

Kwalifikacja do leczenia osteoporozy i koszt efektywność leczenia osteoporozy w Polsce, polska wersja FRAX[®] – konferencja okrągłego stołu podczas IV Środkowo Europejskiego Kongresu Osteoporozy i Osteoartrozy w Krakowie, 29.09-1.10.2011

W ostatnim dniu (sobota, 1.10.2011) IV Środkowo Europejskiego Kongresu Osteoporozy i Osteoartrozy w Krakowie odbyła się konferencja Okrągłego Stołu poświęcona sposobom kwalifikacji do leczenia osteoporozy i koszt efektywności leczenia farmakologicznego osteoporozy w Polsce. W spotkaniu prowadzonym przez prof. dr. hab. med. E. Czerwińskiego uczestniczyli (w kolejności wypowiedzi):

- prof. dr hab. med. J.E. Badurski
- prof. dr hab. med. E. Czerwiński
- prof. dr hab. med. R. Lorenc
- prof. dr hab. med. E. Sewerynek
- dr med. W. Misiorowski
- dr hab. med. J. Przedlacki
- prof. dr hab. med. W. Pluskiewicz

W konferencji uczestniczyło pomimo stosunkowo późnej pory (sobota, godz. 14) ok. 80 osób. Wstępem do dyskusji było wystąpienie prof. J.E. Badurskiego, który odniósł się do sposobów kwalifikacji do leczenia osteoporozy, a następnie prof. E. Czerwiński omawiał problem koszt efektywności leczenia osteoporozy w Polsce.

Pozostali mówcy zostali poproszeni o ustosunkowanie się do wspomnianych powyżej problemów.

Poniżej prezentuję treść własnego wystąpienia w ramach spotkania okrągłego stołu.

Główne punkty wystąpienia:

- Dlaczego wprowadzono metodę FRAX[®]?
- Metoda FRAX[®] przedstawia ocenę ryzyka złamania kości w nowej formule na podstawie wiedzy, którą posiadaliśmy już wcześniej.
- W okresie przed wprowadzeniem metody FRAX[®] w 2008 roku były stosowane metody jakościowe uwzględniające przy ocenie ryzyka złamania kości i kwalifikacji do leczenia

obecność klinicznych czynników ryzyka złamania kości, a nie tylko wynik badania DXA. W Krajowym Centrum Osteoporozy metoda taka jest stosowana od 2006 roku.

- Wybór leku przeciwzłamaniowego uwzględniający jego skuteczność opiera się na wynikach badań przeprowadzonych u pacjentów kwalifikowanych do leczenia na podstawie metod jakościowych (najczęściej przebyte złamanie kości i odpowiedni wynik badania DXA).
- Ocena kosztowej efektywności leczenia osteoporozy w wielu krajach opiera się na metodach jakościowych (obecność wybranych klinicznych czynników ryzyka złamania kości, głównie wieku i obecności złamania kości oraz wyniku badania DXA).
- Nie jesteśmy w Polsce gotowi do powszechnego wprowadzenia metody FRAX[®], również w polskiej wersji (dostępna na stronie internetowej IOF: www.iofbonehealth.org).
- Jeżeli chcemy stosować metodę FRAX[®], istnieje konieczność opracowania progowych wartości 10-letniego ryzyka złamania kości przy kwalifikacji do badania, a zwłaszcza leczenia farmakologicznego osteoporozy.
- Metoda jakościowa nadal jest stosowana w Krajowym Centrum Osteoporozy.

Wystąpienie

Nie jest wciąż jasne dla autora wystąpienia, jaki był powód wprowadzenia metody FRAX[®] do oceny ryzyka złamania kości i co nowego w porównaniu do poprzednio stosowanych metod ona wnosi. Jako istotne podaje się często (również podczas ostatniego Kongresu w Krakowie), że metoda ta pozwoliła przejść z epoki osteoporozy „densytometrycznej”, kiedy decyzja o leczeniu choroby zależała jedynie od wyniku badania DXA (T-score $\leq -2,5$ SD), do epoki osteoporozy „klinicznej”, kiedy zaczęliśmy przy podejmowaniu decyzji leczniczych uwzględniać również obecność klinicznych czynników ryzyka złamania kości.

Nie jest to jednak prawda.

