



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 82/2012 z dnia 28 maja 2012 r.**  
**o projekcie programu zdrowotnego gminy Suszec**  
**„Projekt profilaktyki osteoporozy na lata 2012–2014”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego gminy Suszec „Projekt profilaktyki osteoporozy na lata 2012–2014”.

**Uzasadnienie**

Projekt zawiera istotne braki, które w ocenie Agencji uniemożliwiają jego realizację – budżet programu oszacowano jedynie na rok 2012, dodatkowo udział w programie zaplanowano odnośnie 120 kobiet, na 1800 oszacowanej populacji docelowej. Brakuje kryteriów kwalifikacji do udziału w programie, co skutkuje nierównym dostępem kobiet do świadczeń, w projekcie nie wskazano kosztów jednostkowych poszczególnych interwencji, ani budżetu akcji informacyjnej, brak także wskaźników monitorowania efektywności programu. Za wskazaniem Rady zwracam również uwagę na istotny fakt, że rekomendowana dolna granica wieku dla wykonywania przesiewowych badań densytometrycznych wynosi 65 lat dla kobiet i 70 lat dla mężczyzn. Zwraca się uwagę na istotny fakt, że wynik badania densytometrycznego jest tylko jednym z czynników ryzyka złamania, podstawową metodą oceny ryzyka złamania jest skala FRAX.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest program wczesnego wykrywania osteoporozy, adresowany do mieszkanek gminy Suszec w wieku 50–80 lat. Wśród kobiet, które zgłoszą się do programu zostanie przeprowadzona indywidualna kwalifikacja. Każda kobieta zakwalifikowana do programu będzie mogła jednorazowo skorzystać ze wszystkich badań zagwarantowanych w ramach programu w danym roku, w tym: densytometrii z szyjki kości udowej lub kręgosłupa, analizy krwi – morfologia, poziom wapnia, poziom fosforu, poziom fosfatazy alkalicznej, RTG odcinka piersiowego oraz kręgosłupa lędźwiowo-krzyżowego ze stawami biodrowymi z opisem radiologicznym, konsultacji lekarza ortopedy zawierającej wywiad lekarski, pełne badanie fizykalne oraz analizę powyższych wyników z odpowiednimi wskazówkami dotyczącymi modyfikacji stylu życia, aktywności fizycznej, a także wskazaniem odpowiednich możliwości terapii farmakologicznej. Projekt programu przewiduje jego monitorowanie w zakresie liczby osób w nim uczestniczących.

**Problem zdrowotny**

Osteoporoza to układowa choroba szkieletu, charakteryzująca się małą masą i obniżoną jakością tkanki kostnej – i w konsekwencji zwiększoną podatnością na złamania, które występują nawet po niewielkim urazie. Osteoporoza pierwotna zwykle rozwija się u kobiet po menopauzie i u mężczyzn w podeszłym wieku. Osteoporoza wtórna, będąca następstwem różnych stanów patologicznych lub wynikiem działania niektórych leków, występuje z częstością zależną od przyczyny. W Polsce osteoporozę stwierdza się u około 7% kobiet w wieku 45–54 lat, u około 25% w wieku 65–74 lat i u blisko 50% w wieku 75–84 lat. Czynniki



ryzyka rozwoju osteoporozy: genetyczne i demograficzne – predyspozycja rodzinna, płeć żeńska, wątła budowa ciała, niska masa ciała, rasa biała i żółta; stan prokreacyjny – niedobór hormonów płciowych, bezdzietność, stan pomenopauzalny; czynniki związane z odżywianiem i stylem życia – mała podaż wapnia, niedobór witaminy D, palenie tytoniu, nadmierne spożywanie alkoholu, unieruchomienie lub siedzący tryb życia; choroby oraz leki – przyczyny osteoporozy wtórnej.

