

Uma Nova Técnica de Avaliação da Estrutura Óssea Otimiza a Avaliação do Risco de Fratura



TBS iNsight™ —um *software* avançado de imagem para densitometria óssea (DXA)—melhora a capacidade de prever o risco de fratura osteoporótica. Utilizando os dados de coluna PA, obtidos durante os exames DXA de rotina, o *software* gera um parâmetro complementar na avaliação do risco de fratura baseado na distribuição da textura óssea. O resultado—expresso como um escore trabecular ósseo (TBS)—deriva de um algoritmo patenteado que avalia a distribuição espacial da escala de cinza dos *pixels* na imagem digitalizada da DXA, proporcionando um índice indireto, altamente correlacionado, à microarquitetura óssea; independente da densidade mineral óssea (DMO), fatores clínicos de risco para fraturas e FRAX®.

Identificando mais em pacientes de risco

TBS pode ajudar a reclassificar o risco de fratura do paciente. O seu maior impacto é observado em pacientes com valores de DMO baixos/normais que apresentam baixos escores de TBS e, portanto, um risco combinado mais elevado.

Integração perfeita, resultados imediatos rapidez e facilidade de uso.

O TBS iNsight pode ser instalado na maioria dos densitômetros com feixes em forma de leque (fan-beam), sem representar exposição adicional do paciente à radiação. O TBS permite a análise retrospectiva dos exames DXA mais antigos e o relatório é impresso automaticamente dentro na de rotina de aquisição da densitometria da coluna lombar em PA.

**Atual disponíveis podem variar por país*

Características do TBS iNsight v3.0

- ▶ **Requisitos dos sistemas GE Lunar DXA:**
 - iDXA™
 - PRODIGY™ (todos os modelos)
 - DPX™ Série não suportada
 - Compatível com enCORE™ software da versão 8.10 à versão 17
 - Modos de aquisição: exames DXA adquiridos nos modos Padrão, Fino ou Espesso.
- ▶ **Deteção automática da imagem DXA digitalizada da coluna PA (acessado a partir de pasta de imagens digitalizadas da densitometria)**
- ▶ **Inclui múltiplas curvas de referência de etnia:**
 - Mulheres caucasianas americanas
 - Mulheres e homens europeus
 - Latin American women and men
 - Mulheres e homens latino-americanos
 - NHANES mulheres e homens - Norte- Americanos Brancos, Negros e Hispânicos
- ▶ **Módulo de análise retrospectiva do paciente fácil de usar**
- ▶ **Módulo TBS iNstats: automaticamente gera um relatório estatístico sobre a distribuição populacional dos pacientes**
- ▶ **Interface de usuário disponível em vários idiomas, relatório do paciente também disponível em vários idiomas e fácil e de conversão para outros idiomas**
- ▶ **Relatórios automáticos e customizáveis**
- ▶ **Módulo DICOM TBS necessário para comunicação com sistemas PACS (opcional)**
- ▶ **Treinamento e certificação de aplicativos Disponível on-line em diversos idiomas**
- ▶ **A licença do software TBS iNsight é atribuída a um densitômetro calibrado por um phantom TBS dedicado.**

bone structure matters

Interpretação dos valores TBS e Densidade Óssea: Emprego na abordagem terapêutica de pacientes

TBS – Escore Trabecular Óssea (do inglês, Trabecular Bone Score) como suporte para a decisão terapêutica requer uma apreciação do contexto clínico individual.

A combinação de TBS e DMO permite refinar a avaliação do risco de fraturas, especialmente em pacientes osteopênicos. Isso pode ser graficamente representado na seguinte tabela, com níveis de risco expressos para as principais fraturas osteoporóticas em 1.000 mulheres/ano:

		Classe de Risco Baseada no menor T-score (DMO) do quadril ou da coluna		
		Normal	Osteopenia	Osteoporosis
Classe de Risco Baseada no TBS da Coluna	≥ 1.300			
	1.200 < > 1.300			
	≤ 1.200			

Adaptado de Hans et al. J Bone Miner Res. 2011 Nov;26(11):2762-9

Níveis de risco codificados por cor para fratura osteoporótica principal para 1.000 mulheres/ano, baseado em estudo de aproximadamente 30.000 mulheres (coorte de Manitoba).

