

الله
الرحمن الرحيم

غربالگری استئوپروز در زنان بالای ۵۰ سال ایرانی و ارزیابی ارزش تشخیصی روش های غربالگری

دکتر جعفر جندقی

مدیر کل دفتر مدیریت بیماری های غیرواگیر

سال ۱۴۰۴

راه اندازی نظام مدیریت بیماری استئوپروز

پیگیری
بیماران

مدیریت بیماری هدف

پیشگیری
اولیه

ارایه سرویس
های مراقبت
بیماران

بومی سازی
گاید لاین
های بالینی
بیماری ها

آموزش
تخصصی
گروه های
متولی درمان

شناسایی
بیماران

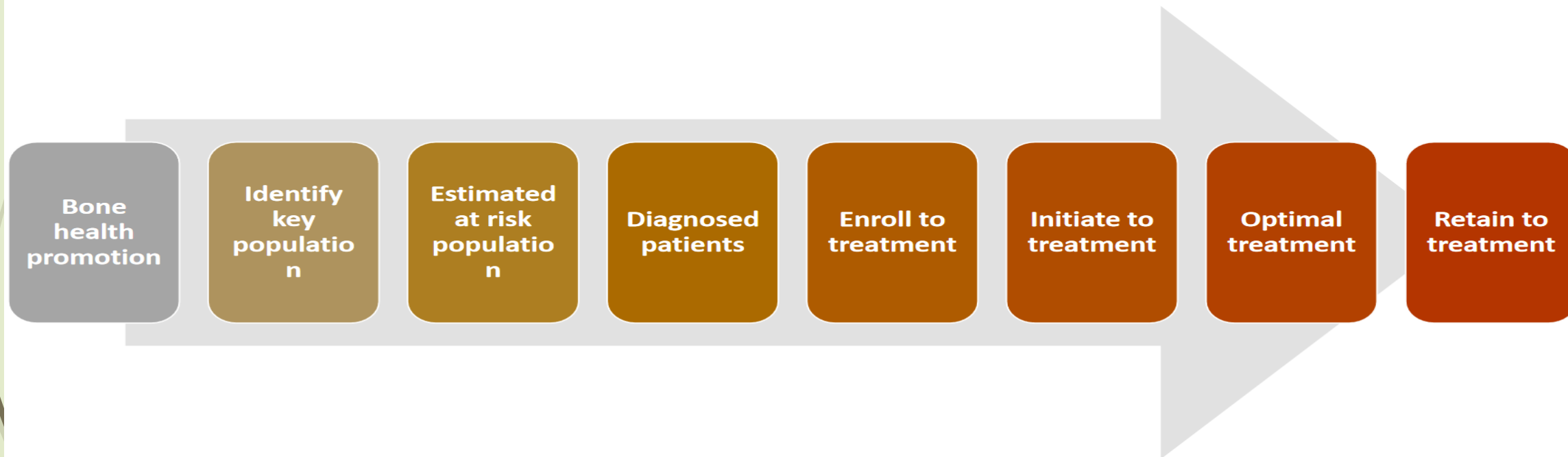
برقراری
نظام ثبت

آموزش عموم
ترویج سبک
زندگی سالم
برای
استخوان ها



گام های تشخیص و درمان و مراقبت استئوپروز

Treatment Cascade Steps



مقایسه وضعیت اجرای غربالگری استئوپروز و شکستگی در تعدادی از کشور های مختلف

کشور	سال شروع برنامه	جمعیت هدف	ابزار غربالگری
استرالیا	۲۰۰۷	زنان و مردان بالاتر از ۵۰ سال	FRAX -GARVAN
انگلستان	۲۰۰۸	زنان و مردان بالاتر از ۵۰ سال	FRAX
کانادا	۲۰۱۰	زنان و مردان بالاتر از ۵۰ سال	FRAX
ترکیه	۲۰۱۲	زنان و مردان بالاتر از ۵۰ سال	Turkey-Specific FRAX Model
مالزی	۲۰۱۵	زنان و مردان بالاتر از ۵۰ سال	FRAX
عربستان	۲۰۱۵	زنان و مردان بالاتر از ۵۰ سال	FRAX
کویت	۲۰۱۸	زنان و مردان بالاتر از ۵۰ سال	FRAX
قطر	۲۰۲۰	زنان و مردان بالاتر از ۵۰ سال	Country Specific FRAX calculator for Qatar
ایران	۲۰۲۴	زنان بالاتر از ۵۰ سال	OPERA- OSTA-Frax Country specific Model

اجرای طرح ارزیابی وضعیت استئوپروز و تدوین چارچوب
اجرایی پایلوت برنامه غربالگری استئوپروز در زنان بالای ۵۰
سال و ارزیابی ارزش تشخیصی ابزارهای مورد استفاده
در آن
سال ۱۴۰۲

- 
- 
- ❖ این طرح در شهرستان بهار دانشگاه همدان و در گروه هدف زنان بالاتر از ۶۰ سال اجرا شده است
 - ❖ زمان اجرای طرح از اول بهمن ماه سال ۱۴۰۲ الی اردیبهشت ۱۴۰۳ می باشد
 - ❖ تمامی گروه هدف برنامه با ابزار غربالگری OSTA, OPERA, FRAX ارزیابی شده اند
 - ❖ برای تمامی گروه هدف برنامه دانسیتومتری رایگان انجام شده اند