Co najmniej od 2002 roku wiadomo było, że ocena ryzyka złamania kości musi być oparta na obecności różnych klinicznych czynników ryzyka złamania kości, niektórych chorób (np. nadczynności tarczycy), leków (głównie glikokortykoidów), nawykach (palenie papierosów, nadużywanie alkoholu). W 2002 roku ukazała się publikacja autorów kanadyjskich [1], w której przedstawiono propozycję postępowania w osteoporozie z uwzględnieniem obecności wybranych klinicznych czynników ryzyka złamania kości i wyniku badania DXA. Przede wszystkim na tej publikacji została oparta metoda jakościowa stosowana w KCO od 2006

roku (2 lata przed wprowadzeniem metody FRAX[®]). Z niewielkimi modyfikacjami jest ona nadal stosowana. W formie ulotki zasady kwalifikacji do badania i leczenia zostały zaprezentowane podczas Kongresu w Krakowie. Ulotka ta jest dostępna na stronie internetowej www.osteoporoza.drukarz.net. Zasady te zostały również wydane w formie książkowej. Pierwsze jej wydanie ukazało się w 2005 roku, a ostatnia modyfikacja w 2010 roku. Jest ona dostępna na stronie internetowej www.osteoporoza.drukarz.net.

Dlaczego metoda jakościowa może być nadal stosowana?

√ Po pierwsze:

Ocena skuteczności wszystkich stosowanych obecnie leków o aktywności p-złamaniowej jest oparta na badaniach, w których pacjentów kwalifikowano do leczenia na podstawie metody jakościowej – obecności odpowiedniego klinicznego czynnika ryzyka złamania kości (najczęściej osteoporotycznego złamania kręgosłupa) i odpowiedniego wyniku badania DXA (najczęściej osteoporozy rozpoznanej wg kryteriów densytometrycznych, tj. T-score $\leq -2,5$ w zakresie kręgosłupa lędźwiowego lub biodra). Kwalifikując chorego do leczenia korzystamy z wyników tych badań. Informacje nt. uwzględnienia 10-letniego ryzyka złamania kości przy wyborze leku są bardzo nieliczne. W Polsce brak jest takich danych.

√ Po drugie:

Kosztowefektywność leczenia w większości krajów (na podstawie piśmiennictwa) oceniana jest z wykorzystaniem metod jakościowych, z uwzględnieniem obecności odpowiedniego klinicznego czynnika ryzyka złamania kości (najczęściej wiek i obecność złamania osteoporotycznego) i odpowiedniego wyniku badania DXA.

√ Po trzeciej:

Nie jesteśmy w Polsce gotowi do zastosowania metody FRAX[®].

Do tej pory zalecano w Polsce (propozycja przedstawiona podczas III Środkowo Europejskiego Kongresu Osteoporozy i Osteoartrozy w Krakowie, 2009) stosowanie brytyjskiej wersji metody FRAX[®], ponieważ sądzono, że ryzyko złamania kości w Polsce i Wielkiej Brytanii jest podobne. Po wprowadzeniu polskiej wersji FRAX[®] okazało się jednak, że ryzyko złamania kości w naszym kraju jest znacznie niższe (nawet o 50%) w porównaniu do ryzyka wyliczonego zgodnie z wersją brytyjską.

W związku z tym, proponowane lecznicze progi decyzyjne przy zastosowaniu metody brytyjskiej (leczenie farmakologiczne jest wskazane, gdy 10-letnie ryzyko złamania głównych kości wynosi $>20\%$) jest nieaktualne. Należy wypracować nowe progowe wartości ryzyka złamania kwalifikujące do leczenia.

Istotnym problemem jest brak ogólnokrajowej propozycji postępowania przygotowanej wspólnie przez Towarzystwa Osteoporotyczne działające w Polsce na czas oczekiwania na gotową do użycia metodę FRAX[®] w naszym kraju. Spowodowało to pozostawienie lekarzom decyzji dotyczących kwalifikacji do leczenia osteoporozy.

~ Dla zobrazowania obecnej sytuacji porównano ją do próby wprowadzenia nowej i nowoczesnej linijki, na której nie narysowano jednak podziałki umożliwiającej pomiar ryzyka złamania kości. Bez tej podziałki linijka jest praktycznie nieprzydatna. Jeżeli rzeczywiście chcemy wykorzystać metodę FRAX[®] w codziennej praktyce musimy tę podziałkę dopiero narysować.

Metoda FRAX[®] bez właściwej kalibracji nie jest przydatna.

Na zakończenie wystąpienia odniesiono się do problemu kosztowej efektywności farmakologicznego leczenia osteoporozy w naszym kraju.

