

List został zamieszczony na stronach internetowych:

- Polskiej Fundacji Osteoporozy
- Wielodyscyplinarnego Forum Osteoporozy
- Polskiego Towarzystwa Osteoartrologicznego

Zwracamy się do wszystkich środowisk zainteresowanych problemem osteoporozy o podjęcie publicznej dyskusji na temat wypracowania jednolitych zasad postępowania w diagnozowaniu i leczeniu osteoporozy.

List nasz kierujemy szczególnie do:

1. Prof. dr. hab. med. Janusza Badurskiego, Polska Fundacja Osteoporozy
2. Prof. dr. hab. med. Romana Lorenca, Wielodyscyplinarne Forum Osteoporozy
3. Dr. hab. med. Edwarda Czerwińskiego, Polskie Towarzystwo Osteoartrologiczne

Wiemy, że prowadzone są przez wyżej wymienione Towarzystwa przygotowania do wprowadzenia standardów postępowania w osteoporozie, które umożliwią prowadzenie negocjacji z NFZ na temat właściwej refundacji leczenia tej choroby. Nie znamy jednak jak dotąd nawet wstępnych efektów prowadzonych ustaleń. Polska, obok Irlandii (wg raportu z listopada 2004) jest jedynym krajem w Unii Europejskiej, bez opracowanego wspólnego dla całego kraju schematu postępowania. W pozostałych krajach ustalenia te zostały zaakceptowane przez stronę rządową lub nie, albo toczą się przygotowania do zatwierdzenia takich zaleceń. Pracując od wielu lat z chorymi na osteoporozę mamy świadomość szkodliwości braku opracowania schematu postępowania diagnostyczno-leczniczego. Nasze doświadczenie, zarówno na polu praktycznym jak i naukowym pozwala nam zabrać głos w dyskusji na ten temat. Udział w kursach poświęconych osteoporozie, które odbywają się od 2003 roku w Ustroniu („Osteoporoza – niedoceniany problem medyczny”) pozwoliły nam wspólnie przyrzeć się problemom wynikającym z braku opracowania schematu postępowania w osteoporozie. Jako odbiorcy tych ustaleń jesteśmy żywo zainteresowani ich wynikami. Ponieważ opracowania te są w fazie przygotowywania, wydaje się nam, że jest to odpowiedni moment do zabrania głosu w tej sprawie. Do zabrania głosu upoważnia nas obserwacja uczucia zagubienia wśród wielu lekarzy z powodu braku jasnych wytycznych. Przy braku wspólnych postanowień nie jesteśmy partnerem dla NFZ do dyskusji. Odbija się to niekorzystnie na naszych pacjentach. Efektem tego jest np. niezrozumiała polityka NFZ dotycząca refundacji leków.

Chcielibyśmy, aby data 20.10.2005 (Światowy Dzień Osteoporozy) mogła stać się symboliczną datą, od której zaczną funkcjonować wypracowane wspólnie przez nas zalecenia. Nie muszą mieć one od razu charakteru standardów, a np. początkowo konsensusu przyjętego przez poszczególne środowiska. Ilość informacji medycznych jest tak duża, że pozwala opracować wytyczne. W kolejnych latach pojawią się z pewnością nowe, które być może zmienią nasze spojrzenie na problem osteoporozy. Weryfikacja ustaleń w określonym czasie (np. po pół roku lub roku) mogłaby stać się podstawą do ogłoszenia standardów modyfikowanych następnie co określony czas (np. co 1 rok) w miarę pojawiania się nowych informacji. Weryfikacja taka może być dokonywana przez te same gremia, które przygotowały opracowanie. Może być też oparta na konsultacji z zainteresowanymi lekarzami poszczególnych Poradni Osteoporotycznych. Nie mamy wątpliwości, że środowiska medyczne są przygotowane merytorycznie do opracowania takiego konsensusu. Te pierwsze ustalenia nie będą z pewnością doskonałe, ale będą wyrazem naszej dobrej woli i troski o naszych pacjentów. Sukces zostanie odniesiony jednak nie tylko przy akceptacji uzgodnień przez Towarzystwa Osteoporotyczne, ale i przy równoczesnej ich akceptacji i zrozumieniu przez lekarzy, którzy te zalecenia będą realizować. Jednym z warunków takiej akceptacji jest prostota

schematów postępowania. Wprowadzane standardy powinny być maksymalnie logiczne i zgodne z aktualną wiedzą. Ta aktualna wiedza, pozwala jednak, jak widać, wyciągać nieco różne wnioski przez różne światowe organizacje (patrz NOF i IOF). Przy podejmowaniu decyzji brane są nie tylko względy medyczne ale i ekonomiczne. Wydaje się, że nadmierne przeciąganie w czasie przygotowywanego opracowania jest ze szkodą dla całego środowiska osteoporotycznego, jak również dla pacjentów.

