

# Κλινικό Φροντιστήριο: Οστεοπόρωση

Νέες θεραπευτικές συστάσεις



Ευαγγελία Καταξάκη MD,MSc,PhD  
Διευθύντρια Ρευματολόγος Ε.Σ.Υ  
Γ.Ν.Ελευσίνας Θριάσιο  
[kataxaki@otenet.gr](mailto:kataxaki@otenet.gr)

# Σύγκρουση συμφερόντων

## Καμία για την συγκεκριμένη παρουσίαση

Την τελευταία διετία τιμητική αμοιβή για εκπόνηση ομιλιών και συμβουλευτικές υπηρεσίες απο τις φαρμακευτικές εταιρείες:  
MSD, Novartis,

- **Εντοπισμός ατόμων υψηλού κινδύνου**

- ✓ Διαγνωστικά κριτήρια

- **Θεραπεία οστεοπόρωσης**

- ✓ **Στόχος:** Η βέλτιστη οστική πυκνότητα, ποιότητα και αντοχή του οστού

- ✓ **Σκοπός:** πρόληψη κατάγματος

AMERICAN ASSOCIATION OF CLINICAL ENDOCRINOLOGISTS AND  
AMERICAN COLLEGE OF ENDOCRINOLOGY  
CLINICAL PRACTICE GUIDELINES FOR THE DIAGNOSIS AND  
TREATMENT OF POSTMENOPAUSAL OSTEOPOROSIS – 2016

CLINICAL GUIDELINE



**Treatment of Low Bone Density or Osteoporosis to Prevent Fractures in Men and Women: A Clinical Practice Guideline Update From the American College of Physicians**

Amir Qaseem, MD, PhD, MHA; Mary Ann Forciea, MD; Robert M. McLean, MD; and Thomas D. Denberg, MD, PhD; for the Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians\*

# NOGG 2017:

## Clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis

**National Osteoporosis Guideline Group on behalf of:**

Bone Research Society  
British Geriatrics Society  
British Orthopaedic Association  
British Orthopaedic Research Society  
International Osteoporosis Foundation  
National Osteoporosis Society  
Osteoporosis 2000  
Osteoporosis Dorset  
Primary Care Rheumatology Society  
Royal College of General Practitioners  
Royal Pharmaceutical Society  
Society for Endocrinology

Updated March 2017



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Υπουργείο Υγείας

Λογότυπο | Επικοινωνία

Αναζήτηση



Αρχική

Υπουργείο

Υγεία

Εφημερίδα της Υπηρεσίας

Για τον Πολίτη

eHealth - Ηλεκτρονική Υγεία

Εσωτερικός Κανονισμός

Διοικητική και γραμματειακή υποστήριξη ΚΕΣΥ

Βασικό νομικό πλαίσιο

Αποφάσεις

Κατευθυντήριες οδηγίες

Αρχική > Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας – ΚΕΣΥ > Κατευθυντήριες οδηγίες

## Κατευθυντήριες Οδηγίες Διάγνωσης και Θεραπείας της Οστεοπόρωσης 2018

### Αρχεία




Κατευθυντήριες Οδηγίες διάγνωσης και θεραπείας οστεοπόρωσης 2018.pdf

Μέγεθος: 1.3 MB



# European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women

J.A. Kanis<sup>1,2</sup>  · C. Cooper<sup>3,4</sup> · R. Rizzoli<sup>5</sup> · J.-Y. Reginster<sup>6,7</sup> · on behalf of the Scientific Advisory Board of the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis (ESCEO) and the Committees of Scientific Advisors and National Societies of the International Osteoporosis Foundation (IOF)

Received: 30 May 2018 / Accepted: 12 September 2018

© International Osteoporosis Foundation and National Osteoporosis Foundation 2018

Επικαιροποίηση οδηγιών 2013

# ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΟΣΤΙΚΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑ-ΟΡΙΣΜΟΙ:

## Μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και άνδρες $\geq 50$ ετών:

- **Φυσιολογική οστική πυκνότητα:** T-score  $\pm 1.0$  SD
- **Οστεοπενία:** T-score μεταξύ -1,0 και -2,5
- **Οστεοπόρωση:** T-score  $\leq -2,5$
- **Εγκατεστημένη Οστεοπόρωση:** T-score  $\leq -2,5$  και ένα ή περισσότερα οστεοπορωτικά κατάγματα.

NIH Consensus Statement 2000  
Compton J et al Osteoporos Int 2017  
Kanis JA et al Osteoporos Int 2013

Συνιστάται η διατήρηση των διαγνωστικών κριτηρίων για την οστεοπόρωση και η χαμηλή οστική μάζα (οστεοπενία) να μην θεωρείται κατηγορία ασθενειών

Kanis JA et al Osteoporos Int 2018



# ΠΟΤΕ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΜΕΤΡΗΣΗ ΟΣΤΙΚΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ (ΑΝΔΡΕΣ ΚΑΙ ΓΥΝΑΙΚΕΣ):

## ΗΛΙΚΙΑ < 50 ΕΤΩΝ:

Κατάγματα χαμηλής βίας

Υπογοναδισμός

Πρώιμη εμμηνόπαυση (< 45 ετών)

Σύνδρομο δυσαπορρόφησης

Πρωτοπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός

Φαρμακευτική αγωγή σχετιζόμενη με απώλεια οστικής μάζας ή/και κίνδυνο κατάγματος

(πχ στεροειδή, αναστολείς αρωματάσης, κτλ)

Αλλά νοσήματα σχετιζόμενα με απώλεια οστικής μάζας ή/και κίνδυνο κατάγματος

(πχ Ρ. Αρθρίτιδα, Σύνδρομο Cushing, Σ. Διαβήτη τύπου 1 ή 2, σοβαρή ΧΑΠ, HIV λοίμωξη, κ.ά.).

