

אלגוריתם טיפולי באוסטאופורוזיס

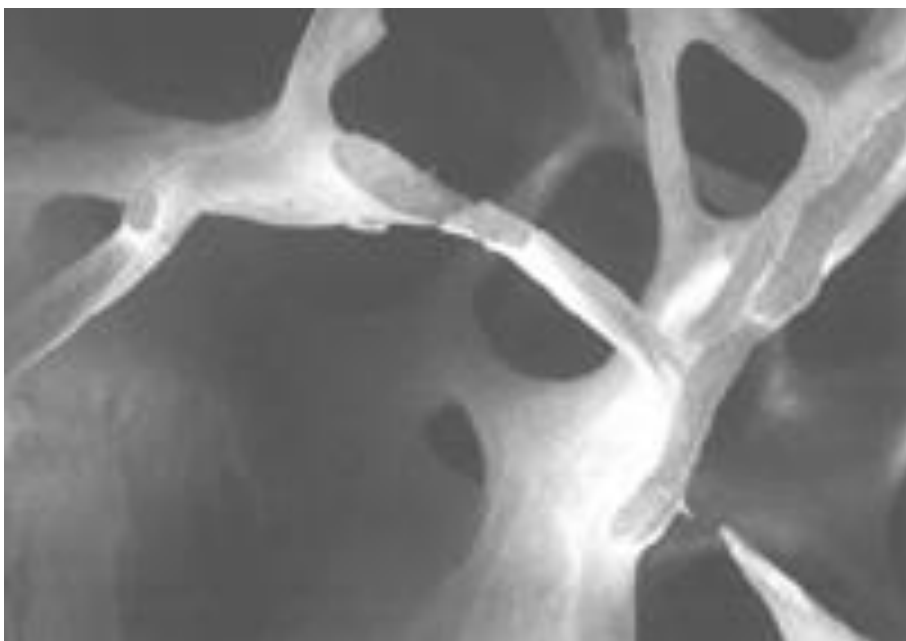
סכמה טיפולית חדשה מבית היוצר של "כללית"

כנס החורף של האגודה הישראלית
לאנדוקרינולוגיה

24-26/11/22

דר ענת צור

מנהלת מערך סוכרת ואנדוקרינולוגיה
שירותי בריאות כללית מחוז ירושלים



הקדמה

■ תוצר של קבוצה של אוסטאופורוזיס בכללית
■ משתתפים- רקפת בכרך, פנינה פיקולני רוטמן,
מרב פרנקל, נארימאן סאבא-חאזן , גלוריה סבטוב, ענת צור



הרבה נושאים אין הסכמה בטיפול
אין מספיק מידע השוואתי
אבל

הצטבר הרבה יותר מידע
+ תרופות חדשות

ושינויים מהותיים בהנחיות
הטיפוליות כולל שינויים בסל



□ דרישה מהשטח לאלגוריתם חדש

□ מטרה – לתת מסגרת פרקטית פשוטה לטיפול לרופאים
בקהילה (מתווה טיפולי)

□ מתח מתמיד בין המלצות האיגודים המקצועיים
להמלצות הסל . הרבה פשרות בהמלצות

□ הסכמה הטיפולית : חידושים בטיפול, פשרות על מנת
להיות תואמי סל כמה שאפשר, קצר ולא נכנס לפרטים

□ הטיפול חייב להיות אינדיבידואלי

□ הפניה לאנדוקרינולוג

3 קונספטים שהשתנו

1. הגדרת מושג של VERY HIGH RISK □

2. למטופלים בסיכון גבוה במיוחד כדאי תחילה טיפול אנבולי □

Anabolic therapy as initial OP treatment for high risk □

patients followed by antiresorptive therapy AACE GL 2020

ARCH , VERO □

3. סדר טיפול משנה. There is accumulating evidence that □

BMD and fracture outcomes are significantly influenced by the **order in which antifracture agents are administered.**

An anabolic agent administered following antiresorptive therapy has demonstrably less impact on BMD than if the anabolic is administered first (BHOOF 2022)

