscach 369 tys. Co 30 sekund następuje jedno złamanie Koszt złamań w Europie - 25.000.000 tys. EU

Świat

W 1990 roku liczba złamań szyjki kości udowej w świecie wynosiła 1.600 000, natomiast w roku 2050 wyniesie 6.260.000 i stan ten określa się już epidemią złamań.

FATALNA PROGNOZA DO 2035 - WZROST CZĘSTOŚCI ZŁAMAŃ

Starzenie się społeczeństwa prowadzi nieuchronnie do wzrostu częstości złamań osteoporotycznych.

Średnia długość życia w Polsce stopniowo się wydłuża i osiągnie:

2009 - 79,8 lat, 2015 - 80,5 lat 2025- 82 lat i w 2035-83 lat.

Powoduje to, że liczba kobiet po 65 r.ż. w Polsce będzie się powiększać się od 4.044.000 w 2008 do 5,731,000 w 2025 i 6,650,000 w 2035 (**wzrost o 64,4% !!!**).

Opierając się na określonej częstości występowania złamań w populacji polskiej (Czerwiński, Badurski) oraz danych GUS szacujemy, że liczba osób ze złamaniem osteoporotycznym w roku **2010 wynosi ok. 2.900 tys.**, a w roku **2035 wyniesie ok. 3.800 tys.**, co oznacza wzrost o **32,8%** w stosunku do 2008 r.

SKUTKI ZŁAMAŃ – RYZYKO ŚMIERCI LUB KALECTWA

Najcięższym powikłaniem osteoporozy jest złamanie szyjki kości udowej.

Śmiertelność - w ciągu roku skutkiem powikłań umiera:

20% kobiet,

30% mężczyzn,

Niepełnosprawność:

30% wymaga stałej opieki medycznej,

50% z tych osób, które przeżyją staje się niepełnosprawna.

PRZEŁOM W DIAGNOSTYCE OSTEOPOROZY

WHO w 1993 roku określiło osteoporozę jako: „chorobę układową szkieletu, charakteryzującą się niską masą kostną, zaburzeniem mikroarchitektury i zwiększoną łamliwością kości”. Według tej definicji decyzję terapeutyczną podejmuje się na podstawie pomiaru gęstości mineralnej kości BMD (*Bone Mineral Density*) przy pomocy densytometru. Za osobę „chorą” uznaje się, gdy wskaźnik T-score wynosi $\leq - 2,5$. Niestety większość złamań, jak wykazano w wielu publikacjach, występuje u osób, które nie spełniają tego kryterium (*wskaźnik – porównanie wyniku pomiaru danej osoby do grupy kontrolnej w wieku 35 lat. Oznacza liczbę odchyleń standardowych od średniej*).

Niestety doniesienia ostatnich lat wykazały, że 75 % złamań występuje u osób, które mają wynik wyższy niż minus 2,5 T-score. Zatem informując pacjenta, że „nie ma osteoporozy” wprowadzamy go w błąd bo niestety, nie wiemy czy mu grozi złamanie.

OBLICZANIE RYZYKA ZŁAMANIA – METODA FRAX®

Biorąc powyższy fakt obecnie wg raportu WHO 2008 (J.A. Kanis) za postawę decyzji terapeutycznej przyjmujemy nie badanie densytometryczne, ale ryzyko złamania. Ryzyko złamania może być obliczone na podstawie BMI (*Body Mass Index – współczynnik masy ciała*) lub BMD. (*BMI obliczamy na podstawie wzrostu i ciężaru ciała; $BMI = kg/m^2$*).

Na podstawie badań prospektywnych 65.000 przypadków opracowano dane o czynnikach ryzyka złamania oraz metodę obliczania bezwzględnego ryzyka złamania FRAX®.

Bezwzględne 10 letnie ryzyko złamania może być obliczone na podstawie BMD lub BMI oraz klinicznych czynników ryzyka jak; przebyte złamaniaiskoenergetyczne, złamanie szyjki k.udowej u rodziców, palenie papierosów, przyjmowanie glikokortykosteroidów, alkoholizm, reumatoidalne zapalenie stawów.

Kalkulator FRAX® dostępny jest on-line na www.shef.ac.uk/FRAX/. Podane są wersje dla dla kilku krajów, niestety nie istnieje jeszcze model FRAX® dla Polski ale można wykorzystać dane dla Wielkiej Brytanii. Wersja polska oparta na tych danych będzie dostępna wkrótce.

RĘCZNY KALKULATOR FRAX®

Biorąc pod uwagę fakt, że zazwyczaj lekarz polski nie ma w gabinecie dostępu do komputera połączanego z internetem, opracowaliśmy ręczny kalkulator FRAX® – (nazwa potoczna „zegar FRAX®”), który w ciągu 30 sekund pozwala na obliczenie ryzyka złamania bez korzystania z internetu. Wystarczy spytać chorego o wagę, wzrost i wspomniane czynniki ryzyka, aby obracając jego tarcze obliczyć 10 letnie ryzyko złamania

LECZENIE OSTEOPOROZY

Na skuteczne zapobieganie złamaniom składa się: modyfikacja stylu życia- eliminacja czynników ryzyka , leczenie farmakologiczne i zapobieganie upadkom.

LECZENIE FARMAKOLOGICZNE

Każda pacjent z osteoporozą powinien zażywać preparaty wapnia i witaminy D₃ oraz lek aktywny w osteoporozie. Wapń jest podstawowym budulcem kości. Spożywamy go z mlekiem i jego przetworami (sery, jogurty itp.). W osteoporozie konieczne jest dodatkowe podawanie preparatów wapniowych 600 - 1200 mg na dobę. Aby uzyskać optymalny efekt należy stosować dietę bogatbiałkową (1g białka na kg/masy ciała)

Witamina D₃ jest niezbędna do wchłaniania wapnia. Mówi się, że „witamina D jest kluczem do spiżarni z wapniem”. Chorym z osteoporozą podajemy ok. 800 – 1000 IU Wit. D₃ dziennie. Prawie wszystkie preparaty wapnia i witaminy D₃ są dostępne w aptekach bez recepty. Działania niepożądane suplementacji są rzadkie – bóle brzucha i zaparcia a objawy przedawkowania nie występują przy stosowaniu takich dawek.

