

Doporučený postup pro sledování pacientů léčených deriváty parathormonu

V. PALIČKA

jménem výboru Společnosti pro metabolická onemocnění skeletu ČLS JEP,
Centrální indikační komise a Institutu biostatistiky a analýz MU Brno
(M. Bayer, J. Blahoš, P. Broulík, P. Horák, P. Kasalický, V. Kuba, I. Kučerová,
Š. Kutílek, K. Němeček, J. Rosa, F. Šenk, J. Štěpán, V. Vyskočil, Z. Zbožínková)

Léčba primární postmenopauzální osteoporózy a sekundární, glukokortikoidy indukované osteoporózy osteoanabolickými přípravky může být velmi účinná a efektivní. Prokazatelně vede k nárůstu kostní minerální hustoty, zlepšení mikroarchitektury kostní tkáně a poklesu rizika i incidence osteoporotických zlomenin. Má však v České republice nastaveny limity, kterými je potřeba se řídit.

Pacienti, kteří jsou indikováni k léčbě deriváty parathormonu, musí splňovat indikační kritéria v souladu SPC podávaných léčebných přípravků a dohodou mezi Společností pro metabolická onemocnění skeletu ČLS JEP (SMOS) a Svazem zdravotních pojišťoven (SZP).

Přípravky jsou určeny k léčbě:

- Žen s postmenopauzální osteoporózou, které mají při posuzování BMD T-skóre v oblasti bederní páteře $\leq -3,0$ (nižší nebo rovnou hodnotě $-3,0$) a v anamnéze mají více než jednu zlomeninu obratlových těl. U těchto žen musí být současně spolehlivě dokumentovaná nejméně 2 roky trvající antiresorpční léčba osteoporózy, jejíž efekt selhal. Za selhání je považována další osteoporotická fraktura v průběhu léčby, nebo pokles BMD nejméně o 6 % v oblasti bederní páteře nebo v oblasti proximálního femuru za dva roky.
- Mužů nebo žen léčených glukokortikoidy v denní dávce odpovídající nejméně 5 mg prednisonu po dobu nejméně 6 měsíců, pokud mají T-skóre v oblasti bederní páteře $\leq -2,5$ T-skóre.
- Mužů s osteoporózou, kteří mají T-skóre v oblasti bederní páteře $\leq -3,0$ T-skóre a v anamnéze mají více než jednu zlomeninu obratlových těl. U těchto mužů musí být současně spolehlivě dokumentovaná nejméně 2 roky trvající antiresorpční léčba osteoporózy, jejíž efekt selhal. Za selhání je považována další osteoporotická fraktura v průběhu léčby nebo pokles BMD nejméně o 6 % v oblasti bederní páteře nebo v oblasti proximálního femuru za dva roky.

Data pacientů, kteří mají být léčeni deriváty parathormonu a splňují výše uvedená kritéria, jsou indukujícími lékaři vložena v anonymizované formě do databáze, spravované Institutem biostatistiky a analýz Masarykovy Univerzity v Brně (IBA) ve spolupráci se SMOS.

Požadované údaje pro vložení do databáze:

Identifikace pacienta: datum narození, iniciály jména, poplach pacienta, zdravotní pojišťovna.

Žádající pracoviště, datum vložení údajů.

Klinické údaje: rok menopauzy, typ osteoporózy, rok zjištění osteoporózy, rok posledního rtg vyšetření, počet a lokalizace zlomenin, včetně roku jejich vzniku a mechanismu úrazu (nízkoenergetická nebo traumatická fraktura).

Dosavadní léčba:

Typ léčby (aktivní látka a délka terapie v měsících).

V případě léčby glukokortikoidy celková doba dosavadní léčby, léčba glukokortikoidy v posledních 6 měsících včetně průměrné denní dávky (v mg prednisonu).

Vyšetření kostní minerální hustoty (BMD): typ přístroje, datum posledního vyšetření. Hodnota BMD v g/cm² a v hodnotě T-skóre pro krček femuru, oblast proximálního femuru a bederní páteř (L₁ – L₄). U všech těchto lokalit také datum a hodnoty předchozího vyšetření (systém automaticky vypočítá trend poklesu v procentech). Předchozí vyšetření BMD není vyžadováno u pacientů s glukokortikoidy indukovanou osteoporózou, kde může být léčba deriváty parathormonu první nasazovanou terapií.

