

UNIVERZITA KARLOVA v Praze

FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ

Katedra sociální a klinické farmacie

**ANALÝZA VZTAHU PACIENTŮ
K LÉČBĚ OSTEOPORÓZY II.**

**ANALYSIS OF PATIENT
ADHERENCE TO OSTEOPOROSIS
TREATMENT II.**

Diplomová práce

Vedoucí katedry: **Doc. RNDr. Jiří Vlček, CSc.**

Školitel: **Doc. RNDr. Jiří Vlček, CSc.**

Konzultant: **Mgr. Magda Vytríšalová**

HRADEC KRÁLOVÉ, 2006

Markéta Čejková

Poděkování: Úvodem bych chtěla poděkovat všem, kteří se podíleli na formování mé diplomové práce. Doc. RNDr. Jiřímu Vlčkovi, CSc. za cenné připomínky. Mgr. Magdě Vytřísalové za ochotně poskytnuté rady, odbornou spolupráci a vedení projektu. Lékařům center za hladký průběh sběru dat. Svým rodičům za trpělivost a podporu během celého studia a v neposlední řadě i J. S. za pomoc s vrtošivým počítačem.

Obsah:

1. ÚVOD A CÍL PRÁCE	5
2. REŠERŠNÍ ČÁST	7
2.1 Znalosti pacientů o chorobě.....	7
2.1.1 Znalosti o osteoporóze pacientů trpících osteoporózou	9
2.1.2 Znalosti o osteoporóze u příbuzných pacientů trpících osteoporózou	10
2.1.3 Znalosti o osteoporóze u běžné populace.....	10
2.1.4 Dotazníky pro hodnocení znalostí o osteoporóze	13
2.2 Léková compliance.....	14
2.2.1 Obecná fakta.....	14
2.2.2 Studie zaměřené na hodnocení lékové compliance v terapii osteoporózy	16
3. PRAKTICKÁ ČÁST	19
3.1 Metodika.....	19
3.1.1 Metodika projektu	19
3.1.2 Metodika výběru vzorku pro hodnocení compliance a znalostí.....	22
3.1.3 Statistické hodnocení	23
4. VÝSLEDKY.....	24
4.1 Základní charakteristiky souboru	24
4.2 Vědomostní část dotazníku – znalosti o osteoporóze.....	28
4.3 Léková compliance.....	36
4.4 Informační zdroje	46
5. DISKUZE.....	47
5.1. Obecný úvod.....	47
5.2 Základní charakteristiky souboru	49
5.3 Vědomostní část dotazníku – znalosti o osteoporóze.....	51
5.4. Léková compliance.....	56
5.5. Informační zdroje	59
6. ZÁVĚR.....	60
7. LITERATURA	61
8. PŘÍLOHY	65
8.1 Příloha 1 – Dotazník 1 (pro skupinu žen léčenou pro osteoporózu)	
8.2 Příloha 2 – Dotazník 2 (pro skupinu žen přicházejících poprvé)	
8.3 Příloha 3 – Souhrnný graf vynechaných denních dávek	

Seznam použitých zkratk:

AOL - ambulance odborných lékařů

BMD – bone mineral density, kostní hustota – vyjadřuje míru mineralizace kosti ³⁸

BMI – body mass index

DD – denní dávka

ERT – estrogenová substituční terapie

HRT – hormone replacement therapy, hormonální substituční terapie, je možno dále rozlišit na ERT a kombinovanou HRT

Kombinovaná HRT – estrogeny a progestiny

NSAID – nonsteroid antiinflammatory drugs, nesteroidní protizánětlivé látky

PP - poradenská pracoviště

SÚKL – Státní ústav pro kontrolu léčiv

1. ÚVOD A CÍL PRÁCE

Osteoporóza je podle mezinárodně uznávané charakteristiky systémovým metabolickým onemocněním skeletu charakterizovaným poruchou mechanické odolnosti kostí a v důsledku toho zvýšeným rizikem zlomenin. Mechanická odolnost kostí je podmíněna množstvím a kvalitou kostního minerálu a organické matrix, mikroarchitekturou a makroarchitekturou kostí a dalšími aspekty kvality kostní hmoty. Zatímco množství kostní hmoty lze kvantitativně hodnotit měřením denzity kostního minerálu (BMD) v predilekčních místech zlomenin, nemáme uspokojivou klinickou metodu kvantitativního hodnocení kvality kostí. Proto se diagnostika osteoporózy obvykle omezuje na osteodenzitometrické hodnocení stupně úbytku BMD v porovnání s hodnotami u mladých dospělých osob stejného pohlaví.^{převzato z 36}

Osteoporóza postihuje 7–8 % obyvatelstva a představuje velký problém medicínský, sociální, lidský, ale i ekonomický. Její výskyt, již tak vysoký, bude pravděpodobně narůstat a narůstat bude i incidence jejích komplikací, následků, poškození zdraví a životního stylu, ale i náklady na její léčbu.^{převzato z 18}

V roce 1998 v Kalifornii vědci hodnotili náklady na léčbu osteoporózy. Zjistili, že přímé zdravotnické náklady na léčbu osteoporózy byly 2,4 miliardy dolarů a další 4 miliony byly vyčíslené jako nepřímé náklady způsobené poklesem produktivity v důsledku předčasné smrti. Nejvyšší náklady jsou spojeny s frakturou krčku stehenní kosti a ostatními frakturami.²¹

Švýcarští vědci se snažili vytvořit model výskytu osteoporózy ve Švýcarsku v letech 2000-2020 a vývoje nákladů na její léčbu. Předpokládají nárůst incidence zlomeniny krčku o 33%, zlomeniny obratlů o 27% a zlomeniny předloktí o 19%. Přímé náklady na léčbu se zvýší o 33%.³⁵

Základem terapie osteoporózy je aktivní spolupráce pacienta, přiměřený pohyb se zátěžovou složkou skeletu, zdravá životospráva,¹⁸ přiměřený přívod vápníku a vitamínu D.¹¹

Compliance je definována jako dodržování předepsaného léčebného režimu či jiné intervence; ochota nemocného spolupracovat při léčbě, přijmout a řídit se pokyny lékaře [angl. *to comply* poddat se].³⁹ Hraje důležitou roli v léčbě chronických a často symptomatických onemocnění a je zásadním faktorem ovlivňujícím výsledný efekt léčby.

V naší práci jsme se zaměřili na lékovou compliance. Compliance k fyzickým aktivitám jsme nehodnotili, neboť ke sběru dat je třeba delší časové období a aktivnější

spolupráce pacientek. Této problematice se například věnovali M.A. Mayoux-Benhamou a kol.²² Sledovali compliance pacientek ke cvičení poté, co prošly odborným školením.

Rešeršní část předkládané práce navazuje na diplomové práce,^{26, 40} které se zabývaly osteoporózou, jejími rizikovými faktory i terapií velmi podrobně.

Předkládaná práce je dílčí analýzou rozsáhlejšího multicentrického dotazníkového šetření s názvem **ANALÝZA FARMAKOTERAPIE OSTEOPORÓZY V BĚŽNÉ KLINICKÉ PRAXI** provedeného v roce 2004 v České republice. Získané informace byly použity i jako podklady jiných analýz.^{5, 8, 20, 37}

Cílem této analýzy bylo:

U žen navštěvujících kvůli osteoporóze různé typy pracovišť odborných lékařů:

1. Zjistit a vzájemně porovnat úroveň znalostí o osteoporóze jak u osteoporotických pacientek, tak u žen pro osteoporózu dosud neléčených.
2. U léčené podskupiny odhadnout míru lékové non-compliance celkově a u jednotlivých zástupců antiresorpčních léčiv.
3. Analyzovat vliv věku případně dalších faktorů na compliance k antiosteoporotické léčbě a na znalosti o osteoporóze.

Dalším krokem bylo porovnání znalostí a compliance s výsledky již publikovaných studií. Naše práce je retrospektivní průřezovou studií, data jsme získávali formou anonymního dotazníku.

2. REŠERŠNÍ ČÁST

Podklady k rešeršní části jsme vyhledali v databázích Medline, Embase.

Klíčová slova: osteoporosis, compliance, non-compliance, adherence, knowledge, awareness, questionnaire, self-report, interview.

Rok publikace: 1999-2005.

Zaměřili jsme se na časopisy s impact faktorem.

2.1 Znalosti pacientů o chorobě

Znalosti pacientů o jejich chorobě jsou důležité nejen pro dodržování léčebného režimu, ale i pro možnost vyhnout se některým rizikovým faktorům nebo alespoň snížení jejich působení a pro omezení projevů nemoci. Proto je prováděna edukace pacientů pomocí informačních letáků, článků v časopisech, pořadů v mediích a v neposlední řadě zdravotnickým personálem. Zjištěním znalostí můžeme odhalit nedostatky nejen v přístupu jednotlivce k jeho chorobě, ale také mj. nedostatečnou edukační činnost zdravotnických pracovníků. Pro zdravotnické pracovníky vycházejí doporučené postupy terapie,^{3, 36} ze kterých mohou čerpat aktuální informace o léčbě chorob.

Metody vhodné ke zjišťování znalostí a informovanosti pacientů jsou dotazníky a rozhovory.

P. Werner⁴⁵ provedla analýzu současné literatury týkající se znalostí o osteoporóze. Došla k následujícím závěrům. Znalosti o této chorobě nejsou na vysoké úrovni zvláště mezi širokou veřejností, muži i ženami. Je třeba zlepšit informovanost laické veřejnosti, ale i zdravotníků, zvláště zdůraznit význam prevence a včasné diagnózy choroby. Vztah mezi úrovní znalostí a psychickým dopadem nemoci u pacientů byl zcela ignorován. Studie provedené u jiných onemocnění ukázaly, že větší povědomí o nemoci je spojeno s výraznou redukcí obav a depresí. Tento závěr musí být rozšířen i do oblasti osteoporózy.

Osteoporóza je často asymptomatická nemoc, do doby, než pacient utrpí zlomeninu. Osteoporóze lze předcházet, v mnoha studiích byl pozorován jasný vztah mezi životním stylem a snížením rizika rozvoje osteoporózy.

Pro analýzu znalostí o osteoporóze se často využívá dotazníků. Jednotlivé dotazníky vyvinuté za účelem zjišťování znalostí o osteoporóze se od sebe liší zaměřením, rozsahem znalostí, které jsou zjišťovány a psychometrickými charakteristikami (index of difficulty - index obtížnosti a index of discrimination - index rozlišení). Studie hodnotící znalosti o osteoporóze se liší typem zkoumané populace.

Sledování úrovně znalostí o osteoporóze je založeno na předpokladu, že zvýšení vědomostí o osteoporóze a zejména preventivních opatřeních bude mít vliv na příjem vápníku a vitamínu D, cvičení, ukončení kouření. Hlavně u chronických chorob je pozorovatelné, že čím větší jsou znalosti pacienta o chorobě, tím je zvýšena jeho compliance, protože se tak podílí na rozhodovacím procesu.

Existují dva způsoby, jak potvrdit vztah mezi úrovní znalostí a preventivním chováním. První možnost tkví v uspořádání průřezové studie, která se týká znalostí o osteoporóze a také osobního přístupu k zdravému životnímu stylu. Druhou možností jsou intervenční studie, které zkoumají efekt výukových programů na znalosti zúčastněných a jejich zapojení do aktivit spojených se zdravým životním stylem. Čtyři z pěti průřezových studií^{převzato z 45} udávají významný vztah mezi úrovní znalostí a zdravým životním stylem. Většina intervenčních studií prokázala zvýšení znalostí, zatímco ve výpovědi o změně chování směrem ke zdravému životnímu stylu se studie příliš neshodují.

Ve většině studií bylo povědomí o osteoporóze relativně vysoké. Zatímco konkrétní znalosti rizik vývoje osteoporózy jako jsou nedostatek pohybu a vápníku ve stravě byly také na uspokojivé úrovni, ostatní rizikové faktory nikoliv. Ačkoliv je osteoporóza dědičná choroba, znalostem příbuzných se věnovala pouze jedna studie. Průzkumu znalostí zdravotnického personálu se rovněž nevěnoval dostatek pozornosti. Lékařky mají vyšší znalosti o chorobě než jejich mužští kolegové, což nejspíš souvisí s tím, že se jich tento problém více dotýká. Neproběhl také dostatek studií mezi mladými ženami, muži a menšinami.

Z uspořádaných studií vyšlo najevo, že ženy vědí o osteoporóze více než muži.⁴⁵ Vyšší dosažené vzdělání je spojeno s vyššími znalostmi.⁴⁵ Osoby, které mají příbuzného trpícího osteoporózou, nebo znají někoho jiného s touto chorobou vědí více než lidé tímto neovlivnění.⁴² Osoby, které dříve obdržely informace o osteoporóze mají větší znalosti než ti, kteří informováni nebyli.³¹ Nejen veřejnost, ale i lékaři podceňují výskyt této choroby.⁴³ Přitom u mnoha chronických nemocí dochází zvýšením informovanosti pacienta ke zlepšení jeho compliance.¹⁶ Pacientovo uvědomění si hrozící nemoci, je nejlepším předpokladem pro zahájení preventivních opatření.² Podle studií byl velký počet lékařů schopen přesně definovat osteoporózu, ale znalosti týkající se prevalence a dietních doporučení o potravinách obsahujících vápník měly nízkou úroveň.^{12, 43, 44}

2.1.1 Znalosti o osteoporóze pacientů trpících osteoporózou

Studii věnujících se tomuto tématu je málo, našli jsme tyto dvě.

V roce 2005 dánští vědci provedli studii pomocí dotazníku obsahujícího 28 otázek s možností výběru.²⁹

Studie se zúčastnilo 95 žen a 17 mužů (věk 38-98 let) registrovaných na klinice zabývající se osteoporózou a 557 žen a 568 mužů (věk 45-55 let) ze široké veřejnosti pomocí internetu. Průměrný počet správných odpovědí byl 18 (64,3%), nebyl pozorován významný rozdíl mezi muži a ženami. Výsledky byly kladně ovlivněny dosaženým vzděláním a negativně věkem. Vysoké procento dotázaných z obou skupin například vědělo, že osteoporóza je příčinou většiny zlomenin kyčle a obratlů ve starším věku, zatímco význam vitamínu D pro zdravé kosti zůstal většině zúčastněných skryt.

Obě skupiny byly dobře informovány, co se týče obecných znalostí, ale mají nedostatek informací o důležitých rizikových faktorech osteoporózy.

Studii zaměřenou na povědomí o osteoporóze u pacientů trpících osteoporózou provedli turečtí vědci.¹⁹

Cílem studie bylo zhodnotit stupeň vzdělání pacientů trpících osteoporózou, znalosti o chorobě a zdroje informací. Studie probíhala v šesti různých regionech Turecka. Údaje byly získány pomocí rozhovoru vedeného podle dotazníku, zaměřeného na lékovou historii pacienta, věk, výšku, váhu, pohlaví, vzdělání, věk v období menopauzy, přítomnost chronické choroby, povědomí o chorobě a rizikové faktory osteoporózy.

Celkem se studie zúčastnilo 540 žen (93,8%) a 36 mužů (6,3%). Průměrný věk zúčastněných byl 60,4 let (rozsah věku 17-84 let). Průměrný věk, kdy u žen nastala menopauza byl 45,2 let (rozsah 23-63 let). Menopauzu navozenou chirurgicky uvedlo 15,7% žen. Hodnocení dosaženého stupně vzdělání: 25,1% respondentů neumělo číst a psát, 10,7% dotázaných umělo číst a psát, 33,0% ukončilo vzdělání na prvním stupni základní školy (5 let docházky), 9,3% ukončilo vzdělání na druhém stupni základní školy (3 roky docházky), 11,2% získalo středoškolské vzdělání, 5,9% dosáhlo tříletého vysokoškolského vzdělání a 4,8% čtyřletého vysokoškolského vzdělání. Povědomí o osteoporóze uvedlo 54% dotázaných. jako zdroj informací o chorobě byl nejčastěji uváděn lékař (56,8%), dalšími zdroji byli přátelé a rodina (14,1%), rádio a televize (5,1%), noviny a časopisy (2,4%), více zdrojů informací souběžně (21,6%). Znalosti o osteoporóze byly negativně ovlivněny věkem, ale pozitivně ovlivněny dosaženým vzděláním. Úroveň

fyzické aktivity a příjem vápníku pozitivně korelovaly se znalostmi. Dosažené vzdělání negativně korelovalo s BMI a pozitivně korelovalo s fyzickou aktivitou a kouřením. Výpovědi dotázaných se významně lišily podle regionu.

2.1.2 Znalosti o osteoporóze u příbuzných pacientů trpících osteoporózou

U chorob s genetickou predispozicí, mezi které osteoporóza patří, je znalost preventivních opatření možností, jak snížit výskyt symptomů a oddálit projevy choroby.^{3, 36}

Autoři studie zabývající se znalostmi příbuzných se inspirovali obdobnými studiemi, které se týkaly nádorových onemocnění, kdy nejbližší příbuzní pacientů byli o nemoci více informováni. P. Werner a kol. provedli průzkum znalostí a chování žen jejichž matky trpí osteoporózou (pro zjednodušení je nazvěme sledovaná skupina) a žen, jejichž příbuzní touto chorobou netrpí (srovnávací skupina).⁴¹ Byly vyloučeny ženy s prokázanou osteoporózou či osteopenií. K telefonickým rozhovorům bylo vybráno 172 žen od čtyřiceti let výše (48 žen ve sledované skupině a 124 žen ve srovnávací). Sedmdesát tři procent zúčastněných ze sledované skupiny se domnívá, že má jisté riziko rozvoje osteoporózy, v porovnání se 47,4% zúčastněných ze srovnávací skupiny. Dále ještě 79,2% žen ze sledované skupiny vyjádřilo znepokojení možným vývojem osteoporózy během svého života, oproti 56,9% ze skupiny srovnávací. Nebyl prokázán statisticky významný rozdíl mezi znalostmi žen z obou skupin, stupeň vědomostí o chorobě byl v obou případech relativně nízký, přestože studie probíhala necelý rok po osvětové kampani. Velká část účastnic ze sledované skupiny uvedla, že se podrobila vyšetření kostní denzity (81,3% ve srovnání s 58,1%). Polovině vyšetřených žen z obou skupin bylo toto vyšetření doporučeno lékařem. Druhá polovina vyšetřených se dostavila ze své iniciativy. Ženy, které se k vyšetření dostavily z vlastní iniciativy, dosáhly vyššího stupně vzdělání a měly i vyšší rodinný příjem než ženy informované lékařem. Překvapivě nízké procento žen z obou skupin provádělo preventivní opatření jako je cvičení a užívání doplňků s vápníkem a vitamíny.