AKTYWNE LEKI W OSTEOPOROZIE

Współcześnie dysponujemy wieloma lekami o wysokiej skuteczności klinicznej. Leki te dostępne są wyłącznie na receptę.

Bisfosfoniary są obecnie najczęściej stosowane w leczeniu osteoporozy. Zmniejszają ryzyko złamania kręgosłupa o 48% a szyjki kości udowej o 51% (*alendronian, risedronian, ibandronian*). Ponieważ należą do substancji trudno wchłanialnych należy bezwzględnie przyjmować je na czczo popijając szklanką wody (najlepiej przegotowanej). Po zażyciu nie należy spożywać pokarmów i kłaść się przez co najmniej 30 minut (możliwość podrażnienia przełyku). Obecnie dostępne są w aptekach leki do stosowania raz tygodniu, raz w miesiącu oraz dożylny lek raz na 3 miesiące (*ibandronian*), oraz raz w roku (*zolendronian*).

Hormonalna terapia zastępcza nie jest obecnie lekiem stosowanym w zapobieganiu złamaniom, jakkolwiek ma takie działanie. Stosuje się ją w leczeniu powikłań okresu menopauzy np uderzeń gorąca. Terapia ta ma wiele działań korzystnych, ale może mieć działania uboczne. Leczenie wymaga dokładnego monitorowania przez ginekologa.

Raloksyfen jest jedynym zarejestrowanym przedstawicielem grupy (**SERM**) (wybiórcze modulatory receptorów estrogenowych). Zmniejszają ryzyko złamań, mają korzystny wpływ na układ sercowo-naczyniowy i zmniejszają ryzyko nowotworów piersi.

Przełom w leczeniu

WYKORZYSTANIE UKŁADU RANK/RANKL/ OSTEOPROTEGERYNA

Odkrycie układu RANK/RANK Ligand/OPG (Osteoprotegeryna) w roku 1997 w laboratoriach AMGEN stawiło zasadniczy postęp w poznaniu mechanizmów regulacji przebudowy kości. Wykazano, że osteoblast (komórka odpowiedzialna za kościotworzenie) aktywizuje osteoklasty (komórkami odpowiedzialnymi resorpcje) poprzez czynnik RANK Ligand (aktywator). Dzięki temu odkryciu powstał Denosumab – w pełni ludzkie, monoklonalne przeciwciało selektywnie dezaktywujące RANK Ligand. Powoduje to przesunięcie równowagi na korzyść osteoprotegeryny – zmniejszając w efekcie resorpcję kości. Lek podawany jest podskórnie raz na 6 miesięcy.

Badanie kliniczne FREEDOM, w którym wzięło udział 7868 pacjentek wykazało, że u osób otrzymujących Denosumab zaobserwowano redukcję ryzyka złamań: kręgosłup 68%, szyjka kości udowej 40%, złamania pozakręgowo: 20%. Efekt antyzłamaniowy widoczny był już w pierwszym roku terapii. W dwóch badaniach porównawczych z alendronianem po roku obserwacji stwierdzono statystycznie większy wzrost BMD (gęstość mineralna kości), niż w grupie przyjmującej alendronian. Jednocześnie potwierdzono, bardzo dobry zbliżony do placebo profil bezpieczeństwa leku.

Denosumab w przeciwieństwie do stosowanych powszechnie doustnych bisfosfoniarów nie stwarza ryzyka ubocznego działania na przewód pokarmowy, co ma szczególne znaczenie u osób starszych zażywających już wiele innych leków. Podawanie co pół roku gwarantuje lepsze stosowanie się pacjentów do zaleceń niż w przypadku leku stosowanego raz w tygodniu czy raz w miesiącu. Jest to istotne przy terapii wieloletniej (5 lat czy więcej). W przyszłym roku **Denosumab** dostępny będzie w aptekach.

PROBLEMY TERAPEUTYCZNE W POLSCE

W polskich aptekach są wszystkie leki do leczenia osteoporozy ale w praktycznie są one niedostępne dla naszych pacjentów, ponieważ jedynym lekiem refundowanym przez Narodowy Fundusz Zdrowia jest alendronian (*bisfosfoniary*), stosowany raz w tygodniu. Polska jest jedynym krajem w Europie (włączając wszystkich naszych sąsiadów), gdzie

pacjenci nie mają dostępu do innych leków jak: bisfosfoniany stosowane raz w miesiącu, raz na 3 miesiące czy raz roku. Podobnie nie jest dla nich dostępny ranelinian strontu czy PTH.

Jesteśmy wyjątkowym krajem jednego refundowanego leku - alendronianu do leczenia osteoporozy. Zatem chorzy, którzy nie mogą go stosować z racji powikłań, a nie stać ich na wykupienie droższych leków, które nie są refundowane, są skazani na złamanie i ryzyko zgonu lub inwalidztwa.

ZAPOBIEGANIE ZŁAMANIOM - UNIKANIE UPADKÓW

90% - 100% złamań pozakręgowych (*np. złamanie kości promieniowej, k. ramiennej*) następuje skutkiem upadku. Należą tu również najgroźniejsze złamania szyjki kości udowej. Prewencja upadków jest nieodłączną częścią terapii osteoporozy, a nawet istotniejszą niż farmakoterapia, która może tylko zwiększyć wytrzymałość mechaniczną kości. Każdemu grożą upadki, a z wiekiem stają się one coraz częstsze i coraz bardziej niebezpieczne. Po 60 roku życia upada raz w roku ok. 40 % zdrowych osób, a po 80 roku życia 50%.

