



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 83/2012 z dnia 28 maja 2012 r.**  
**o projekcie programu zdrowotnego miasta Opola**  
**„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy –**  
**badania densytometryczne, na lata 2011-2016”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego miasta Opola „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy – badania densytometryczne, na lata 2011-2016”.

**Uzasadnienie**

Program miasta Opola odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego i przewiduje zastosowanie narzędzia rekomendowanego już w poprzednich opiniach Agencji dla programów dotyczących osteoporozy – metody FRAX. Uzupelnienia wymaga dokładne oszacowanie grupy docelowej oraz ewentualnie wskazanie zasady kwalifikacji mieszkańców miasta Opola do udziału w programie. Podany budżet zakłada przebadanie rocznie 2500 osób, a populacja kobiet i mężczyzn w programie to odpowiednio 21632 i 13000 osób. Za wskazaniem Rady zwracam uwagę na fakt, iż rekomendowana dolna granica wieku dla wykonywania przesiewowych badań densytometrycznych wynosi 65 lat dla kobiet i 70 lat dla mężczyzn. Uzupelnienia wymaga również oszacowanie kosztów planowanej edukacji prowadzonej przez pielęgniarkę oraz spotkań informacyjno – szkoleniowych dla personelu medycznego.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest program wczesnego wykrywania osteoporozy, adresowany do mieszkańców Opola – kobiet w wieku 50–75 lat oraz mężczyzn w wieku 55–75 lat. Za główny cel programu przyjęto wczesne wykrywanie i zmniejszenie umieralności z powodu osteoporozy. Planowane działania obejmują: przeprowadzenie akcji informacyjno-promocyjnej, zorganizowanie spotkań informacyjno-szkoleniowych dla personelu medycznego, który będzie uczestniczył w realizacji programu, przeprowadzenie wywiadu z rozpoznaniem czynników zagrożenia chorobą, wykonanie badania densytometrycznego oraz oszacowanie 10-letniego ryzyka złamania kości metodą FRAX, edukacja pacjenta na temat osteoporozy i jej skutków, profilaktyki i eliminacji czynników ryzyka zachorowania na tę chorobę oraz przekazanie wyniku badania oraz zalecenie dalszej diagnostyki i ewentualnego leczenia w ramach świadczeń gwarantowanych opłacanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) osobie, u której stwierdzono nieprawidłowy wynik badania. Program ma być realizowany w okresie 2011–2016. Nadesłany projekt zawiera oszacowanie budżetu programu na 2011 r.



## **Problem zdrowotny**

Osteoporoza to układowa choroba szkieletu, charakteryzująca się małą masą i obniżoną jakością tkanki kostnej – i 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 r.ż.) gdy występują dodatkowe czynniki ryzyka), u mężczyzn po 70 r.ż.
- We wczesnej diagnostyce osteoporozy Światowej Organizacji 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 oraz 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 miasta Opola Agencja odnotowała, że program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego i przewiduje zastosowanie narzędzia rekomendowanego w uprzednich opiniach Agencji dla programów dotyczących osteoporozy (FRAX). Program obejmuje również badania densytometryczne, które miałyby być wykonywane w populacji osób w wieku młodszym, niż jest to rekomendowane.

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-441-107/2011, „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy – badania densytometryczne, na lata 2011-2016” realizowany przez: miasto Opole (ocena projektu programu)”, maj 2012.