



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 183/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.**  
**o projekcie programu „Nie daj się osteoporozie”**  
**Powiat Mikołowski**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Nie daj się osteoporozie” powiatu mikołowskiego.

**Uzasadnienie**

Planowaną interwencją, w ramach opiniowanego projektu programu zdrowotnego, jest badanie densytometryczne szyjki kości udowej i/lub kręgu, które według aktualnych wytycznych powinno być poprzedzone oceną ryzyka złamania (FRAX). Istotną wadą ocenianego projektu jest zbyt mała liczba zaplanowanych interwencji, tj. badań densytometrycznych, w stosunku do wielkości populacji docelowej. Autorzy projektu nie przedstawili danych dotyczących wielkości populacji docelowej projektu, ale na podstawie danych Urzędu Statystycznego w Katowicach jej wielkość ocenia się na nie mniej niż 21,5 tysiąca osób (15 tysięcy kobiet i 6,5 tysiąca mężczyzn). Podstawowa interwencja programu, jaką jest badanie densytometryczne kości, mogłoby więc objąć jedynie 1,16% populacji docelowej.

**Przedmiot wniosku**

Przedmiotem opinii jest program powiatu mikołowskiego z zakresu wczesnego wykrywania osteoporozy. Celem głównym programu jest podniesienie świadomości społecznej dotyczącej niepokojących objawów wzrostu liczby zachorowań na osteoporozę oraz zachęcanie społeczeństwa do wykonywania badań w tym zakresie, a także podniesienie świadomości społeczeństwa w kwestii przyczyn i profilaktyki zachorowań na osteoporozę. Populację programu stanowią kobiety w wieku powyżej 50-80 lat oraz mężczyźni w wieku 60-80 lat. Interwencją wykonywaną w ramach programu ma być wykonanie badania densytometrycznego, poprzedzonego wywiadem w kierunku czynników ryzyka. Autorzy programu zakładają również przeprowadzenie edukacji pacjenta na temat osteoporozy i jej skutków, a także profilaktyki i eliminacji czynników zagrożenia chorobą. Program ma być realizowany w 2013 roku. Planowane koszty całkowite realizacji programu oszacowano na 15 000 zł.

**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.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

Jako podstawę do oceny programów wczesnego wykrywania osteoporozy przeprowadzono przegląd aktualnych dowodów naukowych o najwyższym poziomie wiarygodności – przeglądów systematycznych i wytycznych praktyki klinicznej opartych na dowodach naukowych.

Amerykańskie rekomendacje dotyczące wczesnego wykrywania osteoporozy zalecają przeprowadzanie badania przesiewowego z wykorzystaniem densytometrii wśród kobiet powyżej 65 roku życia lub u kobiet młodszych, u których występują dodatkowe czynniki ryzyka. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), we wczesnym diagnozowaniu osteoporozy, rekomenduje narzędzie FRAX<sup>®</sup> oceniające 10-letnie bezwzględne, indywidualne ryzyko występowania złamań osteoporotycznych. Ze stanowiskiem WHO zgadza się część polskich ekspertów, do których wystąpiono o opinię, wyrażono je także w zasadach opracowanych 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. Rekomendacje europejskie nie zalecają stosowania badania przesiewowego w osteoporozie. Żadne z badań randomizowanych (RCT) nie odpowiedziało na podstawowe pytania – czy badanie przesiewowe 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 badania skryningowego 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 AUC 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<sup>®</sup>. Żadne z badań nie wykazało skuteczności tego instrumentu w poprawie wyników odnośnie złamań. Dane pochodzące z populacyjnych badań kohortowych wykazały, że wartość prognostyczna DXA 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 estrogenów, bisfosfonianów i raloksifenu. Terapie profilaktyczne złamań okazały się opłacalne u osób starszych z BMD T-score <-2.5.

#### Wnioski z badań polskich

Kobiety w wieku <65 lat i mężczyźni <70 lat bez żadnych klinicznych czynników złamania kości, ze względu na niskie 10-letnie ryzyko złamania głównych kości, nie mają wskazań do badań w kierunku osteoporozy. W przypadku stwierdzenia 3 lub 4 czynników ryzyka wszyscy pacjenci byli kwalifikowani do badania, w przypadku 2 czynników ryzyka praktycznie wszyscy pacjenci po 60 roku życia mieli wskazania do badania, natomiast przy obecnym 1 czynniku ryzyka wszystkie kobiety i większość mężczyzn po 70 roku życia byli kierowani na dalsze badania. Najwyższa częstotliwość złamań przypada na siódmą dekadę życia, gdzie średnie BMD (T-score -1,5) nie przekracza wartości mieszczących się w granicach normy. Motywuje to do zmiany praktyki i diagnozowania nie densytometrycznej osteoporozy, tylko klinicznej oceny ryzyka złamania. Kobiety w szóstej dekadzie życia wymagają diagnostyki RB-10, a jeśli przekroczą znacznie ryzyko populacyjne to powinny być leczone. Gdyby kontynuować praktykę leczenia osteoporozy densytometrycznej, 71% kobiet ze złamaniami osteoporotycznymi nie byłoby wziętych pod uwagę.

