



---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 272/2018 z dnia 8 października 2018 roku  
w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań  
przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz  
warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki  
i wczesnego wykrywania osteoporozy pierwotnej

Problem zdrowotny

*Osteoporoza to choroba szkieletu, charakteryzująca się zwiększonym ryzykiem niskoenergetycznych złamań kości, rozwijająca się zwykle u kobiet po menopauzie, rzadziej u mężczyzn w wieku podeszłym; bywa też następstwem stosowania niektórych leków, najczęściej glikokortykosteroidów (GKS). Szacuje się, że w wysoko rozwiniętych krajach europejskich ok. 40% kobiet 50-letnich do końca życia doznaje  $\geq 1$  złamania związanego z osteoporozą – najczęściej złamania kręgu lędźwiowego, bliższego końca kości udowej, rzadziej kości przedramienia. Ryzyko złamań u mężczyzn jest mniejsze (13-30% do końca życia w przypadku mężczyzn 50-letnich). W Polsce w 2010 r. stwierdzono 2 710 000 złamań osteoporotycznych, z czego ponad 80% dotyczyło kobiet.*

*W większości rekomendacji, za podstawę rozpoznania osteoporozy uznaje się wartość T-score  $\leq -2,5$  zgodną z kryteriami WHO (WFO 2017, ESCEO/IOF 2013 oraz CTFPHC 2010, 2013, AACE/ACE 2016, ACOG 2012). Poszczególne organizacje zwracają uwagę na dodatkowe wskazania, będące podstawą do rozpoznania osteoporozy i wdrożenia leczenia – głównie jest to wystąpienie złamania niskoenergetycznego.*

*Leczenie osteoporozy obejmuje postępowanie nefarmakologiczne i farmakoterapię. Postępowanie nefarmakologiczne obejmuje: redukcję czynników ryzyka, odpowiednie odżywianie, zapewnienie optymalnego stężenia 25(OH)D w surowicy (dieta i ekspozycja na słońce), zapobieganie upadkom, ćwiczenia fizyczne, rehabilitację po złamaniach, zaopatrzenie ortopedyczne oraz walkę z bólem. W leczeniu farmakologicznym stosuje się: wapń, witaminę D, bisfosfoniany, ranelinian strontu, denosumab, teryparatyd, raloksyfen oraz hormonalną terapię zastępczą.*



### Podsumowanie aktualnego postępowania i stanu finansowania ze środków publicznych

W ramach Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020 w Polsce realizowany jest cel operacyjny „promocja zdrowego i aktywnego starzenia się”. Realizacja ww. celu ma przebiegać m.in. poprzez: wspomaganie jak najdłuższej aktywności społecznej, zawodowej i rodzinnej osób starszych, dostosowanie systemu opieki zdrowotnej do potrzeb osób starszych, działania edukacyjne oraz prowadzenie działalności naukowo-badawczej i współpracy międzynarodowej związanej ze zdrowiem osób starszych.

Zgodnie z „Wykazem świadczeń gwarantowanych w przypadku porad specjalistycznych oraz warunków ich realizacji” świadczenia gwarantowanego pn. „Porada specjalistyczna – leczenie osteoporozy” udzielać mogą: lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii ortopedycznej lub chirurgii urazowo-ortopedycznej, lub ortopedii i traumatologii, lub ortopedii i traumatologii narządu ruchu, lub reumatologii, lub endokrynologii, lub położnictwa i ginekologii albo lekarz specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych. Ponadto, w ww. rozporządzeniu 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 wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, USG oraz RTG.

### Podsumowanie rekomendacji

Na podstawie 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. z dodatkowymi czynnikami ryzyka (w szczególności  $> 70$  r.ż.).

Większość odnalezionych rekomendacji dotyczących populacji kobiet  $\geq 65$  r.ż. wskazuje na zasadność wykonywania badań przesiewowych z wykorzystaniem jedynie badania densytometrycznego (pomiar BMD) (rekomendacje: 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 (np. FRAX lub QFracture) wśród kobiet  $\geq 65$  r.ż., rekomenduje NICE 2017, NOGG 2017 oraz AACE/ACE 2016. Zastosowanie narzędzia FRAX lub QFracture wraz z densytometrią rekomenduje także SIGN 2017, jednak wskazuje na populacje kobiet  $> 50$  r.ż., u których wystąpiło złamanieiskoenergetyczne.

W odniesieniu do kobiet 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, rekomenduje się densytometrię, jako badanie przesiewowe (ACR 2017,

ICSI 2017, ACOG 2012), jednakże większość wytycznych zaleca także poprzedzenie densytometrii oceną ryzyka złamania za pomocą odpowiedniego narzędzia (USPSTF 2018a, NICE 2017, NOF 2014, ISCD/IOF 2011).

