

**האם ניתן לשפר יישום הנחיות לטיפול מונע
באוסטאופורוזיס לאחר שבר בשורש כף היד?**

**Can we improve the compliance to prevention treatment after
a wrist fracture?**

**עבודת הגמר של התלמיד
רועי קסוס**

כמילוי חלק מהדרישות לשם קבלת תואר דוקטור לרפואה
מטעם ביה"ס לרפואה של האוניברסיטה העברית והדסה, ירושלים.

בהדרכתם של :

ד"ר קנדל אריה, מחלקה אורתופדית, בי"ח הדסה

ד"ר פולק רבקה, השירות לאנדוקרינולוגיה ומטבוליזם, בי"ח הדסה

פרופ' ברזיס מאיר, מרכז לאיכות ובטיחות קלינית, בי"ח הדסה ובי"ס לבריאות
הציבור

21.10.07

תוכן העניינים

| עמוד | נושא |
|------|-------------|
| 3 | מבוא |
| 11 | שיטות |
| 13 | תוצאות |
| 17 | דיון |
| 20 | סיכום |
| 25 | ביבליוגרפיה |

נספחים:

- "ע.י.ל.א"- נייר עמדה
- דף הסבר לחולה
- מכתב לרופא מטפל
- שאלון איסוף הנתונים 1
- שאלון איסוף הנתונים 2

אוסטיאופורוזיס הינה מחלה כרונית ומתקדמת המאופיינת במסת עצם נמוכה ופגיעה בשלד החלבוני הבונה את העצם וירידה במינרלים בתוכה. מדובר במחלה שכיחה ביותר, בארה"ב חיים כיום כשמונה מליון חולים באוסטיאופורוזיס (4-6 מליון נשים ו- 1-2 מליון גברים) ומספר גדול בהרבה של בני אדם נוספים סובלים מירידה בצפיפות עצם שככל הנראה תביא בעתיד להתפתחות המחלה (1,29). מחצית מהנשים מעל גיל 50 יסבלו משבר אוסטיאופורוטי אופייני (כגון עמוד שדרה, צוואר ירך ורדיוס מרוחק) במהלך שנות חייהן הנותרות לעומת גברים מעל גיל 50 אצלם אחד מכל חמישה יסבול משבר דומה. בנשים פוסט-מנופאוזליות עד 80% מהשברים קשורים לאוסטיאופורוזיס (1). בקרב נשים הירידה העיקרית בצפיפות העצם מתרחשת בעשר השנים לאחר גיל המעבר.

גורמי הסיכון העיקריים לאוסטיאופורוזיס הם:

- מין נשי (פי 4).
- צבע עור לבן.
- גיל מתקדם.
- היסטוריה משפחתית של שברים.
- טיפול ארוך טווח בסטרואידים (מעל 6 חודשים).
- BMI נמוך.
- נוכחות שבר קודם (2). נוכחות שבר קודם מעלה גם את הסיכון לשבר נוסף בעתיד פי 2-3! (3).
- עישון ואלכוהול
- אימוביליזציה

בנוסף קיימות מחלות בהן שכיחות האוסטיאופורוזיס עולה כגון – היפרתירואידיזם, מחלות פרקים דלקתיות, IBD, מחלות כרוניות של הכבד והכליה.

מבחינה קלינית אוסטיאופורוזיס נקראת "מחלה שקטה" משום שתהליך איבוד העצם הוא אסימפטומטי, החולים אינם מודעים למחלה עד שלב מאוחר אז מופיעים הסימפטומים המאפיינים את המחלה – שברים, שהם לרוב האירוע הראשון הכואב המעיד על אוסטיאופורוזיס – אלה שכיחים במיוחד בעמוד השדרה, צוואר הירך והרדיוס המרוחק. בנוסף החולים במחלה עלולים לסבול מכאבי גב מותני, קיפוזיס מוגבר, איבוד גובה, שינוי במבנה בית החזה והתפתחות מחלה ריאה רסטריקטיבית כתוצאה מדחיסת גופי חוליות. (1,3)

שברים ברדיוס מרוחק - זהו אחד השברים הנפוצים בנשים לבנות מבוגרות. כ-16% מהנשים הלבנות (ורק 2-3% מהגברים) יסבלו משבר זה לאחר גיל 50 (4,5). לסובלות משבר זה נגרמת פגיעה משמעותית באיכות החיים הן לטווח הקצר – תקופת החלמה ארוכה של לפחות 6 שבועות והן לטווח הארוך – מוגבלות תפקודית, כאבים ודפורמציות. בנוסף עלולים החולים לסבול מסיבוכי טיפול (זיהומים וכו') ומסיבוכים אופייניים כגון – נירופטיה של עצב מדיאני (אשר מופיעה באחת מכל שלוש נשים עם שבר). כאמור שבר מסוג זה הוא אחד השברים האופייניים לאוסטאופורוזיס ויכול להיות הסימן הראשון למחלה! שלב זה הוא קריטי מכיוון שהתערבות רפואית כעת עשויה למנוע שברים נוספים בעתיד. בהקשר זה חשוב לציין שקיימת עליה של עד פי 3 בסיכון לשבר אוסטאופורוטי אופייני נוסף (בעמ"ש, צוואר הירך וכו') אצל נשים לאחר שבר ברדיוס מרוחק לעומת האוכלוסייה הכללית (26).

אוסטאופורוזיס - אבחנה – לרוב האבחנה נעשית באמצעות בדיקת צפיפות עצם אשר יכולה לאבחן אוסטאופורוזיס לפני הופעת שברים, לנבא את הסיכוי להופעת שברים ולשמש למעקב אחרי השפעת טיפול.

תוצאות הבדיקה ניתנות בשלושה מדדים:

- BMC - התוכן המינרלי של העצם (בגרמים).
- BMD - צפיפות המינרל בעצם (בגרמים לסנטימטר מרובע).
- T-דירוג - הנמדד ביחידות סטיית תקן ומבטא את תוצאת הנבדקת ביחס למסת שיא של

נבדקת צעירה. ערכי WHO לדירוג T הם:

(-1) – (+1) - תקין.

(-1) – (-2.5) – אוסטאופניה.

מתחת ל (-2.5) אוסטאופורוזיס.

לא כל הנשים בארץ זכאיות לבדיקת צפיפות העצם. ישנם קריטריונים מסויימים לפיהם יוחלט אם האישה תעבור בדיקה או לאו. הקריטריונים הם: גיל, שבר אוסטאופורוטי בעברה או בקרובי משפחתה ומחלות עם סיכון יתר לאוסטאופורוזיס.

נשים מעל גיל 65 זכאיות לבדיקה כל 5 שנים, גם ללא גורמי סיכון. נשים מעל גיל 50 זכאיות לבדיקה כל שנתיים רק במידה וקיים עבר אוסטאופורוטי: שבר אוסטאופורוטי מוכח אצל קרוב מדרגה ראשונה, BMI קטן מ-19 או נשים המקבלות טיפול לאוסטאופורוזיס. בנוסף נשים הלוקות

במחלות הכרוכות בסיכון יתר לאוסטאופורוזיס או מקבלות טיפול בגלוקוקורטיקואידים מעל 3 חודשים זכאיות אף הן לבדיקה.

טיפול – טיפול תרופתי באוסטאופורוזיס כולל את קבוצות התרופות הבאות :

(1) אורחות חיים :

- **סידן וויטמין D** – ההמלצה לתוסף סידן וויטמין D מבוססת בעיקר על מטה אנליזה של מחקרים אקראיים בה נמצא כי מתן ויטמין D במינון של 700-800 יחידות הפחית את הסיכון לשברים בירך ב 26% ואת הסיכון לשברים אחרים מחוץ לחוליות ב 23% (16)רמות הוויטמין D לא נבדקו במטה אנליזה זו ולכן אין לדעת האם למטופלים היה חסר חלקי או מוחלט של וויטמין D, למרות זאת ההנחיות של כל הטיפולים לאוסטאופורוזיס כוללות בין השאר את החובה להוסיף סידן וויטמין D. לציין שלקביעת רמות הוויטמין בלוקים באוסטאופורוזיס נודעת חשיבות רבה מאחר שהטיפול בביספוספונטים אינו יעיל על רקע קיום מחסור בוויטמין D - במחקר שהתבצע בבי"ח סורוקה, שממוקם באזור עם חשיפה גבוהה לשמש, נמצא כי 26.27% מכלל החולים שהתאשפזו במחלקה פנימית סובלים מחסור בוויטמין D ($\text{serum 25-OH-D} < 15$). D (17)ng/ml) במחקר נוסף נמצא כי עד שני שליש מכלל החולים עם שבר בצוואר הירך סובלים מרמות נמוכות דומות של וויטמין D. הואיל וחסר בוויטמין D גורם להיפרפראתיירואידיזם שניוני וכך לפירוק העצם וכן מוריד ספיגת סידן במעי ומגביר סיכון לשברים, קיימת חשיבות מירבית לאיזון רמת הוויטמין לפני התחלת הטיפול בביספוספונטים. (2)

(2) מעכבי ספיגה :

- **ביספוספונטים : ALENDRONATE, RISENDRONATE** - אנאלוגים יציבים של פירופוספט, מעלים את צפיפות מינרלי העצם, מורידים את שיעור השיחלוף, ומפחיתים את מספרם ועומקם של חללי ספיגה חדשים הן בעצם הספוגית והן בעצם קורטיקלית. תוצאות המחקרים הראו יעילות של תרופות ממשפחת הביספוספונטים לטיפול באוסטאופורוזיס (6-11), הוכח שאלנדרונט מוריד שכיחות שברים חדשים אצל נשים

וגברים בחוליות בחצי, ב 48% בשורש כף היד וב 51% בצוואר הירך. ריזנדרונט מוריד שכיחות שברים חדשים בחוליות ב 40-50%.

