



Rekomendacja nr 9/2020

z dnia 30 listopada 2020

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących wykrywania osteoporozy

Prezes Agencji rekomenduje przeprowadzanie w ramach programów polityki zdrowotnej działań informacyjno-edukacyjnych nakierowanych na profilaktykę osteoporozy oraz zapobieganie złamaniom osteoporotycznym i upadkom w populacji osób dorosłych, oceny ryzyka wystąpienia poważnych złamań osteoporotycznych z użyciem narzędzia FRAX w populacji kobiet w wieku ≥ 65 lat, kobiet w wieku 40-64 lat z co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka złamania osteoporotycznego oraz, po objęciu działaniami całej populacji kobiet, mężczyzn w wieku ≥ 75 lat, wykonywanie pomiaru gęstości mineralnej kości z wykorzystaniem badania densytometrycznego DXA w populacji z ryzykiem poważnych złamań osteoporotycznych $\geq 5\%$ w FRAX, a także prowadzenie szkoleń dotyczących profilaktyki, diagnostyki i leczenia osteoporozy, zapobiegania złamaniom osteoporotycznym i upadkom dla personelu medycznego.

Prezes Agencji nie rekomenduje wykonywania w ramach programów polityki zdrowotnej pomiaru gęstości mineralnej kości z wykorzystaniem badania innego niż densytometria DXA.

Uzasadnienie

Prezes Agencji mając na uwadze opinię Rady Przejrzystości, dostępne rekomendacje, obowiązujące przepisy prawa oraz dostępne dane epidemiologiczne dotyczące osteoporozy, rekomenduje finansowanie w ramach programów polityki zdrowotnej (PPZ) działań, które powinny swoim zakresem obejmować:

- działania informacyjno-edukacyjne nakierowane na profilaktykę osteoporozy oraz zapobieganie złamaniom osteoporotycznym i upadkom w populacji osób dorosłych,
- ocenę ryzyka wystąpienia poważnych złamań osteoporotycznych z użyciem narzędzia FRAX w populacji kobiet w wieku ≥ 65 lat, kobiet w wieku 40-64 lat z co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka złamania osteoporotycznego oraz, po objęciu działaniami całej populacji kobiet, mężczyzn w wieku ≥ 75 lat,
- pomiar gęstości mineralnej kości (BMD, ang. *bone mineral density*) z wykorzystaniem badania densytometrycznego DXA (technika podwójnej wiązki promieniowania rentgenowskiego, ang. *dual-energy x-ray absorptiometry*) dla osób, które w narzędziu FRAX dla populacji polskiej uzyskały wyniki dziesięcioletniego ryzyka poważnych złamań osteoporotycznych $\geq 5\%$,
- lekarską wizytę podsumowującą dla osób, które w ramach programu uzyskały wynik pomiaru BMD w badaniu densytometrycznym DXA,
- prowadzenie szkoleń dotyczących profilaktyki, diagnostyki i leczenia osteoporozy oraz zapobiegania złamaniom osteoporotycznym i upadkom dedykowanych personelowi medycznemu.

Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, odnalezione dowody naukowe oraz opinie ekspertów klinicznych, rekomenduje przeprowadzanie w ramach programów polityki

zdrowotnej działań dotyczących wykrywania osteoporozy z wykorzystaniem densytometrii oraz oceny dziesięcioletniego ryzyka złamań z wykorzystaniem narzędzia FRAX w populacji kobiet w wieku ≥ 65 lat, kobiet w wieku 40-64 lat z co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka, mężczyzn ≥ 75 r.ż. (po objęciu całej populacji kobiet).

Odnalezione w ramach analizy klinicznej badania wskazują, że wdrażanie kompleksowych, wielokomponentowych interwencji polegających na badaniach przesiewowych, edukacji oraz ocenie ryzyka złamań, znacząco wpływa na przyspieszenie rozpoczęcia leczenia osteoporozy. Ponadto w badaniach wskazuje się, że densytometria DXA uznawana jest za złoty standard w diagnostyce osteoporozy.

Do oceny dziesięcioletniego ryzyka wystąpienia poważnych złamań osteoporotycznych służy szereg skal i kwestionariuszy, jednak dostępne dowody naukowe nie wskazują, które z nich są preferowane lub najskuteczniejsze. W Polsce powszechnie stosowanym narzędziem do oceny ryzyka złamań jest kalkulator FRAX. Przeprowadzona analiza kliniczna uzasadnia jego stosowanie.

Odnalezione wytyczne kliniczne rekomendują realizację programów wczesnego wykrywania osteoporozy z wykorzystaniem densytometrii.

Programy Polityki Zdrowotnej mogą stanowić uzupełnienie lub rozszerzenie dostępu do profilaktyki i diagnostyki osteoporozy, a w efekcie sprzyjać zmniejszeniu liczby złamań osteoporotycznych.

1. Problem zdrowotny i epidemiologia

Osteoporoza to układowa choroba szkieletu, charakteryzująca się zwiększonym ryzykiem złamań kości w następstwie zmniejszenia ich odporności mechanicznej. Odporność mechaniczna kości jest uwarunkowana gęstością mineralną (MDB) i jakością tkanki kostnej. Do złamania niskoenergetycznego (patologicznego) może dojść nie tylko z powodu osteoporozy, lecz np. z powodu nowotworu. Złamanie niskoenergetyczne definiuje się jako złamanie pod wpływem siły, która nie łamie zdrowej kości (upadek z wysokości własnego ciała lub wystąpienie złamania samoistnego). Wyróżnia się dwa rodzaje osteoporozy:

- pierwotna, która rozwija się u kobiet po menopauzie i rzadziej u mężczyzn w podeszłym wieku,
- wtórna – jest następstwem różnych stanów patologicznych lub wynikiem działania niektórych leków, najczęściej glikokortykosteroidów (Szczeklik 2017).

Do czynników ryzyka występowania osteoporozy pierwotnej zalicza się:

- czynniki genetyczne i demograficzne: predyspozycja rodzinna, wiek (kobiety >65 lat, mężczyźni >70 lat), płeć żeńska, rasa biała i żółta (osteoporoza występuje 3 razy częściej niż u rasy czarnej),
- BMI <18 kg/m²,
- stan prokreacyjny: niedobór hormonów płciowych o różnej etiologii, przedłużony brak miesiączki – późne pokwitanie, brak przeżytych porodów, stan pomenopauzalny (zwłaszcza przedwczesny, w tym po usunięciu jajników),
- czynniki związane z odżywianiem i stylem życia: mała podaż wapnia; niedobór witaminy D; mała lub nadmierna podaż fosforu; niedobory białkowe lub dieta bogatobiałkowa; palenie tytoniu; alkoholizm; nadmierne spożywanie kawy; siedzący tryb życia.

Osteoporoza wtórna może być wynikiem:

- występowania chorób, w tym: zaburzeń hormonalnych, chorób układu pokarmowego, chorób nerek, chorób reumatycznych, chorób układu oddechowego, chorób szpiku i krwi, hiperwitaminozy A, a także stan po przeszczepieniu narządu,
- przyjmowanie glikokortykosteroidów, hormonów tarczycy w dużych dawkach, leków przeciwpadaczkowych (fenobarbital, fenytoina, karbamazepina), heparyny (zwłaszcza niefrakcjonowana), antagonistów witaminy K, cyklosporyny, leków immunosupresyjnych w dużych dawkach i innych antymetabolitów, żywic wiążących kwasy żółciowe (np. cholestyramina), analogów gonadoliberyny, pochodnych tiazolidynodionu (pioglitazon), tamoksyfenu (u kobiet przed menopauzą), inhibitorów aromatazy, inhibitorów pompy protonowej, leków przeciwretrowirusowe,
- unieruchomienie, przebyte złamania, sarkopenia (Szczeklik 2017).

Osteoporozę jako jednostkę chorobową można rozpoznać po stwierdzeniu zmniejszonej gęstości mineralnej kości (BMD, ang. *bone mineral density*) – wskaźnik T (ang. *T-score*) o wartości $\leq -2,5$ u kobiet po menopauzie oraz mężczyzn w wieku ≥ 50 lat. U osób młodszych muszą występować dodatkowe czynniki ryzyka i zwykle jest to osteoporoza wtórna. W diagnostyce osteoporozy wskazana jest ocena bezwzględnego dziesięcioletniego ryzyka złamania na podstawie występowania u pacjenta czynników ryzyka złamań (Szczeklik 2017).

Ryzyko złamań w poszczególnych krajach i grupach etnicznych może się znacznie różnić. Szacuje się, że w wysoko rozwiniętych krajach europejskich ok. 40% kobiet 50-letnich do końca życia doznaje ≥ 1 złamania związanego z osteoporozą; najczęściej złamania kręgu, bliższego końca kości udowej lub kości przedramienia. Ryzyko złamań u mężczyzn jest mniejsze (13-30% do końca życia u mężczyzn 50-letnich) (Szczeklik 2017).

W oparciu o kryteria diagnostyczne WHO (wskaźnik *T-score* $\leq -2,5$), szacuje się, że ok. 22 mln kobiet i 5,5 mln mężczyzn w wieku od 50 do 84 lat w UE cierpi na osteoporozę (dane za rok 2010). Z prognoz wynika, że w związku ze zmianami demograficznymi, do 2025 roku liczba ta wzrośnie o 23% sięgając

33,9 mln osób. W 2010 r. zaobserwowano ok. 3,5 mln nowych złamań wśród mieszkańców UE (z czego 2/3 u kobiet) (Hernlund 2013).

W mapach potrzeb zdrowotnych (MPZ) w zakresie chorób układu kostno-mięśniowego nie wyodrębniono danych dla samej osteoporozy, jednak została ona uwzględniona w ramach zaburzeń mineralizacji i struktury kości, w których zawarto następujące rozpoznania wg ICD-10: M80 – Osteoporoza ze złamaniem patologicznym; M81 – Osteoporoza bez patologicznego złamania; M82 – Osteoporoza w przebiegu innych chorób sklasyfikowanych gdzie indziej; M83 – Zmiękczenie kości (osteomalacja dorosłych); M84 – Zaburzenia ciągłości kości; M85 – Inne zaburzenia mineralizacji i struktury kości.

Zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy zaburzenia mineralizacji i struktury kości w roku 2014 wyniosła 72,2 tysięcy przypadków w Polsce. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 190,1. Liczbę chorych w analizowanej podgrupie w Polsce oszacowano na 594,4 tysięcy (w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców było to 1 564,2) (MPZ 2017).

Zgodnie z badaniami WHO oraz SCOPE w krajach Unii Europejskiej w populacji w wieku powyżej 50 lat osteoporoza występuje u 22,1% kobiet oraz 6,6% mężczyzn (MPZ 2018, Kanis 2013). Biorąc pod uwagę obserwowaną w 2016 liczbę chorych – ok. 606 tys. (osoby w wieku powyżej 50. r.ż. z rozpoznaniem M.80 lub M.81), teoretyczną liczbę chorych – ok. 2 158 tys. (estymowaną jako wskazany przez WHO procent populacji powyżej 50. r.ż.), stopień wykrywalności osteoporozy definiowany jako stosunek liczby zachorowań zarejestrowanych do teoretycznych wynosi 28,1%.

2. Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

W ramach wyszukiwania odnaleziono rekomendacje kliniczne następujących organizacji:

- U.S. Preventive Service Task Force (USPSTF) 2018,
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2017,
- Wielodyscyplinarne Forum Osteoporotyczne (WFO) 2017,
- American College of Physicians (ACP) 2017,
- American College of Radiology (ACR) 2017,
- UK National Osteoporosis Guideline Group (NOGG) 2017,
- Royal Australian College of General Practitioners (RACGP) 2017,
- Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) 2017,
- World Health Organization (WHO) 2016,
- American Association of Clinical Endocrinologists, American College of Endocrinology (AAACE/ACE) 2016,
- European League Against Rheumatism and European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology (EULAR/EFORT) 2016,
- Malaysian Clinical Guidance (MCG) 2016,
- The Italian Society for Osteoporosis, Mineral Metabolism and Bone Diseases (SIOMMMS) 2016,
- European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO) 2015,
- The International Society for Clinical Densitometry (ISCD) 2015,
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) 2015,
- National Osteoporosis Society (NOS) 2014,
- Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC) 2014,
- European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis, International Osteoporosis Foundation (ESCEO/IOF) 2013,
- Spanish Menopause Society (SMS) 2013,
- American College of Obstetrician and Gynecologists (ACOG) 2012,
- The Endocrine Society (ESC) 2012,
- The International Society for Clinical Densitometry, International Osteoporosis Foundation ISCD/IOF 2011,
- Osteoporosis Canada (OC) 2010, 2015,
- Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC) 2010/2013.

2.1. Wnioski z odnalezionych rekomendacji

Populacja docelowa badań

Na podstawie odnalezionych rekomendacji można wyodrębnić trzy główne grupy, do których mogą być skierowane badania w kierunku wczesnego wykrywania osteoporozy – kobiety ≥ 65 r.ż., kobiety po menopauzie < 65 r.ż. oraz mężczyźni > 50 r.ż. (w szczególności > 70 r.ż.). Poniżej wskazano szczegółowe informacje z wytycznych dot. poszczególnych grup pacjentów:

1. Kobiety ≥ 65 r.ż.

Większość odnalezionych rekomendacji (USPSTF 2018a, ACR 2017, ICSI 2017, ACOG 2012, ESC 2012, NOF 2014, ISCD/IOF 2011) dotyczących badań przesiewowych, rekomenduje ich wykonywanie w populacji kobiet ≥ 65 r.ż. z wykorzystaniem jedynie badania densytometrycznego (pomiar BMD, ang. *bone mineral density*).

W celu oceny ryzyka złamań NICE wskazuje na możliwość zastosowania narzędzia FRAX lub QFracture (wykorzystywanego w populacji brytyjskiej). Zastosowanie narzędzia FRAX lub QFracture wraz z densytometrią rekomenduje także SIGN 2017, jednak wskazuje na populację kobiet >50 r.ż. ze złamaniem niskoenergetycznym.

2. Kobiety poniżej 65 r.ż. po menopauzie

W odniesieniu do młodszych kobiet po menopauzie rekomendacje nie są jednoznaczne co do dokładnego wieku tej populacji. Wskazuje się na kobiety 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. Jako badanie przesiewowe w tej grupie kobiet wskazuje się na densytometrię (ACR 2017, ICSI 2017, ACOG 2012).

Poprzedzenie densytometrii oceną ryzyka złamania za pomocą odpowiedniego narzędzia oceny ryzyka złamania wśród kobiet <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 rekomendują USPSTF 2018a, NICE 2017, NOF 2014, ISCD/IOF 2011.

3. Mężczyźni

Badania przesiewowe mężczyzn >70 r.ż. z zastosowaniem densytometrii zalecane jest przez następujące towarzystwa naukowe: ACR 2017, ESC 2012, NOF 2014, ISCD/IOF 2011.

ICSI 2017 rekomenduje, aby decyzja o przesiewie w tej grupie wiekowej mężczyzn podejmowana była w oparciu o indywidualne podejście tj. wspólna decyzja pacjenta i lekarza. USPSTF 2018a stwierdza natomiast, że nie ma wystarczających dowodów naukowych, aby rekomendować badania przesiewowe w jakiegokolwiek grupie wiekowej mężczyzn.

Kolejną grupę wśród mężczyzn jaką można wyodrębnić to mężczyźni w wieku 50-69 lat z dodatkowymi czynnikami ryzyka. W tym przypadku rekomendowana jest ocena ryzyka złamania za pomocą odpowiedniego narzędzia (FRAX lub kalkulator Garvana) oraz badanie densytometryczne (ESC 2012, NOF 2014, ISCD/IOF 2011).

NICE 2017 zaleca, aby badaniom tym poddać mężczyzn ≥ 75 lat oraz mężczyzn <75 r.ż. z obecnością czynników ryzyka, m.in.: złamania niskoenergetycznego w przeszłości, upadków w przeszłości, niskiego BMI ($<18,5$ kg/m²), palenia papierosów (NICE zaznacza, że po przeprowadzeniu oceny ryzyka narzędziem FRAX lub QFracture należy rozważyć pomiar BMD przy pomocy DXA u tych osób, u których ryzyko złamania jest bliskie wartości progowej przewidzianej dla wdrożenia leczenia).

Interwały czasowe wykonywania badań przesiewowych

W odniesieniu do określenia interwału czasowego wykonywania badań przesiewowych DXA, odnalezione dowody naukowe są ograniczone i niespójne. W przypadku braku nowych czynników ryzyka, skryningowe badania DXA nie powinny być wykonywane częściej niż co 2 lata. Jeżeli stwierdzono, że wartość BMD jest stabilna, lub uległa poprawie, przy braku nowych czynników ryzyka, nie należy powtarzać badania DXA (ACOG 2012 - rekomendacje oparte na ograniczonych i niespójnych dowodach naukowych). W opinii USPSTF, nie wykazano korzyści w ocenie ryzyka złamań wynikających z powtarzania testów pomiaru gęstości kości 4 do 8 lat po wstępnym badaniu przesiewowym (USPSTF 2018a). Ponowna kalkulacja ryzyka złamania (za pomocą odpowiedniego kalkulatora) nie powinna być wykonywana wcześniej niż po upływie 2 lat (NICE 2017).

Ocena ryzyka wystąpienia złamań osteoporotycznych

Wytyczne USPSTF 2018 wskazują, że ocena ryzyka wystąpienia osteoporozy powinna obejmować: występowanie wśród rodziców złamań biodra, palenie papierosów, nadmierne spożywanie alkoholu i niską masę ciała, w przypadku kobiet istotny jest także stan menopauzalny.

Wśród dostępnych narzędzi służących ocenie ryzyka występowania osteoporozy wytyczne te wymieniają OST, ORAI, OSIRIS, SCORE oraz FRAX. Wśród testów przesiewowych wskazuje się na DXA biodra oraz odcinka lędźwiowego kręgosłupa (uznawany za najczęściej stosowany).

Z kolei NICE 2017 rekomenduje do oszacowania bezwzględnego ryzyka złamania stosowanie narzędzia FRAX lub QFracture. Należy jednak zaznaczyć, że kalkulator QFracture jest przeznaczony dla populacji brytyjskiej. Cześć wytycznych podkreśla również ograniczenia narzędzia FRAX, które dot. m.in. ograniczone możliwości pomiaru BMD, brak uwzględnienia wszystkich możliwych czynników ryzyka, brak uwzględnienia w oszacowaniu liczby wypalanych papierosów, dokładnej ilości spożywanego alkoholu, stopnia ekspozycji na glikokortykoidy, a także faktu, iż dwa wcześniejsze złamania w przeszłości niosą za sobą większe ryzyko niż jedno złamanie.

Wytyczne zgodnie wskazują, że DXA pozostaje złotym standardem służącym wykonaniu pomiaru BMD w rozpoznaniu osteoporozy. Metoda DXA wciąż pozostaje rekomendowaną metodą w diagnostyce osteoporozy i monitorowaniu efektów terapii.

W rozpoznaniu osteoporozy Światowa Organizacja Zdrowia (WHO, World Health Organization) podaje następujące kryteria densytometryczne rozpoznawania osteoporozy na podstawie pomiaru BMD techniką DXA bliższego końca kości udowej (lub kręgow) u kobiet po menopauzie [wskaźnik T (*T-score*) wyrażany jako liczba odchyłeń standardowych w stosunku do punktu odniesienia, jaki stanowi szczytowa masa kostna):

- *T-score* >-1 SD — wartość prawidłowa,
- *T-score* od -1 do $-2,5$ SD — osteopenia,
- *T-score* $\leq -2,5$ SD — osteoporoza,
- *T-score* $\leq -2,5$ SD i złamanie osteoporotyczne — osteoporoza zaawansowana.

Badania kontrolne powinny się wykonywać tym samym aparatem i w tej samej lokalizacji pomiaru. Densytometryczne kryteria WHO służą do rozpoznawania osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz mężczyzn po 50 r.ż. i odnoszą się głównie do BMD szyjki kości udowej, choć w praktyce klinicznej te same kryteria można odnosić do BMD lędźwiowego odcinka kręgosłupa i całego bliższego końca kości udowej.

Dodatkowe aspekty związane z profilaktyką osteoporozy

Odnalezione rekomendacje (WFO 2017, NOGG 2017, RACGP 2017, EULAR/EFORT 2016, SOGC 2014, SMS 2013) wskazują na szereg interwencji, które mają zastosowanie w prewencji osteoporozy. Podkreśla się przede wszystkim znaczenie odpowiedniej podaży wapnia i witaminy D w pożywieniu, aktywnego ruchowo trybu życia, eliminację używek - alkohol i papierosy. Główne zalecenie dotyczy tego, aby w szeroko pojętej profilaktyce osteoporozy dążyć do zapewnienia prawidłowej podaży wapnia w codziennej diecie oraz podaży witaminy D.

Prewencja złamań obejmuje wszystkich, także osoby z niskim ryzykiem złamań (<5%). Zdrowy, aktywny ruchowo tryb życia, eliminacja używek, odpowiednia dieta, ograniczenie stosowania leków zwiększających ryzyko złamań, prewencja upadków i urazów, odpowiednia edukacja społeczeństwa stanowią podstawowy warunek ograniczenia ryzyka rozwoju osteoporozy i jej powikłań (WFO 2017).

W profilaktyce osteoporozy zaleca się ograniczenie spożycia alkoholu do maksymalnie 2 jednostek dziennie oraz zaprzestanie palenia papierosów (ICSI 2017, RACGP 2017, AACE/ACE 2016, EULAR/EFORT 2016, MCG 2016, SMS 2013, ESC 2012). Zwłaszcza u mężczyzn ESC 2012 zaleca ograniczenie picia alkoholu do ilości <3-4 jednostek alkoholu (w przybliżeniu 1 litra piwa, mały kieliszek wina, jedna miarka mocnego alkoholu) dziennie.

USPSTF stwierdza, że obecne dowody są niewystarczające do oceny bilansu korzyści i szkód związanych z suplementacją witaminy D oraz wapniem (w odniesieniu zarówno do jednego, jak i połączenia obu suplementów) w profilaktyce pierwotnej złamań wśród mężczyzn oraz kobiet przed menopauzą mieszkających samodzielnie (USPSTF 2018c). Dodatkowo USPSTF 2018b nie rekomenduje suplementacji witaminą D w celu prewencji upadków wśród osób ≥ 65 . r.ż. mieszkających samodzielnie.

W przypadku osób z osteoporozą lub zagrożonych jej wystąpieniem rekomenduje się wykonywanie regularnych ćwiczeń fizycznych, w tym przede wszystkim: obciążeniowych, oporowych, poprawiających równowagę, a także wzmacniających siłę mięśniową, które będą dostosowane do indywidualnych potrzeb i możliwości pacjenta (NOGG 2017, RACGP 2017, SMS 2013, AACE/ACE 2016, CTFPHC 2010, 2013). NOGG 2017 i RACGP 2017 zaznaczają, że ćwiczenia obciążeniowe oraz na równowagę mają korzystny wpływ na BMD.

