

Bentäthetsmätning i häl – inget för klinisk osteoporossvård

Omkring 40 utrustningar för mätning av bentäthet i hälen har genom läkemedelsindustrins försorg finansierats och placerats ut på bl a vårdcentraler, trots att det för just denna typ av mätare inte finns vetenskaplig dokumentation. Mätare som saknar vetenskaplig dokumentation bör inte användas vid diagnostik i sjukvården, såvida det inte rör sig om forskningsprojekt, anser 16 läkare engagerade i osteoporossvården.

ÖSTEN LJUNGGREN
docent, medicinkliniken, Akademiska sjukhuset, Uppsala
osten.ljunggren@medicin.uu.se
Inlägget har sammanlagt 16 författare (se förteckning efter artikeln)

II Bentäthetsmätningar kan predicera frakturrisik och därmed identifiera patienter lämpliga för farmakologisk behandling. Frågan är vilka typer av bentäthetsmätare som är tillräckligt dokumenterade, dels för frakturprediktion, dels för påvisande av frakturreduktion vid farmakologisk behandling.

Läkemedelsverket har nyligen, 2001, kommit med rekommendationer om utredning och behandling av osteoporos [1]. Vidare arbetar en SBU-utredning med vad som kan ligga till grund för evidensbaserade rekommendationer om osteoporossvård i Sverige.

Det är därför olyckligt att det i snabb takt – utan stöd från tidigare SBU-utredning, från Läkemedelsverkets rekommendationer eller från Svenska osteoporossällskapets riktlinjer – för närvarande placeras ut ett stort antal hälmätare runt om i Sverige. I storleksordningen ett 40-tal utrustningar har placerats ut på bl a vårdcentraler. Detta sker vid sidan om sedvanliga beställarnämnder och läkemedelskommittéer, och finansieras huvudsakligen via läkemedelsindustrin.

Gränsvärdet inte publicerat

Förutom tvivelaktigheter kring det faktum att läkemedelsbolag så tydligt engagerar sig i diagnostik av patienter som kan komma ifråga för behandling med egna läkemedel, vill vi påpeka att merparten av de utrustningar som placeras ut ännu saknar publicerad dokumentation vad gäller förmågan att predicera fraktur.

Det är dessutom inte känt vilket referensmaterial som patienterna jämförs med. Med andra ord, det gränsvärde som

används för diagnostik, och i värsta fall medicineringsindikation, är inte redovisat i någon publikation.

Vi vill avråda från användandet av hälmätningar i rutinsjukvården innan vetenskaplig dokumentation finns. Identifiering av patienter före fraktur är ett svårt område där vi måste tillämpa ett evidensbaserat synsätt för att successivt bygga upp en trovärdig osteoporossvård som på ett kostnadseffektivt sätt gynnar våra patienter.

Diagnostik

Att mäta egenskaper i skelettet med olika tekniker såsom röntgen, ultraljud eller magnetkamera (MRT) har varit ett av de centrala områdena i klinisk osteoporosforskning sedan 1970-talet. Gradvis har det vuxit fram en bild från ett stort antal fraktrepidemiologiska studier.

Mesta underlaget finns vad gäller mätningar med DXA (dual x-ray absorptiometry) i höft eller kota. Dessa studier har visat på en klar relation mellan bentäthet och risk för framtida fraktur. Grovt sett föreligger ett samband som säger att för varje standarddeviations minskning av bentätheten på en lokal, fördubblas risken för framtida fraktur på den lokalen. Om man mäter på en annan lokal än den där man vill predicera fraktur minskar den relativa riskökningen något [2].

Denna relation mellan bentäthet och risk för fraktur är inte kontroversiell i någon mening. Problemet är, som så ofta med riskfaktorer, hur man skall utnyttja denna kunskap i kliniken. Andra riskfaktorer än bentäthet, exempelvis hög ålder, fallbenägenhet och tidigare fraktur, väger tungt, och om man inte tar hänsyn till dessa får man en stor överlappning oavsett val av bentäthetsgräns [3].

