

Az osteoporoticus csonttörések klinikai, gazdasági és gyógyszer-törzskönyvezési perspektívái

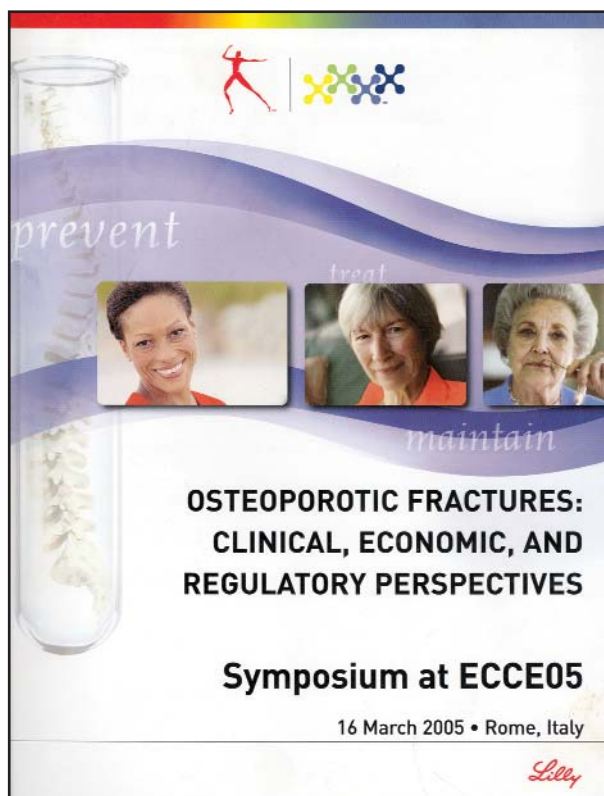
LILLY szimpózium. ECCE05. Róma. 2005. március

Az idei ECCEO egyik központi témája a csonttörések jelentősége, megelőzése volt. Nem véletlen, hogy a Lilly szimpóziuma is ezt a témát járta körül. A zsúfolt nagyteremben tartott tanácskozást Graham Russel (Oxford) vezette. Az alábbiakban röviden ismertetjük az előadásokat.

CSONTTÖRÉS – A KLINIKAI DÖNTÉSHOZÓ ROBERT MARCUS (INDIANAPOLIS, USA)

Mára minden kétséget kizáróan bebizonyosodott, hogy a kompressziós csigolyatörés egyáltalán nem ártalmatlan. Jelentős klinikai vizsgálatok eredményei szólnak mellett, hogy a csigolyatörés nemcsak az életminőséget rontja, hanem az újabb csonttörések kockázatát is növeli. E megfigyelések pontosítása közben kiderült, hogy az említett hátrányok összefüggnek a korábban elszenvedett csonttörések számával és súlyosságával, továbbá erőteljes kölcsönhatásban állnak a csontsűrűséggel (BMD). Ily módon, az adott pillanatig bekövetkezett csonttörések a csontsűrűség értékétől függetlenül nagymértékben meghatározzák az újabb fracturák későbbiekben fenyegető kockázatát. Az osteoporotikus nöbetegek által már elszenvedett csigolyatörés esélyének előre jelzésére egyszerű mutatót dolgoztak ki. A modell predikciós elemei: a korábbi csigolyatörés bekövetkezése vagy hiánya, hátfájdalom jelentkezése vagy súlyosbodása, és a testmagasság több mint 2 cm-nyi csökkenése. Ezek a tényezők – egyenként és együttesen – megsokszorozzák a csonttörés kockázatát. A betegek csigolyatörés-státuszának felmérése az osteoporotikus betegek kivizsgálásának és kezelésének alapvető teendője. Az Egyesült Államokban ennek elvégzése során gyakran mellőzik a gerincrontgenfelvételeket – ez az optimális betegellátást is akadályozza. A közelmúltban bevezetett és hivatalosan is engedélyezett DXA-alapú csigolya-elemzés (DVA – DXA-based vertebral analysis) a klinikai gyakorlatban egyszerűsítheti a csigolyatörések rutinszerű értékelését.

A korábbi csigolyatörés – a BMD értékétől függetlenül – nagymértékben fokozza a későbbiekben bekövetkező újabb csigolyatörés kockázatát. Más szóval, a csigolyatörés-státusz a csontminőség helyettesítő markere. Az osteoporoticus csigolyatörés közvetlenül tükrözheti a gyenge csontminőséget.



Egyszerű rendszer a kockázat kiszámítására

- A fractura bekövetkezésének esélye csigolyatörést még el nem szenvedett beteg esetében, aki nem panaszol hátfájdalmat, illetve a testmagassága sem csökkent 2 cm-rel: 2,1%.
- Töréskockázat = $0,021 \times 3$ (prevalens csigolyatörés bekövetkezett) $\times 4$ (új keletű vagy súlyosbodó hátfájdalom jelentkezett) $\times 3$ (a testmagasság 2 cm-es csökkenése észlelhető).