Dostępne dowody naukowe, dotyczące populacji docelowej, wieku osób poddawanych badaniu, interwału czasowego pomiędzy kolejnymi badaniami oraz rekomendowanej interwencji wskazują, że badania przesiewowe, mające na celu zapobieganie złamaniom osteoporotycznym, mogą zmniejszać ryzyko wystąpienia złamania szyjki kości udowej u kobiet (grupa poddana ocenie przesiewowej (FRAX+DXA) 2,6% vs. grupa kontrolna 3,5%; HR 0,72; 95%CI: 0,59-0,89) (Viswanathan 2018). W badaniu SALT (Merlijn 2018), w którym brało udział 11 331 kobiet z  $\geq 1$  czynnikiem ryzyka złamania w wieku 65-90 lat, które zostały poddane badaniom densytometrycznym i ocenie złamań kręgow za pomocą narzędzia FRAX, wykazano, że badanie przesiewowe i w konsekwencji zalecone leczenie, nie miało wpływu na czas do wystąpienia pierwszego złamania (HR 0,96 95%CI: 0,86-1,08). Jednak wyniki te należy traktować z ostrożnością, ponieważ są to wstępne wyniki, punkt końcowy w postaci złamań nie został sprecyzowany a także ze względu na krótki okres obserwacji (średni czas 3,9 lat, natomiast horyzont czasowy narzędzia FRAX wynosi 10 lat).

Badania przesiewowe mężczyzn  $>70$  r.ż., z zastosowaniem densytometrii, zalecane jest przez następujące towarzystwa naukowe: ACR 2017, ESC 2012, NOF 2014, ISCD/IOF 2011. U mężczyzn w wieku 50-69 lat, z dodatkowymi czynnikami ryzyka, rekomenduje się ocenę ryzyka złamania za pomocą odpowiedniego narzędzia (np. FRAX) oraz badanie densytometryczne (ESC 2012, NOF 2014, ISCD/IOF 2011). NICE 2017 zaleca, aby badaniom tym poddać mężczyzn  $\geq 75$  lat oraz mężczyzn  $<75$ . r.ż. w przypadku obecności czynników ryzyka, np. złamaniaiskoenergetycznego w przeszłości. Należy jednak zauważyć, że najnowsze wytyczne USPSTF 2018a sugerują, że nie ma wystarczających dowodów naukowych, aby rekomendować badania przesiewowe w jakiegokolwiek grupie wiekowej mężczyzn.

W odniesieniu do określenia interwału czasowego wykonywania badań przesiewowych absorpcjometrii rentgenowskiej o podwójnej energii (DXA), w przypadku braku nowych czynników ryzyka, badania DXA nie powinny być wykonywane częściej niż co 2 lata (NICE 2017). W przeglądzie Viswanathan 2018 nie wykazano korzyści w prognozowaniu złamań, wynikających z powtarzania testów pomiaru gęstości kości w okresie od 4 do 8 lat, po wstępnym badaniu przesiewowym.

Rekomendowanym badaniem stosowanym w rozpoznawaniu osteoporozy jest DXA, która pozostaje złotym standardem służącym wykonaniu pomiaru BMD w rozpoznaniu osteoporozy (WFO 2017, ICSI 2017, AACE/ACE 2016, MCG 2016, ESC 2012, przegląd systematyczny Høiberg 2016). Metoda ta jest także

rekomendowana w monitorowaniu efektów terapii (USPSTF 2018a, AACE/ACE 2016, MCG 2016, ISCD 2015, ESCEO/IOF 2013, ESC 2012). DXA umożliwia pomiar BMD bliższego końca kości udowej, lędźwiowego odcinka kręgosłupa, kości przedramienia lub całego kośćca. Ponadto, są dostępne narzędzia służące ocenie ryzyka występowania osteoporozy - OST, ORAI, OSIRIS, SCORE oraz FRAX (walidowany do populacji polskiej). W większości odnalezionych rekomendacji wskazuje się na FRAX, jako główne narzędzie przesiewowe. W polskich rekomendacjach WFO 2017 wskazuje się na narzędzie FRAX, jako rekomendowane do oceny ryzyka złamania w populacji polskiej. Autorzy dostępnych przeglądów systematycznych, dotyczących narzędzi wykorzystywanych w ocenie ryzyka złamań, zaznaczają, że niezbędne są nadal wysokiej jakości badania RCT, mające na celu ocenę kalibracji tych narzędzi, a także uwzględniające różne grupy pacjentów.

Zgodnie z rekomendacjami, w prewencji osteoporozy mają zastosowanie interwencje o zróżnicowanym charakterze. Podkreśla się znaczenie działań edukacyjnych, w zakresie odpowiedniej diety (podaż wapnia i witaminy D), aktywnego trybu życia, eliminacji używek, bezpiecznej ekspozycji na światło słoneczne oraz utrzymywania odpowiedniego wskaźnika BMI (WFO 2017, NOGG 2017, RACGP 2017, EULAR/EFORT 2016, SOGC 2014, SMS 2013). Dostępne dane, pochodzące z przeglądów systematycznych, nie wskazują na istotne znaczenie powszechnego stosowania suplementacji witaminą D w populacji osób dorosłych bez czynników ryzyka jej niedoboru, w celu prewencji osteoporozy. Ponadto, w przeglądzie Kahwati 2018 (opracowanym na potrzeby rekomendacji USPSTF) nie wykazano zmniejszenia częstości złamań w obrębie kości udowej u osób dorosłych, u których nie stwierdzono niedoboru witaminy D, osteoporozy lub wcześniejszego złamania. W przeglądzie Cochrane (Avenell 2014), stwierdzono, że jest mało prawdopodobne, aby stosowanie, w populacji kobiet po menopauzie i mężczyzn w starszym wieku, samej witaminy D miało wpływ na zapobieganie złamaniom bliższego końca kości udowej. Jednak zaobserwowano, że suplementacja witaminy D, w połączeniu z suplementacją wapnia, może zapobiegać tym złamaniom. W zapobieganiu i leczeniu osteoporozy istotną rolę odgrywa także optymalizacja spożycia białka (1,2 g/kg mc./dz.), potasu (ok. 3500 mg/dz.) oraz magnezu (>300 mg/dz.) (WFO 2017). SIOMMMS wskazuje, że zwiększenie podaży białka u osób z jego niewystarczającym spożyciem, zmniejsza ryzyko wystąpienia złamania biodra wśród osób obojga płci (SIOMMMS 2016).

W przypadku osób z osteoporozą lub zagrożonych jej wystąpieniem rekomenduje się wykonywanie regularnych ćwiczeń fizycznych, które będą dostosowane do indywidualnych potrzeb i możliwości pacjenta (NOGG 2017, RACGP 2017, SMS 2013, AACE/ACE 2016, CTFPHC 2010, 2013). Wyniki odnalezionych przeglądów systematycznych wykazują pozytywne efekty

ćwiczeń fizycznych na poprawę BMD (przeгляд Xu 2016) oraz zmniejszenie liczby osób doświadczających upadków (Guirguis-Blake 2018). Niemniej, w jednym z przeglądów badań RCT (Kastner 2017) nie stwierdzono istotnego statystycznie wpływu żadnej z kompleksowych, wielokomponentowych interwencji (edukacja + informacja zwrotna + kontrola + ocena ryzyka + skryning) na redukcję złamań.

Na podstawie zgromadzonych poniżej danych, wyodrębniono zestaw wskaźników, mogących służyć monitorowaniu oraz ewaluacji programów polityki zdrowotnej (PPZ) z zakresu profilaktyki osteoporozy.

- wskaźniki mające zastosowanie w monitorowaniu: liczba osób, które zgłosiły się na badania przesiewowe w ramach programu; liczba uczestników programu w poszczególnych etapach jego realizacji; liczba osób niezakwalifikowanych do udziału w PPZ z powodu przeciwwskazań lekarskich; liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji; liczba osób, które zgłosiły się na badania profilaktyczne realizowane poza programem; liczba porad lekarskich udzielonych w ramach planowanych działań; liczba osób poddanych działaniom edukacyjnym w zakresie osteoporozy; liczba uczestników PPZ, do których skierowane były wyłącznie działania z zakresu edukacji; liczba osób skierowanych do poradni specjalistycznych celem dalszej diagnostyki lub leczenia; liczba osób, u których została wykonana ocena ryzyka złamania; liczba osób, które po przeprowadzonej ocenie ryzyka złamania zakwalifikowano do grupy niskiego, umiarkowanego i wysokiego ryzyka złamania osteoporotycznego (zgodnie z algorytmem narzędzia FRAX); liczba osób, u których wykonano badanie densytometryczne; odsetek pacjentów z wykonanym badaniem BMD; stosunek przebadanych mężczyzn do kobiet.
- wskaźniki mające zastosowanie w ewaluacji: liczba osób z prawidłowym i nieprawidłowym BMD; zmiana wartości BMD (%); odsetek osób, u których stwierdzono osteoporozę w odniesieniu do sytuacji epidemiologicznej w regionie; odsetek osób nowo zdiagnozowanych; liczba uczestników PPZ z wykrytymi zmianami chorobowymi, którzy zostali skierowani do dalszego postępowania medycznego; liczba upadków wśród uczestników programu; liczba złamań niskoenergetycznych wśród uczestników programu; 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; zmiana poziomu wiedzy nt. osteoporozy; liczba osób, które po przeprowadzonej edukacji zaprzestały palenia papierosów, zmniejszyły spożycie alkoholu; jakość życia (przed i po wdrożeniu PPZ oceniana na podstawie odpowiednich kwestionariuszy).

