



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 176/2019 z dnia 17 grudnia 2019 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.**  
**„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy wśród**  
**kobiet w wieku 50+ zamieszkałych w Poznaniu, na lata 2020-2022”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy wśród kobiet w wieku 50+ zamieszkałych w Poznaniu, na lata 2020-2022”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Program może stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych w zakresie profilaktyki złamań osteoporotycznych. Należy jednak projekt zmodyfikować w zakresie zaplanowanych interwencji. W żadnych z odnalezionych wytycznych nie wskazuje się, że wynik FRAX warunkuje wykonanie badania densytometrycznego. Wytyczne wskazują na możliwość jego zastosowania, wymieniając przy tym również inne narzędzia. Należy zatem do badania densytometrycznego kwalifikować kobiety z określonych grup ryzyka (wskazane w dalszej części opinii), zaś badanie FRAX stanowić powinno dodatkową interwencję, która nie jest podstawą wykrycia osteoporozy.

Niemniej jednak, w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości, należy uwzględnić poniższe uwagi:

- Zaproponowane w projekcie cele programowe wymagają przeformułowania. Nie przedstawiono mierników efektywności odpowiadającym wszystkim celom programu, co należy uzupełnić.
- Populacja wymaga oszacowania zgodnie z kryteriami określonymi w ramach programu
- Monitorowanie i ewaluacja zostały przewidziane w ramach programu, jednak załączony wzór ankiety satysfakcji uczestników programu nie zawiera pytań dotyczących akcji edukacyjnej, co wymaga uzupełnienia.
- W zakresie budżetu należy wyjaśnić rozbieżności dotyczące kosztów działań edukacyjnych.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 900 000 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

W treści projektu programu przedstawiono zdawkowy opis problemu zdrowotnego jakim jest osteoporoza, wskazując na jej definicję, czynniki ryzyka oraz metody leczenia. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej i krajowej. Przedstawiono także dane z Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ).

Zgodnie z MPZ, 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.), a wskaźnik zapadalności w 2016 r. wyniósł 63,9 tys. przypadków.

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „wczesne wykrywanie i zmniejszenie zachorowalności z powodu osteoporozy o 5% wśród populacji kobiet od 50. roku życia, zamieszkałych w Poznaniu, w latach 2020-2022”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Należy podkreślić, że samo wykrycie nie będzie miało wpływu na zmniejszenie zachorowalności. W przypadku osteoporozy należałoby wdrożyć zachowania profilaktyczne (dieta, aktywność fizyczna, unikanie alkoholu, kawy itp.) odpowiednio wcześniej, a nie po 50 roku życia.

W projekcie programu zaproponowano także 4 cele szczegółowe, tj.:

- 1) „wdrożenie racjonalnego leczenia u 20% kobiet z wysokim 10-letnim ryzykiem złamania ocenionym metodą FRAX wśród populacji kobiet od 50. roku życia, zamieszkałych w Poznaniu, w latach 2020-2022”;
- 2) „zmniejszenie o 500 przypadków liczby złamań osteoporotycznych wśród populacji kobiet od 50. roku życia, zamieszkałych w Poznaniu, w latach 2020-2022”;
- 3) „zapewnienie łatwego dostępu uczestniczkom programu - z populacji kobiet od 50. roku życia zamieszkałych w Poznaniu - do badań densytometrycznych, w latach 2020-2022”;
- 4) „podniesienie świadomości zdrowotnej (w tym kształtowanie właściwych postaw prozdrowotnych oraz rozwijanie prawidłowych nawyków żywieniowych) u co najmniej 50% kobiet osób z populacji kobiet od 50. roku życia zamieszkałych w Poznaniu uczestniczących w części edukacyjnej programu w latach 2020-2022, na temat osteoporozy i jej skutków”.

Cele szczegółowe 1 i 3 zostały sformułowane zostały w postaci działań, a nie efektu jaki zamierza się osiągnąć w ramach realizacji programu. Ponadto nie odnoszą się one do efektu zdrowotnego. Biorąc pod uwagę zaplanowane działania (działania diagnostyczne i edukacyjne), zmniejszenie liczby złamań osteoporotycznych założone w celu 2 będzie niemożliwe do zrealizowania w trakcie trwania programu.

W ocenianym projekcie przedstawiono mierniki efektywności, jednak ta część programu wymaga poprawy. Odnosząc się do miernika w postaci „procentowa liczba kobiet biorących udział w programie w stosunku do populacji kwalifikującej się do włączenia do programu, wśród populacji kobiet od 50. roku życia, zamieszkałych w Poznaniu, w latach 2020-2022, ustalona na podstawie zgód przekazanych przez Realizatora/Realizatorów programu” należy wskazać, że w programie zaplanowano środki finansowe jedynie dla 2,5% kobiet. W związku z powyższe zaplanowanie ww. wskaźnika wydaje się być bezzasadne. Natomiast mierniki „liczba kobiet, z wysokim 10-letnim ryzykiem złamania ocenionym metodą FRAX, wśród populacji kobiet od 50. roku życia uczestniczących w badaniu, zamieszkałych w Poznaniu, w latach 2020-2022 ustalona na podstawie raportów okresowych przekazanych przez Realizatora/Realizatorów programu” oraz „liczba kobiet z wysokim 10-letnim ryzykiem złamania ocenionym metodą FRAX, wśród populacji kobiet od 50. roku

życia uczestniczących w badaniu, zamieszkałych w Poznaniu, w latach 2020-2022 ustalona na podstawie raportów okresowych przekazanych od Realizatora/Realizatorów badania, którym zalecono dalsze leczenie” są tożsame. Ponadto, zaproponowane wskaźniki odnoszą się jedynie do 4 celu szczegółowego programu. Brak jest mierników bezpośrednio odnoszących się do pozostałych celów programu w tym celu głównego. Zapisy te 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 50 r.ż. zameldowane w Poznaniu. W projekcie wskazano, że liczba kobiet na terenie Poznania kwalifikująca się do włączenia do programu wynosi 120 040, co koresponduje z danymi GUS z 2018 r. W zapisach dotyczących budżetu założono, że programem zostanie objętych 3 055 osób, co stanowi jedynie 2,5% kobiet kwalifikujących się do włączenia do programu. Brak jest jednak oszacowań dotyczących populacji w ramach kryteriów dotyczących rozliczania podatku czy zameldowania.

Do pierwszego etapu programu (analiza czynników ryzyka i ocena ryzyka złamań) kwalifikować się będą wszystkie kobiety w wieku powyżej 50 lat, które zameldowane są w Poznaniu, rozliczające podatek dochodowy od osób fizycznych w urzędzie skarbowym właściwym dla miasta Poznania oraz nieposiadające stałych przeciwwskazań dyskwalifikujących wykonanie badania gęstości kości. Mając na uwadze brak rejonizacji świadczeń oraz możliwość rozliczania podatku dochodowego w Mieście Poznaniu osób zameldowanych poza granicami miasta, warto rozważyć zachowanie jedynie kryterium odnoszące się do rozliczania podatku dochodowego.

Ostatnim kryterium włączenia do programu jest podpisanie przez uczestniczkę programu świadomej zgody na udział w programie. Zgodnie z opisem kryteriów kwalifikacji programem nie będą mogły być jednak objęte kobiety posiadające materiał obcy (np. proteza biodra) w miejscu badania. Do badania densytometrycznego zakwalifikowane będą wszystkie pacjentki, u których uzyskany wynik FRAX wynosić będzie > 10%.

Należy jednak podkreślić, że odnalezione wytyczne nie warunkują wykonania badania densytometrycznego wcześniejszym wykonaniem oceny ryzyka złamania przy pomocy FRAX, tym samym nie wskazując wartości FRAX, która decyduje o skierowaniu pacjentki do badania. Mając na uwadze zapisy wytycznych klinicznych zasadne jest zatem kierowanie do badania densytometrycznego pacjentek z grup ryzyka, tj.:

- Kobiety w wieku  $\geq 65$  lat
- Kobiety w wieku 40-64 lat z co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka:
  - przejście menopauzy,
  - złamanieiskoenergetyczne w przeszłości,
  - choroba lub stan związany z utratą kości,
  - niska masa ciała,
  - złamania osteoporotyczne wśród członków rodziny,
  - upadki w przeszłości,
  - cukrzyca typu I,
  - obecne zażywanie doustnych glikokortykosteroidów lub zażywanie ich w przeszłości przez co najmniej 3 miesiące.

## Interwencja

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie następujących interwencji: działań edukacyjnych, badań kwalifikacyjnych, oszacowania 10-letniego ryzyka złamania kości metodą FRAX, a także przeprowadzenia badania densytometrycznego.

### *Edukacja zdrowotna dla mieszkańców*

Edukacja zdrowotna będzie przeprowadzana w formie wykładów, podczas których będą przekazywane podstawowe informacje m.in. o kryteriach rozpoznania osteoporozy, ich następstw zdrowotnych, skuteczności wcześniej podjętej profilaktyki i leczenia.

Należy wskazać, że zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami, edukacja pacjenta powinna być ukierunkowana na przedstawienie zagrożeń nieodpowiedniego stylu życia oraz eliminację pozakostnych czynników ryzyka złamań, jak również zapobieganie upadkom (ESC 2012). 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 (RACGP 2017).

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

Zgodnie z projektem programu, wśród wszystkich uczestników przeprowadzana będzie ocena ryzyka złamań spowodowanych osteoporozą, przy zastosowaniu kalkulatora FRAX.

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.

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 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 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.

Istotne jest zatem, aby badanie FRAX wykorzystywane w ramach programu było badaniem dodatkowym przeprowadzonym po wykonaniu badania densytometrycznego, stanowiącym uzupełniającą informację w kontekście zaplanowania dalszego leczenia i postępowania.

### *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.

Poprzedzenie densytometrii oceną ryzyka złamania za pomocą odpowiedniego narzędzia oceny ryzyka złamania wśród kobiet  $\geq 65$  r.ż. rekomenduje NICE 2017, NOGG 2017 oraz AACE/ACE 2016.

W odniesieniu do młodszych kobiet po menopauzie rekomendacje nie są jednoznaczne co do dokładnego wieku tej populacji. Wskazuje się na kobiety po menopauzie  $< 65$  r.ż., u których występują dodatkowe czynniki ryzyka złamania tj. niska masa ciała, złamania w przeszłości, stosowanie GKS, choroba lub stan związany z utratą kości. Jako badanie przesiewowe w tej grupie kobiet wskazuje się na densytometrię (ACR 2017, ICSI 2017, ACOG 2012).

Poprzedzenie densytometrii oceną ryzyka złamania za pomocą odpowiedniego narzędzia oceny ryzyka złamania wśród kobiet  $< 65$  r.ż., u których występują dodatkowe czynniki ryzyka złamania tj. niska masa ciała, złamania w przeszłości, stosowanie GKS, choroba lub stan związany z utratą kości rekomendują USPSTF 2018a, NICE 2017, NOF 2014, ISCD/IOF 2011.

Warto podkreślić, że badanie DXA jest dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych AOS.

### 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, które mogą zastać wykorzystane w ocenie zgłaszalności.

W ramach oceny jakości zaplanowano przeprowadzenie anonimowej ankiety satysfakcji, co jest podejściem poprawnym. Należy jednak wskazać, że w załączonym wzorze ankiety brak jest pytań dotyczących akcji edukacyjnej, co wymaga uzupełnienia.

Ocena efektywności oparta będzie na analizie wskaźników takich jak m.in. liczba osób z prawidłowym i nieprawidłowym BMD, liczba jakichkolwiek złamań wśród uczestników programu, liczba osób, które doświadczyły jednego lub więcej upadku, liczba osób, które doświadczyły jednego lub więcej urazu spowodowanego upadkiem, liczba osób, które doświadczyły upadków zakończonych złamaniem, liczba osób z określonymi czynnikami ryzyka złamania. Zaproponowane wskaźniki zostały sformułowane w sposób prawidłowy.

Należy podkreślić, że ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu. Ponadto warto pamiętać, 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

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej skierowanej do mieszkańców Poznania. Informacje o programie będą rozpowszechniane przy wykorzystaniu m.in. lokalnych mediów, jednostek samorządu terytorialnego, lokalnych podmiotów leczniczych, a także kościołów parafialnych.

Koszt całkowity programu oszacowano na 900 000 zł. Natomiast koszt jednostkowy został oszacowany na 270 zł/os, obejmujący konsultację lekarską wraz z oceną FRAX (150 zł) oraz badanie densytometryczne (120 zł). Ponadto w punkcie projektu dotyczącym kosztów programu opisano następujące koszty: 10 000 zł/rok – koszty organizacyjne; 15 000 zł/rok – działania edukacyjne, 10

000 zł/rok rezerwa budżetowa, 2 500 zł/rok – koszt monitoringu i ewaluacji; 2 500 zł/rok – koszty zarządzania programem.

Warto zauważyć rozbieżność informacji dotyczących kosztów działań edukacyjnych programu. W jednym miejscu programu wskazano 15 000 zł, natomiast w innym 25 000 zł. Powyższa kwestia wymaga ujednoczenia. Ponadto projekt zawiera zapis: „zakładając maksymalny koszt całkowity na uczestnika Programu (270 zł) pozwala to na objęcie interwencją 1018 osób rocznie co daje 3055 osób w całym trzyletnim okresie trwania programu”. Podane wyliczenie jest poprawne w przypadku przyjęcia kosztu całkowitego interwencji na poziomie 275 000 zł (interwencje diagnostyczne + edukacja). Jednakże kwota 270 zł odnosi się jedynie do interwencji diagnostycznych (150 zł – konsultacja lekarska wraz z oceną FRAX; 120 zł/os. – badanie densytometryczne). W związku z tym w powyższych wyliczeniach należałoby przyjąć koszt całkowity interwencji na poziomie 250 000 zł (interwencje diagnostyczne), co przy podzieleniu przez 270 zł (kosztów jednostkowych) daje możliwość objęcia programem 925 uczestników.

Program ma zostać sfinansowany z budżetu miasta Poznań.

### **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.

W oparciu o kryteria diagnostyczne WHO (wskaźnik  $T \leq -2,5$ ), szacuje się, że ok. 22 mln kobiet i 5,5 mln mężczyzn w wieku od 50 do 84 lat w UE cierpi na osteoporozę (dane na rok 2010).

#### 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 kliniczne następujących organizacji:

- U.S. Preventive Service Task Force (USPSTF) 2018,
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2017,
- Wielodyscyplinarne Forum Osteoporotyczne (WFO) 2017,
- American College of Physicians (ACP) 2017,

- American College of Radiology (ACR) 2017,
- UK National Osteoporosis Guideline Group (NOGG) 2017,
- Royal Australian College of General Practitioners (RACGP) 2017,
- Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) 2017,
- American Association of Clinical Endocrinologists, American College of Endocrinology (AAACE/ACE) 2016,
- European League Against Rheumatism and European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology (EULAR/EFORT) 2016,
- Malaysian Clinical Guidance (MCG) 2016,
- The Italian Society for Osteoporosis, Mineral Metabolism and Bone Diseases (SIOMMMS) 2016,
- European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO) 2015,
- The International Society for Clinical Densitometry (ISCD) 2015,
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) 2015,
- National Osteoporosis Society (NOS) 2014,
- Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC) 2014,
- European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis, International Osteoporosis Foundation (ESCEO/IOF) 2013,
- Spanish Menopause Society (SMS) 2013,
- American College of Obstetrician and Gynecologists (ACOG) 2012,
- The Endocrine Society (ESC) 2012,
- The International Society for Clinical Densitometry, International Osteoporosis Foundation ISCD/IOF 2011,
- Osteoporosis Canada (OC) 2010, 2015,
- Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC) 2010/2013,
- World Health Organization (WHO) 2016.