## ΗΛΙΚΙΑ 50 - 64 ΕΤΩΝ:

Κάταγμα χαμηλής βίας μετά την ηλικία των 40 ετών

Κάταγμα ισχίου γονέα

Σπονδυλικό κάταγμα ή/και οστεοπενική απεικόνιση οστών σε ακτινογραφίες

Χαμηλό βάρος (BMI < 20kgr/m<sup>2</sup>) ή/και απώλεια βάρους >10% από το βάρος του ασθενή στην ηλικία των 25 ετών

Κατανάλωση οينوπνεύματος (≥ 25-30 γρ. ημερησίως) ή/και κάπνισμα

Άλλοι παράγοντες και νόσοι (όπως στην ηλικιακή ομάδα < 50 ετών)

## ΗΛΙΚΙΑ ≥ 65 ΕΤΩΝ:

Όλοι οι άνδρες και γυναίκες



- Σε προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και άνδρες ηλικίας μικρότερης των 50 ετών η κατάταξη γίνεται βάση του Z-score. Το αποτέλεσμα των μετρήσεων θεωρείται «μέσα στο αναμενόμενο για την ηλικία» αν ο εξεταζόμενος έχει τιμές Z-score μεγαλύτερες του -2 και «κατώτερο του αναμενόμενου για την ηλικία» αν έχει τιμές Z-score μικρότερες του -2.
- Σε κάθε επανέλεγχο συγκρίνονται πάντα τιμές BMD και ποτέ T-score ή Z-score, ενώ δεν αξιολογούνται μεταβολές της BMD μικρότερες του 5%
- Μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες χωρίς ένδειξη έναρξης θεραπείας συνιστάται μέτρηση με DXA κάθε δύο έτη.
- Μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες υπό αγωγή συνιστάται μέτρηση DXA κάθε έτος, για λόγους συμμόρφωσης
- Οι γυναίκες ηλικίας άνω των 65 ετών με προηγούμενο κάταγμα μπορούν να λάβουν θεραπεία χωρίς να χρειάζεται περαιτέρω αξιολόγηση

# ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΟΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΡΟ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

## Πριν την έναρξη θεραπευτικής αγωγής :

- *Ασβέστιο ορού (διορθωμένο ως προς την αλβουμίνη ορού)*
- *Φωσφόρος ορού*
- *Γενική αίματος*
- *ΤΚΕ*
- *Κρεατινίνη ορού*
- *Αλκαλική φωσφατάση ορού (ALP)*
- *Θυρεοειδοτρόπος ορμόνη (TSH)*
- *25 (OH) βιταμίνη D ορού*
- *Ασβέστιο ούρων 24-ώρου*

# Περαιτέρω εργαστηριακός έλεγχος

- παραθορμόνη ορού (PTH)
- τεστοστερόνη ορού [άνδρες]
- ανοσοηλεκτροφόρηση ορού-ούρων
- κορτιζόλη ούρων 24ώρου
- τρυπτάση ορού (μαστοκύττωση)
- αντισώματα έναντι τρανσγλουταμινάσης (tTG) - κοιλιοκάκη
- P1NP ή CTx ορού

## Πότε πρέπει να γίνετε ακτινολογικός έλεγχος?

α/α Θ-ΟΜΣΣ F-P ή VFA (Vertebral Fracture Assessment με DXA) σε περιπτώσεις:

- Αναφερομένης ραχιαλγίας-οσφυαλγίας
- Προοδευτική κύφωση
- Αναφερόμενης απώλειας ύψους μεγαλύτερης των 4 εκ. από το μέγιστο ύψος ή μεγαλύτερης του 1,5 εκ. τον τελευταίο χρόνο.

# Ποιοι χρειάζονται θεραπεία?

Σπονδυλικό κάταγμα χαμηλής βίας

Κάταγμα ισχίου χαμηλής βίας

Περισσότερα από ένα έτερα κατάγματα χαμηλής βίας (πχ # κερκίδας)

Μέτρηση οστικής πυκνότητας ισχίου (ολικό ισχίο ή αυχέννας μηριαίου) ή/και ΣΣ με T score  $\leq -2,5$

**Μέτρηση οστικής πυκνότητας με T score μεταξύ -1,0 και -2,5 (οστεοπενία)**

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.

