

Autor(id): Elisabeth Kelner

Küsimus: Kas postmenopausaalsel naistel ja vanemaealistel meestel alustada ravi, kui FRAXi järgi on üldine luumurru riski ≥ 20% või muu riskiskoor?

10.11.2024

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	FRAXi riskiskoori ≥ 20%	muud riskiskoori	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		

55-aastaselt alustada raviga, kui FRAX MOFi tõenäosus on 7,5%

1 ¹	vaatlusuuringud	suur ^a	väike	suur ^b	suur ^c	puudub	FRAX MOF Alumine hindamislävi (<i>lower assessment threshold</i>): 3,5% Ülemine hindamislävi (<i>upper assesment thershold</i>): 9,1% Sekkumislävi (<i>intervention threshold</i>): 7,5%			 Väga madal ^{a,b,c}	
----------------	-----------------	-------------------	-------	-------------------	-------------------	--------	---	--	--	--	--

60-aastaselt alustada raviga, kui FRAX MOFi tõenäosus on 8,3%

1 ¹	vaatlusuuringud	suur ^a	väike	suur ^b	suur ^c	puudub	FRAX MOF Alumine hindamislävi (<i>lower assessment threshold</i>): 4,0% Ülemine hindamislävi (<i>upper assesment thershold</i>): 10,0% Sekkumislävi (<i>intervention threshold</i>): 8,3%			 Väga madal ^{a,b,c}	
----------------	-----------------	-------------------	-------	-------------------	-------------------	--------	--	--	--	--	--

65-aastaselt alustada raviga, kui FRAX MOFi tõenäosus on 8,8%

1 ¹	vaatlusuuringud	suur ^a	väike	suur ^b	suur ^c	puudub	FRAX MOF Alumine hindamislävi (<i>lower assessment threshold</i>): 4,4% Ülemine hindamislävi (<i>upper assesment thershold</i>): 11,0% Sekkumislävi (<i>intervention threshold</i>): 8,8%			 Väga madal ^{a,b,c}	
----------------	-----------------	-------------------	-------	-------------------	-------------------	--------	---	--	--	--	--

70-aastaselt alustada raviga, kui FRAX MOFi tõenäosus on 9,6%

1 ¹	vaatlusuuringud	suur ^a	väike	suur ^b	suur ^c	puudub	FRAX MOF Alumine hindamislävi (<i>lower assessment threshold</i>): 5,0% Ülemine hindamislävi (<i>upper assesment thershold</i>): 12,0% Sekkumislävi (<i>intervention threshold</i>): 9,6%			 Väga madal ^{a,b,c}	
----------------	-----------------	-------------------	-------	-------------------	-------------------	--------	--	--	--	--	--

75-85-aastaselt alustada raviga, kui FRAX MOFi tõenäosus on 11%

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	FRAXi riskiskoori $\geq$ 20%	muud riskiskoori	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		
1 ¹	vaatlusuuringud	suur ^a	väike	suur ^b	suur ^c	puudub	FRAX MOF Alumine hindamislävi (<i>lower assessment threshold</i>): 6,0-6,9% Ülemine hindamislävi (<i>upper assesment threshold</i>): 13,0% Sekkumislävi (<i>intervention threshold</i>): 11,0%				⊕○○○ Väga madal ^{a,b,c}	

90-aastaselt alustada raviga, kui FRAX MOFi tõenäosus on 10%

1 ¹	vaatlusuuringud	suur ^a	väike	suur ^b	suur ^c	puudub	FRAX MOF Alumine hindamislävi (<i>lower assessment threshold</i>): 6,0% Ülemine hindamislävi (<i>upper assesment threshold</i>): 12,0% Sekkumislävi (<i>intervention threshold</i>): 10,0%				⊕○○○ Väga madal ^{a,b,c}	
----------------	-----------------	-------------------	-------	-------------------	-------------------	--------	---	--	--	--	-------------------------------------	--

Sensitiivsus (Sn) - FRAX MOF ilma BMD-ta (3% lävend), kasutatakse luumurdude diagnoosimiseks luumurdudeta või luumurdudega patsientidel

3 ²	vaatlusuuringud	väike	suur ^d	väike	suur ^a	puudub	Sensitiivsus (mediaan) 0.57 (95% CI: 0.49; 0.64)				⊕○○○ Väga madal ^{d,e}	
----------------	-----------------	-------	-------------------	-------	-------------------	--------	--	--	--	--	-----------------------------------	--