• **HRT** – במחקר women's health initiative trial שהיה אקראי ומבוקר נמצאה ירידה

משמעותית של 34% בשברים של עצם הירך וכן בהיארעות של שברים אחרים בחוליות ומחוץ לחוליות (12). אולם בנוסף נמצאה עליה של 22% במחלות קרדיווסקולריות ועליה של 26% בסרטן השד. ולכן כיום מומלץ על מתן הורמון חלופי רק לנשים עם תסמיני גיל המעבר.

• **SERM (selective estrogen receptor modulators) : RALOXIFEN** –

פועלות כאגוניסטיות לאסטרוגן או כאנטגוניסטיות כאשר הדבר תלוי על איזה ריקמה הן פועלות, במחקר MORE (multiple outcome of raloxifen evaluation) נמצא כי הטיפול ברלוקסיפן הפחית את הסיכון לשברים בחוליות בנשים לאחר חדילת אורח בדרגות צפיפות עצם שונות אך לא את הסיכון לשברים מחוץ לחוליות(9) (13).

• **CALCITONIN** – הורמון הנוצר בבלוטת התריס ומעכב פעילות אוסטאוקלסטים.

במחקר PROOF (prevent recurrence of osteoporotic fractures) נמצא כי טיפול בהורמון זה הביא לירידה של 36% בשברים בחוליות ללא כל השפעה על הארעות שברים מחוץ לחוליות.(14)

• **RANK – RANKL** הוא ליגנד המתבטא על אוסטאובלסטים או תאי

משתית וכאשר הוא נקשר לקולטן בשם RANK הנמצא על שטח האוסטאוקלסט הוא מפעיל שרשרת פעולות המביאה להתמינות והבשלת אוסטאוקלסטים המעורבים בפירוק עצם. כיום מיצר נוגדן לליגנד של RANK וכשהוא ניתן בזריקה הוא מעכב סימני פירוק עצם למשך 180 יום לפחות. במחקר אקראי ומבוקר נמצא כי מתן הנוגדן בנשים לאחר חדילת אורח העלה את צפיפות העצם בעמוד השדרה בדומה לטיפול באלנדרונט ועליה זו היתה אף גבוה יותר בעצם הירך.(19)

3) מגבירי בניה :

- **TERIPARATIDE : PTH** – נגזרת של הורמון בלוטת יותרת התריס, מגדילה באופן משמעותי את נפח העצם הנקבובית, משפרת את מבנה העצם הספוגית עם הסטה למבנה דמוי לוח ומגדילה את עובי העצם הקורטיקלית בנשים לאחר חדילת אורח הלוקות באוסטאופורוזיס. הטיפול בתרופה זו מפחית את הסיכון לכל סוגי השברים פרט לשבר של עצם הירך, מיועד בעיקר לטיפול בנשים לאחר חדילת אורח וגברים בסיכון גבוה (T score נמוך מ -3.5 ללא קשר לגורמי סיכון נוספים)(29). במחקר על נשים לאחר חדילת אורח אשר קיבלו מנה של 20 מיקרוגרם SC יומי נמדדה עליה ב BMD בעמ"ש של 8-9% ובעצם הירך ב 3% בתקופה של 21 חודשים, בנוסף צוינה ירידה של כ 65% בהיארעות שברים בעמ"ש וכ 54% בהיארעות שברים אחרים (29). הטיפול מוגבל לשנתיים ולכן יש להמשיך לאחר מכן טיפול בתכשיר מעכב ספיגה כדי לשמר את הגידול בצפיפות העצם שהושגה ואף להגדילה. (15) טיפול זה מומלץ לנשים לאחר חדילת אורח עם אוסטאופורוזיס, לגברים עם סיכון גבוה לשברים, ולחולים הזקוקים לטיפול ממושך בסטרואידים.
- **STRONTIUM RANELATE** – תרופה חדשה המעכבת פירוק עצם ובמקביל גורמת ליצירת עצם. התרופה יעילה במטופלים עם סיכון גבוה לשברים, בעיקר בנשים מעל גיל 80 עם צפיפות עצם נמוכה מאד. בתוצאת שני מחקרים מבוקרים אקראיים הודגם כי טיפול בתרופה הפחית את הסיכון לשברים בחוליות ומחוץ לחוליות בשיעור של 30%. (18)

מניעת אוסטאופורוזיס-

- דיאטה – צריכה של לפחות גרם סידן ביום (בנשים לאחר המנופאוזה מומלץ 1.5 גרם ביום) ו-800-400 IU של ויטמין D .
- פעילות גופנית (30 דק' של פעילות נושאת משקל לפחות 3 פעמים בשבוע) - פעילות גופנית הוכחה כמפחיתה נפילות ולכן חשיבותה הרבה בנוסף לטיפול התרופתי, על מנת לחזק את העצם ואת השרירים, לשפר את שיווי המשקל ובכך למנוע נפילות חוזרות. עם זאת לא הוכח עדיין במחקרים גדולים האם פעילות גופנית מורידה סיכון לשברים. (2)
- הפסקת עישון – עישון מגביר איבוד עצם.

- מניעת נפילות – פיזיותרפיה, הדרכה והערכת בטיחות בבית (בעיקר במבוגרים).

ההנחיות הקליניות לטיפול באוסטאופורוזיס ע"פ ה- American Association of Clinical Endocrinology קובעות כי יש להתחיל טיפול באוסטאופורוזיס על ידי תרופות ותרגילי שיווי משקל במקרים הבאים:

1. T SCORE מתחת ל -2.5 - ללא גורמי סיכון נוספים.

2. T SCORE מתחת ל -1.5 - בנוכחות שבר. (2)

בארץ, אין כרגע הנחיות קליניות רשמיות לטיפול באוסטאופורוזיס. בשנת 2002 נכתב נייר עמדה על ידי "ע.י.ל.א."- העמותה הישראלית לאוסטאופורוזיס ומחלות עצם, שנתמך גם על ידי ההסתדרות הרפואית הישראלית, על פיו נקבעו גם הקריטריונים להכללות הטיפול בסל התרופות הממלכתי. "ע.י.ל.א." ממליצה על התחלת טיפול תרופתי בכל אישה פוסטמנופאוזלית עם אבחנת אוסטאופורוזיס על סמך שבר אופייני או בשל T SCORE השווה או נמוך מ -2.5.

(נספח מספר 1)

הנחיות אלה מבוססות על הערכת סיכון לשבר בלבד ולא על נתונים אמפיריים אבסולוטיים שיקבעו אם יארע שבר או לא - אין סף של BMD שמבדיל לחלוטין בין אלה שיחוו שבר קליני לבין אלו שלא. BMD הינו רק נתון שעוזר לחזות שבר עתידי. יתירה מכך, BMD תקין אינו מהווה ערובה לכך שלא יארע שבר אוסטאופורוזיס אלא רק מוריד סיכון לכך. בהתאם, גם כאשר BMD הוא נמוך אין זה מבטיח היארעות שבר כזה. (20)

נמצא, כי טיפול מונע, בהופעת שברים אוסטאופורוזיס ראשוניים או חוזרים, בהתאם להמלצות המחייבות, מוצדק מבחינה כלכלית (COST EFFECTIVE) ללא הבדל בין גברים לנשים מעל גיל 60 (27).

למרות עובדות אלו, הטיפול באוסטאופורוזיס עדיין לא נפוץ מספיק באוכלוסיה ביחס לשכיחות המחלה. במחקרים שונים הסתבר שרק 24% מנשים מעל גיל 60 שסבלו משבר קיבלו המלצה לבירור וטיפול. במחקרים אלה כלל לא נבדק אם ניתנו המלצות לביצוע פעילות גופנית והפסקת עישון. (1,3) כיום רוב הנשים שסובלות משבר ברדיוס מרוחק לא עוברות בירור לאוסטאופורוזיס ולא מקבלות טיפול תרופתי \ מניעתי כלשהו.

