



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 126/2019 z dnia 28 sierpnia 2019 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.  
„Profilaktyka złamań osteoporotycznych dla mieszkańców powiatu  
wałęckiego na lata 2020-2022”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka złamań osteoporotycznych dla mieszkańców powiatu wałęckiego na lata 2020-2022”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Program może stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych w zakresie profilaktyki złamań osteoporotycznych. Poniżej przedstawiono najważniejsze uwagi dotyczące ocenianego projektu:

- Zaproponowane w projekcie cele programowe wymagają przeformułowania. Cel główny nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Nie przedstawiono żadnych mierników efektywności odpowiadającym celom programu, co należy uzupełnić.
- W projekcie istnieje rozbieżność dotycząca kwalifikacji pacjentek do badania densytometrycznego, co należy doprecyzować. Nie podano szczegółów interwencji dotyczącej działań edukacyjnych oraz informacyjnych.
- Monitorowanie i ewaluacja zostały przewidziane w ramach programu, jednak nie zaplanowano przeprowadzenia oceny jakości świadczeń. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w niektórych wskaźnikach ewaluacyjnych.
- Przedstawiono koszt przypadający na jednego uczestnika programu, nie wskazano jednak konkretnych wyliczeń uzasadniających przyjęcie podanej kwoty.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki złamań osteoporotycznych. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 213 360 zł, zaś okres realizacji to lata 2020-2022.

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.) 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 treści projektu programu przedstawiono zdawkowy opis problemu zdrowotnego jakim jest osteoporoza, wskazując na jej definicję, czynniki ryzyka oraz metody leczenia. Zawarto również zdawkowe dane epidemiologiczne - określono, że w Polsce w 2010 r. stwierdzono 2 710 000 złamań osteoporotycznych, z czego ponad 80% dotyczyło kobiet.

Odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych, określając, że w 2016 r. liczba chorych na zaburzenia mineralizacji i struktury kości została oszacowana na 635,4 tys. (w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców było to 1,7 tys.). Wskaźnik zapadalności w 2016 r. wyniósł 63,9 tys. przypadków, a w województwie zachodniopomorskim – 1,92 tys. W projekcie programu obliczono, że wskaźnik chorobowości w powiecie wałeckim wynosi ok. 0,5 tys.

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „identyfikacja kobiet po menopauzie zagrożonych złamaniami niskoenergetycznymi oraz chorych po złamaniach osteoporotycznych w celu kierowania ich do właściwych specjalistów zajmujących się diagnostyką, prewencją i leczeniem osteoporozy”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Przedstawiony cel główny nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Sama identyfikacja kobiet nie będzie miała wpływu na polepszenie sytuacji zdrowotnej w omawianej populacji. Cel powinien być przeformułowany w taki sposób, żeby zaplanowane interwencje pozwoliły na jego osiągnięcie.

W projekcie programu zaproponowano 5 celów szczegółowych, tj.:

- (1) „wdrożenie w powiecie wałeckim skutecznego schematu postępowania dla lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej i lekarzy rodzinnych w zakresie identyfikacji pacjentów zagrożonych wysokim ryzykiem złamań niskoenergetycznych i identyfikacji osób z wykonanymi już złamaniami”,
- (2) „podniesienie kwalifikacji (wiedzy i umiejętności) personelu medycznego (czyli lekarzy, pielęgniarek, fizjoterapeutów pracujących w oddziale ortopedii) w zakresie oceny ryzyka złamań (zastosowanie FRAX), wykrywania wykonanych złamań niskoenergetycznych, postępowania prewencyjnego (eliminacja/minimalizacja czynników ryzyka złamań”,
- (3) „włączenie pielęgniarek pracujących w poradniach POZ i poradniach specjalistycznych do działań w zakresie aktywnej profilaktyki osteoporozy (np. poprzez edukację pacjentów, udzielanie porad dotyczących eliminacji modyfikowalnych czynników ryzyka złamań itp.) oraz nabycie przez nie umiejętności oceny ryzyka złamań osteoporotycznych”,
- (4) „podniesienie wiedzy zdrowotnej na temat osteoporozy wśród pacjentek uczestniczących w programie” oraz
- (5) „zmniejszenie liczby złamań w grupie osób, które wezmą udział w programie ze względu na duże zagrożenie złamaniami lub z już wykonanymi złamaniami i jak można oczekiwać, otrzymają odpowiednią terapię w poradniach specjalistycznych”.