Codificação de cores baseada nas seguintes categorias de risco

Cor	Categoria de risco de fratura osteoporótica para 1.000 mulheres/ano
	≤ 4
] 4 - 5]
] 5 - 7]
] 7 - 10]
] 10 - 14]
] 14 - 20]
	> 20

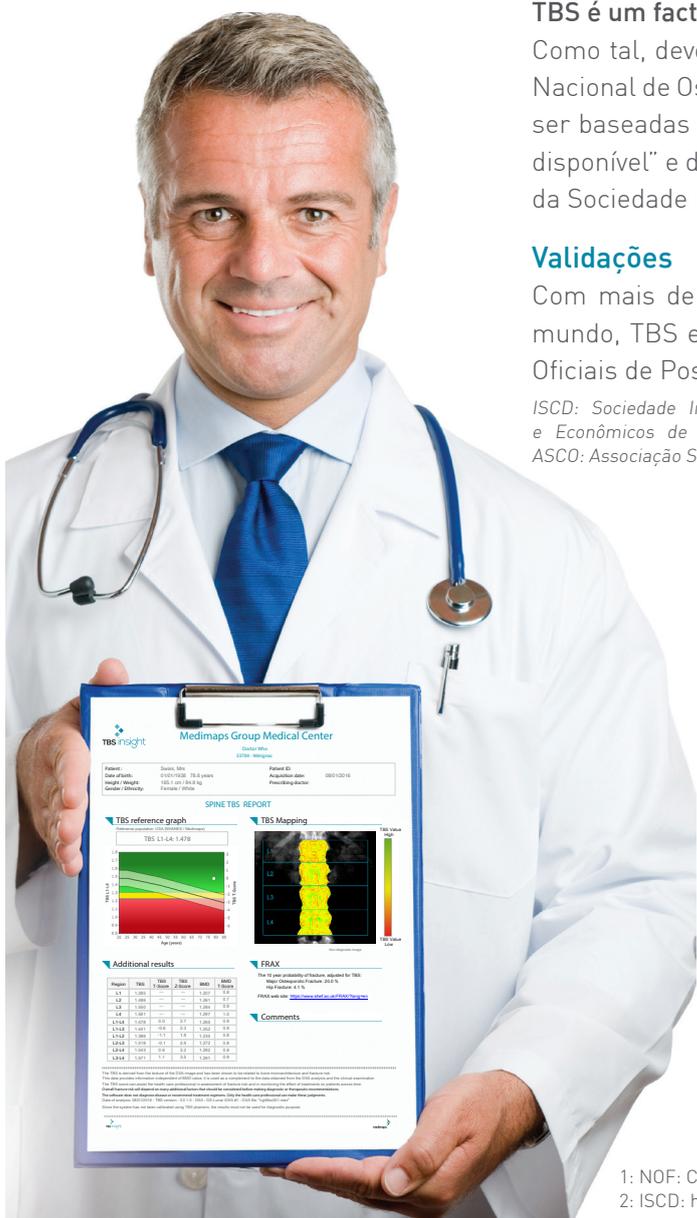
TBS é um factor de risco clínico independente para futuras fraturas.

Como tal, deve ser interpretado em conformidade com as orientações da Fundação Nacional de Osteoporose (NOF)¹: "...A decisão sobre quem tratar e como tratar devem ser baseadas no julgamento clínico de utilizar este guia e toda a informação clínica disponível" e de acordo com a boa prática clínica, como definido nas Posições Oficiais da Sociedade Internacional de Densitometria Clínica (ISCD)².

Validações

Com mais de 140 publicações analisadas e milhares de usuários TBS em todo o mundo, TBS está incluído nas recomendações internacionais e locais: Declarações Oficiais de Posição ISCD Recomendações ESCEO, DVO e Diretrizes ASCO 2015.*

ISCD: Sociedade Internacional para Densitometria Clínica, ESCEO: Sociedade Europeia para Aspectos Clínicos e Econômicos de Osteoporose e Osteoartrite, DVO: Sociedade Alemã de Osteologia (Dachverband Osteologie); ASCO: Associação Suíça Contra Osteoporose (Association Suisse contre l'Ostéoporose)



O TBS iNsign aumenta o desempenho da densitometria óssea e agrega valor à sua integração com a prática clínica:

- ▶ Avalia a microarquitetura óssea na na rotina do dia-a-dia
- ▶ Fácil de usar perfeitamente integrado à maioria dos densitômetros
- ▶ Resultados imediatos
- ▶ Segurança – nenhuma radiação adicional aos pacientes
- ▶ Opera retrospectivamente na base de dados dos aparelhos
- ▶ Incorpora FRAX Ajustado para TBS automaticamente
- ▶ Representa um diferencial para as clínicas de densitometria e pode aumentar os encaminhamentos de pacientes referrals

1: NOF: Clinicians' Guide to Prevention and Treatment of Osteoporosis - Última atualização em Abril de 2014

2: ISCD: <http://www.iscd.org/official-positions/> - Última atualização em Junho de 2015 com incorporação do TBS

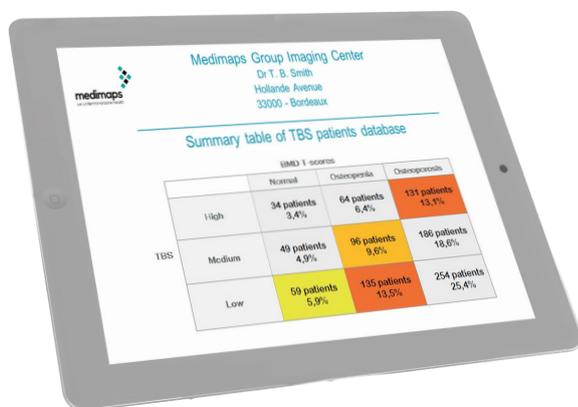
TBS iNstats

Um módulo automatizado do software dentro do TBS iN Insight versão 3.0 para melhorar o seu gerenciamento de prática e se comunicar efetivamente com médicos prescritores para resultados otimizados do paciente.

TBS iNstats é uma ferramenta de estatísticas do banco de dados automatizado que permite analisar o seu completo banco de dados do paciente TBS e relatar a distribuição dos pacientes com base na densidade mineral óssea (DMO) e nos limites do escore de osso trabecular (TBS). Gera automaticamente listas de pacientes para as categorias de risco selecionadas.

TBS iNstats pode ajudar a concentrar a atenção clínica naqueles pacientes cuja relação risco de fratura é considerada alterada como resultado do novo escore TBS.

❖ Visualiza graficamente a distribuição do paciente com base na DMO e TBS



TBS iNstats facilita a integração de TBS para a avaliação global de risco de fratura óssea e auxilia nos relatórios clínicos de densitometria óssea, TBS e FRAX ajustados para resultados TBS para médicos solicitantes;

- ▶ Identifica facilmente os pacientes com alto risco de fratura com base na combinação de DMO, TBS e FRAX ajustado para TBS
- ▶ Relata automaticamente com base no risco selecionado da base de dados dos pacientes
- ▶ Otimiza monitoramento & resultados dos pacientes
- ▶ Promove a sua melhor prática DXA com a adoção do TBS de acordo com as recomendações de diagnóstico ISCD e ESCEO

Características do TBS iNstats

- ▶ Disponível como padrão com o software TBS iN Insight versão 3.0
- ▶ Seleção intuitiva de categorias de risco de pacientes
- ▶ Filtros abrangentes para personalizar relatórios:
 - Médicos de referência
 - Período da data de exame
 - Categorias de risco múltiplas de DMO & TBS
- ▶ Geração Automática de Relatório:
 - Análise global do banco de dados do centro médico
 - Análise de subcategorias de risco baseada em filtros selecionados
 - Relatório de lista de pacientes correspondentes
- ▶ Personalização do relatório: logotipo e cabeçalho do centro médico
- ▶ Exportação de lista de pacientes em formato pdf e csv (compatível com Microsoft Excel)
- ▶ Dados calculados:
 - Informações sobre o doente (ID, nome, data de nascimento, data do último exame, IMC, etc.)
 - T-score DMO: categorias normais, osteopenia e osteoporose definidas pela Organização Mundial da Saúde
 - TBS Score: três limiares escalonados; categorias alta, média e baixa têm se mostrado relacionadas ao risco de fratura, independente da DMO e dos fatores de risco clínicos
 - FRAX Ajustado para TBS: integra TBS diretamente no escore FRAX dos pacientes para melhorar os resultados da gestão da osteoporose.
- ❖ Filter on referring physicians and BMD / TBS risk categories & Report-out patients' lists for selected risk categories

Prescriber	Patient ID	Firstname	Lastname	Date of birth	Acquisition date	BMD	TBS	FRAX
Dr. T. B. Smith	108914	Keith	Jeanne	18/07/1942	01/07/2018	1.289	4.88	11.261 (27.54%)
Dr. T. B. Smith	10350K	Marie	Rennedy	16/03/1929	01/07/2018	1.270	5.38	11.261 (27.54%)
Dr. T. B. Smith	15474H	Joan	Michael	21/11/1952	01/07/2018	1.191	5.33	11.261 (27.54%)
Dr. T. B. Smith	10486H	Adam	Heather	21/08/1924	01/07/2018	1.511	4.88	11.261 (27.54%)
Dr. T. B. Smith	10428F	Rechel	Lambert	20/05/1990	01/07/2018	1.282	2.88	11.261 (27.54%)

FRAX Adjusted for TBS

Integra TBS em FRAX para melhorar a gestão da osteoporose

O TBS pode agora ser usado para ajustar o modelo mundial gold standard de avaliação de risco de fratura, FRAX®. FRAX Ajustado para TBS permite:

- ▶ Refinar a avaliação individual do risco de fraturas
- ▶ Reclassificar a elegibilidade dos doentes para tratamento nas fronteiras dos limiares de intervenção

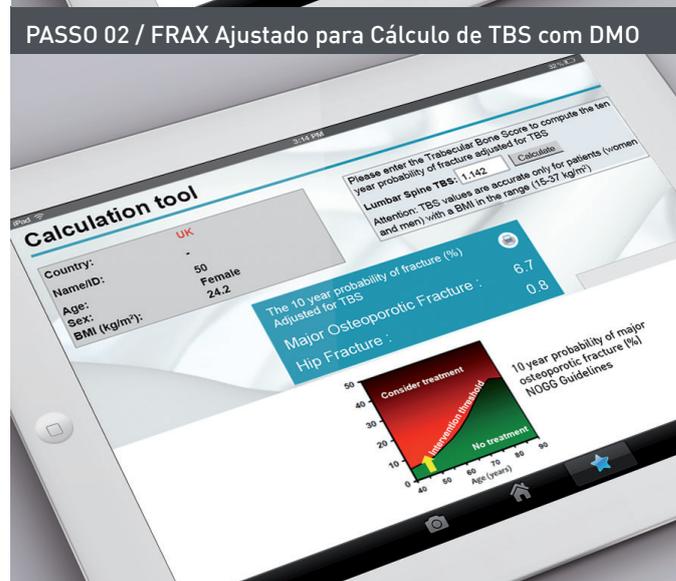
O que é “FRAX ajustado para TBS”?

“FRAX ajustado para TBS” é um FRAX 10 anos de probabilidade de fratura com base em fatores de risco clínicos, DMO e TBS. Criado e validado de forma cruzada em estudos populacionais; validação de estudo meta-análise: 17.800 mulheres e homens, em 14 países ^(1,2).

- ▶ **Aplicação clínica de “FRAX ajustado para TBS”**
 - Aumenta a previsibilidade de fratura
 - Ajusta a avaliação individual do risco de fratura
 - Restringe a seleção de pacientes com necessidade de tratamento terapêutico.
- ▶ **Efeito contributivo de “FRAX ajustado para TBS”**
 - Mudança potencial de um lado para o outro do valor de corte para a indicação do tratamento, a partir do grupo não terapêutico ao grupo terapêutico ou vice-versa
 - Maior efeito contribuinte do TBS em pacientes cujos escores FRAX padrão estão em torno das fronteiras limiares de intervenção
 - Maior contribuição do TBS em adultos jovens
 - Maior impacto do TBS na avaliação da Fratura Osteoporótica Maior (MOF) do que da Fratura do Quadril (HF).
- ▶ **Integração perfeita em seu fluxo de trabalho clínico:**
 - Nenhuma alteração no seu fluxo de trabalho diário se já for um usuário FRAX : Os escores DMO-FRAX para MOF e HP são diretamente ajustados
 - Duas maneiras de obter seu “FRAX Ajustado para TBS”:
 - Manualmente digitando o valor TBS na Ferramenta de Cálculo de FRAX ao calcular: FRAX com DMO www.shef.ac.uk/FRAX
 - Automaticamente calculado com TBS iNsght V.3.0 e exibido no Relatório TBS

1: « Adjust Fracture Probability by Trabecular Bone Score », E.V. McCloskey et al., CTI 2015
2: « A meta-analysis of trabecular bone score in fracture risk prediction and its interaction with FRAX », J. Kanis et al., WCO-IOF-ESCEO 2015

Caso Clínico



CONCLUSÕES:

Considerando o “FRAX Ajustado para TBS”, e utilizando o limiar de intervenção NOGG por grupo etário, deve ser considerado um tratamento, embora o risco FRAX Inicial do Paciente tenha sido situado abaixo do limiar de intervenção antes do ajuste para TBS. O TBS destaca um risco aumentado de fratura para o Paciente e uma mudança do grupo não terapêutico para o grupo terapêutico.