„NIE ŁAM SIĘ !”

W zamiarze zmniejszenia liczby złamań przed obniżeniem ryzyka upadku od ubiegłego roku prowadzimy akcję „Nie łam się”. Obejmuje ona akcje informacyjną, działania naukowe i popularno-oświatowe. W ubiegłym roku rozprowadziliśmy 7.000 ulotek wśród lekarzy zajmujących się osteoporozą informując o przyczynach upadków, sposobom zapobiegania oraz promowaniem aktywności fizycznej. Materiały te rozprowadzane są również wśród pacjentów. W ramach akcji „Nie łam się” rozprowadzamy następujące ulotki (*dostępne www.osteoporoza.pl*):

„Upadek” – zawierającą informacje o przyczynach i zapobieganiu upadkom.

„Złamanie” – informacja o ryzyku kolejnego złamania i konieczność leczenia.

„Spaceruj – dla wszystkich” – idea Brytyjskiego Towarzystwa Ortopedycznego zachęcająca starsze osoby do spaceru (*ulotka dla pacjentów*).

„Nordic Walking – dla wszystkich” – promocja w Polsce tej metody marszu, która angażuje również mięśnie tułowia (*ulotka dla pacjentów*).

„Nordic Walking – informacja dla lekarzy”.

„Tai Chi” – informacja o skuteczności tej metody w zapobieganiu upadkom.

W ramach IV Środkowo Europejskiego Kongresu Osteoporozy i Osteoartrozy 29.09-1.10.2011 w Krakowie, odbyły się warsztaty Tai Chi oraz spotkania instruktorskie Nordic Walking.

Światowy Dzień Osteoporozy 20.10.2011

Hasłem tegorocznego dnia jest „Razem niezłomni. Pokochaj swoje kości”. Celem akcji jest uświadomienie społeczeństwa o zagrożeniu osteoporozą, metodom zapobiegania i leczenia. Akcja również skierowana jest do polityków i decydentów w zakresie służby zdrowia o wdrożenie programów prewencyjnych i terapeutycznych, których celem byłoby zmniejszenie częstości złamań i obniżenie ryzyka kalectwa i zgonów będących ich nieodłącznym powikłaniem.

Polski Portal Osteoporozy

Wszystkie akcje Polskiego Towarzystwa Osteoartrologii i Zakładu Chorób Kości i Stawów UJCM są wspierane przez Polski Portal Osteoporozy – www.osteoporoza.pl. Na portalu dostępnych jest on-line 950 artykułów i wszystkie materiały akcji „Nie łam się!”. Portal zawiera streszczenia naukowe obecnego IV Kongresu i poprzednich.

Kraków, wrzesień 2011

OSTEOPOROZA – choroba milionów złamań

FAKTY

Czerwiński E.^{1,2}, Osieleniec J², Borowy P²

¹ Zakład Chorób Kości i Stawów, WOZ, Coll. Med. Uniwersytetu Jagiellońskiego

² Krakowskie Centrum Medyczne, ul. Kopernika 32, 31-501 Kraków, www.kcm.pl,

kontakt: tel. (12) 430 3209, fax (+) 430 3217 e-mail: czerwinski@kcm.pl

WIELKOŚĆ PROBLEMU – CZĘSTOŚĆ OSTEOPOROZY

Osteoporoza jest jedną z najczęstszych chorób populacji dorosłych.

75.000.000 pacjentów jest chorych na osteoporozę w Europie, USA i Japonii.

Po 50 roku życia występuje u 30% kobiet i 8% mężczyzn.

2.858.540 szacowana liczba chorych w Polsce.

Życiowe ryzyko złamania u kobiety 50-letniej wynosi 40% a mężczyzny 13%.

Najczęstsze złamania: kręgosłup, kość promieniowa, kość ramienna, szyjka kości udowej

SKALA PROBLEMU - ZŁAMANIA

Europa

W Europie w 2000 roku było 3.119.000 złamań w tym: 620 tys. kręgosłupa, szyjki kości udowej 490 tys., kości promieniowej 574 tys. w innych miejscach 369 tys. Co 30 sekund następuje jedno złamanie Koszt złamań w Europie - 25.000.000 tys. EU

Świat

W 1990 roku liczba złamań szyjki kości udowej w świecie wynosiła 1.600 000, natomiast w roku 2050 wyniesie 6.260.000 i stan ten określa się już epidemią złamań.

FATALNA PROGNOZA DO 2035 - WZROST CZĘSTOŚCI ZŁAMAŃ

Starzenie się społeczeństwa prowadzi nieuchronnie do wzrostu częstości złamań osteoporotycznych.

Średnia długość życia w Polsce stopniowo się wydłuża i osiągnie:

2009 - 79,8 lat, 2015 - 80,5 lat 2025- 82 lat i w 2035-83 lat.

Powoduje to, że liczba kobiet po 65 r.ż. w Polsce będzie się powiększać się od 4.044.000 w 2008 do 5,731,000 w 2025 i 6,650,000 w 2035 (**wzrost o 64,4% !!!**).

Opierając się na określonej częstości występowania złamań w populacji polskiej (Czerwiński, Badurski) oraz danych GUS szacujemy, że liczba osób ze złamaniem osteoporotycznym w roku **2010 wynosi ok. 2.900 tys.**, a w roku **2035 wyniesie ok. 3.800 tys.**, co oznacza wzrost o **32,8%** w stosunku do 2008 r.