### **Populacja docelowa badań**

Na podstawie odnalezionych rekomendacji można wyodrębnić trzy główne grupy, do których mogą być skierowane badania w kierunku wczesnego wykrywania osteoporozy – kobiety  $\geq 65$  r.ż., kobiety po menopauzie  $< 65$  r.ż. oraz mężczyźni  $> 50$  r.ż. (w szczególności  $> 70$  r.ż.). Poniżej wskazano szczegółowe informacje z wytycznych dot. poszczególnych grup pacjentów:

#### 1. Kobiety $\geq 65$ r.ż.

Większość odnalezionych rekomendacji (USPSTF 2018a, ACR 2017, ICSI 2017, ACOG 2012, ESC 2012, NOF 2014, ISCD/IOF 2011) dotyczących badań przesiewowych, rekomenduje ich wykonywanie w populacji kobiet  $\geq 65$  r.ż. z wykorzystaniem jedynie badania densytometrycznego (pomiar BMD).

Poprzedzenie densytometrii oceną ryzyka złamania za pomocą odpowiedniego narzędzia oceny ryzyka złamania wśród kobiet  $\geq 65$  r.ż. rekomenduje NICE 2017, NOGG 2017 oraz AAACE/ACE 2016.

NICE wskazuje na możliwość zastosowania narzędzia FRAX lub QFracture (wykorzystywanego w populacji brytyjskiej). Zastosowanie narzędzia FRAX lub QFracture wraz z densytometrią rekomenduje także SIGN 2017, jednak wskazuje na populację kobiet  $> 50$  r.ż. ze złamaniem niskoenergetycznym.

## 2. Kobiety poniżej 65 r.ż. po menopauzie

W odniesieniu do młodszych kobiet po menopauzie rekomendacje nie są jednoznaczne co do dokładnego wieku tej populacji. Wskazuje się na kobiety po menopauzie <65 r.ż., u których występują dodatkowe czynniki ryzyka złamania tj. niska masa ciała, złamania w przeszłości, stosowanie GKS, choroba lub stan związany z utratą kości. Jako badanie przesiewowe w tej grupie kobiet wskazuje się na densytometrię (ACR 2017, ICSI 2017, ACOG 2012).

Poprzedzenie densytometrii oceną ryzyka złamania za pomocą odpowiedniego narzędzia oceny ryzyka złamania wśród kobiet <65 r.ż., u których występują dodatkowe czynniki ryzyka złamania tj. niska masa ciała, złamania w przeszłości, stosowanie GKS, choroba lub stan związany z utratą kości rekomendują USPSTF 2018a, NICE 2017, NOF 2014, ISCD/IOF 2011.

## 3. Mężczyźni

Badania przesiewowe mężczyzn >70 r.ż. z zastosowaniem densytometrii zalecane jest przez następujące towarzystwa naukowe: ACR 2017, ESC 2012, NOF 2014, ISCD/IOF 2011.

ICSI 2017 rekomenduje, aby decyzja o przesiewie w tej grupie wiekowej mężczyzn podejmowana była w oparciu o indywidualne podejście tj. wspólna decyzja pacjenta i lekarza. USPSTF 2018a stwierdza natomiast, że nie ma wystarczających dowodów naukowych, aby rekomendować badania przesiewowe w jakiegokolwiek grupie wiekowej mężczyzn.

Kolejną grupę wśród mężczyzn jaką można wyodrębnić to mężczyźni w wieku 50-69 lat z dodatkowymi czynnikami ryzyka. W tym przypadku rekomendowana jest ocena ryzyka złamania za pomocą odpowiedniego narzędzia (FRAX lub kalkulator Garvana) oraz badanie densytometryczne (ESC 2012, NOF 2014, ISCD/IOF 2011).