Przedstawione poniżej propozycje mają charakter wstępnego opracowania, pokazują przede wszystkim kierunek działania. Stawiamy pytania, na które odpowiedź, wg naszej oceny, jest szczególnie istotna. Na niektóre z nich próbujemy dać odpowiedź. Wierzimy, że nasza inicjatywa spotka się z zainteresowaniem środowiska lekarskiego. Zamierzamy w najbliższych miesiącach kontynuować nasze opracowanie. Nasz głos chcemy traktować jako uzupełnienie toczących się prac.

Przygotowując ustalenia należy odpowiedzieć na kilka podstawowych pytań, dotyczących:

1. Czy uzasadnione jest wprowadzenie badań przesiewowych w diagnozowaniu osteoporozy?
2. Jeżeli tak, to u kogo i kiedy prowadzić badania przesiewowe? – Ocena czynników ryzyka osteoporozy/ryzyka złamań kości.
3. Jakie metody stosować w badaniu osteoporozy?
 - a) rola badań densytometrycznych – tzw. osiowych,
 - b) rola metod tzw. obwodowych,
 - c) rola markerów metabolizmu kostnego,
 - d) rola innych badań obrazowych.
4. Jak interpretować wyniki badań dodatkowych, szczególnie badania densytometrycznego?
5. Jak ocenić kryteria kwalifikacji do leczenia?
6. Jakie są kryteria wyboru sposobu leczenia farmakologicznego?
7. Jak długo leczyć?
8. Jak ocenić skuteczność leczenia?

Problem:

1. Czy uzasadnione jest wprowadzenie badań przesiewowych w diagnozowaniu osteoporozy?

Propozycja rozwiązania:

Odpowiedź nie powinna budzić wątpliwości: zmierzamy do ustalenia zasad postępowania mających na celu rozpoznanie choroby na etapie, na którym nie pojawiły się objawy kliniczne.

Problem:

U kogo i kiedy prowadzić badania przesiewowe w kierunku osteoporozy?

Propozycja rozwiązania:

Badania przesiewowe powinny być wykonywane tylko u osób z grup zwiększonego ryzyka złamania kości. Mowa oczywiście o badaniach refundowanych przez NFZ. Badania wykonywane niezgodnie z ustaleniem nie mogą być refundowane. W żadnym z państw Unii Europejskiej badania przesiewowe nie są wykonywane w całej populacji. Kwalifikacja powinna być ustalona wg ściśle określonych kryteriów – tzw. czynników ryzyka złamania kości.

Na podstawie aktualnego piśmiennictwa nie można jednoznacznie ustalić ważności poszczególnych czynników ryzyka złamania kości. Wg różnych danych źródłowych podawane są inne czynniki ryzyka. I tak np. wg Kanisa wskazaniem do wykonania badania densytometrycznego jest wartość BMI < 19 kg/m², a wg Browna (opracowanie kanadyjskie) ciężar ciała poniżej 57 kg. Trudno jest

jednak przyjęć taka sama wartość ciężaru dla kobiet i mężczyzn. Jaka jest wobec tego wartość graniczna ciężaru ciała dla mężczyzn? Uwzględnienie wartości BMI pozwala ominąć problem płci. Tę i szereg innych wątpliwości muszą rozstrzygnąć zainteresowane środowiska.

Proponuje się określić poszczególne czynniki ryzyka złamania kości za pomocą wartości liczbowych, tzw. względnego ryzyka złamania. Łączna ocena wartości ma opisywać całkowite ryzyko złamania kości. Następnie, uzyskane wartości są podstawą do oceny 10-letniego ryzyka złamania. I właśnie 10-letnie ryzyko złamania jest powszechnie uznane za najwłaściwszy sposób oceny ryzyka złamania. Jest ono podstawą dla podejmowania decyzji diagnostycznych i terapeutycznych.