AACE/ACE 2020 POSTMENOPAUSAL OSTEOPOROSIS TREATMENT ALGORITHM

Lumbar spine or femoral neck or total hip T-score of ≤ -2.5 , a history of fragility fracture, or high FRAX® fracture probability*

Evaluate for causes of secondary osteoporosis

Correct calcium/vitamin D deficiency and address causes of secondary osteoporosis

- Recommend pharmacologic therapy
- Education on lifestyle measures, fall prevention, benefits and risks of medications

High risk/no prior fractures**

- Alendronate, denosumab, risedronate, zoledronate***
- Alternate therapy: Ibandronate, raloxifene

Reassess yearly for response to therapy and fracture risk

Increasing or stable BMD and no fractures

Consider a drug holiday after 5 years of oral and 3 years of IV bisphosphonate therapy

Resume therapy when a fracture occurs, BMD declines beyond LSC, BTM's rise to pretreatment values or patient meets initial treatment criteria

Progression of bone loss or recurrent fractures

- Assess compliance
- Re-evaluate for causes of secondary osteoporosis and factors leading to suboptimal response to therapy

- Switch to injectable antiresorptive if on oral agent
- Switch to abaloparatide, romosozumab, or teriparatide if on injectable antiresorptive or at very high risk of fracture
- Factors leading to suboptimal response

Very high risk/prior fractures**

- Abaloparatide, denosumab, romosozumab, teriparatide, zoledronate***
- Alternate therapy: Alendronate, risedronate

Reassess yearly for response to therapy and fracture risk

Denosumab

Romosozumab for 1 year

Abaloparatide or teriparatide for up to 2 years

Zoledronate

Continue therapy until the patient is no longer high risk and ensure transition with another antiresorptive agent.

Sequential therapy with oral or injectable antiresorptive agent

Sequential therapy with oral or injectable antiresorptive agent

- If stable, continue therapy for 6 years****
- If progression of bone loss or recurrent fractures, consider switching to abaloparatide, teriparatide or romosozumab

ABBREVIATIONS GUIDE

BMD – bone mineral density
LSC – least significant change
BTM – bone turnover marker

* 10 year major osteoporotic fracture risk $\geq 20\%$ or hip fracture risk $\geq 3\%$. Non-US countries/regions may have different thresholds.

** Indicators of very high fracture risk in patients with low bone density would include advanced age, frailty, glucocorticoids, very low T scores, or increased fall risk.

*** Medications are listed alphabetically.

**** Consider a drug holiday after 6 years of IV zoledronate. During the holiday, an anabolic agent or a weaker antiresorptive such as raloxifene could be used.



Osteoporosis International (2022) 33:2049–2102

<https://doi.org/10.1007/s00198-021-05900-y>

CONSENSUS STATEMENT

The clinician's guide to prevention and treatment of osteoporosis

M. S. LeBoff¹  • S. L. Greenspan² • K. L. Insogna³ • E. M. Lewiecki⁴ • K. G. Saag⁵ • A. J. Singer⁶ • E. S. Siris⁷

The Bone Health and Osteoporosis Foundation (BHOFF)
– formerly the National Osteoporosis Foundation

1

מטופל נאיבי T Score ≤ -2.5

~~10 +~~

IX על רקע שימוש בלוקוקורטיקוסטרואידים⁷

1

[קו ראשון](#)

פורמא / טרוזה / טריפרטייד מבע**
+ סידן לפי הצורך + ויטמין D

הערכה אחרי 3-6 חודשים

2

החלפת טיפול
לאחר שנתיים

אקלסטה

החלטה

מסופל באיבי T Score ≤ -2.5

ללא שבר



קו ראשון

סיקן לפי הצורך + ויטמין D
+ ביספוספונטים פומיים

הערכה תקופתית
כתדירות מותאמת לחוסרת הסחלה

מעבר לקו שני של הטיפול

התדירות
של 5% ומעלה בצפיפות עצ
אחרי שנה אחת של
טיפול רציף לפחות או שבר

BMD
ציב וללא שברים

סיכון
לשברים

סיכון "נמוך"
לשברים

מוסלצת הפניה
לאנדוקריטולוג / סוסמחה

טיפול אנטיחורפטיבי במידה
לא ניתן לתת טיפול אנטיכולי



**עדיפות
יפול אנאבולי**



פורסא / סחזה / סרפוסיד מכע**

לשקול
חופשה טיפולית עם
הערכה חוזרת

5. במהלך מחלות חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות

6. תרופות חדשות שנכנסו המהמות חלופה לפורטא (פירפרייד):