 - ❖ بر اساس نتایج دانسیتومتری درمان برای افراد واجد شرایط شروع شده است

هدف و ضرورت اجرای این مطالعه

- با توجه به بالا بودن شیوع پوکی استخوان در ایران به ویژه در میان زنان بالای ۵۰ سال و شکاف‌های شناسایی شده در رویه‌های کنونی غربالگری، تشخیص و درمان، نیاز فوری به اجرای برنامه های جامعه محور وجود دارد
- تولید شواهد بومی لازم و کافی در برنامه ملی غربالگری پوکی استخوان، درباره ارزیابی تشخیصی ابزارهای موجود غربالگری پوکی استخوان و انتخاب و به کارگیری ابزارهای غربالگری معتبر و مناسب ضروری است
- هدف اصلی این مطالعه، ارزیابی اعتبار و ارزش تشخیصی رایج ترین ابزارهای غربالگری پوکی استخوان مانند OPERA، OSTA و FRAX و ترکیب های موازی آنها در مقایسه با استاندارد طلایی سنجش تراکم استخوان با DXA در بستر نظام سلامت ایران است.
- اهمیت این پژوهش در آن است که می تواند پایه ای برای اصلاحات سیاستی مبتنی بر شواهد در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی فراهم کند.

➤ اهداف کلی

- تدوین الزامات و استانداردهای ادغام برنامه "کنترل بیماری استئوپروز و پیشگیری از بروز شکستگی ناشی از آن" در نظام سلامت کشور.
- تعیین ارزش تشخیصی ابزارهای غربالگری مورد استفاده در برنامه پیلوت غربالگری بیماری استئوپروز ایران در زنان بالای ۵۰ سال.

➤ اهداف اختصاصی

- ۱- تدوین الزامات و استانداردهای ادغام برنامه "کنترل بیماری استئوپروز و پیشگیری از بروز شکستگی ناشی از آن" در نظام سلامت کشور.
- ۲- تعیین حساسیت، ویژگی، ارزش اخباری مثبت، ارزش اخباری منفی و سطح زیر منحنی ROC ابزار غربالگری استئوپروز OPERA در زنان بالای ۵۰ سال در مقایسه با استاندارد طلایی BMD
- ۳- تعیین حساسیت، ویژگی، ارزش اخباری مثبت، ارزش اخباری منفی و سطح زیر منحنی ROC ابزار غربالگری استئوپروز OSTA در زنان بالای ۵۰ سال در مقایسه با استاندارد طلایی BMD
- ۴- مقایسه ارزش تشخیصی ابزارهای غربالگری استئوپروز OPERA و OSTA در زنان بالای ۵۰ سال