### Warunki realizacji programów na podstawie rekomendacji

Zgodnie z rekomendacjami WFO 2017, do kompetencji lekarza POZ należy identyfikacja pacjentów zagrożonych złamaniami oraz skierowanie ich do poradni leczenia osteoporozy lub innych specjalistów zajmujących się jej leczeniem. U osób z niskim ryzykiem i bez złamań do kompetencji lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) należą głównie działania profilaktyczne i edukacyjne. Ponadto do zadań lekarza POZ powinna należeć kontynuacja i nadzorowanie leczenia ustalonego przez poradnię leczenia osteoporozy, weryfikacja możliwych działań niepożądanych leków oraz identyfikacja i ewentualna eliminacja nowych czynników ryzyka złamań.

Zadaniem lekarza zajmującego się leczeniem osteoporozy jest potwierdzenie dokonanych złamań, identyfikacja istniejących czynników ryzyka złamań, ustalenie ostatecznego rozpoznania oraz – oparta na diagnostyce różnicowej, densytometrii, obrocie kosztym (optymalnie), określenie równowagi wapniowo-fosforanowej, w tym dobowego wydalania wapnia, stężenia witaminy D w surowicy oraz ostateczna decyzja dotycząca kompleksowej terapii. W rekomendacjach SOGC 2014, ISCD/IOF 2011 ogólnie określono, że ocenę bezwzględnego ryzyka złamania powinni wykonywać pracownicy ochrony zdrowia, klinicyści.

Zgodnie z zaleceniami, konieczne jest pomieszczenie, gdzie będzie można przeprowadzić wywiad lekarski, badanie fizykalne, pomiar wzrostu i masy ciała pacjenta (AACE/ACE 2016, ESCEO/IOF 2013). Potrzebny jest też komputer z kalkulatorem FRAX dla populacji polskiej (WFO 2017). Narzędzia Garvan Fracture Risk Calculator lub Fracture Risk Assessment Tool mogą być przydatne w ocenie potrzeby podjęcia leczenia wśród osób, które nie w pełni wpisują się w ustalone kryteria rozpoznania choroby (RACGP 2017). Konieczna jest też pracownia densytometryczna (WFO 2017, ICSI 2017, USPSTF 2018a, AACE/ACE 2016, MCG 2016, ISCD 2015, ESCEO/IOF 2013, ESC 2012), w której wykonuje się badanie szyjki kości udowej i/lub odcinka lędźwiowego kręgosłupa; w przypadku innych badań obrazowych – pracownia ilościowej tomografii komputerowej oraz ultrasonografii ilościowej (USPSTF 2018a, ISCD 2015, ESCEO/IOF 2013).

Składowe budżetu projektu programów zdrowotnych w przedmiotowym zakresie powinny zawierać: koszt całkowity programu z podziałem na lata realizacji, całkowity koszt jednostkowy na 1 osobę uczestniczącą w programie (w przypadku, gdy w programie występuje kilka interwencji, które są stosowane z podziałem na poszczególne grupy uczestników, sugeruje się określenie kosztu jednostkowego każdej z grup interwencji), koszt jednostkowy wykonanej oceny ryzyka złamania, koszt jednostkowy badania densytometrycznego, koszt akcji informacyjnej z podziałem na poszczególne składowe np. koszt roczny, koszt kampanii medialnej, koszt materiałów informacyjnych, koszt edukacji

*zdrowotnej z podziałem na poszczególne składowe; koszty jednostkowe konsultacji lekarskich, koszt wynajmu pomieszczeń (jeśli zasadne); koszt monitorowania oraz ewaluacji programu, koszty wynagrodzenia personelu realizującego działania programu, źródła finansowania programu (w przypadku partnerstwa w kwestii finansowania należy określić jaki udział będzie mieć finansowanie pochodzące z innego źródła niż budżet jst).*

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48aa ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie osteoporozy pierwotnej w ramach programów polityki zdrowotnej”, Warszawa, październik 2018.