



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 343/2017 z dnia 19 grudnia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program koordynacji
profilaktyki złamań osteoporotycznych”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program koordynacji profilaktyki złamań osteoporotycznych” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej zakłada prowadzenie działań z zakresu profilaktyki złamań osteoporotycznych, poprzez realizację badań oraz konsultacji na kilku poziomach, w ramach skoordynowanej opieki profilaktyki złamań osteoporotycznych. Odpowiednio skoordynowane i zorganizowane działania mogą stanowić wartość dodaną do obecnie dostępnych świadczeń. Niemniej jednak projekt należy w kilku miejscach doprecyzować, aby realizowane działania były możliwie najwyższej jakości.

Cele programowe warto opisać zgodnie z zasadą SMART. Mierniki efektywności należy uzupełnić tak aby odnosiły się do wszystkich celów programowych.

W zakresie populacji docelowej należy wskazać uzasadnienie dla sposobu doboru oraz liczebności kadry medycznej, która będzie poddana edukacji zdrowotnej. W zakresie kobiet, do których skierowane są działania diagnostyczne należy rozważyć usunięcie górnego kryterium wiekowego, gdyż w żadnych z odnalezionych wytycznych klinicznych nie wskazuje się na takie ograniczenie.

Zaplanowane w projekcie interwencje (zarówno edukacyjne jak i diagnostyczne) pozostają zgodne z odnalezionymi rekomendacjami klinicznymi. Istotne jest jednak określenie sposobu realizacji działań edukacyjnych jak również dokładne opisanie warunków realizacji poszczególnych świadczeń. Brakuje m.in. jasnych kryteriów przechodzenia uczestniczek pomiędzy etapami programu, jak również kompetencji realizatorów programu.

W projekcie nie wskazano dalszego postępowanie z uczestniczkami programu, u których zostanie wykryta osteoporoza. Biorąc pod uwagę, że program nie zakłada prowadzenia działań terapeutycznych konieczne jest podjęcie działań organizacyjnych, wspierających obecny system opieki, tak aby zachować ciągłość udzielanych świadczeń wśród uczestników programu.

Monitorowanie i ewaluację warto rozszerzyć o wskaźniki wskazane w dalszej części opinii. Należy wskazać, że w przypadku prowadzenia działań ogólnopolskich ewaluacja programu jest istotnym elementem, który powinien dostarczać szeregu informacji na temat zrealizowanych działań. Możliwe jest w tym celu utworzenie rejestru, który zawierałby dane zarówno o przebadanych pacjentkach, wykrytych schorzeniach, jak również dane dotyczące dalszych losów pacjentów, zastosowanej terapii i jej efektów.

W budżecie nie uwzględniono kosztów działań edukacyjnych, co należy uzupełnić.

Przedmiot opinii



Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki złamań osteoporotycznych. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 10 mln PLN, zaś okres realizacji to lata 2017-2023.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Opiniowany program realizuje następujący priorytet: „zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

W sposób prawidłowy przedstawiono m.in. definicję osteoporozy, jej etiologię oraz rodzaje. Opis sytuacji epidemiologicznej osteoporozy uwzględniony w projekcie, przedstawiony został w sposób ogólny. Zawarto w nim m.in. informacje w zakresie przynależności Polski do krajów z grupy średniego ryzyka złamań, gdzie liczba złamań osteoporotycznych bliższego końca kości udowej (b.k.k.u.) w 2010 r. wynosiła ok. 30 000. Wskazano również, iż obecnie brak jest precyzyjnych informacji w zakresie epidemiologii złamań osteoporotycznych, ze względu na brak istnienia centralnego rejestru.

W mapach potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu kostno-mięśniowego nie wyodrębniono danych dla samej osteoporozy, jednak została ona uwzględniona w ramach zaburzeń mineralizacji i struktury kości, w których zawarto następujące rozpoznania wg ICD-10:

- M80 – osteoporoza ze złamaniem patologicznym,
- M81 – osteoporoza bez patologicznego złamania,
- M82 – osteoporoza w przebiegu innych chorób sklasyfikowanych gdzie indziej,
- M83 – zmiękczenie kości (osteomalacja dorosłych),
- M84 – zaburzenia ciągłości kości,
- M85 – inne zaburzenia mineralizacji i struktury kości.

Zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z ww. grupy w roku 2014 wyniosła 72,2 tysięcy przypadków w Polsce. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 190,1. Liczbę chorych w analizowanej podgrupie w Polsce oszacowano na 594,4 tysięcy (w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców było to 1 564,2).

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „wdrożenie skoordynowanego systemu wczesnej identyfikacji kobiet w wieku 50-70 lat zagrożonych złamaniami niskoenergetycznymi oraz chorych z już wykonanymi złamaniami i kierowania ich do właściwych ośrodków zajmujących się diagnostyką, prewencją oraz leczeniem osteoporozy”.

Dodatkowo przedstawiono 6 celów szczegółowych programu: wdrożenie schematu postępowania dla lekarzy POZ w zakresie identyfikacji pacjentów o określonym ryzyku złamania lub z wykonanym już złamaniem; podniesienie kwalifikacji personelu medycznego w zakresie profilaktyki osteoporozy; włączenie pielęgniarek AOS do działań w zakresie profilaktyki osteoporozy; powołanie koordynatorów w biorących udział w programie szpitalach; podniesienie wiedzy z zakresu profilaktyki osteoporozy wśród pacjentów uczestniczących w programie; zmniejszenie liczby złamań w grupie osób, które wezmą udział w programie.

Zarówno cel główny, jak i cele szczegółowe nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z regułą SMART. Zgodnie z tą koncepcją, dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny oraz zaplanowany w czasie. Należy podkreślić, że cele nie powinny stanowić działań planowanych do podjęcia.

Przedstawione w projekcie mierniki efektywności nie odnoszą się do wszystkich zaplanowanych w programie działań, co należy uzupełnić. Po 3 oraz 5 latach trwania programu planuje się także ocenić stosunek liczby osób skierowanych do leczenia specjalistycznego i monitorowanych przez POZ w porównaniu do liczby chorych w tej samej grupie wiekowej nie uczestniczącej w programie, w tym samym przedziale czasowym, na podstawie raportów zgłaszanych do bazy danych NFZ. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określane były zarówno przed, jak i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości oraz jej wielkość stanowią o wadze uzyskanego efektu programu.

Populacja docelowa

Projekt programu skierowany jest do dwóch grup osób:

- wybranych pracowników systemu ochrony zdrowia (tj. lekarzy i pielęgniarek POZ, lekarzy i pielęgniarek poradni specjalistycznych z zakresu osteoporozy, jak również wybranych w ramach programu koordynatorów (pielęgniarka lub fizjoterapeuta) w szpitalach posiadających SOR/oddział ortopedyczny/ambulatorium urazowe)
- kobiet w wieku 50-70 lat.

Liczba ww. pracowników ochrony zdrowia, która zostanie zaproszona do udziału w programie, została oszacowana na 700 osób. Wybór akurat takiej liczby osób nie został uargumentowany. W projekcie programu odniesiono się jedynie do łącznej liczby praktykujących lekarzy i pielęgniarek POZ (kolejno 32 000 oraz 19 000 osób) określonej na podstawie danych NFZ. Nie określono natomiast liczby lekarzy oraz pielęgniarek pracujących w poradniach osteoporozy, a także liczby szpitali publicznych, w ramach których funkcjonuje SOR/oddział ortopedyczny/ambulatorium urazowe.

Warto wskazać, że świadczenie gwarantowane z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej pn. „Porada specjalistyczna - leczenie osteoporozy” udzielać mogą: lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii ortopedycznej lub chirurgii urazowo-ortopedycznej, lub ortopedii i traumatologii, lub ortopedii i traumatologii narządu ruchu, lub reumatologii, lub endokrynologii, lub położnictwa i ginekologii albo lekarz specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych. Należy także zaznaczyć, iż porada ta nie wymaga aktualnie obecności personelu pielęgniarskiego.

Zgodnie z danymi Naczelnej Izby Lekarskiej obecnie w ramach ww. specjalizacji zawód swój wykonuje łącznie 43 935 lekarzy. Natomiast zgodnie z informacją pozyskaną z map potrzeb zdrowotnych wnioskować można natomiast, iż w Polsce wg stanu na dzień 31.12.2014 r. zarejestrowanych było 282 522 pielęgniarek. W latach 2002-2014, tylko 30 191 pielęgniarek i położnych tj. ok. 10% uzyskało tytuł specjalisty w poszczególnych dziedzinach kształcenia.

Łączna liczba kobiet w wieku 50-70 lat zaproszonych do udziału w programie będzie z kolei wynosić 82 000. Programem nie będą objęte kobiety już chorujące oraz leczone z powodu osteoporozy. W projekcie wskazano, że w kraju obecnie zamieszkuje 5 509 960 kobiet w ww. wieku, zatem program obejmie swoim zasięgiem ok 1,5% populacji docelowej. Należy wskazać, że jest to dość niski odsetek, aby można było zauważyć widoczny efekt w populacji.

Wybór grupy wiekowej w programie nie został odpowiednio uargumentowany. Odnalezione wytyczne nie ograniczają bowiem górnej granicy wieku jako czynnika ryzyka rozwoju osteoporozy pierwotnej. W rekomendacjach NICE 2017 wskazuje się, że należy rozważyć ocenę ryzyka złamania: u wszystkich kobiet ≥ 65 r.ż. oraz mężczyzn ≥ 75 r.ż.; a także u wszystkich kobiet < 65 r.ż. oraz mężczyzn < 75 r.ż. w przypadku obecności czynników ryzyka, np.: złamaniaiskoenergetycznego w przeszłości, upadków w przeszłości, niskiego BMI ($< 18,5$ kg/m²), palenia papierosów i innych (NICE 2017). Z kolei AACE/ACE 2016 rekomenduje ocenę ryzyka osteoporozy u wszystkich kobiet po menopauzie w wieku ≥ 50 r.ż.

Interwencja

W ramach programu planuje się przeprowadzenie następujących interwencji:

- edukacji zdrowotnej wybranych pracowników ochrony zdrowia oraz pacjentów biorących udział w programie;
- konsultacji lekarskiej/pielęgniarskiej na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej, która obejmować będzie:
 - oszacowanie 10-letniego ryzyka złamań przy użyciu narzędzia FRAX-BMI (ang. Fracture Risk Assessment Tool),
 - zakwalifikowanie pacjenta do działań profilaktycznych lub skierowanie do specjalistycznego ośrodka leczenia osteoporozy (FRAX-BMI \geq 10%),
 - monitorowanie leczenia,
 - modyfikację/eliminację czynników ryzyka złamań,
 - edukację pacjenta.
- konsultacji pielęgniarskiej na poziomie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, która obejmować będzie: wstępną ocenę ryzyka złamań przy użyciu narzędzia FRAX-BMI oraz kwalifikację pacjenta do badania specjalistycznego w przypadku, gdy ryzyko złamania wyniesie \geq 10%.
- konsultacji lekarskiej na poziomie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, która obejmować będzie:
 - wykonanie badania densytometrycznego - (tzw. DXA - absorpcjometria rentgenowska o podwójnej energii) (dot. wszystkich pacjentów o ryzyku złamania \geq 10% oraz wybranych pacjentów o ryzyku złamania na poziomie od 5-9%),
 - wykonanie badania RTG u osób z dokonaniem złamaniem jeśli jest to wymagane,
 - ustalenie dalszego postępowania terapeutycznego oraz monitorowanie choroby.
- konsultacja koordynatora (np. pielęgniarki lub fizjoterapeuty) na poziomie leczenia szpitalnego obejmować będzie swoim zakresem:
 - identyfikację pacjentów leczonych z powodu złamań osteoporotycznych (FRAX-BMI)
 - kierowanie po zakończeniu leczenia pacjentów do specjalistycznego ośrodka ka leczenia osteoporozy (dot. pacjentów, u których ryzyko złamania wyniesie \geq 10%); \
 - edukację chorego w zakresie profilaktyki osteoporozy.

Wszystkie zaplanowane powyżej działania będą realizowane w ramach tzw. skoordynowanej opieki profilaktyki złamań osteoporotycznych tzw. FLS (z ang. coordinated-based fracture liaison service).

Biorąc pod uwagę odnalezione wytyczne kliniczne należy stwierdzić, że działania zaplanowane w zakresie tworzenia skoordynowanych działań w zakresie profilaktyki osteoporozy są działaniem zalecanym. Poniżej odniesiono się do poszczególnych składowych FLS.

Edukacja pacjenta powinna być ukierunkowana na przedstawienie zagrożeń nieodpowiedniego stylu życia, jak również eliminację czynników ryzyka złamań oraz upadków. Sposób przekazywania informacji w powyższym zakresie powinien być zawsze dostosowany do możliwości jego odbiorców. Zasadność włączenia do skoordynowanych działań w zakresie profilaktyki osteoporozy elementu edukacji nie budzi wątpliwości. Niemniej jednak należy zaznaczyć, że w programie nie odniesiono się do liczby planowanych do przeprowadzenia spotkań edukacyjnych, nie przekazano również wzorów materiałów potrzebnych do wykonania tego zadania, w związku z czym weryfikacja ich treści nie była możliwa. Pozostaje również niewiadomym jakie będą wymagania formalne dotyczące wyboru realizatora tej części programu. Należy także podkreślić, że edukacja pacjenta została uwzględniona

w ramach działań zaplanowanych na poziomie POZ oraz leczenia szpitalnego z wyłączeniem AOS, co nie zostało uzasadnione. Warto te elementy w programie uzupełnić.