Laboratorní vyšetření:

Povinná:

- S-Ca – koncentrace vápníku v séru (mmol/l)
- S-PTH – koncentrace parathormonu v séru (pmol/l)
- S-ALP – aktivita alkalické fosfatázy v séru (ukat/l)
- S-25-OH-vitamin D – koncentrace 25-OH-vitaminu D v séru (nmol/l)
- S-βCTx – koncentrace C-terminálního telopeptidu kolagenu I v séru (ug/l)
- S-P1NP – koncentrace N-terminálního prokolagenu I v séru (ug/l)

Doporučená další vyšetření:

- U-Ca – koncentrace vápníku v moči (mmol/l)
- U-Ca – odpad vápníku močí – sbíraná moč (mmol/d)

- S-B-ALP – aktivita kostní isoformy alkalické fosfatázy v séru (ukat/l) – poznámka: je možno uvádět i hmotnostní koncentraci
- S-NTx – koncentrace N-terminálního telopeptidu kolagenu I v séru (nmol/l)
- S-OC – koncentrace osteokalcinu v séru (ug/l)

Do konce listopadu 2013 byla takto vložená data posuzována Centrální indikační komisí, která vydávala souhlasné či zamítavé stanovisko k zahájení léčby. Od prosince 2013 byla Centrální indikační komise zrušena a rozhodnutí o zahájení léčby je plně v odpovědnosti ordinujícího lékaře.

Zdravotní pojišťovny však limitují možnost předepisování tohoto typu léčby na vybraná pracoviště, která mají pro léčbu deriváty parathormonu uzavřenu s plátcem zdravotní péče smlouvu. Jde o tato pracoviště:

- Ústřední vojenská nemocnice (Vojenská fakultní nemocnice) Praha, Osteocentrum,
- Všeobecná fakultní nemocnice Praha, III. interní klinika, Osteocentrum,
- Revmatologický ústav Praha, Osteocentrum,
- MEDISCAN Praha, Osteocentrum,
- Fakultní nemocnice Plzeň, II. interní klinika, Osteocentrum,
- Fakultní nemocnice Hradec Králové, ÚKBD, Osteocentrum,
- Krajská nemocnice Pardubice, Osteocentrum,
- Nemocnice České Budějovice, interní oddělení, Osteocentrum,
- Fakultní nemocnice Olomouc, III. interní klinika, Osteocentrum,
- Fakultní nemocnice Brno Bohunice, Interní hematologická a onkologická klinika, Osteocentrum,
- Fakultní nemocnice Ostrava, Interní klinika, Osteocentrum,
- Mediekos Labor Zlín, Osteocentrum.

Tato Osteocentra pokrývají potřebný rozsah a je možné s nimi konsultovat i pacienty z jiných pracovišť a podle možností je u nich také léčit.

Kontrolní vyšetření:

Během léčby musí být pacient systematicky klinicky i komplementárně vyšetřován a vybrané údaje musí být zaznamenávány do databáze.

Po 6 měsících léčby:

Klinické vyšetření, evidence případných nových zlomenin, vyšetření sérové koncentrace vápníku a P1NP. Další vyšetření podle klinického stavu.

Po 12 měsících léčby:

Klinické vyšetření, evidence případných nových zlomenin, změření BMD v proximálním femuru a bederní páteři, sérové koncentrace vápníku, P1NP a 25-OH vitaminu D. Další vyšetření podle klinického stavu.

Po 18 měsících léčby:

Kontrola není povinná, pouze v tom případě, že by léčba končila, nebo dle klinického stavu pacienta.

Po 24 měsících léčby, respektive při ukončení léčby derivátem parathormonu vždy:

Klinické vyšetření, evidence případných nových zlomenin, zjištěných pomocí DXA nebo rtg, případně ze zpráv jiných ošetřujících lékařů, sérové koncentrace vápníku, PTH, ALP, 25-OH vitaminu D, CTx a P1NP. Další vyšetření podle klinického stavu.

24 měsíců po ukončení léčby:

Kontrola z hlediska medikace deriváty parathormonu je vhodná, není ale povinná.

Po skončení léčby deriváty parathormonu je nezbytné v léčbě osteoporózy pokračovat, obvykle antiresorpčními přípravky.

Závěr

Tento doporučený postup je platný v současné situaci, kdy je v ČR nastavena centrální regulace léčby deriváty parathormonu a z iniciativy plátců zdravotní péče je limitován počet pacientů, kterým je léčba hrazena, a kdy deriváty parathormonu jsou zařazeny mezi tzv. centrové léky se všemi důsledky z toho vyplývajícími. Jednání o dalším způsobu léčby deriváty PTH a její regulace v současné době probíhají a nelze vyloučit, že z organizačního pohledu dojde ke změnám. Doporučený postup však není jen organizačním pokynem, ale je nepochybně klinickým doporučením co, kdy a v jakých intervalech by u pacientů v této léčbě mělo být sledováno jako nepodkročitelné minimum. Z tohoto pohledu je vhodné jej publikovat a v praxi aplikovat i v případě organizačních změn.

Adresa:

Prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc.

Osteocentrum

Fakultní nemocnice a Lékařská fakulta UK

v Hradci Králové

e-mail: palička@lfhk.cuni.cz