ע"פ מחקרים שונים רק כ- 15-25% מהנשים הסובלות משבר ברדיוס מרוחק מקבלות טיפול או שנעשים צעדים אבחנתיים כלשהם (1,3,5,21). הועלו מספר גורמים אפשריים היכולים לתרום לכמות הנמוכה של המטופלים העוברים בירור אבחנתי נוסף :

1. חוסר ידע ומודעות, לגבי חומרת המחלה, ההנחיות לבדיקות אבחנתיות ולהתחלת טיפול מונע וליעילותו אצל הרופאים כך שאינם ממליצים על בירור אבחנתי נוסף למטופליהם.
2. הסבר בלתי מספק, ע"י הרופאים, לגבי מהות וחומרת המחלה וחשיבות האבחנה המוקדמת ובמידת הצורך הטיפול המניעתי וכך למרות ההמלצות, רבים מהחולים אינם מאובחנים בזמן.
3. כשל בהגדרת האחריות והנתק בין הרופא המטפל בבעיה העכשווית (השבר) ובין הרופא שאמור לטפל בבעיה הכרונית לאורך זמן - האם זה באחריות האורטופד או באחריות הרופא בקהילה. (1,22,23)

מטרת המחקר הנוכחי הינה לבדוק מה אחוז המטופלות לאחר שבר ברדיוס מרוחק שעוברות אבחון לאוסטאופורוזיס ולבחון האם התערבות בית החולים לשיפור המודעות בנושא אבחון וטיפול באוסטאופורוזיס תביא לעליה באחוז המטופלות העוברות אבחון וזכות לטיפול יעיל יותר.

הנחת היסוד שתבחן בעבודה זו היא, כי הסבר מפורט למטופלת, שיעזור לה להבין את חשיבות בדיקת האבחון ובנוסף פניה לרופא המטפל דרך מכתב ומאמר מצורף יגדיל את אחוז המטופלות העוברות בדיקה לאבחון אוסטאופורוזיס ומכאן את מספר המטופלות המאובחנות כסובלות מאוסטאופורוזיס ואת אחוז החולות המקבלות טיפול תרופתי ויפחית משמעותית ארועים של שברים חוזרים.

ההנחה הראשונה היא שאחוז המטופלות שקיבלו הסבר ראשוני על הקשר בין השבר שעברו לבין המחלה הוא נמוך ולכן רק כ- 20% מהמטופלות ביצעו בדיקה אבחנתית לאחר השבר. מטרת בית החולים היא לתת מענה לבעיות אקוטיות של החולים. עם זאת הטיפול בגורם המחלה אינו מסתיים בטיפול במסגרת בית החולים אלא אמור וצריך להמשך בקהילה, בין אם זה למטרת ריפוי סופי ובין אם זה למניעה. ההנחיות להמשך בירור וטיפול אמורות להינתן מבית החולים ובאין כאלה, על הרופא בקהילה לדעת אותן מעצמו.

המצב בשטח מראה כי לא ניתנות הנחיות מבית החולים ובנוסף לכך הרופאים בקהילה אינם יודעים את הנחיות אלו בעצמם ו/או אינם מיישמים אותן בפועל. (1,3,22,23,24)

בסופו של דבר, לאחר הטיפול הראשוני בביה"ח ההחלטה האם לבצע את הבירור ובמידת הצורך הטיפול באוסטאופורוזיס נשארת בידי המטופלת ותלויה בה.

מטרתנו כרופאים היא לרפא ולכן אחת מהמטרות העיקריות שלנו צריכה להיות דאגה לכך שאכן המטופלת תענה ותבצע בירור אבחנתי משלים ובמידת הצורך תתחיל בטיפול מונע.

בעבודה זו ניסינו להראות כי הסבר מפורט למטופלת ופניה ישירה לרופא בקהילה דרך המטופלת מגדילים את אחוז ההיענות לביצוע בדיקה לאבחון ובמידת הצורך קבלת טיפול מונע. עבודה זו בוחנת דרך אחת (ולא יחידה) להגברת המודעות בקרב המטופלות עצמן וע"י כך לגרום לעליה באחוז המאובחנות בשלב מוקדם. באם תתאמת השערת המחקר ובמידה ובתי החולים יאמצו דרך זו או יבחנו דרכים אחרות דומות – נוכל לשפר את תוצאות הטיפול במחלה, להפחית את סבלן של החולות, למלא את תפקידנו כרופאים טוב יותר ובנוסף להפחית מהמערכת הרפואית נטל כלכלי גדול.

שיטות

המחקר הינו מחקר פרוספקטיבי התערבותי הבא לתאר את השינוי באחוז הנשים לאחר חדילת אורח שעברו שבר בשורש כף היד העוברות בירור לאוסטאופורוזיס בעקבות פניה אישית, קבלת חומר כתוב בנושא ועירוב רופא מטפל.

המחקר נעשה כפרוייקט לשיפור איכות בבית החולים ובמסגרת זו קיבל אישור ועדת הלסינקי.

ישנן שתי זרועות במחקר : קבוצת ביקורת וקב' התערבות.

אוכלוסיית המחקר בשתי הזרועות כללה 99 חולות עוקבות בגילאים 48-70 לאחר שבר בשורש כף

היד שאושפזו וטופלו בבית החולים הדסה הר הצופים. החולות נבחרו ע"י בדיקת צילומי רנטגן

וחולקו לקבוצת ביקורת וקבוצת התערבות ע"פ תוכנית רנדומיזציה בלתי תלויה.

: EXCLUSION CRITERIA

- קריטריוני גיל
- חולות עם דמנציה (הזקקות לאפוטרופוס)
- חולות עם שברים פתולוגיים
- חולות המטופלות לאוסטאופורוזיס.

קב' הביקורת כללה 49 חולות שקיבלו טיפול במיון ביה"ח באבחנה של שבר בשורש כף היד ועמדו בקריטריונים להיכלל במחקר. החולות בקב' זו קיבלו פניה טלפונית 6-8 שבועות לאחר השיחרור מהמיון, בשיחה זו נשאלו החולות לפרטים דמוגרפים, נעשה בירור האם במסגרת הטיפול בביה"ח ניתן הסבר מגורם כלשהוא לגבי הקשר האפשרי בין השבר שעברו לבין אוסטאופורוזיס והאם הומלץ להן לעבור בירור במסגרת הקהילה. בנוסף נאספו נתונים לגבי מידת ההבנה של החולה את הקשר לאוסטאופורוזיס והאם בעקבות השבר קיבלה הסבר או נעשה בירור ע"י רופא מטפל בקהילה. (נספח 4)

קבוצת ההתערבות כללה 50 חולות שקיבלו טיפול במיון ביה"ח באבחנה של שבר בשורש כף היד ועמדו בקריטריונים להיכלל המחקר. בדומה לקבוצת הביקורת גם כאן נעשתה פניה טלפונית 6-8 שבועות לאחר השיחרור מהמיון בה נעשה בירור זהה. בקבוצה זו בנוסף לבירור ניתן הסבר מפורט על אוסטאופורוזיס (מהות המחלה, שכיחות בקרב נשים לאחר חדילת אורח, קליניקה ושברים

אופייניים, פשטות הבדיקה האבחנתית, ודרכי הטיפול האפשריות), כמו כן במידה והחולה לא עברה בירור נשלח לביתה דף מידע בשפה העברית בנושא מניעת שברים כתוצאה מאוסטאופורוזיס לאחר אירוע של שבר בשורש כף היד (נספח 2), ובנוסף צורף מכתב אותו התבקשו החולות להעביר לרופא המטפל ובו הסבר קצר על אוסטאופורוזיס וחשיבות המחקר עם מאמר בנושא "low frequency of treatment of osteoporosis among postmenopausal - women following a fracture".

כ 8 שבועות לאחר השיחה הראשונית ושליחת המכתב נעשה סקר טלפוני חוזר ע"מ לבדוק האם המטופלת עברה בירור או נקבע תור לבדיקת צפיפות עצם והאם דף ההסבר והפניה בכתב לרופא מטפל סייעה בהבנת המצב וקידמה יצירת קשר עם הרופא המטפל לבירור. (נספח 5)

נדרש מדגם של 40 חולות בכל זרוע ע"מ לקבל עוצמה של 80%, השוואת משתנים איכותיים מהנתונים שנאספו משתי זרועות המחקר נעשה ע"י שימוש במבחן חי בריבוע (chi square).

תוצאות

בתקופת איסוף החולות למחקר אותרו ע"י צילומי רנטגן בסה"כ 99 נשים עוקבות שעברו שבר ברדיוס דיסטלי שהיו בטווח הגילאים הנדרש, את הנשים הללו חילקנו באופן רנדומלי בעזרת תוכנת רנדומיזציה (WWW.RANDOMIZATION.COM) לקבוצת ביקורת וקבוצת מחקר (INTENTION TO TREAT).

בקבוצת הביקורת היו 49 נשים מתוכם לא נכללו במחקר 14 נשים : 3 בשל אבחנה קיימת של אוסטאופורוזיס, 11 נשים בשל בעיה ביצירת קשר לאחר השבר (פרטים לא נכונים, טלפון מנותק, בעיית שפה).

טווח הגילאים של הנשים בקבוצת הביקורת היה 48-70 (ממוצע 58.97 ± 6.8), בקבוצה זו 26 (53%) מהנשים היו ממוצא יהודי ו 23 (46.9%) מהנשים היו ממוצא ערבי.

בקבוצת ההתערבות היו 50 נשים מתוכן לא נכללו במחקר 15 נשים : 4 בשל אבחנה קיימת של אוסטאופורוזיס, 11 נשים בשל בעיה ביצירת קשר לאחר השבר (פרטים לא נכונים, טלפון מנותק, בעיית שפה).