2.1.3 Znalosti o osteoporóze u běžné populace

Studii zaměřenou na ovlivnění znalostí věkem, dosaženým vzděláním a osobními zkušenostmi provedli B. Drozdowska a kol. v Polsku.⁹

Skupina 1065 účastnic ve věku 16 – 72 let byla oslovena při návštěvách u praktických lékařů. Rozhovor byl veden studenty medicíny Slezské univerzity Katovice,

kteří používali strukturovaný dotazník, kterým zjišťovali znalosti o osteoporóze a přístup ke způsobům prevence. Prokázanou osteoporózu mělo 13,7% žen.

Dalo by se předpokládat, že osobní zkušenost s osteoporózou může ovlivnit počet správných odpovědí, ale nečekaně se průměrný počet správných odpovědí u žen s prokázanou osteoporózou významně nelišil od celé populace (6,89 oproti 7,05). Odpovědi na tři z deseti otázek nebyly správné u více než poloviny dotázaných: 53% osob považuje osteoporózu za vyléčitelnou, pro 50% žen je osteoporóza minoritní zdravotní problém (s výjimkou nejmladších a univerzitně vzdělaných žen – 74% a 69% správných odpovědí) a 58% žen považuje ženy stížené osteoporózou za neschopné tělesné aktivity kvůli nebezpečí zlomeniny způsobené pádem.

Odpovědi významně ovlivnil věk (šest z deseti otázek), dosažené vzdělání (sedm z deseti otázek) a osobní zkušenosti (čtyři z deseti otázek). Počet správných odpovědí se snižoval s rostoucím věkem a zvyšoval s úrovní dosaženého vzdělání. Neprokázal se systematický vliv osobních zkušeností. 91,1% žen věří, že je možnost předcházet osteoporóze, na rozdíl od studie, kterou provedli Juby a Davis (62%).¹⁴ Obecně byla úroveň znalostí o osteoporóze vysoká.

Studie má svá omezení: byly tázány jen ženy z průmyslově vyspělé oblasti, jejichž znalosti není možné srovnávat se znalostmi populace na venkově.

Dotazník určený k samostatnému vyplnění pacientem byl použit v kanadské studii, kterou provedli A.G. Juby a P. Davis.¹⁴

Hlavním cílem této studie zahrnující 145 osob bylo zhodnotit povědomí, znalosti o osteoporóze (6 otázek), její rizikové faktory (9 otázek) a současnou léčbu osteoporózy ve dvou skupinách respondentů, skupiny pacientů hospitalizovaných v nemocnici a skupiny ze stacionáře (day program group). Dalším cílem bylo určit rozdíly mezi těmito skupinami a mezi muži a ženami. Studie se zúčastnilo 39 mužů a 106 žen s věkovým průměrem 76 let. Průměrný věk skupiny pacientů z kliniky byl 77,7 let a skupiny ze stacionáře 72,6 let. Ve skupině lidí ze stacionáře bylo vyšší procento lidí s dosaženým vyšším vzděláním. Povědomí o osteoporóze mělo 85% ze skupiny pacientů a 98% z účastníků stacionáře. Pouze 61% z obou skupin vědělo správnou definici osteoporózy (zeslabení kosti, ztráta architektury a vápníku).

Dále bylo zjištěno, že ženy mají větší povědomí o osteoporóze a větší procento z nich je schopno definovat chorobu v porovnání s muži. K tomuto může přispívat fakt, že

většina letáků a vzdělávacích programů je zaměřena na ženy v menopauze. Nicméně 77% mužů slyšelo o této chorobě.

Zdroje informací využívané oběma skupinami: televize, noviny, knihy, přátelé, rodinný lékař (řazen až na pátém místě), navíc 7% účastníků ze stacionáře, i přes vysoký věk, využívá jako zdroj informací internet. Zdroje informací jsou podobné u mužů i žen s jednou výjimkou, muži se více spoléhají na rodinu (většinou na manželku) jako zdroj informací. 83% žen a 53,8% mužů je srozuměno s tím, že osteoporóza může postihnout muže. Více žen než mužů také ví o vlivu stravy na toto onemocnění.

Z této studie vyplynulo, že účastníci stacionáře byli lépe informovaní než skupina pacientů a že ženy jsou lépe informovány než muži. Navíc, přestože většina zúčastněných měla svého rodinného lékaře, ve většině případů nefiguroval jako zdroj informací, což podle autorů může být způsobeno nedostatečnou pozorností, kterou někteří rodinní lékaři tomuto onemocnění věnují.

V Belgii byla provedena studie mezi zaměstnankyněmi univerzitní nemocnice (věkové rozmezí 22 – 63 let), poté co v předchozích pěti letech probíhala osvětová kampaň o osteoporóze.²⁸

Cílem studie bylo zjistit, zda ženy mající lepší podmínky pro získání informací vnímají osteoporózu jako důležitou nemoc. Průzkum byl zaslán 1154 ženám domů. Po třech měsících se vrátilo 623 odpovědí. Dotázané měly vybrat ze seznamu třinácti onemocnění pět, které jsou nejdůležitější pro ženy v jejich věku. Osteoporózu mezi pět nejdůležitějších onemocnění zařadilo 19,4% žen mladších padesáti let a 39,3% žen nad padesát let. Padesát pět procent žen starších padesáti let užívalo hormonální substituční terapii (HRT), z nich 37% zařadilo osteoporózu mezi pět nejdůležitějších onemocnění. Ze zbývajících 45% žen starších padesáti let, které nikdy HRT nežívaly, zařadilo 42% dotázaných osteoporózu mezi pět nejdůležitějších onemocnění.

Pomocí rozhovoru v domácím prostředí byl proveden průzkum mezi ženami čínské národnosti v Singapuru.³² Průzkum se týkal povědomí o osteoporóze, znalostí rizikových faktorů a postoje k osteoporóze v populaci žen starších 45-ti let, žijících v komunitě. Otázky o socioekonomickém postavení, znalostech o osteoporóze, odhalení rizikových faktorů vedoucích k onemocnění a domněnkách byly kladeny proškolenými tazateli. Dotázáno bylo 946 žen po menopauze a 430 žen před menopauzou.

O osteoporóze již někdy slyšelo 57,9% dotázaných - 67,7% premenopauzálních a 53,5% postmenopauzálních žen. Počet pravidelně cvičících žen byl 458 (33,3%), 58 žen (4,2%) popsalo výskyt osteoporózy v rodině.

Zdroje informací, které dotázané uváděly: televize (76,4%), noviny (70,5%), příbuzní a přátelé (55,5%) časopisy (47,1%), zdravotnická zařízení (31,2%), letáky, brožury a plakáty (28,4%). Pouze malé procento účastnic slyšelo o osteoporóze na veřejnosti, v zaměstnání, v klubech nebo vidělo billboardy na vlacích a autobusech (6,8 – 15,0%).

Určení rizikových faktorů osteoporózy: 85,7% žen věří, že nízký obsah vápníku v dietě je rizikový faktor osteoporózy, 30,5% souhlasí s dědičnou dispozicí jako rizikovým faktorem a 43,7% souhlasí s tím, že nedostatek pohybu může přispívat ke vzniku osteoporózy.

Otázky následků: 88% dotázaných se shoduje v tom, že osteoporóza způsobuje ohnutí páteře a 95,3% , že zvyšuje riziko zlomeniny.

Ze studie vyplynulo, že ženy, které mají více informací o osteoporóze jsou mladší, vzdělanější, pravidelně cvičí a často jsou svobodné.

2.1.4 Dotazníky pro hodnocení znalostí o osteoporóze

Dotazníky jsou vhodným metodickým nástrojem pro zjišťování znalostí i compliance.

Pro účely hodnocení znalostí o osteoporóze vzniklo mnoho dotazníků. Liší se od sebe počtem otázek, jejich obtížností, okruhy kterých se dotýkají. Výhodnější je použít otázky s možností výběru z více odpovědí než otázku, kde proti sobě stojí správné a špatné tvrzení, protože tento typ odpovědi svádí k hádání a může dojít ke zkreslení výsledků.⁴⁵

Dotazníkem sestaveným formou správné – špatné tvrzení je například dotazník Facts on Osteoporosis Quiz (FOOQ), jehož autory jsou R. L. Ailinger a J. Emerson.¹

Dotazník s možností výběru z více odpovědí je například dotazník Osteoporosis Knowledge Test (OKT), hodnotící rizikové faktory a prevenci osteoporózy. Sestavil jej K. K. Kim a kol.¹⁷

Dalším z dotazníků s možností výběru z více odpovědí je i dotazník pro zhodnocení znalostí o osteoporóze, který vytvořili K. C. Pande a kol.²⁷

Dotazník je určen pro samostatné vyplnění pacientem. Obsahuje 20 otázek, vždy pouze jedna odpověď je správná. Dotazovaný má pokaždé možnost, v případě, že neví

nebo si není jistý, zvolit odpověď „nevím“. Dotazník je srozumitelný a čitelný. Do konečné verze dotazníku byly z původního souboru 71 otázek vybrány otázky podle uspokojivého indexu obtížnosti a indexu rozlišení. Tento soubor vzešel z klinických pracovišť zabývajících se osteoporózou. Index obtížnosti určité otázky byl spočítán jako poměr počtu správných odpovědí ku celkovému počtu odpovědí na tuto otázku. Průměrný index obtížnosti byl 0,56 (rozsah 0,2 – 0,7). V konečném souboru otázek jsou zastoupeny okruhy obecných znalostí o osteoporóze (5 položek), rizikových faktorů (7 položek), důsledků (4 položky) a léčby (4 položky).

Tento dotazník přeložený do češtiny jsme použili v naší studii (viz metodika).

2.2 Léková compliance

Velice podrobně se problematice compliance věnuje např. diplomová práce Rozbor terapie poruch metabolismu lipidů ve specializované poradně.⁴⁹ V naší práci se proto nebudeme detailně zabývat compliance obecně, více se zaměříme na lékovou compliance k léčbě osteoporózy.

2.2.1 Obecná fakta

Compliance je pojem popisující shodu pacientova jednání s odbornými radami týkajícími se jeho zdraví. Mnoho studií se shoduje na tom, že pouze 50-60% pacientů užívá své léky určené k léčbě chronických onemocnění tak, jak mají předepsáno. Studie prokázaly, že se non-compliance zvyšuje vlivem jistých podmínek: 1) pokud je léčená choroba asymptomatická, 2) pokud léčba trvá delší čas, 3) pokud se vyskytují nežádoucí vedlejší účinky léku.^{30, 46}

Zjištění míry compliance je důležité pro zhodnocení výsledků terapie. Dobrá compliance je jedním z faktorů ovlivňujících pozitivní výsledek terapie. Pacienti s nízkou compliance nedosahují optimálních výsledků léčby, a to se odráží nejen ve zdravotním stavu pacienta, ale i v nedostatečně využitých finančních prostředcích do léčby vložených.

Nejčastější metody sledování compliance jsou počítání užitých tablet, sledování hladiny léku v krvi a výpověď pacienta – poslední jmenovaný způsob může vést k nadhodnocení compliance.³⁴ Také se mohou pro analýzu compliance využít databáze zdravotních pojišťoven.

Pro počítání tablet se nyní často využívá elektronických monitorovacích zařízení, které jsou umístěny u zásobníku léků. Výsledky v nich zaznamenané lze snadno převést do počítače a vyhodnotit.⁶

Rozhodnutí pacienta plnit léčebná doporučení ovlivňuje mnoho různých faktorů: pravděpodobnost úspěchu léčby, výskyt nežádoucích vedlejších účinků a jiné nesnáze spojené s léčbou, v neposlední řadě i ekonomický dopad. Pacienti lépe spolupracují pokud věří, že nemoc má vážné následky a nejsou předpojatí vůči léku, ať už pro jeho vedlejší účinky nebo cenu.⁷

Podle metaanalýzy zaměřené na compliance k HRT, kterou provedl Y. Shmueli a kol.³⁴ vykazují studie zaměřené primárně na compliance pacientek nižší (69%), zatímco studie hodnotící compliance jako přidruženou informaci vykazují compliance vyšší (85%).

A.I. Wertheimer a T.M. Santella,⁴⁶ ve svém rozboru uvádějí, že 50 – 70% pacientů v USA neužívá svůj lék správně. Pro vědce a lékaře z praxe je stále obtížné zabezpečit dostatečnou compliance pacienta. Výzkum zjišťuje vliv role pacienta, lékaře a farmaceuta na compliance. Non-compliance pacienta souvisí také s jeho povahou.

Častým důvodem non-compliance je nedostatečné přesvědčení pacienta o nutnosti léčby, někdy mohou z pacientova pohledu vedlejší účinky převážit pozitivní výsledky léčby. Dalším příkladem non-compliance je špatné užívání léku. To zahrnuje: zapomenuté dávky, předčasné ukončení léčby, neefektivní užívání léku – někteří pacienti doufají, že lék bude mít větší pozitivní účinek a berou vyšší dávku, jiní pacienti užívají špatné léky, protože nedokážou přiřadit lék k nemoci, na kterou jim byl předepsán.

Lékař může ovlivnit compliance pacienta svým přístupem a vhodnou formou komunikace. Pro zvýšení compliance je důležité vysvětlit pacientovi přínos léku a význam dobré compliance pro léčbu jeho choroby. Poskytnout mu jasné informace, upravit dávky léků přesně „na míru“ pro daného pacienta. Naučit pacienta sledovat svůj zdravotní stav a zapisovat potřebné údaje. Dohodnout se s pacientem na pravidelných kontrolách. Doporučit pacientovi používání dávkovače léků.

Vliv intervencí farmaceuta na pacientovu compliance se zkoumá. Lékárník je další osobou, která má přímý kontakt s pacientem a má možnost odhalit problémy s compliance.

Při dispenzaci léku pacientovi mohou lékárníci vhodnou komunikací a doporučením zlepšit dodržování léčebného režimu.

2.2.2 Studie zaměřené na hodnocení lékové compliance v terapii osteoporózy

Compliance je také ovlivněna četností a obtížností užívání. Například byla provedena studie, ve které pacientky užívaly alendronát jednou denně a jednou týdně.¹⁵ Po ukončení užívání vyplnily dotazník. Dotazníky vyplnilo celkem 396 žen, z toho 364 žen (92%) dávalo přednost jen jednomu z léčebných režimů – 305 dotázaných (84%) upřednostňovalo týdenní režim užívání oproti 59 (16%), které dávaly přednost dennímu užívání. K otázce, který z režimů je pro ně lepší, se vyjádřilo 360 žen (91%). Tři sta čtrnáct pacientek (87%) považovalo za výhodnější týdenní aplikaci. Na otázku, který z režimů by chtěly dlouhodobě užívat, odpovědělo 369 pacientek (93%), z toho 311 žen (84%) by chtělo dlouhodobě užívat týdenní formu alendronátu. Navíc bylo u mnoha pacientek (97%) s týdenní formou dosaženo stoprocentní compliance oproti denní formě (86%).

Zvláště u alendronátu je pro mnoho pacientů nejčastější komplikací období třiceti minut po užití, kdy nemohou ležet nebo jíst.²⁴

Compliance u pacientek, které předtím nebyly léčeny na osteoporózu, hodnotili R.A. Yood a kol.⁴⁸ Do studie bylo zahrnuto 176 žen, které se podrobily vyšetření denzity kostního minerálu (BMD = bone mineral density) a poté jim byla předepsána léčiva na léčbu osteoporózy. Devadesát tři žen mělo užívat bisfosfonáty (v této studii etidronát a alendronát – denně), 93 žen estrogenní substituční terapii (ERT), 8 žen kalcitonin (pro nízký počet uživatelek byl z hodnocení vyloučen) a 17 žen užívalo více léků.

Po časovém období trvajícím rok a v některých případech i déle byly pacientky kontaktovány a bylo jim nabídnuto další měření BMD. S tím souhlasilo 91 žen, 85 žen odmítlo. Compliance s terapií byla 70,1% u žen, které s druhým měřením souhlasily a 66,5% u těch, které odmítly. Celkem měly zúčastněné 70,7% compliance k bisfosfonátům a 69,3% compliance k ERT. Tento výsledek může podle autorů vycházet i z faktu, že byly osloveny nově léčené ženy. Compliance v této studii byla propočítávána podle počtu balení, které si pacientka vyzvedla v lékárně v období mezi měřeními (resp. měřeními a kontaktováním účastníků studie).

Změna BMD měla vztah ke compliance (compliance pod 66% - přírůstek BMD o 2,11% = suboptimální, nad 66% - 3,80%), ale byla beze vztahu k věku, původní BMD a medikaci pacientky.

Studie porovnávající compliance patientek léčených bisfosfonáty a selektivními modulátory estrogenních receptorů byla provedena izraelskými vědci.³³ Bylo vybráno 178 patientek (průměrný věk 67,4 let) léčených alendronátem (115 patientek) a raloxifenem (63 patientek), navíc všechny pacientky dostávaly vápník a vitamín D. Po šesti měsících byla vyhodnocena jejich compliance na základě jejich osobních výpovědí.