**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.

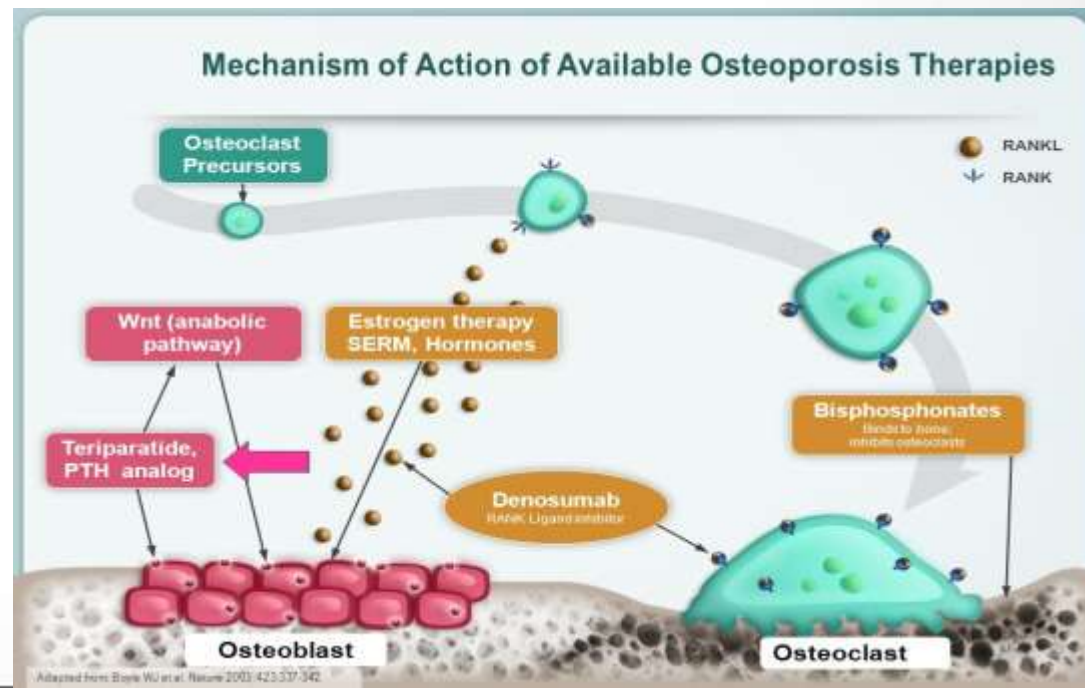
# Θεραπεία οστεοπόρωσης

## ΑΝΤΙΟΣΤΕΟΚΛΑΣΤΙΚΑ:

- Διφωσφονικά (Αλενδρονάτη, Ρισεδρονάτη, Ιμπανδρονάτη, Ζολενδρονικό οξύ)
- Οιστρογόνα
- SERMs (Ραλοξιφαίνη, Βαζεδοξιφαίνη)
- Denosumab
- Ρανελικό στρόντιο

## ΟΣΤΕΟΠΑΡΑΓΩΓΙΚΑ

- Τεριπαρατίδη



# Διφωσφονικά

## 1ης γραμμής

αλενδρονάτη, ρισεδρονάτη, ζολεδρονικό οξύ, ιβανδρονάτη

- **Ενδείξεις**

Μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με σπονδυλικά κατάγματα

Δευτεροπαθή οστεοπόρωση από κορτικοστεροειδή

Ανδρική οστεοπόρωση

- **Αντενδείξεις**

Ασθενείς με σοβαρή νόσου του οισοφάγου

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια (GFR <30-35%)

- **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Γαστρεντερικές διαταραχές (οισοφαγίτιδα)

Ιριδοκυκλίτιδες

Γριππώδη συνδρομή (IV)

Οστεονέκρωση γνάθου

Ατυπα κατάγματα μηριαίου



# Denosumab (Prolia):

πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα, που στοχεύει και αναστέλλει τον παράγοντα RANKL (Receptor Activator Nuclear factor κβ Ligand).

## • Ενδείξεις:

**Μετεμμηνοπαυσιακή και Ανδρική οστεοπόρωση, οστεοπ. από κορτικοειδή  
Γυναίκες με Ca μαστού που λαμβάνουν θεραπεία με αναστολείς της  
αρωματάσης και σε άνδρες με Ca προστάτου που λαμβάνουν αντιανδρογόνα**

- Απαιτείται παράλληλη χορήγηση ασβεστίου και βιταμίνης D.
- Αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπασβεστιαμία .
- Συνιστάται καλή στοματική υγιεινή και σχεδιασμός/προγραμματισμός μειζόνων οδοντικών επεμβάσεων μεταξύ οδοντιάτρου και θεράποντος ιατρού· ιδιαίτερα αν συνυπάρχουν και άλλοι επιβαρυντικοί παράγοντες (κακοήθειες, χημειοθεραπεία, κορτικοειδή, ακτινοβολία περιοχής, κ.λπ.).
- Συνιστάται η προσεκτική έρευνα τυχόν πόνου στην περιοχή του μηριαίου ή του ισχίου για αποφυγή πιθανού άτυπου κατάγματος μηριαίου.
- Δεν συνιστάται σε κύηση και γαλουχία.

# SERMs

## Ραλοξιφαίνη-Βαζεδοξιφαίνη

- **Ενδείξεις**

Πρόληψη και θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με αυξημένου κινδύνου για κάταγμα

- **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Εξάψεις

Μυϊκές κράμπες

Αυξημένη συχνότητα φλεβικής θρόμβωσης

- Σε γυναίκες με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου μαστού μπορεί να προτιμηθεί αρχικά η ραλοξιφαίνη έναντι των άλλων φαρμάκων

# Τεριπαρατίδη (Forsteo)

## Ενδείξεις

Μετεμμηνοπαυσιακή και εγκατεστημένη οστεοπόρωση (T score < 2.5 SD και κατάγματα)  
Ανδρική οστεοπόρωση  
Οστεοπόρωση από κορτικοστεροειδή  
Διάρκεια θεραπείας 24 μήνες και στη συνέχεια διατήρηση του αποτελέσματος με ένα αντικαταβολικό φάρμακο

## Αντενδείξεις

Προϋπάρχουσα υπερασβεστιαμία  
Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια  
Άλλες μεταβολικές παθήσεις των οστών εκτός της πρωτοπαθούς οστεοπόρωσης (συμπεριλαμβανομένου του υπερπαραθυρεοειδισμού και της νόσου Paget των οστών)  
Μη-ερμηνεύσιμες αυξήσεις των τιμών της αλκαλικής φωσφατάσης  
Προηγούμενη ακτινοθεραπεία στο σκελετό.