טווח הגילאים של הנשים בקבוצת ההתערבות היה 48-70 (ממוצע 58 ± 7.23), בקבוצה זו 28 (56%) מהנשים היו ממוצא יהודי ו 22 (44%) מהנשים היו ממוצא ערבי.

! בין קבוצת הביקורת לקבוצת ההתערבות לא היה הבדל משמעותי במשתני גיל ומוצא.

השוואת נתונים דמוגרפים בין הקבוצות

| | מוצא | | | |
|-------|-----------|---------|-----------|---------|
| | ביקורת | | התערבות | |
| | Frequency | Percent | Frequency | Percent |
| ערבי | 23 | 46.9 | 22 | 44.0 |
| יהודי | 26 | 53.1 | 28 | 56.0 |
| Total | 49 | 100.0 | 50 | 100.0 |

בקבוצת הביקורת בבירור טלפוני 6-8 שבועות לאחר השבר – בזמן הטיפול הראשוני במיון ב"ח אף אחת מהנשים לא קיבלה הסבר בסיסי על השבר שעברה, הקשר האפשרי לאוסטאופורוזיס והמשך הבירור המומלץ. 8 נשים (22.9%) מתוך אלו שנוצר עימן קשר פנו לרופא המשפחה באופן עצמאי לאחר השבר. 6 נשים (17.1%) מתוך כלל הנשים קיבלו הסבר / הופנו להמשך בירור על ידי רופא המשפחה. 5 נשים (14.3%) מהקבוצה ביצעו בדיקה אבחנתית לאוסטאופורוזיס [מתוכן בשתי מטופלות אובחנה מחלה והוחל טיפול].

בקבוצת ההתערבות בבירור טלפוני 6-8 שבועות לאחר השבר – מתוך 35 הנשים עימן נוצר קשר ולא היה ידוע על אוסטאופורוזיס רק מטופלת אחת קיבלה הסבר (חלקי) על השבר שעברה והקשר האפשרי לאוסטאופורוזיס והמשך הבירור המומלץ. 6 נשים (17.1%) מתוך אלו שנוצר עימן קשר פנו לרופא המשפחה באופן עצמאי לאחר השבר 5 נשים (14.3%) מתוך כלל הנשים קיבלו הסבר / הופנו להמשך בירור על ידי רופא המשפחה. 4 נשים (11.4%) מהקבוצה ביצעו בדיקה אבחנתית לאוסטאופורוזיס [מתוכן בשתי מטופלות אובחנה מחלה והוחל טיפול].

בקבוצה זו לאחר איסוף הנתונים הראשוני בשיחת הטלפון ניתן הסבר מפורט על הקשר האפשרי בין השבר שעברו ואוסטאופורוזיס, דרכי האיבחון והטיפול במחלה. בנוסף נשלח מכתב למטופלת עם דף הסבר קצר על המחלה + מכתב ומאמר לרופא המשפחה בנידון.

33 נשים (94.3%) מקבוצה זו קיבלו וקראו את דף ההסבר, 24 מהנשים (72.7%) פנו בעקבות קבלת העלון לרופא המשפחה לקבלת הסבר נוסף והפניה לבירור. 14 נשים (42.4%) הופנו וביצעו בדיקה לאבחון המחלה בעקבות התהליך, מתוכן ב 5 מהנשים הבדיקה הייתה תקינה, 3 עדיין לא קיבלו תשובה (נכון לביצוע השאלון), 3 אובחנו כאוסטאופניה ו 3 אובחנו כסובלות מאוסטאופורוזיס. ב 6 מהנשים הוחל טיפול תרופתי.

טבלה 2 – השוואה בין שתי הקבוצות בשלב א' – לפני ההתערבות

| פנייה לרופא המשפחה בעקבות השבר | | | | |
|--------------------------------|-----------|---------|-----------|---------|
| | ביקורת | | התערבות | |
| | Frequency | Percent | Frequency | Percent |
| לא פנו | 27 | 77.1 | 29 | 82.9 |
| פנו | 8 | 22.9 | 6 | 17.1 |
| Total | 35 | 100.0 | 35 | 100.0 |

טבלה 3 – השוואה בין קבוצת ההתערבות לקבוצת הביקורת :

פניה לרופא מטפל

| | פניה לרופא מטפל | | פניה לרופא משפחה | | |
|--------|----------------------|---------|------------------------|-----------|---------|
| | ביקורת - באופן עצמאי | | התערבות - בעקבות העלון | | |
| | Frequency | Percent | | Frequency | Percent |
| לא פנו | 27 | 77.1 | לא | 9 | 27.3 |
| פנו | 8 | 22.9 | כן | 24 | 72.7 |
| Total | 35 | 100.0 | Total | 33 | 100.0 |

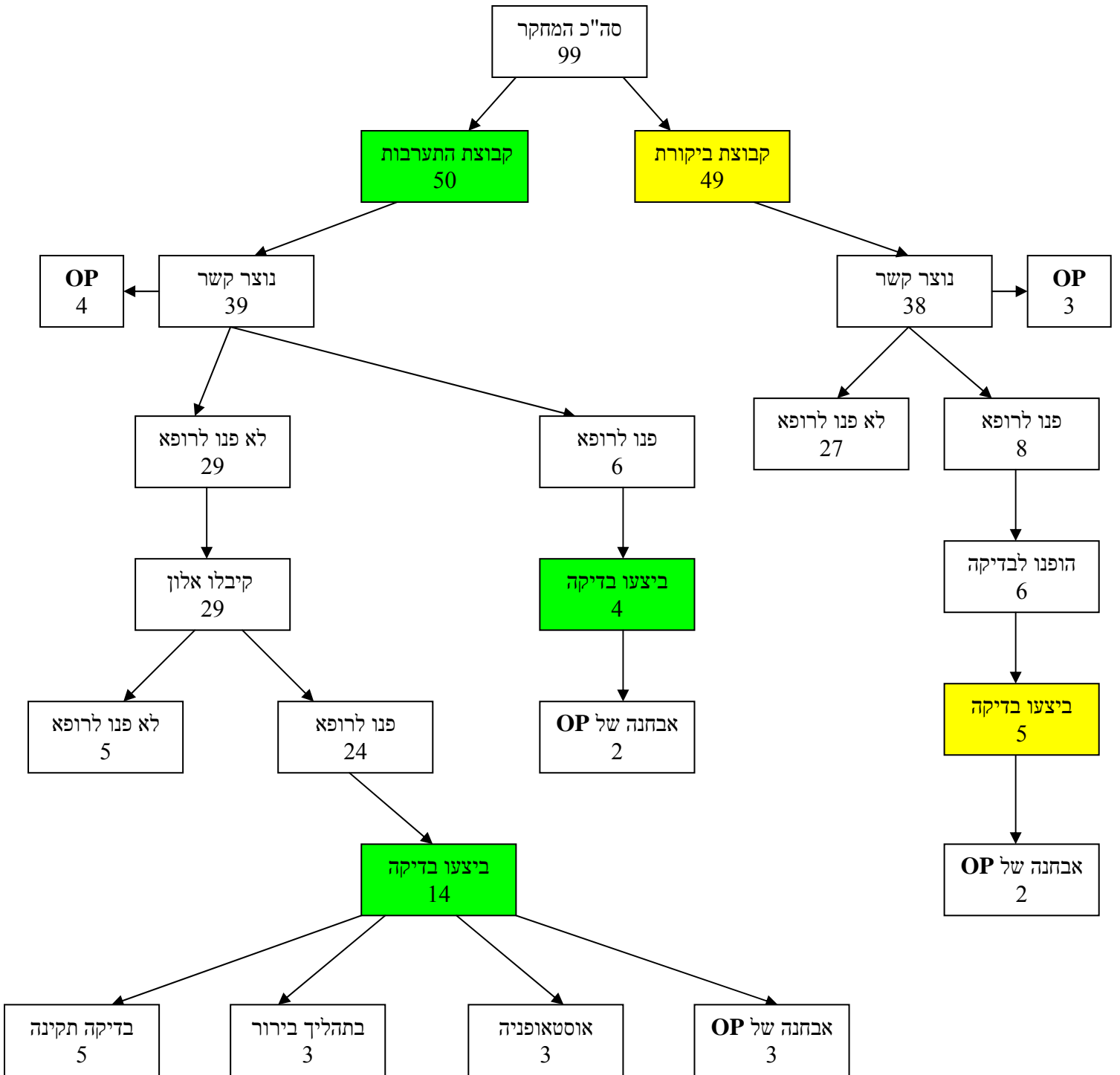
ביצוע בדיקה

| | ביצוע בדיקה אבחנתית | | ביצוע בדיקה אבחנתית | | |
|-------|---------------------|---------|---------------------|-----------|---------|
| | ביקורת | | התערבות | | |
| | Frequency | Percent | | Frequency | Percent |
| לא | 30 | 85.7 | לא | 19 | 57.6 |
| כן | 5 | 14.3 | כן | 14 | 42.4 |
| Total | 35 | 100.0 | Total | 33 | 100.0 |
| | | | | | P value |
| | | | | | 0.0003 |

נתונים נוספים שעלו מהראיון עם הנשים :

1. הסיבות העיקריות לאי ביצוע הבירור היו – חוסר מודעות, חוסר זמן, אמונה שאין קשר בין השבר לבין המחלה – השבר נגרם מטראומה, וכו'
2. 13 מהנשים שעימן נוצר קשר ביצעו בדיקת צפיפות עצם בטווח השנים האחרונות באופן שיגרת.
3. 15 מהנשים שעימן יצרנו קשר ציינו כי שמעו על המחלה אולם רק חלקן ידעו לקשר בין השבר למחלה וידעו מהן המשמעות הנלוות.
4. רוב החולות מאד התרשמו מעצם יצירת הקשר עימן ומהדאגה לשלומן וציינו כי השיחה הטלפנית והמכתב מהווים חריגה מהנורמות אליהן הן רגילות מהמערכת הרפואית ובנוסף ציינו כי הפניה העלתה את רמת הידע והמודעות לעניין המחלה וכן את מידת המעורבות שלהן.