2.2. Populacja docelowa

Interwencja	Opis populacji docelowej
Szkolenia personelu medycznego	Personel medyczny, który ma kontakt z uczestnikami PPZ, a w szczególności: <ul style="list-style-type: none"> osoby realizujące działania informacyjno-edukacyjne lekarze przeprowadzający wizyty podsumowujące.
Działania informacyjno-edukacyjne	Populacja ogólna osób dorosłych.
Ocena ryzyka poważnego złamania osteoporotycznego narzędziem FRAX	Kobiety w wieku ≥ 65 lat, lub kobiety w wieku 40-64 lat z co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka złamania osteoporotycznego, lub mężczyźni w wieku ≥ 75 lat (po objęciu działaniami całej populacji kobiet).
Pomiar BMD za pomocą DXA	Uczestnicy programu, u których ryzyko poważnego złamania osteoporotycznego ocenionego narzędziem FRAX na podstawie danych z formularza zgłoszeniowego wyniosło $\geq 5\%$.
Lekarska wizyta podsumowująca	Każdy świadczeniobiorca, który w ramach programu uzyskał wynik pomiaru BMD za pomocą DXA.

2.3. Warunki realizacji programów polityki zdrowotnej

W celu realizacji programów polityki zdrowotnej należy spełnić wymagania dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Interwencja	Wymagania dotyczące personelu
Szkolenia personelu medycznego	Lekarz (optymalnie ze specjalizacją w dziedzinie reumatologii) posiadający doświadczenie w diagnostyce, leczeniu, różnicowaniu i profilaktyce osteoporozy oraz zapobieganiu złamaniom osteoporotycznym i upadkom („ekspert”), który jest w stanie odpowiednio przeszkolić personel i w ten sposób zapewnić wysoką jakość interwencji w ramach programu.
Działania informacyjno-edukacyjne	Lekarz, fizjoterapeuta pielęgniarka, asystent medyczny, edukator zdrowotny lub inny przedstawiciel zawodu medycznego, który posiada odpowiedni zakres wiedzy, doświadczenia i kompetencji dla przeprowadzenia działań informacyjno-edukacyjnych, np. uzyskany w czasie uczestnictwa w szkoleniu prowadzonym przez eksperta w ramach PPZ.
Ocena ryzyka poważnego złamania osteoporotycznego narzędziem FRAX	Osoba przyjmująca formularz musi posiadać odpowiedni poziom wiedzy dla udzielenia wyczerpującej i merytorycznie poprawnej odpowiedzi na związane z realizowanym programem pytania świadczeniobiorców, np. uzyskany dzięki udziałowi w szkoleniu dla

	personelu medycznego realizowanym w ramach programu.
Pomiar BMD za pomocą DXA	Zgodnie z obowiązującymi przepisami.
Lekarska wizyta podsumowująca	<ul style="list-style-type: none">• Lekarz posiadający doświadczenie w diagnostyce, różnicowaniu i leczeniu osteoporozy,• lub lekarz po ukończeniu prowadzonego w ramach PPZ przez eksperta szkolenia dla personelu medycznego.

W przypadku wymagań dotyczących sprzętu oraz ośrodka, w którym realizowany będzie program polityki zdrowotnej w omawianym zakresie, należy zastosować się do obowiązujących przepisów prawa, w tym dotyczących zasad bezpieczeństwa i higieny pracy.

Realizator powinien zapewnić wyposażenie i warunki lokalowe adekwatne do planowanych działań.

3. Dowody naukowe

Do oceny poszczególnych punktów końcowych posłużono się następującymi parametrami:

- RR (ang. *Relative Risk, Risk Ratio*) – ryzyko względne określa, ile razy zastosowanie ocenianej interwencji zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia badanego zdarzenia w porównaniu z prawdopodobieństwem wystąpienia tego zdarzenia w przypadku zastosowania komparatora. Wartość 1 oznacza brak różnicy między analizowanymi grupami.
- OR (ang. *Odds Ratio*) – ilorz szans określa stosunek szansy wystąpienia danego zdarzenia w grupie badanej do szansy jego wystąpienia w grupie kontrolnej. Wartość 1 oznacza brak różnicy między analizowanymi grupami.
- HR (ang. *Hazard Ratio*) – hazard względny. Wartość 1 oznacza brak różnicy między analizowanymi grupami.
- WMD (ang. *Weighted Mean Difference*) - średnia ważona różnic. Wartość 0 oznacza brak różnicy między analizowanymi grupami.
- IRR (ang. *Incidence Rate Ratio*) – ilorz zapadalności.
- AUC (ang. *Area Under Curve*) – pole pod wykresem krzywej ROC (ang. *Receiver Operating Curve*). Przyjmuje wartości w zakresie od 0 do 1, przy czym wartość 0,50 oznacza brak skuteczności testu, a im wyższa wartość tym test lepszy.
- Czulość – zdolność testu do prawidłowego rozpoznania stanu tam, gdzie on faktycznie występuje. Im wartość czulość testu bliższa 1, tym jest on lepszy.
- Swoistość – wskazuje odsetek osób faktycznie zdrowych, które otrzymały negatywny wynik testu. Im wartość swoistość testu bliższa 1, tym jest on lepszy.

3.1. Wnioski z analizy dowodów naukowych

Przeprowadzono wyszukiwanie w bazach Medline via PubMed, Embase oraz Cochrane Library, a także przeszukano strony internetowe towarzystw naukowych. Do analizy włączono łącznie 65 publikacji: 31 przeglądów systematycznych/metaanaliz oraz 34 rekomendacje towarzystw naukowych. Poniżej zostały przedstawione kluczowe wnioski z analizy dowodów naukowych – dalsze szczegóły znajdują się w raporcie analitycznym.

Zasadność przeprowadzania badań przesiewowych

W jednym z badań RCT (SCOOP 2018) włączonych do przeglądu systematycznego Viswanathan 2018, uzyskane wyniki sugerują, że prowadzenie badań przesiewowych może w przyszłości przełożyć się na mniejszą liczbę złamań szyjki kości udowej u kobiet w wieku 70-85 lat. Porównując przesiew z jego brakiem, raportowano mniej złamań kości udowej [odsetek złamań 2,6% w grupie osób poddanych przesiewowi vs. 3,5% osób nie poddanych badaniom, HR 0,72 (95%CI: 0,59-0,89). Dodatkowo w przeglądzie wykazano, że ograniczone dane z dwóch badań obserwacyjnych dobrej jakości nie wykazały korzyści w prognozowaniu złamań wynikających z powtarzania testów pomiaru gęstości kości w okresie od 4 do 8 lat po wstępnym badaniu przesiewowym. W trzech badaniach sugerowano, że na optymalny odstęp między badaniami wpływa wyjściowa wartość BMD.

W przeglądzie systematycznym badań RCT Kastner 2017 stwierdzono, że wdrażanie kompleksowych, wielokomponentowych interwencji (edukacja + informacja zwrotna + kontrola + ocena ryzyka + skryning) z zakresu osteoporozy, znacząco wpływa na przyspieszenie rozpoczęcia leczenia osteoporozy, jednak nie zaobserwowano istotnego statystycznie wpływu żadnej z interwencji na redukcję złamań.

Ocena narzędzi (skal/kwestionariuszy) wykorzystywanych do oceny ryzyka złamań

Odnalezione w ramach analizy klinicznej przeglądy systematyczne/metaanalizy oceniały szereg narzędzi wykorzystywanych w celu oceny 10-letniego ryzyka złamań (proste narzędzia m.in. Osteoporosis Self - assessment Tool (OST), Osteoporosis Risk Assessment Instrument (ORAI), Garvan Fracture Risk Calculator (Garvan) oraz bardziej kompleksowe narzędzia, m.in. Simple Calculated Risk Estimation Score (SCORE), Fracture Risk Assessment Tool (FRAX), QFracture).

Wnioskując na podstawie dostępnych wyników, nie ma możliwości wskazania najskuteczniejszego narzędzia. Wszystkie opisywane oceniane są jako skuteczne.

W odniesieniu do narzędzia FRAX (narzędzie dostosowane do warunków polskich) wyniki badań wskazują, że:

- możliwość narzędzia FRAX do prognozowania przyszłego złamania różniła się w zależności od płci, miejsca wystąpienia złamania oraz tego, czy wykorzystywano BMD w prognozowaniu ryzyka. W populacji mężczyzn i kobiet na podstawie trzech badań, prognozowanie złamań osteoporotycznych było podobne – AUC dla FRAX bez BMD=0,67 (95%CI: 0,66-0,67; $I^2 = 47,1\%$; n=66 777 osób), AUC dla FRAX z uwzględnieniem BMD=0,69 (95%CI: 0,69-0,70; $I^2 = 70,3\%$; n=66 777 osób) (Viswanathan 2018),
- najlepsze wyniki wykorzystania narzędzia FRAX otrzymano u kobiet w ocenie ryzyka złamania bliższego końca kości udowej, gdy w pomiarze uwzględniano BMD (AUC 0,79), bez BMD AUC 0,74. Najniższe AUC dla FRAX było w populacji mieszanej (kobiet i mężczyzn) w ocenie ryzyka głównych złamań osteoporotycznych bez uwzględnienia BMD – AUC 0,61 (Marques 2015).

Autorzy wszystkich przeglądów zaznaczają, że niezbędne są kolejne wysokiej jakości badania RCT mające na celu ocenę kalibracji narzędzi do oceny ryzyka złamań, a także uwzględniające różne grupy pacjentów.

W odniesieniu do badania densytometrii w przeglądzie Høiberg 2016 podkreśla się, że badanie to jest nadal traktowane jako złoty standard w zakresie rozpoznania osteoporozy i prognozowania ryzyka złamań w populacji powyżej 40 r.ż.

Jakość programów przesiewowych, zgłaszalność do badań

W przeglądzie Nayak 2018 wykazano, że istnieje kilka strategii poprawiających jakość badań przesiewowych i szybszego wdrożenia leczenia osteoporozy. Wśród strategii tych wymienia się m.in. systemy *Fracture Liaison Services* (polegające na koordynacji działań różnych specjalistów w celu przeciwdziałania kolejnym złamaniom osteoporotycznym) lub zarządzanie przypadkami chorobowymi, wielopłaszczyznowe interwencje skierowane do świadczeniodawców i pacjentów, zaangażowanie chirurga ortopedy lub kliniki leczenia złamań jako początek ewaluacji i postępowania terapeutycznego wobec pacjenta oraz edukację i/lub aktywizację pacjentów.

Przegląd Posadzki 2016 wskazywał, że zautomatyzowany system komunikacji telefonicznej (ATCS) może być obiecującą interwencją stosowaną w celu zmiany pewnych zachowań zdrowotnych, poprawy wyników zdrowotnych oraz zwiększenia częstości korzystania z opieki zdrowotnej. Jak wskazują wyniki dwóch badań RCT opisane w przeglądzie (Solomon 2007, Heyworth 2014), techniki ATCS, które były częścią złożonej interwencji, mogły wpłynąć na zwiększenie liczby osób uczestniczących w badaniach przesiewowych (tj. wzrost liczby badań BMD w porównaniu do braku interwencji; RR=1,52 (95%CI:1,13-2,05; $p<0,05$).

W przeglądzie Kastner 2017 oceniano działania z zakresu zapobiegania, wczesnego rozpoznawania i leczenia osteoporozy. Wdrażanie kompleksowych, wielokomponentowych interwencji z zakresu osteoporozy, znacząco wpływa na przyspieszenie rozpoczęcia leczenia osteoporozy oraz na przyspieszenie rozpoczęcia jej diagnostyki. Nie stwierdzono istotnego statystycznie wpływu żadnej z interwencji (edukacja+ informacja zwrotna + kontrola + ocena ryzyka + skryning) na redukcję złamań.

