



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 113/2018 z dnia 19 czerwca 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „OSTEOSTOP”
realizowany przez miasto Choroszcz**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „OSTEOSTOP” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program może stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych w zakresie profilaktyki złamań osteoporotycznych. Niemniej jednak należy rozważyć zasadność prowadzenia badań densytometrycznych w ramach programu, które są aktualnie finansowane ze środków publicznych. Rezygnacja z powielania ww. świadczenia gwarantowanego, pozwoli na przesunięcie środków na pozostałe interwencje, a także umożliwi objęcie programem większego odsetka populacji docelowej.

Należy wskazać, że realizator programu w ramach działań informacyjno-edukacyjnych powinien wskazywać możliwości skorzystania z świadczeń gwarantowanych. Istotne jest także, aby w ramach programu polityki zdrowotnej uwzględniać koordynację i organizację danych świadczeń realizowanych w regionie (np. poprzez stworzenie punktów informacyjnych, nadzór nad niepowielaniem tych samych świadczeń).

W odniesieniu do pozostałych elementów programu należy wskazać, że cele programowe wymagają przekonstruowania zgodnie z zasadą SMART. Mierniki efektywności należy uzupełnić tak aby odnosiły się do wszystkich celów programowych.

Populacja docelowa została określona z uwzględnieniem kryterium wieku wskazywanego w wytycznych.

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.

Monitorowanie i ewaluację zostały zaplanowane w sposób prawidłowy.

W budżecie nie uwzględniono szczegółowych kosztów jednostkowych oraz kosztów monitorowania i ewaluacji, co należy uzupełnić.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki złamań osteoporotycznych. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 2 050 zł, który ma zostać zrealizowany w 2018 r. podczas jednodniowej akcji w ramach imprezy promocyjnej gminy Choroszcz.

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

Tematyka opiniowanego programu wpisuje się w jeden z celów operacyjnych Narodowego Programu Zdrowia – „Promocja zdrowego i aktywnego starzenia się” oraz w priorytety dla Regionalnej Polityki Zdrowotnej Województwa Podlaskiego: „poprawa efektywności systemu ochrony zdrowia w województwie podlaskim” oraz „przeciwdziałanie skutkom występowania chorób cywilizacyjnych ze szczególnym uwzględnieniem chorób układu krążenia oraz schorzeń układu kostno-stawowego w populacji województwa podlaskiego”.

W sposób prawidłowy przedstawiono m.in definicję osteoporozy, jej etiologię oraz rodzaje. Opis sytuacji epidemiologicznej osteoporozy wymaga uzupełnienia poprzez uwzględnienie w projekcie lokalnych danych epidemiologicznych.

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.

Współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tys. osób dla rozpoznań z grupy Zaburzenia mineralizacji i struktury kości w roku 2014 wynosił w Polsce 190,1, natomiast w województwie podlaskim, w którym położone jest miasto Choroszcz, wskaźnik ten kształtował się na poziomie 320,76 co stanowiło 2. wartość wśród województw. Należy jednak wskazać, że w przypadku liczby hospitalizacji osób w podeszłym wieku na 100 tys. osób, wskaźnik dla województwa podlaskiego był niższy niż dla kraju i wynosił 101,46, co stanowiło 9. wartość wśród województw.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „wczesne wykrywanie i zmniejszenie zachorowalności w zakresie osteoporozy wśród mieszkańców gminy Choroszcz: kobiet po 65 i mężczyzn po 70 roku życia, poprzez przeprowadzenie niniejszego programu”. Dodatkowo przedstawiono 10 celów szczegółowych programu.

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. Ponadto wskaźnik w postaci „liczby osób poddanych

edukacji” nie pozwoli na obiektywny pomiar stopnia realizacji celów dotyczących podniesienia poziomu wiedzy oraz zwiększenia świadomości zdrowotnej. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określone 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 kobiet powyżej 65 r.ż. oraz mężczyzn powyżej 70 r.ż. zamieszkujących gminę Choroszcz.

W projekcie oszacowano, że populacja kobiet i mężczyzn w wieku adresatów programu wynosi odpowiednio 1 253 oraz 480. Zgodnie z danymi GUS (stan na 13.04.2018) gminę miejsko-wiejską Choroszcz zamieszkuje 1 312 kobiet w wieku powyżej 65 lat oraz 496 mężczyzn w wieku powyżej 70 lat. Projekt zakłada, że programem zostanie objętych 4,5% populacji docelowej (80 osób). Wskazano, że dostępne środki finansowe będące w dyspozycji gminy Choroszcz nie pozwalają na zaplanowanie większej liczby badań w 2018 r.