WHO:s definition av osteoporos

WHO definierade 1994 osteoporos såsom en bentäthet mindre än $-2,5$ stan-

darddeviationer under peak bone mass för samma kön och ras [4]. Denna definition bygger endast på DXA-mätningar i höft eller kota samt på SXA-mätningar i handled (single-energy X-ray absorption). Observera att WHO inte har definierat någon gräns för osteoporos utifrån mätningar i hälbenet.

Viktigt här är att inse att denna gräns aldrig var menad som en strikt behandlingsgräns utan endast som en hjälp att samordna mätresultat från epidemiologiska studier. Inte desto mindre har de kommit att spela en mycket stor roll runt om i världen när riktlinjer för diagnostik och behandling av osteoporos utarbetats.

Sedan 1994 har dessutom tillkommit många studier av ultraljudsmätningar av häl, och det är möjligt att vi närmar oss en situation där man även kan tänka sig att diagnostisera i häl med just ultraljud, dock troligen med ett lägre värde än $-2,5$ SD. För närvarande gäller dock fortfarande att diagnostik av osteoporos endast kan göras i höft, kota eller underarm [4].

Standardiserade mätningar

Ett stort problem har varit mångfalden av mätare och av referenspopulationer. I ett försök att nå fram till en gyllene standard har de större fabrikanterna enats om ett och samma referensmaterial vad gäller höftmätningar, baserat på NHANES-III, en amerikansk populationsstudie. Vad gäller diagnostik och frakturprediktion kan vi således konstatera att det finns mest data [5], och samstämmighet, vad gäller DXA-mätningar i höft, som

Det som oroar oss är det faktum att läkemedelsindustrin i snabb takt finansierar och placerar ut ännu icke validerad mätutrustning runt om i Sverige.

därför är att betrakta som gyllene standard [6].

SBU-grupp

Arbetet framgent fokuseras på att söka enas om algoritmer där andra riskfaktorer, såsom tidigare fraktur, ålder, hereditet, kortisonmedicinering etc, kombineras med validerade bentäthetsmätningar för att sätta en siffra på den absoluta risken att drabbas av framtida fragilitetsfraktur [3]. Denna kommer då att användas som interventionsgräns i stället för enbart ett bentäthetsvärde. Detta är ett arbete som pågår i bl a SBUs regi där en arbetsgrupp för närvarande granskar litteraturen vad gäller värdet av riskfaktorer och bentäthetsmätningar.

Farmakologisk behandling

Idag har vi goda bevis för att åtminstone fyra läkemedel – alendronat, raloxifen, risedronat och intermittent PTH-behandling – förmår reducera risken för fraktur med ca 50 procent hos patienter med postmenopausal osteoporos [7-13]. Viktigt är att notera att dessa patienter selekterats på basis av prevalentia kotkompressioner och/eller låg bentäthet mätt i höft eller i kota.

Strikt evidensbaserat kan vi således anse att vi endast kan identifiera våra patienter utifrån dessa kriterier. Även om det finns korrelationer mellan centrala mätningar och mätningar i t ex hål finns det inga data i litteraturen som styrker att man med hälmätare kan identifiera patienter som har effekt av behandling.

En viktig studie i detta avseende är den nyligen publicerade höftfrakturstudien med risedronat [12]. I den identifierade man patienter på basen av antingen kliniska riskfaktorer eller låg bentäthet i höften. Studien visade en god fraktur-reducerande effekt endast i den grupp som identifierades på basen av låg bentäthet i höften. Detta är egentligen inte så konstigt.