SKUTKI ZŁAMAŃ – RYZYKO ŚMIERCI LUB KALECTWA

Najcięższym powikłaniem osteoporozy jest złamanie szyjki kości udowej.

Śmiertelność - w ciągu roku skutkiem powikłań umiera:

20% kobiet,

30% mężczyzn,

Niepełnosprawność:

30% wymaga stałej opieki medycznej,

50% z tych osób, które przeżyją staje się niepełnosprawna.

PRZEŁOM W DIAGNOSTYCE OSTEOPOROZY

WHO w 1993 roku określiło osteoporozę jako: „chorobę układową szkieletu, charakteryzującą się niską masą kostną, zaburzeniem mikroarchitektury i zwiększoną łamliwością kości”. Według tej definicji decyzję terapeutyczną podejmuje się na podstawie pomiaru gęstości mineralnej kości BMD (*Bone Mineral Density*) przy pomocy densytometru. Za osobę „chorą” uznaje się, gdy wskaźnik T-score wynosi $\leq - 2,5$. Niestety większość złamań, jak wykazano w wielu publikacjach, występuje u osób, które nie spełniają tego kryterium (*wskaźnik – porównanie wyniku pomiaru danej osoby do grupy kontrolnej w wieku 35 lat. Oznacza liczbę odchyleń standardowych od średniej*).

Niestety doniesienia ostatnich lat wykazały, że 75 % złamań występuje u osób, które mają wynik wyższy niż minus 2,5 T-score. Zatem informując pacjenta, że „nie ma osteoporozy” wprowadzamy go w błąd bo niestety, nie wiemy czy mu grozi złamanie.

OBLICZANIE RYZYKA ZŁAMANIA – METODA FRAX®

Biorąc powyższy fakt obecnie wg raportu WHO 2008 (J.A. Kanis) za postawę decyzji terapeutycznej przyjmujemy nie badanie densytometryczne, ale ryzyko złamania. Ryzyko złamania może być obliczone na podstawie BMI (*Body Mass Index – współczynnik masy ciała*) lub BMD. (*BMI obliczamy na podstawie wzrostu i ciężaru ciała; $BMI = kg/m^2$*).

Na podstawie badań prospektywnych 65.000 przypadków opracowano dane o czynnikach ryzyka złamania oraz metodę obliczania bezwzględnego ryzyka złamania FRAX®.

Bezwzględne 10 letnie ryzyko złamania może być obliczone na podstawie BMD lub BMI oraz klinicznych czynników ryzyka jak; przebyte złamaniaiskoenergetyczne, złamanie szyjki k.udowej u rodziców, palenie papierosów, przyjmowanie glikokortykosteroidów, alkoholizm, reumatoidalne zapalenie stawów.

Kalkulator FRAX® dostępny jest on-line na www.shef.ac.uk/FRAX/. Podane są wersje dla dla kilku krajów, niestety nie istnieje jeszcze model FRAX® dla Polski ale można wykorzystać dane dla Wielkiej Brytanii. Wersja polska oparta na tych danych będzie dostępna wkrótce.

RĘCZNY KALKULATOR FRAX®

Biorąc pod uwagę fakt, że zazwyczaj lekarz polski nie ma w gabinecie dostępu do komputera połączanego z internetem, opracowaliśmy ręczny kalkulator FRAX® – (nazwa potoczna „zegar FRAX®”), który w ciągu 30 sekund pozwala na obliczenie ryzyka złamania bez korzystania z internetu. Wystarczy spytać chorego o wagę, wzrost i wspomniane czynniki ryzyka, aby obracając jego tarcze obliczyć 10 letnie ryzyko złamania

LECZENIE OSTEOPOROZY

Na skuteczne zapobieganie złamaniom składa się: modyfikacja stylu życia- eliminacja czynników ryzyka , leczenie farmakologiczne i zapobieganie upadkom.

LECZENIE FARMAKOLOGICZNE

Każda pacjent z osteoporozą powinien zażywać preparaty wapnia i witaminy D₃ oraz lek aktywny w osteoporozie. Wapń jest podstawowym budulcem kości. Spożywamy go z mlekiem i jego przetworami (sery, jogurty itp.). W osteoporozie konieczne jest dodatkowe podawanie preparatów wapniowych 600 - 1200 mg na dobę. Aby uzyskać optymalny efekt należy stosować dietę bogatbiałkową (1g białka na kg/masy ciała)

Witamina D₃ jest niezbędna do wchłaniania wapnia. Mówi się, że „witamina D jest kluczem do spiżarni z wapniem”. Chorym z osteoporozą podajemy ok. 800 – 1000 IU Wit. D₃ dziennie. Prawie wszystkie preparaty wapnia i witaminy D₃ są dostępne w aptekach bez recepty. Działania niepożądane suplementacji są rzadkie – bóle brzucha i zaparcia a objawy przedawkowania nie występują przy stosowaniu takich dawek.

AKTYWNE LEKI W OSTEOPOROZIE

Współcześnie dysponujemy wieloma lekami o wysokiej skuteczności klinicznej. Leki te dostępne są wyłącznie na receptę.

Bisfosfoniary są obecnie najczęściej stosowane w leczeniu osteoporozy. Zmniejszają ryzyko złamania kręgosłupa o 48% a szyjki kości udowej o 51% (*alendronian, risedronian, ibandronian*). Ponieważ należą do substancji trudno wchłanialnych należy bezwzględnie przyjmować je na czczo popijając szklanką wody (najlepiej przegotowanej). Po zażyciu nie należy spożywać pokarmów i kłaść się przez co najmniej 30 minut (możliwość podrażnienia przełyku). Obecnie dostępne są w aptekach leki do stosowania raz tygodniu, raz w miesiącu oraz dożylny lek raz na 3 miesiące (*ibandronian*), oraz raz w roku (*zolendronian*).