Wartości liczbowej oceny ryzyka względnego i 10-letniego złamania kości wydają się bardzo atrakcyjne, być może również dla NFZ. Określona wartość liczbową byłaby podstawą do refundacji kosztów diagnostyki i leczenia. Trudna byłoby jednak do zaakceptowania przez lekarzy prowadzących bezpośrednio opiekę nad chorym. Trudno bowiem wyobrazić sobie lekarza Poradni Specjalistycznej czy Lekarza Rodzinnego obliczającego przy użyciu kalkulatora punktową wartość ryzyka złamania i podejmowanie na tej podstawie decyzji diagnostyczno-terapeutycznej. Ograniczony czas kontaktu z chorych uniemożliwia takie postępowanie. Wydaje się, że nie ma również takiej potrzeby z merytorycznego punktu widzenia. Punktacja liczbową zakłada wartość graniczną, powyżej której rozpoznajemy duże ryzyko złamania, a poniżej której małe ryzyko złamania. Przekłada się to następnie na decyzje diagnostyczno-terapeutyczne (tj. konieczność badania/brak konieczności badania, konieczność leczenia/brak konieczności leczenia).

Wzorem diagnozowania chorób takich jak toczeń trzewny układowy czy reumatoidalne zapalenie stawów wydaje się, że metoda jakościowa jest równie skuteczna. Metoda jakościowa, prosta w zastosowaniu, zakłada stwierdzenie obecności lub nieobecności wybranych czynników ryzyka w podejmowaniu decyzji.

Zadaniem określonych gremiów byłoby zaproponowanie listy czynników ryzyka złamania uznanych za duże i małe (przy akceptacji takiego podziału). Za wzór takiego opracowania może służyć opracowanie kanadyjskie, dzielące czynniki ryzyka właśnie na duże i małe. Za punkt wyjścia do dalszych rozważań mogłaby służyć obecność np. 1 dużego lub 2 małych czynników ryzyka złamania. Ocena ta powinna być dokonana u osób w określonym przedziale wiekowym, lub w zależności (u kobiet) od stanu hormonalnego (okres menopauzy). Proponowane w piśmiennictwie przedziały wiekowe to 65 lat dla kobiet i 65-70 lat dla mężczyzn.

W dostępnym piśmiennictwie najczęściej za duże czynniki ryzyka złamania kości podaje się:

- a) wiek powyżej 65 lat
- b) przebyte złamanie niskoenergetyczne kości
- c) przebyte złamanie bliższej części kości udowej u matki (często powyżej 45 r.ż.)

Najczęściej wymienia się również pierwotną nadczynność przytarczyc, niską masę ciała/niskie BMI, leczenie kortykosteroidami.

Problem:

Jakimi metodami badać osteoporozę/zwiększone ryzyko złamania kości?

- a) rola densytometrii
- b) rola badań obwodowych
- c) rola markerów metabolizmu kostnego
- d) rola badania radiologicznego kości i innych metod: tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego

Wg aktualnej wiedzy szczególna rola przypada badaniom osiowym, głównie badaniu bliższej nasady kości udowej i szyjki kości udowej.

Trudno będzie jednak zaakceptować przez środowisko lekarskie całkowite wyeliminowanie badania DXA kręgosłupa lędźwiowego. Dotyczy to szczególnie pacjentów młodych z podejrzeniem osteoporozy wtórnej, czy u osób w okresie okołomenopauzalnym. International Society for Clinical Densitometry dopuszcza wykonywanie badania DXA kręgosłupa.

Propozycja rozwiązania:

Zalecenie powinno jednoznacznie określić granice wieku (np. 60-65 rż), powyżej którego badanie DXA mogłoby dotyczyć jedynie bliższej nasady kości udowej. Poniżej pewnej granicy wiekowej obie metody mogłyby być równoważne. Ujednoliceniu powinna ulec również metoda oceny badania kości udowej – szyjka kości udowej, jak czynione jest to najczęściej, czy też bliższa część (nasada?) kości udowej? W zakresie kręgosłupa lędźwiowego: L1-L4 czy L2-L4 (coraz częściej L1-L4)? Nie powinno być miejsca na dowolność.