## Η αντικαταγματική δράση των χρησιμοποιούμενων φαρμάκων για την θεραπεία της οστεοπόρωσης όπως προκύπτει από τις τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες όταν χορηγούνται μαζί με ασβέστιο και βιταμίνη D

	Effect on vertebral fracture risk		Effect on non-vertebral fracture risk	
	Osteoporosis	Established osteoporosis <sup>a</sup>	Osteoporosis	Established osteoporosis <sup>a</sup>
Alendronate	+	+	NA	+ (including hip)
Risedronate	+	+	NA	+ (including hip)
Ibandronate	NA	+	NA	+ <sup>b</sup>
Zoledronic acid	+	+	NA	+ <sup>c</sup>
HRT	+	+	+	+ (including hip)
Raloxifene	+	+	NA	NA
Teriparatide	NA	+	NA	+
Denosumab	+	+ <sup>c</sup>	+ (including hip)	+ <sup>c</sup>

NA no evidence available, + effective drug

<sup>a</sup> Women with a prior vertebral fracture

<sup>b</sup> In subsets of patients only (post hoc analysis)

<sup>c</sup> Mixed group of patients with or without prevalent vertebral fractures

Φαρμακευτική αγωγή	Αντικαταγματική δράση		
	Σπονδυλικά	Μη σπονδυλικά	Ισχίου
Αλενδρονάτη	+	+	+
Ρισεδρονάτη	+	+	+
Ιμπανδρονάτη	+	+*	
Ζολεδρονάτη	+	+	+
Denosumab	+	+	+
Ραλοξιφαίνη	+		
Βαζεδοξιφαίνη	+	+*	
Ρανελικό στρόντιο (αγωγή 2 <sup>ης</sup> γραμμής)	+	+	+*
Τεριπαρατίδη	+	+	

Ρανελικό στρόντιο: (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 αρρυθμιστη 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).

## **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ – ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ:**

Η ενδορρινική **καλσιτονίνη** δεν ενδείκνυται πλέον για την θεραπεία της οστεοπόρωσης και πρόληψη καταγμάτων.

Διατίθεται μόνον στην **ενέσιμη μορφή** της με τις εξής ενδείξεις:

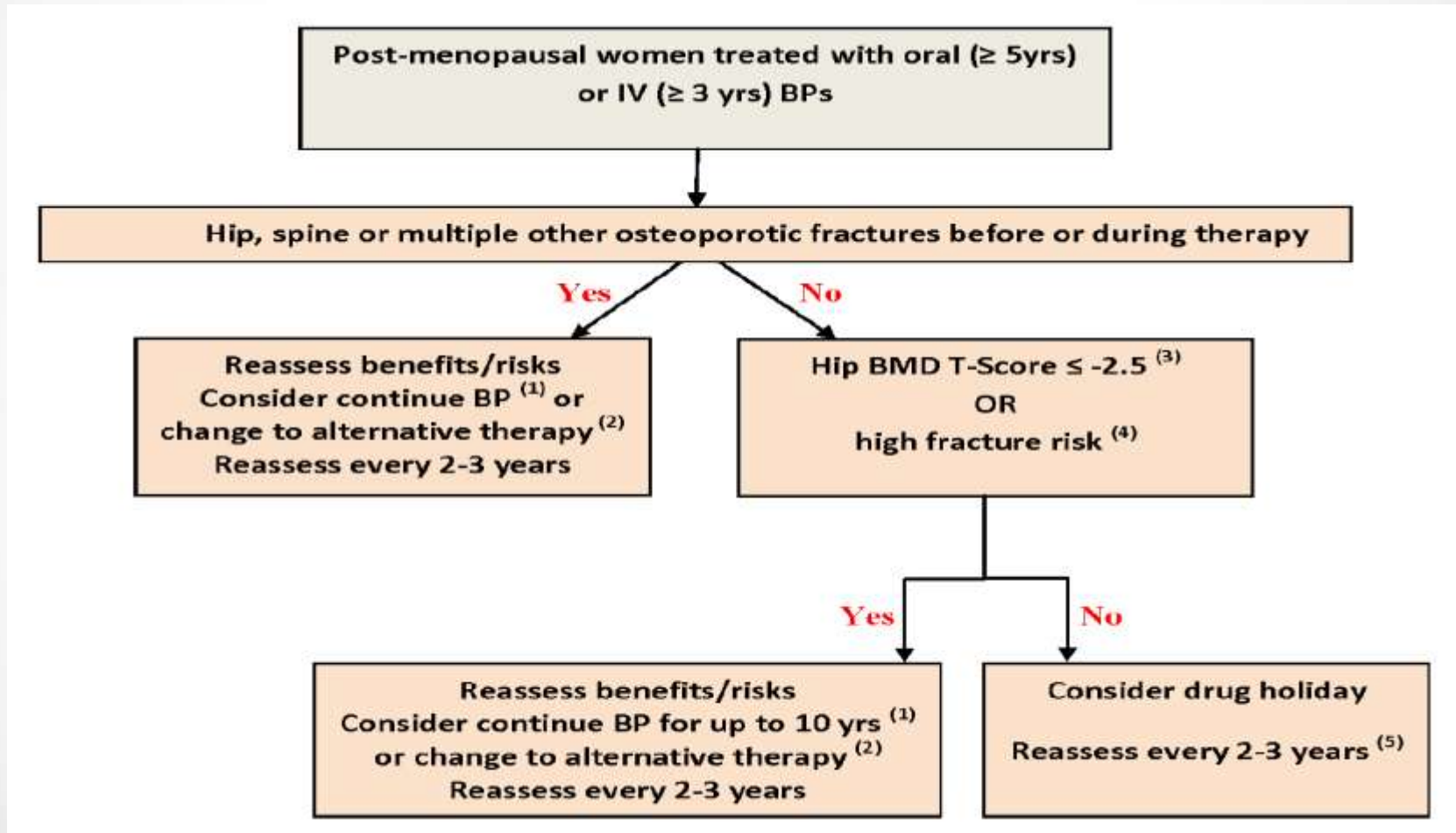
1. Σε ασθενείς με πρόσφατο σπονδυλικό κάταγμα δύναται να συγχορηγηθεί καλσιτονίνη, λόγω και της αναλγητικής της δράσης, έως και ένα (1) μήνα από το κάταγμα.
  2. Νόσο Paget σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται σε εναλλακτικές θεραπείες ή για εκείνους στους οποίους τέτοιες θεραπείες δεν είναι κατάλληλες, με θεραπεία που θα περιορίζεται στους τρεις μήνες.
  3. Υπερασβεστιαμία που προκαλείται από κακοήθη νεοπλασία.
- Αναλγητική δράση στον οσφυϊκό πόνο μετά από κάταγμα σπονδύλου έχει αναφερθεί και με την τεριπαρατίδη.