De bensparande farmaka vi använder påverkar riskfaktorn låg bentäthet, och en reduktion i frakturer kan därför förväntas endast hos de patienter där riskfaktorn låg bentäthet är uttalad, medan patienter som kommer att få en fraktur på grund av andra riskfaktorer såsom fallbenägenhet etc inte har någon nytta av dem. Vad gäller patienter med låg bentäthet i hälen vet vi idag inte vilken nytta dessa kan tänkas ha av benspecifik farmaka.

Riktlinjer

Om vi använder ett strikt evidensbaserat synsätt kan vi idag endast säga följande:

1. Det finns ett tydligt samband mellan bentäthet och risk för fraktur.
2. Om vi behandlar postmenopausala

lägsen framtid att leda till att osteoporossjukvård mognar till en naturlig del av sjukvården.

Orostecken

Det som oroar oss är det faktum att läkemedelsindustrin i snabb takt finansierar och placerar ut ännu icke validerad mätutrustning runt om i Sverige. Mätutrustningen som sådan är förvisso intressant ur ett teoretiskt perspektiv. Den har troligen förmågan att mäta en tredimensionell bentäthet i hälen med god tillförlitlighet. Detta betvivlar vi inte. Maskinen är således intressant att använda i forskning.

Men innan det finns publicerade data får utrustningen enligt vår mening inte användas i kliniken. Skulle vi acceptera att den används så innebär detta fritt fram för alla möjliga mätutrustningar att placeras ut helt utan dokumentation, och detta skulle då leda till

att patienter medicineras på basen av rent slumpartad diagnostik. Vi är mycket oroad för vad en sådan här utveckling kan få för konsekvenser. Det är viktigt att inte göra avkall på kravet att förebyggande behandling skall bygga på bästa tillgängliga evidens.

Sammanfattning

Sammanfattningsvis anser vi att bentäthetsmätning i hål inte skall användas vid diagnostik av patienter i sjukvården, såvida det inte rör sig om forskningsprojekt. Denna åsikt är i linje med befintliga rekommendationer. Vårt råd till dem som idag inte kan utföra adekvata bentäthetsmätningar i sitt landsting blir att försöka påverka sina politiker att införskaffa mätutrustning som är validerad.

Författarna i bokstavsordning

Bo Freyschuss, överläkare, medicinkliniken, Huddinge; *Peter Gillberg*, överläkare, medicinkliniken, Örebro; *Kerstin Hagenfeldt*, professor, SBU; *Olof Johnell*, professor, ortopedkliniken, Malmö; *Karl Obrant*, professor, ortopedkliniken, Malmö; *Östen Ljunggren*, docent, medicinkliniken, Uppsala; *Hans Mallmin*, docent, ortopedkliniken, Uppsala; *Dan Mellström*, docent, geriatriska kliniken, Göteborg; *Tommy Olsson*, professor, medicinkliniken, Umeå; *Ylva Pernow*, läkare, med dr, endokrinkliniken, Karolinska sjukhuset; *Anna Ramnemark*, läkare, medicinkliniken, Umeå; *Hans Ringertz*, professor, radiologi, Karolinska sjukhuset; *Maria Sääf*, överläkare, endokrinkliniken, Karolinska sjukhuset; *Göran Toss*, överläkare, medicinkliniken, Linköping; *Ewa Waern*,

Bentäthetsmätning i hälen bör i avvaktan på vetenskapliga data vara förbehållen forskningen.

kvinnor som har kotkompression och/eller låg bentäthet i kota eller höft med något av de ovan nämnda läkemedlen så erhåller vi en god fraktur-reducerande effekt.

Detta är vad vi vet idag, och runt om i världen pågår arbete med att formulera behandlingsrekommendationer utifrån dessa kunskaper. I Sverige har vi att luta oss mot såväl den förra SBU-rapporten, Läkemedelsverkets konsensusrapport som Svenska osteoporosällskapets rekommendationer. Gemensamt för dessa är att de framhåller att vi inte har belägg för generell screening, men att vi bör erbjuda bentäthetsmätningar till patienter med andra kända riskfaktorer. Vidare anges klart och tydligt att med bentäthetsmätning menas DXA-undersökningar i kota eller i höft. All annan diagnostik får anses vara forskningsverksamhet.