Suplementacja witaminą D i lub wapniem

W odniesieniu do suplementacji witaminą D samą lub w połączeniu z wapniem wnioski płynące z przeglądów systematycznych nie popierają powszechnego stosowania suplementacji witaminą D w populacji osób dorosłych bez czynników ryzyka jej niedoboru w celu prewencji osteoporozy.

Ćwiczenia fizyczne

W przeglądzie Xu 2016 sugeruje się, że programy ćwiczeń łączące różne rodzaje ruchu i jego natężenia (np. o nietypowym wpływie/natężeniu ćwiczeń (tzw. odd-impact exercises) lub wysokim natężeniu z treningiem oporowym, trwające 30-60 minut, o częstotliwości ok. 3 dni w tygodniu, przez okres 10 miesięcy) wydają się być najlepszym wyborem celem utrzymania/poprawy BMD u kobiet po menopauzie [dla odcinka lędźwiowego kręgosłupa (WMD=0,015; 95% CI: 0,005-0,025), dla szyjki kości udowej (WMD=0,008; 95%CI:0,004-0,013)]. Nowy pomysł wdrożenia ćwiczeń uwzględniających treningi wibracyjne całego ciała (tzw. WBV) wydaje się nie mieć żadnego wpływu na ww. parametry kostne.

W przeglądzie Guirguis-Blake 2018 (10/11 pkt wg AMSTAR) wykazano, że ćwiczenia fizyczne wiązały się z istotną statystycznie redukcją liczby osób doświadczających upadku (RR=0,89; 95%CI: 0,81-0,97) i upadków zakończonych urazem (IRR=0,81; 95%CI: 0,73-0,90).

Edukacja zdrowotna

W jednym z przeglądów (Morfeld 2017) stwierdzono, że ze względu na niespójne wyniki oraz ryzyko błędu systematycznego dostępne dowody nie pozwalają na jednoznaczne stwierdzenie czy edukacja pacjentów (interwencje indywidualne, w formie indywidualnej rozmowy, edukacja grupowa) przynosi korzyści oraz czy istotnie wpływa na wyniki leczenia osteoporozy. Istotnym ograniczeniem było to, że w większości badań nie sprecyzowano, czy uczestnicy mieli osteoporozę lub czy byli w grupie wysokiego ryzyka złamania osteoporotycznego; jedynie w czterech badaniach była informacja o tym, że włączono osoby ze zdiagnozowaną osteoporozą; w jednym badaniu uwzględniano osoby z wysokim ryzykiem osteoporozy lub złamania osteoporotycznego.

W dwóch odnalezionych przeglądach (Smith 2010, Bell 2014) wykazano korzystny efekt zaangażowania personelu medyczny w prowadzenie edukacji nt. profilaktyki osteoporozy. W przeglądzie badań RCT, kohortowych, prospektywnych obserwacyjnych Bell 2014 zaobserwowano wzrost liczby wykonanych przesiewowych badań BMD w grupie, w której personel medyczny wyspecjalizowany w profilaktyce osteoporozy był prowadził z pacjentami rozmowy, edukację w zakresie zmian stylu życia, diagnostyki i leczenia (OR= 5,4; 95% CI: 4,3-6,9, p<0,0001).

3.2. Symulacja skutków prowadzenia profilaktyki złamań osteoporotycznych

Przeprowadzenie symulacji liczbowej oraz symulacji kosztów prowadzenia przesiewu nie było możliwe ze względu na złożoność uwzględnionych w raporcie interwencji oraz ograniczenia dostępnych danych ilościowych.

4. Opcjonalne technologie medyczne i stan ich finansowania

Omawiany problem decyzyjny dotyczy realizacji zorganizowanych działań mających na celu wykrycie osteoporozy w populacji osób dorosłych.

W ramach świadczeń gwarantowanych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) realizowana jest „Porada specjalistyczna – leczenie osteoporozy”. W ramach ww. porady realizowane są badania densytometryczna DXA kręgosłupa i kości udowej, badania laboratoryjne i mikrobiologiczne, USG oraz RTG.

5. Wskaźniki dotyczące monitorowania i ewaluacji

5.1. Monitorowanie

Monitorowanie programu powinno odbywać się w sposób ciągły do momentu zakończenia realizacji PPZ. Ocena zgłaszalności do programu stanowi istotny element monitorowania i powinna być prowadzona przy wykorzystaniu co najmniej następujących wskaźników:

- liczba osób, które uczestniczyły w szkoleniach dla personelu medycznego, z podziałem na zawody medyczne;
- liczba świadczeniobiorców, którzy zostali poddani działaniom edukacyjno-informacyjnym;
- liczba świadczeniobiorców, którzy zostali zakwalifikowani do FRAX, z podziałem na wyniki $<5\%$ i $\geq 5\%$;
- liczba świadczeniobiorców, którzy w ramach programu wykonali pomiar BMD za pomocą DXA, z podziałem na grupy wyników *T-score* (grupa >-1 ; grupa ≤ -1 i $>-2,5$; grupa $\leq -2,5$).
- liczba świadczeniobiorców, którzy wzięli udział w lekarskiej wizycie podsumowującej;
- liczba świadczeniobiorców, którzy nie zostali objęci działaniami w ramach programu polityki zdrowotnej, wraz ze wskazaniem powodów;
- liczba osób, która zrezygnowała z udziału w programie.

Zalecane jest bieżące uzupełnienie informacji o każdym z uczestników PPZ w formie elektronicznej bazy danych, np. w arkuszu kalkulacyjnym Microsoft Excel:

- data wyrażenia zgody na uczestnictwo w PPZ, w tym zgody na przetwarzanie danych osobowych oraz zgody na kontakt (np. numer telefonu, adres e-mail),
- numer PESEL wraz ze zgodą na jego wykorzystywanie w ocenie efektów zdrowotnych PPZ,
- informacje o świadczeniach, z których skorzystał uczestnik;
- data zakończenia udziału w PPZ wraz z podaniem przyczyny (np. zakończenie realizacji PPZ, wycofanie zgody na uczestnictwo w PPZ).

Zalecane jest przeprowadzenie oceny jakości udzielanych świadczeń w ramach PPZ. W tym celu każdemu uczestnikowi PPZ należy zapewnić możliwość wypełnienia ankiety satysfakcji z jakości udzielanych świadczeń. Ocena jakości może być przeprowadzana przez zewnętrznego eksperta. Zbiorcze wyniki oceny jakości świadczeń, jak np. wyrażony w procentach stosunek opinii pozytywnych do wszystkich wypełnionych przez uczestników ankiet oceny jakości świadczeń, należy przedstawić w raporcie końcowym.

5.2. Ewaluacja

Ewaluację należy rozpocząć po zakończeniu realizacji programu polityki zdrowotnej. Ewaluacja opiera się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu polityki zdrowotnej i stanu po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom PPZ. Wynik ewaluacji należy umieścić w sprawozdaniu (raporcie końcowym) z realizacji całego PPZ.

W ramach ewaluacji należy odnieść się do stopnia zrealizowania potrzeby zdrowotnej populacji docelowej na obszarze objętym PPZ, wyrażonej w:

- liczbie osób uczestniczących w szkoleniach dla personelu medycznego, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu),
- liczbie uczestników działań informacyjno-edukacyjnych, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu),
- odsetku świadczeniobiorców z wynikiem FRAX $\geq 5\%$ względem wszystkich świadczeniobiorców, dla których w ramach programu wykonano ocenę FRAX;
- odsetku świadczeniobiorców z wynikiem BMD *T-score* $\leq -2,5$ względem wszystkich świadczeniobiorców, dla których przeprowadzono badanie DXA w ramach programu;

Dodatkowo, jeśli dostępne dane epidemiologiczne na to pozwalają, należy przedstawić:

- porównanie współczynnika chorobowości w przeliczeniu na 100 tys. osób w populacji uczestników oraz analogicznego współczynnika dla całej populacji spełniającej kryteria włączenia,
- porównanie współczynnika zapadalności w przeliczeniu na 100 tys. osób w populacji uczestników oraz analogicznego współczynnika dla całej populacji spełniającej kryteria włączenia.

6. Modelowe rozwiązanie

Modelowe rozwiązanie zawiera elementy zgodne z art. 48a ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2020 poz. 1398 z późn. zm.) oraz zostało przygotowane w oparciu o przepisy wydane na podstawie art. 48a ust. 16, tj. o rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej (Dz.U. 2017 poz. 2476).

6.1. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia PPZ

6.1.1. Opis problemu zdrowotnego

Patrz pkt 1 rekomendacji.

6.1.2. Dane epidemiologiczne

UWAGA: Należy dokonać analizy potrzeb zdrowotnych w danym regionie, stopnia ich zaspokojenia oraz zidentyfikowania obszarów, w których zastosowanie określonych interwencji może przynieść największe efekty zdrowotne. Należy wziąć pod uwagę dane epidemiologiczne, które wskazywać będą na rozpowszechnienie problemu na określonym obszarze oraz przedstawiają jego sytuację na tle kraju.

Projekt programu polityki zdrowotnej należy opracować na podstawie map potrzeb zdrowotnych i dostępnych danych epidemiologicznych. Zaleca się odniesienie do wyników badania Global Burden of Disease 2019 (GBD) w zakresie wskaźnika oceny stanu zdrowia ludności mierzącego obciążenie chorobowe ludności świata (DALY). Część wyników badania GBD jest dostępna w ramach map potrzeb zdrowotnych. Metodologia badania GBD oraz informacje nt. wskaźnika DALY - <https://www.aotm.gov.pl/qbd/>

Patrz pkt 1 rekomendacji.

6.1.3. Opis obecnego postępowania

UWAGA: opis aktualny na dzień utworzenia raportu. Przy planowaniu i wdrażaniu PPZ należy każdorazowo zweryfikować aktualność opisu i wprowadzić ewentualne zmiany.

Patrz pkt 4 rekomendacji.

6.2. Cele PPZ i mierniki efektywności jego realizacji

Cel główny oraz cele szczegółowe należy uzupełnić o liczbowe wartości docelowe wskazane znakami „.....%”. Stanowią one wyznacznik deklarowanej efektywności planowanych interwencji. Przyjmowane wartości docelowe będą uzależnione od wielu czynników, np. profilu populacji docelowej, wcześniej realizowanych działań na obszarze objętym PPZ, dotychczasowe doświadczenia przy realizacji podobnych działań. Tym samym niezbędne jest indywidualne dobieranie wartości docelowych do konkretnej sytuacji. W treści projektu należy zamieścić opis czynników, które zostały wzięte pod uwagę przy jej ustalaniu. Sugerowanym postępowaniem jest

nawiązanie dialogu między Radą ds. programu a przedstawicielami potencjalnych realizatorów tak, aby przyjęte cele zarówno świadczyły o skuteczności działań, jak i były możliwe do osiągnięcia.

6.2.1. Cel główny

Uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy z zakresu profilaktyki osteoporozy oraz zapobiegania złamaniom osteoporotycznym, obejmującej zagadnienia teoretyczne i praktyczne, wśród%* uczestników programu.

* wyjaśnienie symbolu „.....%” znajduje się w ramce powyżej

6.2.2. Cele szczegółowe

6.2.2.1. Uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej wśród% personelu medycznego w zakresie profilaktyki pierwotnej, diagnozowania, różnicowania i leczenia osteoporozy oraz zapobiegania złamaniom osteoporotycznym i upadkom.

6.2.2.2. Uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej wśród% świadczeniobiorców w zakresie profilaktyki pierwotnej osteoporozy, zapobiegania upadkom oraz postępowania w sytuacji podwyższonego zagrożenia złamaniami osteoporotycznymi.

6.2.3. Mierniki efektywności realizacji PPZ

Cel	Miernik
Główny	Odsetek osób (świadczeniobiorcy + personel medyczny), u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test.
6.2.2.1.	Odsetek przedstawicieli personelu medycznego, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób z personelu medycznego, które wypełniły pre-test.
6.2.2.2.	Odsetek świadczeniobiorców, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich świadczeniobiorców, którzy wypełnili pre-test.

6.3. Charakterystyka populacji docelowej oraz interwencji

6.3.1. Populacja docelowa

UWAGA: Istotne jest określenie wielkości populacji docelowej w danym rejonie oraz wskazanie, jaki odsetek tej populacji jest możliwy do włączenia do PPZ przy posiadanych zasobach oraz przy zachowaniu równego dla wszystkich uczestników dostępu do działań oferowanych w ramach PPZ. Im większa włączona do PPZ populacja, tym większe są możliwości uzyskania widocznych efektów zdrowotnych w danym zakresie.

Patrz pkt 2.2. rekomendacji.

6.3.2. Kryteria kwalifikacji do PPZ oraz kryteria wyłączenia z PPZ

UWAGA: Na etapie tworzenia projektu PPZ możliwe jest wprowadzenie dodatkowych kryteriów włączenia i wyłączenia tak, aby działaniami objąć grupę osób ze zdiagnozowaną największą niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, a tym samym dążyć do maksymalizacji efektu zdrowotnego uzyskiwanego przy posiadanych zasobach finansowych. Każde dodatkowo wprowadzane kryterium powinno zostać wyczerpująco uzasadnione. Przy wprowadzaniu dodatkowych kryteriów należy pamiętać o zasadzie równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, a tym samym wszelkie wprowadzane kryteria powinny być oparte wyłącznie na przesłankach merytorycznych, np. danych epidemiologicznych przytaczanych z wiarygodnych źródeł. Możliwe jest jedynie zawężenie populacji względem tej, która została określona w treści niniejszej rekomendacji.

Jako populację spełniającą kryteria udziału dla danej interwencji w PPZ należy rozumieć osoby spełniające łącznie wszystkie kryteria włączenia przy jednoczesnym braku obecności nawet jednego kryterium wyłączenia.

Etapy PPZ	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Szkolenia personelu medycznego	<ul style="list-style-type: none"> personel medyczny zaangażowany w realizację programu, który będzie miał kontakt ze świadczeniobiorcami, np.: lekarze, pielęgniarki, koordynatorzy opieki medycznej 	<ul style="list-style-type: none"> ukończenie szkolenia dla personelu medycznego obejmującego tę samą tematykę i poziom szczegółowości w ciągu poprzednich 2 lat; wiedza i doświadczenie w przedmiotowym zakresie na poziomie eksperckim;
Działania informacyjno-edukacyjne	<ul style="list-style-type: none"> osoba dorosła 	<ul style="list-style-type: none"> uczestnictwo w działaniach edukacyjnych obejmujących tę samą tematykę w ciągu poprzednich 2 lat;
Ocena ryzyka poważnego złamania osteoporotycznego narzędziem FRAX	<ul style="list-style-type: none"> kobiety w wieku ≥ 65 lat, lub kobiety w wieku 40-64 lat z co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka złamania osteoporotycznego, lub mężczyźni w wieku ≥ 75 lat (po objęciu działaniami całej populacji kobiet) podanie w formularzu zgłoszeniowym kompletu informacji niezbędnych do użycia narzędzia FRAX 	<ul style="list-style-type: none"> wcześniej zdiagnozowana osteoporoza;
Pomiar BMD za pomocą DXA	<ul style="list-style-type: none"> zakwalifikowanie w ramach programu przez uzyskanie wyniku FRAX $\geq 5\%$ (wartość obliczana i wpisywana przez osobę przyjmującą formularz zgłoszeniowy na podstawie zawartych w nim danych) 	<ul style="list-style-type: none"> ostatni pomiar u świadczeniobiorcy BMD za pomocą DXA na szyjce kości udowej w ciągu poprzednich 2 lat przy jednoczesnym braku nowych czynników ryzyka od czasu tego pomiaru obecność przeciwwskazań do pomiaru DXA przez

Etapy PPZ	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
		szyjkę kości udowej, np. obustronna endoproteza całkowita stawu biodrowego, znaczna otyłość; <ul style="list-style-type: none"> obecność innych przeciwwskazań, np. ciąża;
Lekarska wizyta podsumowująca	<ul style="list-style-type: none"> dostępny wynik pomiaru BMD za pomocą DXA wykonany w ramach realizowanego PPZ 	Brak.

6.3.3. Planowane interwencje

UWAGA: W trakcie planowania PPZ określić należy jakie działania w danym problemie zdrowotnym mogą zostać wdrożone przy posiadanych zasobach finansowych, materialnych i ludzkich. Należy przeprowadzić dokładną analizę możliwości danej jednostki – aby wdrożone działania cechowały się jak najwyższą jakością i efektywnością. Istotne jest przełożenie posiadanych zasobów na wyznaczone cele i ocenę możliwości ich realizacji.

SZKOLENIA PERSONELU MEDYCZNEGO:

- W ramach PPZ realizowane są szkolenia w obszarach zgodnych ze zdiagnozowanymi potrzebami. Diagnozy potrzeb dokonuje Rada ds. Programu (opis Rady przedstawiono w rozdziale „Organizacja PPZ”).
- Formy szkolenia są dostosowane do potrzeb personelu medycznego, np. szkolenia w formie e-learningu, wykłady, materiały audiowizualne, telekonferencje.
- W ramach szkoleń należy zapoznać personel medyczny z zalecanymi przez rekomendacje metodami profilaktyki, diagnostyki oraz leczenia osteoporozy, a także zapobiegania złamaniom osteoporotycznym i upadkom.
- Warunkiem przystąpienia do uczestnictwa jest wypełnienie pre-testu. Każda osoba, która przystąpiła do uczestnictwa w szkoleniu dla personelu medycznego, jest zobowiązana do wypełnienia post-testu.

DZIAŁANIA INFORMACYJNO-EDUKACYJNE:

- Przygotowanie broszur z informacjami na temat profilaktyki osteoporozy, zapobieganiu złamaniom osteoporotycznym i zapobieganiu upadkom.
- Personel medyczny powinien przekazywać pacjentowi informacje na temat programu oraz istoty działań profilaktyki pierwotnej.
- Działania edukacyjno-informacyjne nakierowane na podniesienie poziomu wiedzy teoretycznej o praktycznej dotyczą co najmniej:
 - promocji elementów składających się na zdrowy styl życia, ze szczególnym uwzględnieniem czynników mających wpływ na zdrowie kości;
 - zasadniczej roli aktywności fizycznej na poprawę BMD, ze szczegółowym omówieniem ćwiczeń obciążeniowych, oporowych, poprawiających równowagę, a także wzmacniających siłę mięśniową, dostosowanych do indywidualnych potrzeb i możliwości pacjenta (NOGG 2017, RACGP 2017, SMS 2013, AACE/ACE 2016, CTFPHC 2010, 2013);
 - przyczyn upadków oraz ich negatywnych następstw;

- działań pomagających zapobiegać upadkom;
- identyfikacji i sposobów eliminacji czynników ryzyka zachorowania na osteoporozę;
- podkreślenia roli prawidłowej diety w profilaktyce osteoporozy, w tym dostarczania optymalnych ilości wapnia oraz ograniczenia spożycia alkoholu (ICSI 2017, RACGP 2017, AACE/ACE 2016, EULAR/EFORT 2016, MCG 2016, SMS 2013, ESC 2012)
- Należy zastosować mnogość środków przekazu w celu ciągłego utrwalania wiedzy w populacji. Przykładowymi formami działań edukacyjnych może być wykład, szkolenie online, konferencja.
- W przypadku osób, które kwalifikują się do oceny narzędziem FRAX w ramach programu, dopuszcza się możliwość prowadzenia uzupełniającej edukacji indywidualnej, np. podczas lekarskiej wizyty podsumowującej, w ramach której lekarz udziela wyczerpujących odpowiedzi na pytania świadczeniobiorcy, przez co wyjaśnia i utrwala przekazane wcześniej informacje.
- Warunkiem przystąpienia do uczestnictwa jest wypełnienie pre-testu. Każda osoba, która przystąpiła do uczestnictwa w działaniach informacyjno-edukacyjnych, jest zobowiązana do wypełnienia post-testu.
- W przypadku gdy dostępne są materiały edukacyjne przygotowane przez instytucje zajmujące się profilaktyką i promocją zdrowia, należy w pierwszej kolejności zapoznać się z dostępnymi treściami oraz w miarę możliwości zaadaptować je do indywidualnych potrzeb projektu (przestrzegając przy tym przepisów dot. praw autorskich). Prezentowane treści muszą być rzetelne oraz całkowicie oparte o bieżący stan wiedzy medycznej i epidemiologicznej, np.
 - materiały edukacyjne sporządzone w ramach „Programu Profilaktyki Osteoporozy” (<https://pacjent.gov.pl/programy-profilaktyczne/profilaktyka-osteoporozy>)

OCENA RYZYKA POWAŻNEGO ZŁAMANIA OSTEOPOROTYCZNEGO NARZĘDZIEM FRAX:

- Każda osoba zgłaszająca się do programu wypełnia formularz zgłoszeniowy, który poza innymi informacjami uwzględnia także wszystkie dane niezbędne dla narzędzia FRAX, tj.: wiek (w latach), płeć (kobieta lub mężczyzna), masę ciała (w kg), wzrost (w cm) oraz pytania „tak”/”nie” dotyczące wystąpienia dodatkowych czynników ryzyka złamania osteoporotycznego: przebyte złamania, złamania biodra u co najmniej jednego z rodziców, obecne palenie tytoniu, stosowanie glikokortykosteroidów, zdiagnozowane reumatoidalne zapalenie stawów, obecność schorzenia silnie związanego z osteoporozą, spożywanie 3 lub więcej jednostek alkoholu dziennie. Obok każdego z pytań o obecność dodatkowego czynnika ryzyka złamania osteoporotycznego należy zamieścić stosowne wyjaśnienie, np. ze strony internetowej: <https://www.sheffield.ac.uk/FRAX/tool.aspx?lang=po&country=40>
- Osoba przyjmująca formularz weryfikuje kompletność zamieszczonych w nim informacji, a następnie korzystając z FRAX dla populacji polskiej („FRAX PL”) wylicza dziesięcioletnie prawdopodobieństwo poważnego złamania osteoporotycznego. Wynik wpisywany jest do formularza zgłoszeniowego. Wynik udostępniany jest świadczeniobiorcy w formie wydruku lub dokumentu elektronicznego.
- Osoba przyjmująca formularz udziela merytorycznych odpowiedzi na wszelkie pytanie dotyczące osteoporozy i zapobieganiu upadkom oraz kieruje świadczeniobiorców do rzetelnych źródeł wiedzy.
- W przypadku wyniku dziesięcioletniego ryzyka poważanego złamania osteoporotycznego uzyskanego w FRAX dla populacji polskiej niższego niż 5% uczestnik otrzymuje informację zwrotną o niskim prawdopodobieństwie złamania osteoporotycznego i braku potrzeby wykonania pomiaru DXA.
- W przypadku wyniku dziesięcioletniego ryzyka poważanego złamania osteoporotycznego uzyskanego w FRAX dla populacji polskiej równego lub wyższego niż 5% uczestnik otrzymuje informację zwrotną o zakwalifikowaniu do pomiaru DXA, a także szczegóły dotyczące miejsca i czasu planowanego pomiaru DXA oraz sposobu przygotowania do badania. Świadczeniobiorca powinien zostać poinformowany o przeciwwskazaniach do wykonania pomiaru DXA. Świadczeniobiorca jest informowany, że uzyskany wynik FRAX nie jest tożsamy ze stwierdzeniem osteoporozy.