➤ جمعیت مطالعه

➤ زنان ۵۰ ساله و بالاتر ساکن شهرستان بهار همدان معیارهای ورود و عدم ورود به مطالعه

➤ معیارهای ورود

➤ جنسیت زن

➤ سن ۵۰ سال یا بیشتر

➤ سکونت در شهرستان بهار

➤ ارائه رضایت‌نامه آگاهانه جهت تکمیل پرسشنامه و سنجش تراکم استخوان با DXA

➤ معیارهای عدم ورود

➤ داشتن تشخیص قبلی پوکی استخوان تأیید شده با BMD

➤ مصرف فعلی یا اخیر (در ۱۲ ماه گذشته) داروهای ضدپوکی استخوان (مثل بیس‌فسفونات‌ها یا دنوزوماب)

➤ ابتلا به بیماری‌های مؤثر بر متابولیسم استخوان (مثل بیماری پازه یا سرطان با متاستاز استخوانی)

➤ عدم امکان یا امتناع از انجام DXA

➤ ناتوانی شناختی یا جسمی در تکمیل پرسشنامه‌ها

➤ بارداری

ابزارهای مورد استفاده در برنامه

II

چک لیست اپرا:

۱. آیا سن فرد بیشتر از ۶۵ سال است؟
۲. آیا وزن فرد کمتر از ۵۷ کیلوگرم است؟
۳. آیا فرد سابقه شکستگی بعد از ۴۰ سالگی را دارد؟
۴. آیا فرد دچار یائسگی زودرس (قبل از ۴۵ سالگی) شده است؟
۵. آیا فرد سابقه مصرف استروئید به مدت بیش از ۶ ماه و با دوز بیشتر از ۵ میلی گرم را دارد؟

نحوه امتیازدهی: در صورتی که پاسخ فرد به هر کدام از سوالات بالا "**بلی**" باشد یک امتیاز دریافت می کند و فردی که **نمره مساوی و یا بزرگتر از ۲** را به دست آورد از نظر احتمال شکستگی پرخطر شناخته می شود.

ابزارهای مورد استفاده در برنامه

ابزار استا: (وزن به کیلوگرم منهای سن بر حسب سال) $\ast 0.2$

نحوه امتیازدهی: در صورتی که مقدار **کوچکتر و یا مساوی با منفی یک** باشد، فرد از نظر احتمال شکستگی پرخطر شناخته می شود.

توصیف شرکت کنندگان

در مجموع ۹۹۸ نفر در مطالعه شرکت کردند

از این بین، داده های دانسیتومتری با استفاده از روش DXA مربوط به ۹۴۸ نفر (۹۵٪) معتبر بود. بنابراین تحلیل های آماری روی داده های این ۹۴۸ نفر انجام شد.

میانگین و انحراف معیار سن شرکت کنندگان در مطالعه 61.35 ± 71.68 سال بود.

دامنه سنی شرکت کنندگان از ۵۱ سال تا ۹۴ سال بود که از این بین، ۹۷.۹٪ شرکت کنندگان بالای ۶۰ سال و ۲.۱٪ زیر ۶۰ سال بوده اند.

بر اساس تعریف WHO، در میان شرکت کنندگان، ۱۲۱ نفر (۱۲.۷۶٪) دارای تراکم استخوان طبیعی بودند، ۴۲۹ نفر (۴۵.۲۵٪) دچار استئوپنی و ۳۹۸ نفر (۴۱.۹۸٪) مبتلا به استئوپروز تشخیص داده شدند.