W zaleceniach NICE 2017 zaleca się, aby badaniom tym poddać mężczyzn  $\geq 75$  lat oraz mężczyzn <75. r.ż. z obecnością czynników ryzyka, m.in.: złamania niskoenergetycznego w przeszłości, upadków w przeszłości, niskiego BMI (<18,5 kg/m<sup>2</sup>), palenia papierosów (NICE zaznacza, że po przeprowadzeniu oceny ryzyka narzędziem FRAX lub QFracture należy rozważyć pomiar BMD przy pomocy DXA u tych osób, u których ryzyko złamania jest bliskie wartości progowej przewidzianej dla wdrożenia leczenia).

### **Interwały czasowe wykonywania badań przesiewowych**

W odniesieniu do określenia interwału czasowego wykonywania badań przesiewowych DXA, odnalezione dowody naukowe są ograniczone i niespójne. W przypadku braku nowych czynników ryzyka, skryningowe badania DXA nie powinny być wykonywane częściej niż co 2 lata. Jeżeli stwierdzono, że wartość BMD jest stabilna, lub uległa poprawie, przy braku nowych czynników ryzyka, nie należy powtarzać badania DXA (ACOG 2012 - rekomendacje oparte na ograniczonych i niespójnych dowodach naukowych). W opinii USPSTF, nie wykazano korzyści w ocenie ryzyka złamań wynikających z powtarzania testów pomiaru gęstości kości 4 do 8 lat po wstępnym badaniu przesiewowym (USPSTF 2018a). Ponowna kalkulacja ryzyka złamania (za pomocą odpowiedniego kalkulatora) nie powinna być wykonywana wcześniej niż po upływie 2 lat (NICE 2017).

### **Ocena ryzyka wystąpienia złamań osteoporotycznych**

Wytyczne USPSTF 2018 wskazują, że ocena ryzyka wystąpienia osteoporozy powinna obejmować: występowanie wśród rodziców złamań biodra, palenie papierosów, nadmierne spożywanie alkoholu i niską masę ciała, w przypadku kobiet istotny jest także stan menopauzalny.

Wśród dostępnych narzędzi służących ocenie ryzyka występowania osteoporozy wytyczne te wymieniają OST, ORAI, OSIRIS, SCORE oraz FRAX (walidowany do populacji polskiej). Wśród testów przesiewowych wskazuje się na DXA biodra oraz odcinka lędźwiowego kręgosłupa (uznawany za najczęściej stosowany).

Z kolei NICE 2017 rekomenduje do oszacowania bezwzględnego ryzyka złamania stosowanie narzędzia FRAX lub QFracture. Należy jednak zaznaczyć, że kalkulator QFracture jest przeznaczony dla populacji brytyjskiej. Część wytycznych podkreśla również ograniczenia narzędzia FRAX, które dot.



m.in. ograniczone możliwości pomiaru BMD, brak uwzględnienia wszystkich możliwych czynników ryzyka, brak uwzględnienia w oszacowaniu liczby wypalanych papierosów, dokładnej ilości spożywanego alkoholu, stopnia ekspozycji na glikokortykoidy, a także faktu, iż dwa wcześniejsze złamania w przeszłości niosą za sobą większe ryzyko niż jedno złamanie.

Wytyczne zgodnie wskazują, że 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 rozpoznaniu osteoporozy Światowa Organizacja Zdrowia (WHO, *World Health Organization*) podaje następujące kryteria densytometryczne rozpoznawania osteoporozy na podstawie pomiaru BMD techniką DXA bliższego końca kości udowej (lub kręgow) u kobiet po menopauzie [wskaźnik T (T-score) wyrażany jako liczba odchyleń standardowych w stosunku do punktu odniesienia, jaki stanowi szczytowa masa kostna):

- T-score  $> -1$  SD — wartość prawidłowa,
- T-score od  $-1$  do  $-2,5$  SD — osteopenia,
- T-score  $\leq -2,5$  SD — osteoporoza,
- T-score  $\leq -2,5$  SD i złamanie osteoporotyczne — osteoporoza zaawansowana.