Cele 1 i 3 zostały sformułowane zostały w postaci działań. Nie odnoszą się również do efektu zdrowotnego. Cel 2 dotyczący podniesienia kwalifikacji personelu medycznego w zakresie oceny ryzyka złamań i postępowania prewencyjnego znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach, które wskazują na konieczność posiadania odpowiedniej wiedzy przez pracowników ochrony zdrowia w tym zakresie. Również cel dotyczący podniesienia wiedzy zdrowotnej uczestniczek programu (nr 4), zgodnie z rekomendacjami oraz dowodami naukowymi, jest zasadny. W kontekście 5 celu szczegółowego nie wskazano wartości wyjściowej ani docelowej. W związku z tym utrudnione będzie wnioskowanie nt. uzyskanego efektu zdrowotnego. Należy wskazać, że dobrze sformułowany cel

powinien być sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. W związku z powyższymi uwagami cele wskazane w projekcie nie są w pełni zgodne z tą koncepcją.

W ocenianym projekcie nie przedstawiono mierników efektywności odpowiadających celom programu, co należy uzupełnić. Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących

w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Ponadto należy pamiętać, aby wartości wskaźników określone były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.

#### Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią kobiety powyżej 65 r.ż. zamieszkujące powiat wałecki. W projekcie wskazano, że w 2017 r. populacja kobiet w ww. przedziale wiekowym liczyła 5 113 osób. Zgodnie z danymi GUS z 2018 r., powiat wałecki zamieszkiwały 5 334 kobiety w wieku powyżej 65 lat. W punkcie dotyczącym kosztów wskazano, że „należy założyć 50% zgłaszalność do programu co oznacza, że z 5 113 kobiet spełniających kryterium wieku do programu zgłosi się 50%, czyli 2 556 osób”. Nie przedstawiono uzasadnienia przyjętego odsetka populacji, co należy uzupełnić.

Do pierwszego etapu programu (edukacja, analiza czynników ryzyka i ocena ryzyka złamań) kwalifikować się będą wszystkie mieszkanki powiatu w wieku powyżej 65 lat. Zgodnie z opisem kryteriów kwalifikacji programem nie będą mogły być jednak objęte kobiety z już zdiagnozowaną i leczoną osteoporozą.

Do drugiego etapu (konsultacji z lekarzem specjalistą) zakwalifikowane będą wszystkie pacjentki, u których stwierdzono zwiększone ryzyko (powyżej 5% uzyskane kwestionariuszem FRAX) złamań spowodowanych osteoporozą. W trakcie konsultacji z lekarzem specjalistą w zakresie leczenia osteoporozy podjęta zostanie decyzja o skierowaniu pacjentki na badanie densytometryczne. W jednym miejscu projektu wskazuje się że osoby ze zidentyfikowanym złamaniem osteoporotycznym lub z określonym ryzykiem złamań powyżej 10% (na podstawie FRAX), kierowane będą do dalszej diagnostyki, w tym na badanie densytometryczne. Natomiast w innym miejscu projektu projektu wskazano, że „każda pacjentka dla której ryzyko złamań wg FRAX zostanie oszacowane na poziomie 5% i powyżej zostaje skierowana do ośrodka specjalizującego się w leczeniu osteoporozy celem wykonania DXA. Dane każdej pacjentki przed badaniem DXA analizowane są przez lekarza specjalistę, który w przypadku pacjentek z ryzykiem złamań na poziomie 5-10% może zdecydować

o niewykonaniu badania densytometrycznego, jeśli będą co do tego obiektywne przesłanki medyczne”. Niejasne jest zatem, u których pacjentek zostanie wykonane badanie DXA, co należy doprecyzować.

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  $\geq 65$  r.ż. oraz mężczyzn  $\geq 75$  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/m<sup>2</sup>), palenia papierosów i innych. Z kolei AACE/ACE 2016 rekomenduje ocenę ryzyka osteoporozy u wszystkich kobiet po menopauzie w wieku  $\geq 50$  r.ż.