نتایج

- میانگین سن در گروه مبتلا به استئوپروز/استئوپنی ($73/54 \pm 6/54$) در مقایسه با افراد سالم ($70/54 \pm 6/01$) به طور معناداری بیشتر بود ($P < 0,001$)
- میانگین تعداد زمین خوردن (fall) در شرکت کنندگان مبتلا به استئوپروز/استئوپنی برابر با $00,61 \pm 1,27$ بود که کمی بیشتر از افراد سالم با میانگین $0,57 \pm 1,22$ گزارش شد، هرچند این تفاوت از نظر آماری معنادار نبود ($P = 0,167$)
- در مورد طول مدت زمان مصرف کورتون، هیچ تفاوت معناداری در مبتلایان در برابر غیرمبتلایان ($P = 0,439$) گزارش نشد
- تفاوتی در دوز مصرفی شرکت کنندگان دارای استئوپروز/استئوپنی $0,52 \pm 1,25$ در برابر در شرکت کنندگان سالم $0,49 \pm 1,20$ ($P = 0,493$) مشاهده نشد
- شاخص توده بدنی (BMI) نیز در گروه مبتلایان ($24,55 \pm 3,92$) در مقایسه با گروه سالم به طور معناداری پایین تر بود ($28,39 \pm 4,65$) ($P < 0,001$).

نتایج

نمره ابزار OSTA در افراد مبتلا کمتر بود ($2/44 \pm -3/14$) در حالی که در افراد غیرمبتلا $2/79 \pm$ گزارش شد ($P < 0,001$).

نمره ی ابزار OPERA در افراد دارای استئوپروز/استئوپنی نسبت به گروه سالم بیشتر بود ($1/63 \pm 0/66$ در مقابل $1/28 \pm 0/60$) ($P < 0,001$)

FRAX بدون در نظر گرفتن BMD ، میانگین ریسک ۱۰ ساله شکستگی های مازور ($6/90 \pm$ در مبتلایان به استئوپروز/استئوپنی در مقابل $4/68 \pm 8/28$ در افراد سالم) و

ریسک ۱۰ ساله شکستگی لگن ($5/62 \pm 5/32$ در مبتلایان در مقابل $3/51 \pm 3/31$ در افراد سالم) به طور معناداری در مبتلایان بالاتر گزارش شد ($P < 0,001$)

جدول وضعیت شیوع استئوپروز و استئوپنی در شهرستان بهار دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد	تعداد	Total -T score
41.98	398	استئوپروتیک
45.25	429	استئوپنی
12.76	121	نرمال
100	948	جمع

