



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 22/2011 z dnia [REDACTED]**  
**o programie zdrowotnym „Program profilaktyki i wczesnego**  
**wykrywania osteoporozy – Badania densytometryczne**  
**na lata 2011-2016”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej uważam, że projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy – badania densytometryczne na lata 2011-2016” realizowany przez Miasto [REDACTED], dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jednakże sama densytometria nie wystarcza do oceny ryzyka złamania, więc w obecnej formie program nie może zostać pozytywnie zaopiniowany.

Oceniany program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego, jakim są złamania osteoporotyczne. Osteoporoza jest chorobą ogólnoustrojową, charakteryzującą się zmniejszoną masą kostną, zaburzeniem jej mikroarchitektury, co skutkuje zwiększoną podatnością na złamania. We wczesnym stadium choroba nie daje żadnych objawów, postępuje niezauważalnie, aż do wystąpienia złamania.

Podstawową potrzebą diagnostyki osteoporozy i prognozowania złamań jest obecnie poznanie relacji pomiędzy masą kostną a złamaniami. Do niedawna spadek masy kostnej uważany był za jedną z głównych przyczyn osłabienia wytrzymałości kości predysponującego do złamań już po niewielkim urazie. Wprawdzie podnoszono, chociaż z różnym nasileniem, że na wytrzymałość mechaniczną kości składają się jej cechy ilościowe i jakościowe, ale tylko te pierwsze są łatwe do zmierzenia i one były głównie badane. O przyczynach złamań niezależnych od masy kostnej dowiadujemy się z badań epidemiologicznych. Przykładem takiego badania odnoszącego się do warunków polskich jest praca prof. Badurskiego.

Opis programu: czas realizacji programu obejmuje lata 2011-2016. W przypadku stwierdzenia dowodów skuteczności planowanych działań, istnieje możliwość kontynuacji w latach kolejnych. Program obejmuje populację mieszkańców miasta [REDACTED]: kobiet w wieku 50-75 lat i mężczyzn 55-75 lat. W 2011 roku do wzięcia udziału w programie kwalifikować się będzie 22 297 kobiet i 13 302 mężczyzn. Planowany, całkowity koszt realizacji programu w roku 2011 wyniesie 50 000 zł. Koszty jednostkowe: badanie szyjki kości udowej – 60 zł, badanie kręgosłupa lędźwiowego – 60 zł.

Ocena zgłaszalności do programu zostanie przeprowadzona na podstawie danych otrzymanych od realizatora programu, dotyczących procentowego udziału osób przebadanych w stosunku do populacji kwalifikującej się do włączenia. Ocena jakości świadczeń w programie będzie prowadzona na bieżąco, jakość świadczeń będzie monitorowana na podstawie: obserwowania realizacji i sprawozdań częściowych przedkładanych przez realizatora. Ocena efektywności programu zostanie dokonana na



---

podstawie następujących kryteriów: liczby zgłoszeń do udziału w programie, liczby osób z prawidłowym wynikiem badania, liczby osób z wykrytymi zmianami chorobowymi, którym zostało zalecane dalsze postępowanie.

Program przewidujący wykonanie badań przesiewowych składa się z czterech etapów. Pierwszy etap to zorganizowanie spotkań informacyjno-szkoleniowych dla personelu medycznego. Drugi - przeprowadzenie wywiadów wśród uczestników z rozpoznaniem czynników zagrożenia chorobą. Trzeci – edukacja pacjenta na temat osteoporozy, jej skutków, a także profilaktyki i eliminacji czynników ryzyka zachorowania. Czwarty – wykonanie badania densytometrycznego (badania będzie realizować czterech techników radiologii). Na podstawie opisu projektu nie można jednoznacznie wywnioskować, czy wszyscy pacjenci zostaną poddani badaniu densytometrycznemu, czy tylko te osoby, u których na II etapie zostaną rozpoznane czynniki zagrożenia chorobą.

Złamania u kobiet powyżej 50 roku życia występują 1,85 razy częściej niż u mężczyzn – 165/100 000 vs 89/100 000. Rozpowszechnienie złamań wśród tych kobiet zwiększa się 2-krotnie w każdym 5-letnim przedziale wiekowym, natomiast u mężczyzn 1,5-krotnie. Jednak w przedziale wiekowym 50-64 lata rozpowszechnienie złamań wśród mężczyzn było wyższe niż wśród kobiet.

Część wytycznych, jak również opinii ekspertów wskazuje, iż efektywność programu zwiększyłoby zastosowanie metody FRAX. Obecnie „diagnostyka osteoporozy” została zastąpiona „diagnostyką oceny ryzyka złamań”. W tym celu opracowano narzędzie do oceny 10-letniego, indywidualnego, bezwzględnego ryzyka głównych złamań osteoporotycznych, nazwane FRAX. W 2008 roku WHO podało nowe wytyczne wczesnego wykrywania osteoporozy, odchodząc od kryterium obniżenia gęstości minerału kostnego, które było przyjęte w 1994 roku. Obecnie rekomendowanym narzędziem jest FRAX.