W przedmiotowym projekcie programu wykorzystany zostanie kalkulator FRAX w wersji dla Polski. Narzędzie to służy do obliczenia ryzyka złamania bliższego końca kości udowej (b.k.k.u.) albo innego złamaniaiskoenergetycznego, mogącego wystąpić w okresie 10 najbliższych lat, odnoszące się do wywiadu oraz wyniku BMD (jeśli dostępny jest wynik badania DXA) lub BMI (jeśli wynik badania DXA nie jest dostępny).

Stosowanie FRAX uznawane jest za przydatne przez liczne instytucje zagraniczne. Według polskich rekomendacji ww. narzędzie może być stosowane jako narzędzie pomocnicze w ocenie klinicznej indywidualnego pacjenta. Nie jest to jednak ostateczny i jedyny sposób podejmowania decyzji, szczególnie w kontekście prowadzenia terapii farmakologicznej, gdyż ma wiele ograniczeń naukowych i praktycznych.

W określonych przypadkach zapanowano także badanie densytometryczne, które jest rekomendowaną metodą służącą diagnostyce osteoporozy. Przewiduje się także wykonywanie badania RTG, o zasadności którego będzie decydował lekarz specjalista z poradni osteoporozy, biorąc pod uwagę indywidualny stan każdego pacjenta.

W opinii ESCEO/IOF 2013, RTG wybranego odcinka kręgosłupa stanowi podstawowe postępowanie diagnostyczne w omawianym zakresie. Z kolei w opinii kanadyjskich ekspertów, ww. RTG należy rozważyć tylko wtedy, gdy przesłanki kliniczne sugerują wystąpienie złamania kręgow (TOP 2016). Badanie RTG jest natomiast zalecane do przeprowadzenia w profilaktyce osteoporozy zarówno w ramach interwencji, jak i kwalifikacji pacjentów do programu w ww. zakresie, przez konsultanta krajowego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu. Włączenie do programu działań z tego zakresu można zatem uznać za prawidłowe.

W tym miejscu należy jednak podkreślić, że samo przeprowadzenie oceny ryzyka złamania oraz badania obrazowego nie wystarczy do postawienia pełnej diagnozy osteoporozy. Do rozpoznania osteoporozy wykorzystuje się również, gdy istnieją do tego wskazania, badania laboratoryjne (w tym m.in. oznaczenie markerów osteogenezy oraz resorpcji kości) pozwalające jednocześnie na wykluczeniu osteoporozy wtórnej (Głuszko 2017, KK 2017). W ramach programu nie przewidziano finansowania badań laboratoryjnych (biochemicznych).

Kryteria kwalifikacji pacjentek do kolejnych etapów programu pozostają niejednoznaczne. W jednym miejscu projektu programu pojawia się informacja, że aby pacjentka przeszła z jednego etapu do drugiego (np. z POZ do AOS albo z leczenia szpitalnego do AOS albo z etapu konsultacji pielęgniarskiej w ramach AOS do konsultacji lekarskiej w ramach AOS), wymagana jest obecność czynników ryzyka złamań wg FRAX-BMI > 5%. Podczas gdy w opisie interwencji oraz organizacji programu kryterium to stanowi poziom ryzyka nie mniejszy niż 10%. Ryzyko wyliczane za pomocą narzędzia FRAX dla Polski określone jest jako – niskie: wartość < 5% (zalecane kształtowanie zachowań sprzyjających zdrowemu stylowi życia, zapobieganie upadkom, aktywności fizycznej), średnie: 5-10% (konieczność leczenia zależna od BMD), wysokie: > 10% (obowiązek wdrożenia leczenia niezależnie od BMD). Konieczne jest zatem ujednolicenie zapisów przechodzenia uczestniczek badania pomiędzy etapami.

W projekcie nie wskazano możliwości zapewnienia dalszej opieki pacjentek, u których zdiagnozowano osteoporozę, która byłaby finansowana ze środków publicznych. Projekt programu nie przewiduje finansowania zarówno farmakoterapii, jak i rehabilitacji. Niemniej jednak istotnym elementem programu byłoby zorganizowanie opieki (finansowanej w ramach NFZ) dla uczestniczek, u których wykryto chorobę, tak aby zachowana została ciągłość udzielania świadczeń medycznych. Samo wskazanie wysokiego ryzyka złamań, bez dalszego zaopiekowania pacjentki nie zmniejszy ryzyka późniejszych złamań. Dopiero zapewnienie odpowiedniego postępowania terapeutycznego na wczesnym etapie może pozwolić na uzyskanie redukcji ryzyka złamania.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie programu odnosi się zarówno do oceny zgłaszalności jak i jakości udzielanych świadczeń. Zgłaszalność do programu będzie oceniana na podstawie „procentowej liczby osób

przebadanych w stosunku do populacji kwalifikującej się do programu”. Wskazano także, że monitorowaniu podlegać będzie także liczba osób, która zrezygnowała z udziału w programie. Warto jednak ocenę tą uzupełnić również o uczestników do których skierowana będzie jedynie edukacja zdrowotna (m.in. lekarzy pielęgniarki), ora o liczbę uczestników poszczególnych etapów programu.