#### Interwencja

W ramach programu planuje się przeprowadzenie następujących interwencji:

- (1) edukacji zdrowotnej dla uczestników programu,
- (2) edukacji personelu medycznego,
- (3) oceny 10-letniego ryzyka złamania kości metodą FRAX,
- (4) przeprowadzenia badania densytometrycznego (wśród osób z wysokim ryzykiem złamań).

### *Edukacja zdrowotna dla uczestników programu*

W treści projektu nie podano konkretnych interwencji jakie będą realizowane w zakresie edukacji mieszkańców. Wskazano jedynie, że edukacja będzie prowadzona, bez określenia szczegółów w tym zakresie.

W dwóch odnalezionych przeglądach wykazano korzystny efekt zaangażowania personelu medycznego w prowadzenie edukacji nt. profilaktyki osteoporozy. W przeglądzie badań zaobserwowano wzrost liczby wykonanych przesiewowych badań pomiaru gęstości kości w grupie, w której personel medyczny wyspecjalizowany w profilaktyce osteoporozy prowadził z pacjentami rozmowy, edukację w zakresie zmian stylu życia, diagnostyki i leczenia. Natomiast w przeglądzie systematycznym Morfeld 2017 stwierdzono, że dostępne dowody naukowe nie pozwalają na jednoznaczne stwierdzenie, czy edukacja pacjentów przynosi korzyści oraz czy istotnie wpływa na wyniki leczenia osteoporozy.

Kobietom po menopauzie oraz mężczyznom >50. r.ż. należącym do grup ryzyka wystąpienia osteoporozy lub z rozpoznaniem ww. choroby – w zależności od ich indywidualnych potrzeb – powinno się zapewnić dostęp do edukacji oraz wsparcie psychospołeczne. 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.

### *Edukacja personelu medycznego*

W projekcie programu zawarto zakres działań edukacyjnych, który zgodny jest z odpowiadającymi wytycznymi. Edukacją zostaną objęci lekarze POZ, pielęgniarki oraz fizjoterapeuci. Działania edukacyjne prowadzone będą również dla pielęgniarek i fizjoterapeutów pracujących na oddziale traumatologii szpitala w Wałczu i ambulatorium urazowym chorych leczonych szpitalnie z powodu złamań niskoenergetycznych, w celu kierowania chorych do poradni specjalistycznych zajmujących się leczeniem osteoporozy.

Zgodnie z rekomendacjami WHO 2017 do kompetencji lekarza opieki podstawowej i/lub lekarza medycyny rodzinnej należy identyfikacja pacjentów zagrożonych złamaniami oraz skierowanie ich do poradni leczenia osteoporozy lub innych specjalistów zajmujących się jej leczeniem. Podejmując decyzję o przekazaniu pacjenta specjalistom powinien on brać pod uwagę wyniki badania lekarskiego (w tym pomiaru wzrostu) i wywiadu dotyczącego złamań, upadków oraz oszacowania ryzyka złamań kalkulatorem FRAX BMI dla populacji polskiej. U osób z niskim ryzykiem i bez złamań, do kompetencji lekarza opieki podstawowej należą głównie działania profilaktyczne i edukacyjne. W związku z tym prowadzone działania edukacyjne dla personelu medycznego wydają się zasadne.

### *Ocena 10-letniego ryzyka złamań osteoporotycznych metodą FRAX*

Zgodnie z projektem programu, wśród wszystkich uczestników przeprowadzana będzie „ocena ryzyka złamań spowodowanych osteoporozą”. Zaplanowano analizę: wieku, płci, wartości BMD w szyjce kości udowej (opcjonalnie), wcześniejszych złamań, wartości BMI, złamań b.k.k.u u rodziców. Przeprowadzony zostanie również wywiad w kierunku palenia papierosów, spożywania dużych ilości alkoholu, występowania reumatoidalnego zapalenia stawów, leczenia glikokortykosteroidami oraz występowania osteoporozy wtórnej. Obliczane będzie 10-letnie ryzyko złamania kości przy zastosowaniu kalkulatora FRAX. Za przeprowadzenie oceny odpowiedzialna będzie pielęgniarka.

