



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Oceny Technologii Medycznych

**Profilaktyka i wczesne wykrywanie osteoporozy
pierwotnej w ramach programów polityki zdrowotnej**

Warszawa, październik 2018

Niniejsze opracowanie stanowi wyjściową wersję Raportu.

Zastosowane skróty:

AACE	<i>American Association of Clinical Endocrinologists</i>
AAFP	<i>American Academy of Family Physicians</i>
aBMD	powierzchniowa gęstość kości, <i>areal bone mineral density</i>
ACE	<i>American College of Endocrinology</i>
ACOG	<i>American College of Obstetrician and Gynecologists</i>
ACP	<i>American College of Physicians</i>
ACPM	<i>American College of Preventive Medicine</i>
ACR	<i>American College of Radiology</i>
AGS	<i>American Geriatrics Society</i>
AOS	ambulatoryjna opieka specjalistyczna
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ARD	bezwzględne zmniejszenie ryzyka (ARR), <i>absolute risk difference</i>
ASHP	<i>American Society of Health-System Pharmacists</i>
ATCS	zautomatyzowany system komunikacji telefonicznej, <i>Automated Telephone Communication Systems</i>
AUC	pole pod krzywą, <i>area under ROC curve</i>
BCMA	<i>British Columbia Medical Association</i>
BIA	analiza wpływu na budżet, <i>budget impact analysis</i>
b.k.k.u./BKKU	bliższy koniec kości udowej
BMC	wskaźnik zawartości minerałów w kości, <i>bone mineral content</i>
BMD	gęstość mineralna kości, <i>bone mineral density</i>
BMI	wskaźnik masy ciała, <i>Body Mass Index</i>
BPF	<i>Best Practice Framework</i>
BSI	<i>bone strength index</i>
BUA	szerokopasmowe tłumienie ultradźwięków, <i>broadband ultrasound attenuation</i>
CAR	<i>Canadian Association of Radiologists</i>
CCT	kontrolowane próby kliniczne bez randomizacji, <i>clinical controlled trial</i>
CDR	zasada decyzji klinicznych, <i>clinical decision rule</i>
CRF	kliniczne czynniki ryzyka, <i>clinical risk factors</i>
CTF	<i>Capture the Fracture</i>

CTFPHC	<i>Canadian Task Force on Preventive Health Care</i>
CvBMD	<i>cortical volumetric bone mineral density</i>
DAiS	Departament Analiz i Strategii, Ministerstwo Zdrowia
DALY	lata życia skorygowane niesprawnością, <i>Disability Adjusted Life Years</i>
DMC	<i>difference in mean change</i>
DOR	diagnostyczny iloraz szans, <i>diagnostic odds ratio</i>
DPR	pantomogram, <i>dental panoramic radiographs</i>
DWBHF	ćwiczenia dynamiczne obciążeniowe o wysokim nasileniu, <i>dynamic weight-bearing exercise high force</i>
DWBLF	ćwiczenia dynamiczne obciążeniowe o niskim nasileniu, <i>dynamic weight-bearing exercise low force</i>
DXA	dwuwiązkowa (dwuenergetyczna) absorpcjometria rentgenowska, <i>dual energy X-ray absorptiometry</i>
EFOiChMS	Europejska Fundacja Osteoporozy i Chorób Mięśniowo-Szkieletowych
EFORT	<i>European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology</i>
EMAS	<i>European Menopause and Andropause Society</i>
ECS	<i>The Endocrine Society</i>
ESCEO	<i>European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis</i>
ESSA	<i>Exercise and Sports Science Australia</i>
EULAR	<i>European League Against Rheumatism</i>
FEA	analiza elementów skończonych, <i>finite element analysis</i>
FLS	<i>Fracture Liaison Services</i>
FRAX	kalkulator ryzyka złamania kości, <i>Fracture Risk Assessment Tool</i>
GKS	glikokortykosteroidy
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HIP	złamanie bliższego końca kości udowej
HR	hazard względny, <i>hazard ratio</i>
ICD	Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób, <i>International Classification of Diseases</i>
ICER	inkramentalny współczynnik kosztów efektywności, <i>incremental cost-effectiveness ratio</i>
ICSI	<i>Institute for Clinical Systems Improvement</i>
IOF	<i>International Osteoporosis Foundation</i>
IRR	<i>incidence rate ratio</i>
ISCD	<i>International Society for Clinical Denistometry</i>

IU/ j.m.	jednostka międzynarodowa, <i>International Unit</i>
IVR	interaktywny system odpowiedzi głosowej, <i>interactive voice response system</i>
KK	Konsultant Krajowy
KPN	<i>Kaiser Permanente National</i>
KQ	pytanie kliniczne, <i>key question</i>
KW	Konsultant Wojewódzki
LY	lata życia, <i>life years</i>
MCG	<i>Malaysian Clinical Guidance</i>
MPZ	mapa potrzeb zdrowotnych
MOF	główne złamania osteoporotyczne, <i>major osteoporotic fracture</i>
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NBHA	<i>National Bone Health Alliance</i>
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NIA	<i>National Institute on Aging</i>
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
NIZP-PZH	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny
NOF	<i>National Osteoporosis Foundation</i>
NOGG	<i>UK National Osteoporosis Guideline Group</i>
NOS	<i>National Osteoporosis Society</i>
NPZ	Narodowy Program Zdrowia
NWBHF	ćwiczenia bez obciążenia o wysokim nasileniu, <i>non-weight-bearing exercise high force</i>
NWBLF	ćwiczenia bez obciążenia o niskim nasileniu, <i>non-weight-bearing exercise low force</i>
PCR	reakcja łańcuchowa polimerazy, <i>polymerase chain reaction</i>
PK	pytanie kliniczne zadane w niniejszym raporcie
PPZ	program polityki zdrowotnej
POZ	podstawowa opieka zdrowotna
PTR	Polskie Towarzystwo Reumatologiczne
PZ	program zdrowotny
OC	<i>Osteoporosis Canada</i>
OR	iloraz szans, <i>odds ratio</i>
ORAI	<i>Osteoporosis Risk Assessment Instrument</i>

OST	<i>Osteoporosis Self-Assessment Tool</i>
RA	absorpcjometria radiograficzna, <i>radiographic absorptiometry</i>
RACGP	<i>Royal Australian College of General Practitioners</i>
RB	korzyść względna, <i>relative benefit</i>
RCT	poprawnie zaprojektowana próba kliniczna z randomizacją, <i>randomized controlled trial</i>
RD	bezwzględna różnica ryzyka, <i>risk difference</i>
RK	Rada Konsultacyjna
RP	Rada Przejrzystości
RR	ryzyko względne, <i>relative risk</i>
r.ż.	rok życia
RZS	reumatoidalne zapalenie stawów
QADS	<i>Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies</i>
QALY	rok życia skorygowany o jakość, <i>Quality-Adjusted Life Year</i>
QCT	ilościowa tomografia komputerowa, <i>quantitative computed tomography</i>
QUI	<i>Quantitative Ultrasound Index</i>
QUS	ultrasonografia ilościowa, <i>quantitative ultrasound</i>
ROC	<i>receiver operating curve</i>
SAOS	<i>Saudi Osteoporosis Society</i>
SPR	<i>Sociedade Brasileira de Reumatologia</i>
SCOPE	<i>ScoreCard for Osteoporosis in Europe</i>
SCORE	<i>Simple Calculated Osteoporosis Risk Estimation</i>
SD	odchylenie standardowe, <i>standard deviation</i>
SE	<i>estimated sensitivity and specificity</i>
SI	współczynnik <i>Stiffness</i> , <i>Stiffness Index</i>
SIGN	<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i>
SIOMMMS	<i>The Italian Society for Osteoporosis, Mineral Metabolism and Bone Diseases</i>
SIOT	<i>Italian Society for Orthopaedics and Traumatology</i>
SMD	standaryzowana różnica średnich, <i>standardized mean difference</i>
SMS	<i>Spanish Menopause Society</i>
SOGC	<i>Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada</i>
SOS	prędkość przechodzenia ultradźwięków, <i>speed of sound</i>

SRRE	sumaryczny współczynnik ryzyka względnego, <i>summary relative risk estimate</i>
SSI	współczynnik wytrzymałości kości, <i>Strength–Strain Index</i>
SWB	ćwiczenia statyczne obciążeniowe, <i>static weight-bearing exercises</i>
TBS	stan kości bełczkowej, <i>trabecular bone score</i>
TOP	<i>Toward Optimized Practice</i>
T-score	stosunek gęstości mineralnej kości (BMD) osoby badanej do średniej gęstości kości osoby młodej (interpretacja: T-score: > -1,0 – zdrowa kość, T-score: od -1,0 do -2,5 – osteopenia; T-score < - 2,5 – osteoporoza)
TvBMD	<i>trabecular volumetric Bone Mineral Density</i>
UE	Unia Europejska
UK NSC	<i>UK National Screening Committee</i>
USPSTF	<i>U.S. Preventive Service Task Force</i>
Ustawa	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.)
vBMD	wolumetryczna gęstość kości, <i>volumetric Bone Mineral Density</i>
VFA	morfometria trzonów kręgow, <i>Vertebral Fracture Assessment</i>
WBV	ćwiczenia wibracyjne całego ciała, <i>whole-body vibration exercises</i>
WFO	Wielodyscyplinarne Forum Osteoporotyczne
WHO	<i>World Health Organization</i>
WMD	średnia ważona różnic, <i>Weighted Mean Difference</i>
ZEO	<i>Zespół Ekspertów ds. Osteoporozy</i>

Spis treści

1. Problem decyzyjny	8
2. Problem zdrowotny	10
2.1. Opis jednostki chorobowej	10
2.2. Wskaźniki epidemiologiczne	13
2.3. Znaczenie dla zdrowia obywateli	21
3. Aktualne postępowanie w ocenianym zagadnieniu – wskazanie dostępnych technologii medycznych i stan ich finansowania	22
3.1. Wskazanie opcjonalnych technologii medycznych (zgodnie z art. 48aa ust. 7 pkt. 4)	35
4. Rekomendacje kliniczne i finansowe – opis odnalezionych rekomendacji w ocenianym wskazaniu	38
5. Opinie ekspertów klinicznych	74
6. Analiza kliniczna	81
6.1. Metodologia wyszukiwania dowodów naukowych	81
6.2. Wnioski z dowodów skuteczności i bezpieczeństwa	82
6.3. Ograniczenia analizy klinicznej	148
7. Warunki realizacji programów polityki zdrowotnej dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego	149
8. Monitorowanie oraz ewaluacja programów polityki zdrowotnej w danym problemie zdrowotnym	152
9. Podsumowanie	156
9.1. Kluczowe wnioski wynikające z zebranych danych	156
10. Piśmiennictwo	164
11. Załączniki	168

1. Problem decyzyjny

<Opisać historię zlecenia, ew. korespondencję ze zleciennodawcą lub opisać szczegółowo wynik weryfikacji założeń zgromadzonych projektów programów polityki zdrowotnej>

Dnia 15.06.2018 r. Agencja otrzymała zlecenie Ministra Zdrowia o numerze PZ.078.3.2018.JK [Zal 1] z prośbą o dokonanie weryfikacji założeń zgromadzonych projektów programów polityki zdrowotnej (PPZ) i przygotowanie raportu w sprawie zalecanych technologii dotyczących osteoporozy.

Termin wydania przedmiotowej rekomendacji upływa 15.10.2018 r.

Podstawa prawna: Art. 48aa. 1. Ustawy Agencja, z własnej inicjatywy lub z inicjatywy Ministra właściwego do spraw zdrowia, dokonuje okresowej weryfikacji założeń zgromadzonych projektów PPZ i na podstawie wskazanej weryfikacji przygotowuje raport w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach PPZ oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego. Zgodnie z art. 48aa ust. 6 Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić Prezesowi Agencji opracowanie i wydanie rekomendacji, o której mowa w ust. 5, dotyczącej danej choroby lub danego problemu zdrowotnego. Prezes Agencji wydaje rekomendację w terminie 4 miesiące od dnia otrzymania zlecenia.

Agencja do dnia 21.09.2018 roku otrzymała 17 projektów PPZ z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy w celu wydania opinii zgodnie art. 48a Ustawy. Do przedmiotowych projektów wydano 16 opinii (8 negatywnych oraz 8 pozytywnych lub warunkowo-pozytywnych). Opinie Rady Konsultacyjnej/ Przejrzystości stanowią następujące załączniki do raportu: Zal 2, Zal 3, Zal 4, Zal 5, Zal 6, Zal 7, Zal 8, Zal 9, Zal 9, Zal 11, Zal 12, Zal 13, Zal 14, Zal 15, Zal 16, Zal 17.

Tabela 1. Zestawienie negatywnych opinii Prezesa Agencji

Nr opinii Prezesa	Populacja	Interwencja	Przesłanka dla opinii negatywnej
21/2011 [Zal 18], 22/2011 [Zal 19]	kobiety >50, kobiety 50-75, mężczyźni 55-75	densytometria	sama densytometria nie wystarcza do oceny ryzyka złamania
81/2012 [Zal 20]	osoby >20	densytometria	wynik badania densytometrycznego jest tylko jednym z czynników ryzyka złamania. Za podstawową metodą oceny ryzyka złamania uważa się skalę FRAX
82/2012 [Zal 21]	kobiety 50-80	densytometria	rekomendowana dolna granica wieku dla wykonywania przesiewowych badań densytometrycznych wynosi 65 lat dla kobiet i 70 lat dla mężczyzn. Zwraca się uwagę na istotny fakt, że wynik badania densytometrycznego jest tylko jednym z czynników ryzyka złamania, podstawową metodą oceny ryzyka złamania jest skala FRAX
61/2013 [Zal 22]	kobiety >50 (FRAX + densytometria), kobiety >65 densytometria	densytometria (50-65 + kalkulator FRAX)	brak informacji o budżecie, wyborze realizatorów programu, - nie przewidziano w nim przeprowadzenia akcji informującej o programie, ani nie podano terminu realizacji programu
183/2013 [Zal 23]	kobiety 50-80, mężczyźni 60-80	densytometria	badanie densytometryczne szyjki kości udowej i/lub kręgu, które według aktualnych wytycznych powinno być poprzedzone oceną ryzyka złamania (FRAX). Istotną wadą ocenianego projektu jest zbyt mała liczba zaplanowanych interwencji, tj. badań densytometrycznych, w stosunku do wielkości populacji docelowej
211/2015 [Zal 24]	osoby >60	densytometria	braki kluczowych elementów programu, jak również nieprecyzyjnie przedstawia poszczególne jego części
44/2016 [Zal 25]	osoby 60-70	densytometria	badanie densytometryczne nie jest rekomendowaną metodą badania przesiewowego w kierunku osteoporozy w populacji ogólnej

Tabela 2. Zestawienie pozytywnych i pozytywnych warunkowo opinii Prezesa Agencji

Nr opinii Prezesa	Populacja	Uwzględniona interwencja
168/2011 [Zal 26]	osoby >40	

83/2012 [Zal 27]	kobiety 50-75, mężczyźni 55-75	densytometria z zastosowaniem kalkulatora FRAX
95/2014 [Zal 28]	kobiety 55-75, mężczyźni 60-75	
196/2014 [Zal 29]	kobiety 45-65	
151/2016 [Zal 30]	kobiety >65, mężczyźni >70	
343/2017 [Zal 31]	kobiety 50-70	
113/2018 [Zal 32]	kobiety >65, mężczyźni >70	
114/2018 [Zal 33]	kobiety >55, mężczyźni >60	

Ponieważ z przeprowadzonej analizy wynika, że zaopiniowane PPZ dotyczyły jedynie profilaktyki pierwotnej tj. badań przesiewowych w kierunku osteoporozy pierwotnej w populacji kobiet i mężczyzn, niniejszy raport obejmuje ww. zagadnienie. Jednocześnie Agencja dwukrotnie zwracała się do Ministerstwa Zdrowia z prośbą o akceptację zakresu prac. Do czasu przekazania raportu nie otrzymano odpowiedzi.

2. Problem zdrowotny

<Opis problemu zdrowotnego, którego dotyczy Raport, w tym znaczenie dla sytuacji zdrowotnej społeczeństwa, czynniki ryzyka, etiologia, objawy, najważniejsze informacje na temat leczenia i diagnostyki>

2.1. Opis jednostki chorobowej

Osteoporoza¹ to układowa choroba szkieletu, charakteryzująca się zwiększonym ryzykiem złamań kości w następstwie zmniejszenia ich odporności mechanicznej. Odporność mechaniczna kości jest uwarunkowana gęstością mineralną i jakością tkanki kostnej. Do złamania niskoenergetycznego (patologicznego) może dojść nie tylko z powodu osteoporozy (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).

Rodzaje osteoporozy:

- pierwotna (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 (GKS).

Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób (*International Classification of Diseases – ICD-10*²) wyróżnia:

Zaburzenia mineralizacji i struktury kości (M80–M85)

M80 – Osteoporoza ze złamaniami patologicznymi;

M81 – Osteoporoza bez złamań patologicznych;

M82 – Osteoporoza w przebiegu chorób sklasyfikowanych gdzie indziej;

M83 – Osteomalacja dorosłych;

M84 – Zaburzenia ciągłości kości;

M85 – Inne zaburzenia mineralizacji i struktury kości.

Rozpoznanie:

Osteoporozę jako jednostkę chorobową można rozpoznać (wg WHO i IOF) po stwierdzeniu zmniejszonej BMD (gęstości mineralnej – *bone mineral density*) – wskaźnik $T \leq -2,5$ (kryteria rozpoznania osteoporozy na podstawie wyniku badania densytometrycznego). Kryterium to dotyczy kobiet po menopauzie oraz mężczyzn w wieku ≥ 50 lat, natomiast u osób młodszych muszą być obecne dodatkowe czynniki ryzyka (zwykle jest to osteoporoza wtórna). Niespełnienie kryterium densytometrycznego nie wyklucza jednak ryzyka złamania niskoenergetycznego, które jest najistotniejszym objawem klinicznym osteoporozy.

Etiologia i patogeneza:

Wytrzymałość kości zależy od masy (gęstości mineralnej, BMD) i jakości tkanki kostnej. Zależy też od makro- i mikroarchitektury kości. Kość w ciągu życia ulega stałej przebudowie, w której uczestniczą osteoblasty (budujące tkankę kostną), osteoklasty (komórki resorbujące) i osteocyty, które regulują przebudowę na poziomie tkankowym i reagują zwłaszcza na obciążenie mechaniczne lub jego brak. Na procesy te może wpływać szereg czynników działających lokalnie, np. niektóre mediatory zapalne, jak i czynniki działające ogólnoustrojowo (np. hormony). Przebudowa tkanki kostnej jest silnie powiązana z metabolizmem wapnia i fosforu, w którym uczestniczą różne hormony, czynniki wzrostowe i aktywna witamina D₃.

Podział osteoporozy ze względu na wartość BMD wg WHO:

- norma: T-score $> -1,0$
- osteopenia: T-score między $-1,0$ a $-2,5$
- osteoporoza: T-score $\leq -2,5$ ⁴.

¹ Głuszko, P., Tlustochowicz, W., & Korkosz, M. (2017). Choroby metaboliczne kości. W: Gajewski P (red.) Interna Szczeklika, 2070-2076.

² World Health Organization (2009). International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, ICD-10, Volume I.

³ Głuszko, P., Tlustochowicz, W., & Korkosz, M. (2017). Choroby metaboliczne kości. W: Gajewski P (red.) Interna Szczeklika, 2070-2076.

⁴ National Osteoporosis Foundation. Bone Density Exam/Testing. Understanding Bone Density Test Results pozyskano z <https://www.nof.org/patients/diagnosis-information/bone-density-examtesting/> dostęp z 17.09.2018

Wynik badania densytometrycznego podaje obliczoną masę kości pacjenta oraz jej porównanie do grupy kontrolnej w wieku 30 lat oraz do grupy kontrolnej w wieku badanego. Porównania określa się liczbą odchyłeń standardowych (SD) jaką dany wynik różni się od grupy kontrolnej. Porównanie do grupy zdrowych osób w wieku 30 lat, tzw. wskaźnik – T, określa ile dany pacjent utracił masy kostnej w stosunku do masy szczytowej kości, którą osiąga się w tym okresie życia. W kolejnych latach następuje powolna utrata masy kości (1-3% rocznie). Porównanie wyniku danego pacjenta do grupy kontrolnej w jego wieku oznacza się wskaźnikiem – Z⁵.

W rozwoju masy kostnej wyróżnia się 3 okresy:

- wzrostu (do 17. - 18. r.ż.) – BDM zwiększa się z ok. 0,8 g/cm² do 1,1 1,2 g/cm²,
- konsolidacji (20. - 35. r.ż.) – zmiany są niewielkie, szczytowa masa kostna zostaje osiągnięta w wieku ok. 30 lat, u mężczyzn jest większa o 30-50% w porównaniu z kobietami,
- inwolucji (>45 r.ż.).

U kobiet zmniejszenie się gęstości kości wyraźnie przyspiesza po menopauzie i osiąga średni spadek 1,2 – 2% rocznie w okresie 50. - 59. r.ż., po czym zwalnia do 0,9% rocznie w następnych latach. Ten powolny spadek utrzymuje się aż do śmierci.

Ze względu na szybkość utraty masy kostnej wyróżnia się 3 grupy:

- z utratą wolną (<1,5% rocznie),
- normalną (1,5 – 3% rocznie),
- szybką (> 3% rocznie).

Do ostatniej grupy należy 25-30% kobiet. Zwiększony metabolizm dotyczy początkowo głównie kości beleczkowej, a po 75. r.ż. również korowej. W okresie inwolucji kobiety mogą tracić łącznie 35-50% masy kości beleczkowej i 25-30% masy kości korowej. Mężczyźni tracą masę kostną wolniej, nie obserwuje się przyspieszonego ubytku bezpośrednio po 50. r.ż. co daje stopniową utratę 15-45% kości beleczkowej i 5-15% kości korowej do końca życia.

Ze względu na różne tempo utraty masy kostnej w poszczególnych częściach szkieletu, złamania dotyczą w pierwszej kolejności kości przedramienia przy nasadzie dalszej, następnie kręgow (trzonów), a u osób w wieku >70 lat – bliższego końca kości udowej. Szczególnie zagrożenie złamaniami stwarza skojarzenie małej szczytowej masy kostnej i szybkiej jej utraty. Duże znaczenie ma kształt, makroarchitektura kości, a o wytrzymałości mechanicznej decyduje głównie stan kości korowej, której osłabienie pogłębia się w najstarszych grupach wiekowych.

Czynniki ryzyka rozwoju osteoporozy pierwotnej:

- 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, okresy niedoboru estrogenów (np. związane z jadłowstrętem psychicznym lub bardzo intensywnymi ćwiczeniami fizycznymi);
 - nierodzenie;
 - stan pomenopauzalny (zwłaszcza przedwczesny, w tym po usunięciu jajników);
- czynniki związane z odżywianiem i stylem życia:
 - mała podaż wapnia (zapotrzebowanie dobowe na wapń w okresie 1.–10. r.ż. ~800 mg, u młodzieży dojrzewającej i osób dorosłych – 1000–1200 mg, u kobiet w ciąży i w okresie laktacji, po menopauzie i u osób w podeszłym wieku – 1200–1300 mg; dobowa podaż wapnia w diecie polskiej pokrywa jego zapotrzebowanie zwykle w 50-60%, a 40% kobiet spożywa <500 mg/d);

⁵ American Bone Health. Understanding Bone Density Results. Pozyskano z <https://americanbonehealth.org/about-bone-density/understanding-the-bone-density-t-score-and-z-score/> dostępnym z 17.09.2018

- niedobór witaminy D (źródłem witaminy D endogennej (cholekalcyferol, witamina D3) jest synteza w skórze pod wpływem promieniowania słonecznego, a egzogenna (D2 i D3) jest dostarczana z pożywieniem); w Polsce optymalne warunki słoneczne panują od czerwca do września, a wystarczający czas przebywania na słońcu wynosi 15 minut dziennie (z bezpośrednią ekspozycją na promienie słoneczne 18% skóry bez użycia filtrów przeciwsłonecznych); alternatywą w pozostałych miesiącach jest dostarczanie witaminy D z pokarmami i/lub jej suplementacja;
- mała lub nadmierna podaż fosforu (stosunek ilości wapnia do fosforu w pożywieniu optymalny dla wchłaniania wapnia wynosi 1:1; nadmiar fosforu hamuje wchłanianie wapnia, co może powodować pobudzenie przytarczyc);
- niedobory białkowe lub dieta bogatobiałkowa (niedobór białka w okresie rozwoju prowadzi do zaburzeń wchłaniania białka, a u osób starszych jest przyczyną zwiększenia utraty masy kostnej i zmniejszenia siły mięśniowej, co predysponuje do upadków);
- palenie tytoniu;
- alkoholizm;
- nadmierne spożywanie kawy (picie > 3 filiżanek kawy dziennie, zwłaszcza przy niewielkim spożyciu wapnia, może wywierać szkodliwy wpływ na bilans wapniowy ustroju);
- siedzący tryb życia (kość dostosowuje swoją masę i strukturę do obciążeń mechanicznych, a brak obciążenia powoduje jej demineralizację i osłabienie; ponadto zanik mięśni i ograniczona sprawność ruchowa zwiększają ryzyko upadków i złamań).