POMIAR BMD ZA POMOCĄ DXA:

- Działania są skierowane do uczestników programu, którzy uzyskali wynik FRAX $\geq 5\%$ i zostali zakwalifikowani do programu.
- Pomiar densytometrii DXA jest dokonywany na szyjce kości udowej. Przy wyznaczaniu *T-score* dla kobiet i mężczyzn norma referencyjna to NHANES III dla kobiety rasy białej pomiędzy 20-29 rokiem życia. Przestrzeganie powyższej specyfikacji wskazanej przez autorów narzędzia FRAX umożliwi zastosowanie wyniku pomiaru w narzędziu FRAX.

LEKARSKA WIZYTA PODSUMOWUJĄCA:

- W trakcie wizyty lekarz omawia ze świadczeniobiorcą wynik badania DXA. Następnie wykonuje ponowną ocenę ryzyka złamania z użyciem narzędzia FRAX PL – tym razem uwzględniając wynik uzyskany w DXA. Lekarz omawia ze świadczeniobiorcą uzyskany wynik.
- W przypadku braku osteoporozy pacjent informowany jest o wyniku ujemnym (tj. brak stwierdzonej osteoporozy). Przekazywane są zalecenia odnośnie czynników ryzyka osteoporozy. Świadczeniobiorca jest informowany o tym, że jeśli nie pojawią się dodatkowe czynniki ryzyka, to kolejne badanie DXA powinno zostać przeprowadzone nie wcześniej niż za 2 lata. Świadczeniobiorca kończy swój udział w programie.
- W przypadku wykrycia osteoporozy pacjent kierowany jest do leczenia w ramach świadczeń gwarantowanych. W czasie konsultacji lekarz przekazuje pacjentowi informację na temat jego bieżącego stanu zdrowia, zalecenia odnośnie dalszego postępowania oraz wskazuje wszystkie dostępne ścieżki postępowania specjalistycznego w ramach systemu opieki zdrowotnej. Po otrzymaniu skierowania na leczenie osteoporozy pacjent kończy swój udział w programie.

6.3.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach PPZ

Świadczenia zdrowotne udzielane w ramach PPZ zostaną zrealizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Realizatorzy programu wyłonieni zostaną w ramach ogłoszonego konkursu ofert.

6.3.5. Sposób zakończenia udziału w PPZ

Sposoby zakończenia udziału w PPZ:

- w przypadku osób, które nie kwalifikują się do oceny ryzyka poważnego złamania osteoporotycznego za pomocą narzędzia FRAX udział w programie kończy się wraz z zakończeniem udziału w działaniach informacyjno-edukacyjnych;
- w przypadku osób, które kwalifikują się do oceny ryzyka poważnego złamania osteoporotycznego za pomocą narzędzia FRAX udział w programie kończy się
 - wraz z uzyskaniem wyniku mniejszego niż 5%,
 - lub wraz ze zidentyfikowaniem przeciwwskazania do wykonania pomiaru DXA,
 - lub wraz z zakończeniem lekarskiej wizyty podsumowującej;
- zgłoszenie przez uczestnika chęci zakończenia udziału w PPZ;
- zakończenie realizacji PPZ.

Wraz z zakończeniem udziału w programie polityki zdrowotnej każdemu z uczestników należy przekazać zindywidualizowane zalecenia odnośnie dalszego postępowania.

6.4. Organizacja PPZ

6.4.1. Etapy PPZ i działania podejmowane w ramach etapów

1. Stworzenie Rady ds. programu, w skład której wejdą interesariusze zaangażowani w powodzenie programu (m. in. przedstawiciele JST, przedstawiciele lokalnych ośrodków zdrowia, podmioty odpowiedzialne za prowadzenie kampanii informacyjnej, eksperci itp.). Rada ds. programu powinna pełnić rolę wspierającą program, m.in. w zakresie organizacji programu, opracowania treści

edukacyjnych i kampanii informacyjnej. Rada ds. programu jest odpowiedzialna za zaangażowanie środowisk medycznych, przedstawicieli odpowiednich instytucji (również niemedycznych istotnych z punktu widzenia realizacji programu), w celu stworzenia korzystnego otoczenia dla działań zawartych w programie. Koordynator PPZ, który merytorycznie odpowiadał będzie za praktyczną realizację programu we współpracy ze wszystkimi specjalistami zaangażowanymi w program, powinien być przewodniczącym Rady ds. programu (zalecane) lub jej członkiem. Środki finansowe związane z działalnością Rady ds. programu nie powinny przekraczać 5% całego budżetu na realizację PPZ.

2. Opracowanie terminów realizacji poszczególnych elementów PPZ oraz wstępne zaplanowanie budżetu. Przygotowanie projektu programu ze szczególnym uwzględnieniem z art. 48a ust 2 oraz treści rozporządzenia wydanego na podstawie art. 48a ust. 16 ustawy. Przesłanie do AOTMiT oświadczenia o zgodności projektu PPZ z rekomendacją, o którym mowa w art. 48aa ust. 11 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
3. Przeprowadzenie konkursu ofert na szczeblu danego samorządu, który wdraża indywidualnie PPZ, w celu wyboru jego realizatorów (zgodnie z art. 48b ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych).
4. Wybór realizatorów (możliwość przeprowadzenia szkolenia w celu zapoznania realizatorów ze szczegółowymi zapisami związanymi z prowadzonym PPZ).
5. Przeprowadzenie interwencji: szkoleń dla personelu medycznego, działań edukacyjno-informacyjnych, oceny ryzyka poważnego złamania osteoporotycznego narzędziem FRAX, pomiarów BMD za pomocą DXA, lekarskie wizyty podsumowujące.
6. Bieżące zbieranie danych dot. realizowanych działań, umożliwiających monitorowanie programu i jego późniejszą ewaluację. Przygotowanie raportu z realizacji działań w danym roku (raport okresowy).
7. Zakończenie realizacji PPZ.
8. Rozliczenie finansowe PPZ.
9. Ewaluacja programu, opracowanie raportu końcowego z realizacji PPZ i przesłanie go do Agencji, wraz z załączonym pierwotnym projektem, który został wdrożony do realizacji.

6.4.2. Warunki realizacji PPZ dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

Patrz pkt 2.3. rekomendacji.

6.5. Sposób monitorowania i ewaluacji PPZ

6.5.1. Monitorowanie

Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Monitorowanie programu polityki zdrowotnej powinno być prowadzone na bieżąco (np. przez tworzenie raportów okresowych) i zostać zakończone wraz z końcem realizacji programu polityki zdrowotnej. Powinno się składać z oceny zgłaszalności oraz oceny jakości świadczeń realizowanych w ramach PPZ.

W przypadku realizacji programu wieloletniego, po każdym roku realizacji działań programowych dodatkowo należy przygotować raport, w którym przeanalizowane zostaną wskaźniki kluczowe dla sukcesu programu (zarówno pod kątem zgłaszalności jak i jakości świadczeń). Dane uzyskane w wyniku okresowej analizy powinny służyć ewentualnej korekcie działań w przyszłych latach realizacji programu, tak aby z roku na rok maksymalizować efekty programu.

Należy rozważyć zlecenie prowadzenia monitorowania przez eksperta zewnętrznego.

Patrz pkt 5.1 rekomendacji.

6.5.2. Ewaluacja

Ewaluację należy rozpocząć po zakończeniu realizacji programu. Ewaluacja opiera się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach PPZ i stanu po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej wszystkich zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom PPZ.

Należy rozważyć zlecenie przeprowadzenia ewaluacji przez eksperta zewnętrznego.

Patrz pkt 5.2 rekomendacji.

6.6. Budżet PPZ

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.

Zaplanowane w programie zasoby finansowe powinny być wydatkowane w sposób optymalny i efektywny, z zapewnieniem środków dla każdego uczestnika kwalifikującego się do udziału.

6.6.1. Koszty jednostkowe

Budżet programu powinien uwzględniać wszystkie koszty poszczególnych składowych (tj. koszty interwencji, wynagrodzeń, wynajmu pomieszczeń, działań edukacyjnych, promocji i informacji itp.). Należy także podzielić koszty na poszczególne usługi i świadczenia zdrowotne oferowane w ramach PPZ i wskazać sumaryczny koszt wszystkich kosztów cząstkowych.

Budżet powinien zawierać wszystkie niezbędne kategorie kosztów, w tym:

- koszt przygotowania i przeprowadzenia kampanii informacyjno-promocyjnej,
- koszt przygotowania i prowadzenia szkoleń dla personelu medycznego,
- koszt przygotowania materiałów informacyjno-edukacyjnych,
- koszt prowadzenia działań edukacyjnych dla świadczeniobiorców,
- koszt obsługi narzędzia FRAX,
- koszt pomiaru BMD za pomocą DXA,
- koszt wizyty, na której pacjent otrzyma wyniki przeprowadzonych badań,
- koszty zbierania i przetwarzania informacji związanych z monitorowaniem i ewaluacją.

Koszty jednostkowe poszczególnych pozycji nie powinny znacząco odbiegać od cen rynkowych.

W poniższej tabeli przedstawiono przykładowe zestawienie kosztów jednostkowych PPZ:

Lp.	Działanie	Liczba	Koszt jednostkowy	Suma kosztów jednostkowych [3 × 4]
[1]	[2]	[3]	[4]	[5]
Koszty pośrednie (katalog otwarty)				

Lp.	Działanie	Liczba	Koszt jednostkowy	Suma kosztów jednostkowych [3 × 4]
[1]	[2]	[3]	[4]	[5]
1.	Ewaluacja i monitorowanie		do 10% całkowitego budżetu PPZ	
2.	Koszty personelu PPZ bezpośrednio zaangażowanego w zarządzanie, rozliczanie, monitorowanie projektu lub prowadzenie innych działań administracyjnych w projekcie, w tym w szczególności koszty wynagrodzenia			
3.	Koszty personelu obsługowego (np. obsługa kadrowa, finansowa, administracyjna, obsługa prawna, w tym ta dotycząca zamówień) na potrzeby funkcjonowania PPZ			
4.	Działania informacyjno-promocyjne projektu (np. przygotowanie materiałów promocyjnych i informacyjnych, zakup ogłoszeń prasowych, plakaty, ulotki, itp.)			
Koszty bezpośrednie				
1.	Koszt przygotowania i prowadzenia szkoleń dla personelu medycznego			
2.	Koszt przygotowania i prowadzenia działań informacyjno-edukacyjnych dla świadczeniobiorców			
3.	Koszt obsługi narzędzia FRAX			
4.	Koszt przeprowadzenia lekarskiej wizyty diagnostyczno-terapeutycznej			
5.	Koszt pomiaru BMD za pomocą DXA			
6.	Koszt lekarskiej wizyty podsumowującej			
SUMA				

6.6.2. Koszty całkowite

Należy wskazać całkowity koszt PPZ do poniesienia w związku z jego realizacją. Planowane nakłady należy przedstawić w układzie tabelarycznym. Należy wskazać łączny koszt realizacji PPZ za cały okres jego realizacji oraz w podziale na poszczególne lata, uwzględniając tym samym podział kosztów na poszczególne lata realizacji PPZ, z uwzględnieniem wydatków bieżących i majątkowych (jeżeli dotyczy), w zależności od źródła finansowania.