Πόσο διαρκεί η θεραπεία?



# Διφωσφονικά: Αλγόριθμος για μακροχρόνια χορήγηση θεραπείας

σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση





Review Article

## Discontinuation of Denosumab therapy for osteoporosis: A systematic review and position statement by ECTS



Elena Tsourdi <sup>a,b</sup>, Bente Langdahl <sup>c</sup>, Martine Cohen-Solal <sup>d</sup>, Bérengère Aubry-Rozier <sup>e</sup>, Erik Fink Eriksen <sup>f</sup>, Nuria Guañabens <sup>g</sup>, Barbara Obermayer-Pietsch <sup>h,i</sup>, Stuart H. Ralston <sup>j</sup>, Richard Eastell <sup>k</sup>, M. Carola Zillikens <sup>l,\*</sup>

<sup>a</sup> Department of Medicine III, Technische Universität Dresden, Dresden, Germany

<sup>b</sup> Center for Healthy Aging, Technische Universität Dresden, Dresden, Germany

<sup>c</sup> Medical Department of Endocrinology, Aarhus University Hospital, Aarhus, Denmark

<sup>d</sup> Inserm U1132 and University Paris-Diderot, Department of Rheumatology, Lariboisière Hospital, Paris, France

<sup>e</sup> Centre of bone diseases, Lausanne University Hospital, Lausanne, Switzerland

<sup>f</sup> Department of Clinical Endocrinology, Morbid Obesity and Preventive Medicine, Oslo University Hospital, Institute of Clinical Medicine, Oslo University, Oslo, Norway

<sup>g</sup> Department of Rheumatology, Metabolic Bone Diseases Unit, Hospital Clínic, Barcelona, IDIBAPS, CIBERehd, University of Barcelona, Barcelona, Spain

<sup>h</sup> Department of Internal Medicine, Division of Endocrinology and Diabetology, Medical University Graz, Austria

<sup>i</sup> Center for Biomarker Research in Medicine (CBmed), Graz, Austria

<sup>j</sup> Centre for Genomic and Experimental Medicine, MRC Institute of Genetics and Molecular Medicine, Western General Hospital, University of Edinburgh, Edinburgh, UK

<sup>k</sup> Mellanby Centre for Bone Research, University of Sheffield, UK

<sup>l</sup> Bone Center, Department of Internal Medicine, Erasmus MC, Rotterdam, The Netherlands

- Denosumab σε αντίθεση με τα διφωσφονικά δεν αποθηκεύεται στα οστά και κατά συνέπεια μετά τη διακοπή του να παρατηρείται ταχεία απώλεια του θεραπευτικού αποτελέσματος (rebound phenomenon), η οποία χαρακτηρίζεται από μείωση της οστικής πυκνότητας σε επίπεδα προ θεραπείας μέσα σε διάστημα 18-20 μηνών και αύξηση των δεικτών οστικής απορρόφησης σε επίπεδα υψηλότερα από αυτά πριν την θεραπευτική αγωγή με επάνοδο στα φυσιολογικά επίπεδα 1 με 2 χρόνια μετά την διακοπή.