Czynniki ryzyka rozwoju osteoporozy wtórnej:

- choroby i leki:
 - zaburzenia hormonalne (nadczynność przytarczyc, nadczynność kory nadnerczy, nadczynność tarczycy, akromegalia, cukrzyca typu 1, endometrioza, hiperprolaktynemia, hipogonadyzm (pierwotny i wtórny), wydzielanie peptydu podobnego do parathormonu (PTHrP) przez nowotwór, choroba Addisona);
 - choroby układu pokarmowego (zaburzenia trawienia lub wchłaniania (głównie celiakia), stan po resekcji żołądka lub jelit, stan po operacjach bariatrycznych, choroby zapalne jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego), przewlekłe choroby wątroby z cholestazą (zwłaszcza pierwotna marskość żółciowa u kobiet) lub bez, żywienie pozajelitowe);
 - choroby nerek (nefropatie z ucieczką wapnia i fosforu, zespół nerczycowy, przewlekła choroba nerek, zwłaszcza w okresie leczenia nerkozastępczego);
 - choroby reumatyczne (reumatoidalne zapalenie stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa, łuszczycowe zapalenie stawów);
 - choroby układu oddechowego (przewlekła obturacyjna choroba płuc, mukowiscydoza);
 - choroby szpiku i krwi (szpiczak plazmocytowy, białaczka szpikowa, chłoniaki, hemofilia, mastocytoza układowa, niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, talasemie, sarkoidoza, amyloidoza);
 - hiperwitaminoza A;
 - stan po przeszczepieniu narządu (nerki, płuc, serca, komórek krwiotwórczych, wątroby) – głównie wpływ leków;
 - leki – GKS, hormony tarczycy w dużych dawkach, leki przeciwpadaczkowe (fenobarbital, fenytoina, karbamazepina), heparyna (zwłaszcza niefrakcjonowana), antagoniści witaminy K, cyklosporyna, leki immunosupresyjne w dużych dawkach i inne antymetabolity, żywice wiążące kwasy żółciowe (np. cholestyramina), analogi gonadoliberyny, pochodne tiazolidynodionu (pioglitazon), tamoksyfen (u kobiet przed menopauzą), inhibitory aromatazy, inhibitory pompy protonowej, leki przeciwretrowirusowe;
 - unieruchomienie;
 - przebyte złamania;
 - sarkopenia (zmniejszenie masy, siły i sprawności mięśni szkieletowych związane z procesem starzenia się lub współistniejącymi chorobami).

Obraz kliniczny:

Do czasu wystąpienia złamań, osteoporoza przebiega bez objawów podmiotowych. Pojedyncze złamania kręgow również mogą przebiegać bezobjawowo, powodując jedynie obniżenie wzrostu chorego. Mnogie złamania powodują przewlekły ból kręgosłupa, hiperkifozę w odcinku piersiowym, obniżenie wzrostu, ból głowy i karku, ból brzucha, zaparcia, niewydolność oddechową, ból w czasie kaszlu, neuropatie z ucisku itp.

Obraz kliniczny złamań bliższego końca kości udowej i innych kości zależy od lokalizacji złamania, wiąże się z silnym bólem i uszkodzeniem aparatu ruchu wymagającym interwencji chirurgicznej.

W przypadku osteoporozy wtórnej stwierdza się nieprawidłowości związane z chorobą podstawową.

Przebieg naturalny:

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)⁶.

2.2. Wskaźniki epidemiologiczne

<Wskaźniki zapadalności, chorobowości lub śmiertelności określone na podstawie aktualnej wiedzy medycznej, zalecane – w odniesieniu do obszaru, którego problem dotyczy; opracować na podstawie danych odnalezionych, zaznaczając, z jakiego źródła pochodzą>

W oparciu o kryteria diagnostyczne WHO (wskaźnik $T \leq -2,5$), 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 na 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)⁷.

W ramach projektu SCOPE (*ScoreCard for Osteoporosis in Europe*) badano jakość opieki medycznej w zakresie osteoporozy w 27 państwach członkowskich Unii Europejskiej. Oszacowano, że ponad 10 mln mieszkańców UE znajduje się w grupie wysokiego ryzyka wystąpienia złamania osteoporotycznego oraz że jedna na trzy kobiety i jeden na sześciu mężczyzn doświadczy takiego złamania w czasie trwania swojego życia.

Zgodnie z danymi z 2010 r., zarówno sama osteoporoza, jak i wynikające z niej złamania generują koszty dla opieki zdrowotnej w Europie rzędu ponad 39 mld Euro rocznie. Ponadto, złamania osteoporotyczne (głównie kręgosłupa i bioder) skutkują przedwczesną śmiertelnością wśród Europejczyków, prowadząc do ok. 43 tys. zgonów rocznie⁸.

W przeglądzie systematycznym *Kanis 2012*⁹ oceniano ryzyko złamania bliższego końca kości udowej na świecie, a także oceniano ryzyko wystąpienia złamań za pomocą modelu FRAX.

Tabela 3. Kategorie i kolory wykorzystane w standaryzowanych rocznych współczynnikach zapadalności na złamanie bliższego końca kości udowej (na 100 tys.) wykorzystane w badaniu *Kanis 2012*

Kolor	Kategoria	Zapadalność na 100 tys.			Prawdopodobieństwo FRAX (%)	
		Kobiety	Mężczyźni	Mężczyźni i kobiety	Mężczyźni	Kobiety
Czerwony	Wysokie	>300	150+	>15	>15	>15
Pomarańczowy	Umiarkowane	200-300	100-150	10-15	10-15	10-15
Zielony	Niskie	<200	<150	<10	<10	<10

Ryzyko złamania bliższego końca kości udowej

Zgodnie z przeglądem *Kanis 2012*, na podstawie 72 badań pochodzących z 63 krajów, stwierdzono wyraźne różnice między ryzykiem złamania bliższego końca kości udowej w poszczególnych krajach. W przypadku kobiet, najniższy, roczny standaryzowany (w zależności od wieku) współczynnik zapadalności odnotowano w Nigerii (2/100 tys.), Republice Południowej Afryki (20/100 tys.), Tunezji (58/100 tys.) oraz w Ekwadorze (73/100 tys.). Najwyższe współczynniki zaobserwowano natomiast w Danii (574/100 tys.), Norwegii (563/100 tys.), Szwecji (539/100 tys.) i Austrii (501/100 tys.) (Rysunek 1).

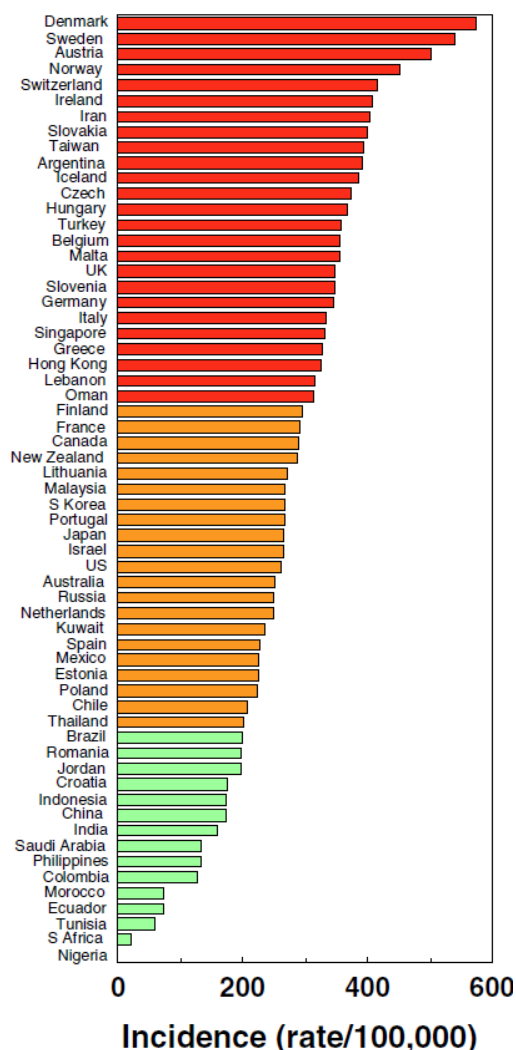
⁶ Głuszko, P., Tlustochowicz, W., & Korkosz, M. (2017). Choroby metaboliczne kości. W: Gajewski P (red.) Interna Szczeklika, 2070-2076.

⁷ 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. *Archives of osteoporosis*, 8(1-2), 136.

⁸ 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.

⁹ 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.

W przypadku mężczyzn, współczynniki były o połowę niższe. Pomijając badania pochodzące z Afryki (niska jakość dowodów), najwyższe współczynniki zachorowalności odnotowano w Danii (290/100 tys.), a najniższe w Ekwadorze (35/100 tys.).

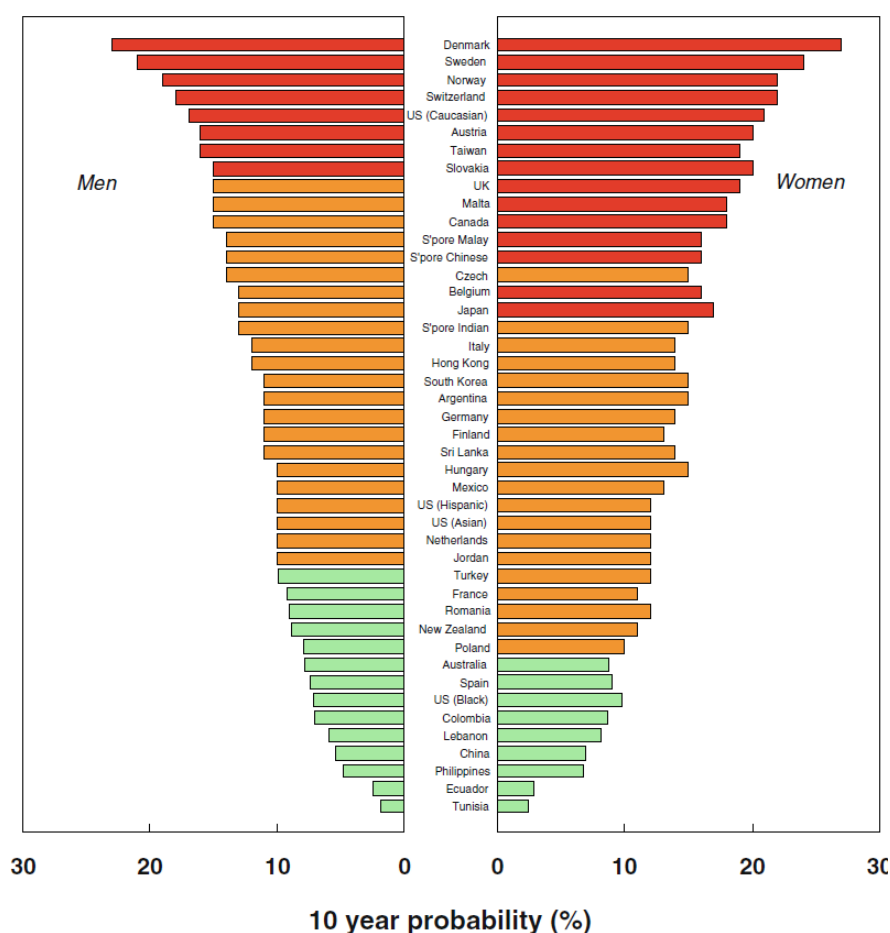


Rysunek 1. Roczny standaryzowany współczynnik zapadalności na złamanie bliższego końca kości udowej wśród kobiet (na 100 tys.) w poszczególnych krajach (źródło: Kanis 2012)

Ocena bezwzględnego 10-letniego ryzyka złamania w oparciu o FRAX.

Odnaleziono badania¹⁰ pochodzące z 45 krajów, w których oceniano ryzyko złamania zgodnie z modelem FRAX. Stwierdzono znaczącą heterogeniczność w ocenie bezwzględnego 10-letniego ryzyka złamania między poszczególnymi krajami. Wśród mężczyzn najniższe prawdopodobieństwo stwierdzono w Tunezji (1,9%), Ekwadorze (2,5%), na Filipinach (4,8%) oraz w Chinach (5,4%). Najwyższe wskaźniki zaobserwowano natomiast w Danii (23%), Szwecji (21%), Norwegii (19%) i Szwajcarii (18%). Ryzyko złamania w przypadku kobiet było wyższe o ok. 23% (Rysunek 2).

¹⁰ 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.



Rysunek 2. Ocena bezwzględnego 10-letniego ryzyka złamania (%) wśród kobiet i mężczyzn w wieku 65 lat z wcześniejszym złamaniem niskoenergetycznym (bez żadnych innych czynników ryzyka), ze wskaźnikiem $T \leq 2,5$ oraz $BMI = 24 \text{ kg/m}^2$ (źródło: Kanis 2012)

Zgodnie z raportem Europejskiej Fundacji Osteoporozy i Chorób Mięśniowo-Szkieletowych oraz Polskiego Towarzystwa Ortopedycznego i Traumatologicznego¹¹, w 2000 r. na świecie odnotowano ok. 9 mln złamań osteoporotycznych (z czego ponad 3,1 mln w Europie) i 1,6 mln złamań b.k.k.u., natomiast przewiduje się, że w 2050 r. liczba złamań b.k.k.u. wyniesie ponad 6,2 mln.

W ww. raporcie odniesiono się również do sytuacji w Polsce. Wskazano, że w samym 2009 r. odnotowano 27 645 złamań b.k.k.u. oraz 167 663 wszystkich złamań niskoenergetycznych. Natomiast w 2010 r. stwierdzono 2 710 000 złamań osteoporotycznych, z czego ponad 80% dotyczyło kobiet. Wskazano również, że w związku ze starzeniem się społeczeństwa, liczba złamań w Polsce w 2025 r. wyniesie ok. 3 239 564, natomiast w 2035 r. aż 4 098 878.

W mapach potrzeb zdrowotnych (MPZ) w zakresie chorób układu kostno-mięśniowego¹² 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:

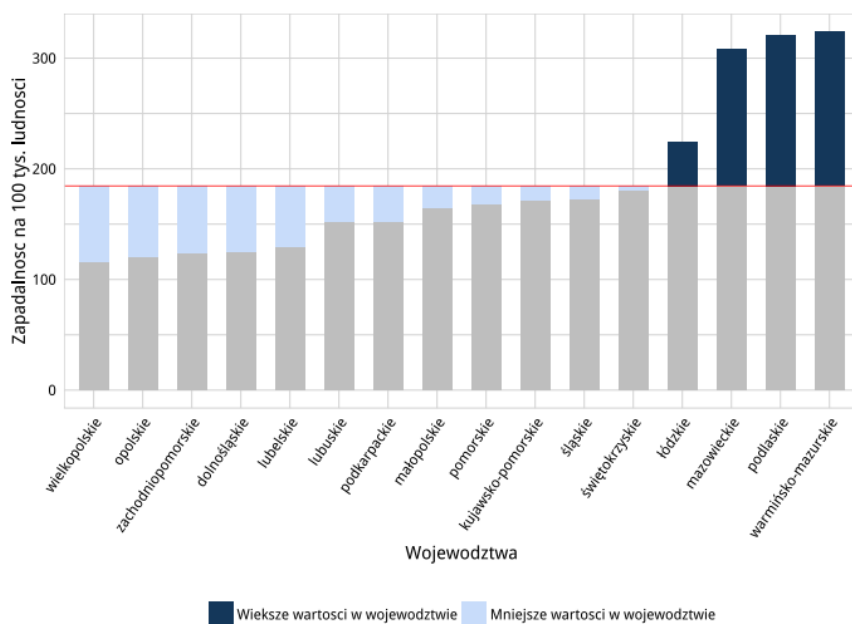
- M80 – Osteoporoza ze złamaniem patologicznym,
- M81 – Osteoporoza bez patologicznego złamania,
- M82 – Osteoporoza w przebiegu innych chorób sklasyfikowanych gdzie indziej,
- M83 – Zmiękczenie kości (osteomalacja dorosłych),
- M84 – Zaburzenia ciągłości kości,
- M85 – Inne zaburzenia mineralizacji i struktury kości.

Zapadalność rejestrowana dla rozpoznaw 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.

¹¹ 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.

¹² 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.

Liczbę chorych w analizowanej podgrupie w Polsce oszacowano na 594,4 tysięcy (w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców było to 1 564,2).

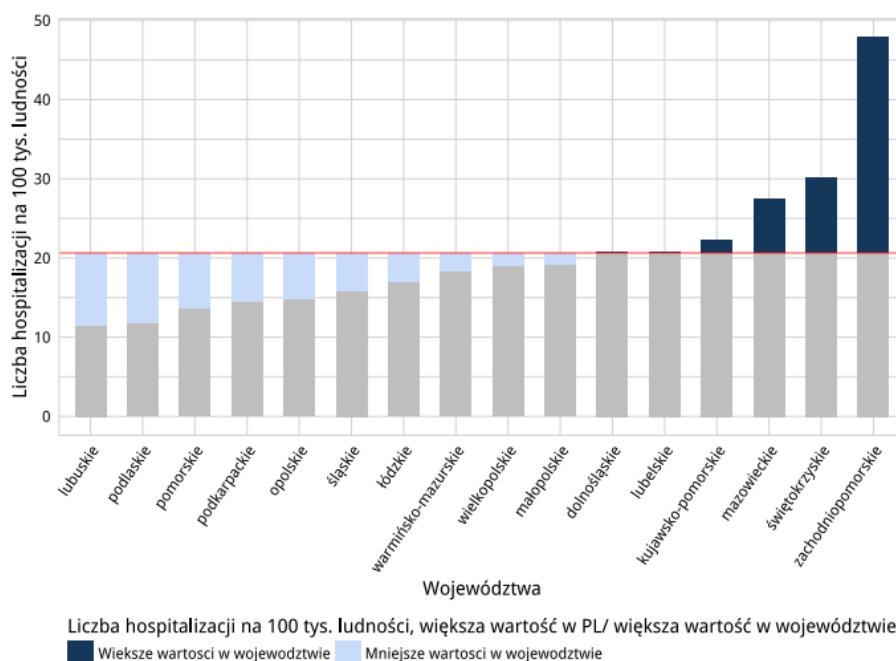


Rysunek 3. Wskaźnik zapadalności rejestrowanej (na 100 tys. os.) na zaburzenia mineralizacji i struktury kości w 2014 r. w Polsce, zgodnie z MPZ (źródło: opracowanie DAiS na podstawie danych NFZ i GUS)

Liczbę hospitalizacji osób dorosłych, jak również wskaźniki na 100 tys. osób w poszczególnych województwach przedstawiono w Tabeli 4.

Tabela 4. Liczba hospitalizacji osób dorosłych (w tym wskaźnik na 100 tys. osób) w Polsce w 2014 r. z podziałem na poszczególne województwa, zgodnie z MPZ

Województwo	Liczba hospitalizacji	Liczba hospitalizacji/ 100 tys. osób	Miejsce wśród województw
dolnośląskie	408	20,73	6.
kujawsko-pomorskie	311	22,22	4.
lubelskie	295	20,80	5.
lubuskie	79	11,45	16.
łódzkie	282	17,05	10.
małopolskie	428	19,23	7.
mazowieckie	960	27,40	3.
opolskie	101	14,85	12.
podkarpackie	207	14,57	13.
podlaskie	94	11,84	15.
pomorskie	210	13,73	14.
śląskie	491	15,95	11.
świętokrzyskie	252	30,06	2.
warmińsko-mazurskie	180	18,38	9.
wielkopolskie	442	19,08	8.
zachodnio-pomorskie	557	47,83	1.

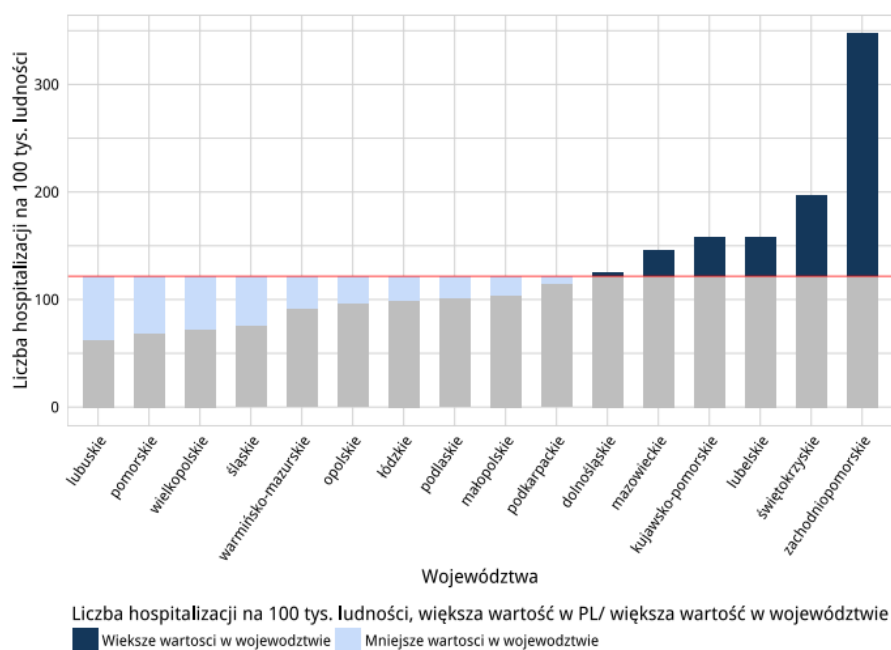


Rysunek 4. Liczba hospitalizacji osób dorosłych (na 100 tys. osób) z powodu zaburzeń mineralizacji i struktury kości w 2014 r. w Polsce, zgodnie z MPZ (źródło: opracowanie DAiS na podstawie danych NFZ i GUS)

Natomiast liczę hospitalizacji osób w podeszłym wieku (w tym na 100 tys. os.) w poszczególnych województwach przedstawiono w Tabeli 5.

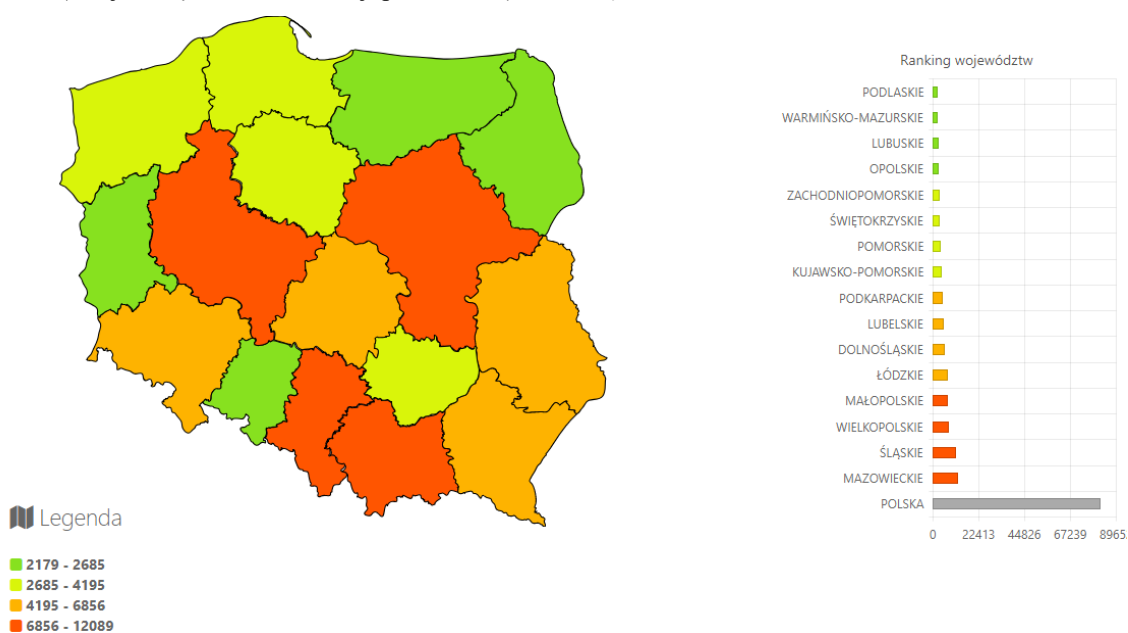
Tabela 5. Liczba hospitalizacji osób starszych (w tym wskaźnik na 100 tys. osób) w Polsce w 2014 r. z podziałem na poszczególne województwa, zgodnie z MPZ

Województwo	Liczba hospitalizacji	Liczba hospitalizacji/100 tys. osób	Miejsce wśród województw
dolnośląskie	562	124,76	6.
kujawsko-pomorskie	483	157,56	4.
lubelskie	538	157,96	3.
lubuskie	89	62,07	16.
łódzkie	422	98,80	10.
małopolskie	519	103,69	8.
mazowieckie	1 227	145,72	5.
opolskie	153	96,61	11.
podkarpackie	355	115,39	7.
podlaskie	190	101,46	9.
pomorskie	221	68,27	15.
śląskie	561	76,33	13.
świętokrzyskie	412	196,71	2.
warmińsko-mazurskie	178	91,91	12.
wielkopolskie	352	72,04	14.
zachodniopomorskie	870	347,01	1.



Rysunek 5. Liczba hospitalizacji osób w podeszłym wieku (na 100 tys. osób) z powodu zaburzeń mineralizacji i struktury kości w 2014 r. w Polsce, zgodnie z MPZ (źródło: opracowanie DAiS na podstawie danych NFZ i GUS)

Zgodnie z danymi NIZP-PZH, bezwzględna liczba hospitalizacji z powodu złamań kości udowej wśród kobiet (okres 2014-2016) wyniosła w Polsce 81 500. Najwyższą bezwzględną liczbę hospitalizacji odnotowano w woj. mazowieckim (12 089), najniższą natomiast w woj. podlaskim (2 179) (Rysunek 6)¹³.