Hormonalna terapia zastępcza nie jest obecnie lekiem stosowanym w zapobieganiu złamaniom, jakkolwiek ma takie działanie. Stosuje się ją w leczeniu powikłań okresu menopauzy np uderzeń gorąca. Terapia ta ma wiele działań korzystnych, ale może mieć działania uboczne. Leczenie wymaga dokładnego monitorowania przez ginekologa.

Raloksyfen jest jedynym zarejestrowanym przedstawicielem grupy (**SERM**) (wybiórcze modulatory receptorów estrogenowych). Zmniejszają ryzyko złamań, mają korzystny wpływ na układ sercowo-naczyniowy i zmniejszają ryzyko nowotworów piersi.

Przełom w leczeniu

WYKORZYSTANIE UKŁADU RANK/RANKL/ OSTEOPROTEGERYNA

Odkrycie układu RANK/RANK Ligand/OPG (Osteoprotegeryna) w roku 1997 w laboratoriach AMGEN stawiło zasadniczy postęp w poznaniu mechanizmów regulacji przebudowy kości. Wykazano, że osteoblast (komórka odpowiedzialna za kościotworzenie) aktywizuje osteoklasty (komórkami odpowiedzialnymi resorpcje) poprzez czynnik RANK Ligand (aktywator). Dzięki temu odkryciu powstał Denosumab – w pełni ludzkie, monoklonalne przeciwciało selektywnie dezaktywujące RANK Ligand. Powoduje to przesunięcie równowagi na korzyść osteoprotegeryny – zmniejszając w efekcie resorpcję kości. Lek podawany jest podskórnie raz na 6 miesięcy.

Badanie kliniczne FREEDOM, w którym wzięło udział 7868 pacjentek wykazało, że u osób otrzymujących Denosumab zaobserwowano redukcję ryzyka złamań: kręgosłup 68%, szyjka kości udowej 40%, złamania pozakręgowo: 20%. Efekt antyzłamaniowy widoczny był już w pierwszym roku terapii. W dwóch badaniach porównawczych z alendronianem po roku obserwacji stwierdzono statystycznie większy wzrost BMD (gęstość mineralna kości), niż w grupie przyjmującej alendronian. Jednocześnie potwierdzono, bardzo dobry zbliżony do placebo profil bezpieczeństwa leku.

Denosumab w przeciwieństwie do stosowanych powszechnie doustnych bisfosfoniarów nie stwarza ryzyka ubocznego działania na przewód pokarmowy, co ma szczególne znaczenie u osób starszych zażywających już wiele innych leków. Podawanie co pół roku gwarantuje lepsze stosowanie się pacjentów do zaleceń niż w przypadku leku stosowanego raz w tygodniu czy raz w miesiącu. Jest to istotne przy terapii wieloletniej (5 lat czy więcej). W przyszłym roku **Denosumab** dostępny będzie w aptekach.

PROBLEMY TERAPEUTYCZNE W POLSCE

W polskich aptekach są wszystkie leki do leczenia osteoporozy ale w praktycznie są one niedostępne dla naszych pacjentów, ponieważ jedynym lekiem refundowanym przez Narodowy Fundusz Zdrowia jest alendronian (*bisfosfoniary*), stosowany raz w tygodniu. Polska jest jedynym krajem w Europie (włączając wszystkich naszych sąsiadów), gdzie

pacjenci nie mają dostępu do innych leków jak: bisfosfoniany stosowane raz w miesiącu, raz na 3 miesiące czy raz roku. Podobnie nie jest dla nich dostępny ranelinian strontu czy PTH.

Jesteśmy wyjątkowym krajem jednego refundowanego leku - alendronianu do leczenia osteoporozy. Zatem chorzy, którzy nie mogą go stosować z racji powikłań, a nie stać ich na wykupienie droższych leków, które nie są refundowane, są skazani na złamanie i ryzyko zgonu lub inwalidztwa.

ZAPOBIEGANIE ZŁAMANIOM - UNIKANIE UPADKÓW

90% - 100% złamań pozakręgowych (*np. złamanie kości promieniowej, k. ramiennej*) następuje skutkiem upadku. Należą tu również najgroźniejsze złamania szyjki kości udowej. Prewencja upadków jest nieodłączną częścią terapii osteoporozy, a nawet istotniejszą niż farmakoterapia, która może tylko zwiększyć wytrzymałość mechaniczną kości. Każdemu grożą upadki, a z wiekiem stają się one coraz częstsze i coraz bardziej niebezpieczne. Po 60 roku życia upada raz w roku ok. 40 % zdrowych osób, a po 80 roku życia 50%.

„NIE ŁAM SIĘ !”

W zamiarze zmniejszenia liczby złamań przed obniżeniem ryzyka upadku od ubiegłego roku prowadzimy akcję „Nie łam się”. Obejmuje ona akcje informacyjną, działania naukowe i popularno-oświatowe. W ubiegłym roku rozprowadziliśmy 7.000 ulotek wśród lekarzy zajmujących się osteoporozą informując o przyczynach upadków, sposobom zapobiegania oraz promowaniem aktywności fizycznej. Materiały te rozprowadzane są również wśród pacjentów. W ramach akcji „Nie łam się” rozprowadzamy następujące ulotki (*dostępne www.osteoporoza.pl*):

„Upadek” – zawierającą informacje o przyczynach i zapobieganiu upadkom.

„Złamanie” – informacja o ryzyku kolejnego złamania i konieczność leczenia.

„Spaceruj – dla wszystkich” – idea Brytyjskiego Towarzystwa Ortopedycznego zachęcająca starsze osoby do spaceru (*ulotka dla pacjentów*).

„Nordic Walking – dla wszystkich” – promocja w Polsce tej metody marszu, która angażuje również mięśnie tułowia (*ulotka dla pacjentów*).

„Nordic Walking – informacja dla lekarzy”.

„Tai Chi” – informacja o skuteczności tej metody w zapobieganiu upadkom.

W ramach IV Środkowo Europejskiego Kongresu Osteoporozy i Osteoartrozy 29.09-1.10.2011 w Krakowie, odbyły się warsztaty Tai Chi oraz spotkania instruktazowe Nordic Walking.

Światowy Dzień Osteoporozy 20.10.2011

Hasłem tegorocznego dnia jest „Razem niezłomni. Pokochaj swoje kości”. Celem akcji jest uświadomienie społeczeństwa o zagrożeniu osteoporozą, metodom zapobiegania i leczenia. Akcja również skierowana jest do polityków i decydentów w zakresie służby zdrowia o wdrożenie programów prewencyjnych i terapeutycznych, których celem byłoby zmniejszenie częstości złamań i obniżenie ryzyka kalectwa i zgonów będących ich nieodłącznym powikłaniem.

Polski Portal Osteoporozy

Wszystkie akcje Polskiego Towarzystwa Osteoartrologii i Zakładu Chorób Kości i Stawów UJCM są wspierane przez Polski Portal Osteoporozy – www.osteoporoza.pl. Na portalu dostępnych jest on-line 950 artykułów i wszystkie materiały akcji „Nie łam się!”. Portal zawiera streszczenia naukowe obecnego IV Kongresu i poprzednich.

Kraków, wrzesień 2011

OSTEOPOROZA – choroba milionów złamań

FAKTY

Czerwiński E.^{1,2}, Osieleniec J², Borowy P²

¹ Zakład Chorób Kości i Stawów, WOZ, Coll. Med. Uniwersytetu Jagiellońskiego

² Krakowskie Centrum Medyczne, ul. Kopernika 32, 31-501 Kraków, www.kcm.pl,

kontakt: tel. (12) 430 3209, fax (+) 430 3217 e-mail: czerwinski@kcm.pl

WIELKOŚĆ PROBLEMU – CZĘSTOŚĆ OSTEOPOROZY

Osteoporoza jest jedną z najczęstszych chorób populacji dorosłych.

75.000.000 pacjentów jest chorych na osteoporozę w Europie, USA i Japonii.

Po 50 roku życia występuje u 30% kobiet i 8% mężczyzn.

2.858.540 szacowana liczba chorych w Polsce.

Życiowe ryzyko złamania u kobiety 50-letniej wynosi 40% a mężczyzny 13%.

Najczęstsze złamania: kręgosłup, kość promieniowa, kość ramienna, szyjka kości udowej

SKALA PROBLEMU - ZŁAMANIA

Europa

W Europie w 2000 roku było 3.119.000 złamań w tym: 620 tys. kręgosłupa, szyjki kości udowej 490 tys., kości promieniowej 574 tys. w innych miejscach 369 tys. Co 30 sekund następuje jedno złamanie Koszt złamań w Europie - 25.000.000 tys. EU

Świat

W 1990 roku liczba złamań szyjki kości udowej w świecie wynosiła 1.600 000, natomiast w roku 2050 wyniesie 6.260.000 i stan ten określa się już epidemią złamań.

FATALNA PROGNOZA DO 2035 - WZROST CZĘSTOŚCI ZŁAMAŃ

Starzenie się społeczeństwa prowadzi nieuchronnie do wzrostu częstości złamań osteoporotycznych.

Średnia długość życia w Polsce stopniowo się wydłuża i osiągnie:

2009 - 79,8 lat, 2015 - 80,5 lat 2025- 82 lat i w 2035-83 lat.

Powoduje to, że liczba kobiet po 65 r.ż. w Polsce będzie się powiększać się od 4.044.000 w 2008 do 5,731,000 w 2025 i 6,650,000 w 2035 (**wzrost o 64,4% !!!**).

Opierając się na określonej częstości występowania złamań w populacji polskiej (Czerwiński, Badurski) oraz danych GUS szacujemy, że liczba osób ze złamaniem osteoporotycznym w roku **2010 wynosi ok. 2.900 tys.**, a w roku **2035 wyniesie ok. 3.800 tys.**, co oznacza wzrost o **32,8%** w stosunku do 2008 r.

SKUTKI ZŁAMAŃ – RYZYKO ŚMIERCI LUB KALECTWA

Najcięższym powikłaniem osteoporozy jest złamanie szyjki kości udowej.

Śmiertelność - w ciągu roku skutkiem powikłań umiera:

20% kobiet,

30% mężczyzn,

Niepełnosprawność:

30% wymaga stałej opieki medycznej,

50% z tych osób, które przeżyją staje się niepełnosprawna.

PRZEŁOM W DIAGNOSTYCE OSTEOPOROZY

WHO w 1993 roku określiło osteoporozę jako: „chorobę układową szkieletu, charakteryzującą się niską masą kostną, zaburzeniem mikroarchitektury i zwiększoną łamliwością kości”. Według tej definicji decyzję terapeutyczną podejmuje się na podstawie pomiaru gęstości mineralnej kości BMD (*Bone Mineral Density*) przy pomocy densytometru. Za osobę „chorą” uznaje się, gdy wskaźnik T-score wynosi $\leq - 2,5$. Niestety większość złamań, jak wykazano w wielu publikacjach, występuje u osób, które nie spełniają tego kryterium (*wskaźnik – porównanie wyniku pomiaru danej osoby do grupy kontrolnej w wieku 35 lat. Oznacza liczbę odchyleń standardowych od średniej*).

Niestety doniesienia ostatnich lat wykazały, że 75 % złamań występuje u osób, które mają wynik wyższy niż minus 2,5 T-score. Zatem informując pacjenta, że „nie ma osteoporozy” wprowadzamy go w błąd bo niestety, nie wiemy czy mu grozi złamanie.