• על פי מחל 127 של משרד הבריאות יש לרשום את השם המסחרי של התרופה:

* מרחה - תרופת ביו-סימילאר לפורטאק
** מריסרמיד מכא - תרופת כימ-סימילאר לפורטאק

7. שימוש כרוני בגלוקוקורטיקוסטרואידים מעל 7.5 מ"ג למשך 3 חודשים לפחות

1. סיכון גבוה: $T\text{-Score} \leq -2.5$ ביקר, נפילות חוזרות, סיפול

2. רמה סטנדרטית של $Mt\ 0.25\ (OH)$ לתחילת הטיפול

3. ביסוס פונקטים פוזיטים: **לא מותאים** לסופלים שלא יכולים

להישאר במצב זקוף 30 דק' לפחות או טובלים סתת-ספינה

יש לתת טיפול אנטיקונסטייבילי (פרולק) - יש להבהיר
למטופל את חשיבות ההתמדה בטיפול כל חצי שנה במדויק)

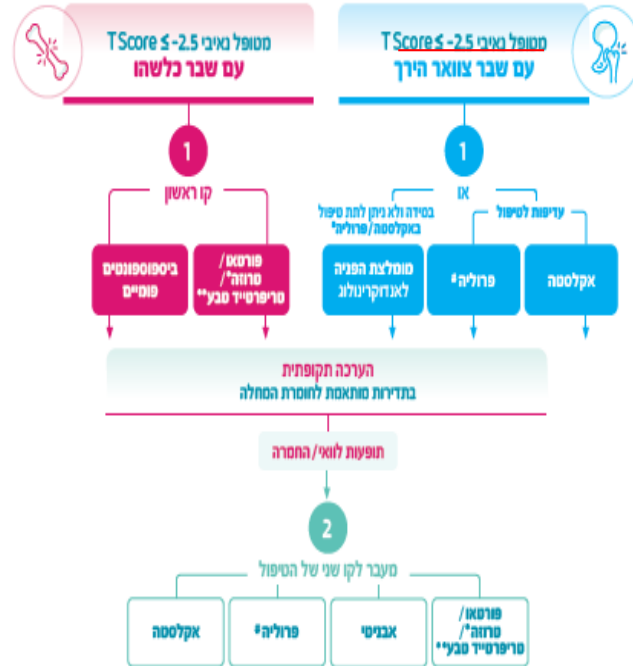
הבנקאי הישראלי פרסל, דרעי וצור, עד הסוף פועל עד מלחמת צלב האדום ואחריו נשאר ללא תפקיד במסגרת הבנק.

your users right

פרוטוקול הטיפול באוסטאופורוזיס

2

מניעה שניונית



הגישה לחולה לאחר שבר אוסטאופורוזיס

שבר תחת טיפול אנטי-רזורפטבי

פורטא/מרוה/טריפרייד טבעי ** 20 סקד/פעם ביום לשנתיים.
אבניס 210 סד/פעם בחודש לסך שנה.
בתום הטיפול להמשיך בדרך (ללא חופשה טיפולית)
טיפול אנטי-רזורפטבי

• לשיקול מעבר:
טיפול אנטי-רזורפטבי פומי (אלנדרונט/ריזודרונט)
או לטיפול פרומטיל (אקלסטה/פרוליה*)

שבר אוסטאופורוזיס לסעט שבר צוואר הירך:

• פורטא/מרוה/טריפרייד טבעי ** 20 סקד/פעם ביום לשנתיים
• פורטא/מרוה/טריפרייד טבעי ** 70 סד/פעם בשבוע
• אקלסטה 150 סד/פעם בחודש

שבר צוואר הירך:

• אקלסטה 5 סד/פעם בשנה/שנתיים
• פרוליה 60 סד/פעמים בשנה
• פורטא/מרוה/טריפרייד טבעי ** 20 סקד/פעם ביום לשנתיים

מעקב

עבור מטופלים בסיכון גבוה:
בדיקת DXA כל שנתיים (לסעט מצבים מיוחדים) עד שיצב תוצאות
מחודש גדלים יותר

יש לשיקול חופשה טיפולית:

• אחרי 5 שנים תחת טיפול פומי
• אחרי 3-5 שנים תחת טיפול באקלסטה

אין לאפשר חופשה טיפולית:

תחת פורטא/מרוה/טריפרייד טבעי, פרוליה או אבניס
(פרוליה - יש להבהיר למטופל את חשיבות ההתמדה בטיפול
כל חצי שנה בסדוק)

הנבלות

• $eGFR > 35$ - לאקלסטה ופוסאלק
• $eGFR > 30$ - לפורטא/מרוה/טריפרייד טבעי ** ופוסאלק
• לסטופים עם ידיה משמעותית בתפקוד הכליתי
($eGFR > 30$) מומלצת ערכת אנדוקרינולוג ונפחולוג
• חרפת אנטי-רזורפטבי - סיכון מוגבר להיפרקלסיה
ב-4 CKD, לא מומלץ ב-5 CKD
• יש להשלים טיפול שיניים פולשניים (עקירות ושתלים)
לפי הטיפול אנטי-רזורפטבי
• לדיעתכם הסל מאפשר חוספת של גאטר פולס אדונס
ל-90 יום אחרי שבר צוואר ירך