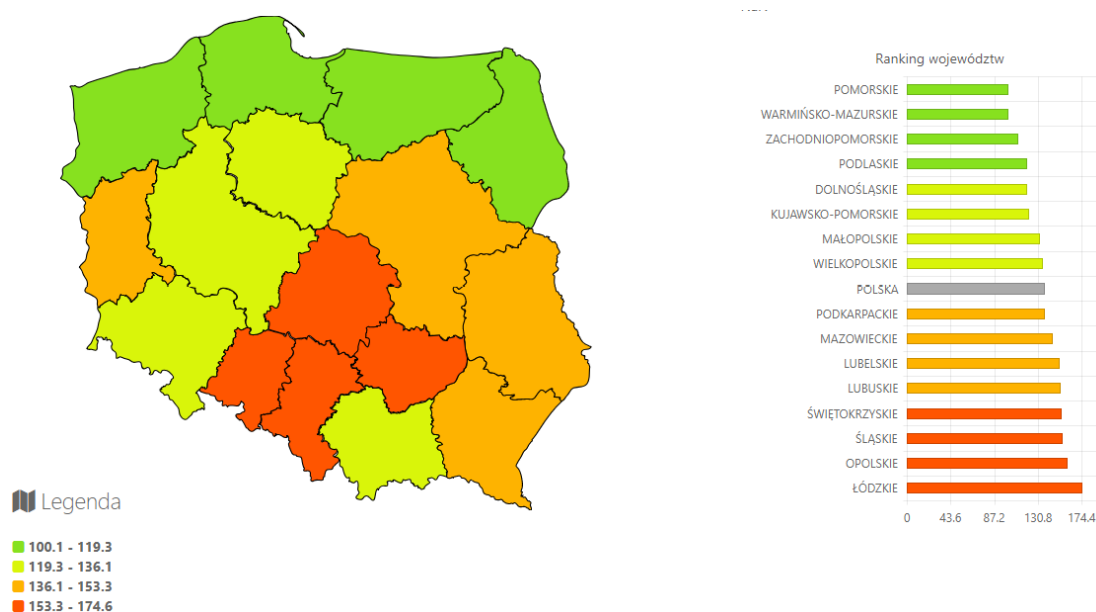


Rysunek 6. Bezwzględna liczba hospitalizacji z powodu złamań kości udowej wśród kobiet w okresie 2014-2016 (źródło: NIZP-PZH 2018)

Mając na uwadze ww. populację oraz przedział czasowy, rzeczywisty współczynnik hospitalizacji z powodu złamań kości udowej w przypadku Polski wyniósł 136,9 (najwyższy – woj. łódzkie: 174,6; najniższy – woj. pomorskie – 100,1) (Rysunek 7)¹⁴.

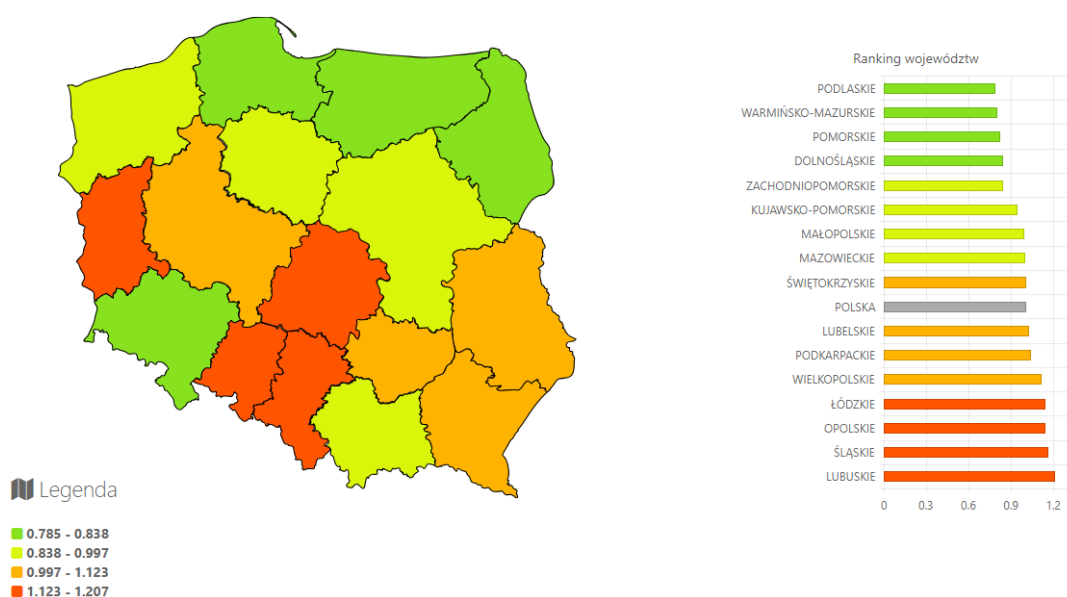
¹³ NIZP-PZH (2018). Bezwzględna liczba hospitalizacji z powodu złamań kości udowej wśród kobiet w okresie 2014-2016. Pozyskano z: <http://bazawiedzy.pzh.gov.pl/atlas>, dostęp z 05.09.2018.

¹⁴ NIZP-PZH (2018). Rzeczywisty współczynnik hospitalizacji z powodu złamań kości udowej wśród kobiet w okresie 2014-2016. Pozyskano z: <http://bazawiedzy.pzh.gov.pl/atlas>, dostęp z 05.09.2018.



Rysunek 7. Rzeczywisty współczynnik hospitalizacji z powodu złamań kości udowej wśród kobiet w okresie 2014-2016 (źródło: NIZP-PZH 2018)

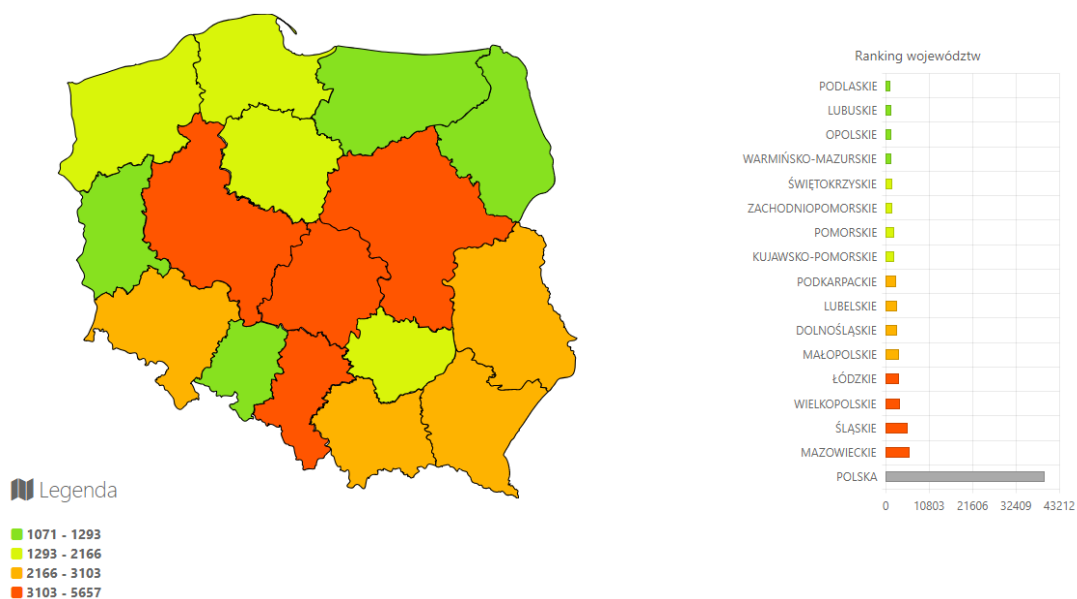
Z kolei najwyższy standaryzowany współczynnik hospitalizacji z powodu złamań kości udowej wśród kobiet (2014-2016) odnotowano w woj. lubuskim (1,207 w odniesieniu do 1 dla Polski), najniższy – w woj. podlaskim (0,785 w odniesieniu do 1 dla Polski) (Rysunek 8)¹⁵.



Rysunek 8. Standaryzowany współczynnik hospitalizacji z powodu złamań kości udowej wśród kobiet w okresie 2014-2016 (źródło: NIZP-PZH 2018)

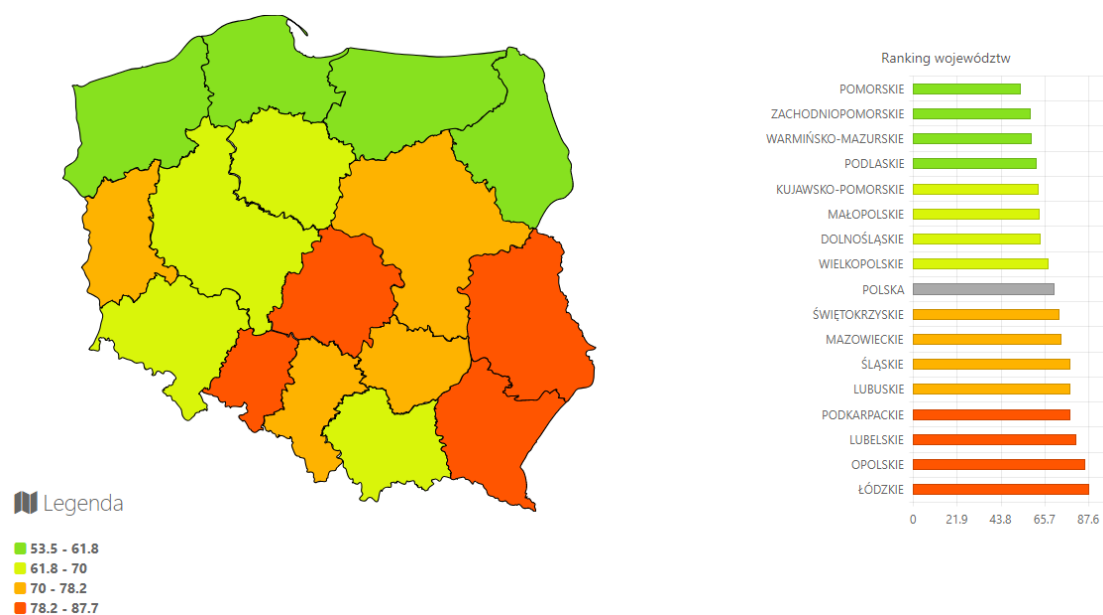
Mając na uwadze populację mężczyzn bezwzględna liczba hospitalizacji z powodu złamań kości udowej w okresie 2014-2016 wyniosła w Polsce 39 284. Najwyższą bezwzględną liczbę hospitalizacji odnotowano w woj. mazowieckim (5 657), najniższą natomiast w woj. podlaskim (1 071) (Rysunek 9)¹⁶.

¹⁵ NIZP-PZH (2018). Standaryzowany współczynnik hospitalizacji z powodu złamań kości udowej wśród kobiet w okresie 2014-2016.. Pozyskano z: <http://bazawiedzy.pzh.gov.pl/atlas>, dostęp z 05.09.2018.
¹⁶ NIZP-PZH (2018). Bezwzględna liczba hospitalizacji z powodu złamań kości udowej wśród mężczyzn w okresie 2014-2016. Pozyskano z: <http://bazawiedzy.pzh.gov.pl/atlas>, dostęp z 05.09.2018.



Rysunek 9. Bezwzględna liczba hospitalizacji z powodu złamań kości udowej wśród mężczyzn w okresie 2014-2016 (źródło: NIZP-PZH 2018)

Rzeczywisty współczynnik hospitalizacji z powodu złamań kości udowej w ww. populacji oraz okresie czasu w odniesieniu do całego kraju wyniósł 70,4 (najwyższy – woj. łódzkie: 87,7; najniższy – woj. pomorskie – 53,5) (Rysunek 10)¹⁷.

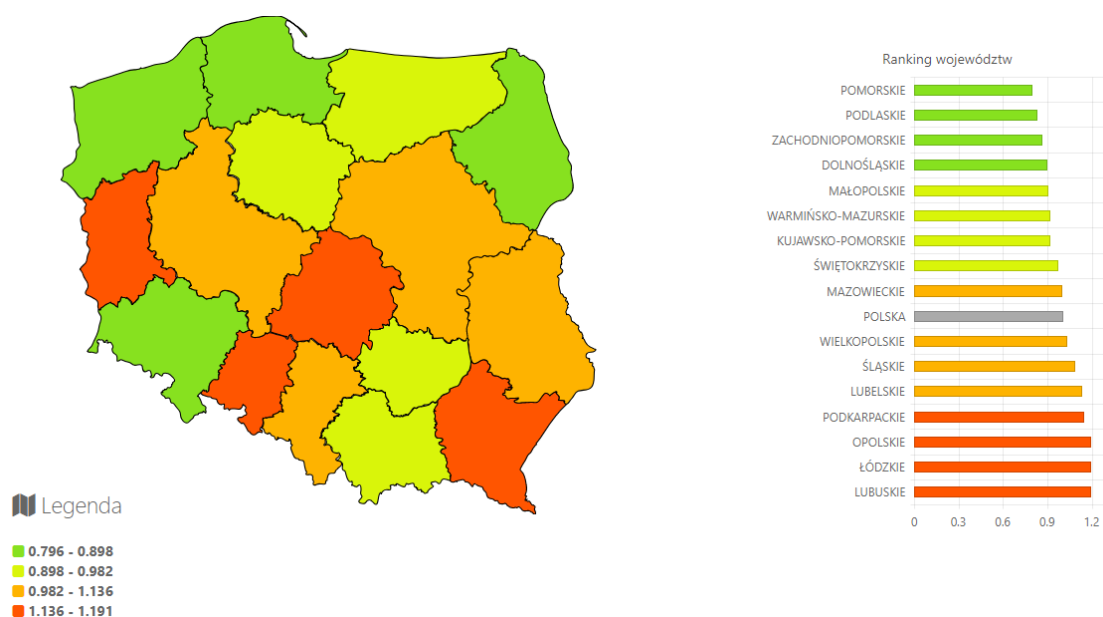


Rysunek 10. Rzeczywisty współczynnik hospitalizacji z powodu złamań kości udowej wśród mężczyzn w okresie 2014-2016 (źródło: NIZP-PZH 2018)

Z kolei najwyższy standaryzowany współczynnik hospitalizacji z powodu złamań kości udowej wśród mężczyzn (2014-2016) odnotowano w woj. lubuskim (1,191 w odniesieniu do 1 dla Polski), najniższy – w woj. pomorskim (0,796 w odniesieniu do 1 dla Polski) (Rysunek 11)¹⁸.

¹⁷ NIZP-PZH (2018). Rzeczywisty współczynnik hospitalizacji z powodu złamań kości udowej wśród mężczyzn w okresie 2014-2016. Pozyskano z: <http://bazawiedzy.pzh.gov.pl/atlas>, dostęp z 05.09.2018.

¹⁸ NIZP-PZH (2018). Standaryzowany współczynnik hospitalizacji z powodu złamań kości udowej wśród mężczyzn w okresie 2014-2016. Pozyskano z: <http://bazawiedzy.pzh.gov.pl/atlas>, dostęp z 05.09.2018.



Rysunek 11. Standaryzowany współczynnik hospitalizacji z powodu złamań kości udowej wśród mężczyzn w okresie 2014-2016 (źródło: NIZP-PZH 2018)

2.3. Znaczenie dla zdrowia obywateli

Znaczenie dla zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności:

- ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia
- ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia
- zapobiegania przedwczesnemu zgonowi
- poprawiania jakości życia bez istotnego wpływu na jego długość

Uwagi

<Przedstawić przewidywane skutki wdrożenia programu w zależności od rodzaju programu: prewencyjny – przewidywany stopień uniknięcia zachorowania/pogorszenia stanu zdrowia; przesiewowy – przewidywane korzyści wczesnego wykrycia choroby; leczniczy – znaczenie podjęcia leczenia; poprawiający jakość życia – znaczenie poprawy jakości życia>

Wczesna profilaktyka i leczenie osteoporozy, które są ze sobą nierozdzielne z punktu widzenia medycznego, prowadzi do zmniejszenia ryzyka pierwszego i kolejnych złamań niskoenergetycznych kości, a za tym zdecydowanie poprawia to jakość życia, wpływa na jego wydłużenie i zapobiega wczesnemu zgonowi z powodu wtórnych trudno leczących się powikłań związanych ze złamaniami (opinia prof. nadzw. dr. hab. n. med. Piotra Leszczyńskiego – ekspert wskazany przez KK w dz. reumatologii).

3. Aktualne postępowanie w ocenianym zagadnieniu – wskazanie dostępnych technologii medycznych i stan ich finansowania

<Opisać obecną sytuację w Polsce tj. odniesienie do świadczeń gwarantowanych i aktualnie realizowanych ogólnopolskich programów zdrowotnych/polityki zdrowotnej – opracować na podstawie danych odnalezionych, zaznaczając, z jakiego źródła pochodzą. Przedstawić dostępne informacje, zwłaszcza nt. finansowania zagranicą technologii medycznych wykorzystywanych w danym problemie zdrowotnym w zakresie określonej interwencji i obecnego postępowania w danym kraju w określonym problemie zdrowotnym, jeśli dotyczy>

Powyższy punkt przygotowany został w oparciu o analizę 4 następujących zagadnień:

1. wyróżnienie interwencji mających zastosowanie w osteoporozie (w podziale na rozpoznanie oraz leczenie ww. choroby);
2. weryfikację założeń zgromadzonych projektów PPZ pod względem planowanych do wdrożenia interwencji wraz z kluczowymi wnioskami płynącymi z przeprowadzonej analizy;
3. standardowe postępowanie oraz aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce w zakresie omawianego problemu zdrowotnego;
4. aktualne postępowanie i stan finansowania ze środków publicznych w innych krajach;

Ad. 1. Interwencje mające zastosowanie w osteoporozie:

Rozpoznanie osteoporozy:

Badania pomocnicze:

• badania laboratoryjne:

- oznaczenie markerów osteogenezy (tworzenia) i resorpcji kości (nie zaleca się ich oznaczania w celu rozpoznawania osteoporozy, lecz ewentualnie w celu dodatkowej oceny ryzyka złamań, zwłaszcza monitorowania efektów leczenia lub wyboru leku);
- nieprawidłowości związane z chorobą podstawową w przypadku osteoporozy wtórnej – jako podstawowe można wykonać następujące badania: OB, morfologię krwi, proteinogram, oznaczenia w surowicy fosfatazy zasadowej, kreatyniny, PTH, 25(OH)D, wapnia i fosforanów, oraz pomiar dobowej utraty wapnia z moczem;

• badania obrazowe:

- RTG – uwidacznia zmniejszoną gęstość kości, ścięczenie warstwy korowej kości długich, zanik beleczkowania poziomego, lepsze uwidocznienie beleczek podporowych, uwydatnienie blaszek granicznych trzonów kręgow, złamania. Do wykrywania i oceny złamań wykorzystuje się morfometrię radiologiczną; złamanie kompresyjne to obniżenie którejkolwiek wysokości trzonu kręgu o $\geq 20\%$ w stosunku do wysokości tylnej w odcinku piersiowym lub lędźwiowym kręgosłupa w projekcji bocznej;
- VFA (*vertebral fracture assesment*) – morfometria trzonów kręgow wykonana techniką densytometryczną DXA;
- ilościowa tomografia komputerowa (QCT), ilościowe USG, MR – przydatne w wybranych przypadkach, zwłaszcza osteoporozy wtórnej;

- badania densytometryczne (DXA) – służą do oceny gęstości mineralnej kości (BMD), która jest jednym z najważniejszych parametrów oceny ryzyka złamań.

Kryteria rozpoznania:

Osteoporozę jako jednostkę chorobową można rozpoznać (wg WHO i IOF) po stwierdzeniu zmniejszonej BMD – wskaźnik $T \leq -2,5$ u kobiet po menopauzie oraz mężczyzn w wieku ≥ 50 lat. Natomiast u osób młodszych muszą występować dodatkowe czynniki ryzyka (zwykle jest to osteoporoza wtórna). Niespełnienie kryterium densytometrycznego nie wyklucza jednak ryzyka złamania niskoenergetycznego, które jest najistotniejszym objawem klinicznym osteoporozy. Rozpoznanie osteoporozy ustala się więc przede wszystkim u osób z dokonanym złamaniem niskoenergetycznym, po wykluczeniu innych przyczyn. Według ekspertów *National Bone Health Alliance* osteoporozę należy rozpoznać także u osób z osteopenią i złamaniem niskoenergetycznym (kręgu, bliższego końca kości ramiennej, miednicy, a w niektórych przypadkach także dalszego końca kości promieniowej), a nawet u osób bez złamań, ale z dużym ryzykiem obliczonym za pomocą kalkulatora FRAX™ (*Fracture Risk Assessment Tool*).

W diagnostyce osteoporozy wskazana jest więc ocena bezwzględnego 10-letniego ryzyka złamania na podstawie występowania u pacjenta czynników ryzyka złamań. Do obliczenia indywidualnego ryzyka złamania u osoby dorosłej w wieku od 40 (w polskich zaleceniach 45) do 90 lat można zastosować kalkulator FRAX™ (w wersji dla Polski;

<http://www.shef.ac.uk/FRAX/tool.jsp?country=40>) lub tabele do wydrukowania dostępne pod tym adresem internetowym. Narzędzie to integruje 12 czynników: wiek, płeć, masę ciała, wzrost, przebyte złamanie, złamanie bliższego końca kości udowej u jednego z rodziców, aktualne palenie tytoniu, przyjmowanie GKS (przez >3 mies. w dawce równoważnej ≥ 5 mg prednizonu), RZS, osteoporozę wtórną, picie alkoholu, i – jeśli jest dostępna – BMD szyjki kości udowej. Kalkulator nie uwzględnia wielu innych czynników ryzyka złamań, dlatego próg interwencji należy obniżyć, jeśli u pacjentki/pacjenta stwierdzi się np. przebyte mnogie złamania, długotrwałe przyjmowanie GKS w dużych dawkach, biochemiczne wskaźniki przyspieszonego obrotu kostnego czy sarkopenię i/lub częste upadki. To narzędzie oceny ryzyka złamania jest przystosowane do konkretnej populacji (np. polskiej, dla której za ryzyko duże uznaje się ryzyko złamań głównych $\geq 10\%$). U osób młodszych (w tym kobiet przed menopauzą) i u osób leczonych farmakologicznie z powodu osteoporozy kalkulator FRAX nie znajduje zastosowania. Progi interwencyjne są ustalane różnie w poszczególnych krajach w zależności od populacyjnego ryzyka złamań, oceny efektywności kosztowej i wieku chorych. Istnieją też inne narzędzia do oceny ryzyka złamań, np. kalkulator Instytutu Garvana uwzględniający ryzyko upadków. *Osteoporosis Self-Assessment Tool* (OST), *Q-Fracture* i inne o różnej czułości i swoistości. U osób ze zwiększonym ryzykiem złamań, bez względu na to czy przebyły już złamanie, zaleca się wykonanie DXA bliższego końca kości udowej i/lub kręgow łędźwiowych. FRAX i inne kalkulatory ryzyka złamań nie definiują ostatecznego rozpoznania choroby ani nie wskazują sposobu leczenia.

Rozpoznanie różnicowe

Osteoporoza pierwotna wymaga różnicowania z:

- o wrodzoną łamliwość kości i osteopenią fizjologiczną,
- o osteomalacją,
- o osteoporozą wtórną oraz innymi wtórnymi chorobami metabolicznymi kości,
- o osteoporozą miejscową.

Leczenie:

Celem leczenia jest zapobieganie złamaniom, dlatego też stosuje się interwencje o potwierdzonej skuteczności w tym zakresie (a nie tylko zapobiegające dalszej utracie BMD). Leczenie obejmuje postępowanie nefarmakologiczne i farmakoterapię.

Metody nefarmakologiczne

Postępowanie nefarmakologiczne obejmuje:

- o eliminację, ograniczanie lub unikanie czynników ryzyka osteoporozy,
- o odpowiednie odżywianie, z uwzględnieniem zalecanej podaży wapnia w diecie lub jego suplementacji,
- o zapewnienie optymalnego stężenia 25(OH)D w surowicy: ekspozycja na promieniowanie słoneczne, dieta, w razie potrzeby suplementacja,
- o zapobieganie upadkom,
- o ćwiczenia fizyczne, przeciwdziałanie sarkopenii,
- o rehabilitację po złamaniach, zaopatrzenie ortopedyczne, walkę z bólem.

Odżywianie

Optymalne leczenie osteoporozy wymaga przyjmowania wapnia i witaminy D w zalecanych ilościach. Zaleca się przy tym odpowiednią ekspozycję na promieniowanie słoneczne. Najlepszym źródłem wapnia (i fosforu) w diecie jest mleko i jego przetwory (produkty odtłuszczone zawierają tyle samo wapnia co pełnotłuste). Osobom z nietolerancją laktozy zaleca się picie mleka wzbogaconego w laktazę, kefiry i jogurty. Około 1000 mg wapnia jest zawarte np. w 3–4 szklankach mleka, 1000 ml kefiru, 700 ml jogurtu, 100–120 g sera żółtego, 1000 g sera białego. Liczne produkty są wzbogacone w wapń, np. płatki śniadaniowe i soki owocowe. Pokarmy ograniczające wchłanianie wapnia to szpinak i inne jarzyny zawierające kwas szczawiowy, spożywane w dużych ilościach ziarna zbóż zawierające kwas fitynowy (np. otręby pszenne), prawdopodobnie też herbata (zawarte w niej taniny). Jeśli nie jest możliwe pokrycie zapotrzebowania samą dietą, stosuje się preparaty wapnia.