Čtyřicet jedna patientek přestalo užívat předepsanou léčbu nebo jim byla změněna na jinou, z toho bylo 21 patientek léčeno alendronátem a 20 patientek léčeno raloxifenem. Důvody přerušení léčby byly: 1) non-compliance bez objevení nežádoucích vedlejších účinků u 24 patientek: 11 patientek léčených alendronátem a 13 patientek léčených raloxifenem. 2) nežádoucí vedlejší účinky u 16 patientek: 10 patientek léčených alendronátem a 6 patientek léčených raloxifenem. Jedna pacientka se přestala léčit. Nejčastější příčinou non-compliance byl strach z vedlejších účinků – 8 patientek, vysoká cena léku – 4 patientky a dyskomfort v souvislosti s užíváním léku – 3 patientky.

Jedním z faktorů ovlivňujících compliance patientek je výskyt osteoporózy v rodině. Ze 137 žen, které pokračovaly v léčbě mělo 83 žen příbuzné nemocné osteoporózou: 60 patientek léčených alendronátem a 23 patientek léčených raloxifenem.

Dalším faktorem, který může ovlivnit compliance je fraktura způsobená osteoporózou v osobní anamnéze. V této studii ji utrpělo 52 patientek (55,3%) léčených alendronátem a 14 patientek (32,6%) léčených raloxifenem a mezi ženami, které přerušily léčbu 14 (66,7%) léčených alendronátem a 6 (30%) léčených raloxifenem. Byl hodnocen i vliv BMD na compliance. Rozdíly mezi skupinami nebyly statisticky významné pro nízký počet patientek v hodnocených skupinách. Jediným statisticky významným faktorem ovlivňujícím compliance byl věk: 67,8 let u patientek s non-compliance a 64,1 let u patientek s dobrou compliance.

Byla sledována léčba patientek, které skončily původní terapii. Šest patientek (28%), které přerušily léčbu denní formou alendronátu, úspěšně pokračovalo v léčbě jeho týdenní formou. Sedmnácti (41,5%) ženám zůstala suplementace vápníkem a vitamínem D. Šest žen (14,6%) v době pokračování studie zůstalo bez léčby.

Studii založenou na podkladech zdravotní pojišťovny v Kalifornii provedli Jeffrey S. McCombs a kol.²³ Zabývala se compliance k různým lékovým režimům terapie a prevence osteoporózy v praxi, odhadem nákladů spojených s non-compliance.

Byly prokázány statisticky významné rozdíly mezi čtyřmi způsoby léčby. HRT (ERT a kombinace estrogenu a progestinu) byla pacientkami nejužívanější terapií (91,0%). Pouze 6,4% pacientek užívalo bisfosfonáty a 2,6% raloxifen. Ženy začínající léčbu HRT byly mladší než ženy užívající bisfosfonáty a raloxifen. Také měly méně přidružených nemocí a v šesti měsících před začátkem terapie utrpěly méně zlomenin. Před začátkem terapie rovněž méně užívaly NSAID, steroidy, antidepresiva, antikoagulantia a antidiabetika. Navíc jejich léčba byla méně nákladná než léčba pacientek, které začaly užívat bisfosfonáty nebo raloxifen. Pacientky léčené HRT využívaly v roce následujícím po ukončení terapie méně zdravotnické péče v porovnání s pacientkami užívajícími bisfosfonáty a raloxifen. Pacientky začínající léčbu kombinovanou HRT měly lepší compliance než ženy s ERT. Ženy užívající kombinovanou HRT vydržely u dané léčby déle (191 dní) než ženy užívající bisfosfonáty. Dvacet čtyři procent pacientek začínajících terapii bisfosfonáty pokračovalo v užívání bez přerušení po dobu jednoho roku v porovnání se 17,9% užívajících raloxifen a 30,7% užívajících kombinovanou HRT. Pacientky léčené bisfosfonáty a raloxifenem častěji přerušily a měnily terapii než pacientky léčené HRT. Pacientky užívající raloxifen měly horší compliance než pacientky užívající ERT. Pacientky starší 55 let měly lepší compliance a více měnily léčbu než pacientky mladší. Předěšlé výdaje za nemocniční hospitalizace byly spojeny se zvýšenou compliance, zatímco doplatky compliance snižovaly. Současná onemocnění měla na compliance různý vliv: užívání NSAID, steroidů a antidiabetik snižovalo compliance, zatímco antidepresiv zvyšovalo.

3. PRAKTICKÁ ČÁST

3.1 Metodika

3.1.1 Metodika projektu

Předkládaná práce je dílčí analýzou rozsáhlejšího multicentrického dotazníkového šetření s názvem **ANALÝZA FARMAKOTERAPIE OSTEOPORÓZY V BĚŽNÉ KLINICKÉ PRAXI** provedeného v roce 2004 v České republice.

Cíl projektu

U žen navštěvujících kvůli osteoporóze různé typy pracovišť odborných lékařů:

- zjistit a vzájemně porovnat úroveň znalostí o osteoporóze jak u osteoporotických pacientek, tak u žen pro osteoporózu dosud neléčených,
- u léčené podskupiny odhadnout míru lékové non-compliance celkově a u jednotlivých zástupců antiresorpčních léčiv,
- analyzovat vliv věku případně dalších faktorů na znalosti o osteoporóze a na compliance k antiosteoporotické léčbě

Metodika

Uspořádání:

- retrospektivní průřezová studie.

Sběr dat:

- formou anonymního dotazníku.

Dotazník byl předkládán ženám čekajícím na vyšetření a byl určen k samostatnému vyplnění. V případě, kdy respondent nemohl vyplnit dotazník z jakéhokoli důvodu zcela samostatně, byly mu kladeny otázky ve stejném rozsahu i pořadí a jeho odpovědi zaznamenávány do formuláře dotazníku. Předpokladem provedení studie byla ochotná spolupráce lékařů a sester zúčastněných center.

Centra:

Projekt byl realizován v 9 ambulancích České republiky, ve kterých jsou léčeny pacientky s osteoporózou.

Jednalo se o:

- **poradenská pracoviště (PP)** specializovaná pro léčbu osteoporózy (osteologické poradny; osteocentra):
 - v rámci fakultních nemocnic,
 - mimo fakultní nemocnice,
- **ambulance odborných lékařů (AOL)**, kde jsou sledováni pacienti s osteoporózou (revmatologické a ortopedické ambulance).

Centra: Praha (2), Kralupy nad Vltavou (1), Pardubice (1), Hradec Králové (4), Jihlava (1).

Účastníci:

Po sobě jdoucí ženy, které souhlasily s účastí ve studii ochotou vyplnit předložený dotazník. Počet žen zahrnutých do studie v rámci jednoho pracoviště kolísal od 5 do 144.

Požadavky na respondenty:

1. SKUPINA - „léčená“ – pacientky splňující všechny tři následující požadavky:
 - a) diagnostikovaná osteoporóza nebo osteopenie (údaj uvedl lékař na obálku, do které byl vložen vyplněný dotazník),
 - b) minimálně druhá návštěva PP, AOL,
 - c) farmakologická léčba osteoporózy (včetně samotné suplementace kalcium a/nebo vitaminem D).
2. SKUPINA „srovnávací“ – pacientky přicházející na PP, AOL poprvé nebo ženy přicházející na denzitometrické vyšetření a pro osteoporózu dosud léčené.

Struktura dotazníků:

DOTAZNÍK 1 (delší verze) – určen pro 1. SKUPINU žen (léčené pro osteoporózu):

- **základní údaje** (věk, vzdělání, vlastní hodnocení zdravotního stavu, prodělané osteoporotické zlomeniny),
- **aspekty farmakoterapeutické** (antiresorpční léky, suplementace kalcium a vitaminem D, délka a změny farmakoterapie, subjektivně pozorované zlepšení stavu, lékové problémy – nežádoucí jevy, compliance),
- **znalosti o osteoporóze.**

DOTAZNÍK 2 (kratší verze) – určen pro 2. SKUPINU žen (přicházející poprvé):

- **základní údaje,**
- **znalosti o osteoporóze.**

Plná znění obou typů dotazníků jsou uvedena v přílohách 1 a 2.

Příprava dotazníků:

- **aspekty farmakoterapeutické:**
 - a) vývoj dotazníku na základě předchozího dotazníkového šetření (120 pacientů)⁴⁰ a strukturovaného rozhovoru s osteoporotickými pacientkami (cca 15 žen),
 - b) navržená verze byla zaslána lékařům zúčastněných center k připomínkování,
 - c) pilotáž dotazníku (20 pacientek),
- **test o osteoporóze** - dotazník testového typu byl přeložen z anglického originálu:²⁷
 - a) originální dotazník:

byl vyvinut za účelem měření hloubky znalostí o osteoporóze a podroben psychometrické analýze. Je složen z 20 otázek, které mají uspokojivý index obtížnosti a rozlišení a pokrývají oblast základních informací o osteoporóze, rizikových faktorů, léčby a komplikací osteoporózy. Vždy pouze jedna odpověď je správná, u každé otázky má respondent možnost označit kategorii „nevím“.
 - b) překlad:

hlavní snahou bylo co nejdříve vystihnout smysl otázek a přitom zachovat jeho čtivost. Překlad byl konzultován s psychologem a odborníky na osteoporózu z praxe; byl rovněž zaslán lékařům zúčastněných center k připomínkování.

Etické aspekty:

Provedení studie bylo schváleno Etickou komisí Farmaceutické fakulty UK dne 23.1.2004 a etickými komisemi zúčastněných nemocnic.

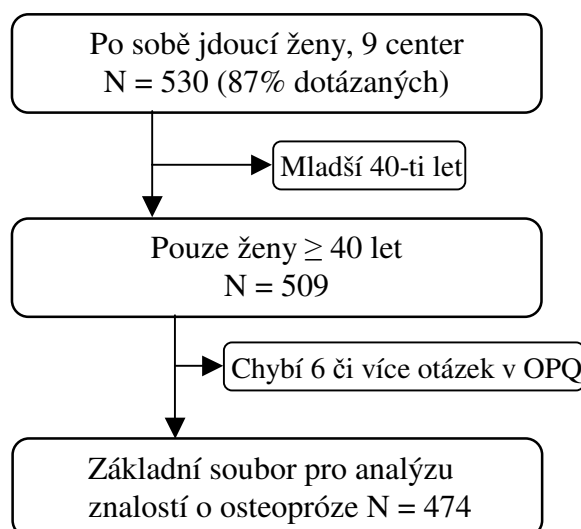
3.1.2 Metodika výběru vzorku pro hodnocení compliance a znalostí

Celkem jsme získali 530 vyplněných dotazníků (341 dotazníků od pacientek z léčné skupiny a 189 dotazníků od žen ze srovnávací skupiny). Zúčastnilo se celkem 87% ze všech oslovených žen.

Vyloučeny byly dotazníky:

- (1) vyplněné ženami mladších čtyřiceti let,
- (2) bez údaje o věku dotázané,
- (3) v jejichž části zaměřené na znalosti (OPQ) chyběly odpovědi na více než 5 otázek.

Soubor 474 dotazníků (306/168) – základní soubor - byl použit k analýze znalostí o osteoporóze.



Hodnocení vědomostní části dotazníku (OPQ) bylo analogické jako použili autoři anglického originálu.²⁷

Za správnou odpověď byl přičten 1 bod, za špatnou odpověď odečten jeden bod. Odpověď neví byla hodnocena 0 body. Chybějící odpovědi byly hodnoceny jako odpověď „nevím“ (0 bodů).

3.1.3 Statistické hodnocení

Deskriptivní statistika

Pro kategoriální proměnné uvádíme četnosti (počty pacientek) a procenta jak pro jednotlivé podskupiny (léčenou a srovnávací) studovaného souboru tak i pro celkový soubor (základní). (Hodnocené byly počty žen v základním souboru, léčené a srovnávací skupině; zastoupení v jednotlivých centrech; věk, kdy nastala menopauza; celkový zdravotní stav; výskyt fraktury následkem osteoporózy; vzdělání účastnic; užívání HRT; bodové skóre vědomostní části dotazníku; délka léčby; léky užívané k současné terapii; počet vynechaných denních dávek léčiva na osteoporózu v posledním měsíci; počty vynechaných denních dávek z jednotlivých důvodů za poslední měsíc; zdroje informací o osteoporóze.) Spojité proměnné charakterizujeme mediánem či aritmetickým průměrem. V některých případech je charakteristika spojitě proměnné doplněna rozpětím hodnot.

Analýza vztahů

Jelikož většina proměnných neměla normální (gaussovské) rozdělení, volili jsme pro statistické hodnocení zejména neparametrické testy. Abychom zjistili statisticky významné rozdíly mezi analyzovanými podskupinami či odhalili případnou asociaci mezi dvěma proměnnými (vzdělání a úroveň znalostí o osteoporóze; věk a úroveň znalostí o osteoporóze; compliance a zlomenina v anamnéze; compliance a věk), použili jsme následující statistické testy:

chí kvadrát test – pro 2 dichotomické (kategoriální) proměnné,

Mann-Whitney test – pro dichotomickou a spojitou (ordinální) proměnnou,

neparametrické korelace - pro 2 spojitě (někdy i ordinální) proměnné.

K odhadu síly asociace jsme použili korelační koeficient **Kendall's tau**.

Všechny statistické analýzy byly provedeny v programu SPSS verze 12.0. Hodnota $P < 0,05$ byla považována za statisticky významnou.

4. Výsledky

Jednotlivé hodnocené kategorie se liší počtem respondentů, protože jsme z frekvenční analýzy každé otázky vyloučili dotazníky, u kterých odpověď na hodnocenou otázku chyběla, ale splňovaly podmínky pro zařazení do studie.

4.1 Základní charakteristiky souboru

Zastoupení účastnic studie podle regionů a jednotlivých center:

Region Hradec Králové a Pardubice – 233 žen (49,2%), region střední Čechy (Praha a Kralupy nad Vltavou) – 183 (38,7%), region Vysočina (Jihlava) – 58 žen (12,2%). Podrobně viz tabulka 1.

Tabulka 1: Zastoupení účastnic studie podle jednotlivých center

	Počet účastnic	Procenta
HK FN (PP)	105	22,2
HK (AOL 1)	12	2,5
HK (AOL 2)	9	1,9
HK (AOL 3)	11	2,3
Praha Revm. ústav (PP)	144	30,4
Praha (AOL)	34	7,2
Jihlava (AOL)	58	12,2
Kralupy (AOL)	5	1,1
Pardubice (PP)	96	20,3
Celkem	474	100,0

Počty žen v jednotlivých centrech s rozlišením na léčenou a srovnávací skupinu:

Léčená skupina - Region Hradec Králové a Pardubice – 163 pacientek (52,9%), region střední Čechy (Praha a Kralupy nad Vltavou) – 101 (33%), region Vysočina (Jihlava) 43 pacientek (14,1%).

Srovnávací skupina - Region Hradec Králové a Pardubice – 135 žen (49%), region střední Čechy (Praha a Kralupy nad Vltavou) – 82 (48,8%), centrum v Jihlavě – 15 žen (8,9%).

Podrobně viz tabulka 2.

Tabulka 2: Počty léčených a neléčených žen v jednotlivých centrech

Léčená skupina	počet	procenta	Srovnávací skupina	počet	procenta
HK FN (PP)	93	30,0	HK FN (PP)	44	14,4
HK (AOL 1)	9	2,9	HK (AOL 1)	3	1,8
HK (AOL 2)	6	2,0	HK (AOL 2)	3	1,8
HK (AOL 3)	11	3,6	HK (AOL 3)	-	-
Praha Revm. ústav (PP)	67	21,9	Praha Revm. ústav (PP)	77	45,8
Praha (AOL)	34	11,1	Praha (AOL)	-	-
Jihlava (AOL)	43	14,1	Jihlava (AOL)	15	8,9
Kralupy (AOL)	-	-	Kralupy (AOL)	5	3,0
Pardubice (PP)	44	14,4	Pardubice (PP)	52	31,0
Celkem	306	100,0	Celkem	168	100,0

Do souboru určeného k hodnocení znalostí bylo zařazeno celkem 474 dotazníků vybraných od žen (základní soubor), které čekaly na vyšetření. Z celkového počtu se 306 žen již léčilo na osteoporózu a 168 žen přišlo do poradny poprvé. Věkový průměr základního souboru byl 63,3 let, léčené skupiny 64,7 a srovnávací skupiny 60,8. Na otázku týkající se menopauzy odpovědělo celkem 456 žen z toho 298 ze skupiny léčených žen a 158 ze srovnávací skupiny. Bližší údaje zobrazuje tabulka 3.

Tabulka 3: Odpovědi na otázku menopauzy (v % respondentů)

	Základní soubor (N=456)	Léčená skupina (N=298)	Srovnávací skupina (N=158)
Před menopauzou (%)	2,9	2,0	4,4
Přirozená menopauza (%)	76,5	75,2	79,1
Menopauza navozená chirurgickým zákrokem (%)	20,6	22,8	16,5

Průměrný věk menopauzy jsme počítali z celku 444 žen ze základního souboru, předem jsme vyloučili ženy před menopauzou (13 žen) a ženy, které neuvěděly věk, kdy u nich menopauza nastala. Rozmezí věku, kdy u žen nastala menopauza bylo od 28 do 65. Průměrný věk menopauzy byl 48,50. Přehledně viz tabulka 4.

Tabulka 4: Průměrný věk menopauzy v základním souboru (N=444)

	Minimum	Maximum	Průměrný věk	Směrodatná odchylka
menopauza ve věku	28	65	48,5	4,918

Ve skupině léčených žen jsme průměrný věk menopauzy počítali ze souboru 288 žen. U této skupiny byl průměrný věk 48,3 let. Ostatní údaje viz tabulka 5.

Tabulka 5: Průměrný věk menopauzy u skupiny léčených žen (N=288)

	Minimum	Maximum	Průměrný věk	Směrodatná odchylka
menopauza ve věku	28	65	48,3	4,905

Svůj celkový zdravotní stav hodnotilo celkem 463 dotázaných, 298 z léčené skupiny a 165 ze srovnávací. Nejvíce žen hodnotilo svůj zdravotní stav jako uspokojivý 50,5 % všech dotázaných, 52,3% léčených a 47,3% ze srovnávací skupiny. Další údaje jsou zaznamenány v tabulce 6.