# Discontinuation of Denosumab therapy for osteoporosis: A systematic review and position statement by ECTS



Elena Tsourdi <sup>a,b</sup>, Bente Langdahl <sup>c</sup>, Martine Cohen-Solal <sup>d</sup>, Bérengere Aubry-Rozier <sup>e</sup>, Erik Fink Eriksen <sup>f</sup>, Nuria Guañabens <sup>g</sup>, Barbara Obermayer-Pietsch <sup>h,i</sup>, Stuart H. Ralston <sup>j</sup>, Richard Eastell <sup>k</sup>, M. Carola Zillikens <sup>l,\*</sup>

- In those patients who are still considered at high fracture risk e.g. who still have low BMD as defined by T-score  $<-2.0$ ) or by T-score  $<-2.5$  or with multiple vertebral fractures or a high fracture risk score, it is advisable to continue treatment with denosumab for up to 10 years
- In high risk patients that wish to stop denosumab after 5 years an additional 5 years of oral or 3 years of intravenous bisphosphonates should be considered, or, when reimbursed, teriparatide,
- When fracture risk after 5 years of treatment with denosumab is deemed to be low and BMD has increased (T-score  $<-2.0$ ) or T-score  $<-2.5$ , cessation of denosumab treatment may be possible, also with the recommendation to consider follow-up with a course of bisphosphonate therapy to reduce or prevent the rebound increase in bone turnover.

# Τρόπος ζωής και διαιτητικά μέτρα

1. Ημερήσια πρόσληψη ασβεστίου μεταξύ 800 και 1200 mg και επαρκή διαιτητική πρωτεΐνη, που επιτυγχάνεται ιδανικά μέσω γαλακτοκομικών προϊόντων.
2. Ημερήσια δόση 800 IU χοληκαλσιφερόλης θα πρέπει να συνιστάται για μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με αυξημένο κίνδυνο κατάγματος.
3. Χορήγηση συμπληρωμάτων ασβεστίου εάν η διαιτητική πρόσληψη είναι κάτω από τα 800 mg / ημέρα και η χορήγηση συμπληρώματος βιταμίνης D σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο ή εμφανίζουν ανεπάρκεια βιταμίνης D.
4. Η τακτική άσκηση πρέπει να συνιστάται, προσαρμοσμένη στις ανάγκες και τις ικανότητες του κάθε ασθενούς.
5. Ιστορικό πτώσεων θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν σε άτομα με αυξημένο κίνδυνο κατάγματος

# Στόχος επιπέδων 25 (OH)D (ESCEO recommendations)

- General population: > 50 nmol/L (20 ng/ml)
- Pts with osteoporosis: > 50 nmol/L (20 ng/ml)
- Fragile elderly pts, at risk for falls and fractures: > 60 nmol/L (24 ng/ml)-  
ideally > 75 nmol/L (30 ng/ml)
- Concept of desirable range: 50-100 nmol/L (20-40 ng/ml)

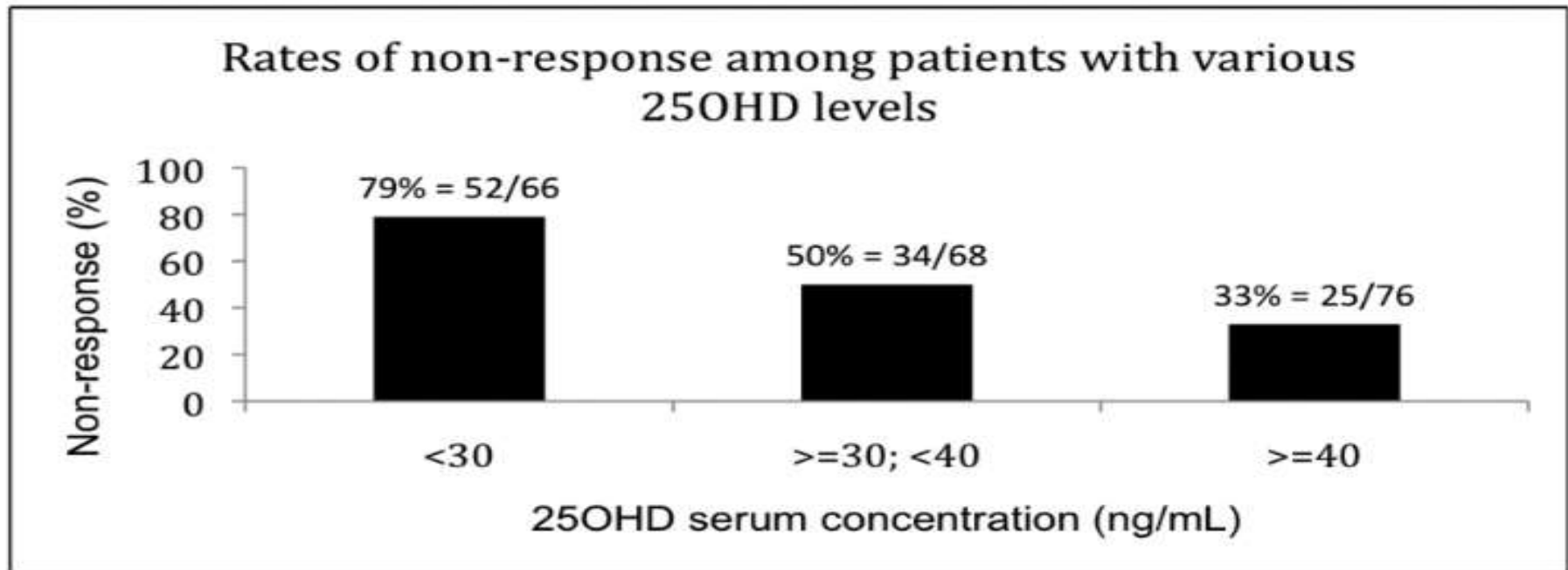
[Ghada El-Hajj Fuleihan, Roger Bouillon, Bart Clarke, Marlene Chakhtoura, Cyrus Cooper, Michael McClung, Ravinder J Singh . J Bone Mineral Research

2015;30: 1119-1133]

# The 25(OH)D Level Needed To Maintain A Favorable Bisphosphonate Response Is $\geq 33\text{ng/ml}$

Amanda S. Carmel, Albert Shieh, MD, Heejung Bang, PhD, and Richard S Bockman, MD, PhD

Osteoporos Int. 2012



**Figure 2.**

Association between 25OHD level and bisphosphonate response. When patients are stratified by 25OHD level, the rate of non-response decreases as vitamin D level increases.

- Μη ικανοποιητική ανταπόκριση στην αγωγή, δηλαδή σε «αποτυχία στην αγωγής»
- ✓ εμφάνιση δύο νέων καταγμάτων ή ενός νέου κατάγματος
- ✓ με ταυτόχρονη σημαντική πτώση της οστικής πυκνότητας
- ✓ ή ταυτόχρονη μη πτώση των οστικών βιοχημικών δεικτών κατά το συνιστώμενο ποσοστό από την αρχική τους τιμή, μετά από ένα τουλάχιστον έτος λήψης της αγωγής
- ο θεράπων ιατρός οφείλει να εκτιμήσει τη συμμόρφωση του ασθενή στο θεραπευτικό σχήμα, την πιθανότητα δευτεροπαθούς οστεοπόρωσης, αλλά και το ενδεχόμενο τροποποίησης της θεραπευτικής προσέγγισης.
- Σε ασθενείς με δεδομένη κακή συμμόρφωση στις θεραπευτικές οδηγίες πρέπει να προτιμώνται θεραπείες που χορηγούνται σε αραιότερα θεραπευτικά σχήματα.
- Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την χορήγηση θεραπευτικής αγωγής για την οστεοπόρωση πέραν της 10ετίας. Στις περιπτώσεις αυτές η αντιμετώπιση του ασθενούς και η χορήγηση θεραπευτικής αγωγής πρέπει να είναι εξατομικευμένη.





## Case-Based Review of Osteonecrosis of the Jaw (ONJ) and Application of the International Recommendations for Management From the International Task Force on ONJ

- Osteonecrosis of the jaw (ONJ) has been associated with antiresorptive therapy in both oncology and osteoporosis patients. This debilitating condition is very rare and advances in diagnosis and management may now effectively reduce the risk of its development and offer valuable treatment options for affected patients.
- This paper provides a case-based review of ONJ and application of the International Task Force on ONJ recommendations for the diagnosis and management of ONJ.
- The Task Force was supported by 14 international societies and achieved consensus from the diagnosis and management of ONJ.
- The frequency of ONJ in oncology patients receiving oncology doses of bisphosphonate (BP) or denosumab is estimated at 1%–15%, and the frequency in the osteoporosis patient population receiving much lower doses of BP or denosumab is estimated at 0.001%–0.01%.

**Guidelines developed by: ASBMR, AAOMS, CAOMS, CAOMP, ECTS, IBMS, IOF, ISCD, IAOMS, JSBMR, NOF, OSTEOPOROSIS CANADA, PAOS, TES.**

## ONJ Key Recommendations for Clinicians

### PREVENTION OF ONJ IN PRESENCE OF BISPHOSPHONATE OR DENOSUMAB THERAPY

#### A. Evaluate Key Risk Factors for ONJ:

- Invasive dental procedure
- Diabetes
- Glucocorticoid therapy
- Periodontal disease
- Denture use
- Smoking
- Anti-angiogenic agents

#### B. Evaluate Fracture risk:

##### 1. If risk of ONJ is increased and

a. risk of fracture is low (< 10% over next 10 years) or moderate (10%-20% over the next 10 years) then stop antiresorptive therapy

b. risk of fracture is high ( $\geq$  20% over next 10 years) and major invasive oral surgery is planned, consider stopping antiresorptive therapy. Consider the use of teriparatide during the time off antiresorptive therapy if no contraindications. If contraindication to teriparatide (hypercalcemia, high PTH levels, prior skeletal radiation, malignancy, elevated alkaline phosphatase) are present stop antiresorptive therapy after dental procedure until surgical site heals

c. In all patients with increased risk of ONJ consider antimicrobial mouth rinses, antibiotics and always emphasize good oral hygiene