Odpowiednie spożycie białka (~1,2 g/kg mc./d), potasu i magnezu jest niezbędne do podtrzymania sprawności układu mięśniowo-szkieletowego oraz poprawia gojenie się złamań.

Zapobieganie upadkom

Należy wyeliminować wszelkie czynniki sprzyjające upadkom m.in. poprzez:

- o korekcję niedowidzenia,

- o leczenie zaburzeń równowagi,
- o ćwiczenia fizyczne w celu poprawy sprawności ruchowej i wzmocnienia mięśni,
- o noszenie odpowiedniego obuwia i pantofli antypoślizgowych, stosowanie pomocy ortopedycznych (kule, laski itp.), unikanie śliskich podłóg, utrudnień w przemieszczaniu się, dostateczne oświetlenie, umocowanie podpórek itd.; przydatność stosowania specjalnych ochraniaczy na biodra jest wątpliwa.
- o unikanie stosowania długo działających leków nasennych,
- o prawidłowe leczenie zaburzeń rytmu serca, nadciśnienia tętniczego, padaczki, niedowładów.

Leczenie farmakologiczne

Wskazania:

- o u kobiet po menopauzie i u mężczyzn >50. r.ż. – przebyte złamanie osteoporotyczne lub bezwzględne ryzyko złamania w ciągu kolejnych 10 lat, ustalane arbitralnie w różnych krajach w zależności od ryzyka populacyjnego, w Polsce >10% lub wskaźnik T dla BMD bliższego końca kości udowej, szyjki kości udowej lub lędźwiowego odcinka kręgosłupa $\leq -2,5$ ($< -1,5$ u leczonych przewlekłe GKS podawanymi ogólnoustrojowo);
- o u osób młodych i dzieci uwzględnia się wskaźnik Z (Z-score);
- o u kobiet przed menopauzą i mężczyzn w wieku ≤ 50 lat – przebyte złamanie niskoenergetyczne lub wskaźnik T $\leq -2,5$, najczęściej w przebiegu osteoporozy wtórnej.

Najczęściej stosuje się: wapń, witaminę D, bisfosfoniany, ranelinian strontu, denosumab, teryparatyd i inne cząsteczki parathormonu, kalcytoninę łososiową, raloksyfen, hormonalną terapię zastępczą (estrogenowo-progestagenową) oraz terapię sekwencyjną i skojarzoną¹⁹.

Ad. 2. Weryfikacja założeń zgromadzonych projektów ppz pod względem planowanych do wdrożenia interwencji:

We wszystkich ocenionych dotychczas (tj. wrzesień 2018; liczba wydanych opinii: 16) przez AOTMiT projektach PPZ główną interwencją stanowiła densytometria. W 9 przypadkach densytometria stanowiła jedyną interwencję (7 opinii negatywnych, 2 opinie warunkowo-pozytywne, w których jako warunek wskazano konieczność zastosowania kalkulatora FRAX), natomiast w 8 przypadkach przed wykonaniem densytometrii prowadzona była ocena ryzyka wystąpienia złamań z zastosowaniem kalkulatora/modelu FRAX (6 opinii pozytywnych lub warunkowo-pozytywnych). Biorąc pod uwagę interwencje, Agencja wskazywała na prawidłowe zastosowanie densytometrii jako badania przesiewowego w kierunku osteoporozy, podkreślano jednak konieczność zastosowania w pierwszej kolejności kalkulatora FRAX.

Kluczowe wnioski płynące z weryfikacji założeń PPZ:

- opiniowane przez Agencję PPZ dotyczyły przesiewowego zastosowania densytometrii celem wczesnego wykrycia osteoporozy w bezobjawowej populacji kobiet w wieku >50. roku życia;
- część PPZ dotyczyła populacji bezobjawowej mężczyzn, jednak wiek graniczny dot. rozpoczęcia badań był wyższy (ok. 60. r.ż.);
- większość pozytywnie zaopiniowanych PPZ uwzględniała zastosowanie kalkulatora FRAX przed wykonaniem badania densytometrycznego;
- zdecydowana większość negatywnie zaopiniowanych PPZ uwzględniała zastosowanie jedynie densytometrii bez wykorzystania kalkulatora FRAX;
- elementem większości PPZ były działania edukacyjne.

Ad. 3. Standardowe postępowanie oraz aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce w zakresie osteoporozy:

Zgodnie z założeniami Narodowego Programu Zdrowia (NPZ) na lata 2016-2020²⁰ w Polsce realizowany jest m.in. cel operacyjny „promocja zdrowego i aktywnego starzenia się”, w ramach którego uwzględniono następujące zadania:

¹⁹ Głuszko, P., Tlustochowicz, W., & Korkosz, M. (2017). Choroby metaboliczne kości. W: Gajewski P (red.) Interna Szczeklika, 2070-2076.

²⁰ Rozporządzenie Rady Ministrów z dn. 4 sierpnia 2016 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020. Poz. 1492. Warszawa, 16.09.2016 r. Pozyskano z: <http://dziennikustaw.gov.pl/DU/2016/1492/1>, dostęp z 10.09.2018.

1. Prowadzenie polityki senioralnej ukierunkowanej na jak najdłuższą aktywność społeczną, zawodową i rodzinną osób starszych
(w tym m.in. „zbudowanie instrumentów promujących zachowania prozdrowotne w wieku przedemerytalnym w zakładach pracy, opracowanie instrumentów sprzyjających kształtowaniu profilaktyki chorób oraz niesprawności wieku okołoemerytalnego”, „kształtowanie polityki społecznej i rodzinnej w sposób przyczyniający się do ograniczania społecznych nierówności w zdrowiu” oraz „zbudowanie instrumentów wspierających realizację programów podtrzymujących zachowanie zdolności do pracy pracowników”);
2. Dostosowanie systemu opieki zdrowotnej do potrzeb osób starszych
(w tym m.in. „przygotowanie systemu opieki zdrowotnej do udzielania świadczeń zdrowotnych z uwzględnieniem charakterystycznej w tej grupie wiekowej wielochorobowości i niepełnosprawności, w tym opracowanie i wdrożenie zasad koordynacji opieki nad osobami starszymi we współpracy z jednostkami organizacyjnymi pomocy społecznej”, „dostarczanie i udoskonalanie świadczeń opieki zdrowotnej zawierających komponenty edukacyjne, w szczególności dotyczące poradnictwa żywieniowo-dietetycznego”, „zapewnianie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej ukierunkowanych na wczesne wykrywanie schorzeń występujących powszechnie u osób starszych i zapobieganie im”, „rozwój usług i ośrodków geriatrycznych i wprowadzenie elementów geriatryi do praktyki lekarzy i pielęgniarek podstawowej opieki zdrowotnej”, „rozwijanie usług pielęgnacyjno-opiekuńczych i rehabilitacyjnych dostosowanych do potrzeb osób starszych, niesamodzielnych” oraz „profilaktyka upadków u osób starszych”);
3. Działania edukacyjne
(w tym m.in. „edukacja pracowników ochrony zdrowia w zakresie problematyki geriatrycznej i gerontologicznej oraz kompleksowej opieki nad osobami starszymi i wczesnego wykrywania chorób charakterystycznych dla wieku podeszłego”, „popularyzacja wiedzy w zakresie specyficznych potrzeb i uwarunkowań dietetycznych w grupie seniorów (w tym zapobieganie utracie masy ciała i chorobom metabolicznym)”, „edukacja zdrowotna w profilaktyce urazów i w promocji bezpieczeństwa”, „realizacja zadań na rzecz poprawy przestrzegania zaleceń terapeutycznych przez pacjentów”);
4. Prowadzenie działalności naukowo-badawczej i współpracy międzynarodowej związanej ze zdrowiem osób starszych
(w tym m.in. „analiza danych o strukturze świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych osobom starszym”, „badanie poszczególnych obszarów stanu zdrowia osób starszych, w tym jakości życia związanej ze zdrowiem”, „analiza adekwatności i efektywności udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej w odniesieniu do rozpoznanych potrzeb zdrowotnych osób starszych” oraz „prowadzenie współpracy międzynarodowej dotyczącej profilaktyki problemów zdrowotnych osób starszych”).

Zgodnie z „Wykazem świadczeń gwarantowanych w przypadku porad specjalistycznych oraz warunków ich realizacji” zawartym w rozporządzeniu MZ z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), świadczenia gwarantowanego pn. „Porada specjalistyczna – leczenie osteoporozy” udzielać mogą²¹:

- lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii ortopedycznej lub chirurgii urazowo-ortopedycznej, lub ortopedii i traumatologii, lub ortopedii i traumatologii narządu ruchu, lub reumatologii, lub endokrynologii, lub położnictwa i ginekologii albo
- lekarz specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych.

Ponadto w ww. rozporządzeniu wskazano na konieczność zapewnienia wyposażenia w densytometr DXA do badania kręgosłupa i kości udowej oraz zapewnienia dostępu do badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, USG oraz RTG.

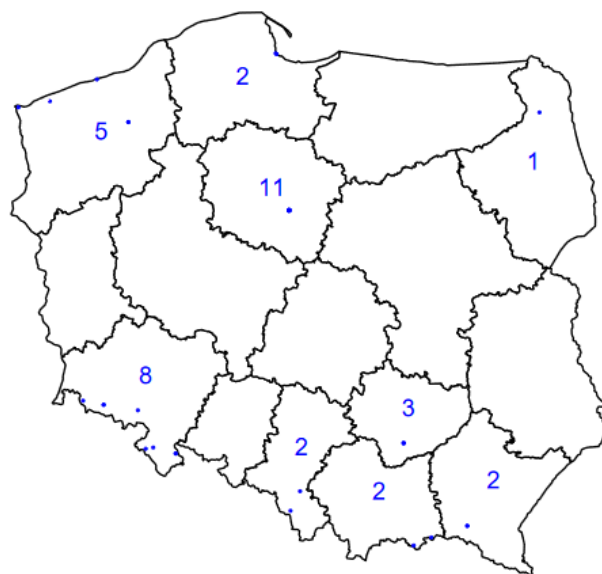
Zgodnie z opracowanym przez MZ dokumentem „Świadczenia uzdrowiskowe dla profili: osteoporoza, choroby reumatologiczne (reumatologia), choroby ortopedyczno-urazowe (ortopedia)”²² w Polsce ze świadczeń w zakresie lecznictwa uzdrowiskowego dla profilu osteoporoza skorzystało 0,45 tys. pacjentów (przygotowano w oparciu o dane

²¹ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016, poz. 357). Pozyskano z: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20160000357>, dostęp 11.09.2018.

²² MZ (2015). Świadczenia uzdrowiskowe dla profili: osteoporoza, choroby reumatologiczne (reumatologia), choroby ortopedyczno-urazowe (ortopedia) – województwo zachodniopomorskie. Pozyskano z: http://www.mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2017/12/swiadczenia_uzdrowiskowe_2014_16_prof_7_20_24.pdf, dostęp z 11.09.2018.

sprawozdawcze NFZ za 2014 r.). Ww. świadczenia stanowiły 0,11% zrealizowanych świadczeń w zakresie leczenia uzdrowiskowego.

W Polsce świadczenia uzdrowiskowe dla analizowanego profilu realizowane były w 9 województwach. Największą liczbę świadczeniodawców odnotowano w woj. kujawsko-pomorskim. Poniższa mapa (Rysunek 12) prezentuje położenie miejscowości uzdrowiskowych oraz liczbę świadczeniodawców w poszczególnych województwach.



Rysunek 12. Miejscowości uzdrowiskowe oraz liczba świadczeniodawców w poszczególnych województwach (źródło: opracowanie DAiS na podstawie danych NFZ)

Świadczenia uzdrowiskowe dla profilu *osteoporoza* realizowane są w 3 kategoriach (tj. pogrupowanych zakresach). Liczbę pacjentów skierowanych na leczenie uzdrowiskowe w podziale na pogrupowane kategorie świadczeń przedstawia poniższa tabela (Tabela 6).

Tabela 6. Sprawozdane świadczenia leczenia uzdrowiskowego z podziałem na kategorie świadczeń (źródło: opracowanie DAiS na podstawie danych NFZ)

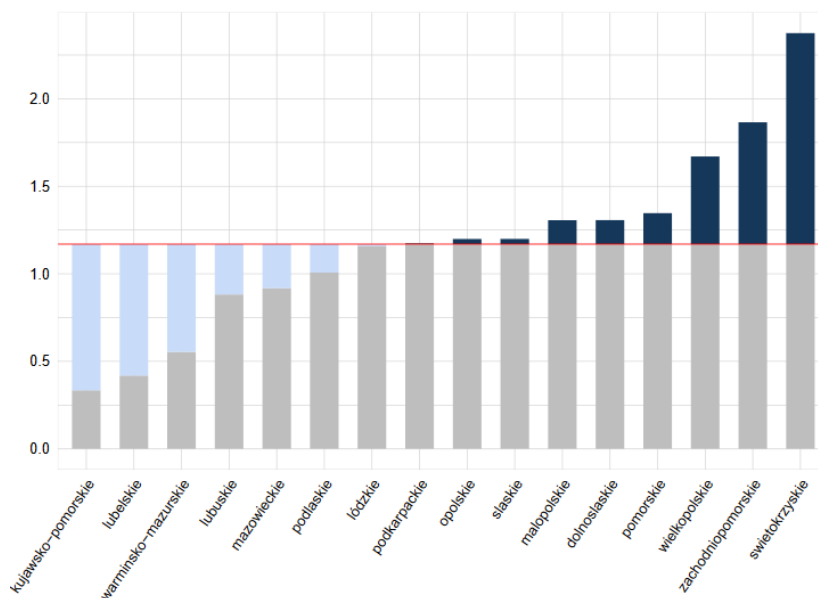
Kategoria świadczeń	Liczba osobodni (tys.)	Liczba pacjentów (tys.)	W tym dzieci (tys.)	% pacjentów
sanatoryjne	6,2	0,30	-	65,89
szpitalne	3,1	0,15	0,00	33,26
ambulatoryjne	0,0	0,00	-	0,89
Polska	9,3	0,45	0,00	

Najwięcej pacjentów korzystało z leczenia uzdrowiskowego w kategorii świadczenie sanatoryjne (0,30 tys., co stanowiło 65,85% wszystkich świadczeń). Liczbę pacjentów, którzy skorzystali ze świadczeń uzdrowiskowych dla profilu *osteoporoza* oraz liczbę podmiotów realizujących świadczenia w poszczególnych województwach w 2014 roku przedstawia poniższa tabela (Tabela 7).

Tabela 7. Sprawozdane świadczenia leczenia uzdrowiskowego dla pacjentów z poszczególnych województw (źródło: opracowanie DAiS na podstawie danych NFZ)

Województwo	Liczba pacjentów (tys.)	w tym dzieci (tys.)	Liczba pacjentów na 100 tys. mieszk.	% pacjentów
dolnośląskie	0,04	-	1,3	8,48
kujawsko-pomorskie	0,01	-	0,3	1,56
lubelskie	0,01	-	0,4	2,01
lubuskie	0,01	-	0,9	2,01
łódzkie	0,03	-	1,2	6,47
małopolskie	0,04	-	1,3	9,82
mazowieckie	0,05	-	0,9	10,94
opolskie	0,01	-	1,2	2,68
podkarpackie	0,02	-	1,2	5,58
podlaskie	0,01	-	1,0	2,68
pomorskie	0,03	-	1,3	6,92
śląskie	0,06	-	1,2	12,28
świętokrzyskie	0,03	0,00	2,4	6,70
warmińsko-mazurskie	0,01	-	0,6	1,79
wielkopolskie	0,06	-	1,7	12,95
zachodniopomorskie	0,03	-	1,9	7,14
Polska	0,45	0,00	1,2	

Najwięcej pacjentów (w przeliczeniu na 100 tys. ludności) korzystało ze świadczeń dla profilu *osteoporoza* w województwie świętokrzyskim (2,4), najmniej natomiast w województwie kujawsko-pomorskim (0,3) (Rysunek 13).

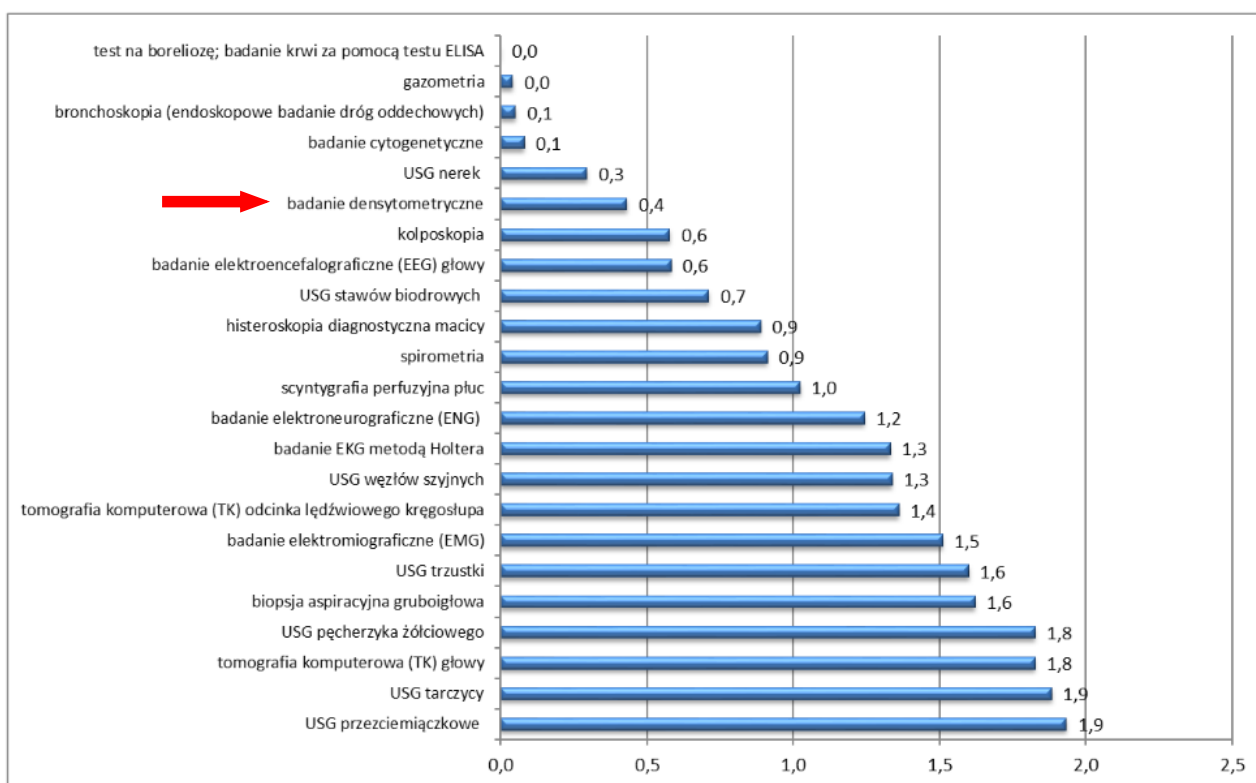


Rysunek 13. Liczba świadczeń na 100 tys. ludności w poszczególnych województwach (źródło: opracowanie DAiS na podstawie danych NFZ)

Mając na uwadze stworzone przez MZ wnioski i rekomendacje z zakresu chorób układu kostno-mięśniowego²³, w odniesieniu do zaburzeń mineralizacji i struktury kości, podkreślono, że niska wartość chorobowości rejestrowanej

²³ MZ (2018). MPZ: Wnioski i Rekomendacje. Choroby układu kostno-mięśniowego. Pozyskano z: http://www.mpz.mz.gov.pl/uklad_kostny_20180531/, dostęp z 11.09.2018.

Zgodnie z raportem Fundacji *Watch Health Care* 2018²⁵, czas oczekiwania na badanie gęstości kości (densytometryczne) wynosi średnio ok. 12 dni (stan na kwiecień/maj 2018) (Rysunek 16).



Rysunek 16. Czas oczekiwania na badania diagnostyczne, <= 2 mies. – kwiecień i maj 2018 r. (w mies.)

W Polsce w 2014 r. funkcjonowały 63 poradnie osteoporozy²⁶. Liczbę poradni i udzielonych w nich porad przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 8).

Tabela 8. Dane w zakresie poradni osteoporozy funkcjonujących w 2014 r. w poszczególnych województwach, zgodnie z MPZ w zakresie chorób układu kostno-stawowego

Województwo	Liczba porad (w tys.)	Liczba poradni	Liczba porad na poradnię (w tys.)
dolnośląskie	5,84	3	1,95
kujawsko-pomorskie	11,61	7	1,66
lubelskie	6,15	3	2,05
lubuskie	2,85	1	2,85
łódzkie	14,10	5	2,82
małopolskie	3,76	1	3,76
mazowieckie	82,79	20	4,14
opolskie	1,29	1	1,29
podkarpackie	6,17	3	2,06
podlaskie	19,33	5	3,87
śląskie	8,56	4	2,14
świętokrzyskie	2,04	3	0,68
warmińsko-mazurskie	12,21	5	2,44
wielkopolskie	4,50	2	2,25

Warto zaznaczyć, że w dniu 19 grudnia 2017 r. Prezes AOTMiT wydał pozytywną opinię o projekcie PPZ Ministerstwa Zdrowia pn. „Program koordynacji profilaktyki złamań osteoporotycznych”²⁷. Zakres ww. projektu przedstawiony został w tabeli poniżej (Tabela 9).

²⁵ Watch Health Care (2018). Barometr WHC. Raport na temat zmian w dostępności do gwarantowanych świadczeń zdrowotnych w Polsce nr 18/27/06/2018. Stan na kwiecień/maj 2018 r. Pozyskano z: http://www.korektorzdrowia.pl/wp-content/uploads/barometrwhc_raport_062018.pdf, dostęp z 11.09.2018.

²⁶ 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 11.09.2018.

Tabela 9. Opis zakresu projektu PPZ pn. „Program koordynacji profilaktyki złamań osteoporotycznych”

„Program koordynacji profilaktyki złamań osteoporotycznych”	
Wnioskodawca	Ministerstwo Zdrowia
Okres realizacji	2017-2023
Populacja docelowa	kobiety w wieku 50-70 lat oraz pracownicy ochrony zdrowia
Planowane interwencje	edukacja zdrowotna wybranych pracowników ochrony zdrowia oraz pacjentów biorących udział w programie
	ocena ryzyka złamania przy użyciu narzędzia FRAX
	badanie densytometryczne
	badanie RTG

Zgodnie z odnalezionymi informacjami²⁸, Ministerstwo Zdrowia ogłosiło konkurs na realizację programu pn. „Program koordynacji profilaktyki złamań osteoporotycznych”. Składanie ofert konkursowych możliwe jest do dn. 28.09.2018 r.

Ad. 3. Aktualne postępowanie i stan finansowania ze środków publicznych w innych krajach:

Wybrane działania z zakresu profilaktyki osteoporozy są realizowane w innych krajach w formie FLS – tzw. skoordynowanej opieki profilaktyki złamań osteoporotycznych FLS (*coordinated-based fracture liaison service*).

Rozróżnić można 4 główne modele FLS:

- Model A: definiowany jako usługa identyfikująca, badająca oraz wdrażająca leczenie osteoporozy,
- Model B: definiowany jako usługa identyfikująca oraz badająca pacjenta, a następnie przekazująca go do lekarza POZ celem wdrożenia leczenia,
- Model C: definiowany jest jako usługa identyfikująca pacjentów będących w grupie ryzyka złamania oraz informująca ich oraz ich lekarzy POZ o wykrytym ryzyku,
- Model D: to usługa identyfikująca pacjentów będących w grupie ryzyka złamania oraz informująca ich o ryzyku, jak również przeprowadzająca edukację zdrowotną.

Model C oraz D nie uwzględnia zatem przeprowadzenia dalszej oceny stanu pacjenta, jak również wdrożenia leczenia. Powyższe modele nie są jednak jedynymi, a każdy kraj inicjujący taką praktykę dostosowuje model do swoich potrzeb (dot. Wielkiej Brytanii, USA, Kanady i Australii). Niemniej jednak wspólny we wszystkich programach pozostaje element dot. utworzenia funkcji koordynatora, zazwyczaj pielęgniarki specjalistki, odpowiedzialnego za identyfikację przypadków złamań niskoenergetycznych, pracującego zgodnie z ustalonym protokołem, z pomocą oraz dostępem do lekarzy specjalistów.

Z reguły modele FLS skierowane są do populacji osób powyżej 50. r.ż. prezentujących złamanie niskoenergetyczne. Niemniej jednak, niektóre modele skierowane są także do populacji kobiet ≥ 40 . r.ż.

Wpływ modeli FLS na redukcję złamań był dotychczas sprawdzany w ramach 8 badań naukowych, z czego tylko jedno badanie było randomizowanym badaniem klinicznym i wykazało brak różnicy między częstością złamań w grupie interwencyjnej oraz kontrolnej. Badanie to dotyczyło jednak 3 i 4 modelu FLS opisanego powyżej. Pozostałe badania to głównie prospektywne badania kohortowe, dotyczące 1 modelu FLS opisanego powyżej. Usługa, która miała na celu zarówno identyfikację pacjenta ze złamaniem niskoenergetycznym, jak również uwzględniała przeprowadzenie oceny stanu zdrowia pacjenta oraz wdrożenie leczenia okazała się mieć najlepsze wyniki. Wykazano wpływ modelu FLS na redukcję ryzyka ponownego złamania (HR: 0,18-0,67 w okresie 2-4 lat), redukcję śmiertelności (RR: 2-3), wzrost wdrażanego leczenia (RR:1,5-4,25) oraz stosowanie się pacjenta do przepisanej terapii, tzw. *adherence* (65-68% w okresie 1 roku).