Ocena jakości świadczeń odbywać ma się na bieżąco, a prowadzona będzie na podstawie „sprawozdań przedkładanych przez realizatorów programu oraz obserwacji realizacji programu”. Szczegóły merytoryczne sprawozdań nie zostały dokładnie określone. Ponadto badane ma być również zadowolenie osób z uczestnictwa w programie przy pomocy ankiety, co jest podejściem poprawnym.

Ocena efektywności programu będzie z kolei prowadzona na podstawie „liczby wykrytych przypadków osteoporozy zakwalifikowanych do leczenia farmakologicznego”. W projekcie programu nie przedstawiono innych wskaźników odnoszących się do ewaluacji programu. Należy podkreślić, iż ewaluacja powinna co najmniej wykorzystywać wszystkie zdefiniowane wcześniej mierniki efektywności właściwie odpowiadające celom programu. Ponadto proces ewaluacji powinien dostarczać informacji o wpływie prowadzonych działań na sytuację zdrowotną mieszkańców kraju.

Warunki realizacji

Realizatorzy programu zostaną wybrani w drodze ogłoszonego przez MZ konkursu ofert. Każdy z realizatorów programu ma być odpowiedzialny za stworzenie zespołu skoordynowanej opieki dla pacjentów zagrożonych osteoporozą lub z dokonany już złamaniemiskoenergetycznym. Kompetencje oraz warunki niezbędne do realizacji programu przedstawione zostały pobieżnie i warto je uzupełnić. Nie odniesiono się także do kompetencji oraz warunków niezbędnych do realizacji programu przez koordynatorów w szpitalach posiadających SOR/ambulatorium urazowe/oddział ortopedyczny. Brakuje także informacji ilu koordynatorów będzie mogło wziąć udział w programie. Ponadto, nieznany jest dokładny zakres obowiązków realizatorów programu odpowiedzialnych za stworzenie FLS. W projekcie nie odniesiono się także do sposobu zakończenia udziału w programie jego uczestników.

W treści projektu odniesiono się do kosztów programu, które jednak przedstawione zostały w sposób ogólny. Przedstawiono koszty jednostkowe zaplanowanych interwencji, nie wskazano jednak kosztów przewidzianych na realizację działań edukacyjnych. Całkowity koszt realizacji programu oszacowano na 10 mln zł, w tym 0 zł w 2017 r., 3 mln zł w 2018 r., 4 mln zł w 2019 r. oraz 3 mln zł w 2020 r. W kosztorysie nie wskazano dokładnie co zawierają koszty w poszczególnych latach trwania programu.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Osteoporoza, jest to układowa choroba szkieletu, charakteryzująca się zwiększonym ryzykiem złamań kości w następstwie zmniejszenia ich odporności mechanicznej. Osteoporoza pierwotna zwykle rozwija się u kobiet po menopauzie i rzadziej u mężczyzn w podeszłym wieku, natomiast osteoporoza wtórna jest następstwem różnych stanów patologicznych lub wynikiem działania niektórych leków, najczęściej glikokortykosteroidów (GKS).

Do najważniejszych czynników ryzyka rozwoju osteoporozy należą:

- uwarunkowania genetyczne i demograficzne – predyspozycja rodzinna, płeć żeńska, wątpliwa budowa ciała, niska masa ciała, rasa biała i żółta;
- stan prokreacyjny – niedobór hormonów płciowych, bezdzietność, stan po menopauzie, przedłużony brak miesiączki;
- czynniki związane z odżywianiem i stylem życia – mała podaż wapnia, niedobór witaminy D, mała lub nadmierna podaż fosforu, niedobory białkowe lub dieta bogato-białkowa, palenie tytoniu, nadmierne spożywanie alkoholu, nadmierne spożywanie kawy, unieruchomienie lub siedzący tryb życia.

Alternatywne świadczenia

W ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016, poz. 357) realizowane jest m.in. świadczenie pn. „Porada specjalistyczna – leczenie osteoporozy”, w ramach którego wskazano na konieczność zapewnienia wyposażenia w densytometr DXA do badania kręgosłupa i kości udowej oraz zapewnienia dostępu do badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym.

Jak wynika z map potrzeb zdrowotnych, w Polsce w 2014 r. funkcjonowały 63 poradnie osteoporozy.