Do obliczenia indywidualnego ryzyka złamania u osoby dorosłej w wieku od 40 (w polskich zaleceniach 45) do 90 lat można zastosować kalkulator FRAX™. Do wyboru są tabele przedstawiające prawdopodobieństwo złamania na podstawie współczynnika masy ciała (BMI) lub na podstawie wskaźnika T-score dla BMD szyjki kości udowej. Należy zauważyć, że dysponując BMI oraz wynikiem BMD, dokładniejszą charakterystykę ryzyka dostarcza BMD. Z treści projektu można wnioskować, że ocena zostanie oparta o wskaźnik BMI (kwestionariusz zawiera pytania dotyczące wzrostu i wagi) lub opcjonalnie o wynik BMD. Kwestii tej nie wskazano jednak bezpośrednio w treści projektu.

W rekomendacjach SIOMMS 2016, FRAX uznane jest za przydatne narzędzie służące łatwemu oszacowaniu długoterminowego ryzyka złamania, natomiast w rekomendacjach ESCEO/IOF 2013,

narzędzie to jest wręcz preferowane do przeprowadzenia właściwej oceny ryzyka złamania. Według NOGG narzędzie FRAX powinno być stosowane do oceny prawdopodobieństwa złamania u kobiet po menopauzie oraz mężczyzn  $\geq 50$  r.ż., u których występuje ryzyko złamania. Również w wytycznych NICE zaleca się rozważenie oceny ryzyka złamania w populacji kobiet  $< 65$  r.ż. oraz mężczyzn  $< 75$  r.ż. w przypadku obecności czynników ryzyka. 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 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 opinii ISCD 2015 oraz BCMA 2012 do oceny ryzyka złamania można zastosować każdą zatwierdzoną metodę. NICE 2017 rekomenduje z kolei stosowanie albo narzędzia FRAX albo QFracture. Podobne stanowisko wskazało SIGN 2015, które rekomenduje przeprowadzenie oceny ryzyka za pomocą narzędzia QFracture.

W odnalezionych dowodach naukowych, wskazano na brak znaczącej przewagi jednego narzędzia nad innymi (Rubin 2013). Natomiast w badaniu oceniającym skalowanie FRAX stwierdzono różną skuteczność narzędzia w zależności od populacji.

#### *Badania densytometryczne*

Badanie absorpcjometrii rentgenowskiej o podwójnej energii (DXA) pozostaje złotym standardem służącym wykonaniu pomiaru BMD w rozpoznaniu osteoporozy. Metoda DXA wciąż pozostaje rekomendowaną metodą w diagnostyce osteoporozy i monitorowaniu efektów terapii. W większości odnalezionych rekomendacji za podstawę rozpoznania osteoporozy uznaje się wartość T-score  $\leq -2,5$  zgodną z kryteriami WHO.

Większość odnalezionych rekomendacji dotyczących badań przesiewowych, rekomenduje ich wykonywanie w populacji kobiet  $\geq 65$  r.ż. z wykorzystaniem badania densytometrycznego (pomiar BMD). Zaplanowane w programie przeprowadzanie badania DXA jest zatem zgodne z rekomendacjami.

W przeglądzie systematycznym badań RCT Viswanathan 2018 (8/11 pkt wg AMSTAR) prowadzono przesiew z zastosowaniem w pierwszej kolejności narzędzia FRAX, następnie osoby, które zostały zidentyfikowane jako narażone na wysokie ryzyko 10-letniego złamania biodra w oparciu o FRAX, zostały zaproszone do poddania się badaniom DXA. W jednym badaniu RCT (12 483 osób) porównującym przesiew z jego brakiem, raportowano mniej złamań w obrębie kości udowej, ale nie odnaleziono żadnych innych statystycznie istotnych korzyści lub szkód.

Ocena 10-letniego ryzyka złamań przy zastosowaniu narzędzia FRAX nie jest obecnie finansowana w ramach świadczeń NFZ. Badanie DXA jest natomiast dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych AOS. Zgodnie z Ogólnopolskim Informatorem o Czasie Oczekiwania na Świadczenia Medyczne, obecnie na terenie Wałcza nie funkcjonują poradnie osteoporozy, poradnie endokrynologiczne, poradnie reumatologiczne ani poradnie geriatryczne, które realizowałyby świadczenia w ramach środków NFZ. Funkcjonuje natomiast jedna poradnia chorób metabolicznych, w przypadku, której nie określono średniego czasu oczekiwania na wizytę.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych z PPZ, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W projekcie określono szereg wskaźników mogących mieć zastosowanie w ocenie zgłaszalności. Nie zaplanowano jednak przeprowadzenia oceny jakości świadczeń, co należy uzupełnić.

