

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 81/2012 z dnia 28 maja 2012 r.
o projekcie programu zdrowotnego powiatu legionowskiego
„Dzień walki z osteoporozą”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o programie zdrowotnym powiatu legionowskiego „Dzień walki z osteoporozą”.

Uzasadnienie

W ocenie Agencji, projekt zawiera istotne braki, które uniemożliwiają jego realizację – nie zawarto w nim oszacowania budżetu, nie określono ilości populacji docelowej, w opisie programu brakuje informacji o przeprowadzeniu akcji informacyjnej, monitorowaniu realizacji oraz efektywności programu. Zwraca się również uwagę na istotny fakt, że wynik badania densytometrycznego jest tylko jednym z czynników ryzyka złamania. Za podstawową metodą oceny ryzyka złamania uważa się skalę FRAX.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program wczesnego wykrywania osteoporozy, adresowany do mieszkańców powiatu legionowskiego – kobiet i mężczyzn powyżej 20 roku życia. Program ma polegać na pomiarze gęstości kości (densytometrii). Badanie zostanie przeprowadzone w mobilnej pracowni densytometrycznej – tzw. osteobusie. Populacja docelowa, tj. liczba mieszkańców powiatu w podanym wieku, obejmuje ponad 80 tys. osób; w projekcie nie określono jednak, ile osób planuje się przebadać w ramach programu. Tytuł programu oraz sformułowanie „akcja” użyte w opisie sugerują, że może on być realizowany tylko w ciągu jednego dnia.

Problem zdrowotny

Osteoporoza to układowa choroba szkieletu, charakteryzująca się małą masą i obniżoną jakością tkanki kostnej – a w konsekwencji zwiększoną podatnością na złamania, które występują nawet po niewielkim urazie. Osteoporoza pierwotna zwykle rozwija się u kobiet po menopauzie i u mężczyzn w podeszłym wieku. Osteoporoza wtórna, będąca następstwem różnych stanów patologicznych lub wynikiem działania niektórych leków, występuje z częstością zależną od przyczyny. W Polsce osteoporozę stwierdza się u około 7% kobiet w wieku 45–54 lat, u około 25% w wieku 65–74 lat i u blisko 50% w wieku 75–84 lat. Czynniki ryzyka rozwoju osteoporozy: genetyczne i demograficzne – predyspozycja rodzinna, płeć żeńska, wątła budowa ciała, niska masa ciała, rasa biała i żółta; stan prokreacyjny – niedobór hormonów płciowych, bezdzietność, stan pomenopauzalny; czynniki związane z odżywianiem i stylem życia – mała podaż wapnia, niedobór witaminy D, palenie tytoniu, nadmierne spożywanie alkoholu, unieruchomienie lub siedzący tryb życia; choroby oraz leki – przyczyny osteoporozy wtórnej.

Alternatywne świadczenia

Zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego stanowi jeden z priorytetów zdrowotnych

zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 21 sierpnia 2009 roku w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz stanowi 5. cel strategiczny Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015. Jak do tej pory, żaden narodowy program wczesnego wykrywania osteoporozy nie był i nie jest realizowany.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących wczesnego wykrywania osteoporozy Agencja podsumowuje w następujący sposób:

