



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 168/2011 z dnia [REDACTED]
o projekcie programu zdrowotnego
„Profilaktyczny program wczesnej diagnostyki osteoporozy”
(Powiat [REDACTED])

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej uważam, że projekt programu zdrowotnego „Profilaktyczny program wczesnej diagnostyki osteoporozy” dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i może być realizowany, pod warunkiem ograniczenia wykonywania densytometrii tylko w grupie dużego ryzyka złamania oszacowanego metodą FRAX.

Cel opiniowanego programu określono jako „zwiększenie wczesnego wykrywania osteopenii i osteoporozy w populacji mieszkańców powiatu [REDACTED]”. Program adresowany jest do osób powyżej 40 roku życia, zamieszkałych na terenie powiatu [REDACTED]. Proponowane działania to jednodniowe akcje profilaktyczne, obejmujące edukację zdrowotną w zakresie profilaktyki i objawów osteoporozy oraz badania densytometryczne. Osoby z nieprawidłowym wynikiem badania densytometrycznego miałyby być kierowane do placówki specjalistycznej. Monitorowanie i ewaluacja programu miałyby być prowadzone poprzez ocenę zgłaszalności do programu, ocenę jakości świadczeń realizowanych w programie oraz innych wskaźników, takich jak liczba osób z prawidłowym wynikiem badania i liczba osób z wykrytymi zmianami chorobowymi, którym zostało zalecane dalsze postępowanie. Zaplanowany okres realizacji programu: maj-listopad 2011. Na realizację programu przewidziano sumę w wysokości [REDACTED] zł, przewidywany koszt jednostkowy za przebadanie jednej osoby wynosi [REDACTED] zł.

Oceniany program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego, jakim są złamania osteoporotyczne. Osteoporoza jest chorobą ogólnoustrojową, charakteryzującą się zmniejszoną masą kostną, zaburzeniem jej mikroarchitektury, co skutkuje zwiększoną podatnością na złamania. We wczesnym stadium choroba nie daje żadnych objawów, postępuje niezauważalnie, aż do wystąpienia złamania. Złamania u kobiet powyżej 50 roku życia występują 1,85 razy częściej niż u mężczyzn – 165/100 000 vs 89/100 000. Rozpowszechnienie złamań wśród tych kobiet zwiększa się 2-krotnie w każdym 5-letnim przedziale wiekowym, natomiast u mężczyzn 1,5-krotnie. Jednak w przedziale wiekowym 50-64 lata rozpowszechnienie złamań wśród mężczyzn było wyższe niż wśród kobiet.

Podstawową potrzebą diagnostyki osteoporozy i prognozowania złamań jest obecnie poznanie relacji pomiędzy masą kostną a złamaniami. Do niedawna spadek masy kostnej obarczano prawie wyłączną odpowiedzialnością za osłabienie wytrzymałości kości predysponujące do złamań już po niewielkim urazie. Wprawdzie podnoszono, chociaż z różnym nasileniem, że na wytrzymałość mechaniczną kości składają się jej cechy ilościowe i jakościowe, ale tylko te pierwsze są łatwe do zmierzenia i one były głównie badane. Obecnie „diagnostyka osteoporozy” została zastąpiona „diagnostyką oceny ryzyka złamań”. W tym celu opracowano narzędzie do oceny 10-letniego, indywidualnego, bezwzględniego ryzyka głównych złamań osteoporotycznych, nazwane FRAX. W 2008 roku Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) podała nowe wytyczne wczesnego wykrywania osteoporozy, odchodząc od kryterium obniżenia gęstości minerału kostnego, które było przyjęte w 1994 roku. Obecnie rekomendowanym narzędziem jest FRAX (polska wersja kalkulatora FRAX dostępna jest na stronie <http://www.osteoporoza.pl/>).



W opracowanym raporcie Agencja wskazała na następujące wady przedstawionego programu:

- zgodnie z przeprowadzonym przez Agencję przeglądem rekomendacji klinicznych, rekomendowana dolna granica wieku dla wykonywania przesiewowych badań densytometrycznych wynosi 65 lat dla kobiet i 70 lat dla mężczyzn; granica ta może się obniżyć, gdy występują dodatkowe czynniki ryzyka – w opiniowanym programie badane mają być osoby od 40 roku życia, przy czym nie wzięto pod uwagę dodatkowych czynników ryzyka;
- metodą rekomendowaną przez WHO do oceny ryzyka wystąpienia złamania jest FRAX; jest to również metoda zalecana przez ekspertów klinicznych - zastosowanie FRAX pozwoliłoby na zwiększenie efektywności programu;
- nie określono w jaki sposób realizowane będą działania dotyczące edukacji zdrowotnej w zakresie profilaktyki i objawów osteoporozy, jakie konkretnie działania przewidziano.

Pozytywnymi aspektami zgłoszonego programu są: ukierunkowanie na istotny problem zdrowotny oraz dbałość o jednakową dostępność badań dla wszystkich osób ze wskazanej grupy docelowej, poprzez wykorzystanie „osteobusu” oraz zaplanowanie monitorowania i ewaluacji.

Za wskazaniem Rady uważam, że program może być realizowany ze względu na wagę problemu zdrowotnego, jakim są złamania osteoporotyczne, powinien być jednak zmodyfikowany zgodnie z aktualną wiedzą i zaleceniami. Jako podstawowa metoda oceny ryzyka złamań powinno być stosowane narzędzie FRAX, a densytometria jedynie w podgrupie osób, w której FRAX wskazuje na wysokie ryzyko złamania.