Tabulka 6: Odpovědi na otázku celkového zdravotního stavu (v %)

Celkový zdravotní stav	Základní soubor (N=463)	Léčená skupina (N=298)	Srovnávací skupina (N=165)
Velmi dobrý (%)	2,6	2,3	3,0
Dobrý (%)	33,9	31,2	38,8
Uspokojivý (%)	50,5	52,3	47,3
Špatný (%)	13,0	14,1	10,9

Zlomeninu následkem osteoporózy utrpělo již 31,3% z celkového počtu 464 dotázaných, 300 odpovídajících (32,0%) bylo z léčené skupiny a 164 (29,9) ze srovnávací skupiny. Viz tabulka 7.

Tabulka 7: Odpovědi na otázku fraktury následkem osteoporózy (v %)

Fraktura následkem osteoporózy	Základní soubor (N=464)	Léčená skupina (N=300)	Srovnávací skupina (N=164)
Ano (%)	31,3	32,0	29,9
Ne (%)	68,7	68,0	70,1

Na otázku týkající se vzdělání odpovědělo celkem 468 respondentů, 301 ze skupiny léčené a 167 ze skupiny srovnávací. Nejvíce dotázaných uvedlo dokončené střední vzdělání 51,7% všech žen (50,8% léčené a 53,3% srovnávací skupiny). Vysokoškolského vzdělání dosáhlo 10,0% dotázaných (10,6% léčených a 9,0% ze srovnávací skupiny). Základní vzdělání mělo 16,9% dotázaných (18,6% léčených a 13,8% ze srovnávací skupiny). Vyučeno bylo 21,4% dotázaných (19,9% léčených a 24,0% ze srovnávací skupiny).

U středoškolského a vysokoškolského vzdělání byly navíc kladeny podotázky týkající se zaměření – zdravotnické či jiné. Na ně odpovědělo 316 dotázaných, 16,8% z nich byly zdravotnice. Přehledně viz tabulka 8.

Tabulka 8: Odpovědi na otázku vzdělání (v %)

	Základní soubor N=468	Léčená skupina N=301	Srovnávací skupina N=167
Dosažené vzdělání:			
Základní (%)	16,9	18,6	13,8
Vyučeny (%)	21,4	19,9	24,0
Středoškolské (%)	51,7	50,8	53,3
Vysokoškolské (%)	10,0	10,6	9,0
	Základní soubor N=316	Léčená skupina N=226	Srovnávací skupina N=90
Zaměření:			
Zdravotnické (%)	16,8	16,8	16,7
Jiné (%)	83,2	83,2	83,3

Další z otázek se věnovala počtu konkomitantních, na lékařský předpis užívaných léků. Tuto otázku zodpovědělo 451 žen, průměrný počet souběžně užívaných léků byl 2,8. Ve skupině léčených žen odpovědělo 289 účastnic a průměrný počet léků byl 2,9. Ve srovnávací skupině jsme získali 162 odpovědí a průměrný počet léků byl 2,6.

Otázku týkající se užívání hormonální substituční terapie (HRT) zodpovědělo 474 žen, 306 léčených a 168 ze srovnávací skupiny. 17,7% dotázaných žen již má zkušenost s HRT, z toho 7,4% byla v době studie léčena HRT a 10,3% užívala HRT v minulosti. Ve skupině léčených žen užívalo HRT 10,5% pacientek, z toho 5,6% v průběhu studie a 4,9% v minulosti. Ve srovnávací skupině se s HRT setkala 31,0% žen, z toho 10,7% se léčilo v průběhu studie a 20,2% v minulosti. Výsledky přehledně v tabulce 9.

Tabulka 9: Odpovědi na otázku užívání HRT (v %)

HRT	Základní soubor (N=474)	Léčená skupina (N=306)	Srovnávací skupina (N=168)
Zkušenost s HRT (%)	17,7	10,5***	31,0
Současná léčba HRT (%)	7,4	5,6*	10,7
Léčba HRT v minulosti (%)	10,3	4,9***	20,2
Neléčené HRT (%)	82,3	89,5	69,0

4.2. Vědomostní část dotazníku – znalosti o osteoporóze

Do hodnocení znalostí o osteoporóze bylo zahrnuto 474 vyplněných dotazníků po vyloučení nekompletních dotazníků (chybí 6 a více odpovědí). Tři sta šest ve skupině léčené a 168 ve skupině srovnávací.

Znalosti byly hodnoceny pomocí dotazníku Osteoporosis Questionnaire (OPQ), dotazník byl bodován tak, jak je uvedeno v metodické části. Dosažený počet bodů byl v základním souboru průměrně 6,4. Ve skupině léčené byl průměrný počet bodů 6,6 a ve skupině srovnávací 6,1. Rozdíl v celkovém výsledku OPQ (bodové skóre) mezi podskupinami nebyl statisticky významný. Přehledně viz tabulka 10.

Tabulka 10: Znalosti o osteoporóze dle Osteoporosis Questionnaire

bodové skóre	Základní soubor (N = 474)	Léčená skupina (N = 306)	Srovnávací skupina (N = 168)
průměr	6,4	6,6	6,1
medián	7,0	7,0	6,0

Otázky dotazníku Osteoporosis questionnaire (OPQ)²⁷ jsme seřadili dle náročnosti pro účastnice studie od nejjednodušších po nejobtížnější.

Na jedenáctou otázku: **Stav typický křehkými nebo lámavými kostmi je běžně znám jako:**

- artritida
- osteoporóza
- spondylitida
- nevím

znalo správnou odpověď 81,2% všech žen, 83,0% žen z léčené skupiny a 78,0% žen ze skupiny srovnávací.

Na sedmou otázku: **Osteoporóza se rozvine častěji u lidí, kteří:**

- pravidelně cvičí
- cvičí občas
- necvičí vůbec
- nevím

správně odpovědělo 76,4% žen, 76,8% žen ze skupiny léčené a 75,6% ze skupiny srovnávací.

V šesté otázce: **Více případů osteoporózy je hlášeno u žen než u mužů protože:**

- ženy skutečně onemocní osteoporózou častěji než muži
- muži si jí nejsou vědomi
- ženy se více zajímají o své zdravotní problémy než muži
- nevím

se nemýlilo ve správné odpovědi 73,8% tázaných žen, 74,2% ve skupině léčené a 73,2% ve skupině srovnávací.

Druhá otázka: **Brzká menopauza (přechod) je rizikovým faktorem osteoporózy kvůli:**

- psychickému stresu
- úbytku pohlavních hormonů
- žádná předchozí možnost není správná
- nevím

byla správně zodpovězena 70,7% všech žen, ve skupině léčených žen 73,9% a ve skupině srovnávací pouze 64,9%. Rozdíl v počtu správných odpovědí u skupiny léčených žen a skupiny srovnávací byl statisticky významný.

Devátá otázka: **Osteoporózu většinou NEZPŮSOBÍ:**

- změny počasí
- genetické faktory
- nedostatek pohybu
- nevím

byla správně zodpovězena 70,5% dotázaných žen, z léčené skupiny odpovědělo správně 69,6% žen a ze skupiny srovnávací 72,0%.

U čtvrté otázky: **Nepřiměřené diety:**

- mohou způsobit osteoporózu
- jsou dobré pro Vaše kosti
- nemají na kosti vliv
- nevím

znalo správnou odpověď 61,8% respondentů, 63,1% pacientek a 59,5% žen ze srovnávací skupiny.

U dvacáté otázky: **Riziko pádu je vyšší když užíváte:**

- tablety na spaní, např. Diazepam
- hormonální substituční terapii
- Acylpyrin
- nevím

označilo správnou odpověď 59,9% dotázaných žen, 57,2% léčených a 64,9% žen ze skupiny srovnávací. Rozdíl mezi podskupinami byl statisticky významný.

Na devatenáctou otázku: **Svalová slabost:**

- neovlivní riziko vzniku zlomenin
- nemá vliv na pravděpodobnost pádu
- způsobuje, že máte větší tendenci ke zlomeninám
- nevím

znalo správnou odpověď 59,3% respondentů, ze skupiny léčených žen 61,8% a ze skupiny srovnávací 54,8%.

U dvanácté otázky: **Která z následujících není běžnou stížností u pacientů s osteoporózou:**

- bolest bederní páteře
- snižování výšky
- otékání nohou
- nevím

se shodlo na správné odpovědi 58,6% dotázaných, 61,1% žen z léčené skupiny a 54,2% ze skupiny srovnávací.

Na sedmnáctou otázku: **Jestliže Vaše matka nebo otec trpěli nebo trpí osteoporózou potom:**

- riziko, že se u vás také rozvine, je vyšší
- riziko, že se u vás také rozvine, není tímto ovlivněno
- riziko, že se u vás také rozvine, je nižší
- nevím

uvedlo správnou odpověď 57,6% všech žen, 59,5% žen léčených na osteoporózu a 54,2% žen ze srovnávací skupiny.

Na čtrnáctou otázku: **Všechny typy hormonální substituční terapie (HRT):**

- pomáhají předcházet rozvoji osteoporózy
- způsobují pravidelné menstruační krvácení
- nemají vliv na kosti
- nevím

dalo správnou odpověď 53,4% žen, 54,6% žen z léčené skupiny a 51,2% žen ze srovnávací skupiny

Třetí otázku: **Osteoporózu by mohl způsobit nadměrný příjem:**

- listové zeleniny
- multivitaminů
- alkoholu
- nevím

správně zodpovědělo 47,0% dotázaných, 50,0% žen v léčené skupině a 41,7% žen ve srovnávací skupině.

Na první otázku: **Žena nemůže užívat hormonální substituční terapii (HRT) když:**

- je starší 60-ti let
- má rakovinu prsu
- má návaly horka
- nevím

odpovědělo správně 46,2% všech dotázaných, ve skupině léčených 49,3% žen a ve srovnávací skupině 40,5% žen.

Desátou otázkou: **Osteoporóza a osteoartritida jsou:**

- různé názvy pro tutéž nemoc
- liší se pouze částmi těla, které jsou postiženy
- různé stavy s několika podobnostmi
- nevím

zodpovědělo správně 40,3% respondentů, z léčené skupiny 40,8% a ze skupiny srovnávací 39,3%.

Na patnáctou otázku: **Kosti jsou nejsilnější ve věku:**

- do 20 let
- mezi 20 a 50 lety
- nad 50 let
- nevím

správně odpovědělo 37,1% dotázaných žen, ze skupiny patientek 35,3% žen a ze skupiny srovnávací 40,5%.

U třinácté otázky: **Je málo pravděpodobné, že se u ženy starší 60 let rozvine:**

- osteoporóza
- artritida
- rakovina kosti
- nevím

označilo správnou odpověď 29,5% respondentů, z léčené skupiny 31,7% žen a ze srovnávací skupiny 25,6%.

U páté otázky: **Vedlejší účinky hormonální substituční terapie (HRT) zahrnují:**

- poškození žil dolních končetin (trombózu)
- bolesti bederní páteře
- suchost poševní sliznice
- nevím

udalo správnou odpověď 28,3% dotázaných žen, ve skupině patientek 28,4% žen a ve srovnávací skupině 28,0% žen.

Osmnáctá otázka: **Pokud máte hyperaktivní (aktivnější) štítnou žlázu:**

- kosti to neovlivní
- riziko rozvoje osteoporózy je vyšší
- riziko rozvoje osteoporózy je nižší
- nevím

byla správně zodpovězena 23,8% dotázaných, 25,8% žen léčených a 20,2% žen ze skupiny srovnávací.

V šestnácté otázce: **Pokud si zlomíte zápěstí:**

- riziko zlomeniny druhého zápěstí je nižší
- pravděpodobnost zlomeniny druhého zápěstí je vyšší
- riziko dalších zlomenin zůstává stejné
- nevím

se nemýlilo ve správné odpovědi 15,8% respondentů, 17,6% dotázaných ze skupiny léčené a 12,5% ze skupiny srovnávací.

U osmé otázky: **Který z následujících druhů pohybu moc NEPOSÍLÍ kosti při osteoporóze:**

- plavání
- běh
- chůze
- nevím

označilo správnou odpověď 10,5% všech žen, 11,1% žen léčených a 9,5% žen ze srovnávací skupiny. Rozdíl mezi podskupinami byl statisticky významný.

V tabulce 11 jsou pro přehlednost uvedena procenta správných odpovědí na jednotlivé otázky.

Tabulka 11: Procenta správných odpovědí na jednotlivé otázky vědomostní části dotazníku.

	Základní soubor	Léčená skupina	Srovnávací skupina
Otázka č.	správné odpovědi (%)		
1 – HRT - kontraindikace	46,2	49,3	40,5
2 – brzká menopauza jako rizikový faktor	70,7	73,9	64,9** p=0,008
3 – alkohol jako rizikový faktor	47,0	50,0	41,7
4 – nepřiměřená dieta jako rizikový faktor	61,8	63,1	59,5
5 – vedlejší účinky HRT	28,3	28,4	28,0
6 – více případů osteoporózy u žen	73,8	74,2	73,2
7 – osteoporóza vs. pohyb	76,4	76,8	75,6
8 – pohyb neposilující kosti	10,5	11,1	9,5* p=0,013
9 – osteoporózu nezpůsobí změna počasí	70,5	69,6	72,0
10 – osteoporóza a osteoartritida	40,3	40,8	39,3
11 – stav s křehkými kostmi	81,2	83,0	78,0
12 – osteoporóza - symptomy	58,6	61,1	54,2
13 – osteoporóza vs. věk	29,5	31,7	25,6
14 – HRT – účinek na kost	53,4	54,6	51,2
15 – nejsilnější kosti - kdy	37,1	35,3	40,5
16 – zlomenina jako riziko další	15,8	17,6	12,5
17 – dědičnost osteoporózy	57,6	59,5	54,2
18 – hyperaktivní štítná žláza	23,8	25,8	20,2
19 – svalová slabost - riziko zlomeniny	59,3	61,8	54,8
20 – riziko pádu - hypnotika	59,9	57,2	64,9* p=0,018

Pokusili jsme se zhodnotit vliv vzdělání a věku na úroveň znalostí o osteoporóze. Hodnotili jsme 468 žen ze základního souboru, 6 pacientek bylo vyloučeno, protože neuvedlo vzdělání.

Počet pacientek se základním vzděláním a vyučením byl 179, průměr jejich správných odpovědí byl 4,3; medián 4; minimum dosažených bodů bylo –5 a maximum 15.

Počet středoškolsky vzdělaných pacientek byl 242, průměr jejich správných odpovědí byl 7,5; medián 8; minimum dosažených bodů bylo –7 a maximum 20.

Počet pacientek s vysokoškolským vzděláním byl 47, průměr jejich správných odpovědí byl 9,6; medián 10; minimum dosažených bodů byl 1 a maximum 18. Přehledně viz tabulka 12.

Tabulka 12: Znalosti o osteoporóze dle vzdělání (468 pacientek=100%)

Vzdělání	Počet pacientek	Znalosti dle Osteoporosis Questionnaire (Pande a kol.)			
		průměr	medián	minimum	maximum
Základní nebo vyučena	179	4,3	4	-5	15
SŠ	242	7,5	8	-7	20
VŠ	47	9,6	10	1	18

Vyšší znalosti byly spojeny s vyšším dosaženým vzděláním (Kendall's tau 0,29; $P < 0,001$).

Znalosti se snižují s rostoucím věkem (Kendall's tau $-0,14$; $P < 0,001$).

Dále jsme hledali možnou souvislost mezi zdravotním stavem a znalostmi o osteoporóze. Pacientky, které lépe hodnotily svůj celkový zdravotní stav, měly lepší znalosti (Kendall's tau $-0,11$; $P = 0,002$).

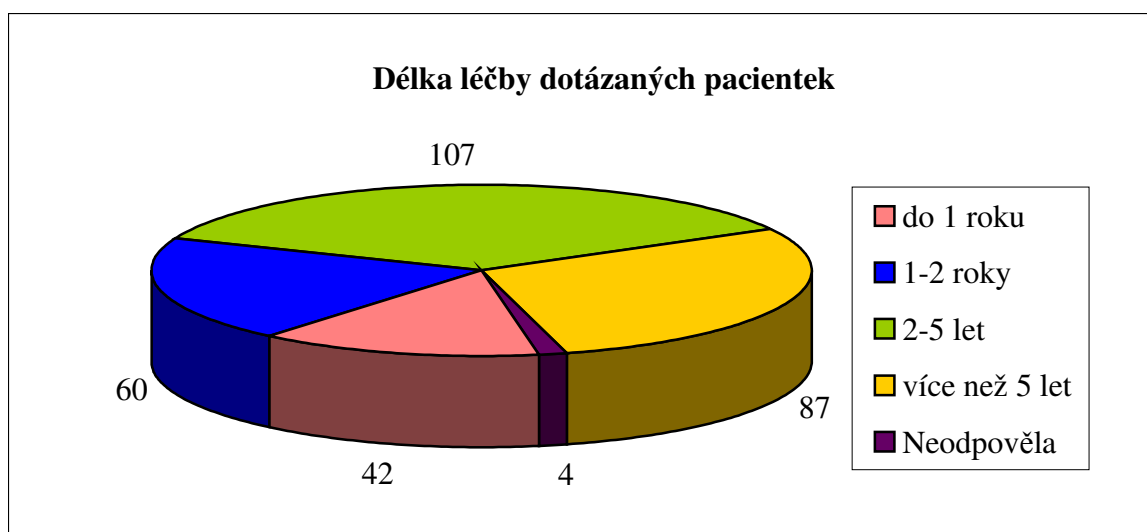
Nebyla nalezena statisticky významná souvislost mezi znalostmi u léčené skupiny a délkou léčby, ani mezi znalostmi a compliance.

4.3 Léková compliance

Pro hodnocení compliance jsme využili soubor 300 pacientek, který jsme získali z léčené skupiny po vyloučení 6 dotazníků s chybějícími odpověďmi na otázky týkající se terapie.

Na otázku týkající se délky léčby neodpověděly 4 dotázané, délku léčby do 1 roku uvedlo 42 pacientek, 1-2 roky udalo 60 žen, 2-5 let se léčilo 107 žen a 87 pacientek podstupovalo terapii více než 5 let. Přehledně viz graf 1 a tabulka 13.