Dopóki nie zostanie ustalony przez wszystkie środowiska osteoporotyczne wspólny terapeutyczny próg ryzyka złamania kości biorący pod uwagę jedynie medyczny punkt widzenia, niezależnie czy przy zastosowaniu metod jakościowych czy metody FRAX[®], rozmowy nt. kosztowej efektywności leczenia wydają się przedwczesne.

Metoda jakościowa stosowana w KCO jest oparta jedynie na podstawie oceny medycznej, nie uwzględnia kosztowej efektywności. Rozmowy o kosztowej efektywności będą mogły być rozpoczęte dopiero wtedy, kiedy ustalone zostaną przez płatnika sumy pieniędzy przeznaczone na leczenie osteoporozy w skali kraju.

W podsumowaniu stwierdzono, że w Krajowym Centrum Osteoporozy nadal jest i będzie stosowana metoda jakościowa przy kwalifikacji do badania i leczenia osteoporozy.

W związku z powyższym stwierdzeniem zostało zadane pytanie o przyczynę stosowania metody jakościowej w KCO.

Powodów jest kilka:

1. Metoda jakościowa stosowana w KCO została wprowadzona w 2006 roku, czyli na 2 lata przed wprowadzeniem metody FRAX[®]. Wydawało się uzasadnione porównanie nowej metody do tej już stosowanej. W licznie prezentowanych pracach zjazdowych, krajowych i zagranicznych, oraz publikacji w Reumatologii z 2008 roku [2], wykazywaliśmy podobną skuteczność w kwalifikowaniu pacjentów do badania i leczenia przy użyciu obu metod. Porównanie skuteczności obu metod w tym względzie uznaliśmy za jedyny sposób oceny. Ponieważ wykazaliśmy, że przy ich użyciu grupy pacjentów kwalifikowanych do leczenia są podobne uznaliśmy, że metoda dotychczas stosowana może być nadal w użyciu. Podkreślono wyraźnie, że ocena ta nie miała na celu wykazanie przewagi którejś z nich.

2. Metoda FRAX[®] nie jest w Polsce gotowa do zastosowania, o czym pisano wyżej, ze względu na brak propozycji interpretacji wyników ryzyka złamania kości.

3. Nie zaproponowano do czasu przygotowania gotowej polskiej wersji FRAX[®] wspólnej dla wszystkich środowisk osteoporotycznych metody postępowania w osteoporozie.

Wspomniano też o pewnych ujemnych stronach metody FRAX[®].

- Metoda FRAX[®], nawet wg jej autów niedoszacowuje ryzyka złamań osteoporotycznych, zwłaszcza mnogich i ośrodkowych (kręgosłupa i biodra).
- Metoda FRAX[®] niedoszacowuje ryzyka złamania u osób leczonych przewlekle glikokortykoidami i nie jest nawet przez niektórych autorów zalecana u tych chorych.
- Wątpliwości wzbudza przydatność uwzględnienia w wyliczeniach FRAX[®] indeksu masy ciała (BMI) jako wartości ciągłej. Pacjent z BMI np. 21 ma mieć większe ryzyko złamania (przy tych samych innych czynnikach ryzyka), co pacjent z BMI np. 24. Trudno to zaakceptować wiedząc, że obydwie wartości BMI są prawidłowe. Idąc dalej, pacjent, który ubył na wadze po wakacjach (w sposób naturalny, w związku z większym wysiłkiem fizycznym) ma mieć z tego powodu zwiększone ryzyko złamania.
- Metoda FRAX[®] uwzględniając palenie papierosów jako czynnik ryzyka złamania kości na równi traktuje osobę palącą 1 papierosa dziennie i np. 2 paczki papierosów dziennie.
- Metoda FRAX[®] nie pozwala ocenić zmiany ryzyka złamania kości w trakcie leczenia lekami p-złamaniowymi. Nie jest więc przydatna w ocenie skuteczności leczenia.

Wszystko, o czym napisano wyżej uzasadnia w ocenie autora stosowanie nadal metody jakościowej w osteoporozie.

Piśmiennictwo:

1. Brown JP, Josse RG: *2002 clinical practice guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in Canada*. CMAJ, 2002, 167 (Suppl. 10), S1.
2. Przedlacki J, Księżopolska-Orłowska K, Grodzki A i wsp.: *Rola oceny 10-letniego ryzyka złamania kości za pomocą metody FRAX w kwalifikowaniu do badania w kierunku osteoporozy. Wyniki programu POMOST*. Reumatologia, 2008, 6, 348.