Badania kontrolne powinno się wykonywać tym samym aparatem i w tej samej lokalizacji pomiaru. Densytometryczne kryteria WHO służą do rozpoznawania osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz mężczyzn po 50 r.ż. i odnoszą się głównie do BMD szyjki kości udowej, choć w praktyce klinicznej te same kryteria można odnosić do BMD lędźwiowego odcinka kręgosłupa i całego bliższego końca kości udowej.

#### **Dodatkowe aspekty związane z profilaktyką osteoporozy**

Odnalezione rekomendacje (WFO 2017, NOGG 2017, RACGP 2017, EULAR/EFORT 2016, SOGC 2014, SMS 2013) wskazują na szereg interwencji, które mają zastosowanie w prewencji osteoporozy. Podkreśla się przede wszystkim znaczenie odpowiedniej podaży wapnia i witaminy D w pożywieniu, aktywnego ruchowo trybu życia, eliminację używek - alkohol i papierosy. Główne zalecenie dotyczy tego, aby w szeroko pojętej profilaktyce osteoporozy dążyć do zapewnienia prawidłowej podaży wapnia oraz wit. D w codziennej diecie.

Prewencja złamań obejmuje wszystkich, także osoby z niskim ryzykiem złamań (<5%). Zdrowy, aktywny ruchowo tryb życia, eliminacja używek, odpowiednia dieta, ograniczenie stosowania leków zwiększających ryzyko złamań, prewencja upadków i urazów, odpowiednia edukacja społeczeństwa stanowią podstawowy warunek ograniczenia ryzyka rozwoju osteoporozy i jej powikłań (WFO 2017).

W profilaktyce osteoporozy zaleca się ograniczenie spożycia alkoholu do maksymalnie 2 jednostek dziennie oraz zaprzestanie palenia papierosów (ICSI 2017, RACGP 2017, AACE/ACE 2016, EULAR/EFORT 2016, MCG 2016, SMS 2013, ESC 2012). W odniesieniu szczególnie do mężczyzn ESC 2012 zaleca ograniczenie picia alkoholu do ilości <3–4 jednostek alkoholu (w przybliżeniu 1 litra piwa, mały kieliszek wina, jedna miarka mocnego alkoholu) dziennie.

USPSTF stwierdza, że obecne dowody są niewystarczające do oceny bilansu korzyści i szkód związanych z suplementacją wit. D oraz wapniem (w odniesieniu zarówno do jednego, jak i połączenia obu suplementów) w profilaktyce pierwotnej złamań wśród mężczyzn oraz kobiet przed menopauzą mieszkających samodzielnie (USPSTF 2018c). Dodatkowo USPSTF 2018b nie rekomenduje suplementacji witaminą D w celu prewencji upadków wśród osób  $\geq 65$ . r.ż. mieszkających samodzielnie.

W przypadku osób z osteoporozą lub zagrożonych jej wystąpieniem 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 (NOGG 2017, RACGP 2017, SMS 2013, AACE/ACE 2016,

CTFPHC 2010, 2013). NOGG 2017 i RACGP 2017 zaznaczają, że ćwiczenia obciążeniowe oraz na równowagę mają korzystny wpływ na BMD

**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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.163.2019 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy wśród kobiet w wieku 50+ zamieszkałych w Poznaniu, na lata 2020-2022”, realizowany przez: Miasto Poznań, data ukończenia raportu: grudzień 2019 oraz Raportu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie osteoporozy pierwotnej w ramach programów polityki zdrowotnej” z października 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 406/2019 z dnia 16 grudnia 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy wśród kobiet w wieku 50+ zamieszkałych w Poznaniu, na lata 2020-2022”.