Försiktig utbyggnad plus utbildning

Denna försiktiga hållning har dessvärre föranlett att införskaffandet av mätutrustning har gått mycket långsamt; ett flertal landsting har inte investerat i dessa mätare och den sjukvård som kan bedrivas är i dag klart eftersatt i ett flertal landsändar. Det är emellertid vår uppfattning att en försiktig utbyggnad av mätverksamheten kopplad till utbildning är rätt sätt att gå fram för att inte de nya läkemedlen skall förskrivas missriktat. Vi har noterat en ökning av intresse och insikt i problematiken, och de rekommendationer som så sakteliga byggs upp i nationella och internationella instanser kommer inom en inte alltför av-

ILLUSTRATION: AIRI LILJE

läkare, geriatriska kliniken, Göteborg;
Kristina Åkesson, docent, ortopedkliniken, Malmö.

*

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.

Referenser

1. Läkemedelsverket. www.mpa.se
2. SBU (Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik) Mätning av bentäthet. SBU-rapport nr 127, 1995.
3. Kanis JA, Black D, Cooper C, Dargent P, Dawson-Hughes B, De Laet C, et al. A new approach to the development of assessment guidelines for osteoporosis. *Osteoporos Int* 2002;13:527-36.
4. World Health Organization. Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. Technical Report Series. Geneva:WHO;1994.
5. Marshall D, Johnell O, Wedel H. Meta-analysis of how well measures of bone mineral density predict occurrence of osteoporotic fractures. *BMJ* 1996;321:1254-9.
6. Kanis JA. Diagnosis of osteoporosis and assessment of fracture risk. *Lancet* 2002; 359: 1929-36.
7. Black DM, Cummings SR, Karpf DB, Cauley JA, Thompson DE, Nevitt MC, et al. Randomised trial of effect of alendronate on risk of fracture in women with existing vertebral fractures. *Lancet* 1996;348:1535-41.
8. Cummings SR, Black DM, Thompson DE, Applegate WB, Barrett-Connor E, Musliner TA, et al. Effect of alendronate on risk of fracture in women with low bone density but without vertebral fractures: results from the Fracture Intervention Trial. *JAMA* 1998;280:2077-82.
9. Ettinger B, Black DM, Mitlak BH, Knickerbocker RK, Nickelsen T, Genant HK, et 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;282:637-45.
10. Reginster J, Minne HW, Sorensen OH, Hooper M, Roux C, Brandi ML, et al. Randomized trial of the effects of risendronate on vertebral fractures in women with established postmenopausal osteoporosis. Vertebral Efficacy With Risendronate Therapy (VERT) Study Group. *Osteoporos Int* 2000; 11:83-91.
11. Harris ST, Watts NB, Genant HK, McKeever CD, Hangartner T, Keller M, et al. Effects of risendronate treatment on vertebral and nonvertebral fractures in women with postmenopausal osteoporosis: a randomized controlled trial. Vertebral Efficacy With Risendronate Therapy (VERT) Study Group. *JAMA* 1999;282:1344-52.
12. McClung MR, Geusens P, Miller PD, Zipfel H, Bensen WG, Roux C, et al. Effect of risendronate on the risk of hip fracture in elderly women. Hip Intervention Program Study Group. *N Engl J Med* 2001; 344:333-40.
13. Neer RM, Arnaud CD, Zanchetta JR, Prince R, Gaich GA, Reginster JY, et al. Effect of parathyroid hormone (1-34) on fractures and bone mineral density in postmenopausal women with osteoporosis. *N Engl J Med* 2001;344:1434-41.