Graf 1: Délka léčby osteoporózy

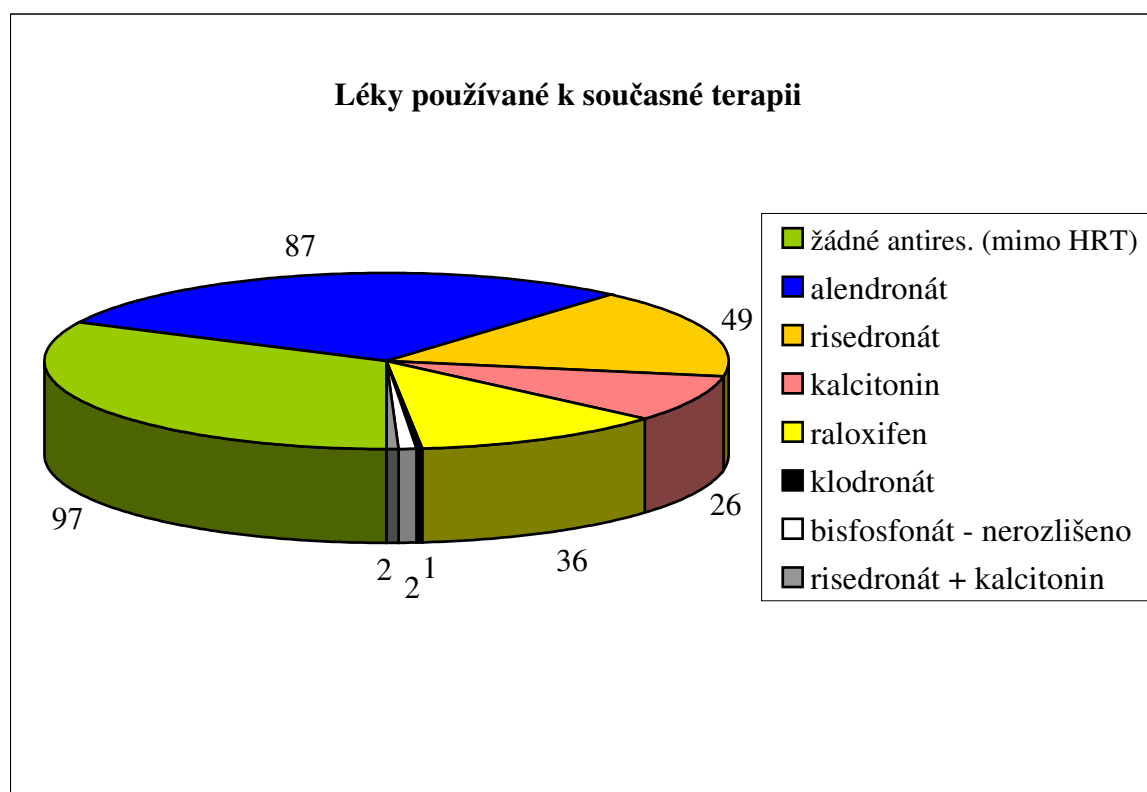


Tabulka 13: Délka léčby pacientek

	Délka léčby	Počet	Procenta
	do 1 roku	42	14,0
	1-2 roky	60	20,0
	2-5 let	107	35,7
	více než 5 let	87	29,0
	Celkem	296	98,7
Neodpovědělo		4	1,3
Celkem		300	100,0

Pro úplný přehled získaných dat zde uvádíme i léky používané pacientkou k současné terapii. Devadesát sedm žen uvedlo, že nežívalo žádná antiresorpční léčiva kromě HRT v době průběhu studie. Alendronát užívalo 87 pacientek. Risedronátem se léčilo 49 dotázaných. Kalcitonin si aplikovalo 26 žen. Raloxifenem bylo léčeno 36 pacientek. Klodronát užívala 1 pacientka. Blíže neurčený bisfosfonát užívaly 2 ženy. Kombinaci risedronátu a kalcitoninu užívaly 2 pacientky. Přehledně viz graf 2 a tabulka 14.

Graf 2: Léky užívané k současné terapii.



Tabulka 14: Současná terapie

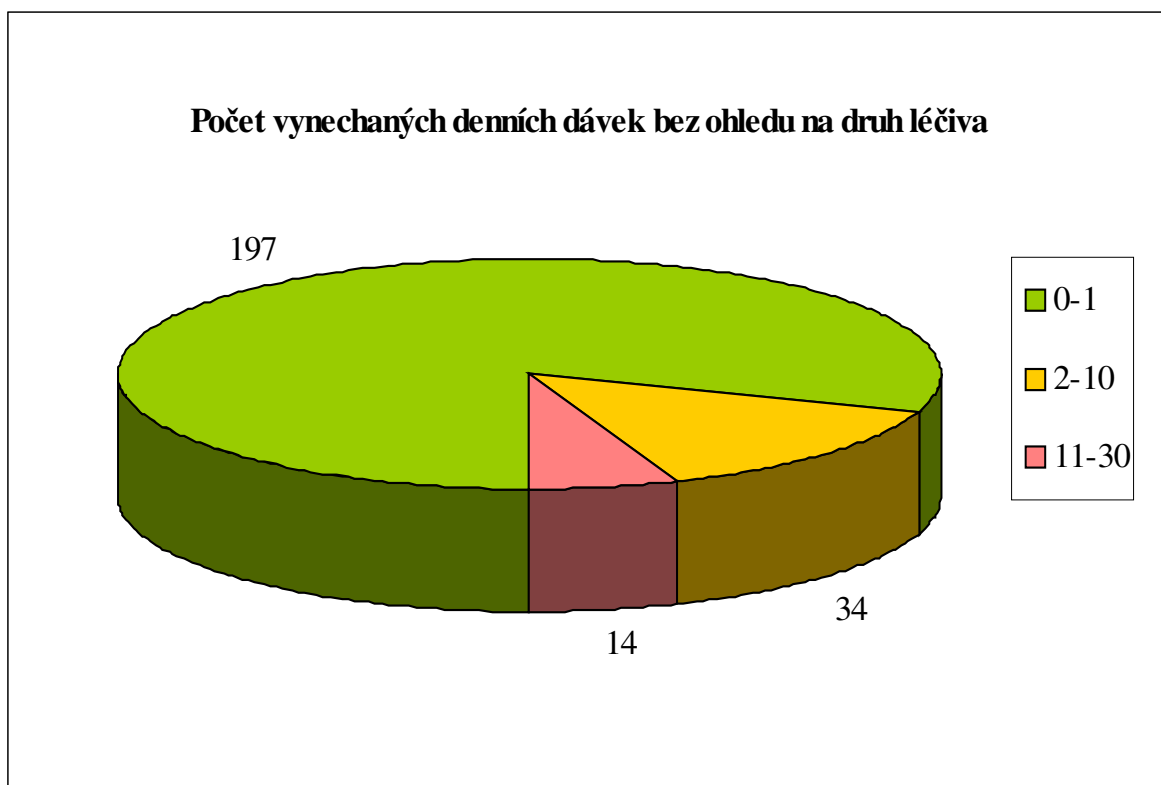
	Počet	Procenta
žádné antires. (mimo HRT)	97	32,3
alendronát	87	29,0
risedronát	49	16,3
kalcitonin	26	8,7
raloxifen	36	12,0
klodronát	1	0,3
bisfosfonát - nerozlišeno	2	0,7
risedronát + kalcitonin	2	0,7
Celkem	300	100,0

Na otázku týkající se lékové compliance odpovědělo 245 pacientek. Compliance jsme zjišťovali dotazem kolik denních dávek vynechala dotazovaná za poslední měsíc. Podle studie, kterou provedli R.A. Yood a kol.⁴⁸ compliance pod 66% vede k suboptimálnímu přírůstku BMD o 2,11%, zatímco compliance nad 66% k přírůstku o 3,80%. To znamená, že při nedostatečné compliance není využit terapeutický potenciál léčiva. V naší analýze považujeme za nedostatečnou compliance - analogicky výše zmíněné studii - vynechání 10-ti denních dávek léčiva. Nejprve uvádíme celkové výsledky, bez bližšího zaměření na typ užívaného léčiva. Plnou compliance v posledním měsíci (žádná vynechaná denní dávka) uvedlo 186 žen. Jedenáct dotázaných udalo jedno vynechání a dalších 11 žen dvě vynechané denní dávky. Další počty vynechaných dávek jsou pro přehlednost uvedeny v tabulce 15.

Pro přehlednost grafu jsme sloučili jednotlivé kategorie: žádná a jedna vynechaná dávka (plná compliance), 2-8 vynechaných dávek (dostatečná compliance) a 14-30 vynechaných dávek (nedostatečná compliance).

Plnou a dostatečnou compliance uvedlo 77% žen ze 300 všech dotázaných. Nedostatečnou compliance přiznalo 4,7% pacientek a 18,3% compliance neuvedlo. Pokud uvedeme procentuální hodnoty po vyloučení pacientek, které neuvedly data, pak výbornou a dostatečnou compliance uvedlo 94,2% pacientek a nedostatečnou compliance 5,7%.

Graf 3: Počet vynechaných denních dávek léčiva na osteoporózu v posledním měsíci (N=300 pacientek) pro všechny typy terapie.



Tabulka 15: Počet vynechaných denních dávek všech léků za poslední měsíc

Počet vynechaných denních dávek za poslední měsíc. (všechny typy terapie)	Počet žen	Procenta
0	186	62,0
1	11	3,7
2	11	3,7
3	4	1,3
4	3	1,0
5	6	2,0
7	9	3,0
8	1	0,3
14	3	1,0
15	2	0,7
21	1	0,3
28	1	0,3
30	7	2,3
Celkem	245	81,7
Chybějící odpověď- nevedlo	55	18,3
Celkem	300	100,0

Průměr zapomenutých denních dávek (za poslední měsíc) byl 0,48 (směrodatná odchylka 1,765). Průměr dávek neužitých kvůli obtížím byl 0,33 (2,791). Průměr denních dávek neužitých z jiného důvodu byl 1,19 (5,067). Průměr celkem vynechaných denních dávek byl 2,00(5,861). Compliance této skupiny k lékům byla 93,3%. Přehledně viz tabulka č. 16.

Tabulka 16: Počty vynechaných denních dávek z jednotlivých důvodů za poslední měsíc (N=245 pacientek)

Současný lék: jakýkoli	Průměr vynechaných dávek	Směrodatná odchylka
kolik DD zapomněla	0,48	1,765
kolik DD neužila kvůli obtížím	0,33	2,791
kolik DD z jiného důvodu	1,19	5,067
kolik DD vynechala lék za posl. měsíc	2,00	5,861

DD = denní dávka léčiva

Dále hodnotíme compliance k jednotlivým léčivům:

Ve skupině žen léčených alendronátem (na otázky odpovědělo 78 žen z 87 žen léčených alendronátem) byl průměr zapomenutých denních dávek v posledním měsíci 0,23 (1,161). Průměr denních dávek neužitých kvůli obtížím 0,18 (1,114). Průměr denních dávek neužitých z jiného důvodu 1,10 (4,945). Průměr celkem vynechaných denních dávek byl 1,51 (5,103). Průměrná compliance žen léčených alendronátem, které odpověděly na otázku byla 95,0%. Přehledně viz tabulka č. 17.

Tabulka 17: Počty vynechaných denních dávek alendronátu z jednotlivých důvodů za poslední měsíc (N=78 pacientek)

Současný lék: alendronát	Průměr vynechaných dávek	Směrodatná odchylka
kolik DD zapomněla (za měsíc)	0,23	1,161
kolik DD neužila kvůli obtížím	0,18	1,114
kolik DD z jiného důvodu	1,10	4,945
kolik DD vynechala lék za posl. měsíc	1,51	5,103

DD = denní dávka léčiva

Ve skupině žen léčených risedronátem (na otázky odpovědělo 45 žen ze 49 žen léčených risedronátem) byl průměr zapomenutých denních dávek 0,42 (1,617). Kvůli obtížím nebyly denní dávky léčiva vynechány. Průměr denních dávek neužitých z jiného důvodu 1,47 (5,723). Průměr celkem vynechaných denních dávek byl 1,89 (5,840). Průměrná compliance žen užívajících risedronát byla 93,7%. Přehledně viz tabulka č. 18.

Tabulka 18: Počty vynechaných denních dávek risedronátu z jednotlivých důvodů za poslední měsíc (N=45 pacientek)

Současný lék: risedronát N=49	Průměr vynechaných dávek	Směrodatná odchylka
kolik DD zapoměla (za měsíc)	0,42	1,617
kolik DD neužila kvůli obtížím	0,00	0,000
kolik DD z jiného důvodu	1,47	5,723
kolik DD vynechala lék za posl. měsíc	1,89	5,840

DD = denní dávka léčiva

Ve skupině žen léčených kalcitoninem (na otázky odpovědělo 25 žen z 26 žen léčených kalcitoninem) byl průměr zapomenutých denních dávek 1,12 (3,113). Kvůli obtížím nebyly denní dávky léčiva vynechány. Průměr denních dávek neužitých z jiného důvodu 2,60 (8,307). Průměr celkem vynechaných denních dávek byl 3,72 (8,522). Průměrná compliance žen ze skupiny užívající kalcitonin byla 87,6%. Přehledně viz tabulka č. 19.

Tabulka 19: Počty vynechaných denních dávek kalcitoninu z jednotlivých důvodů za poslední měsíc (N=25 pacientek)

současný lék: kalcitonin N=26	Průměr vynechaných dávek	Směrodatná odchylka
kolik DD zapoměla (za měsíc)	1,12	3,113
kolik DD neužila kvůli obtížím	0,00	0,000
kolik DD z jiného důvodu	2,60	8,307
kolik DD vynechala lék za posl. měsíc	3,72	8,522

DD = denní dávka léčiva

Ve skupině žen léčených raloxifenem (na otázky odpovědělo úplně 31 žen ze 36 žen léčených raloxifenem) byl průměr zapomenutých denních dávek 0,50 (0,880). Průměr denních dávek neužitých kvůli obtížím 0,97 (5,388). Průměr denních dávek neužitých z jiného důvodu 0,35 (1,427). Průměr celkem vynechaných denních dávek byl 1,84 (5,453). Průměrná compliance žen léčených raloxifenem byla 93,9%. Přehledně viz tabulka č. 20.

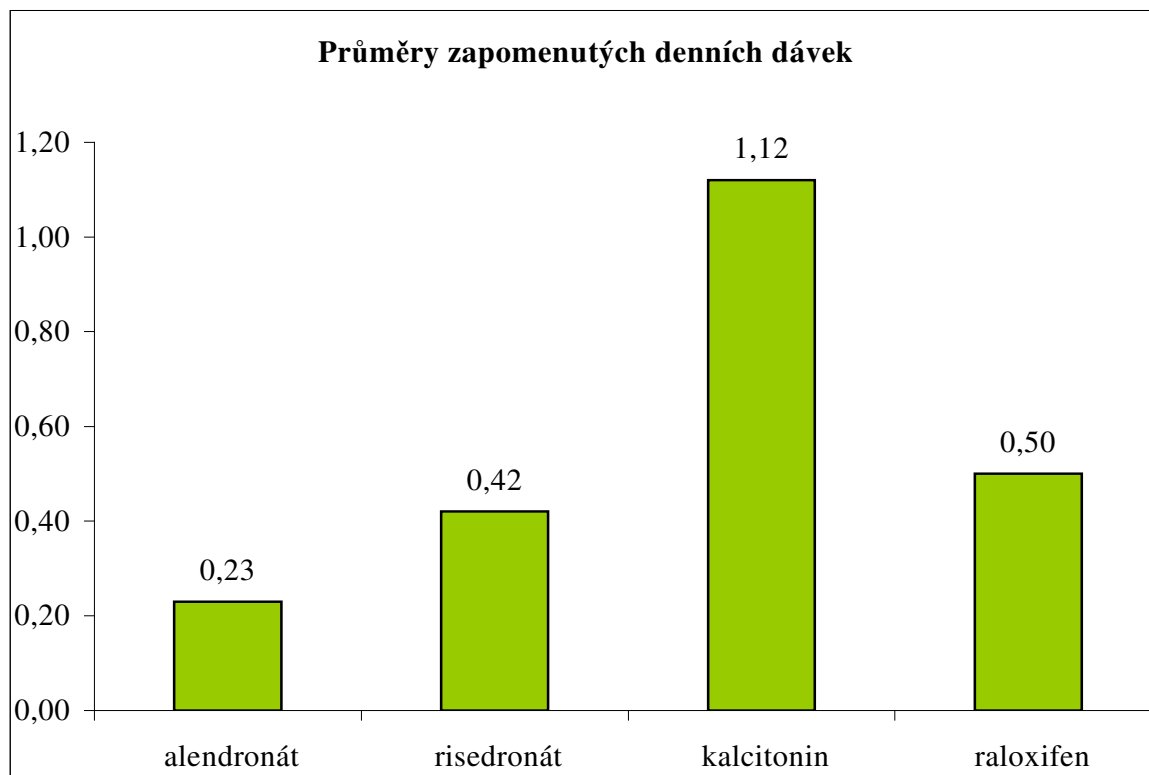
Tabulka 20: Počty vynechaných denních dávek raloxifenu z jednotlivých důvodů za poslední měsíc (N=31 pacientek)

současný lék: raloxifen N=36	Průměr vynechaných dávek	Směrodatná odchylka
kolik DD zapoměla (za měsíc)	0,50	0,880
kolik DD neužila kvůli obtížím	0,97	5,388
kolik DD z jiného důvodu	0,35	1,427
kolik DD vynechala lék za posl. měsíc	1,84	5,453

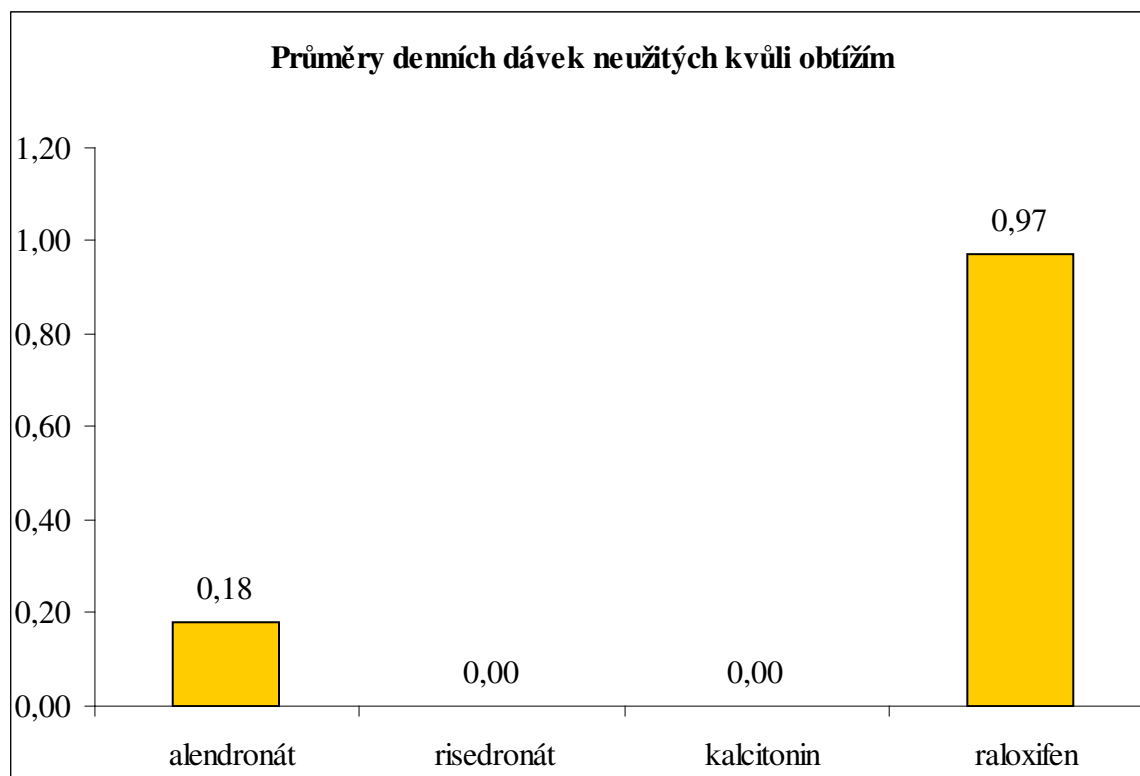
DD = denní dávka léčiva

Pro přehledné porovnání jednotlivých výsledků dle skupin jsme použili grafy.