#### Edukacja i profilaktyka osteoporozy dotycząca stylu życia

Profilaktyka osteoporozy opiera się na właściwej diecie, odpowiednim wysiłku fizycznym, unikaniu używek takich jak: kofeina, alkohol i nikotyna. Szczególnie istotnym dla prawidłowej struktury kości jest odpowiednia podaż wapnia witaminy D w diecie. Pomimo, że większość kobiet zdaje sobie sprawę z tego, jak ważną rolę dla zdrowia kości ograła wapń i witamina D, mogą one nie wiedzieć w jaki sposób zapewnić ich optymalną podaż. Najistotniejszą rolę odgrywa podaż wapnia w diecie, dlatego ważne jest dostarczanie informacji o jego źródłach pokarmowych. Również suplementacja wapnem powinna być odpowiednio objaśniona – należy zwrócić uwagę na odpowiednie dawkowanie oraz absorpcję poszczególnych preparatów wapnia. Istotne są również konsultacje dotyczące wpływu palenia papierosów oraz nadużywania alkoholu na zdrowie kości oraz sposobu radzenia sobie z nałogiem. Zalecane są również konsultacje dotyczące aktywności fizycznej – w tym informacje dotyczące aktywności zwiększających ryzyko upadku i złamań oraz aktywności dodatnio wpływających na stan kości. Rekomendowanym rodzajem wysiłku fizycznego mającego pozytywny wpływ na stan kości jest trening siłowy i średniej intensywności ćwiczenia z obciążeniem.

#### Wnioski z oceny programu powiatu mikołowskiego

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego – profilaktyki złamań i wczesnego wykrywania osteoporozy – wpisuje się więc w priorytet zdrowotny „zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21. Sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126). Przedmiotowy program zawiera wszystkie elementy programu zdrowotnego rekomendowane przez Agencję. Celem głównym programu jest podniesienie świadomości społecznej dotyczącej niepokojących objawów wzrostu liczby zachorowań na osteoporozę oraz zachęcanie społeczeństwa do wykonywania badań w tym zakresie, w tym także podniesienie świadomości społeczeństwa w kwestii przyczyn i profilaktyki zachorowań na osteoporozę. Populację programu stanowią kobiety w wieku powyżej 50-80 lat oraz mężczyźni w wieku 60-80 lat. Według rekomendacji dotyczących wykonywania badań densytometrycznych najniższa granica wiekowa u kobiet to 65 lat, natomiast u mężczyzn 70 lat; granica ta może się obniżyć (osoby powyżej 50 roku życia) gdy występują dodatkowe czynniki ryzyka takie jak np.: wcześniejsze złamania występujące już po menopauzie, BMI <

21 kg/m<sup>2</sup>, występujące w rodzinie złamania kości udowej, palenie papierosów, reumatoidalne zapalenie stawów, nadużywanie alkoholu. Interwencję w programie stanowi wykonanie badania densytometrycznego. Badanie ma być poprzedzone wywiadem w kierunku czynników ryzyka i to na jego podstawie ma być wydawane zalecenie do wykonania badania. Autorzy zakładają również przeprowadzenie edukacji pacjenta na temat osteoporozy i jej skutków, a także profilaktyki i eliminacji czynników zagrożenia chorobą. Działania mają być skierowane na kształtowanie właściwych postaw prozdrowotnych oraz rozwijanie prawidłowych nawyków żywieniowych eliminujących ryzyko zachorowania na osteoporozę. Podano, że edukację będzie prowadziła pielęgniarka. Projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej, co powinno zapewnić dotarcie do populacji docelowej z informacją o jego realizacji. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację.

Przedstawiono koszt jednostkowy – badanie biodra (szyjki kości udowej) lub/i kręgosłupa (około 50 zł lub 80 zł za oba badania). Planowane koszty całkowite realizacji programu wyniosą 15 000 zł.

Autorzy zakładają objęcie badaniem 250 osób, zatem koszty wykonania badań wyniosą: 250 osób x 50zł = 12 500zł; 250 osób x 80zł = 20 000zł;

Powyższe obliczenia wskazują, że kwota przeznaczona na realizację programu może okazać się za niska. Ponadto autorzy nie wyszczególnili kosztu akcji informacyjno-edukacyjnej (koszt edukacji pacjentów przez pielęgniarkę, wykonania ulotek, plakatów, pozostałych materiałów i ogłoszeń). Zaznaczono jedynie, że koszt edukacji pacjentów i akcji informacyjnej został uwzględniony w kwocie przeznaczonej na realizację programu (w 15 000zł).

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

- I. Program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego – opierającego się na wczesnym wykryciu osteoporozy.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów - projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej, co powinno zapewnić dotarcie do populacji docelowej z informacją o realizacji.
- III. Skuteczność działań – w projekcie odniesiono się do skuteczności badań.
- IV. Przedstawiono koszt jednostkowy – badanie biodra (szyjki kości udowej) lub/i kręgosłupa (około 50 zł lub 80 zł za oba badania). Planowane koszty całkowite realizacji programu wyniosą 15 000 zł.
- V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację.

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 „Nie daj się osteoporozie” realizowany przez Powiat Mikołowski AOTM-OT-441-37/2013, Warszawa, lipiec 2013 i aneksu: „Programy wczesnego wykrywania osteoporozy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa maj 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy