



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 192/2019 z dnia 30 grudnia 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy
w gminie Buk”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy w gminie Buk”, 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 osoby z określonych grup ryzyka (wskazane w dalszej części opinii), zaś badanie FRAX stanowić powinno dodatkową interwencję, która nie jest podstawą wykrycia osteoporozy.

Ponadto w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości, należy przeformułować wskazane w projekcie cele programowe. Ponadto nie przedstawiono mierników efektywności odpowiadającym wszystkim celom programu, co należy uzupełnić.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 50 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2020-2024.

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. Przedstawiono zdawkowe dane epidemiologiczne. Przedstawiono także dane z Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ).

Zgodnie z MPZ, zapadalność rejestrowana dla rozpoznania z grupy „Zaburzenia mineralizacji i struktury kości” w roku 2014 wyniosła 72,2 tysięcy przypadków w Polsce. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 190,1.



Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „wczesne wykrycie i zmniejszenie zachorowalności w zakresie osteoporozy wśród kobiet po 65 i mężczyzn po 75 roku życia, zamieszkujących gminę Buk, poprzez działania zaplanowane do realizacji w programie w latach 2020-2024”. 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 65 roku życia.

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

- (1) „zwiększenie wykrywalności osteoporozy wśród kobiet po 65 i mężczyzn po 75 roku życia, zamieszkujących gminę Buk”;
- (2) „zwiększenie dostępu do usług zdrowotnych w zakresie badań DXA wśród osób z populacji docelowej, u których zaobserwowano podwyższone ryzyko złamania kości metodą FRAX- BMI”;
- (3) „zmniejszenie liczby złamań w grupie osób, u których odpowiednio wcześniej zostanie zdiagnozowana osteoporoza, poprzez skierowanie ich pod opiekę poradni specjalistycznej”;
- (4) „zwiększenie wiedzy uczestników programu w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej osteoporozy i złamań osteoporotycznych”.

Biorąc pod uwagę zaplanowanie jedynie działań diagnostycznych i edukacyjnych, zmniejszenie liczby złamań osteoporotycznych założone w celu 3 będzie trudne do zrealizowania w trakcie trwania programu. Ponadto cele dotyczące zwiększenia wykrywalności osteoporozy oraz zwiększenia dostępu do usług będą praktycznie niemierzalne.

W ocenianym projekcie przedstawiono mierniki efektywności, jednak ta część programu wymaga poprawy. Wskaźnik w postaci „procentu uczestników z wykrytą w programie osteoporozą” można wykorzystać w ocenie celu głównego, natomiast wskaźnik „liczba odnotowanych przypadków złamań osteoporotycznych wśród uczestników programu” można odnieść do celu nr 3. Jednak brak jest mierników odnoszących się do pozostałych celów programu.

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 określane 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. oraz mężczyźni w wieku powyżej 75 r.ż., zamieszkujący gminę Buk. W projekcie wskazano, że zgodnie z danymi GUS gminę zamieszkuje ok. 1100 kobiet w wieku 65 lat i więcej oraz ok. 200 mężczyzn w wieku 75 lat i więcej. Łącznie populacja docelowa to ok. 1300 osób. Program obejmie corocznie 200 osób, a więc ok. 15,4% populacji docelowej (ok. 77% w ciągu 5 lat realizacji).

Do pierwszego (edukacja zdrowotna) i drugiego (ocena 10-letniego ryzyka złamania kości metodą FRAX-BMI) etapu programu kwalifikować się będą wszystkie mieszkanki gminy w wieku powyżej 65 lat oraz wszyscy mieszkańcy gminy w wieku powyżej 75 lat. Dodatkowym kryterium kwalifikacyjnym ma być podpisanie pisemnej zgody na dobrowolny udział w programie. W przypadku drugiego etapu określono kryterium wykluczenia, którym jest zdiagnozowana osteoporoza. Dodatkowym kryterium włączenia do 3 etapu programu (badania densytometryczne) jest posiadanie wysokiego ryzyka złamań na podstawie FRAX-BMI (powyżej 5%).

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 ≥ 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 planuje się przeprowadzenie następujących interwencji: działań edukacyjnych dla uczestników, oszacowania 10-letniego ryzyka złamania kości metodą FRAX, a także przeprowadzenia badania densytometrycznego (wśród osób z wysokim ryzykiem złamań).

Edukacja zdrowotna dla mieszkańców

Edukacja zdrowotna będzie przeprowadzana w formie wykładów oraz dyskusji. Opisane wykłady mają poruszać tematykę związaną z przedstawieniem zagrożeń nieodpowiedniego stylu życia oraz eliminację pozakostnych czynników ryzyka złamań, jak również zapobieganie upadkom.

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 10-letniego ryzyka złamania kości z wykorzystaniem narzędzia FRAX-BMI. Zaplanowano analizę: wieku, płci, wcześniejszych złamań, wartości BMI, złamań bliższego końca kości udowej u rodziców. Przeprowadzony zostanie również wywiad w kierunku palenia tytoniu, spożywania dużych ilości alkoholu, występowania reumatoidalnego zapalenia stawów oraz leczenia glikokortykosteroidami. 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.

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 ≥ 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 przeprowadzanym 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.

Większość odnalezionych rekomendacji dotyczących badań przesiewowych, rekomenduje ich wykonywanie w populacji kobiet ≥ 65 r.ż. z wykorzystaniem jedynie badania densytometrycznego (pomiar BMD) - USPSTF 2018a, ACR 2017, ICSI 2017, ACOG 2012, ESC 2012, NOF 2014, ISCD/IOF 2011. Poprzedzenie densytometrii oceną ryzyka złamania za pomocą odpowiedniego narzędzia oceny ryzyka złamania wśród kobiet ≥ 65 r.ż. rekomenduje NICE 2017, NOGG 2017 oraz AACE/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 populacje kobiet >50 r.ż. ze złamaniem niskoenergetycznym.

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, że nie ma wystarczających dowodów naukowych, aby rekomendować badania przesiewowe w jakiegokolwiek grupie wiekowej mężczyzn.

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 zostać wykorzystane w ocenie zgłaszalności.

W ramach oceny jakości świadczeń w programie zaplanowano coroczną analizę wyników ankiety satysfakcji uczestników programu oraz bieżącą analizę pisemnych uwag uczestników dot. realizacji programu, co jest podejściem poprawnym.

Ewaluacja programu opierać się ma na analizie następujących wskaźników: „odsetka osób ze zdiagnozowanym w ramach programu wysokim 10-letnim ryzykiem złamania kości (>5%)”, „liczby osób, które zrezygnowały z uczestnictwa w programie w trakcie jego trwania oraz przyczyn tych rezygnacji”, „odsetka osób ze zdiagnozowaną w ramach programu osteoporozą”, „wpływu działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną uczestników”, „ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu”, „wpływu programu na stan zdrowia osób z populacji docelowej na podstawie liczby odnotowywanych u nich złamań osteoporotycznych”. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało zaznaczone w programie.

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.

Koszt całkowity programu oszacowano na 50 000 zł. Przedstawiono koszty jednostkowe, które zostały oszacowane na 20 zł/os - ocena 10-letniego ryzyka złamania kości przy użyciu narzędzia FRAX oraz 120 zł/os - badanie densytometryczne (DXA). Budżet uwzględnia także koszty przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji (600 zł rocznie).

Program ma zostać sfinansowany z gminy Buk. Zaznaczono, że gmina będzie starała się o dofinansowanie 40% kosztów działań realizowanych w programie przez Wielkopolski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie art. 48d ust. 1 Ustawy o świadczeniach.

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, wąta 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 densytmetr 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 ≥ 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 ≥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 ≥65 r.ż. z wykorzystaniem jedynie badania densytometrycznego (pomiar BMD).

Poprzedzenie densytometrii oceną ryzyka złamania za pomocą odpowiedniego narzędzia oceny ryzyka złamania wśród kobiet ≥65 r.ż. rekomenduje NICE 2017, NOGG 2017 oraz AACE/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 ≥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/m²), 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 odchyłeń 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 ≥ 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.441.176.2019 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy w gminie Buk” realizowany przez: Gminę Buk, Warszawa, grudzień 2019 oraz Raportu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie osteoporozy pierwotnej w ramach programów polityki zdrowotnej” z października 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 432/2019 z dnia 23 grudnia 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy w gminie Buk”