תרשים זרימה



דיון

מניתוח תוצאות המחקר הנוכחי נראה כי פניה למטופלות והדרכתן בנושא אוסטאופורוזיס והקשר של המחלה לשבר שעברו ובנוסף מתן חומר כתוב הן לחולה והן לרופא המשפחה מעלה מ - 22.9% ל - 72.7% את מספר המטופלות הפונות לרופא המשפחה לקבלת הסבר נוסף והפניה לבדיקה, בנוסף ניתן לראות עליה מ 14.3% ל - 42.4% מהנשים שעוברות בעקבות כך בדיקה אבחנתית ובמידת הצורך מתחילות מעקב רפואי וטיפול ($P=0.0003$).

ידוע שהדרכת חולים, העלאת רמת המודעות שלהם ורמת ההבנה שלהם לגבי מחלתם חשובה ביותר להגברת ההיענות שלהם לגבי המשך בירור ומידת הצורך קבלת טיפול (הדבר נכון אף יותר לגבי אוסטאופורוזיס שכאמור הינה מחלה "שקטה" שנוח לחולים להתעלם מקיומה עד שמופיעים שברים שגורמים חוסר נוחות וסבל רב לחולים).

מחקרים קודמים הראו כי קיימת עליה של עד פי 2 בסיכון לשבר אוסטאופורוטי נוסף (מכל סוג) במטופלים לאחר שבר בשורש כף היד(26), חשוב להדגיש שכל אירוע כזה של שבר כרוך בסבל רב מצד החולה, לעיתים פגיעה משמעותית באורח החיים ולפעמים אף פגיעה כלכלית. ובנוסף מדובר בעלות כלכלית משמעותית ביותר למערכת הבריאות הן בבדיקות וטיפולים והן בימי אישפוז. מרכיב חשוב שככל הנראה העלה את אחוז ההיענות של המטופלות הוא העובדה שהפניה נעשתה על ידי בית בחולים באופן יזום ואישי לכל מטופלת וכי במהלך השיחה עם המטופלות הותאם ההסבר ככל האפשר לכל אחת המטופלות. אם זאת אציין שהפניה לחולות נעשתה רק בצורה טלפונית ורק על ידי – יתכן ופניה ישירה בזמן הטיפול במיון על ידי הגורם המטפל, מתן הסבר ראשוני והדרכה לגבי המשך הבירור הנדרש היו מעלים אף יותר את אחוז ההיענות של המטופלות. מהנתונים עולה כי אישה אחת בלבד קיבלה הסבר בזמן הטיפול במיון ביה"ח על ידי הרופא המטפל – הרושם שנוצר משיחות עם המטופלות בזמן איסוף הנתונים הוא שלאחר קבלת הטיפול הראשוני והשחרור מהמיון רוב הנשים למרות ההשלכות הרבות של השבר מנסות לחזור לשגרת יומן ובמידה מסויימת מדחיקות את הנושא (הן במודע והן מחוסר מודעות), לכן לדעתנו יש "להכות בברזל כשהוא עדיין חם" וזאת בזמן הטיפול הראשוני במיון אז הנשים יותר פתוחות וקשובות (יתכן ומתוך פחד/מצוקה) ויתכן וישמר הרצף הטיפולי ויעלה מספר הנשים שבאופן ישיר ורציף יפנו להמשך בירור בקהילה.

בנוסף ניתן לראות מהנתונים שרק 8 מהנשים (22.9%) פנו לאחר השבר לרופא מטפל ומתוכן רק 6 (17.1%) הופנו להמשך בירור – ככל הנראה נתון זה נובע הן מהעובדה שלא קיימות הנחיות ברורות להמשך בירור וטיפול בנשים שעברו שבר בשורש כף היד (או כל שבר אוסטאופורוטי

אחר) והן מרמת מודעות נמוכה של הרופאים בקהילה לנושא.
נקודה נוספת שעולה מנתונים אלה היא העובדה שהחולה הממוצעת המתקבלת למיון בשל שבר בשורש כף היד מקבלת טיפול ראשוני ומשתחררת להמשך טיפול בקהילה להמשך תהליך שיקום (לפעמים ארוך ומייגע ולעיתים כולל ניתוחים ואשפוזים נוספים) עוברת בדרכה מסי רב של רופאים ואנשי צוות שכאמור לא רק שאינם מונחים על ידי אותן ההנחיות לביצוע אלא גם שפעמים רבות אין ביניהם כל תקשורת – החל ברופא האורטופד והצוות המטפל בחולה במיון דרך הרופא בקהילה ועד לרופא המומחה שפוגש בחולה בקהילה.
חוסר התקשורת והיעדר קווים מנחים מקבלים משמעות רבה יותר במקרים של שבר בשורש כף היד בשל האופי המהיר של התהליך הטיפולי בבית החולים והשחרור המהיר (למשל בהשוואה לשבר בצוואר ירך אז החולים מאושפזים מספר ימים רב יותר והסיכוי שקיבלו הסבר/הוחל טיפול רפואי גדול יותר).

למחקר שלנו מסי נקודות תורפה :

1. הקשר הראשוני עם החולות בוצע בשיחה טלפונית ולא באמצעות שיחה אישית – דבר שככל הנראה כשלעצמו הוריד את אחוזי ההיענות למחקר לאור הקושי הרב והחשש שיש כיום לאנשים מפניות טלפוניות למיניהן .
2. שפה – הן השיחה הטלפונית והן דפי ההדרכה שנשלחו למטופלות היו בעברית בלבד, במידה והמטופלת דיברה שפה אחרת (ערבית/צרפתית/רוסית) נעשתה השיחה במידת האפשר תוך היעזרות במתורגמן מזדמן (לרוב בן משפחה). עובדה זו הורידה את רמת ההדרכה וההסבר שניתנו למטופלות ובמס' פעמים (7 מתוך 99) יצר קושי אמיתי בהעברת המסר עד כדי חוסר יכולת וניתוק הקשר עם המטופלת .
3. הנתונים הדמוגרפיים הראשוניים ששימשו ליצירת קשר עם המטופלות נאספו מתוך המערכת הממוחשבת של בית החולים, לצערי במספר לא קטן מהמקרים הפרטים שנאספו לא היו נכונים/היו פרטים חסרים. ניתן לראות כי מתוך 99 נשים שעברו שבר בשורש כף היד ואותרו על ידנו ב 13 מקרים (12.87%) לא הצלחנו ליצור קשר ראשוני. המשמעות היא שלגבי 12.87% אחוז מהנשים שטופלו והשתחררו מהמיון אין בידנו המידע לגבי המשך הבירור הרפואי שלהן. אפשר לראות מהנתונים שבעיה זו חמורה אף יותר בקרב האוכלוסייה הערבית (11 מתוך 13 הנשים עימן לא הצלחנו ליצור קשר).

אם ננסה לחבר את המסקנות העולות מנתונים ומנקודות התורפה של המחקר הנוכחי ניתן לקבל מסלול "אידאלי" שבו נרצה שהמטופלת תעבור מרגע קבלתה למיון :

1. הטיפול הרפואי בשבר.
2. קבלת הסבר ראשוני על ידי גורם מוסמך שהכוון לעניין (רופא, אחות, איש צוות שהוכשר לעניין) ורצוי שאותו גורם יהיה קבוע ולא משתנה. במעמד זה אף כדאי לבצע אימות נתונים דמוגרפיים של המטופלת.
3. שיחרור המטופלת עם קבלת מכתב/עלון הסבר כתוב (בדומה לנעשה במחלות אחרות) ובנוסף מכתב לרופא המטפל בקהילה ובו המלצה מפורשת לביצוע המשך בירור בקהילה.
4. יצירת קשר טלפוני עם המטופלת כעבור תקופה מסויימת על מנת לבדוק ביצוע ההנחיות ומידת הצורך דחיפה נוספת בכיוון.

לסיכום – מחקרנו מוכיח כי למרות שכיחותה הרבה של המחלה וההשלכות הרבות שלה על החולה והמערכת הרפואית קיים פער גדול בין מספר הנשים בסיכון העוברות שבר בשורש כף היד לבין רמת המודעות הרווחת באוכלוסייה זו ובקרב הרופאים המטפלים ומכאן המספר הנמוך של נשים העוברות בירור ראשוני בעקבות השבר.