Spetsiifilisus (Sp) - FRAX MOF ilma BMD-ta (3% lävend), kasutatakse luumurdude diagnoosimiseks luumurdudeta või luumurdudega patsientide

3 ²	vaatlusuuringud	väike	suur ^d	väike	väga suur ^a	puudub	Spetsiifilisus (mediaan) 0.69 (95% CI: 0.58; 0.79)				⊕○○○ Väga madal ^{d,e}	
----------------	-----------------	-------	-------------------	-------	------------------------	--------	--	--	--	--	-----------------------------------	--

Sensitiivsus (Sn) - FRAX MOF ilma BMD-ta (10% lävend), kasutatakse luumurdude diagnoosimiseks luumurdudeta või luumurdudega patsientide

6 ²	vaatlusuuringud	väike	väga suur ^d	väike	suur ^a	puudub	Sensitiivsus (mediaan) 0.57 (95% CI: 0.52; 0.64)				⊕○○○ Väga madal ^{d,e}	
----------------	-----------------	-------	------------------------	-------	-------------------	--------	--	--	--	--	-----------------------------------	--

Spetsiifilisus (Sp) - FRAX MOF ilma BMD-ta (10% lävend), kasutatakse luumurdude diagnoosimiseks luumurdudeta või luumurdudega patsientide

6 ²	vaatlusuuringud	väike	väga suur ^d	väike	väike	puudub	Spetsiifilisus (mediaan) 0.66 (95% CI: 0.64; 0.66)				⊕○○○ Väga madal ^d	
----------------	-----------------	-------	------------------------	-------	-------	--------	--	--	--	--	---------------------------------	--

Sensitiivsus (Sn) - FRAX MOF ilma BMD-ta (20% lävend), kasutatakse luumurdude diagnoosimiseks luumurdudeta või luumurdudega patsientide

3 ²	vaatlusuuringud	väike	suur ^d	väike	väike	puudub	Sensitiivsus (mediaan) 0.16 (95% CI: 0.13; 0.20)				⊕○○○ Väga madal ^d	
----------------	-----------------	-------	-------------------	-------	-------	--------	--	--	--	--	---------------------------------	--

Spetsiifilisus (Sp) - FRAX MOF ilma BMD-ta (20% lävend), kasutatakse luumurdude diagnoosimiseks luumurdudeta või luumurdudega patsientide

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	FRAXi riskiskoori ≥ 20%	muud riskiskoori	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		
3 ²	vaatlusuuringud	väike	suur ^d	väike	väike	puudub	Spetsiifilisus (mediaan) 0.93 (95% CI: 0.93; 0.94)				⊕○○○ Väga madal ^d	

Sensitiivsus (Sn) - FRAX MOF ilma BMD-ta (30% lävend), kasutatakse luumurdude diagnoosimiseks luumurdudeta või luumurdudega patsientide

3 ²	vaatlusuuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	Sensitiivsus (mediaan) 0.04 (95% CI: 0.03; 0.11)				⊕⊕○○ Madal	
----------------	-----------------	-------	-------	-------	-------	--------	--	--	--	--	---------------	--

Spetsiifilisus (Sp) - FRAX MOF ilma BMD-ta (30% lävend), kasutatakse luumurdude diagnoosimiseks luumurdudeta või luumurdudega patsientide

3 ²	vaatlusuuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	Spetsiifilisus (mediaan) 0.99 (95% CI: 0.98; 0.99)				⊕⊕○○ Madal	
----------------	-----------------	-------	-------	-------	-------	--------	--	--	--	--	---------------	--

Sensitiivsus (Sn) - FRAX MOF BMD-ga (10% lävend), kasutatakse luumurdude diagnoosimiseks luumurdudeta või luumurdudega patsientide

7 ²	vaatlusuuringud	väike	suur ^d	väike	suur ^e	puudub	Sensitiivsus (mediaan) 0.62 (95% CI: 0.52; 0.70)				⊕○○○ Väga madal ^{d,e}	
----------------	-----------------	-------	-------------------	-------	-------------------	--------	--	--	--	--	-----------------------------------	--

Spetsiifilisus (Sp) - FRAX MOF BMD-ga (10% lävend), kasutatakse luumurdude diagnoosimiseks luumurdudeta või luumurdudega patsientide

7 ²	vaatlusuuringud	väike	väga suur ^d	väike	väike	puudub	Spetsiifilisus (mediaan) 0.73 (95% CI: 0.72; 0.75)				⊕○○○ Väga madal ^d	
----------------	-----------------	-------	------------------------	-------	-------	--------	--	--	--	--	---------------------------------	--

