



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 114/2018 z dnia 19 czerwca 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Zdążyć przed
osteoporozą - profilaktyka”
realizowany przez miasto Nowy Sącz**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Zdążyć przed osteoporozą - profilaktyka” 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).

Zaproponowane w projekcie cele programowe wymagają doprecyzowania zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Poprawy wymaga również kwestia dotycząca mierników efektywności, które powinny umożliwić ocenę skutków programu.

Populacja powinna zostać określona z uwzględnieniem kryteriów kwalifikacji obejmujących czynniki ryzyka złamań, a także kryterium wiekowe wskazywane w wytycznych.

Zaplanowane w projekcie interwencje pozostają zgodne z odnalezionymi rekomendacjami klinicznymi. Należy jednak doprecyzować kwestie dotyczące edukacji zgodnie z uwagami zawartymi w dalszej części opinii.

Monitorowanie i ewaluacja zostały zaplanowane poprawnie.

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 150 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2018-2022.



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”.

W sposób prawidłowy przedstawiono opis problemu zdrowotnego jakim jest osteoporoza, wskazując na jej definicję, diagnostykę, klasyfikację, czynniki etiologiczne, przebieg, najczęstsze powikłania oraz rokowanie. Wskazano dane epidemiologiczne w skali światowej, europejskiej, ogólnopolskiej, a także regionalnej.

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 małopolskim, w którym położone jest miasto Nowy Sącz, wskaźnik ten kształtował się na poziomie 164,54 co stanowiło 9. wartość wśród województw. Należy jednak wskazać, że w przypadku liczby hospitalizacji osób w podeszłym wieku na 100 tys. osób, wskaźnik dla województwa małopolskiego był niższy niż dla kraju i wynosił 103,69, co stanowiło 8. wartość wśród województw.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „wczesne wykrywanie osteoporozy – uświadamianie o konieczności badań profilaktycznych”. Powyższe założenie wskazuje na działanie, a nie efekt jaki ma zostać osiągnięty w ramach programu.

W projekcie wskazano również 3 cele szczegółowe, dotyczące zmniejszenia zachorowalności, ułatwienia pacjentom dostępu do badań diagnostycznych, a także podniesienie świadomości zdrowotnej mieszkańców Nowego Sącza na temat chorób układu kostnego i osteoporozy, w tym kształtowania właściwych postaw prozdrowotnych.

Wskazane cele programowe nie zostały w pełni sformułowane zgodnie z zasadą 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, w związku z tym wymagają przekonstruowania. Przy tworzeniu mierników należy pamiętać, aby były one spójne z postawionymi celami programu. Ponadto warto podkreślić, aby dane zbierane były przed i po realizacji danych działań, gdyż dopiero zanotowana zmiana świadczy o wielkości uzyskanego efektu.

Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić kobiety powyżej 55 r.ż. oraz mężczyźni powyżej 60 r.ż. zamieszkujący miasto Nowy Sącz. W projekcie oszacowano, że populacja kobiet i mężczyzn w wieku adresatów programu wynosi odpowiednio 14 458 oraz 7 873. Zgodnie z danymi GUS (stan na 13.04.2018) Nowy Sącz zamieszkuje 14 661 kobiet w wieku powyżej 55 lat oraz 8 055 mężczyzn w wieku powyżej 60 lat.

Nie wskazano odsetka populacji, która zostanie włączona do programu. Jednak na podstawie przedstawionego budżetu można wnioskować, że programem może zostać objętych ok. 2 700 osób, co będzie stanowiło około 12% populacji docelowej.

Kryterium włączenia do programu, oprócz wieku i miejsca zamieszkania, będzie brak przeprowadzanych badań densytometrycznych oraz klasyfikowanie się do grupy ryzyka.

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.

Interwencja

W ramach programu planuje się przeprowadzenie następujących interwencji:

- edukacja zdrowotna;
- oszacowanie 10-letniego ryzyka złamań przy użyciu narzędzia FRAX;
- przeprowadzenie działań densytometrycznych.

Projekt zakłada przeprowadzenie edukacji zdrowotnej, których tematyka będzie dotyczyła sposobów zmniejszenia ryzyka wystąpienia osteoporozy, radzenia sobie ze skutkami choroby (właściwa dieta, ruch, unikanie używek, odpowiednia podaż wapnia i witaminy D3). Nie wskazano formy planowanych działań. Określono jedynie przykładowe możliwości jej przeprowadzenia, tak jak: wydruki edukacyjno-informacyjne, poradniki, wykłady lub ustne informacje przekazywane przez specjalistów. Kwestia ta wymaga uzupełnienia. 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.