A GAZDASÁGI MODELLEZÉS VÍVMÁNYAI OSTEOPOROSISBAN DAVID P. SYKES (ERL WOOD, UK)

Az egészségügy döntéshozói a szűkös erőforrások elosztásakor egyre inkább támaszkodnak a ráfordítás-hatékonyság modellekre. Egyre fontosabbá válik, hogy gazdasági adatokkal támasszuk alá az új technológiák társadalombiztosítási támogatását. Az elmúlt 3 évben, az osteoporosis témakörében jelentősen megnőtt az ezzel kapcsolatos publikációk száma.

A megbízható egészségügyi-gazdasági modellezés többféle adatforrásra hagyatkozik, többek között klinikai és megfigyeléses vizsgálatok eredményeire, irodalmi közleményekre, és szakértői véleményekre. Az osteoporosis-kutatások kiszélesedésével párhuzamosan egyre jobb minőségű adatokkal tölthetők fel az egészségügyi-gazdasági modellek. A közelmúltban modelleket dolgoztak ki a csigolyatörés, illetve csonttörést követő halálozás, valamint a későbbiekben fenyegető törések kockáza-

tával összefüggő hátrányos következmények kvantitatív felmérésére.

Új keletű vizsgálatok bebizonyították, hogy a csigolyatörés hátrányos következményei jelentősen meghaladják a korábban feltételezett mértéket. Ezek nagyságrendje valójában a csípőtáji töréséhez lehet hasonló, ha az annak bekövetkezése után 1 évvel fennálló állapotot vesszük figyelembe.

A mortalitás és a töréskockázat közvetlenül a törés bekövetkezése után a legnagyobb, majd idővel csökken. Ebből következik, hogy a törés elszenvedése után idejekorán alkalmazott beavatkozás költség/hatékonyság mutatói kedvezőbbek a törés után hosszabb idővel foganatosított intézkedésekenél.

Az új adatok rendkívül fontosak az osteoporosis kezelését célzó beavatkozások költség/hatékonyságának felmérése szempontjából. Az előadó részletesen tárgyalta a Forsteo költség/hatékonyságát taglaló gazdasági modellt, amely bizonyítja a szer nagyfokú hasznosságát.

CSÍPŐTÁJI VS. EGYÉB NON-VERTEBRÁLIS CSONTTÖRÉSEK — ÚJ MODELL SZÜKSÉGES

PIERRE D. DELMAS (LYON, FRANCE)

Az utóbbi néhány évben epidemiológiai vizsgálatok eredményei és országos regiszterek adatai alapján Európa több régiójában is felmérhetővé vált a non-vertebrális csonttörések gyakorisága. Ezek a vizsgálatok gyarapították ismereteinket a csípőtáji és más non-vertebrális törések társadalmi kihatásairól. Kimutatták például, hogy a nyolcvanéves korig elszenvedett csonttörések 90%-a, 80 éves kor fellett 59%-a nem csípőtáji, nem-vertebrális fractura. A vizsgálatok a csonttörés rizikófaktorairól, a csonttörést elszenvedett betegek ellátásának költségeiről, valamint az érintettek életminőségének csonttörés bekövetkezése utáni változásáról is szolgáltatott adatokat.

Mindezeket az adatokat felhasználva az Egészségügyi Világszervezet (WHO) hozzákezdett a csípőtáji törések, illetve 4 súlyos törésfajta (csigolya-, csípőtáji, felkar- és alkartörés) 10 évre vetített, átlagos kockázatát Európa különböző országaiban összegező táblázatok összeállításához. Az intervenciók küszöb szakszerű meghatározásakor ezek a táblázatok vehetők alapul.

Többféle, az osteoporosis terápiájára használatos gyógyszer nagyszabású, randomizált klinikai vizsgálatáról közölt beszámolókból nyerhetők adatok a kezelés csigolya-, csípőtáji, és egyéb non-vertebrális törések kockázatára kifejtett hatásairól. A rendelkezésre álló adatok szerint a csípőtáji, illetve más non-vertebrális törések kockázatának csökkentése – nagyságrendben – hasonló mértékű. A Európában jelenleg érvényben lévő előírások külön-külön vizsgálatok elvégzését írják elő a csigolya-, illetve a csípőtáji csonttörésekre kifejtett hatás felmérésére. Az orvostudomány mai fejlettségét figyelembe véve nem feltétlenül etikus többé, illetve nem mindig kivihető valamely gyógymódnak kifejezetten a csípőtáji csonttörések kockázatára kifejtett hatásait tanulmányozó vizsgálatokat lebonyolítani. Ennélfogva, bármely gyógymód non-vertebrális törések összességének gyakoriságára kifejtett hatása megfelelő primer végpontként használható az osteoporosis új gyógyszereinek értékelésekor. Természetesen, ez az új stratégia nem zárja ki azt a lehetőséget, hogy a vizsgálatok másodlagos végpontként dokumentálják az új gyógyszerek csípőtáji csonttörés kockázatát csökkentő hatását.

Néhány adat Európából:

- A svéd, illetve brit nőlakosság 50 éves korcsoportjában 46%, illetve 53% az osteoporoticus csonttörés élettartamra vetített kockázata.
- Az európai nőlakosságban az 50 éves vagy idősebb nők körében 11‰ a csigolyatörés éves gyakorisága.
- Az európai nőlakosság 50 éves vagy idősebb korcsoportja 2000-ben 2,8 millió osteoporoticus csonttörést szenvedett el.