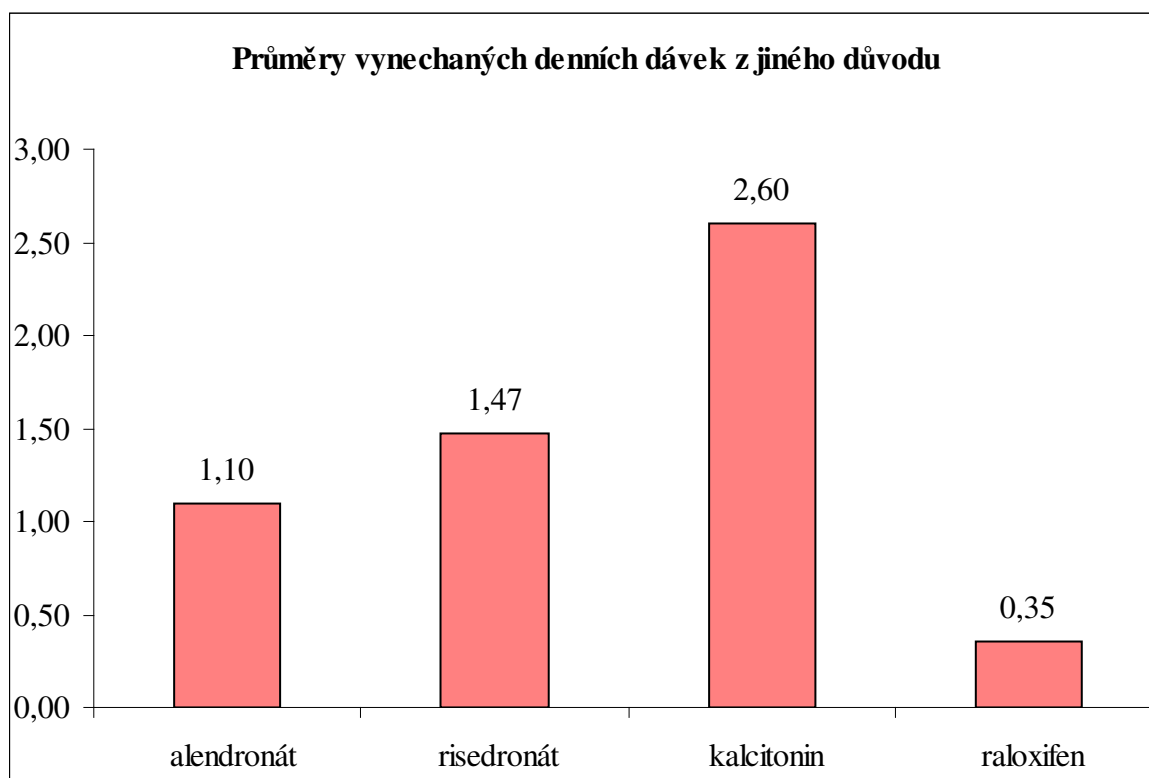
Graf 4: Non-compliance u jednotlivých antiresorpčních léčiv (průměrný počet zapomenutých denních dávek léčiva za poslední měsíc)



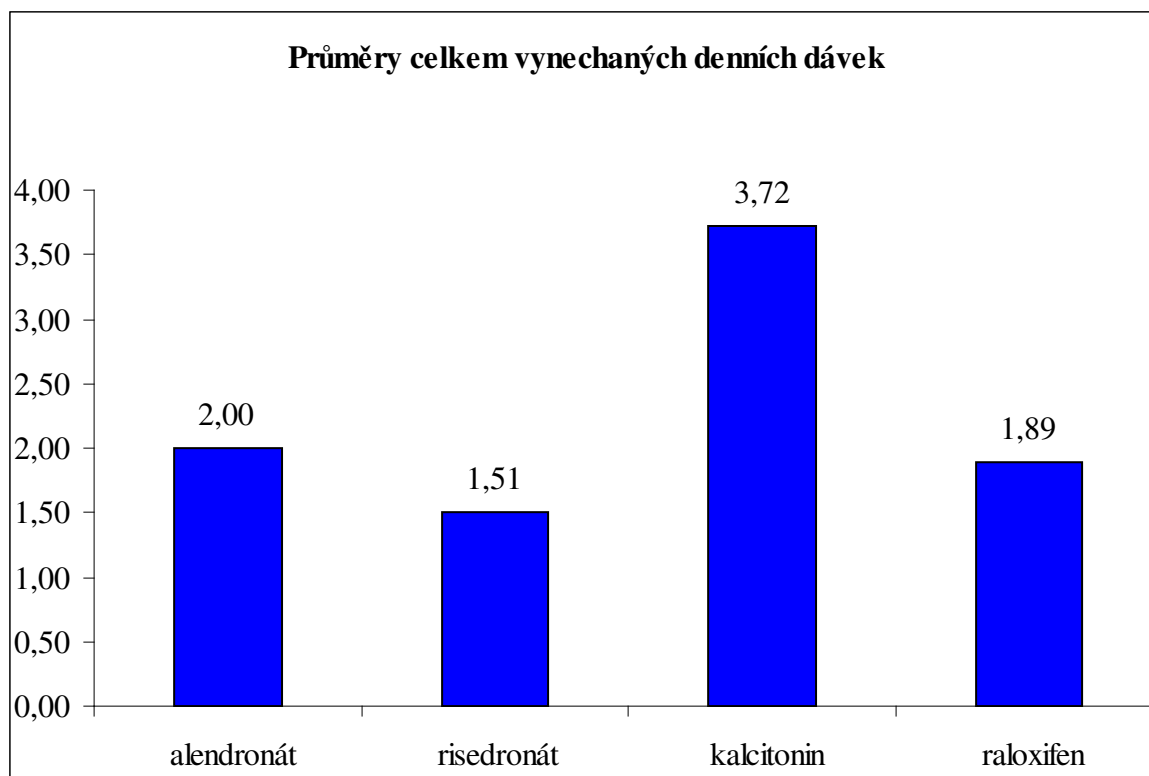
Graf 5: Non-compliance u jednotlivých antiresorpčních léčiv (průměrný počet denních dávek léčiva vynechaných kvůli obtížím za poslední měsíc)



Graf 6: Non-compliance u jednotlivých antiresorpčních léčiv (průměrný počet denních dávek léčiva vynechaných z jiného důvodu než zapomenutí či obtíže za poslední měsíc)



Graf 7: Non-compliance u jednotlivých antiresorpčních léčiv (průměrný počet celkem vynechaných denních dávek léčiva za poslední měsíc)



Srovnali jsme compliance u podskupiny pacientek v současnosti léčených kalcitoninem s podskupinou pacientek v současnosti léčených bisfosfonáty. Compliance ke kalcitoninu byla významně nižší než k bisfosfonátům ($P=0,023$). Dále jsme porovnali compliance ke kalcitoninu a compliance k jiným antiresorpčním lékům (bisfosfonáty nebo raloxifen). Tento rozdíl byl na hranici statistické významnosti ($P=0,060$).

Analýza vztahů proměnných ke compliance:

Zjišťovali jsme případnou souvislost mezi compliance a zlomeninou v anamnéze. V našem souboru jsme nenalezli statisticky významný vztah mezi těmito proměnnými.

V našem souboru se projevila negativní korelace mezi počtem vynechaných dávek léčiva a věkem (Kendall's tau $-0,15$, $P=0,005$). Naše výsledky tedy naznačují, že čím jsou pacientky starší tím méně vynechávají.

4.4 Informační zdroje

Jako nejčastější zdroje informací o léčivech na osteoporózu v rámci zdravotnického personálu pacientky uváděly lékaře – 260 žen (86,7%). Lékárník byl zdrojem informací pro jednu pacientku (0,3%). Lékař společně s lékárníkem informovali o léčích 5 patientek (1,7%). Lékař spolu se zdravotní sestrou podali informace čtyřem patientkám (1,3%). Dvacet dva žen (7,3%) prohlásilo, že je o léčích nikdo neinformoval. Osm žen (2,7%) otázku nezodpovědělo. Přehledně viz tabulka 21.

Tabulka 21: Zdravotnický personál jako informační zdroj v léčené skupině (N=300)

	Počet	Procenta
nikdo ze zdravotníků	22	7,3
lékař	260	86,7
lékárník	1	0,3
lékař+lékárník	5	1,7
lékař+sestra	4	1,3
celkem	292	97,3
nevedly	8	2,7
Celkem	300	100,0

Další zdroje – mimo zdravotnický personál. Sto osmdesát dva patientek (60,7%) již další zdroje informací nevyhledalo. Média nebo literatura posloužily za informační zdroje 71 patientkám (23,7%). Příbalový leták využilo jako zdroj informací 15 žen (5,0%).

Kombinaci výše uvedených zdrojů uvedlo 20 patientek (6,7%). Jiné zdroje použili 4 ženy (1,3%). Osm žen (2,7%) na otázku neopovědělo. Přehledně viz tabulka 22.

Tabulka 22: Další informační zdroje (mimo zdravotníky) v léčené skupině (N=300)

	Počet	Procenta
žádné	182	60,7
média nebo literatura	71	23,7
příbal. leták	15	5,0
média (lit.) + leták	20	6,7
jiné	4	1,3
celkem	292	97,3
nevedly	8	2,7
Celkem	300	100,0

5. DISKUZE

5.1. Obecný úvod

Naše studie je první multicentrickou studií zaměřenou na rizika v terapii osteoporózy a znalosti pacientek o této chorobě na území České republiky. Zabývá se problematikou osteoporózy; co pacientky o své nemoci vědí, jaké spektrum léků je nejčastěji užíváno, zda pacientky pocítují konkrétní nežádoucí účinky a zda dodržují léčbu. Tuto práci bychom nemohli zrealizovat bez ochotné podpory a spolupráce lékařů a sester z osteologických center. Stejně jako v ostatních farmakoepidemiologických studiích, tak i v naší bylo cílem popsat skutečný stav za konkrétních podmínek a tyto podmínky nenarušit. Snažili jsme se tedy co nejméně ovlivnit návyky lékařů a sester. Předkládání dotazníku ženám čekajícím na vyšetření je časově nezatížilo, naopak většina žen jej přijala jako příjemné zpestření doby strávené v čekárnách. Možná i proto byla návratnost dotazníku více než 80%. Dotazník byl určen k samostatnému vyplnění pacientkou. Pokud pacientka nemohla dotazník vyplnit sama (např. neměla brýle apod.), byly jí otázky pokládány ve stejném pořadí a rozsahu jako v tištěné formě.

Výsledky naší studie mohly být ovlivněny metodikou výběru dotázaných. Studie se odmítlo zúčastnit 13% žen, což může nadhodnocovat výsledky znalostí o osteoporóze a compliance. Domníváme se, že ženy, které odmítly se nezajímaly o svou chorobu a mohly tak vykazovat menší znalosti. Dalším důvodem však mohla být i jistá mentální nezpůsobilost. Tuto domněnku podporuje americká studie⁴ zabývající se primárně faktory ovlivňujícími úbytek kostní hmoty. Podklady pro tuto studii byly získávány formou rozhovoru a ze zdravotnické dokumentace o pacientech. V této studii, vědci mimo jiné zjistili, že lidé, kteří odmítli účast ve studii měli horší zdravotní stav nebo nebyli mentálně způsobilí. Vliv na účast ve studii neměla menopauza ani fraktura následkem osteoporózy. V naší studii jsme nemohli sledovat mentální způsobilost ani jiné faktory u žen, které odmítly účast, protože naše studie byla anonymní. Nadhodnocení compliance podporuje studie, kterou provedli R. A. Yood a kol.,⁴⁸ kde pacientky, které odmítly další měření BMD, vykazovaly nižší compliance k léčbě. Také jsme vyloučily ženy mladší 40-ti let (21 žen) pro nízký počet těchto účastnic ve studii, navíc v tomto věku se většinou jedná o osteoporózu jinou než postmenopauzální. Tímto jsme získali homogenní vzorek. Vyřazení mladších žen mohlo vést k posunu výsledků znalostí k nižším hodnotám. Většina zahraničních studií totiž uvádí, že vyšší věk negativně ovlivňuje úroveň znalostí. Tuto

negativní korelaci popisují studie provedené na vzorcích zahrnujících dívky od 16,⁹ 17 let¹⁹, stejně tak studie s věkovou hranicí podobnou naší.^{29, 32}

Vliv tohoto opatření na compliance není jednoznačný. Vlivem věku na compliance se zabývali jen dvě nalezené studie. Studie, kterou provedli Jeffrey S. McCombs a kol.²³ uvádí, že pacientky starší 55 let mají lepší compliance. Na druhou stranu studie uspořádaná izraelskými vědci³³ udává jako jediný statisticky významný faktor ovlivňující compliance věk: průměrný věk 67,8 let u pacientek s non-compliance a 64,1 let u pacientek s dobrou compliance. Protože však těchto žen bylo 3,9% nepokládáme tento vliv za významný.

Kromě vztahu pacientek k nemoci a tím navození jisté selekční předpojatosti (bias) popsané výše, se dotazníkové šetření setkává s dalšími problémy: srozumitelností otázek (bylo vyhodnoceno v pilotní studii, navíc část dotazníku týkající se znalostí má dobré psychometrické charakteristiky, proto výsledky jí získané můžeme považovat za validní), nadhodnocováním compliance³⁴ a strachem, že se to dozví jejich ošetřující lékař (ač obálky byly předány zapečetěné). Vnímáme tyto nedostatky, kterými je toto dotazníkové šetření zatíženo a obvykle i tyto mohou některé výsledky nadhodnocovat.

Výsledky jsme nehodnotili podle jednotlivých center z důvodu nízkého počtu pacientek z některých pracovišť a také ve snaze o zachování anonymity předepisujících lékařů.

V době, kdy studie probíhala byla u nás registrována pro léčbu postmenopauzální osteoporózy tato léčiva:

Bisfosfonáty: alendronát, risedronát.

Lososí kalcitonin.

Selektivní modulátor estrogenních receptorů – raloxifen.

Parathormon: Forsteo.

Jiné: Superanabolon.

Ibandronát (v indikaci postmenopauzální osteoporózy) a stroncium ranelát nebyly v době studie registrovány.

5.2 Základní charakteristiky souboru

Ve studii tureckých vědců,¹⁹ provedené v šesti centech a zaměřené na pacientky s osteoporózou, byl průměrný věk, kdy u žen nastala menopauza 45,2 let (rozsah 23-63 let). Menopauzu navozenou chirurgicky uvedlo 15,7% žen.

Oproti turecké studii¹⁹ jsme měli vyšší podíl žen s uměle navozenou menopauzou. Tato skutečnost mohla být způsobena tím, že se na našem území věnuje větší péče ženám s tímto rizikovým faktorem a je o ně pečováno v osteocentech.

Svůj zdravotní stav hodnotilo celkem 463 dotázaných. Nejvíce žen hodnotilo svůj zdravotní stav jako uspokojivý - 50,5% všech dotázaných. Žádná z dostupných studií se nevěnovala tomu, jak pacientky samy vnímají svůj celkový zdravotní stav. Tato otázka nebyla cílena přímo na vnímání zdravotního stavu v souvislosti s osteoporózou. Odráží tedy i jiné nemoci kterými pacientka může trpět.

Zlomeninu následkem osteoporózy utrpělo již 31,3% žen. Tato otázka byla motivována předpokladem, že jedním z faktorů ovlivňující compliance je fraktura způsobená osteoporózou v osobní anamnéze. Tento předpoklad se v naší studii nepotvrdil. Ve studii uspořádané izraelskými vědci³³ utrpělo frakturu 48,3% patientek ze 178. Jednalo se o ženy navštěvující kliniku zabývající se léčbou osteoporózy. V pilotní studii,⁴⁰ na kterou toto dotazníkové šetření navazuje, uvedlo výskyt zlomeniny následkem osteoporózy 30,0% ze 120 dotázaných. Shoda výsledků obou studií pořádaných v českém prostředí může vypovídat o podobnosti obou vzorků. U mnoha žen je osteoporóza diagnostikována až po utrpení fraktury. Vlastní výpověď o prodělané nevertebrální fraktuře je považována za spolehlivou.¹³ V australské studii udalo 29% ze 927 dotázaných žen frakturu po menopauze.¹⁰ Tyto postmenopauzální ženy byly náhodně vybrány v ordinacích praktických lékařů. Oproti izraelské studii³³ máme nižší procento patientek s frakturou, které je srovnatelné s prevalencí fraktury v běžné populaci.¹⁰ Tento výsledek je překvapivý. V osteocentrech by se přednostně měly kumulovat pacientky s rizikovými faktory osteoporózy tedy zejména s již prodělanou frakturou (frakturami).

Přes rozdíly vzdělávacích systémů se zahraniční studie^{9, 14, 19, 29, 32} shodují v závěru, že vyšší dosažené vzdělání je spojeno s vyššími znalostmi. Tohoto tématu se dotkla Vytřísalová a kol. v pilotní studii:⁴⁰ Ze 120 dotázaných uvedlo 42% středoškolské vzdělání, skupina vysokoškolských pacientů tvoří 16% souboru, 24% je vyučeno, 15% má

základní vzdělání a 3% neodpověděla na otázku. Již v této studii se ukázalo, že dotázaní s vysokoškolským vzděláním měli vyšší znalosti. Své znalosti však dotázaní hodnotili sami. My jsme v širší studii tuto korelaci potvrdili, navíc znalosti byli hodnoceny objektivně, viz metodika.

Znalosti v kohortě méně vzdělaných pacientů hodnotili Kutsal a kol.¹⁹ 25,1% respondentů neumělo číst a psát, 10,7% dotázaných umělo číst a psát, 33,0% ukončilo vzdělání na prvním stupni základní školy (5 let docházky), 9,3% ukončilo vzdělání na druhém stupni základní školy (3 roky docházky), 11,2% získalo středoškolské vzdělání, 5,9% dosáhlo tříletého vysokoškolského vzdělání a 4,8% čtyřletého vysokoškolského vzdělání. I v této studii se potvrdil kladný vliv dosaženého vzdělání na stupeň znalostí.

Průměrný počet současně užívaných léků byl u našich pacientek 2,9 ve studii, na kterou navazujeme⁴⁰ byl průměr 2,7. Což může naznačovat vyšší morbiditu žen, rostoucí trend užívání více léků nejen pro léčbu více chorob, ale i užívání léků v kombinaci pro dobrou kompenzaci určité choroby. Vliv polymorbidity lze však vyloučit, protože obě studie mají podobný průměrný věk, resp. se statisticky v dosaženém věku od sebe neliší (64,7 a 62⁴⁰) a podobný vzorek populace (z hlediska věku, profilu vzdělání, stupně znalostí o osteoporóze, procentem pacientů s prodělanou frakturou). Tento signál by měl být dále sledován a naše údaje propojeny i s dalšími socioekonomickými společnostmi.

Rozdíl v užívání HRT mezi skupinami mohl být způsoben tím, že pacientky přicházející do osteocentra poprvé jsou mladší a mají nasazenou terapii HRT kvůli klimakterickým obtížím. V pilotní studii⁴⁰ bylo pomocí HRT léčeno 14% pacientek, zatímco v naší studii jen 5,6%. Tato skutečnost mohla být způsobena odklonem lékařů od užívání HRT v terapii osteoporózy směrem k jiným léčivům, pravděpodobně i následkem publikovaných studií s negativními výsledky v oblasti výskytu závažných nežádoucích účinků HRT spojených s dlouhodobým podáváním.^{25, 47} Vyhlášení SÚKL z prosince 2003 nedoporučuje používat HRT jako lék první volby v prevenci postmenopauzální osteoporózy pro převahu rizika nad přínosem v této indikaci. Povoluje jej pouze u žen, které nesnášejí jinou léčbu.¹¹ Přesto je pro prevenci osteoporózy u mladších žen využívána pokud není průkazné riziko nežádoucích účinků léčby. Léčba nejen zabraňuje dalšímu úbytku kostní hmoty, ale i prokazatelně snižuje riziko zlomeniny distálního předloktí.^{převzato z³⁶} Žádná z nově publikovaných studií nevyvrátila ochranný účinek estrogenů na skelet.^{převzato z¹¹} Vývoj tohoto trendu by bylo vhodné dále sledovat.

5.3 Vědomostní část dotazníku – znalosti o osteoporóze

Otázky jsme seřadili od nejjednodušších (nejvyšší procento správných odpovědí) po nejobtížnější (nejnižší procento správných odpovědí).

Nejvíce pacientek znalo správnou odpověď na jedenáctou otázku: Stav typický křehkými nebo lámavými kostmi je běžně znám jako osteoporóza. 81,2% všech žen, 83,0% žen z léčené skupiny a 78,0% žen ze skupiny srovnávací.

Ve studii, kterou provedli Juby a Davis¹⁴ dotázaní prokázali vysoké povědomí o osteoporóze: 85% ze skupiny pacientů a 98% z účastníků stacionáře mělo povědomí o osteoporóze. Povědomí o osteoporóze v této zahraniční studii vycházelo z hodnocení 6 otázek základních znalostí. Více dotázaných v zahraniční studii mělo vyšší znalosti o chorobě v porovnání s naším vzorkem, ačkoliv naši respondenti měli nižší věkový průměr a pro porovnání jsme použili mírnější kritérium – jednu otázku. Tato situace mohla být způsobena tím, že se osteoporóze v zahraničí věnuje pozornost delší dobu než u nás, probíhají tam osvětové kampaně pro širokou veřejnost.

Povědomí může být také ovlivněno osobností pacienta, většina našich starších pacientů není zvyklá pečovat o své zdraví a vyhledávat si aktivně informace o chorobě, kterou trpí. Většinou se spokojí s tím, co jim řekne jejich lékař, to vzápětí po odchodu z ordinace zapomenou. Toho by si měli být vědomi lékárníci a provádět dodatečnou edukaci pacienta. Pouze 61% z obou skupin vědělo správnou definici osteoporózy (zeslabení kosti, ztráta architektury a vápníku).¹⁴ V naší studii by respondenti s největší pravděpodobností také nebyli schopni správně definovat osteoporózu a procento správných odpovědí by bylo nižší. Preventivní roli u nás přebírají časopisy pro ženy, články jsou psané tak, aby jim rozuměla široká veřejnost, a protože přesné definice jsou složité, jsou v nich zjednodušovány. Proto většina žen ví, že osteoporóza způsobuje křehkost kostí, přesná definice pro ně není důležitá.

Další otázky, které měly vysoká procenta správných odpovědí lze také přiřadit do obecného povědomí o osteoporóze, ale některé byly zaměřeny zároveň i na rizikové faktory vzniku osteoporózy. Byly to otázky: Více případů osteoporózy je hlášeno u žen než u mužů, protože ženy skutečně onemocní osteoporózou častěji než muži (73,8% tázaných žen, 74,2% ve skupině léčené a 73,2% ve skupině kontrolní).

Brzká menopauza (přechod) je rizikovým faktorem osteoporózy kvůli úbytku pohlavních hormonů (70,7% všech žen, 73,9% skupiny léčených žen a 64,9% skupiny srovnávací). Zde se projevil statisticky významný rozdíl mezi skupinami, kdy léčené ženy měly vyšší procento správných odpovědí než ženy neléčené. Roli mohl sehrát fakt, že pacientky mají větší povědomí o rizikových faktorech, protože již jsou poučeny nebo u nich byla častěji chirurgicky navozena menopauza než v neléčené skupině.

Osteoporózu většinou nezpůsobí změny počasí (70,5% dotázaných žen, z léčené skupiny odpovědělo správně 69,6% žen a ze skupiny srovnávací 72,0%).

Nepřiměřené diety mohou způsobit osteoporózu (61,8% respondentů, 63,1% pacientek a 59,5% žen ze srovnávací skupiny). Obecné povědomí v naší studii bylo vyšší než ve studii tureckých vědců, která se týkala pouze pacientů léčených na osteoporózu (povědomí o osteoporóze uvedlo 54% dotázaných).¹⁹ Rozdíl mohl být způsoben vzděláním pacientů. V turecké studii bylo relativně vysoké procento pacientů, kteří neuměli číst a psát, což jim znemožnilo získat informace v psané formě. Dalším možným vlivem je odlišná kultura, muslimské náboženství svým způsobem ovlivňuje postoje a chování lidí.

Další otázkou s vysokým počtem správných odpovědí (76,4% dotázaných, 76,8% žen ze skupiny léčené a 75,6% ze skupiny srovnávací) byla otázka: Osteoporóza se rozvine častěji u lidí, kteří necvičí vůbec.

V australské studii se projevila souvislost fyzické nečinnosti s frakturou krčku.¹⁰ V naší studii více dotázaných věří, že nedostatek pohybu může přispívat ke vzniku osteoporózy oproti studii provedené v Singapuru, kde s tímto tvrzením souhlasí 43,7% dotázaných žen.³² Výsledek mohl být ovlivněn odlišnou kulturou, náboženstvím a životními postoji respondentů.

Respondenti si uvědomují, že pohyb je důležitý faktor ovlivňující výskyt osteoporózy, ale z výsledků otázky týkající se druhu pohybu vyplývá, že už nevědí, který druh pohybu je nejvhodnější. Pouze 10,5% dotázaných žen (11,1% žen léčených a 9,5% žen ze srovnávací skupiny) ví, že plavání neposílí kosti. Ostatní ženy považují plavání za vhodný pohyb. To může mít původ ve faktu, že plavání je jako vhodný způsob pohybu doporučováno v časopisech, je součástí rehabilitačních technik pro uvolnění svalstva, mimo jiné i páteře. Z toho si dotázané mohly vyvodit, že když je plavání dobré „na páteř“, tak je dobré i na kosti. Respondenti si zřejmě neuvědomují roli zatížení kosti. Myslím si, že tímto směrem by měla pokračovat edukace veřejnosti. Například vysvětlit, že pravidelná

rychlá chůze, alespoň 4 hodiny denně stimuluje osteoblasty k novotvorbě kostní hmoty. Ostatní cvičení upravuje stav svalstva a svalové koordinace a brání tak pádům, zlepšují kondici a kvalitu života pacientů.³⁶

U této otázky se projevil statisticky významný rozdíl mezi skupinami. Léčené ženy si pravděpodobně více uvědomuje důležitost zatížení kosti.

Otázky, které se dotýkaly rizika zlomenin: Riziko pádu je vyšší když užíváte tablety na spaní, např. Diazepam, a svalová slabost způsobuje, že máte větší tendenci ke zlomeninám, zodpovědělo správně přes 59% dotázaných žen. Oproti tomu na otázku: Pokud si zlomíte zápěstí pravděpodobnost zlomeniny druhého zápěstí je vyšší, správně odpovědělo 15,8% respondentů. Je možné, že si dotázané uvědomují rizikové faktory vedoucí k pádu a tím k případné zlomenině. Ale již si neuvědomují následky zlomeniny.

U otázky: Riziko pádu je vyšší když užíváte tablety na spaní, např. Diazepam, se projevil statisticky významný rozdíl mezi procenty odpovědí. Více žen ze srovnávací skupiny znalo správnou odpověď. Tato skutečnost je poněkud zarážející vzhledem k tomu, že pro pacientky trpící osteoporózou může mít pád fatální následky. V této problematice by se měli více angažovat lékárníci a upozorňovat na možné nežádoucí účinky látek, které působí sedativně nebo látek, které mohou způsobit náhlý pokles krevního tlaku.

Na otázky týkající se HRT - Všechny typy hormonální substituční terapie (HRT) pomáhají předcházet rozvoji osteoporózy a žena nemůže užívat hormonální substituční terapii (HRT) když má rakovinu prsu - znalo správnou odpověď okolo poloviny žen. Ale na otázku zmiňující poškození žil dolních končetin (trombózu) jako vedlejší účinek hormonální substituční terapie (HRT) vědělo správnou odpověď relativně nízké procento žen (28,3%). Na druhou stranu informace o nežádoucím účinku léku je nejdůležitější pro pacienta, který se tímto lékem léčí. Porovnáme-li procenta žen, která již užívala HRT a procenta správných odpovědí, zjistíme, že ze všech dotázaných žen HRT užívalo 17,7% a správnou odpověď znalo 28,3%. V léčené skupině to bylo obdobné (10,5% užívalo HRT, 28,4% odpovědělo na otázku správně). Jen ve srovnávací skupině se léčilo HRT 31,0% žen a správnou odpověď znalo 28,0% dotázaných z této skupiny. Je možné, že 3% žen, léčených HRT ze srovnávací skupiny nečetla příbalový leták nebo přečtenou informaci zapomněla.

Bolest bederní páteře a snižování výšky uvedlo 58,6% dotázaných jako běžnou stížnost pacientů trpících osteoporózou. Pro porovnání: 88% žen ze Singapuru se shoduje v tom, že osteoporóza způsobuje ohnutí páteře.³² Na tento rozdíl může mít vliv zažitě povědomí o tom, že součástí stárnutí je i snižování výšky. Bolest bederní páteře má i jiné příčiny a respondenti si ji proto nemusí propojit s problematikou osteoporózy.

V naší studii se objevily dvě otázky dotýkající se genetických faktorů. A to otázka: Osteoporózu většinou nezpůsobí změny počasí (70,5% správných odpovědí). Další možnosti výběru byly genetické faktory a nedostatek pohybu. A otázka: Jestliže Vaše matka nebo otec trpěli nebo trpí osteoporózou potom riziko, že se u vás také rozvine, je vyšší (57,6% správných odpovědí). tento rozdíl mohl být způsoben tím, že si dotázané nebyly jisté, co jsou genetické faktory a vybraly si podle nich nepravděpodobnou odpověď. Jelikož má osteoporóza genetické predispozice provedla P. Werner⁴¹ studii mezi ženami, jejichž matky trpěly osteoporózou. Sedmdesát tři procent zúčastněných ze této skupiny se domnívá, že má jisté riziko rozvoje osteoporózy v porovnání se 47,4% zúčastněných ze srovnávací skupiny. U nás si ženy (většinou starší ročníky) dědičný faktor osteoporózy příliš neuvědomují, protože osteoporóze se věnuje velká pozornost hlavně v posledních letech a jak samy uvádějí, nevědí zda matka či otec osteoporózou trpěli, dalším faktorem, který toto ovlivnil byla dřívější kratší průměrná délka života. Proto se osteoporóza nemusela projevit.

Poněkud zarážející je výsledek u otázky: Osteoporózu by mohl způsobit nadměrný příjem alkoholu. Dalo by se očekávat, že tuto otázku zodpoví většina dotázaných správně, vlastně už z předpokladu, že nadměrný příjem alkoholu je zdraví škodlivý (je rizikovým faktorem mnoha chronických chorob) a je proto náhledni, že to je správná odpověď. Kupodivu mnoho žen si to nemyslelo a z rozvoje osteoporózy obvinilo listovou zeleninu a multivitaminy. Správnou odpověď znalo 47,0% žen.

Malé procento žen (23,8%) vědělo, že rizikovým faktorem vývoje osteoporózy je hyperaktivní štítná žláza. Je možné, že to byly ženy mající zkušenost s tímto onemocněním.

Celkově je povědomí o osteoporóze relativně vysoké, znalosti rizikových faktorů a preventivních opatření nebyly na vysoké úrovni. Ve většině případů se neprojevil statisticky významný rozdíl v odpovědích léčené a srovnávací skupiny. Tento výsledek je poněkud překvapivý. Lze předpokládat, že by pacientky měly mít vyšší znalosti než ženy neléčené. Je možné, že tato skutečnost byla způsobena vyšším věkem léčené skupiny.

Výhodou anonymního dotazníku je lepší možnost odhalit dezinformace a nepravdy, co si pacientky myslí o osteoporóze. Při vyplňování anonymní psané formy odpadá obava „co si o mě bude myslet, když to řeknu špatně“. Na druhé straně, při osobním kontaktu může osoba vedoucí rozhovor uvést dezinformace na pravou míru a tak působit edukačně.

5.4 Léková compliance

Zjištění míry compliance je důležité pro zhodnocení výsledků terapie. Dobrá compliance je jedním z faktorů ovlivňujících terapeutickou účinnost léčiva. Pacienti s nízkou compliance nedosahují optimálních výsledků léčby a to se odráží nejen ve zdravotním stavu pacienta, ale i v nedostatečně využitých finančních prostředcích do léčby vložených.

Délku léčby jsme porovnali s pilotní studií.⁴⁰ Délku léčby do 1 roku uvedlo 10% pacientek, v naší studii to bylo o 4% více. Rozdíl může být způsoben vzorkem zkoumané populace, ale mohlo by se také jednat o vzestupnou tendenci, osteoporóze se věnuje vyšší pozornost a proto přibývá nově diagnostikovaných pacientek. Tuto tendenci by bylo třeba dále sledovat a prokázat, že se nejednalo o náhlý výkyv či anomálii zkoumaného vzorku. Další rozdíly mezi procentuálním zastoupením jednotlivých kategorií mohou být způsobeny jistým časovým odstupem mezi studiemi (1-2 roky - 25 %, u nás méně; 2-5 let - 43 %, u nás také méně). V poslední kategorii – terapie více než 5 let se procento pacientek zvýšilo oproti předchozí studii. Což odpovídá časovému posunu mezi studiemi.