מחקרנו מראה את חשיבות הקשר בין רופאי בית החולים, המטופלים והרופאים בקהילה ! התערבות פשוטה שאורכת מספר דקות בצורת הסבר ומתן חומר כתוב למטופלת ובנוסף מכתב לרופא מטפל משפרת את רמת ההיענות של המטופלות ומעלה את מספר הנשים שעוברות בירור אבחנתי ואת מספר הנשים המאובחנות כסובלות מאוסטאופורוזיס ומקבלות טיפול. עם זאת, עדיין עם כ - 50% מהנשים שעברו שבר בשורש כף היד לא נוצר קשר וכ - 60% מאלה שכן נוצר עימן קשר עדיין לא ביצעו בירור ויתכן ובשל כך יסבלו בעתיד מתחלואה נוספת שהיתה ניתנת למניעה !

ניתן לומר בוודאות שמעבר לאופי ההתערבות שנבדקה על ידנו יש מקום לדרכי התערבות נוספות בתחום זה על מנת להקטין באופן משמעותי את מס' הנשים העוברות שבר בשורש כף יד ולא נוצר עימן קשר ע"י המערכת הרפואית המוביל להמשך בירור ומעקב ובנוסף להגדיל אחוז הנשים שעוברות בירור ומאובחנות כתוצאה מכך.

סיכום

שבר בשורש כף היד בנשים לאחר חדילת אורח מהווה במקרים רבים סימן קליני ראשון להמצאות אוסטאופורוזיס. קיים מצב של חוסר מודעות הן מצד אותן הנשים והן מצד הרופאים המטפלים בקהילה למשמעות השבר, חשיבות הבירור לאחר השבר ובמידת הצורך התחלת טיפול רפואי על מנת למנוע שברים הישנות שברים דומים או אחרים. כתוצאה מחוסר מודעות זו (וגורמים נוספים) מוערך שרק כ - 15-25% מהנשים לאחר חדילת אורח העוברות שבר בשורש כף היד מופנות לביצוע בדיקה אבחנתית ! מטרת המחקר היתה כפולה : א. לבדוק מה אחוז המטופלות לאחר שבר בשורש בכף היד מופנות להמשך בירור ב. לבדוק האם התערבות מצד בית החולים הכוללת יצירת קשר עם אותן המטופלות מספר שבועות לאחר השבר, מתן הסבר בדבר הקשר האפשרי בין השבר שעברו לאוסטאופורוזיס ובנוסף שליחת חומר כתוב בנושא הן למטופלת והן לרופא המשפחה יגדילו את אחוז המטופלות שיעברו בירור אבחנתי בעקבות שבר בשורש כף היד.

המחקר הינו פרוספקטיבי עם מרכיב של סקר על המצב הנוכחי, מרכיב התערבותי לשיפור ההיענות וסקר נוסף להערכת ההשפעה של ההתערבות. במחקר נכללו נשים לאחר חדילת אורח בין הגילאים 48-70 שלא סבלו משברים אוסטאופורוטיים או אובחנו כסובלות מהמחלה ואינן דמנטיות או זקוקות לאפוטרופוס. קבוצת הביקורת כללה 49 מטופלות 6-8 שבועות לאחר שעברו שבר בשורש כף היד שנשאלו טלפונית האם קיבלו הסבר ראשוני בבית החולים ולאחר מכן מרופא המשפחה על הקשר בין השבר שעברו לבין אוסטאופורוזיס והאם הופנו לביצוע בדיקה אבחנתית בעקבות כך. קבוצת ההתערבות כללה 50 מטופלות 6-8 שבועות לאחר שבר בשורש כף היד להן בנוסף לשירת הבירור הראשונית ניתן הסבר מפורט לגבי הקשר האפשרי בין השבר לאוסטאופורוזיס ובנוסף נשלח מכתב עם עלון הסבר מצוץ ופניה לרופא המשפחה עם המלצה להמשך בירור וכן מאמר המדגיש נושא זה. השפעה חיובית של ההתערבות כללה פניה של המטופלת לרופא המשפחה והפניה/ביצוע בדיקה אבחנתית. השפעה זו נבדקה על ידי סקר טלפוני נוסף שנעשה כ 6-8 שבועות לאחר השיחה הראשונית.

תוצאות – בקבוצת ההתערבות יצאו מן המחקר 14 מטופלות בשל חוסר אפשרות ליצור קשר עימן או אבחנה ידועה של אוסטאופורוזיס לעומת קבוצת הביקורת בה 15 מטופלות יצאו מן המחקר מאותה הסיבה (לא היה הבדל משמעותי סטטיסטי), בנוסף בין הקבוצות לא היה הבדל משמעותי במשתני גיל ומוצא.

בסיום המחקר בקבוצת ההתערבות 24 מהמטופלות (72.7%) פנו לרופא המשפחה בעקבות ההסבר וקבלת האלון והמכתב לרופא המשפחה [לעומת 8 מטופלות (22.9%) בקבוצת הביקורת], 14 מטופלות (42.4%) עברו בדיקה לאיבחון המחלה [לעומת 5 (14.3%) מטופלות בקבוצת הביקורת] ו 6 מטופלות (3 עדיין לא קיבלו תשובה) אובחנו כסובלות מאוסטאופורוזיס או אוסטאופניה [לעומת 2 בקבוצת הביקורת].

מסקנות – מטופלות שעברו שבר בשורש כף היד ונוצר עימן קשר לאחר השיחרור מהמיון, נשלח אליהן חומר כתוב בנושא ונעשתה פניה באמצעותן לרופא המשפחה שלהן היו בעלות סיכוי טוב יותר לעבור בדיקת צפיפות עצם לאבחון אוסטאופורוזיס ובמידת הצורך לקבל טיפול למניעת היווצרות שברים נוספים מאשר נשים ששחררו מהמיון ולא קיבלו הסבר ופניה אליהן ולרופא המשפחה לביצוע בירור.

קיימת חשיבות רבה להבנת המטופלות את הקשר בין הבעיה העכשווית שלשמה פנו לקבלת טיפול (השבר) ובין האפשרות שהגורם לכך הוא אוסטאופורוזיס וחשיבות ביצוע בדיקת צפיפות עצם לאיבחון ובמידת הצורך קבלת טיפול מניעתי. בנוסף יש חשיבות רבה לקשר בין בית החולים לבין הקהילה בהגברת ההיענות לביצוע הבדיקה האבחנתית שתביא לעליה במספר הנשים המאובחנות, מניעת סבל רב העלול להיגרם להן ועלויות טיפול רפואיות רבות המשתמעות מכך .

Summary

Distal radius fracture in women after menopause is in many cases a first clinical indication for the presence of Osteoporosis. Women and community physicians are generally unaware of the implications of the fracture, the significance of post fracture diagnosis of osteoporosis and, if needed, the commencement of medical treatment in order to prevent the recurrence of the same, or different fractures. As result of this kind of unawareness (and other factors) it is estimated that only 15-25% of women after menopause with a distal radius fracture are further referred to preform a diagnostic examination. The purpose of the current research was double: A. to find out the percentage of patients who have suffered a distal radius fracture and are referred to further osteoporosis workup, and B. to examine whether intervention on the part of the hospital, which includes contacting these patients a number of weeks after they have suffered the fracture, giving them an explanation over the phone as well as sending written information regarding the subject both to the patient and to the family physician, will increase the percentage of patients that undergo diagnostic workup after suffering a fracture in the distal radius.

Methods- The research is prospective, with a component of survey on the current situation, an interventional component to improve responsiveness and an additional survey for assessment of the intervention's effect. The research included women after menopause between the ages of 48-70 who have not suffered from osteoporosis fractures or diagnosed as osteoporotic and are not demented or of need of a guardian. The control group included

49 patients 6-8 weeks after suffering a fracture of the distal radius who were asked by phone whether they received a primary explanation from the hospital or from the family physician about the relation between the fracture they suffered from and osteoporosis, and whether they were referred to a diagnostic examination as consequence. The intervention group included 50 patients 6-8 weeks after suffering a fracture of the distal radius, who, aside of the primary clarification conversation, were given a detailed explanation regarding the possible relation between the fracture and osteoporosis, and in addition, were sent a letter attached to an explanatory pamphlet and an appeal to the family physician with a recommendation for additional diagnostic workup well as an article emphasizing this subject.

A positive influence of the intervention included a reference of the patient to the family physician and performing of a diagnostic examination. This influence was tested by an additional telephone survey conducted 6-8 weeks after the first conversation.

Results - In the intervention group 15 patients were excluded for lack of ability to make contact or a preliminary diagnosis of osteoporosis comparing to 14 patients in the control group, in addition there was no significant difference between the groups in terms of age or descent.

At the end of the research 24 patients (72.7%) from the intervention group referred to their family physician after receiving the explanation and the explanatory pamphlet [compared to 8 patients (22.9%) in the control group], 14 patients (42.4%) from this group performed a diagnostic examination [compared to 5 patients(14.3%) in the control group], and 6 patients (3 were not given a result at the time of the second conversation)

were diagnosed as having osteoporosis or osteopenia (compared to 2 in the control group).

The differences between the two groups were statistically significant (P=0.0003).

