

Πολυκεντρική, προοπτική μελέτη δευτερογενούς πρόληψης οστεοπορωτικών καταγμάτων στην Ελλάδα. - Αξιολόγηση της Υπηρεσίας Ελέγχου Καταγμάτων σε πολλαπλές Νοσοκομειακές Δομές.

Περίληψη Πρωτοκόλλου:

Πρόκειται για μια πολυκεντρική, προοπτική μελέτη που έχει ως πρωτογενή σκοπό να διερευνήσει την παρακολούθηση και την πορεία των ασθενών που επισκέπτονται τα Ελληνικά Δημόσια Νοσοκομεία με κατάγματα χαμηλής βίας. Δευτερογενής σκοπός του προγράμματος αποτελεί η διευκόλυνση της εφαρμογής συντονισμένων μοντέλων παρακολούθησης ασθενών, τα οποία επικεντρώνονται στην προσήλωση των ασθενών στις θεραπευτικές οδηγίες, στοχεύοντας στην πρόληψη ενός δευτερεύοντος κατάγματος. Συγκεκριμένα, στους δευτερογενείς σκοπούς περιλαμβάνονται η παρακολούθηση της έναρξης της αγωγής για την οστεοπόρωση, η παρακολούθηση της προσήλωσης στην αγωγή για διάστημα 12 μηνών, η παρακολούθηση της συμμόρφωσης, καθώς και των μεταγενέστερων, επακόλουθων καταγμάτων.

Λεπτομερής Περιγραφή:

Στην μελέτη έχουν ήδη ενταχθεί 4 διαφορετικά νοσοκομεία, σε 4 πόλεις της Ελλάδας. Ο υπεύθυνος φορέας σε κάθε νοσοκομείο είναι η εκάστοτε Ορθοπαιδική κλινική, η οποία θα οργανώσει την Υπηρεσία Ελέγχου Καταγμάτων (ΥΕΚ), τόσο για τους Νοσηλευμένους ασθενείς, άνω των 50 ετών, με κάταγμα χαμηλής βίας, όσο και για τους Εξωτερικούς Ασθενείς, άνω των 50 ετών, με κάταγμα χαμηλής βίας. Ως κάταγμα χαμηλής βίας ορίζεται το κάταγμα που είναι αποτέλεσμα επίδρασης ελάχιστης δύναμης, όπως η πτώση από όρθια στάση ή από χαμηλότερο ύψος.

Το πρόγραμμα έχει ως στόχο να βελτιώσει την περίθαλψη των ασθενών και να μειώσει τα δευτερεύοντα οστεοπορωτικά κατάγματα, με παράλληλη μείωση του κόστους περίθαλψης φροντίδας υγείας.

Προϋπόθεση για την ένταξη ασθενών στο πρόγραμμα ΥΕΚ είναι η οικειοθελής ανεπιφύλακτη, ενυπόγραφη αποδοχή εκ μέρους τους των όρων και των συνθηκών του προγράμματος (Υπογεγραμμένα Έντυπα Συγκατάθεσης Ασθενών).

Οι Υπηρεσίες του Προγράμματος για τους εκλέξιμους ασθενείς περιλαμβάνουν τα ακόλουθα βήματα:

-Το προσωπικό του προγράμματος ΥΕΚ ενημερώνει τον ασθενή για το πρόγραμμα, τις υπηρεσίες του και τον προμηθεύει με το σχετικό έντυπο ενημερωτικό υλικό. Αφού εξασφαλίσει την υπογραφή του Εντύπου Συγκατάθεσης από τον ασθενή, το αρμόδιο προσωπικό του προγράμματος σε συνεργασία με τους θεράποντες ιατρούς :

- Καταρτίζει και διατηρεί επικαιροποιημένο το δελτίο του ασθενούς.
- Βεβαιώνει ότι οι διενεργηθείσες διαγνωστικές κι εργαστηριακές εξετάσεις περιλαμβάνουν: Μέτρηση οστικής πυκνότητας (BMD) Ισχίου και Οσφυϊκής Μοίρας (τουλάχιστον στο ένα ισχίο και στην οσφυϊκή μοίρα εάν αυτό είναι δυνατό), ακτινογραφίες της ΘΜΣΣ F/P & της ΟΜΣΣ F/P και τον ελάχιστο απαιτούμενο εργαστηριακό έλεγχο για ασθενείς, με κάταγμα χαμηλής βίας, οι οποίοι είναι υποψήφιοι για να λάβουν «αντιοστεοπορωτική»

αγωγή, σύμφωνα με τις Ελληνικές κατευθυντήριες οδηγίες του ΕΟΦ: Ασβέστιο ορού, Αλβουμίνη ορού (για την διόρθωση του ασβεστίου), Φωσφόρος ορού, Γενική αίματος, ΤΚΕ, Κρεατινίνη ορού, Αλκαλική φωσφατάση ορού (ALP), Θυρεοειδοτρόπος ορμόνη (TSH), 25 (OH) βιταμίνη D ορού & Ca ούρων 24-ώρου. Επίσης υπολογίζει τη σχετική τιμή του FRAX.