Koszty całkowite realizacji PPZ:

Rok realizacji PPZ	Koszt całkowity
20XX r.	
20XX r.	
Koszt całkowity	

6.6.3. Źródła finansowania

Istotne jest wskazanie jednostki odpowiedzialnej za finansowanie PPZ. W przypadku partnerstwa w kwestii finansowania należy określić jaki udział będzie mieć finansowanie pochodzące z innego źródła niż budżet JST. W przypadku, gdyby do programu miała zostać włączona np. jednostka badawcza, również należy określić zakres partnerstwa. W przypadku programów wieloletnich ważnym jest, aby w uchwale organu stanowiącego w sprawie przyjęcia programu zdrowotnego zawrzeć klauzulę o zobowiązaniu do ustalania corocznie szczegółowego nakładu z budżetu jednostki samorządu terytorialnego (samorzady terytorialne obowiązuje procedura uchwalania budżetu w cyklu rocznym, więc warunkuje to także konieczność ścisłego planowania).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie art. 48aa ustawy o świadczeniach (Dz.U. z 2020 r. poz. 1398 z późn. zm.) po uzyskaniu Opinii Rady Przejrzystości nr 294/2019 z dnia 9 września 2019 roku w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji dla problemu zdrowotnego: profilaktyka i wczesne wykrywanie osteoporozy pierwotnej oraz Raportu nr OT.423.1.2018 pn. „Profilaktyka i wczesne wykrywanie osteoporozy pierwotnej w ramach programów polityki zdrowotnej”, data ukończenia raportu: październik 2018.

Piśmiennictwo

Opinia RP	Opinia Rady Przejrzystości 294/2019 z dnia 9 września 2019 roku w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji dla problemu zdrowotnego: profilaktyka i wczesne wykrywanie osteoporozy pierwotnej
Raport	Raport nr OT.423.1.2018 „Profilaktyka i wczesne wykrywanie osteoporozy pierwotnej w ramach programów polityki zdrowotnej”, Warszawa, październik 2018.
Avenell 2014	Avenell, A., Mak, J., & O'Connell, D. (2014). Vitamin D and vitamin D analogues for preventing fractures in post-menopausal women and older men. The Cochrane Library
Bell 2014	Bell, K., Strand, H., & Inder, W. J. (2014). Effect of a dedicated osteoporosis health professional on screening and treatment in outpatients presenting with acute low trauma non-hip fracture: a systematic review. Archives of osteoporosis, 9(1), 167
Calciolari 2015	Calciolari, E., Donos, N., Park, J. C., Petrie, A., & Mardas, N. (2015). Panoramic measures for oral bone mass in detecting osteoporosis: a systematic review and meta-analysis. Journal of dental research, 94(3_suppl), 17S-27S
Crandall 2015	Crandall, C. J. (2015). Risk assessment tools for osteoporosis screening in postmenopausal women: a systematic review. Current osteoporosis reports, 13(5), 287-301
Guirguis-Blake 2018	Guirguis-Blake, J. M., Michael, Y. L., Perdue, L. A., Coppola, E. L., & Beil, T. L. (2018). Interventions to prevent falls in older adults: updated evidence report and systematic review for the US Preventive Services Task Force. Jama, 319(16), 1705-1716
Høiberg 2016	Høiberg, M. P., Rubin, K. H., Hermann, A. P., Brixen, K., & Abrahamsen, B. (2016). Diagnostic devices for osteoporosis in the general population: a systematic review. Bone, 92, 58-69
Huang 2014	Huang, Z. B., Wan, S. L., Lu, Y. J., Ning, L., Liu, C., & Fan, S. W. (2014). Does vitamin K2 play a role in the prevention and treatment of osteoporosis for postmenopausal women: a meta-analysis of randomized controlled trials. Osteoporosis international, 26(3), 1175-1186
Ito 2015	Ito, K., & Leslie, W. D. (2015). Cost-effectiveness of fracture prevention in rural women with limited access to dual-energy X-ray absorptiometry. Osteoporosis International, 26(8), 2111-2119
Jensen 2013	Jensen, A. L., Lomborg, K., Wind, G., & Langdahl, B. L. (2013). Effectiveness and characteristics of multifaceted osteoporosis group education—a systematic review. Osteoporosis International, 25(4), 1209-1224
Kahwati 2018	Kahwati, L. C., Weber, R. P., Pan, H., Goulay, M., LeBlanc, E., Coker-Schwimmer, M., & Viswanathan, M.
Kanis 2012	(2018). Vitamin D, calcium, or combined supplementation for the primary prevention of fractures in community-dwelling adults: evidence report and systematic review for the US Preventive Services Task Force. Jama, 319(15), 1600-1612
Kanis 2013	Kanis, J. A., Oden, A., McCloskey, E. V., Johansson, H., Wahl, D. A., & Cooper, C. (2012). A systematic review of hip fracture incidence and probability of fracture worldwide. Osteoporosis International, 23(9), 2239-2256.
Kastner 2017	Kanis, J. A., Borgström, F., Compston, J., Dreinhöfer, K., Nolte, E., Jonsson, L., ... & Stenmark, J. (2013). SCOPE: a scorecard for osteoporosis in Europe. Archives of osteoporosis, 8(1-2), 144.
Liu 2008	Kastner, M., Perrier, L., Munce, S. E. P., Adihetty, C. C., Lau, A., Hamid, J., ... & Straus, S. E. (2017). Complex interventions can increase osteoporosis investigations and treatment: a systematic review and meta-analysis. Osteoporosis International, 1-13
Marques 2015	Liu, H., Paige, N. M., Goldzweig, C. L., Wong, E., Zhou, A., Suttrop, M. J., ... & Shekelle, P. (2008). Screening for Osteoporosis in Men: A Systematic Review for an American College of Physicians Guideline Male Osteoporosis Screening. Annals of Internal Medicine, 148(9), 685-701
Merlijn 2018	Marques, A., Ferreira, R. J., Santos, E., Loza, E., Carmona, L., & da Silva, J. A. P. (2015). The accuracy of osteoporotic fracture risk prediction tools: a systematic review and meta-analysis. Annals of the rheumatic diseases, annrheumdis-2015
Moayyeri 2011	Merlijn T, Swart K, Netelenbos C, Elders P (2018). Screening of high fracture risk in primary care to reduce fractures: the SALT Osteoporosis Study a randomized trial. Conference: 45th european calcified tissue society congress, ECTS 2018. Spain, 2018, 102(1 Supplement 1), S17
Morfeld 2017	Moayyeri, A., Adams, J., Adler, R., Blake, G., Krieg, M. A., Hans, D., ... & Lewiecki, E. M. (2011). Quantitative ultrasound of the heel and fracture risk assessment: an updated meta-analysis. In OSTEOPOROSIS INTERNATIONAL (Vol. 22, pp. 98-99)

Mueller 2009	Mueller, D., & Gandjour, A. (2009). Cost-Effectiveness of Using Clinical Risk Factors with and without DXA for Osteoporosis Screening in Postmenopausal Women. <i>Value in Health</i> , 12(8), 1106-1117
Nayak 2014	Nayak, S., Edwards, D. L., Saleh, A. A., & Greenspan, S. L. (2014). Performance of risk assessment instruments for predicting osteoporotic fracture risk: a systematic review. <i>Osteoporosis International</i> , 25(1), 23-49
Nayak 2015	Nayak, S., Edwards, D. L., Saleh, A. A., & Greenspan, S. L. (2015). Systematic review and meta-analysis of the performance of clinical risk assessment instruments for screening for osteoporosis or low bone density. <i>Osteoporosis International</i> , 26(5), 1543-1554
Nayak 2018	Nayak, S., & Greenspan, S. L. (2018). How Can We Improve Osteoporosis Care? A Systematic Review and Meta-Analysis of the Efficacy of Quality Improvement Strategies for Osteoporosis. <i>Journal of Bone and Mineral Research</i>
Orchard 2012	Orchard, T. S., Pan, X., Cheek, F., Ing, S. W., & Jackson, R. D. (2012). A systematic review of omega-3 fatty acids and osteoporosis. <i>British Journal of Nutrition</i> , 107(S2), S253-S260
Posadzki 2016	Posadzki, P., Mastellos, N., Ryan, R., Gunn, L. H., Felix, L. M., Pappas, Y., ... & Car, J. (2016). Automated telephone communication systems for preventive healthcare and management of long-term conditions. <i>The Cochrane Library</i>
Reid 2013	Reid, I. R., Bolland, M. J., & Grey, A. (2013). Effects of vitamin D supplements on bone mineral density: a systematic review and meta-analysis. <i>The Lancet</i> , 383(9912), 146-155
Rubin 2013	Rubin, K. H., Friis-Holmberg, T., Hermann, A. P., Abrahamsen, B., & Brixen, K. (2013). Risk assessment tools to identify women with increased risk of osteoporotic fracture: complexity or simplicity? A systematic review. <i>Journal of Bone and Mineral Research</i> , 28(8), 1701-1717
Ryan 2013	Ryan, P., Schlidt, A., & Ryan, C. (2013). The impact of osteoporosis prevention programs on calcium intake: a systematic review. <i>Osteoporosis International</i> , 24(6), 1791-1801
Smith 2010	Smith, C. A. (2010). A Systematic Review of Healthcare Professional-Led Education for Patients With Osteoporosis or Those at High Risk for the Disease. <i>Orthopaedic Nursing</i> , 29(2), 119-132
Viswanathan 2018	Viswanathan, M., Reddy, S., Berkman, N., Cullen, K., Middleton, J. C., Nicholson, W. K., & Kahwati, L. C. (2018). Screening to prevent osteoporotic fractures: updated evidence report and systematic review for the US Preventive Services Task Force. <i>JAMA</i> , 319(24), 2532-2551.
Walter 2018	Walter, E., Dellago, H., Grillari, J., Dimai, H. P., & Hackl, M. (2018). Cost-utility analysis of fracture risk assessment using microRNAs compared with standard tools and no monitoring in the Austrian female population. <i>Bone</i> , 108, 44-54
Weaver 2016	Weaver, C. M., Alexander, D. D., Boushey, C. J., Dawson-Hughes, B., Lappe, J. M., LeBoff, M. S., ... & Wang, D. D. (2016). Calcium plus vitamin D supplementation and risk of fractures: an updated meta-analysis from the National Osteoporosis Foundation. <i>Osteoporosis International</i> , 27(1), 367-376
Wu 2018	Wu, C. H., Kao, I. J., Hung, W. C., Lin, S. C., Liu, H. C., Hsieh, M. H., ... & Yang, R. S. (2018). Economic impact and cost-effectiveness of fracture liaison services: a systematic review of the literature. <i>Osteoporosis International</i> , 1-16
Xu 2016	Xu, J., Lombardi, G., Jiao, W., & Banfi, G. (2016). Effects of exercise on bone status in female subjects, from young girls to postmenopausal women: an overview of systematic reviews and meta-analyses. <i>Sports Medicine</i> , 46(8), 1165-1182
AACE/ACE 2016	Camacho, P. M., Petak, S. M., Binkley, N., Clarke, B. L., Harris, S. T., Hurley, D. L., ... & Pessah-Pollack, R. (2016). American association of clinical endocrinologists and American College of endocrinology clinical practice guidelines for the diagnosis and treatment of postmenopausal osteoporosis—2016. <i>Endocrine Practice</i> , 22(s4), 1-42.
ACOG 2012	ACOG (2012). Osteoporosis. ACOG practice bulletin 129.
ACP 2017	Qaseem, A., Forciea, M. A., McLean, R. M., & Denberg, T. D. (2017). Treatment of Low Bone Density or Osteoporosis to Prevent Fractures in Men and Women: A Clinical Practice Guideline Update from the American College of Physicians Treatment of Low Bone Density or Osteoporosis to Prevent Fractures in Men and Women. <i>Annals of Internal Medicine</i> .
ACR 2017	Ward, R. J., Roberts, C. C., Bencardino, J. T., Arnold, E., Baccei, S. J., Cassidy, R. C., ... & Hochman, M. G. (2017). ACR Appropriateness Criteria® osteoporosis and bone mineral density. <i>Journal of the American College of Radiology</i> , 14(5), S189-S202.
CTFPHC 2010/2013	CTFPHC (2010/2013). Clinical Practice Guideline for the Diagnosis and Management of Osteoporosis in Canada. Pozyskano z: https://canadiantaskforce.ca/guidelines/appraised-guidelines/osteoporosis/ , dostęp z 20.09.2018.