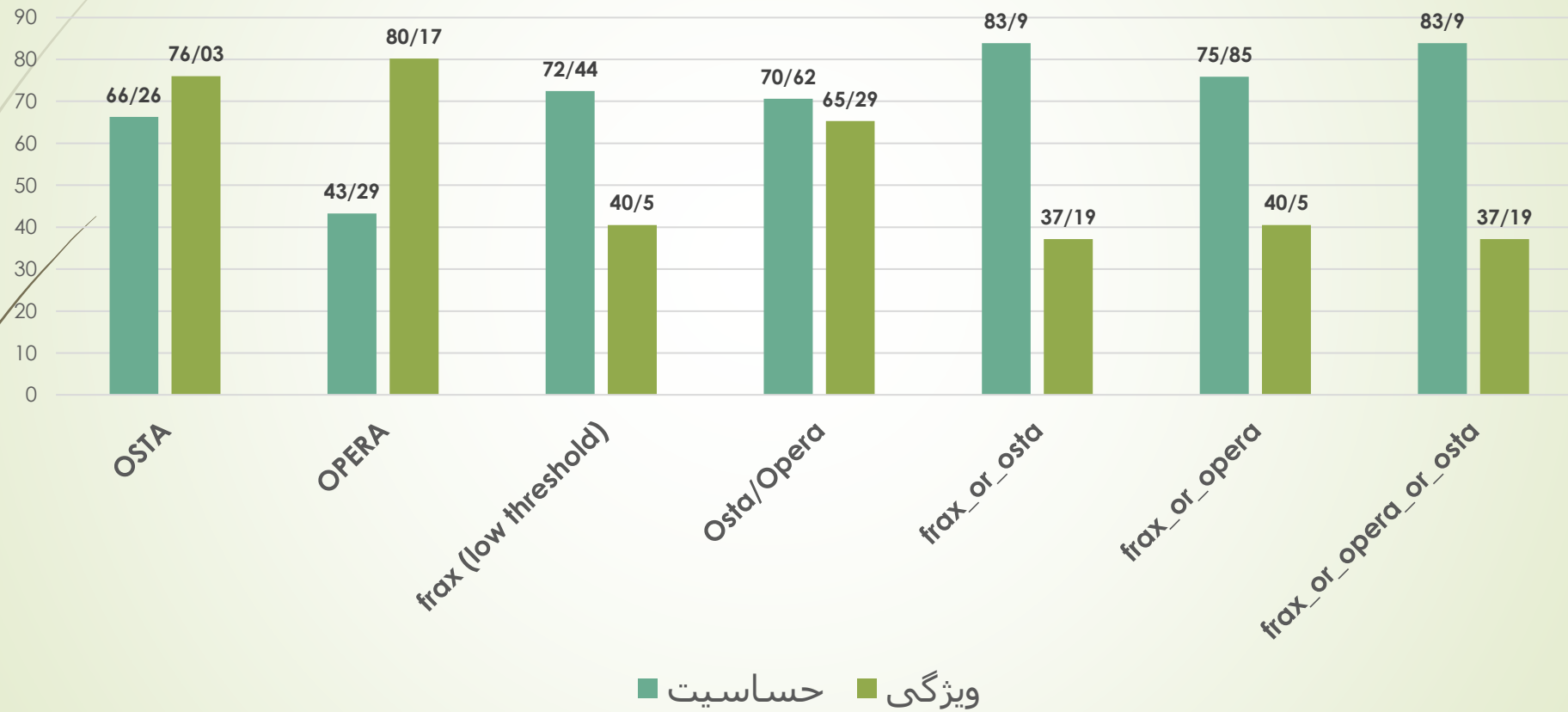
دانسیته گردن فمور بر اساس نتایج دانسیتومتری در
طرح ارزیابی وضعیت استئوپروز و تدوین چارچوب اجرایی پیلوت برنامه
غربالگری استئوپروز
(نتایج اولیه- سال ۱۴۰۲)

دانسیته گردن فمور بر اساس T-SCORE	تعداد	درصد
استئوپروتیک	۱۷۳	۱۸,۱۷
استئوپنی	۵۲۷	۵۵,۳۶
نرمال	۲۵۲	۲۶,۴۷
جمع	۹۵۲	۱۰۰

اجرای طرح ارزیابی وضعیت استئوپروز و تدوین چارچوب اجرایی پایلوت برنامه
غربالگری استئوپروز
(نتایج اولیه- سال ۱۴۰۲)

گروه سنی	تعداد	درصد
۵۰ تا ۶۰ سال	۲۰	۲,۰۹
۶۰ تا ۶۵ سال	۵۵	۵,۷۷
بالای ۶۵ سال	۸۷۸	۹۲,۱۳
جمع کل	۹۵۳	۱۰۰

حساسیت و ویژگی ابزارهای غربالگری در شهرستان بهار دانشگاه علوم پزشکی همدان



ابزار OSTA برای غربالگری استئوپروز یا استئوپنی

- برای غربالگری استئوپروز یا استئوپنی با استفاده از ابزار OSTA، حساسیت این ابزار در نواحی مختلف به صورت قابل قبولی است
- حساسیت برای استئوپروز یا استئوپنی ستون فقرات برابر با ۶۹/۷۹٪ (با فاصله اطمینان ۹۵٪: ۶۶/۸۳٪ تا ۷۲/۷۴٪)، برای استئوپروز یا استئوپنی گردن استخوان ران ۶۹/۱۱٪ (۶۶/۱۷٪ تا ۷۲/۰۵٪)، برای استئوپروز یا استئوپنی توتال هیپ ۷۳/۵۶٪ (۷۰/۷۵٪ تا ۷۶/۳۶٪) و برای استئوپروز یا استئوپنی نهایی ۶۶/۲۶٪ (۶۳/۲۵٪ تا ۶۹/۲۷٪) است
- ویژگی این ابزار برای استئوپروز یا استئوپنی ستون فقرات ۶۷/۴۳٪ (۶۴/۴۰٪ تا ۷۰/۴۴٪)، برای استئوپروز یا استئوپنی گردن استخوان ران ۶۲/۹۵٪ (۵۹/۸۷٪ تا ۶۶/۰۲٪)، برای استئوپروز یا استئوپنی توتال هیپ ۵۸/۵۸٪ (۵۵/۴۴٪ تا ۶۱/۷۱٪) و برای استئوپروز یا استئوپنی نهایی ۷۶/۰۳٪ (۷۳/۳۲٪ تا ۷۸/۷۵٪) است
- همچنین، ارزش اخباری مثبت (PPV) برای غربالگری استئوپروز یا استئوپنی ۶۲/۰۹٪ و ارزش اخباری منفی (NPV) برابر با ۷۹/۱۹٪ بود.

ابزار OPERA برای غربالگری استئوپروز یا استئوپنی

- برای غربالگری استئوپروز یا استئوپنی با استفاده از ابزار OPERA ، حساسیت این ابزار در نواحی مختلف نسبتاً پایین می باشد
- حساسیت برای استئوپروز یا استئوپنی ستون فقرات ۴۵/۹۶٪ (با فاصله اطمینان ۹۵٪ : ۴۲/۷۵٪ تا ۴۹/۱۷٪)، برای استئوپروز یا استئوپنی توتال هیپ ۴۹/۰۴٪ (۴۵/۸۶٪ تا ۵۲/۲۲٪)، برای استئوپروز یا استئوپنی گردن استخوان ران ۴۵/۵۵٪ (۴۲/۳۷٪ تا ۴۸/۷۲٪) و برای استئوپروز یا استئوپنی نهایی ۴۳/۲۹٪ (۴۰/۱۳٪ تا ۴۶/۴۴٪) بود
- ویژگی ابزار OPERA برای استئوپروز یا استئوپنی ستون فقرات ۷۸/۷۳٪ (۷۶/۱۰٪ تا ۸۱/۳۷٪)، برای استئوپروز یا استئوپنی توتال هیپ ۷۳/۳۵٪ (۷۰/۵۴٪ تا ۷۶/۱۶٪)، برای استئوپروز یا استئوپنی گردن ران ۷۵/۳۰٪ (۷۲/۵۵٪ تا ۷۸/۰۵٪) و برای استئوپروز یا استئوپنی نهایی ۸۰/۱۷٪ (۷۷/۶۳٪ تا ۸۲/۷۰٪) است
- ارزش اخباری مثبت آن (PPV) برای غربالگری استئوپروز یا استئوپنی ۵۶/۳۹٪ و ارزش اخباری منفی (NPV) آن برابر با ۷۰/۴۷٪ به دست آمد.

نتیجه‌گیری

- نتایج این مطالعه و آنالیزهای مشابه بر روی داده‌های مطالعات IMOS و سلامت سالمندی بوشهر نشان داد که ابزار OSTA دارای عملکرد تشخیص مناسبی جهت غربالگری استئوپروز و استئوپروز/استئوپنی در جمعیت زنان ایرانی ۵۰ ساله و بالاتر می‌باشد
- لذا برای استفاده در برنامه کنترل بیماری استئوپروز و پیشگیری از بروز شکستگی ناشی از آن، پیشنهاد می‌گردد
- این ابزار، ضمن سادگی در محاسبه (با کمک وزن و سن فرد)، دارای حساسیت و ویژگی قابل قبولی برای برنامه‌های غربالگری در سطح مراقبت‌های بهداشتی اولیه است.
- انجام مطالعات بیشتر در جمعیت‌های سایر مناطق کشور برای تایید این نتایج، به همراه ارزیابی مجدد عملکرد آن پس از به کارگیری در ثلث اول اجرای پایلوت برنامه توصیه می‌گردد.

Their results showed

23

Model	Cut-off	Sensitivity (95% CI) %	Specificity (95% CI) %	AUC (95% CI)	PPV (95% CI) %	NPV (95% CI) %	Youden Index
OSTA	≤ -1	57.2 (53.7–60.8)	78.9 (75.4–82.5)	0.752 (0.724–0.779)	79.8 (76.4–83.2)	55.9 (52.3–59.6)	0.361
OPERA	≥ 2	76.6 (73.6–79.7)	46.0 (41.6–50.3)	0.643 (0.613–0.673)	67.3 (64.2–70.5)	57.5 (52.7–62.3)	0.226
FRAX	≥ 3	78.1 (75.1–81.0)	45.6 (41.2–49.9)	0.659 (0.628–0.690)	67.6 (64.5–70.8)	58.9 (54–63.8)	0.237

Model	Sensitivity (95% CI) %	Specificity (95% CI) %	PPV (95% CI) %	NPV (95% CI) %	Youden Index (%)
FRAX–OPERA	85.4 (82.8–87.9)	35.9 (31.7–40.1)	65.9 (62.9–68.9)	62.8 (57.2–68.4)	0.213
FRAX–OSTA	83.3 (80.6–86)	42.8 (38.5–47.1)	67.9 (64.9–71)	63.9 (58.7–69)	0.261
OSTA–OPERA	84.8 (82.2–87.4)	39.8 (35.6–44.1)	67.2 (64.2–70.2)	64.4 (59.1–69.7)	0.246

Conclusion 1: summarize osteoporosis detection

24

Measure	Sensitivity	Specificity	Youden
osta	78.64% (76.03%–81.25%)	52.00% (48.82%–55.18%)	30.64
opera Sensitivity	54.52% (51.35%–57.69%)	70.00% (67.08%–72.92%)	24.52
frax (low threshold)	80.96% (78.46%–83.47%)	36.56% (33.49%–39.64%)	17.52
Osta/Opera	81.41% (78.93%–83.88%)	45.09% (41.92%–48.26%)	26.50
frax_or_osta	91.88% (90.13%–93.62%)	26.51% (23.69%–29.33%)	18.39
frax_or_opera	85.79% (83.56%–88.02%)	34.92% (31.87%–37.96%)	20.71
frax_or_osta_or_opera	91.88% (90.13%–93.62%)	26.51% (23.69%–29.33%)	18.39

Conclusion 2: summarize osteoporosis/osteopenia detection

25

Measure	Sensitivity	specificity	Youden
OSTA	66.26% (63.25%–69.27%)	76.03% (73.32%–78.75%)	42.29
OPERA	43.29% (40.13%–46.44%)	80.17% (77.63%–82.70%)	23.46
frax (low threshold)	72.44% (69.58%–75.29%)	40.50% (37.36%–43.63%)	12.94
Osta/Opera	70.62% (67.72%–73.52%)	65.29% (62.26%–68.32%)	35.91
frax_or_osta	83.90% (81.55%–86.25%)	37.19% (34.10%–40.28%)	21.09
frax_or_opera	75.85% (73.12–78.59)	40.50% (37.36–43.63)	16.35
frax_or_opera_or_osta	83.90% (81.55%–86.25%)	37.19% (34.10%–40.28%)	21.09