Model FLS uznany został także za efektywny kosztowo. Koszt implementacji FLS w Wielkiej Brytanii został oszacowany na kwotę 10 mln funtów oraz oszczędność 8,5 mln funtów w perspektywie 5 letniej²⁹.

²⁷ AOTMiT (2017). Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 343/2017 z dnia 19 grudnia 2017 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program koordynacji profilaktyki złamań osteoporotycznych”. Pozyskano z: <http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/oozp/2017/OP-0343-2017.pdf>, dostęp z 11.09.2018.

²⁸ MZ (2018). Konkurs – profilaktyka osteoporozy. Pozyskano z: <http://zdrowie.gov.pl/power/nabor-422-konkurs-profilaktyka-osteoporozy.html>, dostęp z 21.09.2018.

Również eksperci w swych opiniach wskazują, że realizacja programów z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy jest powszechna w wielu krajach rozwiniętych (KK w dziedzinie geriatry 2018, V-ce Przewodniczący Sekcji Chorób Metabolicznych i Osteoporozy PTR 2018). Jako przykłady ww. krajów wymieniono m.in. Anglię oraz Szkocję (Prezes WFO 2018). W jednej z otrzymanych opinii wskazano również, że algorytm badania przesiewowego/wczesnego wykrywania osteoporozy powinien uwzględniać opisany powyżej system FLS zaadaptowany do odpowiednich jednostek wdrażających (Prezes WFO, 2018).

Należy zaznaczyć, że omawiany model opieki funkcjonuje w wielu krajach (Rysunek 17). Na mapie *Capture the Fracture* (CTF) zarejestrowano 300 ośrodków FLS³⁰, 184 otrzymało kompletne oceny (60 – złotych, 67 – srebrnych, 57 – brązowych), 88 ośrodków jest obecnie poddawanych ocenie, 28 znajduje się w trakcie tworzenia. Ośrodki te funkcjonują m.in. w: Algierii, Argentynie, Australii, Belgii, Brazylii, Kanadzie, Chinach, Czechach, Danii, Finlandii, Francji, Niemczech, Grecji, Indiach, Irlandii, Izraelu, Włoszech, Japonii, Libanie, Holandii, Nowej Zelandii, Norwegii, Polsce, Portugalii, Rosji, Singapurze, Hiszpanii, Szwecji, Szwajcarii, Tajwanie, Tajlandii, Trynidadzie i Tobago, Zjednoczonych Emiratach Arabskich, Wielkiej Brytanii oraz USA.



Rysunek 17. Kraje, w których wdrażany jest FLS, zgodnie z danymi *International Osteoporosis Foundation* (IOF)

Poniżej odniesiono się do inicjatywy *Best Practice Framework* (BPF)³¹, przedstawiając 13-punktową listę standardów BPF dot. elementów podstawowych i koniecznych do funkcjonowania ośrodka FLS, jak i tych, do których każdy ośrodek powinien dążyć, aby doskonalić swoją działalność. Każdy standard zawiera kryteria i cele podzielone na 3 poziomy realizacji – złoty, srebrny oraz brązowy.

1. identyfikacja pacjentów – pacjenci ze złamaniami objęci opieką w ramach działalności danej placówki (oddział ortopedyczno-urazowy oraz/lub opieka ambulatoryjna) są identyfikowani celem objęcia ich systemem wtórnej profilaktyki złamań. Celem standardu jest opracowanie WZORU, wg którego pacjenci ze złamaniami będą identyfikowani. W ramach oceny tego punktu dopuszcza się by oceniana placówka przyjmowała pacjentów jedynie w ramach opieki ambulatoryjnej, tylko opieki szpitalnej lub obu jednocześnie.

Poziom I (brązowy)	Poziom II (srebrny)	Poziom III (złoty)
Pacjenci ze złamaniami są identyfikowani, ale nie istnieje żaden system śledzenia pacjenta umożliwiający porównanie odsetka zidentyfikowanych vs niezidentyfikowanych.	Pacjenci ze złamaniami są identyfikowani a system śledzenia pacjenta istnieje, pozwalając na porównanie odsetka zidentyfikowanych vs niezidentyfikowanych.	Pacjenci ze złamaniami są identyfikowani a system śledzenia pacjenta istnieje pozwalając na porównanie odsetka zidentyfikowanych vs niezidentyfikowanych.

²⁹ Walters, S., Khan, T., Ong, T., & Sahota, O. (2017). Fracture liaison services: improving outcomes for patients with osteoporosis. *Clinical interventions in aging*, 12, 117

³⁰ IOF (2018). Map of best practice. Pozyskano z: <https://www.capturethefracture.org/map-of-best-practice>, dostęp z 21.09.2018.

³¹ 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. *Osteoporos Int* 24:2135-2152. Pozyskano z: <https://www.capturethefracture.org/best-practice-framework>, dostęp z 21.09.2018.

2. ocena stanu pacjenta – pacjenci ze złamaniami, w ramach działającej placówki, są poddawani ocenie w kierunku ryzyka wystąpienia dalszych złamań kości. Punkt dotyczy liczby pacjentów faktycznie poddawanych dalszej ocenie w kierunku ryzyka wystąpienia następnych złamań.

Poziom I (brązowy)	Poziom II (srebrny)	Poziom III (złoty)
W grupie zidentyfikowanych pacjentów, u których natychmiastowe leczenie nie jest wskazane – 50% jest poddanych ocenie w kierunku ryzyka złamań wtórnych.	W grupie pacjentów zidentyfikowanych, u których natychmiastowe leczenie nie jest wskazane – 70% jest poddanych ocenie w kierunku ryzyka złamań wtórnych.	W grupie pacjentów zidentyfikowanych, u których natychmiastowe leczenie nie jest wskazane – 90% jest poddanych ocenie w kierunku ryzyka złamań wtórnych.

3. czas wykonania oceny stanu pacjenta – wykonanie oceny stanu pacjenta po złamaniu, w kierunku wtórnej profilaktyki złamań, powinno odbyć się w najszybszym możliwym terminie. Standard ten określa średni czas jaki upływa od złamania do momentu podjęcia się oceny ryzyka wystąpienia złamań wtórnych.

Poziom I (brązowy)	Poziom II (srebrny)	Poziom III (złoty)
Ocena ryzyka wtórnego złamania zostaje przeprowadzona w okresie między 13 a 16 tygodniem od wystąpienia złamania.	Ocena ryzyka wtórnego złamania zostaje przeprowadzona w okresie między 9 a 12 tygodniem od wystąpienia złamania.	Ocena ryzyka wtórnego złamania zostaje przeprowadzona w okresie do 8 tygodni od wystąpienia złamania.

4. złamania w obrębie kręgosłupa – placówka posiada system pozwalający by pacjenci z wcześniej nierozpoznanymi złamaniami kręgosłupa byli identyfikowani i poddawani ocenie w kierunku wdrożenia wtórnej profilaktyki złamań. Większość złamań kręgowych pozostaje nierozpoznana. Celem tego standardu jest określenie czy placówka posiada system identyfikacji złamań kręgosłupa dostępny dla pacjentów przyjętych do placówki niezależnie od pierwotnej przyczyny.

Poziom I (brązowy)	Poziom II (srebrny)	Poziom III (złoty)
Pacjenci z klinicznymi złamaniami kręgosłupa przechodzą ocenę ryzyka oraz/lub otrzymują stosowne leczenie w ramach profilaktyki złamań wtórnych.	Pacjenci z pozakręgowymi złamaniami przechodzą rutynową ocenę z wykorzystaniem morfometrii (bocznej) kręgosłupa DXA (lub zwykłego zdjęcia RTG kręgosłupa) w kierunku ewentualnych złamań kręgosłupa.	Pacjenci, którzy mają złamania kręgosłupa zgłoszone przez techników radiologii w badaniu RTG, CT lub MRI (odkryte przypadkiem lub nie) są identyfikowani przez FLS, który ocenia możliwość wdrożenia leczenia w ramach profilaktyki złamań wtórnych.

5. wytyczne oceny – standard odnosi się do zgodności wytycznych placówki w zakresie postępowania diagnostycznego w kierunku oceny profilaktyki złamań wtórnych z wytycznymi lokalnymi/regionalnymi/krajowymi. Punkt ma dwojaki charakter. W pierwszej kolejności placówka określa poziom zgodności swoich wytycznych (poddanych niezależnej ocenie ekspertów) z wytycznymi na poziomie lokalnym, regionalnym lub krajowym. Po drugie, podkreśla on znaczenie istotnej roli jaką może pełnić efektywny FLS wspierając inne placówki na arenie krajowej.

Poziom I (brązowy)	Poziom II (srebrny)	Poziom III (złoty)
Metody oceny stosowane w placówce są zgodne z wytycznymi (zaopiniowanymi przez niezależnych ekspertów) opracowanymi lokalnie przez jednostkę nadrzędną placówki świadczącej usługi FLS lub zaadaptowanymi z wytycznych międzynarodowych.	Metody oceny stosowane w placówce są zgodne z wytycznymi regionalnymi.	Metody oceny stosowane w placówce są zgodne z wytycznymi krajowymi.

6. wtórne przyczyny osteoporozy – placówka jest w stanie wykazać jaki procent pacjentów wymagających leczenia w ramach profilaktyki złamań wtórnych przechodzi dodatkowe badania (tj. badania krwi) celem ustalenia bezpośrednich przyczyn niskiej gęstości kości (BMD). Bardzo istotne jest ustalenie bezpośredniej przyczyny wystąpienia osteoporozy u pacjentów.

Poziom I (brązowy)	Poziom II (srebrny)	Poziom III (złoty)
Placówka jest w stanie wykazać, że 50% pacjentów wymagających leczenia jest rutynowo badana w kierunku wtórnych przyczyn osteoporozy.	Placówka jest w stanie wykazać, że 70% pacjentów wymagających leczenia jest rutynowo badana w kierunku wtórnych przyczyn osteoporozy.	Placówka jest w stanie wykazać, że 90% pacjentów wymagających leczenia jest rutynowo badana w kierunku wtórnych przyczyn osteoporozy poprzez zastosowanie istniejącego protokołu postępowania lub zaaranżowanie skierowania do specjalisty (jeśli istnieją wskazania).

7. programy zapobiegania upadkom – pacjenci zgłaszający się ze złamaniami niskoenergetycznymi będący w grupie ryzyka wystąpienia upadków są oceniani pod kątem ewentualnego zapotrzebowania na usługi systemów zapobiegania upadkom. Jeśli istnieje taka potrzeba osoby takie są kierowane do stosownej placówki zajmującej się profilaktyką upadków.

Poziom I (brązowy)	Poziom II (srebrny)	Poziom III (złoty)
50% pacjentów zgłaszających się ze złamaniami, postrzeganych jako osoby w grupie ryzyka upadków, są poddane ocenie pod kątem zasadności wdrożenia stosownych programów zapobiegania upadkom.	70% pacjentów zgłaszających się ze złamaniami, postrzeganych jako osoby w grupie ryzyka upadków, jest poddane ocenie pod kątem zasadności wdrożenia stosownych programów zapobiegania upadków.	90% pacjentów zgłaszających się ze złamaniami, postrzeganych jako osoby w grupie ryzyka upadków, są poddane ocenie pod kątem zasadności wdrożenia stosownych programów zapobiegania upadkom. Osoby, u których to wskazane kierowane są do placówki zajmującej się profilaktyką upadków stosującej metody poparte badaniami (<i>evidence-based</i>).

8. wieloaspektowa ocena ryzyka złamania pod kątem zdrowia i stylu życia – pacjenci zgłaszający się ze złamaniami niskoenergetycznymi poddani są wieloaspektowej ocenie ryzyka złamania, jako element profilaktyki wtórnej. Celem oceny jest wykrycie wszelkich aspektów zdrowotnych i/lub zmian stylu życia, które mogłyby mieć wpływ (w przypadku wdrożenia) na redukcję tego ryzyka w przyszłości. Pacjenci poddani podobnej ocenie są następnie kierowani do wielodyscyplinarnego specjalisty celem dalszej diagnostyki i leczenia.

Poziom I (brązowy)	Poziom II (srebrny)	Poziom III (złoty)
50% pacjentów szpitalnych poddanych jest wieloaspektowej ocenie ryzyka złamania.	70% pacjentów szpitalnych poddanych jest wieloaspektowej ocenie ryzyka złamania.	90% pacjentów szpitalnych poddanych jest wieloaspektowej ocenie ryzyka złamania.

9. wdrożenie leczenia – u wszystkich pacjentów powyżej 50. roku życia, nie objętych leczeniem w momencie wystąpienia złamania, zostaje ono wdrożone lub są oni skierowani do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, gdzie leczenie, jeśli wskazane zostaje wdrożone w zgodzie z lokalnymi/regionalnymi/ krajowymi wytycznymi. Punkt ten nie odnosi się do dokładnego procenta osób objętych leczeniem ale dotyczy procenta objętych leczeniem w zgodzie z obowiązującymi wytycznymi. Standard zakłada jednocześnie, że nie wszyscy pacjenci ze złamaniami po 50. roku życia będą wymagać leczenia.

Poziom I (brązowy)	Poziom II (srebrny)	Poziom III (złoty)
50% pacjentów ze złamaniami, nadających się do leczenia zgodnie z opartymi na dowodach naukowych lokalnymi/regionalnymi/ krajowymi wytycznymi, ma wdrożone leki osteoporotyczne	70% pacjentów ze złamaniami, nadających się do leczenia zgodnie z opartymi na dowodach naukowych lokalnymi/regionalnymi/ krajowymi wytycznymi, ma wdrożone leki osteoporotyczne.	90% pacjentów ze złamaniami, nadających się do leczenia zgodnie z opartymi na dowodach naukowych lokalnymi/regionalnymi/ krajowymi wytycznymi, ma wdrożone leki osteoporotyczne.

10. przegląd procesu leczenia – pacjenci, będący w trakcie leczenia, w czasie, kiedy doszło do złamania, poddawani są ocenie pod kątem przestrzegania zasad leczenia, ewentualności wdrożenia innego rodzaju leku oraz możliwych interwencji nefarmakologicznych. Celem ustanowienia tego standardu była potrzeba określenia czy pacjenci ze złamaniami, będący w trakcie terapii lekami osteoporotycznymi są poddani odpowiednią opieką w placówkach FLS. Dodatkowo standard pozwala na określenie poziomu uwzględniającego odsetek pacjentów tej podgrupy pacjentów przechodzących podobną ocenę.

Poziom I (brązowy)	Poziom II (srebrny)	Poziom III (złoty)
Placówka wykazuje, że przeprowadza ocenę u 50% pacjentów wychwyconych przez FLS, będących w trakcie leczenia w czasie, kiedy doszło do złamania. Dodatkowo u tych osób przeprowadzana jest analiza leczenia pod kątem przestrzegania zaleceń przez pacjenta i/lub ewentualnej zmiany leku.	Placówka wykazuje, że przeprowadza ocenę u 70% pacjentów wychwyconych przez FLS, będących w trakcie leczenia w czasie, kiedy doszło do złamania. Dodatkowo u tych osób przeprowadzana jest analiza leczenia pod kątem przestrzegania zaleceń przez pacjenta i/lub ewentualnej zmiany leku.	Placówka wykazuje, że przeprowadza ocenę u 90% pacjentów wychwyconych przez FLS, będących w trakcie leczenia w czasie, kiedy doszło do złamania. Dodatkowo u tych osób przeprowadzana jest analiza leczenia pod kątem przestrzegania zaleceń przez pacjenta i/lub ewentualnej zmiany leku.

11. strategia przepływu informacji – sposób działania placówki FLS jest znany klinicystom podstawowej opieki zdrowotnej i specjalistom. Jednocześnie uwzględnia on wszystkie informacje, procesy wymagane i zaakceptowane przez wszystkie strony zaangażowane w proces leczenia. Intencją standardu jest stwierdzenie na ile plan działania FLS i sposób przepływu informacji w jego obrębie, z uwzględnieniem lekarzy POZ oraz specjalistów będących częścią procesu leczniczego, był konsultowany pod kątem jego adaptacji do ich potrzeb. Celem jest zapewnienie optymalnej zgodności z zaleceniami zawartymi w programie FLS.

Poziom I (brązowy)	Poziom II (srebrny)	Poziom III (złoty)
Sposób działania placówki FLS jest przekazywany lekarzom pierwszego kontaktu oraz specjalistom.	Placówka jest w stanie wykazać, że sposób działania FLS jest przekazywany lekarzom pierwszego kontaktu oraz specjalistom i zawiera on co najmniej 50% kryteriów z listy*.	Placówka jest w stanie wykazać, że sposób działania FLS jest przekazywany lekarzom pierwszego kontaktu oraz specjalistom i zawiera on co najmniej 90% kryteriów z listy*.
*Kryteria wspomniane w Poziomie 2 i 3 to: ocena ryzyka złamania, DXA- BMD, DXA – VFA lub zamiast tego zdjęcie RTG kręgosłupa, ocena pod kątem pierwotnych czynników ryzyka osteoporozy, przyczyny osteoporozy wtórnej (jeśli dotyczy), ocena czynników ryzyka złamania/upadku, aktualne leczenie osteoporozy (jeśli dotyczy), ocena przestrzegania zaleceń przyjmowania leków, plan kontroli, ocena czynników ryzyka wynikających ze stylu życia, czas od ostatniego złamania.		

12. długoterminowy plan działania – placówka posiada protokół działania na okoliczność długoterminowej kontroli pacjentów w zakresie wdrożonych terapii (*evidence-based*) i długotrwałej kontroli przestrzegania zaleceń. Celem standardu jest upewnienie się, że w danej placówce zostały skutecznie wdrożone procesy mające na celu długotrwałe zarządzanie ryzykiem złamania u pacjentów.

Poziom I (brązowy)	Poziom II (srebrny)	Poziom III (złoty)
Wytyczne leczenie dla pacjentów wymagających wdrożenia leczenia, które uwzględniają długoterminowy plan kontroli włączony >12 miesięcy po pierwszej kontroli po złamaniu, w momencie zgłoszenia się pacjenta do powtórnej oceny ryzyka złamania i rozważenie wdrożenia ewentualnego leczenia.	-	Wytyczne leczenie dla pacjentów wymagających wdrożenia leczenia, które uwzględniają zarówno krótkoterminowy plan kontroli <12 miesięcy od złamania ORAZ długoterminowy plan >12 miesięcy po pierwszej kontroli po złamaniu, kiedy pacjent zgłasza się pacjenta do powtórnej oceny ryzyka złamania i rozważenie wdrożenia ewentualnego leczenia. Plan jasno wykazuje kto i kiedy jest odpowiedzialny za monitorowanie czy pacjent przestrzega przyjmowania leków.

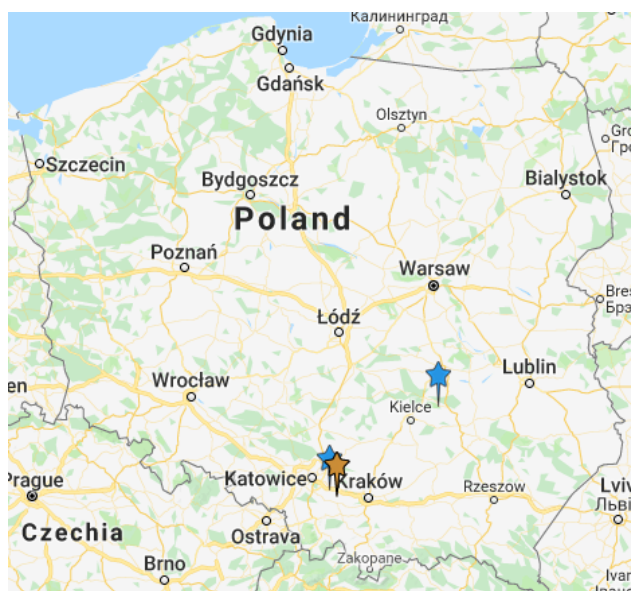
13. baza danych – wszystkie złamania niskoenergetyczne są zapisywane w bazie danych, która ma połączenie z centralną, krajową bazą danych. Intencją standardu jest podkreślenie jak ważne jest posiadanie skutecznej bazy stanowiącej istotne wzmocnienie FLS.

Poziom I (brązowy)	Poziom II (srebrny)	Poziom III (złoty)
Dane pacjentów ze złamaniami niskoenergetycznymi (włączonych do FLS) są zapisane w bazie lokalnej	Placówka jest w stanie wykazać, że wszystkie dane pacjentów ze złamaniami niskoenergetycznymi (włączonych do FLS) są zapisane w bazie regionalnej i istnieje możliwość porównania danych pomiędzy ośrodkami na danym obszarze	Placówka jest w stanie wykazać, że wszystkie dane pacjentów ze złamaniami niskoenergetycznymi są przechowywane w głównej bazie krajowej. Baza umożliwia porównywanie jakości świadczonych przez poszczególne jednostki usług

Należy zaznaczyć, że zgodnie z danymi IOF 2018³² w Polsce w oparciu o model FLS funkcjonują 3 jednostki (Rysunek 18):

- ✓ Szpital Powiatowy w Chrzanowie;
- ✓ Szpital Wielospecjalistyczny w Jaworznie (w trakcie tworzenia);
- ✓ Powiatowy Zakład Opieki Zdrowotnej (Starachowice) (w trakcie tworzenia).

³² IOF (2018). Map of best practice. Pozyskano z: https://capturethefracture.org/map-of-best-practice?field_rating_tid=All&country=pl, dostęp z 21.09.2018.



Rysunek 18. Jednostki funkcjonujące w oparciu o FLS, zgodnie z danymi *International Osteoporosis Foundation (IOF)*

Ponadto, warto zaznaczyć, że w ramach odnalezionej pracy pogładowej *Marcinowska-Suchowierska 2015*³³ przedstawiono „*Stanowisko Zespołu Ekspertów ds. osteoporozy dotyczące przyczyn niedostatecznego leczenia farmakologicznego osteoporozy z propozycjami ich rozwiązań*”, które również odnosiło się do FLS. W stanowisku tym wskazano, że powszechny brak leczenia farmakologicznego po złamaniach i brak rehabilitacji mogą być rozwiązane systemem zapobiegania złamaniom opartym na wzorach np. szkockich *Fracture Liaison Service*. Polegałby on na wprowadzeniu w jednostkach zajmujących się diagnostyką i leczeniem złamań wyszkolonych koordynatorów (pielęgniarka, fizjoterapeuta), „wylapujących” pacjentów ze złamaniami osteoporotycznymi i kierujących ich do ośrodków specjalistycznych (poradni), których zadaniem byłaby dalsza diagnostyka i wdrożenie kompleksowego leczenia. Podkreślono, że podobne systemy działają od wielu lat w USA i w krajach europejskich, dając zmniejszenie liczby złamań o ok. 40% i redukcję kosztów. System ten w Polsce już zapoczątkowała Europejska Fundacja Osteoporozy i Chorób Mięśniowo-Szkieletowych. Podkreślono, że monitoring typu FLS może współdziałać z propozycją wdrożenia „karty złamania” i tworzeniem centralnego rejestru złamań. Warto dodać, iż publikacja ta nie została włączona do zestawienia rekomendacji klinicznych, gdyż nie spełniła ona założonego kryterium przedstawienia jasnej metodologii przygotowania włączanych do analizy rekomendacji. *UK National Osteoporosis Guideline Group (2017)*³⁴, wskazuje, że FLS powinien być skoncentrowany na pacjencie oraz zintegrowany względem opieki podstawowej i specjalistycznej. FLS powinno obejmować działania edukacyjne skierowane zarówno do pacjentów, jak i lekarzy POZ.

3.1. Wskazanie opcjonalnych technologii medycznych (zgodnie z art. 48aa ust. 7 pkt. 4)

<Na podstawie odnalezionych rekomendacji klinicznych, badań i opinii ekspertów przedstawić opcjonalne technologie medyczne mające zastosowanie w przedmiotowym zakresie>

- W krajach członkowskich, w których nie ma dostępu do densytometrii, strategia postępowania może być ustalana na podstawie klinicznie określonych czynników ryzyka. Działanie modelu FRAX jest co najmniej tak dobre, jak w przypadku obwodowej oceny gęstości mineralnej kości. W krajach członkowskich, w których BMD jest rekomendowane, stratyfikacja ryzyka może być poprawiona dzięki rozważeniu połączenia oceny klinicznej czynników ryzyka z pomiarem BMD (szczególnie cenne postępowanie w przypadku młodszych osób) (WHO 2016).
- W przypadku, gdy dostęp do BMD jest ograniczony, ocena ryzyka złamania przy użyciu narzędzia FRAX powinna być przeprowadzona w następujący sposób:
 - wcześniejsze złamanie niskoenergetyczne: należy rozważyć wdrożenie leczenia bez dalszej oceny ryzyka,

³³ Marcinowska-Suchowierska. E., Głuszko, P., Badurski, J., Czerwiński, E., Księżopolska-Orłowska, K., Lorenc, R., Marczyński, W., Bolanowski, M., Jabłoński, M., Tlustochowicz, W. (2015). Leczenie farmakologiczne osteoporozy w Polsce – dostępność, przyczyny braku jego wdrażania. *Postępy Nauk Medycznych*, 28 (12), 879-885.

³⁴ 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. *Archives of osteoporosis*, 12(1), 43.

- brak wystąpienia złamania niskoenergetycznego w przeszłości: ocenić 10-letnie prawdopodobieństwo złamania przy użyciu narzędzia FRAX, ale bez BMD; upewnić się, że nie występują inne wątpliwości kliniczne oraz prawdopodobieństwo złamania znajduje się poniżej wartości progowej; należy rozważyć wdrożenie leczenia w przypadku, gdy prawdopodobieństwo złamania znajduje się powyżej wartości progowej,
- prawdopodobieństwo złamania między dolną, a górną wartością progową: należy rozważyć ocenę BMD przy użyciu DXA,
- w przypadku, gdy prawdopodobieństwo złamania jest powyżej wartości progowej należy rozważyć wdrożenie leczenia (ESCEO/IOF 2013).
- W przypadku, gdy brak jest dostępu do BMD ocena ryzyka złamania przy użyciu narzędzia FRAX powinna być przeprowadzona w następujący sposób:
 - wcześniejsze złamanie niskoenergetyczne: należy rozważyć wdrożenie leczenia bez dalszej oceny ryzyka,
 - brak wystąpienia złamania niskoenergetycznego w przeszłości: ocenić 10-letnie prawdopodobieństwo złamania przy użyciu narzędzia FRAX; upewnić się, że nie występują inne wątpliwości kliniczne oraz prawdopodobieństwo złamania znajduje się poniżej wartości progowej,
 - w przypadku, gdy prawdopodobieństwo złamania jest powyżej wartości progowej należy rozważyć wdrożenie leczenia (ESCEO/IOF 2013).
- Do pomiarów mineralizacji kości oprócz DXA wykorzystuje się: QUS, QCT, RTG. DXA jest jednak metodą najszerszej stosowaną oraz najbardziej wszechstronną (ESCEO/IOF 2013).
 - W przeglądzie systematycznym badań obserwacyjnych Calciolari 2015 stwierdzono, że PMI (panoramyczny indeks żuchwy), MCW (wysokość kości zbitej dolnego brzegu żuchwy) oraz KI (korowy indeks żuchwy) stanowią użyteczne narzędzia, które mogą zostać zastosowane przez dentyków w skryningu w kierunku obniżonej wartości BMD. Ograniczenia do stosowania powyższych wskaźników związane są głównie ze zróżnicowanym doświadczeniem osób wykonujących panoramiczne RTG oraz zmienną jakością uzyskiwanych obrazów.
- Ocena VFA (morfometria kręgów za pomocą badania DXA) stanowi użyteczne badanie mające na celu identyfikację pacjentów, których BMD może być wyższe, niż przewidują to ustalone dla wdrożenia leczenia wartości progowe (ACR 2017).
- QUS (ilościowa metoda ultradźwiękowa) jest to metoda pomiaru BMD kości piętowej, piszczelowej lub paliczek rąk. Nie zaleca się jej stosowania do monitorowania odpowiedzi na leczenie (SIOMMS 2016 - dowody uzyskane w wyniku nierandomizowanych CT lub badań kontrolnych). Badanie QUS oraz DXA służące pomiarom obwodowym zostały wymienione przez USPSTF jako inne badania przesiewowe (USPSTF 2018a), z zaznaczeniem, że QUS może być pomocne w zwiększeniu dostępu do badań przesiewowych w miejscach, w których brak jest dostępu do DXA. Wnioski te należy traktować z ostrożnością (w szczególności przy uogólnianiu do danej populacji) ze względu na heterogeniczność demograficzną uczestników badań – w odniesieniu do płci, wieku i menopauzy.
 - W przeglądzie systematycznym badań CT, kohortowych, serii przypadków Liu 2008, stwierdzono, że ultrasonografia kości piętowej, przy powszechnie stosowanych progach ma zbyt niską czułość i specyficzność, aby mogła być stosowana jako samodzielne narzędzie w ocenie ryzyka złamania.
 - W metaanalizie badań prospektywnych Moayeri 2011 oceniano wartość predykcyjną ultrasonografii ilościowej (QUS) kości piętowej w przewidywaniu wystąpienia złamań. Wykazano, że QUS przy użyciu zwalidowanych urządzeń (Walker Sonix UBA 575/1001, McCue CUBA, GE-Lunar Achilles/Achilles+ oraz Hologic Sahara) pozwala przewidzieć ryzyko wystąpienia różnego rodzaju złamań w populacji starszych kobiet i mężczyzn (dla obu płci, gradient ryzyka (RR/SD) wynosił 1,42 (95% CI: 1,17-1,72)). Urządzenia te charakteryzują się podobną zdolnością predykcyjną w przewidywaniu wystąpienia złamań biodra lub jakichkolwiek złamań (na podstawie analizy meta-regresji, $p=0,8$ dla jakichkolwiek złamań oraz $p=0,7$ dla złamań biodra).
- Ilościowa tomografia komputerowa (*quantitative computed tomography* – QCT) może być wykorzystywana do wyjściowej oraz kontrolnej oceny BMD. W sytuacji, gdy zarówno QCT jak i DXA są dostępne, a ich przeprowadzenie dostarczyłoby porównywalnych informacji, preferowaną metodą jest DXA (ISCD 2015)
- W połączeniu z oceną BMD oraz FRAX, ocena TBS (densytometr wyposażony w program TBS pozwala ocenić wskaźniki kości bełczkowatej) wykazuje pewną rolę w ocenie ryzyka złamania kości. TBS wykazuje wartość prognostyczną badania dla złamań kości, niezależnie od określonego prawdopodobieństwa złamania

za pomocą narzędzia FRAX. Choć wartość TBS zmienia się wraz z leczeniem osteoporozy, znaczenie tego badania jest mniejsze od BMD. TBS może pełnić rolę w ocenie ryzyka złamania w niektórych przypadkach osteoporozy wtórnej (związanej z cukrzycą, terapią glikokortykosteroidami czy nadczynnością) (ESCEO 2015).

- U mężczyzn z osteopenią lub osteoporozą zaleca się w celu wykrycia utajonych złamań trzonów kręgowych wykonanie badania densytometrycznego z oceną morfometryczną trzonów kręgow (DXA + VFA), a jeśli nie można wykonać tego badania – RTG kręgosłupa w projekcji bocznej (ESC 2012 – silne zalecenie, niska jakość dowodów).
- W wielu krajach (w Europie: Belgii, Czechach, Danii, Finlandii, Francji, Niemczech, Grecji, Irlandii, Włoszech, Holandii, Norwegii, Portugalii, Rosji, Hiszpanii, Szwecji, Szwajcarii, Wielkiej Brytanii; na świecie zarejestrowano 300 ośrodków) funkcjonuje tzw. skoordynowana opieka profilaktyki złamań osteoporotycznych FLS (*coordinated-based fracture liaison service*). Należy zaznaczyć, że zgodnie z danymi IOF 2018 w Polsce w oparciu o system FLS funkcjonuje jedna jednostka (Chrzanów), dwie są w tworzeniu (Jaworzno, Starachowice).
- W celu systematycznej identyfikacji mężczyzn oraz kobiet ≥ 50 . r.ż. ze złamaniami niskoenergetycznymi należy wdrożyć system skoordynowanej profilaktyki złamań osteoporotycznych FLS (NOGG 2017, SIGN 2015). AACE/ACE choć nie wskazuje bezpośrednio na FLS, zaznacza, że pacjenci, którzy doznali złamania niskoenergetycznego powinni być poddani ocenie oraz leczeniu. Wskazuje także, iż należy rozważyć skierowanie takich pacjentów do specjalisty z zakresu leczenia osteoporotycznego, jeśli jest on dostępny (AACE/ACE 2016).
- Pacjenci >50 . r.ż., którzy doświadczyli złamania niskoenergetycznego powinni być pod opieką systemu skoordynowanej profilaktyki złamań osteoporotycznych (SIGN 2015).
- ICSI wskazuje, że skierowanie pacjenta do specjalisty powinno zostać rozważone w następujących przypadkach: brak odpowiedniego zaplecza technicznego do potwierdzenia osteopenii/osteoporozy, pacjent nie radzi sobie dobrze w początkowym etapie terapii, u danego pacjenta występują liczne złamania lub wiele chorób współistniejących, kobiety w okresie przedmenopauzalnym, pacjenci z upośledzeniem czynności nerek (ISCI 2017).
- W przeglądzie systematycznym *Wu 2018* wykazano, że system zapobiegania złamaniom (FLS) może być efektywny kosztowo w porównaniu ze standardową opieką, niezależnie od intensywności realizowanego programu czy kraju jego wdrożenia. Stosunek kosztów do QALY oscylował w granicach \$3023 do \$28 800 (USD) w Japonii po \$14 513-\$112 877 (USD) w USA. W kilku badaniach uwzględnionych w przeglądzie odnotowano generowanie oszczędności związanych z wdrożeniem danego systemu FLS, np. wdrożenie 122 dodatkowych centrów FLS w Wielkiej Brytanii zapobiegłoby szacunkowo 31 tys. złamań, co stanowiłoby oszczędność w wysokości £522 milionów, w okresie całego życia badanej populacji.
- Polscy eksperci rekomendują dwustopniową procedurę diagnostyczną i terapeutyczną w osteoporozie:
 - ✓ I etap obejmuje lekarzy POZ i/lub lekarzy medycyny rodzinnej – do ich kompetencji należy identyfikacja pacjentów zagrożonych złamaniami oraz skierowanie ich do poradni leczenia osteoporozy lub innych specjalistów zajmujących się jej leczeniem. Decyzja o przekazaniu pacjenta specjalistom powinna być oparta na: wyniku badania lekarskiego (w tym pomiaru wzrostu) i wywiadu dotyczącego złamań, upadków oraz oszacowania ryzyka złamań kalkulatorem FRAX BMI dla populacji polskiej;
 - ✓ etap II obejmuje lekarzy specjalistów – do ich zadań należy potwierdzenie dokonanych złamań, identyfikacja innych istniejących czynników ryzyka złamań, ustalenie ostatecznego rozpoznania oraz – oparta na diagnostyce różnicowej, densytometrii, obrocie kostnym (optymalnie), określeniu równowagi wapniowo-fosforanowej, w tym dobowej kalcinurii, stężeniu witaminy D w surowicy – ostateczna decyzja dotycząca kompleksowej terapii (WFO 2017).

4. Rekomendacje kliniczne i finansowe – opis odnalezionych rekomendacji w ocenianym wskazaniu

<Przedstawić odnalezione rekomendacje kliniczne i dot. finansowania w ocenianym wskazaniu>

W tabeli poniżej (Tabela 10) przedstawiono rekomendacje odnalezione w wyniku przeprowadzonego wyszukiwania systematycznego, którego metodologia została opisana w rozdz. 6.1. (n=14), a także wyszukiwania dodatkowego (ręczne wyszukiwanie w innych bazach, na stronach towarzystw naukowych) (n=20). Do poniższego zestawienia włączono wyłącznie rekomendacje/wytyczne o jasno określonej metodologii ich przygotowania (n=34; USPSTF 2018a, USPSTF 2018b, USPSTF 2018c, NICE 2017, WFO 2017, ACP 2017, ACR 2017, NOGG 2017, RACGP 2017, ICSI 2017, AACE/ACE 2016, EULAR/EFORT 2016, MCG 2016, SIOMMMS 2016, ESCEO 2015, ISCD 2015 (część I oraz II), SIGN 2015, NOS 2014, SOGC 2014, ESCEO/IOF 2013, SMS 2013, ACOG 2012, ESC 2012, ISCD/IOF 2011, OC 2010, 2015, CTFPHC 2010/2013), a także oświadczenie WHO z roku 2016. Podsumowanie wniosków z ww. rekomendacji klinicznych przedstawiono w rozdz. 9.1.

Dodatkowo w wyniku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono także inne – zarówno polskie, jak i zagraniczne – zalecenia/wytyczne/rekomendacje, które odnoszą się do wybranych aspektów z zakresu osteoporozy, ale nie spełniały one założonego kryterium przedstawienia jasnej metodologii ich przygotowania. Nie zostały one zatem uwzględnione w analizie. Wykaz wspomnianych zaleceń (wraz z ich referencjami bibliograficznymi) przedstawiono poniżej:

- rekomendacje polskie: PTR 2015³⁵, ZEO 2015³⁶;
- rekomendacje zagraniczne: AME/AACE 2018³⁷ (Włochy), KPN 2017³⁸ (USA), SBR 2017³⁹ (Brazylia), SIOT 2017⁴⁰ (Włochy), ESSA 2016⁴¹ (Australia), ISCD 2016⁴² oraz 2015⁴³ (USA/świat), Nguyen 2016⁴⁴ (USA), TOP 2016⁴⁵ (Kanada), Delphi 2015^{46,47} (Kanada, Australia, Finlandia, USA), NOF 2015⁴⁸ oraz 2014⁴⁹ (USA), SAOS 2015⁵⁰ (Arabia Saudyjska), ESCEO 2014⁵¹ (Europa), NBHA 2014⁵² (USA), CAR 2013⁵³ (Kanada),

³⁵ Leszczyński, P., Korkosz, M., Pawlak-Buś, K., Bykowska, M., Gruszecka, K., Górska, A., ... & Rell-Bakalarska, M. (2015). Diagnostyka i leczenie osteoporozy—zalecenia Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego 2015. In *Forum Reumatologiczne* (Vol. 1, No. 1, pp. 12-24).

³⁶ Marciniowska-Suchowierska, E., Głuszko, P., Badurski, J., Czerwiński, E., Księżopolska-Orłowska, K., Lorenc, R., Marczyński, W., Bolanowski, M., Jabłoński, M., Thustochowicz, W. (2015). Leczenie farmakologiczne osteoporozy w Polsce – dostępność, przyczyny braku jego wdrażania. *Postępy Nauk Medycznych*, 28 (12), 879-885.

³⁷ Cesareo, R., Attanasio, R., Caputo, M., Castello, R., Chiodini, I., Falchetti, A., ... & Toscano, V. (2018). Italian Association of Clinical Endocrinologists (AME) and Italian chapter of the American Association of Clinical Endocrinologists (AACE) position statement: clinical management of vitamin D deficiency in adults. *Nutrients*, 10(5), 546.

³⁸ Kaiser Permanente National (2017). Osteoporosis/fracture prevention. Clinical Guide. Kaiser Permanente National. National Clinical Practice Guidelines.

³⁹ Radominski, S. C., Bernardo, W., Paula, A. P. de, Albergaria, B.-H., Moreira, C., Fernandes, C. E., ... Borba, V. Z. C. (2017). Brazilian guidelines for the diagnosis and treatment of postmenopausal osteoporosis. *Revista Brasileira de Reumatologia (English Edition)*, 57, 452–466.

⁴⁰ Tarantino, U., Iolascon, G., Cianferotti, L., Masi, L., Marcucci, G., Giusti, F., ... & Piccirilli, E. (2017). Clinical guidelines for the prevention and treatment of osteoporosis: summary statements and recommendations from the Italian Society for Orthopaedics and Traumatology. *Journal of Orthopaedics and Traumatology*, 18(1), 3.

⁴¹ Beck, B. R., Daly, R. M., Singh, M. A. F., & Taaffe, D. R. (2016). Exercise and Sports Science Australia (ESSA) position statement on exercise prescription for the prevention and management of osteoporosis. *Journal of science and medicine in sport*.

⁴² Lewiecki, E. M., Binkley, N., Morgan, S. L., Shuhart, C. R., Camargos, B. M., Carey, J. J., ... & Leslie, W. D. (2016). Best practices for dual-energy X-ray absorptiometry measurement and reporting: International Society for Clinical Densitometry Guidance. *Journal of Clinical Densitometry*, 19(2), 127-140.

⁴³ ISCD (2015). Official Positions 2015 ISCD Combined. Pobrano z: <https://iscd.app.box.com/v/OP-ISCD-2015-Adult>; dostęp z 22. 08.2018.

⁴⁴ Nguyen, V. H. (2016). Osteoporosis knowledge assessment and osteoporosis education recommendations in the health professions. *Osteoporosis and Sarcopenia*, 2(2), 82–88.

⁴⁵ TOP (2016). Diagnosis and Management of Osteoporosis. Pozytkano z: http://www.topalbertadoctors.org/cpgs/?sid=18&cpg_cats=81, dostęp z 22.08.2018.

⁴⁶ Giangregorio, L. M., McGill, S., Wark, J. D., Laprade, J., Heinonen, A., Ashe, M. C., ... & Jain, R. (2015). Too Fit To Fracture: outcomes of a Delphi consensus process on physical activity and exercise recommendations for adults with osteoporosis with or without vertebral fractures. *Osteoporosis International*, 26(3), 891-910.

⁴⁷ Giangregorio, L. M., Papaioannou, A., Macintyre, N. J., Ashe, M. C., Heinonen, A., Shipp, K., ... & Laprade, J. (2014). Too Fit To Fracture: exercise recommendations for individuals with osteoporosis or osteoporotic vertebral fracture. *Osteoporosis International*, 25(3), 821-835.

⁴⁸ Altkorn D., Adam, S., Cifu. MD. (2015). Screening for osteoporosis. *Journal of the American Medical Association*; 313:1467-8.

⁴⁹ Cosman, F., De Beur, S. J., LeBoff, M. S., Lewiecki, E. M., Tanner, B., Randall, S., & Lindsay, R. (2014). Clinician’s guide to prevention and treatment of osteoporosis. *Osteoporosis international*, 25(10), 2359-2381.

⁵⁰ Al-Saleh, Y., Sulimani, R., Sabico, S., Raef, H., Fouda, M., Alshahrani, F., ... & Al Wahabi, B. (2015). 2015 Guidelines for Osteoporosis in Saudi Arabia: Recommendations from the Saudi Osteoporosis Society. *Annals of Saudi medicine*, 35(1), 1.

⁵¹ Rizzoli, R., Stevenson, J. C., Bauer, J. M., van Loon, L. J., Walrand, S., Kanis, J. A., ... & Reginster, J. Y. (2014). The role of dietary protein and vitamin D in maintaining musculoskeletal health in postmenopausal women: a consensus statement from the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO). *Maturitas*, 79(1), 122-132.

⁵² Siris, E. S., Adler, R., Bilezikian, J., Bolognese, M., Dawson-Hughes, B., Favus, M. J., ... & Lindsay, R. (2014). The clinical diagnosis of osteoporosis: a position statement from the National Bone Health Alliance Working Group. *Osteoporosis international*, 25(5), 1439-1443.

⁵³ Siminoski, K., O’Keefe, M., Brown, J. P., Burrell, S., Coupland, D., Dumont, M., ... & Lévesque, J. (2013). Canadian Association of Radiologists technical standards for bone mineral densitometry reporting. *Canadian Association of Radiologists Journal*, 64(4), 281-294.

ESCEO 2013⁵⁴ (Europa), Płudowski 2013⁵⁵ (Polska), BCMA 2012⁵⁶ (Kanada), EMAS 2011⁵⁷ (Europa), ISCD/IOF 2010⁵⁸ (USA/świat), ACPM 2009⁵⁹ (USA), ASHP 2008⁶⁰ (USA).

Tabela 10. Zestawienie rekomendacji klinicznych

Organizacja	Treść rekomendacji
Rekomendacje polskie	
Zalecenia ogólne dot. wczesnego wykrywania i postępowania w osteoporozie	
Wielodyscyplinarne Forum Osteoporotyczne – WFO 2017⁶¹ (Polska)	<p>Przedstawione poniżej zalecenia odnoszą się do postępowania diagnostycznego i leczniczego w osteoporozie w Polsce.</p> <p>Metodologia: grupa ekspertów (specjaliści z zakresu reumatologii, ortopedii i traumatologii, interny, geriatry, endokrynologii, rehabilitacji, nefrologii, diabetologii, onkologii, biochemii i technik obrazowych) Wielodyscyplinarnego Forum Osteoporotycznego przeprowadziła analizę anglojęzycznych publikacji w bazach danych <i>Medline</i> i <i>Cochrane</i> w zakresie diagnostyki, profilaktyki i postępowania terapeutycznego opublikowanych w okresie 2012 – marzec 2017. Zadaniem zespołu była aktualizacja „Zaleceń” opublikowanych do 2013 roku^{62,63}. Zalecenia poddano ocenie w głosowaniu ekspertów, którzy w skali od 1 do 10 (10 = najsilniejsze) oceniali „siłę” poszczególnych rekomendacji w warunkach polskich. Aktualne rekomendacje uzyskały akceptację konsultantów krajowych z zakresu endokrynologii, ortopedii i traumatologii, geriatry, medycyny wewnętrznej, rehabilitacji medycznej, diabetologii, medycyny rodzinnej, reumatologii i zdrowia publicznego.</p> <p>Uwaga analityka: poniżej nie odniesiono się do rekomendacji z zakresu osteoporozy wtórnej oraz zalecanych do stosowania terapii lekowych (nie dotyczy suplementacji wit. D/wapnia).</p> <p>Zalecenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Złamanie niskoenergetyczne u kobiet po 50. roku życia i u mężczyzn po 65. roku życia w obrębie BKKU, a także każde przebyte złamanie niskoenergetyczne w innych lokalizacjach głównych (po wykluczeniu innych przyczyn) już przy istnieniu osteopenii (DXA, <i>T-score</i> < -1,5) powinno stanowić podstawę rozpoznania osteoporozy i wskazanie do szybkiego wdrożenia kompleksowego leczenia (ortopedycznego, farmakologicznego, przeciwbólowego, rehabilitacyjnego i dietetycznego (siła zalecenia — 8,8). 2. Lekarz ortopeda traumatolog po operacyjnym lub nieoperacyjnym zaopatrzeniu złamania niskoenergetycznego powinien wdrożyć odpowiednią farmakoterapię lub skierować pacjenta do ośrodka leczenia osteoporozy celem redukcji ryzyka kolejnych złamań (siła zalecenia — 9,1). 3. U osób obojga płci po 50. roku życia stwierdzenie wysokiego ryzyka złamań w perspektywie 10 lat [FRAX BMD (<i>bone mineral density</i> — mineralna gęstość kości) ≥ 10%] lub <i>T-score</i> ≤ -2,5 w BKKU lub w kręgach L1–L4 stanowi także podstawę do rozpoznania osteoporozy i wdrożenia leczenia (siła zalecenia - 8,1). 4. Do kompetencji lekarza opieki podstawowej i/lub lekarza medycyny rodzinnej (etap I) należy identyfikacja pacjentów zagrożonych złamaniami oraz skierowanie ich do poradni leczenia osteoporozy lub innych specjalistów zajmujących się jej leczeniem. Podejmując decyzję o przekazaniu pacjenta

⁵⁴ Rizzoli, R., Boonen, S., Brandi, M. L., Bruyère, O., Cooper, C., Kanis, J. A., ... & Reginster, J. Y. (2013). Vitamin D supplementation in elderly or postmenopausal women: a 2013 update of the 2008 recommendations from the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO). *Current medical research and opinion*, 29(4), 305-313.

⁵⁵ Płudowski, P., Karczmarewicz, E., Bayer, M., Carter, G., Chlebna-Sokół, D., Czech-Kowalska, J., ... & Głuszko, P. (2013). Practical guidelines for the supplementation of vitamin D and the treatment of deficits in Central Europe—recommended vitamin D intakes in the general population and groups at risk of vitamin D deficiency. *Endokrynologia Polska*, 64(4), 319-327.

⁵⁶ BCMA (2012). Osteoporosis: Diagnosis, Treatment and Fracture Prevention. Pozyskano z: <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/bc-guidelines/osteoporosis>, dostęp z 23.08.2018.

⁵⁷ Brinca, M., Calleja-Agius, J., Erel, C. T., Gambacciani, M., Lambrinoudaki, I., Moen, M. H., ... & Rozenberg, S. (2011). EMAS position statement: Bone densitometry screening for osteoporosis. *Maturitas*, 68(1), 98-101.

⁵⁸ ISCD (2010). International Osteoporosis Foundation. 2010 Official Position on FRAX. Pozyskano z: <https://www.iscd.org/official-positions/2010-official-positions-iscd-iof-frax/>, dostęp z 24.08.2018.

⁵⁹ Lim, L. S., Hoeksema, L. J., & Sherin, K. (2009). Screening for Osteoporosis in the Adult U.S. Population. *American Journal of Preventive Medicine*, 36(4), 366–375.

⁶⁰ MacLaughlin, E. J., & Raehl, C. L. (2008). ASHP therapeutic position statement on the prevention and treatment of osteoporosis in adults. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 65(4), 343-357.

⁶¹ Lorenc, R., Głuszko, P., Franek, E., Jabłoński, M., Kalinka-Warzocho, E., ... & Misiorowski, W. (2017). Zalecenia postępowania diagnostycznego i leczniczego w osteoporozie w Polsce. Aktualizacja 2017. *Endokrynologia Polska*, 68(A), 1-18.

⁶² Lorenc R, Głuszko P, Karczmarewicz E, et al. (2013). Zalecenia postępowania diagnostycznego i leczniczego w osteoporozie. Aktualizacja 2013. *Medycyna Praktyczna*, wyd. specj. Reumatologia. 2013; 1.