Sledovali jsme, zda má délka léčby vliv na compliance, ale v našem případě se tato souvislost neprojevila.

Compliance jsme zjišťovali dotazem kolik denních dávek vynechala dotázaná za poslední měsíc. Podle studie, kterou provedli R.A. Yood a kol.⁴⁸ compliance pod 66% vede k suboptimálnímu přírůstku BMD o 2,11%, zatímco compliance nad 66% k přírůstku o 3,80%. To znamená, že při nedostatečné compliance není využit celý terapeutický potenciál léčiva. V naší studii jsme analogicky považovali za nedostatečnou compliance vynechání 10-ti (66%) či více denních dávek za poslední měsíc.

Výbornou a dostatečnou compliance uvedlo 77% dotázaných žen, nedostatečnou compliance přiznalo 4,7% pacientek a 18,3% compliance neuvádělo. U pacientek, které nevyplnily otázky týkající se compliance můžeme předpokládat nízkou compliance.

Pilotní studie⁴⁰ se dotýkala compliance okrajově. Pacienti odpovídali na otázku, jak často užívají svůj lék správně. Měli na výběr ze čtyř možností: velmi často (více než 75% případů), často (75-50%), občas (50-25%) a zřídka nebo vůbec (do 25%). Compliance nad 75% udalo 85%, na otázku neodpovědělo 7% dotázaných. Rozdíl mezi výsledky mohl být způsoben tím, že studie zaměřené na hodnocení compliance vykazují compliance pacientek

nižší, zatímco studie hodnotící compliance jako přidruženou informaci vykazují compliance vyšší.³⁴

Pro možnost porovnání jsme vyjádřili průměrnou compliance v procentech užitých denních dávek. V námi nalezených zahraničních studiích se věnovali autoři compliance k bisfosfonátům, raloxifenu a HRT. V naší studii jsme se zabývali compliance k bisfosfonátům, zvláště alendronátu a risedronátu, raloxifenu a kalcitoninu. Compliance k HRT jsme nehodnotili.

Compliance ke kalcitoninu byla nejnižší; ženy jej zapomínaly užít, častěji jej však neužily z jiných důvodů. Důvodem pro neužití kalcitoninu nebyly nežádoucí účinky. V pilotní studii⁴⁰ byla compliance ke kalcitoninu také nízká (79% pacientek udalo správné užívání léku ve více než 75% případech). Protože jsme nenalezli další studii zabývající se tímto tématem, nemůžeme porovnat compliance ke kalcitoninu ani možné důvody, které k ní vedou. Jedním z možných důvodů je relativně složitá manipulace s lékem. Je také možné, že odlišná léková forma (nosní sprej) nebudí v pacientech přesvědčení o své účinnosti. Pacientky mohou mít zkreslenou představu o účinnosti vycházející z používání nosních sprejů s dekonjestivními látkami pro léčbu rýmy. Tyto přípravky působí symptomaticky a jejich účinnost mizí při delším užívání. Tyto možnosti by bylo třeba ještě dále zkoumat.

Průměrná compliance k bisfosfonátům byla v naší studii vyšší (alendronát - 93,7%, risedronát - 95,0%) než v zahraničních studiích (bisfosfonáty - 70,7%⁴⁸ - compliance v této studii byla propočítávána podle počtu balení, které si pacientka vyzvedla v lékárně v období mezi měřeními). Je možné, že je náš výsledek zkreslen použitím dotazníku pro hodnocení compliance, ale je možné, že užívání léku jednou týdně pacienty nezatěžuje a je proto možné u nich dosáhnout stoprocentní compliance, jak bylo publikováno ve studii zabývající se compliance k denní a týdenní formě alendronátu.¹⁵

Průměrnou compliance k raloxifenu jsme nemohli porovnat se zahraničními studii, protože námi nalezené se tomuto ukazateli nevěnovaly. Non-compliance pacientek v naší studii byla nejčastěji způsobena nežádoucími účinky léku.

U šesti pacientek, které nevedly potřebné údaje pro hodnocení compliance a byly proto z hodnocení vyloučeny lze předpokládat nižší compliance k léčbě, proto mohou být naše výsledky poněkud nadhodnoceny.

Korelace mezi compliance a věkem byla v naší studii negativní. Tento výsledek se shoduje s výsledkem zahraniční studie, kterou provedli Jeffrey S. McCombs a kol.²³ Zde autoři uvádí, že pacientky starší 55 let mají lepší compliance než mladší pacientky. Oproti tomu stojí studie uspořádaná izraelskými vědci,³³ která udává jako jediný statisticky významný faktor ovlivňující compliance věk: průměrný věk 67,8 let u patientek s non-compliance a 64,1 let u patientek s dobrou compliance.

Pro oba výsledky existují vysvětlení a faktory, které je ovlivňují je třeba dále sledovat. Starší pacientky jsou většinou úzkostlivější, aplikaci léku mají jako jasný mezník ve svém dni, také mají většinou více času, a proto se mohou více věnovat péči o své zdraví. Na druhou stranu starší pacientky mohou zapomínat užívat svůj lék, např. pacientky s poruchami paměti, kdy se většinou jedná o starší ženy. Tento problém ovšem může být řešen např. dozorem pečující osoby, nebo používáním dávkovače na léky.⁴⁶ Z těchto důvodů není tato problematika jednoznačná a bylo by třeba se jí ještě podrobněji věnovat.

5.5. Informační zdroje

Poslední otázkou byly informační zdroje, které pacientky použily pro získání informací o léčbě osteoporózy.

V naší studii jako nejčastější zdroj informací pro pacientky fungoval lékař - 86,7% dotázaných, média nebo literatura využilo 23,7% pacientek, příbalový leták uvedlo 5,0% pacientek, lékárník a sestra fungovali jako zdroj informací v malém procentu případů. To může být způsobeno převažujícím zvykem získávat informace od lékaře. Lékárníci by měli posílit svou pozici jako zdroj informací.

Touto otázkou se zabývala v pilotní studii i M. Vytřísalová.⁴⁰ Shodně jako v naší studii byl nejčastějším zdrojem informací lékař - 88% pacientů. Další zdroje se již liší: lékárník, sestra - 6% dotázaných, známí - 3% dotázaných, média - 36% pacientů a literatura 51% pacientů.

Ve studii tureckých vědců¹⁹ byl jako nejčastější zdroj informací o chorobě uváděn lékař (56,8%), dalšími zdroji byli přátelé a rodina (14,1%), rádio a televize (5,1%), noviny a časopisy (2,4%) a více zdrojů informací souběžně (21,6%).

Naopak ve studii, kterou provedli Juby a Davis¹⁴ lékař jako hlavní zdroj informací uváděn nebyl. Rodinný lékař byl řazen až na páté místo, za zdroji jako jsou televize, noviny, knihy, přátelé. Navíc 7% účastníků ze stacionáře, i přes vysoký věk, využívá jako zdroj informací internet. Skutečnost, že rodinný lékař ve většině případů nefiguroval jako zdroj informací může být podle autorů způsobena nedostatečnou pozorností, kterou někteří rodinní lékaři tomuto onemocnění věnují.

Obdobně ve studii uspořádané v Singapuru,³² lékař pro respondenty nebyl hlavním zdrojem informací. Zdroje informací, které dotázané uváděly: televize (76,4%), noviny (70,5%), příbuzní a přátelé (55,5%) časopisy (47,1%), zdravotnická zařízení (31,2%), letáky, brožury a plakáty (28,4%). Pouze malé procento účastnic slyšelo o osteoporóze na veřejnosti, v zaměstnání, v klubech, nebo vidělo billboardy na vlacích a autobusech (6,8 - 15,0%).

Rozdíly mezi informačními zdroji mohou být ovlivněny územím, kde studie probíhaly. Ve vyspělých zemích mají větší informační úlohu média jako televize, noviny, knihy. Výsledky v České republice jsou poněkud odlišné. Lékař hraje hlavní roli při poskytování informací. Mohli bychom pátrat po odbornosti lékaře, který poskytuje informace. Zda je poskytuje již lékař obvodní nebo až odborný. To by poté bylo možno porovnat s rolí rodinných lékařů.¹⁴

6. ZÁVĚR

V této práci jsem se pokusila u žen navštěvujících pro osteoporózu různé typy pracovišť odborných lékařů:

- zjistit a vzájemně porovnat úroveň znalostí o osteoporóze jak u osteoporotických pacientek, tak u žen pro osteoporózu dosud neléčených,
- u léčené podskupiny odhadnout míru lékové non-compliance celkově a u jednotlivých zástupců antiresorpčních léčiv,
- analyzovat vliv věku případně dalších faktorů na znalosti o osteoporóze a compliance k antiosteoporotické léčbě.

Z výsledků získaných z dotazníkového šetření lze vyvodit tyto závěry:

1. Úroveň znalostí o osteoporóze léčených a dosud neléčených žen se od sebe příliš nelišily.
2. Znalosti korelovaly negativně s věkem a pozitivně s dosaženým vzděláním, což je v souladu s publikovanou literaturou.
3. Obecné znalosti o osteoporóze byly relativně vysoké, ale znalosti konkrétních rizikových faktorů byly nízké.
4. Non-compliance k bisfosfonátům a raloxifenu hodnocená jako vynechávání denních dávek léku v posledním měsíci léčby (dle vlastní výpovědi pacientky) v našem souboru byla nízká. Non-compliance ke kalcitoninu byla statisticky významně vyšší než k bisfosfonátům.
5. Compliance v našem souboru byla ovlivněna věkem – čím vyšší věk, tím lepší compliance.
6. Nejčastějším zdrojem informací o léčivech na osteoporózu byl lékař.

7. Literatura

- 1 Ailigner RL, Emerson J. Women's knowledge of osteoporosis. *Appl Nurs Res.* 1998;11:111–114.
- 2 Ailinger RL, Lasus H, Braun MA. Revision of the Facts on Osteoporosis Quiz. *Nurs Res.* 2003;52:198–201.
- 3 Bayer M, Blahoš J, Broulík P, et al. Doporučené postupy pro diagnostiku a terapii postmenopauzální osteoporózy. *Osteol Bull.* 2003;8:8-12.
- 4 Beard CM, Lane AW, O'Fallon WM, et al. Comparison of respondents and nonrespondents in an osteoporosis study. *Ann Epidemiol.* 1994;4:398-403.
- 5 Blažková Š. Bisfosfonáty v léčbě osteoporózy. Diplomová práce. Hradec Králové. 2006.
- 6 Boudes P. Drug Compliance in Therapeutic Trials: A Review. Elsevier Science Inc. 1998;19:257–268.
- 7 Conrad P. The meaning of medication: another look at compliance. *Soc Sci Med.* 1985;20:29-37.
- 8 Drdlová M. Kalcitonin v léčbě osteoporózy. Diplomová práce. Hradec Králové. 2006.
- 9 Drozowska B, Plukiewicz W, Skiba M. Knowledge about osteoporosis in cohort of Polish females: the influence of age, level of education and personal experiences. *Osteoporos Int.* 2004;15:645-648.
- 10 Eisman J, Clapham S, Kehoe L. Osteoporosis prevalence and levels of treatment in primary care: The Australian bone care study. *J Bone Miner Res.* 2004;19:1969-1975.
- 11 Fait T. Současné postavení hormonální terapie v klimakterické medicíně. *Farmokoterapie.* 2005;5:507-513.
- 12 Fleming R, Patrick K. Osteoporosis prevention: pediatricians' knowledge, attitudes, and counseling practices. *Prev Med.* 2002;34:411–421.
- 13 Ismail AA, O'Neill TW, Cockerill W, et al. Validity of self-report of fractures: results from a prospective study in men and women across Europe. *Osteoporos Int.* 2000;11:248-254.
- 14 Juby AG, Davis P. A prospective evaluation of the awareness, knowledge, risk factors and current treatment of osteoporosis in a cohort of elderly subjects. *Osteoporos Int.* 2001;12:617-622.

- 15 Kendler D, Kung AW, Fuleihan GH, et al. Patients with osteoporosis prefer once weekly to once daily dosing with alendronate. *Maturitas*. 2004;48:243-251.
- 16 Kennedy AP, Rogers AE. Improving patient involvement in chronic disease management: the views of patients, GPs and specialists on a guidebook for ulcerative colitis. *Pat Educ Counsel*. 2002;7:257–263.
- 17 Kim KK, Horan ML, Gendler P, et al. Development and evaluation of the Osteoporosis Health Belief Scale. *Res Nurs Health*. 1991;14:155–163.
- 18 Kutílek Š, Feřtek D, Hála T. a kol. Nové perspektivy v léčbě osteoporózy. *Farmakoterapie*. 2005;5:429-433.
- 19 Kutsal Y, Atalay A, Arslan Ş, et al. Awareness of osteoporotic patients. *Osteoporos Int*. 2005;16:128-133.
- 20 Kvapilová M. Analýza užívání hormonální substituční terapie u žen navštěvujících osteocentra. Diplomová práce. Hradec Králové. 2006.
- 21 Max W, Sinnot P, Kao C. et al. The Burden of Osteoporosis in California, 1998. *Osteoporos Int*. 2002;13:493-500.
- 22 Mayoux-Benhamou MA , Roux C, Perraud A et al. Predictors of compliance with a home-based exercise program added to usual medical care in preventing postmenopausal osteoporosis: an 18-month prospective study. *Osteoporos Int*. 2005;16:325–331.
- 23 McCombs JS, Thiebaud P, McLaughlin-Miley C, et al. Compliance with drug therapies for the treatment and prevention of osteoporosis. *Maturitas*. 2004;48:271-287.
- 24 Mersfelder T, Armitstead JA, Ivey MF, et al. A medication use evaluation of alendronate: compliance with administration guidelines. *Pharmacy Practice Management Quarterly*. 1999;18,4:50-55.
- 25 Million women study collaborators. Breast cancer and hormone-replacement therapy in the million women study. *Lancet* 2003;362:419-27.
- 26 Mokořová K. Kortikosteroidy a osteoporóza. Diplomová práce. Hradec Králové. 2000.
- 27 Pande KC, de Takats D, Kanis JA, et al. Development of questionnaire (OPQ) to assess patient's knowledge about osteoporosis. *Maturitas*. 2000;37:75-81.
- 28 Rozenberg S, Twagirayezu P, Peasmans M, et al. Perception of osteoporosis by Belgian women who work in a University Hospital. *Osteoporos Int*. 1999;10:312-315.

- 29 Ryg-J, Nissen-N, Nielsen-D, et al. What do the Danish population and patients know about osteoporosis? UGESKR-LAEG. 2005;167(3):282-285. ABSTRACT.
- 30 Sackett DL, Snow JC. Magnitude of compliance and non-compliance. In: Haynes RB, Taylor DW, Sackett DL, eds. Compliance in Health Care. Baltimore: John Hopkins University Press. 1981:11-23.
- 31 Satterfield T, Johnson SM, Slovic P, et al. Perceived risks and reported behaviors associated with osteoporosis and its treatment. Women Health. 2000;31:21–40.
- 32 Saw S, Hong Ch, Lee J, et al. Awareness and health beliefs of women towards osteoporosis. Osteoporos Int. 2003;14:595-601.
- 33 Segal E, Tamir A, Ish-Shalom S. Compliance of osteoporotic patients with different treatment regimens. IMAJ. 2003;5:859-862.
- 34 Shmueli Y, Berlin JA, Knauss J, et al. Compliance with oral HRT in postmenopausal women in clinical trials - metaanalysis. Maturitas. 2003;46:33- 44.
- 35 Schwenkglenks M, Lippuner K, Häuselmann HJ, et al. A model of osteoporosis impact in Switzerland 2002-2020. Osteoporos Int. 2005;16:659-671.
- 36 Štěpán J. Algoritmus diagnostiky a léčby osteoporózy. Farmakoterapie. 2005;5:485-494.
- 37 Vlčková J. Nežádoucí účinky antiresorpčních léčiv. Diplomová práce. Hradec Králové. 2006.
- 38 Vokurka M, Hugo J, a kol. Velký lékařský slovník. Maxdorf. 2003;3. vydání: 113.
- 39 Vokurka M, Hugo J, a kol. Velký lékařský slovník. Maxdorf. 2003;3. vydání: 149.
- 40 Vytřísalová M. Analýza vztahu pacientů k léčbě osteoporózy I. Diplomová práce. Hradec Králové. 2003.
- 41 Werner P, Olchovsky D, Erlich H, et al. First-degree relatives of persons suffering from osteoporosis: beliefs, knowledge, and health-related behavior. Osteoporos Int. 2003;14:306-311.
- 42 Werner P, Olchovsky D, Shemy G, et al. Osteoporosis health-related behaviors: a comparison of peri- and postmenopausal secular and ultra-orthodox Israeli Jewish women. Maturitas. 2003;46:283–294.
- 43 Werner P, Vered I. Attitudes, knowledge and practice regarding diagnosis of osteoporosis: a survey of Israeli physicians. Aging: Clin Exp Res. 2002;14:52–59.
- 44 Werner P, Vered I. Management of osteoporosis: a survey of Israeli physicians' knowledge and attitudes. IMAJ. 2002;2:361–364.

- 45 Werner P. Knowledge about osteoporosis: assessment, correlates and outcomes. *Osteoporos Int.* 2005;16:115-127.
- 46 Wertheimer AI, Santella TM. Medication Compliance Research: Still So Far to Go. *J Appl Res.* 2003;3(3):254-261.
- 47 Writing group for the women's health initiative investigations. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women. *JAMA* 2002;288:321-33.
- 48 Yood RA, Emani S, Reed JI, et al. Compliance with pharmacologic therapy for osteoporosis. *Osteoporos Int.* 2003;14:965-968.
- 49 Zemánková I. Rozbor terapie poruch metabolismu lipidů ve specializované poradně. Diplomová práce. Hradec Králové. 2001.

8. Přílohy

8.1 Příloha 1 – Dotazník 1 (pro skupinu žen léčenou pro osteoporózu)

8.2 Příloha 2 – Dotazník 2 (pro skupinu žen přicházejících poprvé)

8.3 Příloha 3 – Souhrnný graf vynechaných denních dávek