Wybór grupy wiekowej w programie wpisuje się częściowo w odnalezione wytyczne. 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.

W projekcie wskazano, że o zakwalifikowaniu do programu będzie decydować, oprócz wieku i miejsca zamieszkania, kolejność zgłoszeń, a także stan zdrowia pozwalający na wykonanie badania.

Interwencja

W ramach programu planuje się przeprowadzenie następujących interwencji:

- działania edukacyjne;
- oszacowanie 10-letniego ryzyka złamań przy użyciu narzędzia FRAX-BMI;
- przeprowadzenie działań densytometrycznych.

Działania edukacyjne mają zostać przeprowadzone poprzez przekazanie uczestnikom w formie pisemnej informacji dotyczących osteoporozy, w tym sposobów jej zapobiegania, czynników sprawczych, skutków wystąpienia i możliwości leczenia oraz przeciwwskazań do wykonania densytometrii. Materiały mają być przekazywane pacjentom wraz z wynikami ankiety dotyczącej ryzyka osteoporozy. W projekcie wskazano również, że uczestnicy programu będą edukowani przez personel wykonujący badania. Należy wskazać, że zgodnie z rekomendacjami ESC 2012, edukacja pacjenta powinna być ukierunkowana na przedstawienie zagrożeń nieodpowiedniego stylu życia oraz eliminację pozakostnych czynników ryzyka złamań, jak również zapobieganie upadkom.

Na podstawie wyników przeprowadzonej ankiety w zakresie czynników ryzyka wystąpienia osteoporozy zostanie oszacowane 10-letnie ryzyko złamań przy użyciu narzędzia FRAX-BMI. Nie wskazano jednak osób odpowiedzialnych za przeprowadzenie ww. oceny oraz sposobu jej przeprowadzenia, co należy uzupełnić. Narzędzie FRAX 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 lub BMI.

Stosowanie FRAX uznawane jest za przydatne przez liczne instytucje zagraniczne (NOGG 2017, SIOMMS 2016, SAOS 2015, ESCEO/IOF 2013). 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 (PTR 2015).

W przypadku stwierdzenia wysokiego ryzyka złamań, u pacjenta zostanie wykonane badanie densytometryczne. Nie określono jakie wyniki ankiety kwalifikować będą uczestników do grupy

wysokiego ryzyka. Należy podkreślić, że progi interwencyjne w przypadku FRAX są ustalane różnie w poszczególnych krajach w zależności od populacyjnego ryzyka złamań, oceny efektywności kosztowej i wieku chorych.

Badanie densytometryczne (tzw. DXA - absorpcjometria rentgenowska o podwójnej energii) umożliwia wykonanie pomiaru gęstości mineralnej kości (BMD) i jest rekomendowaną metodą służącą diagnostyce osteoporozy (AACE/ACE 2016, MCG 2016, SAOS 2015, ESCEO/IOF 2013). Wynik tego pomiaru wynoszący $\leq -2,5$ to z kolei międzynarodowy standard referencyjny dla rozpoznania osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz mężczyzn ≥ 50 r.ż. (NOGG 2017, ISCD 2015, PTR 2015, ZOE 2015, NBHA 2014, WHO 2007).

Większość zaleceń w zakresie wykonywania badań densytometrycznych bądź określania wskaźnika BMD odnosi się do populacji kobiet powyżej 65 r.ż. oraz mężczyzn powyżej 70 r.ż., a więc zgodnej ze wskazaną w ocenianym projekcie (WFO 2013, ACR 2016, ISCD 2015, NOF 2014, ACOG 2012, ESC 2012).

Ocena 10-letniego ryzyka złamań przy zastosowaniu narzędzia FRAX nie jest obecnie finansowana w ramach świadczeń NFZ. Badanie densytometryczne finansowane jest obecnie jedynie w ramach świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Zgodnie z rozporządzeniem MZ z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, dostęp do badania densytometrycznego powinien być zapewniony w ramach porad specjalistycznych w zakresie chorób metabolicznych, endokrynologii, geriatry, reumatologii, ortopedii i traumatologii narządu ruchu oraz leczenia osteoporozy.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie programu, z uwagi na jednodniowy charakter programu, będzie oparte na wizycie kontrolnej pracownika Urzędu Miasta, podczas której zostaną przeprowadzone rozmowy z realizatorami badań.