OBLICZANIE RYZYKA ZŁAMANIA – METODA FRAX®

Biorąc powyższy fakt obecnie wg raportu WHO 2008 (J.A. Kanis) za postawę decyzji terapeutycznej przyjmujemy nie badanie densytometryczne, ale ryzyko złamania. Ryzyko złamania może być obliczone na podstawie BMI (*Body Mass Index – współczynnik masy ciała*) lub BMD. (*BMI obliczamy na podstawie wzrostu i ciężaru ciała; $BMI = kg/m^2$*).

Na podstawie badań prospektywnych 65.000 przypadków opracowano dane o czynnikach ryzyka złamania oraz metodę obliczania bezwzględnego ryzyka złamania FRAX®.

Bezwzględne 10 letnie ryzyko złamania może być obliczone na podstawie BMD lub BMI oraz klinicznych czynników ryzyka jak; przebyte złamaniaiskoenergetyczne, złamanie szyjki k.udowej u rodziców, palenie papierosów, przyjmowanie glikokortykosteroidów, alkoholizm, reumatoidalne zapalenie stawów.

Kalkulator FRAX® dostępny jest on-line na www.shef.ac.uk/FRAX/. Podane są wersje dla dla kilku krajów, niestety nie istnieje jeszcze model FRAX® dla Polski ale można wykorzystać dane dla Wielkiej Brytanii. Wersja polska oparta na tych danych będzie dostępna wkrótce.

RĘCZNY KALKULATOR FRAX®

Biorąc pod uwagę fakt, że zazwyczaj lekarz polski nie ma w gabinecie dostępu do komputera połączanego z internetem, opracowaliśmy ręczny kalkulator FRAX® – (nazwa potoczna „zegar FRAX®”), który w ciągu 30 sekund pozwala na obliczenie ryzyka złamania bez korzystania z internetu. Wystarczy spytać chorego o wagę, wzrost i wspomniane czynniki ryzyka, aby obracając jego tarcze obliczyć 10 letnie ryzyko złamania

LECZENIE OSTEOPOROZY

Na skuteczne zapobieganie złamaniom składa się: modyfikacja stylu życia- eliminacja czynników ryzyka , leczenie farmakologiczne i zapobieganie upadkom.

LECZENIE FARMAKOLOGICZNE

Każda pacjent z osteoporozą powinien zażywać preparaty wapnia i witaminy D₃ oraz lek aktywny w osteoporozie. Wapń jest podstawowym budulcem kości. Spożywamy go z mlekiem i jego przetworami (sery, jogurty itp.). W osteoporozie konieczne jest dodatkowe podawanie preparatów wapniowych 600 - 1200 mg na dobę. Aby uzyskać optymalny efekt należy stosować dietę bogatbiałkową (1g białka na kg/masy ciała)

Witamina D₃ jest niezbędna do wchłaniania wapnia. Mówi się, że „witamina D jest kluczem do spiżarni z wapniem”. Chorym z osteoporozą podajemy ok. 800 – 1000 IU Wit. D₃ dziennie. Prawie wszystkie preparaty wapnia i witaminy D₃ są dostępne w aptekach bez recepty. Działania niepożądane suplementacji są rzadkie – bóle brzucha i zaparcia a objawy przedawkowania nie występują przy stosowaniu takich dawek.

AKTYWNE LEKI W OSTEOPOROZIE

Współcześnie dysponujemy wieloma lekami o wysokiej skuteczności klinicznej. Leki te dostępne są wyłącznie na receptę.

Bisfosfoniany są obecnie najczęściej stosowane w leczeniu osteoporozy. Zmniejszają ryzyko złamania kręgosłupa o 48% a szyjki kości udowej o 51% (*alendronian, risedronian, ibandronian*). Ponieważ należą do substancji trudno wchłanialnych należy bezwzględnie przyjmować je na czczo popijając szklanką wody (najlepiej przegotowanej). Po zażyciu nie należy spożywać pokarmów i kłaść się przez co najmniej 30 minut (możliwość podrażnienia przełyku). Obecnie dostępne są w aptekach leki do stosowania raz tygodniu, raz w miesiącu oraz dożylny lek raz na 3 miesiące (*ibandronian*), oraz raz w roku (*zolendronian*).

Hormonalna terapia zastępcza nie jest obecnie lekiem stosowanym w zapobieganiu złamaniom, jakkolwiek ma takie działanie. Stosuje się ją w leczeniu powikłań okresu menopauzy np uderzeń gorąca. Terapia ta ma wiele działań korzystnych, ale może mieć działania uboczne. Leczenie wymaga dokładnego monitorowania przez ginekologa.

Raloksyfen jest jedynym zarejestrowanym przedstawicielem grupy (**SERM**) (wybiórcze modulatory receptorów estrogenowych). Zmniejszają ryzyko złamań, mają korzystny wpływ na układ sercowo-naczyniowy i zmniejszają ryzyko nowotworów piersi.

Przełom w leczeniu

WYKORZYSTANIE UKŁADU RANK/RANKL/ OSTEOPROTEGERYNA

Odkrycie układu RANK/RANK Ligand/OPG (Osteoprotegeryna) w roku 1997 w laboratoriach AMGEN stawiło zasadniczy postęp w poznaniu mechanizmów regulacji przebudowy kości. Wykazano, że osteoblast (komórka odpowiedzialna za kościotworzenie) aktywizuje osteoklasty (komórkami odpowiedzialnymi resorpcje) poprzez czynnik RANK Ligand (aktywator). Dzięki temu odkryciu powstał Denosumab – w pełni ludzkie, monoklonalne przeciwciało selektywnie dezaktywujące RANK Ligand. Powoduje to przesunięcie równowagi na korzyść osteoprotegeryny – zmniejszając w efekcie resorpcję kości. Lek podawany jest podskórnie raz na 6 miesięcy.