Ujednoliceniu powinien ulec sposób opisywania wyniku badania densytometrycznego (i innych badań).

Czy w opisie powinniśmy informować o rozpoznaniu osteoporozy (w domyśle zwiększonemu ryzyku złamania kości), czy o zwiększonym ryzyku złamania?

Czy powinniśmy uwzględnić w opisie liczbowo ryzyko złamania kości?

Czy nie powinniśmy założyć przygotowania lekarza leczącego osteoporozę do umiejętności interpretacji wyniku badania?

Czy może podjąć się leczenia osteoporozy lekarz, który nie umie zinterpretować wyniku badania? – to pytanie dotyka problemu – kto podejmuje decyzje o leczeniu: lekarz rodzinny czy lekarz specjalista.

Problem:

Rola badań obwodowych:

Wg aktualnej wiedzy rola badań obwodowych jest pomocnicza i trudno oceniać ryzyko złamania kości na podstawie tej metody, a jeszcze trudniej oceniać efekty leczenia. Realia polskie są jednak brutalne i dostępność badań osiowych jest niewielka.

Propozycja rozwiązania:

Do rozważenia pozostaje w ośrodkach nie dysponujących aparatami osiowymi uwzględnienie wyników badań obwodowych przy towarzyszących klinicznych czynnikach ryzyka osteoporozy. Jest to jeden z najbardziej kontrowersyjnych problemów.

Problem:

Jak interpretować wyniki badań i jak podejmować decyzję o leczeniu na podstawie uzyskanych informacji z badania DXA? (Kryteria kwalifikacji do leczenia). Czy wartością graniczną T-score dla decyzji terapeutycznych powinno być -2,0 SD (USA) czy -2,5 SD (Europa).

Propozycja rozwiązania:

Względy ekonomiczne każą raczej zacieśnić krąg osób poddanych leczeniu. Z tego punktu widzenia wartość -2,5 SD wydaje się bardziej praktyczna. Problem jest jednak dyskusyjny. Duża część złamań kości dokonuje się przy wynikach T-score powyżej zarówno -2,5 jak i -2,0 SD.

Problemem pozostaje podjęcie decyzji o leczeniu tylko na podstawie wartości T-score. Czy nieprawidłowa wartość bez towarzyszących czynników ryzyka złamania upoważnia do podjęcia

decyzji o leczeniu farmakologicznym (pomijamy świadomie całą sferę profilaktyki osteoporozy, suplementacji wapniowej i witaminą D).

Amerykańskie gremia sugerują podejmowanie leczenia również tylko na podstawie wyniku badania DXA. Zalecenia kanadyjskie widzą jednoczesną obecność czynników ryzyka złamania jako warunek rozpoczęcia leczenia.

Względy ekonomiczne, brak u dużej części chorych wytrwałości w leczeniu osteoporozy (dane dotyczące bisfosfonianów) czynią podejście kanadyjskie bardziej praktycznym.

Problem:

Jakie są kryteria wyboru poszczególnych leków?

Propozycja rozwiązania:

Nie poruszamy obecnie tego zagadnienia. Jedno nie ulega wątpliwości, że decyzje lecznicze muszą być oparte na naukowych podstawach (evidence based medicine). Wybór poszczególnego leku z listy rekomendowanych w standardach zależeć będzie od lekarza.

Wydaje się godne podkreślenia w zaleceniach rzeczy z pozoru oczywistej, że leki mogą być stosowane jedynie w sposób zalecony przez producenta. Nierzadko obserwuje się bowiem indywidualne metody dawkowania („oszczędne”) proponowane przez poszczególnych lekarzy.

Problem:

Jak długo leczyć?

Propozycja rozwiązania:

a) tak długo jak długo leczenie jest skuteczne. Problemem pozostaje jedynie sposób metody oceny skuteczności leczenia.

b) nie dłużej niż obserwacje działania leku w wieloośrodkowych randomizowanych z użyciem placebo pracach

Problem:

Jak oceniać skuteczność leczenia?

Propozycja rozwiązania:

Ocena stanu klinicznego, chociaż z punktu widzenia pacjenta najważniejsza jest jednak trudna do interpretacji.

Spośród dostępnych metod badanie densytometryczne zostało uznane jako najbardziej przydatne w ocenie skuteczności leczenia.