W projekcie wskazano, że wśród wszystkich uczestników programu zostanie przeprowadzona ankieta mająca na celu rozpoznanie czynników ryzyka wystąpienia osteoporozy. Na podstawie wyników powyższej ankiety zostanie oszacowane 10-letnie ryzyko złamań przy użyciu narzędzia FRAX. Nie wskazano jednak osób odpowiedzialnych za przeprowadzenie ww. oceny oraz sposobu jej przeprowadzenia, co należy uzupełnić. Narzędzie FRAX służy do obliczania 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 (AAACE/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. (WFO 2013, ACR 2016, ISCD 2015, NOF 2014, ACOG 2012, ESC 2012). W przypadku populacji młodszych, a więc również populacji docelowej ocenianego projektu, wskazuje się na kobiety < 65 r.ż. po menopauzie oraz mężczyzn powyżej 50 r.ż., u których występują dodatkowe czynniki ryzyka osteoporozy (ACR 2016, ICSD 2015, NOF 2014, ACOG 2012, ECS 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. Tym samym słuszne jest uwzględnienie kryterium braku przeprowadzanych badań densytometrycznych w ramach kryteriów włączenia do programu. 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

Program zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Zaproponowana w projekcie ocena zgłaszalności do programu zostanie przeprowadzona na podstawie listy uczestnictwa. Ponadto wskazano, że monitorowaniu podlegać będzie również liczba wykonanych badań w stosunku do liczby planowanych badań. Ocena zgłaszalności może zostać również przeprowadzona z wykorzystaniem wskazanych mierników efektywności, takich jak „liczba osób zakwalifikowanych oraz liczba osób niezakwalifikowanych z różnych przyczyn do programu w stosunku do populacji planowanej do objęcia programem” oraz wskaźników przedstawionych w ramach ewaluacji programu.

Ocena jakości świadczeń w programie odbywać się będzie na podstawie pisemnych uwag dotyczących realizacji programu oraz analizie wyników anonimowej ankiety satysfakcji uczestników.

Zaproponowana w projekcie ocena efektywności programu oparta będzie na analizie „odsetka wykrytych przypadków osteoporozy w odniesieniu do sytuacji epidemiologicznej sprzed realizacji programu”, „odsetka osób ze zmianami chorobowymi tj. osteopenią, którym zalecono dalsze leczenie w odniesieniu do liczby osób badanych”, „odsetka osób z prawidłowym wynikiem badania w odniesieniu do liczby osób badanych”, „liczby osób zakwalifikowanych do udziału w programie” oraz „liczby osób niezakwalifikowanych z różnych przyczyn, do udziału w programie”. Ewaluacja programu wymaga uzupełnienia poprzez uwzględnienie wskaźników związanych z oceną efektów działań edukacyjnych. Warto wskazać, że ewaluacja stanowi źródło danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji i powinna być oceną długoterminową wykraczającą znacznie poza okres trwania programu. Ocena efektywności programu powinna odzwierciedlać zdolność programu do efektywnej realizacji wyznaczonych celów.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Kompetencje oraz warunki niezbędne do realizacji programu zostały przedstawione w treści programu. Uzupełnienia wymaga kwestia określenia dokładnego harmonogramu realizacji poszczególnych działań.

W projekcie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie jego uczestników. Podkreślono, że uczestnicy programu zostaną poinformowani o możliwościach dalszej diagnostyki lub leczenia w ramach NFZ.

Program zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej, w ramach której informacje o planowanych działaniach będą umieszczane na stronie internetowej Urzędu Miasta, podmiotach leczniczych realizujących program oraz w lokalnych mediach, parafiach i klubach seniora.

W projekcie oszacowano koszty całkowite programu na 150 000 zł. Koszt jednostkowy określono na 55 zł/os., obejmujący koszty przeprowadzenia ankiety, oszacowania ryzyka złamania kości przy użyciu kalkulatora FRAX, badania densytometrycznego, opisu badań, rejestracji i prowadzenia dokumentacji oraz realizacji działań edukacyjnych. Nie wskazano jednak kosztów przewidzianych na realizację poszczególnych składowych programu, a także nie uwzględniono kosztów przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji.

Program będzie finansowany ze środków budżetu miasta Nowy Sącz. Wskazano również na możliwość pozyskania dodatkowych środków finansowych, jednak kwestii tej nie doprecyzowano.

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 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 kręgow) 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.

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 kręgow 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 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 to 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 niefarmakologicznego.

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.441.78.2018 „Zdążyć przed osteoporozą - profilaktyka” realizowany przez: Miasto Nowy Sącz, Warszawa, maj 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki osteoporozy pierwotnej – wspólne podstawy oceny”, grudzień 2017 r. oraz Opinii nr 144/2018 z dnia 18 czerwca 2018 roku o projekcie programu „Zdążyć przed osteoporozą – profilaktyka”.