⁶³ Głuszko P, Lorenc RS, Karczmarewicz E, et al. (2014). Working Group including the representatives of the Polish Associations of Orthopedics and Traumatology, Rehabilitation, Gerontology, Rheumatology, Family Medicine, Diabetology, Laboratory Diagnostics, Andropause and Menopause, Endocrinology, Radiology, and the STENKO group. Polish guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis: a review of 2013 update. *Pol Arch Med Wewn.* 2014; 124(5): 255–263, indexed in Pubmed: 24694725.

	<p>specjalistom powinien on brać pod uwagę wyniki badania lekarskiego (w tym pomiaru wzrostu) i wywiadu dotyczącego złamań, upadków oraz oszacowania ryzyka złamań kalkulatorem FRAX BMI dla populacji polskiej. U osób z niskim ryzykiem i bez złamań do kompetencji lekarza opieki podstawowej należą głównie działania profilaktyczne i edukacyjne (siła zalecenia — 7,5).</p> <p>5. Do zadań lekarza podstawowej opieki zdrowotnej i/lub lekarza rodzinnego powinna należeć kontynuacja i nadzorowanie leczenia ustalonego przez poradnię leczenia osteoporozy lub innych specjalistów, weryfikacja możliwych działań niepożądanych leków oraz identyfikacja i ewentualna eliminacja nowych czynników ryzyka złamań (siła zalecenia — 7,3).</p> <p>6. Rekomenduje się, by zadaniem lekarza zajmującego się leczeniem osteoporozy (etap II) było potwierdzenie dokonanych złamań, identyfikacja innych istniejących czynników ryzyka złamań, ustalenie ostatecznego rozpoznania oraz — oparta na diagnostyce różnicowej, densytometrii, obrocie kostnym (optymalnie), określeniu równowagi wapniowo-fosforanowej, w tym dobowej kalcinurii, stężeniu witaminy D w surowicy — ostateczna decyzja dotycząca kompleksowej terapii (siła zalecenia — 8,3).</p> <p>7. Badanie densytometryczne DXA pozostaje „złotym standardem” w rozpoznaniu osteoporozy. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO, <i>World Health Organization</i>) podaje następujące kryteria densytometryczne rozpoznawania osteoporozy na podstawie pomiaru BMD techniką DXA bliższego końca kości udowej (lub kręgow) u kobiet po menopauzie [wskaźnik T (<i>T-score</i>) wyrażany jako liczba odchyłeń standardowych w stosunku do punktu odniesienia, jaki stanowi szczytowa masa kostna):</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>T-score</i> > -1 SD — wartość prawidłowa, • <i>T-score</i> od -1 do -2,5 SD — osteopenia, • <i>T-score</i> ≤ -2,5 SD — osteoporoza, • <i>T-score</i> ≤ -2,5 SD i złamanie osteoporotyczne — osteoporoza zaawansowana. <p>Podobne kryteria przyjęto także u mężczyzn powyżej 50. roku życia (siła zalecenia — 8,1).</p> <p>8. U osób młodszych (< 40. r.ż.) w diagnostyce densytometrycznej należy uwzględniać wskaźnik Z (<i>Z-score</i>), a o ostatecznym rozpoznaniu choroby i ocenie czynników ryzyka złamań (FRAX u osób < 45. r.ż. nie jest stosowany) oraz o wyborze leczenia powinien decydować lekarz specjalista w porozumieniu z pacjentką lub pacjentem (siła zalecenia — 8,6).</p> <p>9. Istotną rolę w diagnostyce i leczeniu odgrywa ocena ogólnego stanu pacjenta, a zwłaszcza jego układu ruchu i stanu mięśni [sarkopenia, miopatie, zespół „kruchości” (<i>frailty</i>), ryzyko upadków], dokonywana najczęściej na podstawie pomiaru masy mięśniowej, prędkości chodu i siły uścisku ręki, testu „wstań — idź” (siła zalecenia — 9,1).</p> <p>10. W zapobieganiu i leczeniu osteoporozy istotną rolę odgrywa optymalizacja spożycia wapnia (ok. 1200 mg/dz.), białka (1,2 g/kg mc./dz.), potasu (ok. 3500 mg/dz.) oraz magnezu (> 300 mg/dz.). Podstawą profilaktyki i niezbędnym składnikiem leczenia osteoporozy jest właściwa podaż witaminy D (minimum 800 j.m./d.), a normalizacja stężenia 25(OH)D w surowicy i wyrównanie gospodarki wapniowo-fosforanowej warunkuje skuteczność farmakoterapii osteoporozy pierwotnej i osteoporoz wtórnych (siła zalecenia — 9,0).</p> <p>11. Istotną składową leczenia pacjentów we wszystkich etapach leczenia osteoporozy stanowi kompleksowe postępowanie rehabilitacyjne i prewencja upadków (siła zalecenia — 8,8).</p> <p>12. 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 (siła zalecenia — 9,3).</p>
Rekomendacje zagraniczne	
Zalecenia ogólne dot. wczesnego wykrywania i postępowania w osteoporozie	
<p><i>U.S. Preventive Service Task Force</i> – USPSTF 2018b⁶⁴ (USA)</p>	<p>Odnaleziona rekomendacja odnosi się do prewencji upadków wśród osób starszych mieszkających samodzielnie.</p> <p>Metodologia: przegląd systematyczny, panel ekspercki na podstawie dowodów pochodzących z przeprowadzonego przeglądu systematycznego</p>

⁶⁴ 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.

	<p>Rekomendacja:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. USPSTF rekomenduje ćwiczenia fizyczne zmniejszające ryzyko upadków wśród osób ≥ 65. r.ż. mieszkających samodzielnie (stopień rekomendacji: B*). 2. USPSTF rekomenduje, aby klinicyści w sposób selektywny oferowali interwencje wielokomponentowe służące prewencji upadków mieszkającym samodzielnie osobom ≥ 65. r.ż. Istniejące dowody wskazują na niewielką korzyść płynącą z rutynowego oferowania interwencji wielokomponentowych służących zapobieganiu upadkom. Decydując czy określone świadczenie jest odpowiednie dla danej osoby, zarówno pacjenci, jak i klinicyści powinni rozważyć bilans korzyści i szkód, biorąc pod uwagę historię wcześniejszych upadków, schorzenia współistniejące oraz preferencje pacjenta (stopień rekomendacji: C). <p>W ramach interwencji, skuteczne interwencje ćwiczeń obejmują nadzorowane zajęcia indywidualne i grupowe oraz fizykoterapię. Biorąc pod uwagę różnorodność tych interwencji, trudno jest zidentyfikować konkretne składowe ćwiczeń, które są szczególnie skuteczne. Interwencje wieloczynnikowe obejmują wstępną ocenę modyfikowalnych czynników ryzyka upadków i późniejszych dostosowanych interwencji dla każdego pacjenta w oparciu o wstępną ocenę. Wstępna ocena może obejmować wielodyscyplinarną kompleksową ocenę geriatryczną lub ocenę z wykorzystaniem kombinacji różnych składowych, takich jak ocena równowagi, chodu, wzroku, ciśnienia krwi, stosowanych leków, środowiska życia, funkcji poznawczych i zdrowia psychicznego.</p> <p>Obie ww. rekomendacje odnoszą się do osób z grup zwiększonego ryzyka upadków. W ramach oceny ryzyka USPSTF zwraca uwagę na wiek, który jest silnie powiązany z ryzykiem upadków. Przy czym USPSTF zaznacza, że żadne narzędzie nie zostało uznane za odpowiednie w zakresie identyfikacji osób starszych należących do ww. grupy. Wskazuje się, że to historia wcześniejszych upadków lub problemy związanych z ograniczeniem funkcji ruchowych/mobilności są najczęściej stosowanym kryterium identyfikującym osoby obciążone wysokim ryzykiem upadku. USPSTF zaznacza, że klinicyści mogą również korzystać z narzędzi oceny chodu i mobilności, takich jak test Time Up and Go Test.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. USPSTF nie rekomenduje suplementacji witaminą D w celu prewencji upadków wśród osób ≥ 65. r.ż. mieszkających samodzielnie (stopień rekomendacji: D). <p><i>*Stopień rekomendacji oparto o system własny USPSTF:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>A – USPSTF rekomenduje dane świadczenie. Istnieje wysoka pewność, że dane świadczenie przyniesie znaczne korzyści; zalecenia dla klinicystów: należy oferować lub zapewniać dostęp do danego świadczenia;</i> • <i>B – USPSTF rekomenduje dane świadczenie. Istnieje wysoka pewność, że dane świadczenie przyniesie umiarkowane korzyści, lub umiarkowana pewność, że korzyści będą umiarkowane lub znaczne, zalecenia dla klinicystów: należy oferować lub zapewniać dostęp do danego świadczenia;</i> • <i>C – USPSTF rekomenduje selektywne oferowanie lub zapewnianie danego świadczenia pacjentom w oparciu o profesjonalną ocenę specjalisty lub preferencje pacjenta, zalecenia dla klinicystów: należy oferować lub zapewniać dostęp do danego świadczenia wybranym pacjentom w zależności od okoliczności;</i> • <i>D – USPSTF nie rekomenduje danego świadczenia. Istnieje umiarkowana lub wysoka pewność, że dane świadczenie nie przynosi korzyści, lub że wynikające z niego szkody przewyższają korzyści; zalecenia dla klinicystów: nie należy oferować danego świadczenia;</i> • <i>I – USPSTF stwierdza, że obecne dowody są niewystarczające, aby ocenić potencjalny bilans korzyści i szkód wynikających z danego świadczenia. Dostępne dowody są niskiej jakości, sprzeczne lub wcale ich nie ma, a bilans korzyści i szkód nie może zostać przeprowadzony; zalecenia dla klinicystów: w przypadku oferowania danego świadczenia, należy upewnić się, że pacjenci rozumieją niepewność wynikającą z bilansu korzyści i szkód;</i> <p>Dodatkowo w publikacji odniesiono się do innych amerykańskich organizacji zajmujących stanowisko w zakresie prewencji upadków wśród osób starszych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>National Institute on Aging (NIA) – przedstawia podobne interwencje w zakresie zapobiegania upadkom: ćwiczenia zwiększające siłę oraz poprawiające równowagę, monitorowanie zagrożeń środowiskowych, regularną opiekę medyczną służącą poprawę widzenia oraz słyszenia, a także odpowiednie zarządzanie w zakresie przyjmowanych leków.</i> • <i>American Geriatrics Society (AGS) – wskazuje, że podstawą redukcji upadków jest ustalenie historii występowania wcześniejszych upadków. AGS rekomenduje, aby raz w roku osobom starszym zadawane były pytania o występowanie upadków/ich liczbę. Ponadto AGS rekomenduje, aby osoby starsze, które doświadczyły upadku poddały się ocenie chodu oraz równowagi za pomocą dostępnych metod. AGS rekomenduje także następujące interwencje w prewencji upadków: adaptacja/modyfikacja środowiska domowego, wycofanie/zminimalizowanie ilości przyjmowanych środków psychoaktywnych/innych leków, postępowanie w przypadku występowania niedociśnienia ortostatycznego, postępowanie w przypadku występowania problemów ze stopami i obuwiem, ćwiczenia poprawiające w szczególności równowagę, siłę, trening chodu, suplementację witaminą D (co najmniej 800 IU dziennie) wśród osób z niedoborem, u których występuje zwiększone ryzyko upadku.</i>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> American Academy of Family Physicians (AAFP) – w ślad za rekomendacją USPSTF 2012 zaleca ćwiczenia fizyczne lub fizjoterapię oraz suplementację witaminą D celem zapobiegania upadkom wśród osób ≥ 65. r.ż. z grup zwiększonego ryzyka upadku. 																	
<p>American College of Physicians – ACP 2017⁶⁵ (USA)</p>	<p>Przedstawiona poniżej rekomendacja dotyczy zalecanego do stosowania leczenia niskiej gęstości kości lub osteoporozy w zakresie prewencji złamań u kobiet oraz mężczyzn.</p> <p>Metodologia: przegląd systematyczny badań RCT</p> <p>Uwaga analityka: poniżej nie odniesiono się do rekomendacji z zakresu zalecanych do stosowania terapii lekowych (nie dotyczy suplementacji wit. D/wapnia)</p> <p>Rekomendacja:</p> <p>ACP zaleca, aby decyzja o leczeniu kobiet osteopenicznych po 65. r.ż., u których stwierdza się wysokie ryzyko złamania, była oparta o rozmowę nt. preferencji pacjenta, profilu ryzyka złamania, jak również potencjalnych korzyści i szkód oraz kosztów leczenia (stopień rekomendacji: rekomendacja słaba, dowody o niskiej jakości*).</p> <p>Tabela 11. *Klasy zaleceń i poziomy wiarygodności danych wytycznych ACP (oparty o system GRADE)</p> <table border="1" data-bbox="408 663 1441 981"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Jakość dowodów</th> <th colspan="2">Siła rekomendacji</th> </tr> <tr> <th>Korzyści wyraźnie przewyższają ryzyko i obciążenia lub ryzyko i obciążenia wyraźnie przewyższają korzyści</th> <th>Korzyści równoważą ryzyko i obciążenia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Wysoka</td> <td>Silna</td> <td>Słaba</td> </tr> <tr> <td>Umiarkowana</td> <td>Silna</td> <td>Słaba</td> </tr> <tr> <td>Niska</td> <td>Silna</td> <td>Słaba</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Zebrany materiał dowodowy niewystarczający do oceny korzyści lub ryzyka</td> </tr> </tbody> </table>	Jakość dowodów	Siła rekomendacji		Korzyści wyraźnie przewyższają ryzyko i obciążenia lub ryzyko i obciążenia wyraźnie przewyższają korzyści	Korzyści równoważą ryzyko i obciążenia	Wysoka	Silna	Słaba	Umiarkowana	Silna	Słaba	Niska	Silna	Słaba	Zebrany materiał dowodowy niewystarczający do oceny korzyści lub ryzyka		
Jakość dowodów	Siła rekomendacji																	
	Korzyści wyraźnie przewyższają ryzyko i obciążenia lub ryzyko i obciążenia wyraźnie przewyższają korzyści	Korzyści równoważą ryzyko i obciążenia																
Wysoka	Silna	Słaba																
Umiarkowana	Silna	Słaba																
Niska	Silna	Słaba																
Zebrany materiał dowodowy niewystarczający do oceny korzyści lub ryzyka																		
<p>American College of Radiology – ACR 2017⁶⁶ (USA)</p>	<p>Odnaleziona rekomendacja dotyczy zalecanych badań obrazowych w ocenie osteoporozy oraz gęstości mineralnej kości.</p> <p>Metodologia: przegląd systematyczny literatury</p> <p>Uwaga analityka: poniżej nie odniesiono się do rekomendacji z zakresu zalecanego obrazowania w zakresie stosowanych terapii lekowych.</p> <p>Rekomendacja:</p> <ol style="list-style-type: none"> DXA jest pierwszym w kolejności wybranym badaniem diagnostycznym, za pomocą którego należy przebadać kobiety w wieku >65. r.ż. oraz mężczyzn >70. r.ż. w kierunku osteoporozy. DXA jest wskazane u kobiet po menopauzie <65. r.ż., u których występują dodatkowe czynniki ryzyka złamania. DXA jest pierwszym w kolejności wybranym badaniem diagnostycznym, za pomocą którego można kontrolować gęstość mineralną kości pacjentów. Ocena VFA reprezentuje użyteczne badanie przesiewowe mające na celu identyfikację pacjentów, których BMD może być wyższe, niż przewidują to ustalone dla wdrożenia leczenia wartości progowe. <p>Ilościowa tomografia komputerowa (<i>quantitative computed tomography</i> – QCT) może być wykorzystywana do wyjściowej oraz kontrolnej oceny BMD.</p>																	

⁶⁵ 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. *Annals of Internal Medicine*.

⁶⁶ 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. *Journal of the American College of Radiology*, 14(5), S189-S202.

<p>Institute for Clinical Systems Improvement – ICSI 2017⁶⁷ (USA)</p>	<p>Odnaleziona rekomendacja odnosi się do diagnozy oraz leczenia osteoporozy.</p> <p>Metodologia: przegląd literatury włączający przeglądy systematyczne, metaanalizy, badania RCT oraz badania obserwacyjne (wskazane przez autorów ograniczenia: populacja >18. r.ż., wyszukiwanie przeprowadzone w jednej bazie – PubMed), panel ekspercki.</p> <p>Uwaga analityka: poniżej nie odniesiono się do rekomendacji z zakresu zalecanych do stosowania terapii lekowych (nie dotyczy suplementacji wit. D/wapnia).</p> <p>Rekomendacja:</p> <p><i>Ocena występowania osteoporozy*</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • BMD rekomendowane w przypadku: <ul style="list-style-type: none"> ✓ kobiet ≥ 65. r.ż.; ✓ osób >50. r.ż., u których niedawno wystąpiło złamanie; ✓ osób dorosłych poddanych leczeniu glikokortykoidami ≥ 3 miesięcy; • Wspólna decyzja (<i>shared-decision making</i>): <ul style="list-style-type: none"> ✓ mężczyźni ≥ 70. r.ż.; ✓ osoby dorosłe, których stan zdrowia może być związany z niską masą kostną lub utratą masy kostnej; • Pomiar BMD oraz dalsza ocena ryzyka powinna zostać rozważona w przypadku: <ul style="list-style-type: none"> ✓ kobiety <65. r.ż. po menopauzie oraz kobiety w okresie menopauzy; ✓ mężczyźni w przedziale wiekowym 50-69 lat; <p>*Powyższy punkt rekomendacji przygotowany został w oparciu o konsensus ekspercki.</p> <p><i>Porady dot. modyfikacji stylu życia</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Profilaktyka pierwotna oraz leczenie w przypadku niskiej gęstości kości powinny obejmować porady dotyczące modyfikacji stylu życia w zakresie odżywiania, aktywności fizycznej, palenia oraz picia alkoholu (zgodnie z GRADE, siła rekomendacji: rekomendacja silna, jakość dowodów: niska). <p><i>Pomiar BMD</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • DXA jest preferowaną metodą oceny BMD (zgodnie z GRADE, siła rekomendacji: rekomendacja silna, jakość dowodów: niska). <p><i>Diagnoza*</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Skierowanie pacjenta do specjalisty należy rozważyć w następujących przypadkach: <ul style="list-style-type: none"> ✓ brak odpowiedniego zaplecza technicznego do potwierdzenia osteopenii/osteoporozy; ✓ pacjent nie radzi sobie dobrze w początkowym etapie terapii; ✓ u danego pacjenta występują liczne złamania; ✓ pacjent ma wiele chorób współistniejących; ✓ kobiety w okresie przedmenopauzalnym; ✓ pacjenci z upośledzeniem czynności nerek (szacowany klirens kreatyniny ≤ 35 ml/min); <p>* Powyższy punkt rekomendacji przygotowany został w oparciu o konsensus ekspercki.</p> <p>Tabela 12. Siła rekomendacji oraz jakość dowodów w oparciu o system GRADE</p> <table border="1" data-bbox="408 1727 1437 1919"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Jakość dowodów</th> <th colspan="2">Siła rekomendacji</th> </tr> <tr> <th>Korzyści wyraźnie przewyższają ryzyko i obciążenia lub ryzyko i obciążenia wyraźnie przewyższają korzyści</th> <th>Korzyści równoważą ryzyko i obciążenia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Wysoka</td> <td>Silna</td> <td>Słaba</td> </tr> </tbody> </table>	Jakość dowodów	Siła rekomendacji		Korzyści wyraźnie przewyższają ryzyko i obciążenia lub ryzyko i obciążenia wyraźnie przewyższają korzyści	Korzyści równoważą ryzyko i obciążenia	Wysoka	Silna	Słaba
Jakość dowodów	Siła rekomendacji								
	Korzyści wyraźnie przewyższają ryzyko i obciążenia lub ryzyko i obciążenia wyraźnie przewyższają korzyści	Korzyści równoważą ryzyko i obciążenia							
Wysoka	Silna	Słaba							

⁶⁷ Allen S., Forney-Gorman A., Homan M., Kearns A., Kramlinger A., Sauer M. (2017). Institute for Clinical Systems Improvement. Diagnosis and Treatment of Osteoporosis. Updated July 2017.

	<table border="1"> <tr> <td>Umiarkowana</td> <td>Silna</td> <td>Słaba</td> </tr> <tr> <td>Niska</td> <td>Silna</td> <td>Słaba</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Zebrany materiał dowodowy niewystarczający do oceny korzyści lub ryzyka</td> </tr> </table>	Umiarkowana	Silna	Słaba	Niska	Silna	Słaba	Zebrany materiał dowodowy niewystarczający do oceny korzyści lub ryzyka		
Umiarkowana	Silna	Słaba								
Niska	Silna	Słaba								
Zebrany materiał dowodowy niewystarczający do oceny korzyści lub ryzyka										
<p>UK National Osteoporosis Guideline Group – NOGG 2017⁶⁸ (Wielka Brytania)</p>	<p>Odnaleziona rekomendacja dotyczy postępowania w zapobieganiu oraz leczeniu osteoporozy. Stanowi ona aktualizację wytycznych z roku 2013⁶⁹.</p> <p>Metodologia: przegląd z przeglądów systematycznych, metaanaliz i badań RCT.</p> <p>Uwaga analityka: poniżej nie odniesiono się do rekomendacji z zakresu zalecanych do stosowania terapii lekowych (nie dotyczy suplementacji wit. D/wapnia).</p> <p>Rekomendacja:</p> <p><i>Dot. diagnozowania oraz definiowania osteoporozy:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • WHO oraz IOF rekomendują, aby w zakresie diagnostyki osteoporozy stosowane było DXA w odniesieniu do szyjki kości udowej (miejsce preferowane ze względu na wyższe przewidywane ryzyko złamania) (poziom dowodów: 1a*). • Zakres referencyjny dla mężczyzn i kobiet należy określać na podstawie norm NHANES dla kobiet rasy białej między 20. a 29. r.ż. (siła rekomendacji: C). W praktyce klinicznej można stosować również inne zwalidowane narzędzia, przy czym należy pamiętać, że interpretacja wskaźnika <i>T-score</i> może się różnić w zależności od wybranego narzędzia (siła rekomendacji: B). • W przypadku densytometrów <i>GE Healthcare</i>, istnieje możliwość uzyskania <i>T-score</i> dla mężczyzn w odniesieniu do męskich lub żeńskich zakresów referencyjnych w odczytach DXA. Te same punkty odcięcia dla BMD mogą być stosowane zarówno w przypadku mężczyzn, jak i kobiet, ponieważ istnieją dowody, że ryzyko złamania przy jakiegokolwiek wartości BMD szyjki kości udowej, niezależnie od wieku, w przypadku mężczyzn są podobne do tych w przypadku kobiet (siła rekomendacji: B). • Niektóre rekomendacje zalecają pomiar BMD bliższego odcinka kości udowej wraz z pomiarem BMD odcinka lędźwiowego kręgosłupa celem oceny pacjenta. Prognozowanie wystąpienia złamania nie poprawia się jednak wraz z dokonaniem pomiarów w wielu punktach (poziom dowodów: 2), dlatego też stosowanie wielu punktów pomiaru celem postawienia diagnozy nie jest rekomendowane (siła rekomendacji: B). • W przypadku braku realizacji badań przesiewowych rekomendowana jest strategia identyfikacji danych przypadków choroby, uwzględniająca występowanie złamańiskoenergetycznych lub obecność innych klinicznych czynników ryzyka (siła rekomendacji: B). <p><i>Dot. oceny ryzyka złamania:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zastosowanie wyłącznie pomiaru BMD celem oceny ryzyka złamania charakteryzuje się wysoką specyficnością, lecz niską czułością (poziom dowodów: 1a). Eksperti nie rekomendują stosowania wyłącznie BMD do prowadzenia populacyjnych badań przesiewowych (siła rekomendacji: B). • Ocena oparta na pomiarze BMD może zostać ulepszona poprzez równoczesne rozważenie czynników ryzyka niezależnych od BMD. Szczególne znaczenie ma wiek (poziom dowodów: 1). • Zidentyfikowano kilka dodatkowych klinicznych czynników ryzyka, dostarczających informacji nt. ryzyka złamania, niezależnych od wieku oraz BMD (poziom dowodów: 1a): <ul style="list-style-type: none"> ✓ niski wskaźnik BMI; ✓ historia wcześniejszych złamań w miejscach charakterystycznych dla osteoporozy; ✓ przypadki złamań biodra wśród rodziców; 									

⁶⁸ 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. *Archives of osteoporosis*, 12(1), 43.

⁶⁹ 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. *Maturitas*, 75(4), 392-396.