ESC 2012	Watts, N. B., Adler, R. A., Bilezikian, J. P., Drake, M. T., Eastell, R., Orwoll, E. S., & Finkelstein, J. S. (2012). Osteoporosis in men: an Endocrine Society clinical practice guideline. <i>The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism</i> , 97(6), 1802-1822.
ESCEO 2015	Harvey, N. C., Glüer, C. C., Binkley, N., McCloskey, E. V., Brandi, M. L., Cooper, C., ... & Reginster, J. Y. (2015). Trabecular bone score (TBS) as a new complementary approach for osteoporosis evaluation in clinical practice. <i>Bone</i> , 78, 216-224.
ESCEO/IOF 2013	Kanis, J. A., McCloskey, E. V., Johansson, H., Cooper, C., Rizzoli, R., & Reginster, J. Y. (2013). European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. <i>Osteoporosis international</i> , 24(1), 23-57.
EULAR/ EFFORT 2016	Lems, W. F., Dreinhöfer, K. E., Bischoff-Ferrari, H., Blauth, M., Czerwinski, E., da Silva, J. A. P., ... & Marsh, D. (2016). EULAR/EFORT recommendations for management of patients older than 50 years with a fragility fracture and prevention of subsequent fractures. <i>Annals of the rheumatic diseases</i> , annrheumdis-2016.
ICSI 2017	Allen S., Forney-Gorman A., Homan M., Kearns A., Kramlinger A., Sauer M. (2017). Institute for Clinical Systems Improvement. <i>Diagnosis and Treatment of Osteoporosis</i> . Updated July 2017.
ISCD 2015	Engelke, K., Lang, T., Khosla, S., Qin, L., Zysset, P., Leslie, W. D., ... Schousboe, J. T. (2015). Clinical Use of Quantitative Computed Tomography (QCT) of the Hip in the Management of Osteoporosis in Adults: the 2015 ISCD Official Positions—Part I. <i>Journal of Clinical Densitometry</i> , 18(3), 338–358; Zysset, P., Qin, L., Lang, T., Khosla, S., Leslie, W. D., Shepherd, J. A., ... Engelke, K. (2015). Clinical Use of Quantitative Computed Tomography–Based Finite Element Analysis of the Hip and Spine in the Management of Osteoporosis in Adults: the 2015 ISCD Official Positions—Part II. <i>Journal of Clinical Densitometry</i> , 18(3), 359–392.
ISCD/IOF 2011	Blank, R. D. (2011). Official Positions for FRAX® Clinical Regarding Prior Fractures. <i>Journal of Clinical Densitometry</i> , 14(3), 205–211; Cauley, J. A., El-Hajj Fuleihan, G., Arabi, A., Fujiwara, S., Ragi-Eis, S., Calderon, A., ... Luckey, M. (2011). Official Positions for FRAX® Clinical Regarding International Differences. <i>Journal of Clinical Densitometry</i> , 14(3), 240–262; Lewiecki, E. M., Compston, J. E., Miller, P. D., Adachi, J. D., Adams, J. E., Leslie, W. D., ... Khan, A. A. (2011). Official Positions for FRAX® Bone Mineral Density and FRAX® Simplification. <i>Journal of Clinical Densitometry</i> , 14(3), 226–236; Hans, D. B., Kanis, J. A., Baim, S., Bilezikian, J. P., Binkley, N., Cauley, J. A., ... Rizzoli, R. (2011). Joint Official Positions of the International Society for Clinical Densitometry and International Osteoporosis Foundation on FRAX®. <i>Journal of Clinical Densitometry</i> , 14(3), 171–180.
MCG 2016	Yeap, S. S., Hew, F. L., Damodaran, P., Chee, W., Lee, J. K., Goh, E. M. L., ... & Chan, S. P. (2016). A summary of the Malaysian Clinical Guidance on the management of postmenopausal and male osteoporosis, 2015. <i>Osteoporosis and Sarcopenia</i> , 2(1), 1-12.
NICE 2017	NICE (2017). Assessing the risk of fragility fractures. NICE 146.
NOGG 2017	Compston, J., Cooper, A., Cooper, C., Gittoes, N., Gregson, C., Harvey, N., ... & Reid, D. M. (2017). UK clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis. <i>Archives of osteoporosis</i> , 12(1), 43; Compston, J., Bowring, C., Cooper, A., Cooper, C., Davies, C., Francis, R., ... & Selby, P. (2013). Diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women and older men in the UK: National Osteoporosis Guideline Group (NOGG) update 2013. <i>Maturitas</i> , 75(4), 392-396.
NOS 2014	Aspray, T. J., Bowring, C., Fraser, W., Gittoes, N., Javaid, M. K., Macdonald, H., ... & Francis, R. M. (2014). National osteoporosis society vitamin D guideline summary. <i>Age and ageing</i> , 43(5), 592-595.
OC 2010, 2015	Papaioannou, A., Santesso, N., Morin, S. N., Feldman, S., Adachi, J. D., Crilly, R., ... & Katz, P. (2015). Recommendations for preventing fracture in long-term care. <i>Canadian Medical Association Journal</i> , 187(15), 1135-1144; Papaioannou, A., Morin, S., Cheung, A. M., Atkinson, S., Brown, J. P., Feldman, S., ... & Kvern, B. (2010). 2010 clinical practice guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in Canada: summary. <i>Canadian Medical Association Journal</i> , 182(17), 1864-1873; Lentle, B., Cheung, A. M., Hanley, D. A., Leslie, W. D., Lyons, D., Papaioannou, A., ... Siminoski, K. (2011). Osteoporosis Canada 2010 Guidelines for the Assessment of Fracture Risk. <i>Canadian Association of Radiologists Journal</i> , 62(4), 243–250.
RACGP 2017	The Royal Australian College of General Practitioners and Osteoporosis Australia (2017). <i>Osteoporosis prevention, diagnosis and management in postmenopausal women and men over 50 years of age</i> . 2nd edn. East Melbourne, Vic: RACGP.
SIGN 2015	SIGN (2015). Management of osteoporosis and the prevention of fragility fractures. SIGN 142.

SIOMMMS 2016	Rossini, M., Adami, S., Bertoldo, F., Diacinti, D., Gatti, D., Giannini, S., ... & Pedrazzoni, M. (2016). Guidelines for the diagnosis, prevention and management of osteoporosis. <i>Reumatismo</i> , 68(1), 1-39.
SMS 2013	Mendoza, N., Sánchez-Borrego, R., Villero, J., Baró, F., Calaf, J., Cancelo, M. J., ... & Llana, P. (2013). 2013 Up-date of the consensus statement of the Spanish Menopause Society on postmenopausal osteoporosis. <i>Maturitas</i> , 76(1), 99-107.
SOGC 2014	Khan A., Foriter M. Osteoporosis in menopause. SOGC Clinical Practice Guideline. (2014). <i>J Obstet Gynaecol Can</i> , 36(9):839–840
UK NSC 2013	UK NSC (2013). The UK NSC recommendation on Osteoporosis screening in women after the menopause. Pozyskano z: https://legacyscreening.phe.org.uk/osteoporosis , dostęp z 12.09.2018.
USPSTF 2018a	USPSTF (2018). Final Recommendation Statement. Osteoporosis to Prevent Fractures: Screening. Pozyskano z: https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Document/RecommendationStatementFinal/osteoporosis-screening1 , dostęp z 29.08.2018.
USPSTF 2018b	USPSTF (2018). Final Recommendation Statement. Falls Prevention in Community-Dwelling Older Adults: Interventions. Pozyskano z: https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Document/RecommendationStatementFinal/falls-prevention-in-older-adults-interventions1 , dostęp z 30.08.2018.
USPSTF 2018c	Grossman D.C. i wsp. (2018). Vitamin D, Calcium, or Combined Supplementation for the Primary Prevention of Fractures in Community-Dwelling Adults: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. <i>JAMA</i> . 2018 Apr 17;319(15):1592-1599. doi: 10.1001/jama.2018.3185.
WFO 2017	Lorenc, R., Głuszko, P., Franek, E., Jabłoński, M., Jaworski, M., Kalinka-Warzocho, E., ... & Misiorowski, W. (2017). Zalecenia postępowania diagnostycznego i leczniczego w osteoporozie w Polsce. Aktualizacja 2017. <i>Endokrynologia Polska</i> , 68(A), 1-18.
WHO 2007	World Health Organization. (2004, May). WHO scientific group on the assessment of osteoporosis at primary health care level. In Summary meeting report (pp. 5-7).
WHO 2016	Ford, N., Norris, S. L., & Hill, S. R. (2016). Clarifying WHO's position on the FRAX® tool for fracture prediction.
Akesson 2013	Akesson K, Marsh D, Mitchell PJ, McLellan AR, Stenmark J, Pierroz DD, Kyer C, Cooper C; IOF Fracture Working Group (2013) Capture the Fracture: a Best Practice Framework and global campaign to break the fragility fracture cycle. <i>Osteoporos Int</i> 24:2135-2152. Pozyskano z: https://www.capturethefracture.org/best-practice-framework , dostęp z 21.09.2018.
EFOiChMS 2015	EFOiChMS (2015). Raport: Osteoporoza – Cicha epidemia. Pozyskano z: http://www.osteoporoza.pl/index.php?option=com_content&view=article&id=1907&Itemid=149 , dostęp z 06.08.2018.
Głuszko 2017	Głuszko, P., Tłustochowicz, W., & Korkosz, M. (2017). Choroby metaboliczne kości. W: Gajewski P (red.) <i>Interna Szczeklika</i> , 2070-2076.
Hernlund 2013	Hernlund, E., Svedbom, A., Ivergård, M., Compston, J., Cooper, C., Stenmark, J., ... & Kanis, J. A. (2013). Osteoporosis in the European Union: medical management, epidemiology and economic burden. <i>Archives of osteoporosis</i> , 8(1-2), 136.
IOF 2018	IOF (2018). Map of best practice. Pozyskano z: https://www.capturethefracture.org/map-of-best-practice , dostęp z 21.09.2018.
Misiorowski 2013	Misiorowski W., Głuszko P. (2013). Rozpoznawanie, prewencja i leczenie osteoporozy u mężczyzn. Podsumowanie wytycznych The Endocrine Society 2012. Pozyskano z: https://www.mp.pl/reumatologia/wytyczne/78861,rozpoznawanie-prewencja-i-leczenie-osteoporozy-u-mezczyzn-podsumowanie-wytycznych-the-endocrine-society-2012,1 ; dostęp z 23.08.2018.
MZ 2017	MZ (2017). Mapy potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu kostno-mięśniowego. Pozyskano z: http://www.mpz.mz.gov.pl/mapy-dla-30-grup-chorob/ , dostęp z 06.08.2018
Walters 2017	Walters, S., Khan, T., Ong, T., & Sahota, O. (2017). Fracture liaison services: improving outcomes for patients with osteoporosis. <i>Clinical interventions in aging</i> , 12, 117
WHO 2009	World Health Organization (2009). International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, ICD-10, Volume I.