### **Alternatywne świadczenia**

Zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego stanowi jeden z priorytetów zdrowotnych zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 21 sierpnia 2009 roku w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz stanowi 5. cel strategiczny Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015. Jak do tej pory, żaden narodowy program wczesnego wykrywania osteoporozy nie był i nie jest realizowany.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących wczesnego wykrywania osteoporozy Agencja podsumowuje w następujący sposób:

- Rekomendacje amerykańskie zalecają przeprowadzanie przesiewu z wykorzystaniem densytometrii wśród kobiet powyżej 65 roku życia lub u kobiet młodszych, u których występują dodatkowe czynniki ryzyka, natomiast rekomendacje europejskie nie zalecają prowadzenia badań przesiewowych w kierunku osteoporozy. W rekomendacjach dotyczącymi wykonywania badań densytometrycznych, najniższa podawana granica wiekowa u kobiet to 65 lat (granica ta może się obniżyć, osoby powyżej 50 roku życia) gdy występują dodatkowe czynniki ryzyka), u mężczyzn po 70 roku życia
- We wczesnej diagnostyce osteoporozy Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) rekomenduje narzędzie FRAX, oceniające 10-letnie bezwzględne, indywidualne ryzyko występowania złamań osteoporotycznych. Ze stanowiskiem WHO zgadza się część polskich ekspertów, do których wystąpiono o opinię oraz zasady opracowane przez konsultanta krajowego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu i Prezesa Polskiego Towarzystwa Ortopedycznego i Traumatologicznego. W zasadach tych podstawą decyzji terapeutycznej jest obliczenie bezwzględnego ryzyka złamania, na podstawie dostępnych parametrów ryzyka dla: wieku, gęstości mineralnej kości (BMD), niskiego wskaźnika masy ciała (BMI), występowania złamania u rodziców, przebytego wcześniej złamania, palenia papierosów, nadmiernego spożycia alkoholu, chorób reumatoidalnych i leczenia sterydami.
- Żadne z badań randomizowanych nie przyniosło odpowiedzi na podstawowe pytania – czy przesiew dla osteoporozy skutecznie redukuje liczbę złamań i inne punkty końcowe związane ze złamaniami wśród kobiet po menopauzie i wśród mężczyzn, a także jaka jest potencjalna szkodliwość takich działań. Dlatego też nie istnieją żadne bezpośrednie dowody świadczące o wpływie przesiewu na poprawę istotnych klinicznie punktów końcowych.
- Pomimo stworzenia wielu narzędzi do oceny ryzyka, większość z nich zawiera podobne zmienne, takie jak wiek lub waga. Badania, które zawierają oszacowaną wartość AUC15 dla istotnych narzędzi pomiarowych pokazują, że narzędzia te w niewielkim stopniu są w stanie przewidzieć niską gęstość kości, bądź złamanie. Prostsze narzędzia wykazują podobną skuteczność do tych bardziej rozbudowanych, typu FRAX. Żadne z badań nie wykazało skuteczności tego instrumentu w poprawie wyników złamań.

- Dane pochodzące z populacyjnych badań kohortowych wykazały, że wartość prognostyczna DXA (absorpcjometria podwójnej energii promieniowania rentgenowskiego) jest podobna u kobiet i u mężczyzn. Brakuje danych określających jak często należy powtarzać badanie DXA, jednakże jedno z badań wskazuje na brak dodatkowych korzyści wynikających z wykonania ponownego badania po 8 latach.
- W analizach koszt-efektywność oceniano opłacalność stosowania terapii z zastosowaniem terapii hormonalnej, bisfosfonianów i raloksyfenu. Terapie profilaktyczne złamań okazały się opłacalne u osób starszych z BMD T-score <-2.5.
- Zalecana profilaktyka osteoporozy opiera się na właściwej diecie, odpowiednim wysiłku fizycznym raz unikaniu używek takich jak kofeina, alkohol i nikotyna. Szczególnie istotnym dla prawidłowej struktury kości jest odpowiednia podaż wapnia i witaminy D w diecie. Rekomendowanym rodzajem wysiłku fizycznego mającego pozytywny wpływ na stan kości jest trening siłowy i średniej intensywności ćwiczenia z obciążeniem.

W odniesieniu do programu gminy Suszec, Agencja wskazuje na następujące wady: brak określonych kryteriów kwalifikacji do programu, stosowanie badania densytometrycznego, z pominięciem rekomendowanego narzędzia FRAX, brak uzasadnienia wyboru populacji docelowej w zakresie wieku (populację programu stanowią kobiety w wieku 50–80 lat; najniższa podawana dolna granica wiekowa rekomendowana dla badań densytometrycznych u kobiet wynosi 65 lat; granica ta może być obniżona do 50 roku życia, gdy występują dodatkowe czynniki ryzyka) i brak wskaźników efektywności.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-115/2012, „„Projekt profilaktyki osteoporozy na lata 2012–2014” realizowany przez: gminę Suszec (ocena projektu programu)”, maj 2012.