Sensitiivsus (Sn) - FRAX MOF BMD-ga (20% lävend), kasutatakse luumurdude diagnoosimiseks luumurdudeta või luumurdudega patsientide

6 ²	vaatlusuuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	Sensitiivsus (mediaan) 0.19 (95% CI: 0.17; 0.21)				⊕⊕○○ Madal	
----------------	-----------------	-------	-------	-------	-------	--------	--	--	--	--	---------------	--

Spetsiifilisus (Sp) - FRAX MOF BMD-ga (20% lävend), kasutatakse luumurdude diagnoosimiseks luumurdudeta või luumurdudega patsientide

6 ²	vaatlusuuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	Spetsiifilisus (mediaan) 0.94 (95% CI: 0.93; 0.94)				⊕⊕○○ Madal	
----------------	-----------------	-------	-------	-------	-------	--------	--	--	--	--	---------------	--

Sensitiivsus (Sn) - FRAX MOF BMD-ga (30% lävend), kasutatakse luumurdude diagnoosimiseks luumurdudeta või luumurdudega patsientide

3 ²	vaatlusuuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	Sensitiivsus (mediaan) 0.06 (95% CI: 0.04; 0.08)				⊕⊕○○ Madal	
----------------	-----------------	-------	-------	-------	-------	--------	--	--	--	--	---------------	--

Spetsiifilisus (Sp) - FRAX MOF BMD-ga (30% lävend), kasutatakse luumurdude diagnoosimiseks luumurdudeta või luumurdudega patsientide

3 ²	vaatlusuuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	Spetsiifilisus (mediaan) 0.98 (95% CI: 0.98; 0.99)				⊕⊕○○ Madal	
----------------	-----------------	-------	-------	-------	-------	--------	--	--	--	--	---------------	--

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	FRAXi riskiskoori ≥ 20%	muud riskiskoori	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		

Sensitiivsus (Sn) - FRAX HF ilma BMD-ta (3% lävend), kasutatakse luumurdude diagnoosimiseks luumurdudeta või luumurdudega patsientidel

6 ²	vaatlusuuringud	väike	väga suur ^d	väike	suur ^a	puudub	Sensitiivsus (mediaan) 0.59 (95% CI: 0.55; 0.64)				⊕○○○ Väga madal ^{d,e}	
----------------	-----------------	-------	------------------------	-------	-------------------	--------	--	--	--	--	-----------------------------------	--

Spetsiifilisus (Sp) - FRAX HF ilma BMD-ta (3% lävend), kasutatakse luumurdude diagnoosimiseks luumurdudeta või luumurdudega patsientide

6 ²	vaatlusuuringud	väike	väga suur ^d	väike	väike	puudub	Spetsiifilisus (mediaan) 0.81 (95% CI: 0.79; 0.82)				⊕○○○ Väga madal ^d	
----------------	-----------------	-------	------------------------	-------	-------	--------	--	--	--	--	---------------------------------	--

Sensitiivsus (Sn) - FRAX HF ilma BMD-ta (5% lävend), kasutatakse luumurdude diagnoosimiseks luumurdudeta või luumurdudega patsientidel

6 ²	vaatlusuuringud	väike	väga suur ^d	väike	suur ^a	puudub	Sensitiivsus (mediaan) 0.47 (95% CI: 0.42; 0.53)				⊕○○○ Väga madal ^{d,e}	
----------------	-----------------	-------	------------------------	-------	-------------------	--------	--	--	--	--	-----------------------------------	--

Spetsiifilisus (Sp) - FRAX HF ilma BMD-ta (5% lävend), kasutatakse luumurdude diagnoosimiseks luumurdudeta või luumurdudega patsientide

6 ²	vaatlusuuringud	väike	väga suur ^d	väike	väike	puudub	Spetsiifilisus (mediaan) 0.82 (95% CI: 0.82; 0.83)				⊕○○○ Väga madal ^d	
----------------	-----------------	-------	------------------------	-------	-------	--------	--	--	--	--	---------------------------------	--

Sensitiivsus (Sn) - FRAX HF BMD-ga (3% lävend), kasutatakse luumurdude diagnoosimiseks luumurdudeta või luumurdudega patsientidel

6 ²	vaatlusuuringud	väike	väike	väike	suur ^a	puudub	Sensitiivsus (mediaan) 0.57 (95% CI: 0.50; 0.63)				⊕○○○ Väga madal ^a	
----------------	-----------------	-------	-------	-------	-------------------	--------	--	--	--	--	---------------------------------	--