Podano wskaźniki, na których oparta będzie ewaluacja programu. Powinna ona jednak opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w niektórych wskaźnikach ewaluacyjnych. 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 wykraczająca również poza okres trwania programu. Ocena efektywności programu powinna odzwierciedlać zdolność programu do efektywnej realizacji wyznaczonych celów.

#### Warunki realizacji

Sposób realizacji programu zaplanowano w sposób uwzględniający poprawną ścieżkę postępowania z pacjentem.

W projekcie programu nie wskazano sposobu wyboru realizatora. Należy podkreślić, że zgodnie z zapisami ustawowymi realizator powinien być wybrany w drodze konkursu ofert. W sposób zdawkowy odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Zaplanowano przeprowadzenie w mediach lokalnych oraz placówkach ochrony zdrowia, szkołach oraz dużych zakładach pracy kampanii informacyjnej dotyczącej powikłań osteoporozy oraz programu zapobiegającego powikłaniom. Nie przedstawiono więcej szczegółów w zakresie akcji informacyjnej. 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).

Koszt całkowity programu został oszacowany na 213 360 zł, na który składa się koszt interwencji – 153 360 zł oraz koszty dodatkowe – 60 000 zł (30 000 zł – warsztaty i szkolenia oraz druk materiałów promocyjnych dla pracowników medycznych; 20 000 zł – działania edukacyjne w mediach lokalnych; 10 000 zł – koszt koordynatora medycznego).

W projekcie programu przedstawiono koszt jednostkowy, który został oszacowany na 60 zł/os (założono, że większość uczestniczek programu zakończy udział na pierwszym lub drugim etapie). Nie wskazano jednak konkretnych wyliczeń uzasadniających przyjęcie powyżej kwoty. Przedstawiono z kolei koszty poszczególnych interwencji: 38 zł – konsultacja i edukacja na poziomie POZ (lekarz POZ przy wsparciu pielęgniarki POZ) z wykonaniem oceny ryzyka złamania; 20 zł – konsultacja u pielęgniarki w poradni specjalistycznej zajmującej się leczeniem osteoporozy z ew. oceną ryzyka złamania; 30 zł – kwalifikacja dokonana przez koordynatora w szpitalu; 120 zł – koszt usługi lekarza specjalisty w zakresie leczenia osteoporozy; 70 zł – badanie densytometryczne (kości kręgosłupa lędźwiowego i jednej z szyjek kości udowej). Należy podkreślić, że zgodnie z danymi zawartymi na portalu Tourmedica, średni koszt badania densytometrycznego w Polsce wynosi 119 zł (od 40 zł do 350 zł, na podstawie danych z 7 klinik) .

Program ma zostać sfinansowany ze środków powiatu wałeckiego.

#### **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, wątk 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 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  $\geq 65$  r.ż. oraz mężczyzn  $\geq 75$  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/m<sup>2</sup>), palenia papierosów i innych. Z kolei AACE/ACE rekomenduje ocenę ryzyka osteoporozy u wszystkich kobiet po menopauzie w wieku  $\geq 50$  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  $\geq 50$  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  $\geq 50$  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  $\geq 50$  r.ż. to wartość BMD w zakresie szyjki kości udowej  $\leq - 2,5$ . Przeprowadzenie BMD zalecane jest przede wszystkim u: kobiet  $\geq 65$  r.ż. i mężczyzn  $\geq 70$  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 o  $\geq 4$  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  $\geq 65$  r.ż. oraz mężczyzn  $\geq 70$  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  $\geq 50$  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  $\geq 65$  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  $\geq 65$  r.ż. (ACOG 2012). Jednocześnie, ze wszystkimi mężczyznami i kobietami w wieku  $\geq 50$  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.

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 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.99.2019 „Profilaktyka złamań osteoporotycznych dla mieszkańców powiatu wałeckiego na lata 2020-2022” realizowany przez: powiat wałecki, Warszawa, sierpień 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie osteoporozy pierwotnej w ramach programów polityki zdrowotnej”, październik 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 269/2019 z dnia 19 sierpnia 2019 roku o projekcie programu „Profilaktyka złamań osteoporotycznych dla mieszkańców powiatu wałeckiego na lata 2020-2022”.