כללית

2700 ש"ח מיליון

clalit.co.il

פרוטוקול הטיפול באוסטאופורוזיס

1

מניעה ראשונית



מטופל נאיבי $T\text{ Score} \leq -2.5$

~~שבר~~ +

או על רקע שימוש בגלוקוקורטיקוסטרואידים⁷

1

קו ראשון

פורטאו / טרוזה / טריפרטייד טבע**
+ סידן לפי הצורך + ויטמין D

הערכה אחרי 3-6 חודשים

2

החלפת טיפול
לאחר שנתיים

אקלסטה

פרוליה#



מטופל נאיבי $T\text{ Score} \leq -2.5$

ללא שבר

1

קו ראשון

סידן לפי הצורך + ויטמין D
+ ביספוספונטים פומיים

הערכה תקופתית
בתדירות מותאמת לחומרת המחלה

2

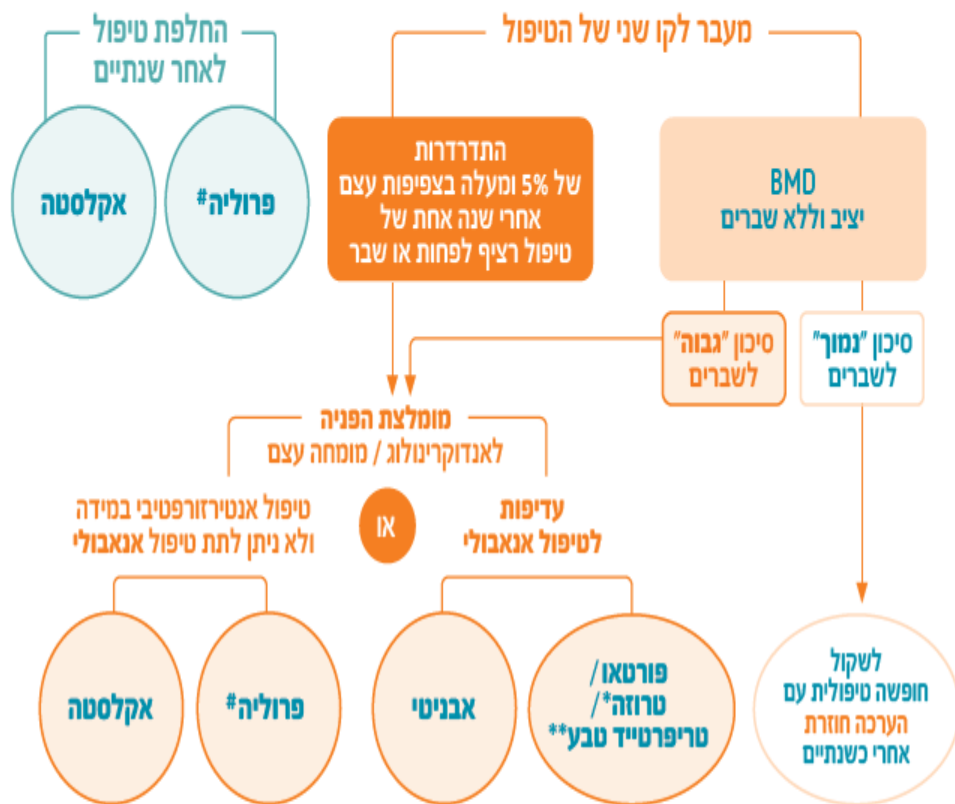
מעבר לקו שני של הטיפול

התדרדרות
של 5% ומעלה בצפיפות עצם
אחרי שנה אחת של
טיפול רציף לפחות או שבר

BMD
יציב וללא שברים

לצוות רפואי בלבד

הוכן על ידי: ד"ר



הנחיות לפני הטיפול באוסטאופורוזיס

- סיכון גבוה:** $T\text{-Score} \leq -2.5$ בירך, נפילות חוזרות, טיפול באבלציה הרמונולית, טיפול בגלוקוקורטיקואידים, שברים קודמים
 - רמה מינימלית של VitD25 (OH) לתחילת הטיפול $20\text{ng/ml} = 50\text{nmol/l}$ האנטירזורפטבי:
 - ביספוספונטים פומיים: **לא מתאים** למטופלים שלא יכולים להישאר במצב זקוף 30 דק' לפחות או סובלים מתת-ספיגה במידה ומסיבה כלשהי יש צורך להפסיק את הטיפול עם פרוליה#, יש לתת טיפול אנטי-רזורפטבי חלופי (פרוליה# - יש להבהיר למטופל את חשיבות ההתמדה בטיפול כל חצי שנה במדויק)
 - במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות (טריפרטייד): פורטאו/טרזזה*/טריפרטייד טבע** או אבניטי
 - תרופות חדשות שנכנסו המהוות חלופה לפורטאו (טריפרטייד):
- על פי נוהל 127 של משרד הבריאות יש לרשום את השם המסחרי של התרופה:
 - * טרזזה - תרופת ביו-סימילאר לפורטאו
 - ** טריפרטייד טבע - תרופת כימי-סימילאר לפורטאו
 - 7. שימוש כרוני בגלוקוקורטיקוסטירואידים מעל 7.5 מ"ג למשך 3 חודשים לפחות

הוכן על ידי: ד"ר מירב פורנקל, ד"ר ענת צור, ד"ר רוטם פנינה, ד"ר גלוריה צבטוב, ד"ר ח'אן סאבא נארימאן, ד"ר רקפת בכר