Spetsiifilisus (Sp) - FRAX HF BMD-ga (3% lävend), kasutatakse luumurdude diagnoosimiseks luumurdudeta või luumurdudega patsientide

6 ²	vaatlusuuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	Spetsiifilisus (mediaan) 0.80 (95% CI: 0.79; 0.80)				⊕⊕○○ Madal	
----------------	-----------------	-------	-------	-------	-------	--------	--	--	--	--	---------------	--

Sensitiivsus (Sn) - FRAX HF BMD-ga (5% lävend), kasutatakse luumurdude diagnoosimiseks luumurdudeta või luumurdudega patsientidel

5 ²	vaatlusuuringud	väike	suur ^d	väike	suur ^a	puudub	Sensitiivsus (mediaan) 0.43 (95% CI: 0.35; 0.51)				⊕○○○ Väga madal ^{d,e}	
----------------	-----------------	-------	-------------------	-------	-------------------	--------	--	--	--	--	-----------------------------------	--

Spetsiifilisus (Sp) - FRAX HF BMD-ga (5% lävend), kasutatakse luumurdude diagnoosimiseks luumurdudeta või luumurdudega patsientide

5 ²	vaatlusuuringud	väike	suur ^d	väike	väike	puudub	Spetsiifilisus (mediaan) 0.86 (95% CI: 0.84; 0.88)				⊕○○○ Väga madal ^d	
----------------	-----------------	-------	-------------------	-------	-------	--------	--	--	--	--	---------------------------------	--

Kindlaks määratud FRAX MOF sekkumislävend 20%

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	FRAXi riskiskoori ≥ 20%	muud riskiskoori	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		
58	juhuslikustatud uuringud	väike	suur ^f	väike	suur ^g	puudub	<u>Kindlaks määratud FRAX sekkumisläved riigiti:</u> • Euroopa 20% • Austria 20% • Belgia 20% • Soome 10, 20% (sõltuvalt sellest, millised on glükokortikoidi annused ja kokkupuute kestus) • Kreeka 10-20% • Ungari 20% • Poolas 10-20% (erinevates väljaannetes) • Sloveenias 10-20% (erinevates väljaannetes) • Portugal 20% • Rootsis 20% • Sloveenia 10-20% • Slovakkia 20% • Hispaania 20% • UK 20% • US 10, % 20%				 Madal ^h	

Kindlaks määratud FRAX MOF sekkumislävend 10-20%

58 ³	juhuslikustatud uuringud	väike	suur ^f	väike	suur ^g	puudub	<u>Kindlaks määratud FRAX sekkumisläved riigiti:</u> • Soome 10, 20% (sõltuvalt sellest, millised on glükokortikoidi annused ja kokkupuute kestus) • Kreeka 10-20% • Poolas 10-20% (erinevates väljaannetes) • Sloveenias 10-20% (erinevates väljaannetes) • Sloveenia 10-20% • US 10%, 20% • Šveits 15%				 Madal ^h	
-----------------	--------------------------	-------	-------------------	-------	-------------------	--------	--	--	--	--	---	--

Kindlaks määratud FRAX MOF uurimislävend - 15%

58 ³	juhuslikustatud uuringud	väike	suur ^f	väike	suur ^g	puudub	Rootsi on seadnud FRAX MOF 15% tõenäosuse uurimise piirmääraks ehk patsiendile teostatakse BMD.				 Madal ^h	
-----------------	--------------------------	-------	-------------------	-------	-------------------	--------	--	--	--	--	---	--

Vanusest sõltuv FRAX sekkumislävend

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	FRAXi riskiskoori $\geq 20\%$	muud riskiskoori	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		
15 ³	juhuslikustatud uuringud	väike	suur ^f	väike	suur ^g	puudub	- Patsiendid (nii mehed kui naised), kelle MOF tõenäosus on madal, võib "rahustada". - Patsiendid, kelle MOF tõenäosus on kesmine (ehk tõenäosus ületab alumist hindamislävendit, kuid jääb ülemise hindamisläve alla), võib kaaluda BMD testimist DXA-ga ja hinnata nende murruriski uuesti. - Alustada raviga patsientidel, kelle MOF kui ka HF tõenäosus ületab sekkumislävendit ehk on kõrge.				 Madal ^g	

FRAX hübriidmudel - kindlaksmääratud sekkumislävend 70.eluaastani, vanusest sõltuv sekkumislävend üle 70.eluaasta.

1 ³	vaatlusuringud		suur ^f	väike	suur ^g	puudub	Liibanonis kasutatakse fikseeritud künnist kuni 70. eluaastani ja vanusest sõltuvat künnist üle 70. eluaastani. Leiti, et NOGG mudeli rakendamine Liibanoni luumurdude künnisel tooks kaasa suure osa madala luumurdude riskiga naiste (alla 10 %) kuni 70. eluaastani üleravimise. Samuti oleks see rahvatervise tasandil rahaliselt liiga koormav, kuna ravitaks 25–30% menopausijärgses eas naistest, mis ei ole samuti riskivaba, kui seda nii noorelt alustada. Ravi on soovitatav, kui anamneesis on lülisamba või reieluu proksimaalse osa haprusmurd või kaks või enam haprusmuru teistes kohtades. Isikute puhul, kes ei ole kogenud haprusmurde, on sekkumislävi $\geq 10\%$ kuni 70-aastastel isikutel MOF tõenäosuse kohta. Üle 70-aastaste inimeste puhul tõuseb künnis koos vanusega: 15% 75-aastaselt, 21% 80-aastaselt, 27% 85-aastaselt ja 30% 90-aastaselt				-1g	
----------------	----------------	--	-------------------	-------	-------------------	--------	--	--	--	--	-----	--

FRAX hübriidmudel - vanusest sõltuv mudel kuni 70.eluaastani ja kindlaksmääratud mudel üle 70.eluaasta

1 ³	vaatlusuringud		suur ^f	väike	suur ^g	puudub	Ühendkuningriigis kasutatakse vanusest sõltuvat künnist kuni 70. eluaastani ja fikseeritud künnist üle selle vanuse. Ühendkuningriigis oli 70-aastastel või vanematel naistel NOGG algoritmi kasutades keskmine 10-aastane MOF tõenäosus 25,5%, mis oli väiksem kui ilma eelneva luumurruta naiste MOF tõenäosus (30,8%). HF tõenäosuse osas oli ebavõrdsus märgatavam (keskmine tõenäosus 11,3% ja 19,7%). Fikseeritud sekkumisläve (MOF 20%) kasutamisel kadusid keskmise tõenäosuse erinevused. Sama täheldati ka HF tõenäosuse puhul. Hübriidmudeli kasutamisel vähenes eakate patsientide BMD testimise vajadus vähenes ligikaudu poole võrra, eriti vanemas eas (> 80 aastat).				-1g	
----------------	----------------	--	-------------------	-------	-------------------	--------	--	--	--	--	-----	--

Kindlaks määratud FRAX HF sekkumislävend 3%

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	FRAXi riskiskoori ≥ 20%	muud riskiskoori	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		
58 ³	juhuslikustatud uuringud	väike	suur ^d	väike	suur ^a	puudub	<u>Kindlaks määratud FRAX HF lävendid riigiti:</u> • Belgias 3% • Tšehhis 3% • Euroopas 3% • Kreekas 3% • Ungaris 3% • Poolas 9% • Portugalis 3% • Hispaanias 3% • UK 5% • USA 3%				⊕⊕○○ Madal ^g	

CI: confidence interval

Selgitused

- a. Uuritavate selekteerimise kohta ei olnud artiklis esitatud piisavalt informatsiooni.
- b. Uuringu tulemusnäitajad ei vastanud meie tulemusnäitajatele.
- c. Uuringu metoodikas ei ole lahti kirjeldatud FRAX lävendite koostamise metoodikat. Uuringu metoodikas ei ole väga selgelt kõike kirjeldatud.
- d. Uuringute hinnet alandati järjepidevuse tõttu.
- e. Usaldusvahemikud on laiad .
- f. Süstemaatilises ülevaates ei ole heterogeensus esitatud.
- g. Kaasatud uuringute tulemused ei ole välja toodud.

Viited

1.Povoroznyuk V, Grygorieva N,Johansson H,et al.. FRAX-Based Intervention Thresholds for Osteoporosis Treatment in Ukraine.J Osteoporos; 2021.

2.Adami, G, Biffi, A, Porcu, G,et,al. A systematic review on the performance of fracture risk assessment tools: FRAX, DeFRA, FRA-HS.Journal of Endocrinological Investigation; 2023.

3.Kanis JA, Harvey NC,Cooper C,et al. A systematic review of intervention thresholds based on FRAX : A report prepared for the National Osteoporosis Guideline Group and the International Osteoporosis Foundation.Arch Osteoporos; 2016.