Conclusions – Patients who suffered from a fracture of the distal radius and received an explanation about the fracture and in addition received a letter with an explanatory pamphlet and an appeal to their family physician had a better chance to undergo a diagnostic examination for osteoporosis and to receive preventive treatment, if needed !

It is of great importance that patients understand the connection between the current problem for which they are receiving treatment in the ER and the possibility that there is an underlying cause and the importance of undergoing a diagnostic examination. In addition the connection between the hospital and the community is very important in increasing the number of patients diagnosed thus saving them a lot of suffering and the system a lot of money.

ביבליוגרפיה

1. Andrade SE, Majumdar SR, Chan KA et al: **Low frequency of treatment of osteoporosis among postmenopausal women following a fracture.** Arch Intern Med. 2003; Sep 22;163(17):2052-7
2. Rosen CJ: Clinical practice. **Postmenopausal osteoporosis (Review).** N Engl J Med. 2005; Aug 11;353(6):595-603.
3. Castel H, Bonnef D, Sherf M, Liel Y: **Awareness of osteoporosis and compliance with management guidelines in patients with newly diagnosed low-impact fractures.** Osteoporos Int 2001; 12: 559-564.
4. Molly T Vogt et al. **Distal radius fractures in older woman : a 10 year follow up study of descriptive characteristics and risk factors . the study of osteoporotic fractures .** Jags 50: 97-103 ,2002
5. T.R.O Beringer et al. **A study of bone mineral density in woman with forearm fracture in northern Ireland .** International osteoporosis foundation 2004.
6. Cranney A, Guyatt, G Griffith L, Wells G, Tugwell P, Rosen C: **Summary of meta-analyses of therapies for postmenopausal osteoporosis.** Endoc Rev 2001; 23(4): 570-578.
7. Black DM, Cummings SR, Karp DB et al: **Randomised trial of effect of alendronate on risk of fracture in women with existing vertebral fractures.** Lancet 1996; 348(9041): 1535-1541.
8. Ascott-Evans BH, Guanabens N, Kivinen S, et al: **Alendronate prevents loss of bone density associated with discontinuation of hormone replacement therapy.** Arch Intern Med 2003; 163: 789-794.
9. Cranney A, Wells G, Willan A & al, Osteoporosis Methodology Group and

The Osteoporosis Research Advisory Group: **Meta-analyses of therapies for postmenopausal osteoporosis. II. Meta-analysis of alendronate for the treatment of post menopausal women.** Endocr Rev, 2002; 23:508-16.

10. Ann Cranney, Peter Tugwell, Adachi j & al, Osteoporosis methodology group, and the Osteoporosis Research Advisory Group :

Meta-analyses of therapies for postmenopausal osteoporosis. III. Meta-analysis of risedronate for the treatment of postmenopausal osteoporosis.

Endocr Rev. 2002 Aug;23(4):517-23.

11. Socrates E. Papapoulos, Sara A. Quandt, Uri A. Liberman, Marc C. Hochberg and Desmond E. Thompson : **Meta-analysis of the efficacy of alendronate for the prevention of hip fractures in postmenopausal women.**

Osteoporos Int. 2005 May;16(5):468-74.

12. Writing Group for the Women's Health Initiative Investigators :

Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principal results From the Women's Health Initiative randomized controlled trial. JAMA. 2002 Jul 17;288(3):321-33

13. Ettinger B, Black DM, Mitlak BH & al : **Reduction of vertebral fracture risk in postmenopausal women with osteoporosis treated with raloxifene: results from a 3-year randomized clinical trial. Multiple Outcomes of Raloxifene Evaluation (MORE) Investigators.** JAMA. 1999 Aug 18;282(7):637-45.

14. Silverman SL, Calcitonin. In : Osteoporosis : **An Evidence-based Guida To Prevention and Management**, American College of Physicians; 2002;197-208
15. Black DM, Bilezikian JP, Ensrud KE & al : **One year of alendronate after one year of parathyroid hormone (1-84) for osteoporosis.**
N Engl J Med. 2005 Aug 11;353(6):555-65.
16. Bischoff-Ferrari HA, Willett WC, Wong JB & al : **Fracture prevention with vitamin D supplementation: a meta-analysis of randomized controlled trials.**
JAMA. 2005 May 11;293(18):2257-64.
17. Hochwald O .Harman-Boehm I .Castel H: **Hypovitaminosis D among inpatients in a sunny country.** IMAJ 2004; Feb, 6(2) 82-87.
18. Seeman E,Vellas B, Roux c & al : **First demonstration of the efficacy of an anti-osteoporotic treatment in very elderly osteoporotic woman.** J Bone Miner Res, 2004;19
19. McClung MR, Lewiecki EM, Bolognese MA & al : **AMG 162 increases bone mineral density (BMD) within 1 month in postmenopausal woman with low BMD.** J Bone Miner Res, 2004; 19.
20. Kanis JA: **Diagnosis of osteoporosis and assessment of fracture risk.**
The Lancet 2002; 359:1929-1936
21. Helen H.G et al . **From evidence to best practice in the management of fractures of the distal radius in adult : working towards a research agenda.** BMC Musculoskeletal Disord. 2003 ; 4(1) :27
22. Rizzoli R, Greenspan SL, Bone G, et al (The alendronate once-weekly study group): **Two-year results of once-weekly administration of**

alendronate 70mg for the treatment of postmenopausal osteoporosis. J

Bone Min Res 2002; 17(11): 1988-1996.

23. Bogoch ER, Elliot-Gibson V, Beaton DE, Jamal SA, Josse RG, Murray TM: **Effective initiation of osteoporosis diagnosis and treatment for patients with a fragility fracture in an orthopaedic environment.** J Bone Joint Surg Am. 2006; Jan;88(1):25-34.

24. Gardner MJ, Brophy RH, Demetrakopoulos D, et al: **Interventions to improve osteoporosis treatment following hip fracture. A prospective, randomized trial.** J Bone Joint Surg Am. 2005; Jan;87(1):3-7.

25. D.M. Black et al. **An assessment tool for predicting fracture risk in postmenopausal woman** . Osteoporos Int 2001 , 12: 519-528 .

26. M.T Cuddihy et al. **Forearm fracture as predictors of subsequent osteoporotic fractures.** Osteoporos Int 1999 , 9 : 469-475.

27. Kanis JA, Johnell O, Oden A, et al: **Intervention thresholds for osteoporosis in men and women: a study based on data from Sweden.** Osteoporos Int. 2005; Jan;16(1):6-14

28. J. A. Kanis, O. Johnell, , et al: **A meta-analysis of previous fracture and subsequent fracture risk**

Bone, Volume 35, Issue 2, August 2004, Pages 375-382

29. Canalis A, Giustina A et al : **Mechanism of anabolic therapies for osteoporosis.**

NEJM, 357; 9 AUG 2007 Pages 905-916.

נייר עמדה

בנושא:

אוסטיאופורוזיס לאחר גיל המעבר - איבחון, מניעה וטיפול

דו"ח הועדה מטעם העמותה הישראלית
לאוסטיאופורוזיס ומחלות עצם (ע.ל.א.)



ההסתדרות הרפואית בישראל

המועצה המדעית
האגף להבטחת איכות

2002



לא מומלץ כיום לטפל באסטרוגנים למניעת מחלות כרוניות. מכל מקום, החלטה על טיפול אסטרוגני תחליפי צריכה להתקבל באופן פרטני, תוך שקילת היתרונות והחסרונות שבטיפול לאשה עצמה.

טיבולון: תכשיר סינטיטי בעל פעילות משולבת: אסטרוגנית, פרוגסטטיבית ואנדרוגנית. בדומה לאסטרוגן, מונע דלדול עצם בנשים לאחר המנופאזה.

פיטואסטרוגנים: לאחרונה יש עניין ציבורי גדול באסטרוגנים טבעיים ממקור צמחי, הפיטואסטרוגנים. לחומרים אלה פעילויות דמויות-אסטרוגן חלשה, כולל על העצם. עם זאת, אין מספיק נתונים מבוססים באשר למידת יעילותם במניעה או טיפול של אוסטיאופורוזיס פוסטמנופאוזלית.

מניעה תרופתית

בנוסף ל-ERT התרופות הנאות מותוות בישראל למניעת אוסטיאופורוזיס*:

אלנדרונאט (במינון יומי של 5 מ"ג), **ריסדרונאט** (במינון יומי של 5 מ"ג) ו**ולוקסיפניי** (במינון יומי של 60 מ"ג). ניתן לשקול מתן תרופות לנשים פוסטמנופאוזליות אשר מדידת צפיפות העצם שלהן איבחנה אוסטיאופניה (T score בין 1- לבין -2.5), במיוחד אם יש להן גורם סיכון עיקרי לשברים, כגון סיפור משפחתי של שברים אוסטיאופורוטיים, איבוד עצם מואץ בבדיקות עוקבות (קצב שנתי של יותר מ-3%-5%) או משקל גוף ירוד במיוחד.

(צאת) "פיצוח קוזנסט" (חוק)

רמת איור מיוגה ימאה יר"א יסימנים לנחמה אלוהי... את ימאה יר"א יסימנים לנחמה אלוהי... את ימאה יר"א יסימנים לנחמה אלוהי...