Ocena technologii medycznej

W ramach wyszukiwania odnaleziono rekomendacje następujących instytucji:

- National Institute for Health and Care Excellence - NICE 2017
- American Association of Clinical Endocrinologists/ American College of Endocrinology- AACE/ACE 2016
- European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis/ International Osteoporosis Foundation- ESCEO/IOF 2013
- Malaysian Clinical Guidance - MCG 2016
- World Health Organization - WHO 2017
- The Italian Society for Osteoporosis, Mineral Metabolism and Bone Diseases - SIOMMS 2016
- UK National Osteoporosis Guideline Group - NOGG 2017
- Saudi Osteoporosis Society - SAOS 2015
- Polskie Towarzystwo Reumatologiczne - PTR 2015
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network - SIGN 2015
- International Society for Clinical Densitometry - ISCD 2015,
- British Columbia Medical Association- BCMA 2012
- National Osteoporosis Foundation - NOF 2014
- Toward Optimized Practice - TOP 2016
- Wielodyscyplinarne Forum Osteoporotyczne - WFO 2013
- Zespół Ekspertów ds. Osteoporozy - ZEO 2015,
- National Bone Health Alliance - NBHA 2014,
- Spanish Menopause Society - SMS 2013,
- Australian Medical Association - AMA 2013,
- American College of Obstetrician and Gynecologists - ACOG 2012
- The Endocrine Society- ESC 2012

Narzędzia oceny indywidualnego ryzyka złamania

Wytyczne NICE wskazują, że należy rozważyć ocenę ryzyka złamania: u wszystkich kobiet ≥ 65 r.ż. oraz mężczyzn ≥ 75 r.ż.; a także u wszystkich kobiet < 65 r.ż. oraz mężczyzn < 75 r.ż. w przypadku obecności czynników ryzyka, np.: złamaniaiskoenergetycznego w przeszłości, upadków w przeszłości, niskiego BMI ($< 18,5$ kg/m²), palenia papierosów i innych. Z kolei AACE/ACE rekomenduje ocenę ryzyka osteoporozy u wszystkich kobiet po menopauzie w wieku ≥ 50 r.ż.

Nie należy natomiast rutynowo oceniać ryzyka złamania u osób < 50 r.ż., chyba że występują u nich główne czynniki ryzyka (obecne lub częste stosowanie doustnych glikokortykosteroidów, nieleczona przedwczesna menopauza, złamaniaiskoenergetyczne w przeszłości)

W celu identyfikacji kobiet i mężczyzn w wieku 50-64 lat, u których do tej pory nie stwierdzono czynników ryzyka, jednak u których może zaistnieć ryzyko wystąpienia złamań w przyszłości, zaleca się zastosowanie narzędzia oceny ryzyka OST (z ang. Osteoporosis Self-assessment Tool).

FRAX jest narzędziem służącym ocenie 10-letniego ryzyka złamania kości biodrowej lub innego złamania głównego, w tym złamania kręgosłupa, szyjki kości udowej, przedramienia lub kości ramiennej. W opinii jednych FRAX uznane jest za przydatne narzędzie służące łatwemu oszacowaniu długoterminowego ryzyka złamania (SIOMMS 2016). W opinii innych narzędzie to jest wręcz preferowane do przeprowadzenia właściwej oceny ryzyka złamania (ESCEO/IOF 2013).

Kliniczne czynniki ryzyka stosowane w ocenie ryzyka złamania kości narzędziem FRAX to: wiek; płeć; niskie BMI; złamania niskoenergetyczne (szczególnie biodra, nadgarstka oraz kręgow) w przeszłości; złamanie biodra u rodziców; terapia glikokortykoidami (>5mg prednizolonu dziennie lub terapia trwająca przez okres min. 3 miesięcy); palenie papierosów; spożywanie alkoholu (min. 3 jednostki alkoholu dziennie).

Według NOGG narzędzie FRAX powinno być stosowane do oceny prawdopodobieństwa złamania u kobiet po menopauzie oraz mężczyzn ≥ 50 r.ż., u których występuje ryzyko złamania. W opinii SAOS ocenę ryzyka za pomocą narzędzia FRAX należy przeprowadzić także u osób z osteopenią, u których nie stwierdza się złamań w celu podjęcia decyzji o leczeniu.

Według polskich ekspertów FRAX może być stosowany jako narzędzie pomocnicze w ocenie klinicznej indywidualnego pacjenta. Nie jest to jednak ostateczny i jedyny sposób podejmowania decyzji, szczególnie w kontekście prowadzenia terapii farmakologicznej, gdyż ma wiele ograniczeń naukowych i praktycznych.