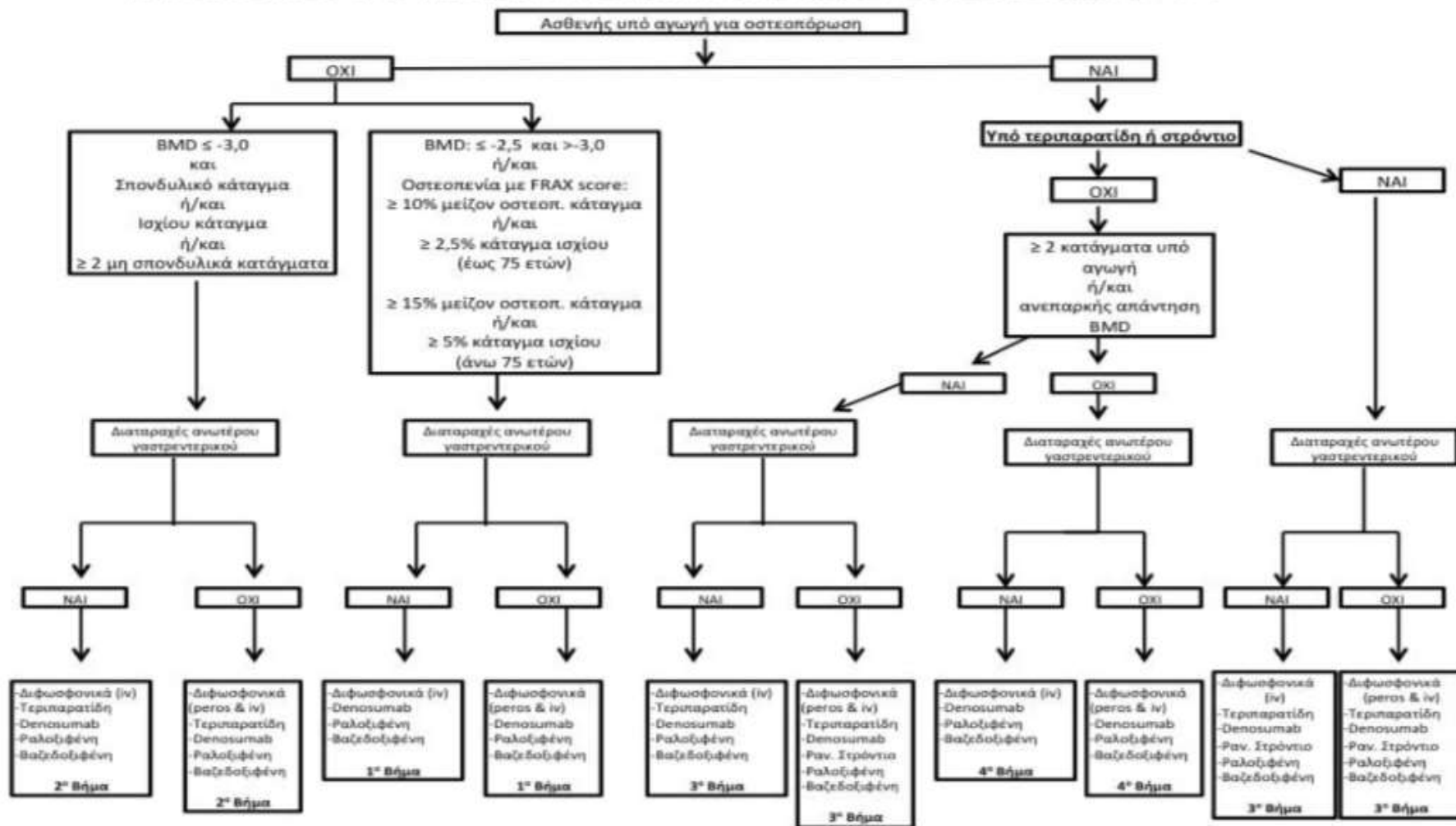
##### 2. If risk of ONJ is low and

a. risk of fracture is moderate or high, then continue antiresorptive therapy

# Πώς μπορεί να προληφθεί η οστεονέκρωση γνάθων;

- Η Διεθνής Ομάδα Εργασίας ONJ συστήνει σε όλους να διατηρούν καλή στοματική υγιεινή και να βλέπουν τον οδοντίατρό τους κάθε 6 μήνες
- Οδοντιατρικές επεμβάσεις ρουτίνας, όπως οδοντιατρικός καθαρισμός, εμφράξεις και άλλες αποκαταστάσεις, και προσθετικές εργασίες χωρίς οστικές παρεμβάσεις μπορούν να εκτελούνται ως συνήθως και δεν απαιτούν διακοπή της θεραπείας.
- Σημαντική η διακοπή του καπνίσματος.
- Πριν από την έναρξη ενδοφλέβιας χορήγησης υψηλών δόσεων διφωσφονικών ή θεραπείας με denosumab σε ασθενείς με κακοήθεια, θα πρέπει εάν είναι δυνατόν να γίνετε λεπτομερής οδοντιατρική εξέταση και ακτινογραφία των γνάθων.
- Οποιαδήποτε απαραίτητη οδοντιατρική επέμβαση θα πρέπει να ολοκληρώνεται πριν από την έναρξη ενδοφλέβιων διφωσφονικών ή denosumab σε ασθενείς με κακοήθεια.
- Εάν απαιτείται οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση, θα ήταν ιδανικό να ολοκληρωθεί πριν την έναρξη της θεραπείας (per os, iv, διφωσφονικά,, denosumab)
- Στα άτομα με παράγοντες κινδύνου για το ONJ που λαμβάνουν θεραπεία με διφωσφονικά ή denosumab συστήνεται να σταματούν τη θεραπεία μετά την οδοντιατρική επέμβαση και να ξεκινούν ξανά μετά την πλήρη αποκατάσταση. Αυτό συμβαίνει συνήθως 1-2 μήνες μετά την επέμβαση.

# ΑΛΓΟΡΙΘΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΟΣΤΕΟΠΟΡΩΣΗΣ 2018



Σας Ευχαριστώ

Ερωτήσεις?