Badanie kliniczne FREEDOM, w którym wzięło udział 7868 pacjentek wykazało, że u osób otrzymujących Denosumab zaobserwowano redukcję ryzyka złamań: kręgosłup 68%, szyjka kości udowej 40%, złamania pozakręgowo: 20%. Efekt antyzłamaniowy widoczny był już w pierwszym roku terapii. W dwóch badaniach porównawczych z alendronianem po roku obserwacji stwierdzono statystycznie większy wzrost BMD (gęstość mineralna kości), niż w grupie przyjmującej alendronian. Jednocześnie potwierdzono, bardzo dobry zbliżony do placebo profil bezpieczeństwa leku.

Denosumab w przeciwieństwie do stosowanych powszechnie doustnych bisfosfonianów nie stwarza ryzyka ubocznego działania na przewód pokarmowy, co ma szczególne znaczenie u osób starszych zażywających już wiele innych leków. Podawanie co pół roku gwarantuje lepsze stosowanie się pacjentów do zaleceń niż w przypadku leku stosowanego raz w tygodniu czy raz w miesiącu. Jest to istotne przy terapii wieloletniej (5 lat czy więcej). W przyszłym roku **Denosumab** dostępny będzie w aptekach.

PROBLEMY TERAPEUTYCZNE W POLSCE

W polskich aptekach są wszystkie leki do leczenia osteoporozy ale w praktycznie są one niedostępne dla naszych pacjentów, ponieważ jedynym lekiem refundowanym przez Narodowy Fundusz Zdrowia jest alendronian (*bisfosfonian*), stosowany raz w tygodniu. Polska jest jedynym krajem w Europie (włączając wszystkich naszych sąsiadów), gdzie

pacjenci nie mają dostępu do innych leków jak: bisfosfoniany stosowane raz w miesiącu, raz na 3 miesiące czy raz roku. Podobnie nie jest dla nich dostępny ranelinian strontu czy PTH.

Jesteśmy wyjątkowym krajem jednego refundowanego leku - alendronianu do leczenia osteoporozy. Zatem chorzy, którzy nie mogą go stosować z racji powikłań, a nie stać ich na wykupienie droższych leków, które nie są refundowane, są skazani na złamanie i ryzyko zgonu lub inwalidztwa.

ZAPOBIEGANIE ZŁAMANIOM - UNIKANIE UPADKÓW

90% - 100% złamań pozakręgowych (*np. złamanie kości promieniowej, k. ramiennej*) następuje skutkiem upadku. Należą tu również najgroźniejsze złamania szyjki kości udowej. Prewencja upadków jest nieodłączną częścią terapii osteoporozy, a nawet istotniejszą niż farmakoterapia, która może tylko zwiększyć wytrzymałość mechaniczną kości. Każdemu grożą upadki, a z wiekiem stają się one coraz częstsze i coraz bardziej niebezpieczne. Po 60 roku życia upada raz w roku ok. 40 % zdrowych osób, a po 80 roku życia 50%.

„NIE ŁAM SIĘ !”

W zamiarze zmniejszenia liczby złamań przed obniżeniem ryzyka upadku od ubiegłego roku prowadzimy akcję „Nie łam się”. Obejmuje ona akcje informacyjną, działania naukowe i popularno-oświatowe. W ubiegłym roku rozprowadziliśmy 7.000 ulotek wśród lekarzy zajmujących się osteoporozą informując o przyczynach upadków, sposobom zapobiegania oraz promowaniem aktywności fizycznej. Materiały te rozprowadzane są również wśród pacjentów. W ramach akcji „Nie łam się” rozprowadzamy następujące ulotki (*dostępne www.osteoporoza.pl*):

„Upadek” – zawierającą informacje o przyczynach i zapobieganiu upadkom.

„Złamanie” – informacja o ryzyku kolejnego złamania i konieczność leczenia.

„Spaceruj – dla wszystkich” – idea Brytyjskiego Towarzystwa Ortopedycznego zachęcająca starsze osoby do spaceru (*ulotka dla pacjentów*).

„Nordic Walking – dla wszystkich” – promocja w Polsce tej metody marszu, która angażuje również mięśnie tułowia (*ulotka dla pacjentów*).

„Nordic Walking – informacja dla lekarzy”.

„Tai Chi” – informacja o skuteczności tej metody w zapobieganiu upadkom.

W ramach IV Środkowo Europejskiego Kongresu Osteoporozy i Osteoartrozy 29.09-1.10.2011 w Krakowie, odbyły się warsztaty Tai Chi oraz spotkania instruktażowe Nordic Walking.

Światowy Dzień Osteoporozy 20.10.2011

Hasłem tegorocznego dnia jest „Razem niezłomni. Pokochaj swoje kości”. Celem akcji jest uświadomienie społeczeństwa o zagrożeniu osteoporozą, metodom zapobiegania i leczenia. Akcja również skierowana jest do polityków i decydentów w zakresie służby zdrowia o wdrożenie programów prewencyjnych i terapeutycznych, których celem byłoby zmniejszenie częstości złamań i obniżenie ryzyka kalectwa i zgonów będących ich nieodłącznym powikłaniem.

Polski Portal Osteoporozy

Wszystkie akcje Polskiego Towarzystwa Osteoartrologii i Zakładu Chorób Kości i Stawów UJCM są wspierane przez Polski Portal Osteoporozy – www.osteoporoza.pl. Na portalu dostępnych jest on-line 950 artykułów i wszystkie materiały akcji „Nie łam się!”. Portal zawiera streszczenia naukowe obecnego IV Kongresu i poprzednich.

Kraków, wrzesień 2011