Search tools

Comment

Fill & Sign

More Tools

Convert and edit
with Acrobat Pro

Start Free Trial

פרוטוקול הטיפול באוסטאופורוזיס

1

מניעה ראשונית



מטופל נאיבי $T\text{ Score} \leq -2.5$

~~שבר~~

או על רקע שימוש בגלוקוקורטיקוסטרואידים⁷

1

קו ראשון

פורטאו / טרוזה / טריפרטייד טבע**
+ סידן לפי הצורך + ויטמין D

הערכה אחרי 3-6 חודשים

2

החלפת טיפול
לאחר שנתיים

אקלסטה

פרוליה#



מטופל נאיבי $T\text{ Score} \leq -2.5$

ללא שבר

1

קו ראשון

סידן לפי הצורך + ויטמין D
+ ביספוספונטים פומיים

הערכה תקופתית
בתדירות מותאמת לחומרת המחלה

2

מעבר לקו שני של הטיפול

התדרדרות
של 5% ומעלה בצפיפות עצם
אחרי שנה אחת של
טיפול רציף לפחות או שבר

BMD
יציב וללא שברים

לצוות רפואי בלבד

הוכן על ידי: ד"ר

פרוטוקול הטיפול באוסטאופורוזיס

2

מניעה שניונית



מטופל נאיבי $T\text{Score} \leq -2.5$
עם שבר כלשהו

1

קו ראשון

ביספוספונטים
פומיים

פורטאו/
טרזזה*
טריפרייד טבע**



~~מטופל נאיבי $T\text{Score} \leq -2.5$~~
~~עם שבר צוואר הירך~~

1

או

במידה ולא ניתן לתת טיפול
באקלסטה/פרוליה*

מומלצת הפניה
לאנדוקרינולוג

פרוליה#

עדיפות לטיפול

אקלסטה

הערכה תקופתית
בתדירות מותאמת לחומרת המחלה

תופעות לוואי/ החמרה

2

מעבר לקו שני של הטיפול

אקלסטה

פרוליה#

אבניטי

פורטאו/
טרזזה*
טריפרייד טבע**

הגישה לחולה לאחר שבר אוסטאופורוסי

חולה נאיבי

שבר אוסטאופורוסי למעט שבר בצוואר הירך:

- פורטאו/טרזזה*/טרופרטייד טבע** 20 מ"ג/פעם ביום לשנתיים
- פוסאלאן
- אקטונל

שבר בצוואר הירך:

- אקלסטה
- פרוליה#
- פורטאו/טרזזה*/טרופרטייד טבע** 20 מ"ג/פעם ביום לשנתיים

שבר תחת טיפול אנטי-רזורפטבי

פורטאו/טרזזה*/טרופרטייד טבע** 20 מ"ג/פעם ביום לשנתיים, אבניטי 210 מ"ג/פעם בחודש למשך שנה:

- בתום הטיפול להמשיך ברצף (ללא חופשה טיפולית)
- טיפול אנטי-רזורפטבי

לשקול מעבר:

- לטיפול אנטי-רזורפטבי פומי (אלנדרונט/ריזדרונט)
- או לטיפול פרנטרלי (אקלסטה/פרוליה#)

אבניטי – משך שנה ואז אנטי רזורפטבי

הגבלות

- eGFR > 35 - לאקלסטה ופוסאלאן
- eGFR > 30 - לפורטאו/טרזזה*/טרופרטייד טבע** ואקטונל
- למטופלים עם ירידה משמעותית בתפקוד הכלייתי (eGFR > 30) מומלצת ערכת אנדוקרינולוג ונפרולוג
- תרופות אנטי-רזורפטביות - סיכון מוגבר להיפוקלצמיה
- ב- CKD 4, לא מומלץ ב- CKD 5
- יש להשלים טיפולי שיניים פולשניים (עקירות ושתלים) לפני הטיפול אנטי-רזורפטבי
- לידיעתכם: הסל מאפשר תוספת של אנשור פלוס אדוונס ל-90 יום אחרי שבר צוואר ירך

מעקב

עבור מטופלים בסיכון גבוה:

בדיקת DXA כל שנתיים (למעט מצבים מיוחדים) עד שיציב ואח"כ מרווחים גדולים יותר

יש לשקול חופשה טיפולית:

- אחרי 5 שנים תחת טיפול פומי
- אחרי 3-6 מנות טיפול באקלסטה

אין לאפשר חופשה טיפולית:

תחת פורטאו/טרזזה*/טרופרטייד טבע**, פרוליה# או אבניטי (פרוליה# - יש להבהיר למטופל את חשיבות ההתמדה בטיפול כל חצי שנה במדויק)



תודה רבה !

הערות?

Tsuranat@netvison.net.il