- Φροντίζει ώστε ο θεράπων ιατρός της νοσηλείας του ασθενούς (ή ο ιατρός ο υπεύθυνος για τα μεταβολικά νοσήματα των οστών) να συστήσει οπωσδήποτε κάποια αγωγή πρόληψης νέου κατάγματος, εφόσον αυτό ενδείκνυται, μετά τον έλεγχο του ασθενούς και πριν την έξοδό του από το Νοσοκομείο.

-Το προσωπικό του προγράμματος ΥΕΚ φροντίζει να αποκαταστήσει τακτική επικοινωνία, στοχεύοντας στην ενημέρωση κι εγρήγορση του καταγματού ασθενή (ή/και του περιβάλλοντός του), μέσω της υπενθύμισης και της διευκόλυνσης του προγραμματισμού νέας επίσκεψης (νέου ραντεβού) στο εξωτερικό ιατρείο μεταβολικών νοσημάτων των οστών.

-Το προσωπικό του προγράμματος ΥΕΚ καταρτίζει και τηρεί πρόγραμμα τηλεφωνικής υποστήριξης του ασθενούς, με τακτικές τηλεφωνικές κλήσεις. Το πρόγραμμα ενημερώνει, ευαισθητοποιεί, κινητοποιεί και διευκολύνει τους ασθενείς, ώστε να παρακολουθούνται τακτικά από εξειδικευμένο ιατρό, με την παροχή χρήσιμων πληροφοριών (π.χ. να του προγραμματίζει τη νέα επίσκεψη στο ειδικό εξωτερικό ιατρείο του νοσοκομείου). Κατά την τηλεφωνική επαφή θα ζητούνται και θα καταγράφονται συγκεκριμένες πληροφορίες, όπως για τον εάν, εν τω μεταξύ, έχει προκύψει νέο κάταγμα στον ασθενή, εάν ευρίσκεται σε τακτική επαφή και παρακολούθηση από ειδικό ιατρό για την οστεοπόρωση ή εάν εξακολουθεί να λαμβάνει φαρμακευτική αγωγή. Αν όχι θα πρέπει να επιλεγεί και να καταγραφεί ο λόγος διακοπής λήψης της. Το χρονοδιάγραμμα των τηλεφωνικών κλήσεων θα είναι το εξής: 1, 6, και 12 μήνες μετά το εξιτήριο από το Νοσοκομείο.

Η περίοδος ένταξης ασθενών στο πρόγραμμα διαρκεί 365 μέρες σε κάθε νοσοκομείο, ξεκινώντας από την ημερομηνία εισαγωγής του πρώτου ασθενούς σε κάθε κέντρο. Η παρακολούθηση των ασθενών θα διαρκέσει επίσης 365 μέρες και κατ' επέκταση η συνολική διάρκεια του προγράμματος θα είναι δύο χρόνια σε κάθε κέντρο.

Λοιπά Χαρακτηριστικά Μελέτης:

-Κατηγορία Πάθησης:

Κατηγορία: Οστεοπόρωση

Λέξεις Κλειδιά: Οστεοπόρωση, Κάταγμα, Υπηρεσία Ελέγχου Καταγμάτων

-Σχεδιασμός Μελέτης:

Τύπος Μελέτης: Παρατήρησης (Μητρώο Ασθενούς)

Τύπος Μελέτης Παρατήρησης: Μοντέλο Κόορτης

Κατηγοριοποίηση ως προς το Χρόνος: Προοπτική

Διατήρηση / Συλλογή Βιολογικού Δείγματος: Όχι

Αριθμός Ασθενών: 1000(Αναμένεται)

Αριθμός Ομάδων/Κοορτών: 1

Διάρκεια Παρακολούθησης : 2 Έτη

Ομάδες και Παρεμβάσεις:

