

ΟΣΤΕΟΠΟΡΩΣΗ-ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΨΗ

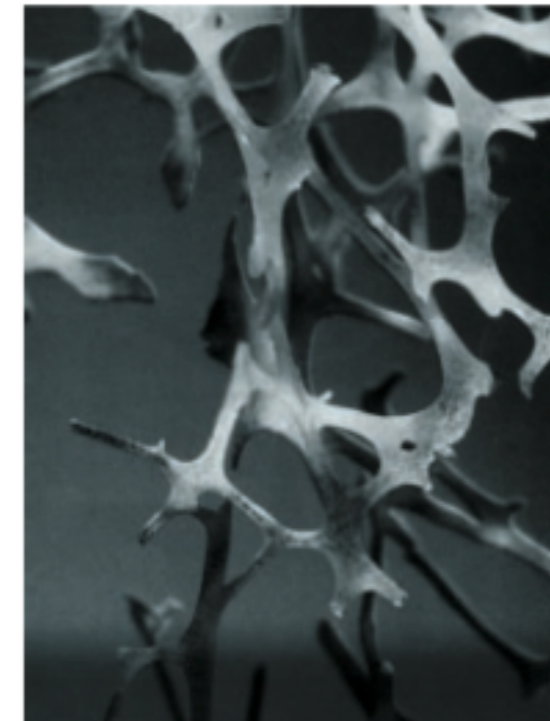
Ε. ΧΡΟΝΟΠΟΥΛΟΣ
ΑΝΑΠΛ. ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΗΣ ΕΚΠΑ

ΣΥΧΡΟΝΟΣ ΟΡΙΣΜΟΣ ΟΣΤΕΟΠΟΡΩΣΗΣ

NIH Consensus Statement

Volume 17, Number 1
March 27-29, 2000

Η οστεοπόρωση ορίζεται ως μια σκελετική διαταραχή που χαρακτηρίζεται από μειωμένη **οστική αντοχή**, εκθέτοντας έτσι ένα άτομο σε αυξημένο **κίνδυνο καταγμάτων**.



***Osteoporosis Prevention,
Diagnosis, and Therapy***

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH
Office of the Director

Ελληνικό Ίδρυμα Οστεοπόρωσης

Κατευθυντήριες γραμμές για τη διάγνωση και αντιμετώπιση της Οστεοπόρωσης στην Ελλάδα

Αθήνα 2018

3.3 Οδηγίες διάγνωσης και θεραπείας της οστεοπόρωσης - 2017

Από τον Ιούλιο του 2017 διατυπώθηκαν, προτάθηκαν και εγκρίθηκαν από την ολομέλεια του ΚΕ.Σ.Υ. οι «Οδηγίες διάγνωσης και θεραπείας της οστεοπόρωσης - 2017», που αποτελούν βιβλιογραφική επικαιροποίηση των αντίστοιχων οδηγιών του 2011 του Ε.Ο.Φ.⁷⁶. Αυτές οι οδηγίες προβλέπουν σαφώς ότι πρέπει να υποβάλλονται



ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

**ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ, ΤΗΝ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΩΝ
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ/ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ ΚΑΙ
ΤΗ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΜΗΤΡΩΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ
(ΦΕΚ 505/ΥΟΔΔ/13.10.2017)**

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ
ΟΣΤΕΟΠΟΡΩΣΗΣ**



ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ, ΤΗΝ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΩΝ
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ/ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ ΚΑΙ
ΤΗ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΜΗΤΡΩΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ
(ΦΕΚ 505/ΥΟΔΔ/13.10.2017)

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ
ΟΣΤΕΟΠΟΡΩΣΗΣ**

Σύμφωνα με τα ελληνικά επιδημιολογικά στοιχεία:

1. Στην Ελλάδα το 2010 συνέβησαν περίπου 86.000 οστεοπορωτικά κατάγματα (εκ των οποίων τα 15.000 του ισχίου) και τα οποία κόστισαν 680 εκατομμύρια ευρώ.
2. Το 2025 αναμένονται 107.000 οστεοπορωτικά κατάγματα, με προβλεπόμενο κόστος 814 εκατομμύρια ευρώ.
3. Από τα 680 εκατομμύρια ευρώ του 2010, μόνο το 13% αφορούσε το κόστος της πρόληψης.
4. Κατά τους μετριότερους επιδημιολογικούς υπολογισμούς, μεταξύ των ατόμων άνω των 50 ετών, περίπου το 22-25% πρέπει να λαμβάνει αντιοστεοπορωτική αγωγή, αφού αναγνωρισθεί ως υψηλού κινδύνου για κάταγμα.
5. Σύμφωνα με τις μετρήσεις κατανάλωσης αντιοστεοπορωτικών φαρμάκων, τα αντίστοιχα ποσοστά ποτέ δεν ήταν αρκετά υψηλά και βαίνουν συνεχώς μειούμενα: 2009 9,1%, 2011 8,2% 2014 7,9% 2015 7,7%, 2016 7,6%. [Η αιτία του εξ αρχής χαμηλού ποσοστού πρέπει να αναζητηθεί στην παραμέληση της νόσου από πλευράς ασθενούς και ιατρού-πολιτείας και η περαιτέρω πτώση στην οικονομική κρίση].



ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ, ΤΗΝ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΩΝ
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ/ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ ΚΑΙ
ΤΗ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΜΗΤΡΩΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ
(ΦΕΚ 505/ΥΟΔΔ/13.10.2017)

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ
ΟΣΤΕΟΠΟΡΩΣΗΣ**

ΑΛΓΟΡΙΘΜΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΑΝΑΓΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕΤΕΜΜΗΝΟΠΑΥΣΙΑΚΩΝ ΓΥΝΑΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΝΔΡΩΝ ≥ 50 ετών

Όπως συνάγεται από τα προαναφερόμενα, η ανάγκη θεραπείας πρόληψης καταγμάτων («Θεραπεία οστεοπόρωσης») σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και άνδρες άνω των 50 ετών, προκύπτει από συνδυασμό πληροφοριών (όχι απαραίτητως όλων):

- Τα στοιχεία του ιστορικού (προηγούμενα κατάγματα κλπ.),
- Τον δεκαετή κίνδυνο κατάγματος χαμηλής βίας, όπως αυτός προκύπτει από την εφαρμογή του FRAX και
- Την μέτρηση οστικής πυκνότητας με μέθοδο DXA.



ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ, ΤΗΝ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΩΝ
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ/ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ ΚΑΙ
ΤΗ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΜΗΤΡΩΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ
(ΦΕΚ 505/ΥΟΔΔ/13.10.2017)

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ
ΟΣΤΕΟΠΟΡΩΣΗΣ**

Κατόπιν αυτών, οι περιπτώσεις ασθενών με ανάγκη αγωγής είναι οι εξής:

1. Σπονδυλικό κάταγμα χαμηλής βίας
2. Κάταγμα ισχίου χαμηλής βίας
3. Περισσότερα από ένα έτερα κατάγματα χαμηλής βίας (πχ κάταγμα κερκίδας)
4. Μέτρηση οστικής πυκνότητας ισχίου (ολικό ισχίο ή αυχένιας μηριαίου) ή/και Ο.Μ.Σ.Σ. με T score $\leq -2,5$
5. Μέτρηση οστικής πυκνότητας με T score μεταξύ -1,0 και -2,5 (οστεοπενία) αλλά με 10-ετή καταγματικό κίνδυνο (FRAX) $\geq 10\%$ για μείζον οστεοπορωτικό κάταγμα ή/και $\geq 2,5\%$ για κάταγμα ισχίου, για άτομα ηλικίας 50-75 ετών.
6. Μέτρηση οστικής πυκνότητας με T score μεταξύ -1,0 και -2,5 (οστεοπενία) αλλά με 10-ετή καταγματικό κίνδυνο (FRAX) $\geq 15\%$ για μείζον οστεοπορωτικό κάταγμα ή/και $\geq 5\%$ για κάταγμα ισχίου, για άτομα ηλικίας άνω των 75 ετών.

Σε κάθε άλλη περίπτωση συνιστάται επανεκτίμηση σε χρονικό διάστημα όχι μικρότερο του ενός έτους, εκτός εάν στο μεσοδιάστημα προκύψει κάταγμα χαμηλής βίας, συννοσηρότητα ή άλλη φαρμακευτική αγωγή.



ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ, ΤΗΝ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΩΝ
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ/ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ ΚΑΙ
ΤΗ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΜΗΤΡΩΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ
(ΦΕΚ 505/ΥΟΔΔ/13.10.2017)

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ
ΟΣΤΕΟΠΟΡΩΣΗΣ**

1. Ο ελάχιστος απαραίτητος εργαστηριακός έλεγχος προ της έναρξης θεραπευτικής αγωγής είναι:
 - i. Ασβέστιο ορού (διορθωμένο ως προς την αλβουμίνη ορού)
 - ii. Φωσφόρος ορού
 - iii. Γενική αίματος
 - iv. ΤΚΕ
 - v. Κρεατινίνη ορού
 - vi. Αλκαλική φωσφατάση ορού (ALP)
 - vii. Θυρεοειδοτρόπος ορμόνη (TSH)
 - viii. 25 (OH) βιταμίνη D ορού
 - ix. Ασβέστιο ούρων 24-ώρου

ΟΣΤΕΟΠΟΡΩΣΗ-ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ





ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ, ΤΗΝ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΩΝ
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ/ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ ΚΑΙ
ΤΗ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΜΗΤΡΩΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ
(ΦΕΚ 505/ΥΟΔΔ/13.10.2017)

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ
ΟΣΤΕΟΠΟΡΩΣΗΣ**

Σε όλες τις περιπτώσεις θεραπείας της οστεοπόρωσης (άνδρες και γυναίκες) κρίνεται σκόπιμη η συγχορήγηση 400-800 IU βιταμίνης D3, αλλά και η πρόσληψη (διαιτητική ή/και φαρμακευτική) 1200 mg ασβεστίου ημερησίως. Σκόπιμη επίσης κρίνεται και η συνεχής σύσταση για σωματική άσκηση, αποφυγή καπνίσματος και κατάχρησης οινοπνεύματος, καθώς και η προφύλαξη από τον κίνδυνο πτώσεων.



ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ, ΤΗΝ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΩΝ
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ/ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ ΚΑΙ
ΤΗ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΜΗΤΡΩΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ
(ΦΕΚ 505/ΥΟΔΔ/13.10.2017)

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ
ΟΣΤΕΟΠΟΡΩΣΗΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ

1. Στις μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες έχουν διεξαχθεί πολλαπλές πολυκεντρικές μελέτες αλλά και μετα-αναλύσεις αναφορικά στην αντικαταγματική δράση διαφόρων φαρμακευτικών ουσιών. Οι ενδείξεις της αντικαταγματικής δράσης των φαρμακευτικών ουσιών που κυκλοφορούν στη Ελλάδα, παραθέτονται στον Πίνακα που ακολουθεί.

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΟΣΤΕΟΠΟΡΩΣΗΣ

12

Φαρμακευτική αγωγή	Αντικαταγματική δράση		
	Σπονδυλικά	Μη σπονδυλικά	Ισχίου
Αλενδρονάτη	+	+	+
Ρισεδρονάτη	+	+	+
Ιμπανδρονάτη	+	+*	
Ζολεδρονάτη	+	+	+
Denosumab	+	+	+
Ραλοξιφαίνη	+		
Βαζεδοξιφαίνη	+	+*	
Ρανελικό στρόντιο (αγωγή 2 ^{ης} γραμμής)	+	+	+*
Τεριπαρατίδη	+	+	

* Post hoc ανάλυση: (η ένδειξη αφορά ειδικές κατηγορίες ασθενών με συγκεκριμένη ηλικία, T-score ή προηγούμενο κάταγμα).



ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ, ΤΗΝ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΩΝ
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ/ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ ΚΑΙ
ΤΗ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΜΗΤΡΩΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ
(ΦΕΚ 505/ΥΟΔΔ/13.10.2017)

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ
ΟΣΤΕΟΠΟΡΩΣΗΣ**

Φαρμακευτική αγωγή	Αντικαταγματική δράση		
	Σπονδυλικά	Μη σπονδυλικά	Ισχίου
Αλενδρονάτη	+	+	+
Ρισεδρονάτη	+	+	+
Ιμπανδρονάτη	+	+*	
Ζολεδρονάτη	+	+	+
Denosumab	+	+	+
Ραλοξιφαίνη	+		
Βαζεδοξιφαίνη	+	+*	
Ρανελικό στρόντιο (αγωγή 2 ^{ης} γραμμής)	+	+	+*
Τεριπαρατίδη	+	+	

* Post hoc ανάλυση: (η ένδειξη αφορά ειδικές κατηγορίες ασθενών με συγκεκριμένη ηλικία, T-score ή προηγούμενο κάταγμα).

Η χορήγηση του ρανελικού στρόντιου (σε γυναίκες και άνδρες) ενδείκνυται μόνον αν οι υπόλοιπες διαθέσιμες για το συγκεκριμένο άτομο φαρμακευτικές αγωγές δεν είναι δυνατόν να χορηγηθούν ή η χορήγησή τους οδήγησε σε «αποτυχία αγωγής» και υπό την προϋπόθεση ότι το συγκεκριμένο άτομο δεν είναι υψηλού κινδύνου για αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο και δεν πάσχει από ισχαιμική νόσο του μυοκαρδίου ή αρρυθμιστή αρτηριακή υπέρταση.

Σε γυναίκες ≤ 55 ετών, με απουσία παραγόντων κινδύνου (ιστορικό θρόμβωσης, Ca μαστού, κτλ) αλλά με εμμηνοπαυσιακά συμπτώματα, η θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης μπορεί να αποτελέσει θεραπεία εκλογής, ελαττώνοντας ταυτόχρονα τον κίνδυνο όλων των καταγμάτων (σπονδυλικών, μη σπονδυλικών, ισχίου).

2. Στους άνδρες η αλενδρονάτη, ρισεδρονάτη, ζολεδρονάτη και το denosumab μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην οστεοπόρωση ως θεραπείες πρόληψης καταγμάτων, ενώ ένδειξη για τη θεραπεία της ανδρικής οστεοπόρωσης έχει και η τεριπαρατίδη. Όσον αφορά το ρανελικό στρόντιο, ισχύουν όσα γράφονται στην παράγραφο 1.