Ocena jakości świadczeń w programie odbywać się będzie na podstawie analizy wyników anonimowej ankiety satysfakcji uczestników. Ponadto uczestnicy będą mieli możliwość zgłaszania pisemnych uwag dotyczących jakości uzyskanych świadczeń.

Wskazano także, że monitorowanie będzie prowadzone na podstawie sprawozdań składanych przez realizatorów po zakończeniu programu obejmujących wskaźniki takie jak: „liczba uczestników programu”, „liczba osób poddawanych edukacji w zakresie osteoporozy i złamań osteoporotycznych”, „liczba osób, niezakwalifikowanych do przeprowadzenia badań w kierunku osteoporozy”, „liczba osób z prawidłowym wynikiem badania”, „liczba osób z wykrytymi zmianami chorobowymi, którym zalecono dalsze leczenie”. Należy podkreślić, że część ze wskazanych mierników może zostać wykorzystana przy ocenie zgłaszalności. Natomiast wskaźniki dotyczące liczby osób z prawidłowym wynikiem oraz liczby osób z wykrytymi zmianami mogą zostać wykorzystane także w ewaluacji programu.

Warto podkreślić, iż ewaluacja powinna co najmniej wykorzystywać wszystkie zdefiniowane wcześniej mierniki efektywności właściwie odpowiadające celom programu. Aktualnie w ramach ewaluacji brakuje odniesienia do pomiaru efektów działań edukacyjnych. Ponadto proces ewaluacji powinien dostarczać informacji o wpływie prowadzonych działań na sytuację zdrowotną mieszkańców regionu.

Warunki realizacji

Nie wskazano sposobu wyboru realizatora programu. Zgodnie z zapisami ustawowymi, realizatora programu polityki zdrowotnej należy wybrać w trybie konkursu ofert. Kompetencje oraz warunki niezbędne do realizacji programu przedstawione zostały pobieżnie. Nie odniesiono się także do kompetencji osób wykonujących badania. Powyższe kwestie wymagają uzupełnienia.

W projekcie nie odniesiono się także do sposobu zakończenia udziału w programie jego uczestników. Podkreślono jednak, że uczestnicy programu zostaną poinformowani o dalszych zaleceniach diagnostycznych.

Program zakłada przeprowadzenie akcji informacyjno-promocyjnej. Informacje o planowanych działaniach będą umieszczane na stronie urzędu oraz w lokalnych mediach. Wskazano, że powyższa akcja będzie realizowana bezpłatnie.

W treści projektu odniesiono się do kosztów programu, które jednak przedstawione zostały w sposób ogólny. Koszty programu obejmować będą realizację badań (1 600 zł) oraz koszty administracyjno-techniczne (450 zł). Nie wskazano jednak kosztów przewidzianych na realizację poszczególnych składowych programów (koszty jednostkowe), a także nie uwzględniono kosztów monitorowania i ewaluacji. Całkowity koszt realizacji programu oszacowano na 2 050 zł.

Program będzie finansowany ze środków gminy Choroszcz.

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, wątpa 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 Denistometry - 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 Socie- 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; złamaniaiskoenergetyczne (szczególnie biodra, nadgarstka oraz kręgosłupa) w przeszłości; złamanie biodra u rodziców; terapia glikokortykoidami (>5 mg 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.

Diagnostowanie 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 ≥ 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 najszerzej 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 umożliwi 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.

Należy zachęcać osoby starsze oraz osoby będące w grupie ryzyka osteoporozy do udziału w ćwiczeniach multikomponentowych, unikać przodozgięcia kręgosłupa, a także zachęcać do utrzymywania bezpiecznego środowiska oraz edukacji w zakresie unikania upadków (AMA 2013).

W wyniku przeglądu Jensen 2013 wykazano, że wieloaspektowe, grupowe działania edukacyjne, mogą mieć wpływ na zwiększenie poziomu wiedzy pacjentów w zakresie osteoporozy, a także na jakość życia związaną ze zdrowiem, poziom aktywności fizycznej oraz aspekty psychospołeczne.

Działania te wykazują również potencjał w zwiększaniu przestrzegania przez pacjentów zaleceń zarówno w zakresie leczenia farmakologicznego jak i nefarmakologicznego.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.75.2018 „OSTEOSTOP” realizowany przez: Miasto Choroszcz, Warszawa, maj 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki osteoporozy pierwotnej – wspólne podstawy oceny”, grudzień 2017 r. oraz Opinii nr 143/2018 z dnia 18 czerwca 2018 roku o projekcie programu „OSTEOSTOP” (m. Choroszcz).