Ομάδες/Κοόρτες	Παρέμβαση
<p>Ασθενείς με κάταγμα χαμηλής βίας Η μελέτη θα συμπεριλάβει ασθενείς από προκαθορισμένες ομάδες ατόμων (μετεμνηνοπαυσιακές-προεμνηνοπαυσιακές γυναίκες, άνδρες, και ασθενείς με επαγόμενη από στεροειδή οστεοπόρωση) που θα έπρεπε να λάβουν κάποια αγωγή για την πάθησή τους, σύμφωνα με τη συνήθη κλινική πρακτική και με τις Ελληνικές Κατευθυντήριες Οδηγίες για την Οστεοπόρωση (ΕΟΦ)</p> <p>Αγωγή: αντιοστεοπορωτική αγωγή (διφωσφονικά, δеноσοουμάμπη, ρανελικό στρόντιο, τεριπαρατίδη, SERMs)</p>	<p>Αγωγή : αντι-οστεοπορωτική αγωγή</p> <p>Άλλα σκευάσματα:</p> <ul style="list-style-type: none">• όλες οι διαθέσιμες αντιοστεοπορωτικές αγωγές

Μετρήσιμα Αποτελέσματα:

Αρχικά Αποτελέσματα:

1. Ποσοστό / Αναλογία συμμετοχής στην Υπηρεσία Ελέγχου Καταγμάτων
2. Ποσοστό / Αναλογία συμμετοχής στην Υπηρεσία Ελέγχου Καταγμάτων ασθενών με κάταγμα χαμηλής βίας

Δευτερεύοντα Αποτελέσματα:

1. Ποσοστό ασθενών που ξεκίνησαν αγωγή για την οστεοπόρωση
2. Ποσοστό ασθενών που έπαθαν κάποιο επόμενο κάταγμα
3. Ποσοστό ασθενών με προσήλωση στην αγωγή για 12 μήνες [μετρήσιμο με τον Δείκτη κατοχής φαρμάκου (Medication Possession Ratio, MPR)]

Επιλογή ασθενών:

-Πληθυσμός Μελέτης : Ασθενείς άνω των 50 ετών με κατάγματα χαμηλής βίας

-Μέθοδος δειγματοληψίας: Τυχαίο Δείγμα

-Μικρότερη Ηλικία: 50 ετών

-Μεγαλύτερη Ηλικία: δεν υφίσταται

-Γένος: Α/Θ

-Αποδοχή Υγιών Εθελοντών : Όχι

-Κριτήρια

- Κριτήρια Εισαγωγής: Νοσηλευόμενοι και Εξωτερικοί Ασθενείς άνω των 50 ετών με κατάγματα χαμηλής βίας.
- Κριτήρια Αποκλεισμού : Παρουσία οστεομαλακίας ή / και άλλες κλινικές οντότητες που προκαλούν κατάγματα χαμηλής βίας, εκτός από την οστεοπόρωση, όπως πρωτογενή ή δευτερογενή υπερπαραθυρεοειδισμός, ασθένεια Paget του οστού, ατελή οστεογένεση, παραπληγία, κτλ.

Επικοινωνία / Τοποθεσία:

Εταιρεία: EEMMO

Τηλέφωνο: 2106128606

Email: eemmo@otenet.gr

Κύριο Πρόσωπο Επικοινωνίας : Χρήστος Κοσμίδης, MD, PhD

Τηλέφωνο: 00306944433591

Email: chrikos1@otenet.gr

Δευτερεύον Πρόσωπο Επικοινωνίας : Πολυζώης Μάκρας, MD, PhD

Τηλέφωνο: 00306944549654

Email: makras@internet.gr

Βιβλιογραφία:

1.Marsh D, Akesson K, Beaton DE, Bogoch ER, Boonen S, Brandi ML, McLellan AR, Mitchell PJ, Sale JE, Wahl DA; IOF CSA Fracture Working Group. Coordinator-based systems for secondary prevention in fragility fracture patients. Osteoporos Int. 2011 Jul;22(7):2051-65.

2.McLellan AR, Gallacher SJ, Fraser M, McQuillian C. The fracture liaison service: success of a program for the evaluation and management of patients with osteoporotic fracture. Osteoporos Int. 2003 Dec;14(12):1028-34.

3. Cooper MS, Palmer AJ, Seibel MJ. Cost-effectiveness of the Concord Minimal Trauma Fracture Liaison service, a prospective, controlled fracture prevention study. *Osteoporos Int.* 2012 Jan;23(1):97-107.

4. Makras P, Vaiopoulos G, Lyritis GP; Greek National Medicine Agency. 2011 guidelines for the diagnosis and treatment of osteoporosis in Greece. *J Musculoskelet Neuronal Interact.* 2012 Mar;12(1):38-42.

5. Dehamchia-Rehailia N, Ursu D, Henry-Desailly I, Fardellone P, Paccou J. Secondary prevention of osteoporotic fractures: evaluation of the Amiens University Hospital's fracture liaison service between January 2010 and December 2011. *Osteoporos Int.* 2014 Oct;25(10):2409-16.