- Rekomendacje amerykańskie zalecają przeprowadzanie przesiewu z wykorzystaniem densytometrii wśród kobiet powyżej 65 roku życia lub u kobiet młodszych, u których występują dodatkowe czynniki ryzyka, natomiast rekomendacje europejskie nie zalecają prowadzenia badań przesiewowych w kierunku osteoporozy. W rekomendacjach dotyczącymi wykonywania badań densytometrycznych, najniższa podawana granica wiekowa u kobiet to 65 lat (granica ta może się obniżyć (osoby powyżej 50 roku życia) gdy występują dodatkowe czynniki ryzyka), u mężczyzn po 70 roku życia.
- We wczesnej diagnostyce osteoporozy Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) rekomenduje narzędzie FRAX oceniające 10-letnie bezwzględne, indywidualne ryzyko występowania złamań osteoporotycznych. Ze stanowiskiem WHO zgadza się część polskich ekspertów, do których wystąpiono o opinię oraz zasady opracowane przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu i Prezesa Polskiego Towarzystwa Ortopedycznego i Traumatologicznego. W zasadach tych podstawą decyzji terapeutycznej jest obliczenie bezwzględnego ryzyka złamania, na podstawie dostępnych parametrów ryzyka dla: wieku, gęstości mineralnej kości (BMD), niskiego wskaźnika masy ciała (BMI), występowania złamania u rodziców, przebytego wcześniej złamania, palenia papierosów, nadmiernego spożycia alkoholu, chorób reumatoidalnych i leczenia sterydami.
- Żadne z badań randomizowanych nie przyniosło odpowiedzi na podstawowe pytania – czy przesiew dla osteoporozy skutecznie redukuje liczbę złamań i inne punkty końcowe związane ze złamaniami wśród kobiet po menopauzie i wśród mężczyzn, a także jaka jest potencjalna szkodliwość takich działań. Dlatego też nie istnieją żadne bezpośrednie dowody świadczące o wpływie przesiewu na poprawę istotnych klinicznie punktów końcowych.
- Pomimo stworzenia wielu narzędzi do oceny ryzyka, większość z nich zawiera podobne zmienne, takie jak wiek lub waga. Badania, które zawierają oszacowaną wartość AUC15 dla istotnych narzędzi pomiarowych pokazują, że narzędzia te w niewielkim stopniu są w stanie przewidzieć niską gęstość kości, bądź złamanie. Prostsze narzędzia wykazują podobną skuteczność do tych bardziej rozbudowanych, typu FRAX. Żadne z badań nie wykazało skuteczności tego instrumentu w poprawie wyników złamań.
- Dane pochodzące z populacyjnych badań kohortowych wykazały, że wartość prognostyczna DXA (absorpcjometria podwójnej energii promieniowania rentgenowskiego) jest podobna u kobiet i u mężczyzn. Brakuje danych określających jak często należy powtarzać badanie DXA, jednakże jedno z badań wskazuje na brak dodatkowych korzyści wynikających z wykonania ponownego badania po 8 latach.
- W analizach koszt-efektywność oceniano opłacalność stosowania terapii z zastosowaniem terapii hormonalnej, bisfosfonianów i raloksyfenu. Terapie profilaktyczne złamań okazały się opłacalne u osób starszych z BMD T-score <-2.5.

- Zalecana profilaktyka osteoporozy opiera się na właściwej diecie, odpowiednim wysiłku fizycznym raz unikaniu używek takich jak kofeina, alkohol i nikotyna. Szczególnie istotnym dla prawidłowej struktury kości jest odpowiednia podaż wapnia i witaminy D w diecie. Rekomendowanym rodzajem wysiłku fizycznego mającego pozytywny wpływ na stan kości jest trening siłowy i średniej intensywności ćwiczenia z obciążeniem.

W odniesieniu do programu powiatu legionowskiego, Agencja wskazuje na oparcie wykrywania choroby wyłącznie na badaniu densytometrycznym (co nie jest obecnie zalecane), z pominięciem zalecanego narzędzia FRAX oraz skierowanie badania densytometrycznego do niewłaściwej populacji docelowej (za niski wiek). Nie jest jasne ponadto, w jaki sposób miałby zostać osiągnięty cel promocji profilaktyki osteoporozy ani w jaki sposób potencjalni beneficjenci zostaną poinformowani o możliwości wzięcia udziału w programie. W projekcie programu nie przedstawiono sposobu monitorowania realizacji i oceny efektywności, jak również nie przedstawiono budżetu programu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-70/2012, „Dzień walki z osteoporozą” realizowany przez: powiat legionowski (ocena projektu programu)”, maj 2012.