NICE rekomenduje do oszacowania bezwzględnego ryzyka złamania stosowanie narzędzia FRAX lub QFracture. Jeśli pacjent znajduje się w grupie wiekowej, która jest wyższa, niż ta uwzględniona w algorytmie narzędzia, wówczas pacjenta należy uznać za należącego do grupy wysokiego ryzyka złamania. Również w opinii SIGN ocena ryzyka złamania powinna zostać przeprowadzona za pomocą narzędzia QFracture, przed wykorzystaniem DXA, u pacjentów z klinicznymi czynnikami ryzyka osteoporozy oraz u pacjentów, u których rozważa się leczenie przeciw osteoporozie.

Diagnozowanie osteoporozy

W opinii polskich specjalistów podstawą diagnostyki osteoporozy u kobiet po menopauzie i mężczyzn ≥ 50 r.ż. powinna być ocena: gęstości mineralnej kości (BMD), bezwzględnego 10-letniego ryzyka złamania, a także przebytych złamań osteoporotycznych. Z kolei w opinii amerykańskich specjalistów w początkowej ewaluacji osteoporozy należy uwzględnić szczegółową historię pacjenta, badanie fizykalne, a także ocenić ryzyko złamania za pomocą wybranego narzędzia (np. FRAX).

Międzynarodowy standard referencyjny dla rozpoznania osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz mężczyzn ≥ 50 r.ż. to wartość BMD w zakresie szyjki kości udowej $\leq -2,5$. Przeprowadzenie BMD zalecane jest przede wszystkim u: kobiet ≥ 65 r.ż. i mężczyzn ≥ 70 r.ż., jak również kobiet < 65 r.ż. oraz mężczyzn < 70 r.ż., u których stwierdza się występowanie określonych czynników ryzyka (tj. niska masa ciała, złamania w przeszłości, stosowanie leków o wysokim ryzyku, choroba lub stan związany z utratą kości).

Zgodnie z opinią NICE, nie zaleca się rutynowego przeprowadzania BMD w celu oceny ryzyka złamania przed przeprowadzeniem oceny przy użyciu narzędzia FRAX lub QFracture.

Złotym standardem służącym wykonaniu pomiaru BMD jest absorpcjometria rentgenowska o podwójnej energii (DXA). Metoda DXA wciąż pozostaje rekomendowaną metodą w diagnostyce osteoporozy i monitorowaniu efektów.

Zgodnie z opinią polskich ekspertów badania DXA niezależnie od płci i wieku powinny być wykonywane i interpretowane zgodnie z zaleceniami International Society for Clinical Densitometry (ISCD). W opinii polskich ekspertów standardowo zaleca się wykonywanie badania DXA jednocześnie w obu lokalizacjach centralnych: kręgosłup i biodro (PTR 2015). W opinii ESC należy wykonać w pierwszej kolejności DXA lędźwiowego odcinka kręgosłupa oraz b.k.k.u. (ESC 2012)

W opinii polskich ekspertów, badanie morfometrii trzonów kręgów VFA metodą DXA powinno być istotnym, jednoczasowym uzupełnieniem standardowej diagnostyki densytometrycznej u wszystkich pacjentów z wysokim ryzykiem złamania.

W opinii NOGG, VFA należy rozważyć u kobiet po menopauzie oraz mężczyzn > 50 r.ż. jeśli w historii stwierdzono spadek wzrostu o ≥ 4 cm, kifozę, niedawną lub obecną terapię glikokortykoidami lub T-score dla BMD $\leq -2,5$. Z kolei w opinii NOF, VFA należy rozważyć u: wszystkich kobiet ≥ 65 r.ż. oraz mężczyzn ≥ 70 r.ż. jeśli punktacja T-score dla BMD w zakresie kręgosłupa, kości biodrowej lub szyjki kości udowej wyniosła $\leq -1,5$ oraz u kobiet po menopauzie oraz mężczyzn ≥ 50 r.ż., u których występują określone czynniki ryzyka.

Do pomiarów mineralizacji kości obok badania DXA, wykorzystuje się także QUS, QCT oraz RTG. Choć DXA jest metodą najszerszej stosowaną oraz najbardziej wszechstronną, to w opinii ESCEO/IOF boczne RTG odcinka lędźwiowego i piersiowego kręgosłupa stanowi podstawowe postępowanie diagnostyczne w omawianym zakresie.

Badanie poziomu serum 25(OH)D w organizmie zalecane jest wówczas, gdy istnieją do tego wskazania np. ryzyko niedoboru wit. D u osób chorujących na osteoporozę (AACE/ACE 2016, TOP 2016).