Problemem pozostaje ocena uznania wielkości zmiany wyniku badania DXA, która może być uznana za istotną. Bez oceny błędu metody każdej pracowni ocena taka jest niemożliwa. Realia są jednak takie, że większość pracowni w Polsce nie posiada takich obliczeń i w najbliższym czasie takich badań nie przeprowadzi. Wyjściem z tego problemu jest albo brak akceptacji takiej pracowni przez upoważnione instytucje, albo co jest bardziej realne, na czas przejściowy przyjęcie rekomendowanych wartości błędu metody dla badań DXA w poszczególnych fragmentach szkieletu. Wartości takie oparte byłyby na wynikach uzyskanych z wiodących ośrodków densytometrycznych w Polsce.

Przyjęcie ujednoliconych wartości pozwoliłoby uniknąć nieprawidłowej interpretacji poszczególnych wyników kontrolnych badań densytometrycznych i zapobiegłoby podejmowaniu niewłaściwych, pochopnych decyzji oceniających leczenie jako nieskuteczne.

Mamy świadomość, że przedstawione propozycje są tylko pewnym fragmentem złożonego problemu. Naszą intencją jest jednak publiczne zabranie głosu w dyskusji, pokazanie kilku, wg nas,

bardzo istotnych problemów jakie stoją przed całym środowiskiem osteoporotycznym. Liczymy na pozytywne odniesienie się do naszych uwag najbardziej zaangażowanych w przygotowanie standardów, wymienionych na początku Towarzystw. Chcemy, aby obecny nasz głos i późniejsze uwagi mogły być uwzględnione przy przygotowaniu standardów postępowania w osteoporozie.

Z poważaniem

Dr hab. med. Marek Bolanowski
Katedra i Klinika Endokrynologii, Akademia Medyczna we Wrocławiu

dr. med. Dariusz Chmielewski
Klinika Ortopedii AM w Warszawie

Dr med. Zenon Halaba
NZOZ Nasza Rodzina, Zabrze

Dr med. Franciszek Pietraszkiewicz
Zakład Rehabilitacji, Szpital ZOZ, Nowa Sól

Prof. dr hab. med. Wojciech Pluskiewicz
Zakład Chorób Metabolicznych Kości przy Katedrze i Klinice Chorób Wewnętrznych,
Diabetologii i Nefrologii, Śląska Akademia Medyczna

Dr hab. med. Jerzy Przedlacki
Katedra i Klinika Chorób Wewnętrznych i Nefrologii Akademia Medyczna w Warszawie.
Krajowe Centrum Osteoporozy

PIŚMIENNICTWO:

1. Brown J. P. i inni: 2002 clinical practice guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in Canada. CMAJ 2002, 167 (Suppl 10), S1-S34.
2. Kanis J. A.: Diagnosis of osteoporosis and assessment of fracture risk. Lancet, 2002, 359, 1929-1936.
3. Burger H I inni: Risk factors for increased bone loss in an elderly population. The Rotterdam Study. Am J Epidemiol, 1998, 147, 871-879.
4. Kanis J.A. I inni: A new approach to the development of assessment guidelines for osteoporosis. Osteoporosis Int, 2002, 13,527-536.
5. Kanis J.A. 9 inni: Intervention thresholds for osteoporosis. Bone, 2002, 321, 26-31.
6. Black D.M I inni: An assessment tool for predicting fractures risk in postmenopausal women, Osteoporos Int, 2001, 12, 519-528.
7. Lewiecki E.M I inni: Special report on the official positions of the International Society for Clinical Densytometry. Osteoporos Int, 2004, 15, 779-784.
8. NIH consensus Development Panel on osteoporosis prevention, diagnosis, and therapy. JAMA, 2001, 285, 785-794.
9. Osteoporosis in Europe: Indicator of progress and outcomes from the European Parliament Osteoporosis Interest Group and European Union Osteoporosis Consultation panel Meeting, 10.11.2004.
10. Bone mineral density deficiency in children. J Am Acad Orthop Surg 2002; 10: 57-66.

11. Diagnosis of osteoporosis in men, premenopausal women, and children. The writing group for the ISCD position development conference. *J Clin Densitom* 2004 (7), 1: 17-26.