Psykologiska aspekter på ohälsan i arbetslivet

Vi behöver bättre förstå vilka psykosociala förändringar som ligger bakom de dramatiskt ökade sjukskrivningarna. Att idealsystemen förändras är naturligt, men när idealen blir orealistiska eller anpassade till förutsättningar som inte längre råder, kan de bli sjukdomsframkallande. Sådana aspekter behöver också finnas med när vi söker orsakerna till ökade sjukskrivningar, skriver Christer Sjödin.

CHRISTER SJÖDIN

leg läkare, psykoanalytiker, Stockholm
sjodin.christer@telia.com

II Kostnaderna för sjukförsäkringen ökar med 25 miljoner kronor om dagen. Det skriver Jan Rydh [1] i »Handlingsplan för ökad hälsa i arbetslivet» (SOU 2002:5). Han föreslår en rad åtgärder för att komma till rätta med de ökade kostnaderna. En rehabiliteringsplan skall upprättas efter 60 dagar. Patienten skall få en personlig kontaktman på försäkringskassan. Sjukskrivningens längd begränsas till 365 dagar. Andra har föreslagit tvåläkarintyg.

Risker med förslagen

Det är lockande att tilltro den här typen av åtgärder en god effekt. Men det finns en uppenbar risk att de av den enskilda patienten i första hand upplevs som ökad kontroll och ingrepp i den egna integriteten. För den behandlande läkaren blir det besvärligare att sjukskriva sin patient. Får den patienten komma att uppleva att han eller hon besväras när det behövs ett sjukintyg. Det skulle skada relationen mellan läkare och patient. Den relationen måste värnas för att arbetet med att minska ohälsan skall bli effektivt.

Dessutom behöver vi bättre förstå vilka psykosociala förändringar som ligger till grund för den dramatiska ökningen av efterfrågan på sjukskrivning och att läkarkåren i stor utsträckning funnit den befogad. Jag vill bidra med mina reflektioner, som utgår från erfarenheter

av patienter som söker psykoanalys och psykoterapi på en mottagning i Stockholm.

Ett alltför snävt synfält

Kostnadsökningen för sjukförsäkringen är dramatisk och alarmerande. Men den får andra proportioner om man vidgar synfältet. Antalet människor i arbete har faktiskt ökat mellan 1997 och 2000 med 81 900 personer. Av Rydhs utredning framgår att år 2000 var andelen människor i arbete 71,5 procent av befolkningen. Av försäkringskassans statistik [2], redovisad i Tabell I, framgår att de samlade kostnaderna i Stockholm för ohälsa, arbetslöshet och socialtjänst inte ökat lika dramatiskt.

Åtminstone i Stockholm finns det anledning att fråga sig hur stor del av kostnadsökningen för sjukförsäkringen som kan förklaras av ändrade regler inom socialtjänsten och länsarbetsnämnden. Har kravet på hälsa ökat på de individer som söker bistånd? Avspeglar det i sin tur ett generellt ökat hälsokrav inom arbetslivet, som gör det svårt att nå sysselsättningsmålet på 80 procent? De frågorna behöver besvaras innan de sjukskrivna anklagas för fusk och innan sjukvårdens personal får höra att de handskas lättvindigt med de gemensamma resurserna.

Dramatiskt ändrade regelsystem

Jan Rydh skriver: »Det finns heller inte några andra fakta som pekar på att ökningen i huvudsak beror på generella orsaker. Det har inte tillkommit nya epidemier eller andra sjukdomar, som påver-

Tabell I. Försörjningsmått i Stockholms län, dvs omfattningen av ersättningar som utbetalas vid ohälsa och arbetslöshet samt ekonomiskt bistånd från socialtjänsten. Miljoner kronor.

	1998	1999	2000	2001
Försäkringskassan	10,0	11,4	13,0	14,5
Länsarbetsnämnden	5,8	5,0	3,5	2,6
Socialtjänsten	2,7	2,4	2,1	1,7
Totalt	18,6	18,8	18,7	18,9