המדינה תממן את המחקר... המדינה תממן את המחקר... המדינה תממן את המחקר...

המדינה תממן את המחקר... המדינה תממן את המחקר... המדינה תממן את המחקר...

* אך אינן נכללות בסל הבריאות.

** מידע מפורט על תרופות אלה מופיע במרק הדן בטיפול.

טיפול

מומלץ על טיפול תרופתי לכל אישה פוסטמנופאוזלית אשר אובחנה כסובלת מאוסטיאופורוזיס על סמך שבר אופייני או T score השווה או נמוך מ-2.5. התרופות העיקריות המאושרות כיום לטיפול באוסטיאופורוזיס פועלות ע"י הפחתת ספיגת העצם¹. הן מסוגלות לשמר, ואף להעלות במידה מוגבלת, את צפיפות העצם. מחקרים מבוקרים שנמשכו בין 3 ל-5 שנים הראו, שבחשוואה לנטילת פלצבו – הטיפול התרופתי מפחית את הסיכון לשברים אוסטיאופורוטיים חדשים.

כל ההמלצות בפרק על מניעת אוסטיאופורוזיס אשר התייחסו למרכיבי אורח החיים תקפות גם עבור נשים המקבלות טיפול תרופתי לאוסטיאופורוזיס קיימת.

ביספוספונאטים

קבוצת חומרים בעלי זיקה לעצם, הנספחים למינרל העצם ומעכבים את הפעילות האוסטיאוקלסטית. כיום רשומים בישראל שני תכשירים להתווייה של אוסטיאופורוזיס:

אלנדרונאט (alendronate)

- במינון יומי של 10 מ"ג, במשך 3 שנים, התרופה העלתה את צפיפות העצם בעמוד השדרה ובצוואר הירך בשיעור של 5%-7% והפחיתה בכ-50% את הסיכון לשברים בחוליות, בצוואר הירך ובאמה.
- קיים מידע על התמדת ההשפעה על צפיפות העצם במשך 10 שנות טיפול.
- מתן טבליה אחת של 70 מ"ג פעם בשבוע למשך שנתיים הביא לשיפור בצפיפות העצם בשיעור דומה למתן 10 מ"ג בטיפול יומי.
- תופעות הלוואי העיקריות קשורות לדרכי העיכול העליונות והסיכון להן פוחת אם מקפידים על הוראות הנטילה.

ריסדרונאט (risedronate)

- במינון יומי של 5 מ"ג במשך 3 שנים התרופה העלתה את צפיפות העצם בעמוד השדרה ובצוואר הירך בשיעור של 3%-6% והפחיתה בכ-40% את הסיכון לשברים בחוליות.

¹ בעתיד הלא רחוק ניתן לצפות לכניסתן לשוק של תרופות שעיקר פעילותן היא בהגברת בניית העצם; ייתכן שיעילותן במקרים של אוסטיאופורוזיס קשה תהיה גדולה מזו של התרופות הקיימות.

דף הסבר – אוסטאופורוזיס

מטופלת נכבדה שלום רב,

לאחרונה סבלת משבר בשורש כף היד. שבר מסוג זה נפוץ מאוד ולעיתים קרובות מהווה עדות לקיומה של מחלת אוסטאופורוזיס. מדובר במחלה שפוגעת בחוזק ובצפיפות העצם. בשל כך עלולים להופיע שברים נוספים הדומים באופיים לשבר ממנו סבלת. זוהי מחלה שקטה ללא סימנים מובהקים ולכן קשה לאבחנה בשלב מוקדם. המחלה פוגעת בעיקר בנשים ושכיחה יותר אצל נשים מעל גיל 50. (אחת מכל ארבע נשים מעל גיל 50 תחלה במחלה). נשים הלוקות במחלה סובלות מכיפוף גב מוגבר ומשברים שעלולים להופיע בכל עצמות הגוף, אך אופייניים יותר בעמוד שדרה, בצוואר הירך ובשורש כף היד. בדיקה פשוטה תוכל תעזור לך לדעת האם הנך סובלת מהמחלה או מהם הסיכויים שלך לחלות בה. זוהי בדיקה פשוטה שאורכת כ- 15 דקות, ומתבצעת עם ביגוד ובה מודדים האם יש ירידה בצפיפות העצם. גם אם אובחנת כחולה, בזכות הזיהוי המוקדם נוכל בעזרת טיפול להפחית ואף למנוע שברים נוספים בגופך בעתיד. הטיפול במחלה נעשה בשני מישורים: מניעתי (דיאטה עשירה בסידן וויטמין D, פעילות גופנית 3 פעמים בשבוע במשך 30 דקות, הפסקת עישון וצריכת אלכוהול) ותרופתי (תרופות המאטות ירידה בצפיפות העצם, מעלות ייצור עצם חדשה ומפחיתות היארעות שברים).

!!! פעילות גופנית הנה חלק מרכזי בטיפול במחלה. יש להמשיך בה גם לאחר סיום הטיפול הפיזיותרפי.

אנו מקווים שאינך סובלת מהמחלה אבל ממליצים מאוד שתפני לרופא המשפחה שלך לקבלת הפניה לבדיקת צפיפות עצם.

הטיפול במחלה, בעיקר בגילוי מוקדם הוא יחסית פשוט, יעיל, אינו דורש ממך שינוי רב באורחות חייך ויכול למנוע בעתיד פגיעה בתפקוד היום יומי שלך ולחסוך ממך סבל רב. זכרי, איכות חייך בידייך.

בברכה,

צוות המחלקה האורטופדית
השירות לאנדוקרינולוגיה ומטבוליזם
והמרכז לאיכות ובטיחות.

נספח 3 - מכתב לרופא מטפל

לכבוד
הרופא המטפל
קופת חולים

ד.ג.,

מטופלת שלך טופלה לאחרונה בביה"ח שלנו לאחר שבר בשורש כף היד. שבר כזה הוא לעיתים קרובות הסימן הראשון לאוסטאופורוזיס בנשים ועבודות רבות מוכיחות שטיפול במצב זה יקטין את הסיכון לשבר נוסף בעתיד. טיפול זה חשוב ועדיין לא מספיק נפוץ (ראה מאמר מצ"ב).

במסגרת פרויקט לשיפור איכות בבית החולים שלנו, אנו מאתרים את החולות הנמצאות בסיכון גבוה לאוסטאופורוזיס וממליצים בפניהן לעבור בדיקת צפיפות עצם ולטפל במחלה באם תתגלה.

בנוסף, חשוב לעודד פעילות גופנית: פעילות גופנית מאיטה את המחלה, משפרת את שיווי המשקל ומקטינה את הסיכון לנפילה חוזרת בעתיד. כדאי אפוא להמליץ למטופלת/ת על התחלה או הגברה של פעילות גופנית, כגון הליכה של חצי שעה עד שעה כל יום, ולעקוב אחרי הביצוע של המלצה זו.

כידוע לך הזדקנות האוכלוסייה והארכת תוחלת החיים כרוכים בעליה משמעותית בהיארעות שברים אוסטאופורוטיים. לדוגמא, שבר בצוואר הירך כרוך בעד-20% תמותה בשנה הראשונה לאחר השבר, ו-50% סיכון להרעה משמעותית בתפקוד היומיומי. מניעת שברים אוסטאופורוטיים הינה משימה חשובה לשיפור בריאות הציבור והפחתת עלויות למערכות הבריאות הקשורות בשברים אוסטאופורוטיים.

נשמח לעמוד לרשותך אם יש לך שאלות או הערות.

בתקוה לשיתוף פעולה,
צוות המחלקה האורתופדית
השרות לאנדוקרינולוגיה ומטבוליזם
מרכז לאיכות ובטיחות

לשאלות או הערות ניתן להתקשר:
לד"ר א. קנדל בתחום האורתופדי
לד"ר ר. פולק בתחום האנדוקריני
לפרופ' מ. ברזיס בתחום האיכות

שאלון אישי ראשון

א. פרטים אישיים. שם: ----- משפחה: ----- ת.ז: -----

כתובת: -----

גיל: ----- גיל מנופאזזה: -----

השכלה: -----

ב. דרכי התקשרות – טל' ----- סולרי – -----

ג. תאריך השבר -

ד. רופא משפחה –

קופ"ח + סניף - טל' -

ה. האם קיבלת הסבר על אוסטאופורוזיס והקשר לשבר שעברה –

ו. האם הופנת לבדיקת צפיפות עצם. והאם ביצעת אותה –

ז. טיפול קודם באוסטאופורוזיס :

- פוסלן + מינון –
 - ויטמין D (איזה סוג) + מינון –
 - סידן (איזה סוג) + מינון –
 - אחר –
 - פעילות גופנית -
 - כמה פעמים בשבוע -
- איזה- זמן –

ח. הערות-

שאלון אישי שני

א. האם קראת את דף ההסבר -

ב. האם פנית לרופא משפחה -

ג. האם ביצעת בדיקת צפיפות עצם -

ד. האם הנך מקבלת טיפול?

ה. האם ואיך תרם לך דף ההסבר לביצוע הבירור -

ו. הערות -