Badania przesiewowe/programy populacyjne

USPSTF rekomenduje przesiew w kierunku osteoporozy przy użyciu DXA wśród kobiet w wieku ≥ 65 r.ż., jak również wśród młodszych kobiet, których ryzyko złamania jest równe lub większe niż u białych kobiet w wieku 65 lat, u których nie stwierdza się dodatkowego czynnika ryzyka złamania kości (USPSTF 2016). Natomiast obecne dowody naukowe są niewystarczające do przeprowadzenia właściwej oceny bilansu korzyści oraz szkód związanych z prowadzeniem badań przesiewowych w kierunku osteoporozy u mężczyzn (USPSTF 2016)

Badania przesiewowe w kierunku obniżonej wartości BMD powinny być przeprowadzane wśród kobiet w wieku ≥ 65 r.ż. (ACOG 2012). Jednocześnie, ze wszystkimi mężczyznami i kobietami w wieku ≥ 50 r.ż., którzy chcą, aby wykonać u nich takie badanie i/lub są zaniepokojeni ryzykiem wystąpienia osteoporozy, należy omówić ograniczoną wartość tego badania w takim kontekście (TOP 2016)

Przesiew przy zastosowaniu badania DXA może być stosowany wybiórczo u kobiet < 65 r.ż., które przeszły menopauzę i u których stwierdzono co najmniej jeden istotny czynnik ryzyka osteoporozy lub złamania. Badanie to nie powinno być wykonywane jednak częściej, niż co 2 lata (ACOG 2012)

Nie rekomenduje się wykonywania przesiewu w kierunku wykrywania niedoboru wit. D u osób, u których nie została zdiagnozowana osteoporoza (KPN 2015, AMA 2013). Ponadto, rutynowe oznaczanie poziomu wit. D może być niepotrzebne u pacjentów z osteoporozą lub złamaniami z powodu kruchości, u których przepisana może być suplementacja wit. D z doustnym leczeniem antyresorpcyjnym (NOS 2014). Badanie poziomu wit. D może być z kolei rekomendowane w przypadku bardzo niskiej ekspozycji słonecznej oraz niedoborów wit. D (AMA 2013)

System skoordynowanej opieki profilaktyki złamań osteoporotycznych (FLS)

Wdrożenie systemu FLS jest rekomendowane przez m.in. NOGG, SIGN, ZEO oraz ekspertów polskich. System ten umożliwia m.in. wprowadzenie w jednostkach zajmujących się diagnostyką i leczeniem złamań wyszkolonych koordynatorów (pielęgniarek/fizjoterapeutów) identyfikujących pacjentów ze złamaniami osteoporotycznymi i kierujących ich do ośrodków specjalistycznych (poradni), których zadaniem jest dalsza diagnostyka i wdrożenie kompleksowego leczenia.

Polscy eksperci rekomendują dwustopniową procedurę diagnostyczną i terapeutyczną w osteoporozie. Pierwszy etap obejmuje lekarzy rodzinnych oraz pierwszego kontaktu i dotyczy oszacowania ryzyka wystąpienia złamania na podstawie FRAX®-BMI Polska, w celu identyfikacji pacjentów z wysokim ryzykiem wystąpienia złamania. Na drugim etapie lekarz specjalista (w poradni osteoporozy lub innej poradni specjalistycznej) jest zobowiązany do ponownej oceny klinicznej pacjenta, potwierdzenia rozpoznania oraz przeprowadzenia odpowiedniego leczenia i jego monitorowania

Profilaktyka osteoporozy

W szeroko pojętej profilaktyce osteoporozy należy dążyć do zapewnienia prawidłowej podaży wapnia oraz wit. D w codziennej diecie. Dienne zalecane spożycie wit. D oraz wapnia powinno być osiągnięte w ramach diety. Suplementacja powinna być stosowana wówczas, gdy podaż w diecie jest niewystarczająca.

Rekomenduje się wykonywanie regularnych ćwiczeń fizycznych, w tym przede wszystkim: obciążeniowych, oporowych, poprawiających równowagę, a także wzmacniających siłę mięśniową, które będą dostosowane do indywidualnych potrzeb i możliwości pacjenta.

Wpływ stylu życia na zdrowie układu kostnego powinien zostać rozważony w odniesieniu do dziewcząt i kobiet w każdym wieku, a sposób przekazywania informacji w tym zakresie powinien być dostosowany do odbiorców.

Edukacja pacjenta powinna być ukierunkowana na przedstawienie zagrożeń nieodpowiedniego stylu życia oraz eliminację pozakostnych czynników ryzyka złamań, jak również zapobieganie upadkom.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.440.7.2017 „Program koordynacji profilaktyki złamań osteoporotycznych” realizowany przez: Ministra Zdrowia, Warszawa, grudzień 2017 oraz Aneksu pn. „Programy profilaktyki osteoporozy pierwotnej – wspólne podstawy oceny” z grudnia 2017 r. Opinia Rady Przejrzystości nr 411/2017 z dnia 18 grudnia 2017 roku o projekcie programu „Program koordynacji profilaktyki złamań osteoporotycznych” Ministra Zdrowia