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ palenie; ✓ glikokortykoidy; ✓ alkohol; ✓ reumatoidalne zapalenie stawów; <ul style="list-style-type: none"> • Wzięcie pod uwagę ww. czynników ryzyka zwiększa czułość testów (bez negatywnego wpływu na ich specyficzność), ich uwzględnienie w algorytmie identyfikacji nowych przypadków choroby jest zatem rekomendowane (siła rekomendacji: B). • IOF rekomenduje, aby ryzyko złamania wyrażać jako ryzyko całkowite, tj. prawdopodobieństwo złamania w okresie 10 lat. Całkowite ryzyko złamania zależy od wieku oraz oczekiwanej długości życia, a także od aktualnego ryzyka względnego. Okres 10-lat obejmuje prawdopodobny początkowy czas leczenia oraz korzyści, które mogą występować również w przypadku przerwania leczenia. Panel ekspercki poparł powyższe zalecenia (siła rekomendacji: C). • Preferowanym narzędziem służącym ocenie ryzyka złamania jest FRAX (siła rekomendacji: B). • Ocenę złamań trzonów kręgowych należy rozważyć u kobiet po menopauzie oraz starszych mężczyzn, jeśli w historii stwierdzono spadek wzrostu o ≥ 4 cm, kifozę, niedawną lub obecną terapię glikokortykoidami lub BMD $\leq -2,5$ (siła rekomendacji: C). <p><i>Dot. stylu życia:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wykazano, że zwiększone spożycie wapnia – wraz z przyjmowanymi pokarmami lub poprzez suplementację – powoduje niewielką poprawę BMD (poziom dowodów: 1a), brakuje jednak przekonujących dowodów, że sam wapń zmniejsza ryzyko złamań (poziom dowodów: 1a). • Dzielne spożycie wapnia powinno wynosić od 700 do 1200 mg. Zaleca się, aby spożycie to było osiągnięte w ramach diety (siła rekomendacji: B). • Wśród kobiet po menopauzie oraz mężczyzn ≥ 50. r.ż. ze zwiększonym ryzykiem złamań należy zalecić dzienną dawkę 800 IU wit. D₃ (siła rekomendacji: A). • U kobiet po menopauzie oraz starszych mężczyzn profilaktycznie leczonych z powodu osteoporozy zaleca się suplementację wapniem, jeśli podaż wapnia w diecie jest niższa niż 700 mg/dzień oraz rozważenie suplementacji wit. D (800 IU/dzień wit. D₃), jeśli występuje ryzyko niedoboru witaminy lub są podstawy klinicznie do stwierdzenia niedoboru witaminy D (siła rekomendacji: B). • Ćwiczenia obciążeniowe mają korzystny wpływ na BMD (poziom dowodów: 1a), ale nie wpływają na zmniejszenie ryzyka złamań (poziom dowodów: 1a). • Należy zalecić wykonywanie regularnych ćwiczeń obciążeniowych, dostosowanych do indywidualnych potrzeb pacjenta (siła rekomendacji: B). • Programy wielokomponentowych ćwiczeń grupowych oraz ćwiczeń wykonywanych w warunkach domowych, Tai Chi oraz interwencje z zakresu bezpieczeństwa środowiska domowego zmniejszają ryzyko upadków wśród osób funkcjonujących w społeczeństwie (poziom dowodów: 1a). • Programy ćwiczeń zapobiegających upadkom wśród mieszkających samodzielnie osób starszych (>60. r.ż.) mogą zmniejszyć liczbę upadków skutkujących złamaniami (poziom dowodów: 1a), choć wśród osób o podwyższonym ryzyku upadku korzyści te nie zostały wykazane. • Należy uzyskać informacje nt. historii wcześniejszych upadków wśród pacjentów z osteoporozą, przeprowadzić dalszą ocenę oraz podjąć odpowiednie działania wśród osób z grup ryzyka (siła rekomendacji: B). • Stosowanie ochraniaczy biodrowych może zmniejszyć ryzyko złamań biodra wśród osób starszych będących pod opieką pielęgniarki lub przebywających w warunkach ośrodków opiekuńczych (poziom dowodów: 1a). <p><i>Dot. osteoporozy wśród mężczyzn:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Celem korzystania z narzędzia FRAX, BMD <i>T-score</i> w przypadku mężczyzn powinno być wyliczane na podstawie żeńskiej referencyjnej bazy danych (siła rekomendacji: B). • Należy rozważyć skierowanie mężczyzn z rozpoznaną osteoporozą do ośrodków specjalistycznych, dotyczy to głównie mężczyzn młodszych lub tych z ciężkim przebiegiem choroby (siła rekomendacji: C). <p><i>Dot. systemu opieki zdrowotnej:</i></p>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> • FLS (<i>Fracture Liaison Services</i>) powinien być skoncentrowany na pacjencie oraz zintegrowany względem opieki podstawowej i specjalistycznej. Lekarze POZ po upływie 4 i 12 miesięcy powinni zweryfikować przyjmowanie przez pacjenta leków zwiększających ryzyko upadku i/lub złamania oraz przepisać wapń i wit. D wraz z dodatkowymi interwencjami profilaktycznymi oraz monitorować przestrzeganie zaleceń terapeutycznych. FLS powinno obejmować działania edukacyjne skierowane zarówno do pacjentów, jak i lekarzy POZ (przy czym edukacja nie powinna być jedyną interwencją) (poziom dowodów: 1a). <p>Tabela 13. *Klasy zaleceń i poziomy wiarygodności danych wytycznych</p> <table border="1" data-bbox="408 416 1441 913"> <thead> <tr> <th>Poziom</th> <th>Klasyfikacja dowodów naukowych:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ia</td> <td>Dowody uzyskane w wyniku metaanalizy badań RCT</td> </tr> <tr> <td>Ib</td> <td>Dowody dostarczone przez przynajmniej jedno badania RCT</td> </tr> <tr> <td>IIa</td> <td>Dowody dostarczone przez przynajmniej jedno dobrze zaprojektowane badanie kontrolowane bez randomizacji</td> </tr> <tr> <td>IIb</td> <td>Dowody dostarczone przez min. jedno dobrze zaprojektowane badanie quasi-eksperymentalne</td> </tr> <tr> <td>III</td> <td>Dowody dostarczone przez min. jedno dobrze zaprojektowane badanie nieeksperymentalne</td> </tr> <tr> <td>IV</td> <td>Dowody dostarczone na podstawie opinii eksperckich, doświadczenia klinicznego itp.</td> </tr> <tr> <th colspan="2">Poziom rekomendacji</th> </tr> <tr> <td colspan="2">A- dla dowodów z poziomu Ia i Ib</td> </tr> <tr> <td colspan="2">B- dla dowodów z poziomu IIa, IIb oraz III</td> </tr> <tr> <td colspan="2">C- dla dowodów z poziomu IV</td> </tr> </tbody> </table>	Poziom	Klasyfikacja dowodów naukowych:	Ia	Dowody uzyskane w wyniku metaanalizy badań RCT	Ib	Dowody dostarczone przez przynajmniej jedno badania RCT	IIa	Dowody dostarczone przez przynajmniej jedno dobrze zaprojektowane badanie kontrolowane bez randomizacji	IIb	Dowody dostarczone przez min. jedno dobrze zaprojektowane badanie quasi-eksperymentalne	III	Dowody dostarczone przez min. jedno dobrze zaprojektowane badanie nieeksperymentalne	IV	Dowody dostarczone na podstawie opinii eksperckich, doświadczenia klinicznego itp.	Poziom rekomendacji		A- dla dowodów z poziomu Ia i Ib		B- dla dowodów z poziomu IIa, IIb oraz III		C- dla dowodów z poziomu IV	
Poziom	Klasyfikacja dowodów naukowych:																						
Ia	Dowody uzyskane w wyniku metaanalizy badań RCT																						
Ib	Dowody dostarczone przez przynajmniej jedno badania RCT																						
IIa	Dowody dostarczone przez przynajmniej jedno dobrze zaprojektowane badanie kontrolowane bez randomizacji																						
IIb	Dowody dostarczone przez min. jedno dobrze zaprojektowane badanie quasi-eksperymentalne																						
III	Dowody dostarczone przez min. jedno dobrze zaprojektowane badanie nieeksperymentalne																						
IV	Dowody dostarczone na podstawie opinii eksperckich, doświadczenia klinicznego itp.																						
Poziom rekomendacji																							
A- dla dowodów z poziomu Ia i Ib																							
B- dla dowodów z poziomu IIa, IIb oraz III																							
C- dla dowodów z poziomu IV																							
<p>Royal Australian College of General Practitioners – RACGP 2017⁷⁰ (Australia)</p>	<p>Odnaleziona rekomendacja odnosi się do prewencji, diagnostyki oraz postępowania w przypadku osteoporozy wśród kobiet po menopauzie oraz mężczyzn >50. r.ż.</p> <p>Metodologia: przegląd systematyczny, panel ekspercki</p> <p>Uwaga analityka: poniżej nie odniesiono się do rekomendacji z zakresu zalecanych do stosowania terapii lekowych (nie dotyczy suplementacji wit. D/wapnia).</p> <p>Rekomendacja:</p> <p><i>Dot. oceny czynników ryzyka, diagnozy oraz skierowania do dalszego postępowania:</i></p> <p>Identyfikacja pacjentów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku wszystkich osób >50. r.ż., u których złamanie następuje po minimalnym urazie (np. upadek z pozycji stojącej lub jeszcze niższej wysokości) należy rozważyć możliwość występowania osteoporozy (stopień rekomendacji: A*). • Wstępna diagnoza osteoporozy może być stawiana w przypadku pacjenta ze złamaniem kompresyjnym kręgosłupa, który nie posiada historii poważnych urazów i/lub gdy pacjent uważany jest za osobę należącą do grupy wysokiego ryzyka złamania osteoporotycznego. Przy czym szczególnie wśród pacjentów <60. r.ż. należy zachować ostrożność w przypadku diagnozy i leczenia, jeśli wykryto wyłącznie pojedyncze, łagodne zniekształcenie (stopień rekomendacji: B). • Ocena kliniczna czynników ryzyka powinna zostać przeprowadzona w przypadku kobiet po menopauzie oraz mężczyzn >50. r.ż., u których występuje przynajmniej jeden główny czynnik ryzyka zwiększonej łamliwości kości. Potrzeba ww. oceny powinna być determinowana indywidualnym profilem ryzyka danego pacjenta (stopień rekomendacji: B). <p>Badania diagnostyczne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pomiaru BMD z wykorzystaniem DXA należy dokonać w co najmniej dwóch miejscach, uwzględniających odcinek lędźwiowy kręgosłupa oraz biodro, chyba że miejsca te są nieodpowiednie (np. ze względu na protezę biodrową) (stopień rekomendacji: A). • Ocena diagnostyczna osteoporozy powinna obejmować: wywiad medyczny, badanie kliniczne oraz pomiar BMD z wykorzystaniem DXA. W razie potrzeby należy wykonać również badania laboratoryjne oraz zdjęcia RTG odcinka piersiowego i lędźwiowego kręgosłupa (stopień rekomendacji: D). 																						

⁷⁰ The Royal Australian College of General Practitioners and Osteoporosis Australia (2017). Osteoporosis prevention, diagnosis and management in postmenopausal women and men over 50 years of age. 2nd edn. East Melbourne, Vic: RACGP.

	<ul style="list-style-type: none">• Ocena bezwzględnego ryzyka złamania z wykorzystaniem <i>Garvan Fracture Risk Calculator</i> (www.garvan.org.au/bone-fracture-risk) lub <i>Fracture Risk Assessment Tool</i> (www.shef.ac.uk/FRAX) może być przydatna w ocenie potrzeby podjęcia leczenia, wśród osób, które nie w pełni wpisują się w ustalone kryteria rozpoznania choroby (stopień rekomendacji: D). <p>Skierowanie do specjalisty:</p> <ul style="list-style-type: none">• Kobiety po menopauzie oraz starsi mężczyźni powinni być kierowani do lekarzy specjalistów bądź ośrodków specjalistycznych (<i>specialist bone centre</i>) w zależności od ich indywidualnych potrzeb, bądź w przypadku ograniczonego dostępu do odpowiedniego sprzętu czy kadry specjalistów (stopień rekomendacji: D). <p><i>Dot. utrzymania zdrowych kości oraz zapobiegania złamaniom:</i></p> <p>Dieta oraz styl życia:</p> <ul style="list-style-type: none">• Wśród kobiet po menopauzie oraz mężczyzn >50. r.ż. należy promować podejmowanie następujących działań:<ul style="list-style-type: none">✓ odpowiednia podaż wapnia oraz białka;✓ odpowiednia – lecz bezpieczna – ekspozycja na światło słoneczne będące źródłem witaminy D;✓ utrzymanie odpowiedniego wskaźnika BMI;✓ zaprzestanie palenia;✓ unikanie nadmiernego spożycia alkoholu (stopień rekomendacji: C). <p>Edukacja oraz wsparcie psychospołeczne:</p> <ul style="list-style-type: none">• Kobietom po menopauzie oraz mężczyznom >50. r.ż. należącym do grup ryzyka wystąpienia osteoporozy lub z rozpoznaniem ww. choroby – w zależności od ich indywidualnych potrzeb – należy zapewnić dostęp do edukacji oraz wsparcie psychospołeczne. Ww. osoby należy również zachęcać do szukania wsparcia w odpowiednich źródłach (stopień rekomendacji: D). <p>Zmniejszenie ryzyka upadków:</p> <ul style="list-style-type: none">• Należy przeprowadzić ocenę ryzyka upadków oraz zainicjować wdrożenie programów ukierunkowanych na zapobieganie upadkom wśród osób starszych (stopień rekomendacji: A). <p>Ćwiczenia:</p> <ul style="list-style-type: none">• Osoby >50. r.ż. bez osteoporozy powinny regularnie ćwiczyć – wykonywane powinny być ćwiczenia oporowe (<i>progressive resistance training</i>) oraz ćwiczenia na równowagę. Ćwiczenia oporowe powinna charakteryzować systematyczność (2-3 dni w tygodniu), umiarkowana energiczność oraz zróżnicowanie. Ich celem jest wpływ na BMD, zmniejszenie ryzyka upadku oraz złamania (stopień rekomendacji: A).• Intensywne ćwiczenia oporowe oraz ćwiczenia na równowagę powinny być zalecane osobom starszym ze zdiagnozowaną osteoporozą. Ich celem jest zapobieganie dalszej utracie masy kostnej i/lub poprawa BMD, poprawa sprawności, leczenie sarkopenii, a także zmniejszenie ryzyka upadku i złamania (stopień rekomendacji: A).• Rozszerzona terapia ruchowa (obejmująca ćwiczenia oporowe, ćwiczenia na równowagę) powinna być przepisywana osobom po złamaniu biodra, celem poprawy ich mobilności, siły i sprawności fizycznej. Przy czym dowody na korzyści płynące z ćwiczeń wykonywanych po złamaniach trzonów kręgowych oraz złamaniach innych niż biodro są ograniczone (siła rekomendacji: A). <p>Suplementacja wapniem i witaminą D:</p> <ul style="list-style-type: none">• Suplementacja wapniem i wit. D nie powinna być rutynowo stosowana wśród osób starszych nieprzebywających w ośrodkach opieki (<i>noninstitutionalised elderly people</i>). Absolutne korzyści w zakresie redukcji złamań płynące z suplementacji wapniem i wit. D są niskie. Przy czym istnieją dowody na znaczące korzyści wśród osób zagrożonych niedoborem (w szczególności tych przebywających w ośrodkach opieki). Suplementacja wapniem i wit. D powinna być oferowana osobom poddanym leczeniu z powodu osteoporozy, w przypadku, gdy ich dzienna podaż wapnia wraz z pokarmem jest niższa niż 1300 mg (stopień rekomendacji: C). <p><i>Dot. bieżącego monitorowania:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Należy regularnie ponawiać ocenę ryzyka złamania oraz wymagań dot. rozpoczęcia leczenia przeciwosteoporotycznego, wśród pacjentów niepoddanych leczeniu, lecz należących do grup
--	---

	<p>zwiększonego ryzyka wystąpienia złamań (stopień rekomendacji: B).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stan pacjentów powinien być sprawdzany 3-6 miesięcy po wdrożeniu określonej interwencji farmakologicznej, a następnie corocznie. Ponowny pomiar BMD w okresie kolejnych 3-6 miesięcy nie jest wskazany (stopień rekomendacji: B). <p><i>Dot. zagadnień dodatkowych:</i></p> <p>Postępowanie w przypadku osteoporozy wśród osób starszych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suplementacja wapniem i wit. D jest rekomendowana w prewencji złamań wśród słabych osób starszych (<i>frail elderly</i>) oraz osób starszych przebywających w ośrodkach opieki. Optymalizacja przyjmowania wapnia oraz wit. D powinna być standardem opieki dla ww. grup (stopień rekomendacji: C). • Stosowanie ochraniaczy biodrowych, celem ograniczenia ryzyka złamania biodra, powinno zostać rozważone w placówkach opiekuńczych, lecz nie na poziomie populacyjnym (stopień rekomendacji: C). • Wieloczynnikowa ocena ryzyka upadków, programy ćwiczeń oraz zapewnienie bezpieczeństwa w warunkach domowych są interwencjami rekomendowanymi wśród osób >75. r.ż. mieszkających samodzielnie, celem zmniejszenia wskaźnika upadków (stopień rekomendacji: A). • Rekomenduje się suplementację wit. D wśród osób starszych przebywających w placówkach opiekuńczych celem obniżenia wskaźnika upadków. Ww. witamina jest zwykle łączona z wapniem, celem uzupełnienia jego niedoboru (obserwowanego często w omawianej populacji) (stopień rekomendacji: A). • Ćwiczenia o udowodnionej skuteczności służące utrzymaniu wytrzymałości kości, mięśni oraz zachowaniu równowagi (których intensywność wzrasta wraz z czasem ich wykonywania) są rekomendowane w populacji osób >75. r.ż. (stopień rekomendacji: B). • Programy ćwiczeń kierowane do bardzo słabych osób starszych przebywających w ośrodkach opiekuńczych oraz tych, w przypadku których występuje ryzyko złamań trzonów kręgowych powinny być nadzorowane, modyfikowalne oraz dostosowywane do potrzeb odbiorców, celem zminimalizowania potencjalnego wzrostu ryzyka upadków, obrażeń oraz złamań (stopień rekomendacji: C). <p>Tabela 14. *Klasy zaleceń i poziomy wiarygodności danych wytycznych RACGP wg NHMRC</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Stopień</th> <th>Klasyfikacja dowodów naukowych:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I</td> <td>Dowody uzyskane w wyniku przeglądu systematycznego badań II poziomu</td> </tr> <tr> <td>II</td> <td>Dowody uzyskane w wyniku badań RCT lub prospektywnych badań kohortowych</td> </tr> <tr> <td>III</td> <td>Dowody uzyskane w wyniku pseudo-RCT, studium przypadków, retrospektywnych badań kohortowych, badań porównawczych jednocześnie z grupą kontrolną lub bez grupy kontrolnej</td> </tr> <tr> <td>IV</td> <td>Dowody uzyskane na podstawie serii przypadków, badań kohortowych osób znajdujących się w różnych stadiach choroby, badań przekrojowych</td> </tr> </tbody> </table> <p>Poziom rekomendacji</p> <ul style="list-style-type: none"> A- Zebrany materiał dowodowy uzasadnia stosowanie danej interwencji w praktyce klinicznej B- Zebrany materiał dowodowy w większości sytuacji uzasadnia stosowanie danej interwencji w praktyce klinicznej C- Zebrany materiał dowodowy dostarcza pewnego poparcia dla danej rekomendacji, przy czym należy zachować ostrożność przy jej stosowaniu D- Zebrany materiał dowodowy jest zbyt słaby, aby stosować się do danej rekomendacji, zalecenia należy traktować z ostrożnością* <p>*stopień D przypisywany był także do rekomendacji, które nie były poparte silnym materiałem dowodowym, ale uzyskały konsensus ekspercki</p>	Stopień	Klasyfikacja dowodów naukowych:	I	Dowody uzyskane w wyniku przeglądu systematycznego badań II poziomu	II	Dowody uzyskane w wyniku badań RCT lub prospektywnych badań kohortowych	III	Dowody uzyskane w wyniku pseudo-RCT, studium przypadków, retrospektywnych badań kohortowych, badań porównawczych jednocześnie z grupą kontrolną lub bez grupy kontrolnej	IV	Dowody uzyskane na podstawie serii przypadków, badań kohortowych osób znajdujących się w różnych stadiach choroby, badań przekrojowych
Stopień	Klasyfikacja dowodów naukowych:										
I	Dowody uzyskane w wyniku przeglądu systematycznego badań II poziomu										
II	Dowody uzyskane w wyniku badań RCT lub prospektywnych badań kohortowych										
III	Dowody uzyskane w wyniku pseudo-RCT, studium przypadków, retrospektywnych badań kohortowych, badań porównawczych jednocześnie z grupą kontrolną lub bez grupy kontrolnej										
IV	Dowody uzyskane na podstawie serii przypadków, badań kohortowych osób znajdujących się w różnych stadiach choroby, badań przekrojowych										
<p>American Association of Clinical Endocrinologists, American College of</p>	<p>Odnaleziona rekomendacja dotyczy postępowania w diagnozie oraz leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie.</p>										

<p>Endocrinology – AACE/ACE 2016⁷¹ (USA)</p>	<p>Metodologia: przegląd systematyczny, panel ekspercki</p> <p>Uwaga analityka: poniżej nie odniesiono się do rekomendacji z zakresu zalecanych do stosowania terapii lekowych (nie dotyczy suplementacji wit. D/wapnia).</p> <p>Rekomendacja:</p> <p><i>Ocena ryzyka i stawianie diagnozy</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Należy ocenić ryzyko osteoporozy u wszystkich kobiet po menopauzie w wieku ≥ 50. r.ż. (stopień rekomendacji: B; BEL 1*). 2. W początkowej ewaluacji osteoporozy należy uwzględnić szczegółową historię, badanie fizykalne, a także ocenić ryzyko złamania za pomocą narzędzia FRAX (B; BEL 2). 3. W oparciu o kliniczny profil ryzyka złamania należy rozważyć przeprowadzenie pomiaru BMD (B; BEL 2). 4. W przypadku podjęcia decyzji o określeniu BMD należy zastosować do tego celu DXA (B; BEL 2). 5. Osteoporoza powinna być diagnozowana w oparciu o wystąpienie złamania z powodu kruchości kości, bez jednoczesnego wystąpienia innych zaburzeń metabolicznych kości lub na podstawie obniżenia punktacji T-score o -2,5 lub więcej w odcinku lędźwiowym kręgosłupa, w szyjce kości udowej, biodrze i/lub o 33% (1/3) w kości promieniowej, nawet w przypadku braku ww. złamania (B; BEL 2). 6. Osteoporoza może być także diagnozowana u pacjentów z osteopenią oraz zwiększonym ryzykiem złamania ocenionym przy użyciu narzędzia FRAX (B; BEL 2). <p><i>Ewaluacja w przypadku postawienia diagnozy</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Należy przeprowadzić ocenę pod kątem przyczyn wtórnej osteoporozy (B; BEL 2). 2. Należy przeprowadzić ocenę pod kątem obecności złamań kręgow (A; BEL 2). 3. Należy rozważyć wykorzystanie w ocenie początkowej oraz kontrolnej osteoporozy, markerów obrotu kostnego (BTM). Podniesiony poziom markerów może przewidywać szybsze tempo utraty kości i większe ryzyko złamania. <p><i>Podstawowe pomiary w zakresie zdrowia kostnego</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. U pacjentów, u których stwierdza się ryzyko niedoboru wit. D, szczególnie ze zdiagnozowaną osteoporozą, należy zmierzyć poziom serum 25-hydroksywitaminy D (25[OH]D) (B; BEL 2). 2. U pacjentów z osteoporozą należy utrzymać serum 25[OH]D na poziomie ≥ 30 ng/mL (preferowana wartość: 30-50 ng/mL) (B; BEL 3). 3. W razie konieczności należy suplementować witaminę D₃. W celu utrzymania serum 25[OH]D na optymalnym poziomie, dzienna dawka witaminy powinna wynosić od 1000-2000 IU (C; BEL 4). 4. Wyższe dawki witaminy mogą być konieczne w przypadku obecności określonych czynników (itp. otyłości, złego wchłaniania, u pacjentów po przeszczepie, niektórych grup etnicznych, osób starszych) (A; BEL 1). 5. Pacjentom należy doradzać utrzymanie odpowiedniej dawki wapnia w diecie, w tym maksymalnej dawki dziennej nie przekraczającej 1200 mg u kobiet ≥ 50. r.ż. (dot. diety oraz suplementacji w razie potrzeby łącznie) (B; BEL 2). 6. Pacjentom należy doradzić ograniczenie spożycia alkoholu do maks. 2 jednostek dziennie (B; BEL 2). 7. Pacjentom należy doradzić unikanie lub zaprzestanie palenia (B; BEL 2). 8. Pacjentom należy doradzić prowadzenie aktywnego trybu życia, w tym wykonywanie itp. ćwiczeń z obciążeniem czy poprawiających równowagę (B; BEL 2). 9. Pacjentom, szczególnie starszym, należy doradzić działania z zakresu redukcji ryzyka upadków (A; BEL 2). 10. Należy rozważyć zalecanie stosowania ochraniaczy bioder u osób o wysokim ryzyku upadku (B; BEL 1). 11. Należy rozważyć skierowanie pacjenta na fizjoterapię, która może obniżyć dyskomfort, zapobiec
--	--

⁷¹ 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. *Endocrine Practice*, 22(s4), 1-42.

	<p>upadkom oraz poprawić jakość życia (A; BEL 1).</p> <p><i>Farmakoterapia</i> (uwaga analityka: wybrane zalecenia)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Farmakoterapia jest zalecana u pacjentów z osteopenią lub niską masą kostną oraz historią złamań biodra lub kręgosłupa z powodu kruchości (A; BEL 1). 2. Farmakoterapia jest zaleca u pacjentów z wynikiem T-score $\leq -2,5$ dla szyjki kości udowej oraz biodra lub 33% obniżoną wartością powyższej punktacji dla kości promieniowej (A; BEL 1). 3. Farmakoterapia jest zaleca u pacjentów z wynikiem T-score pomiędzy -1,0 a -2,5, jeśli 10-letnie prawdopodobieństwo poważnego złamania osteoporotycznego, mierzonego narzędziem FRAX, wyniesie $\geq 20\%$ (B; BEL 2). <p><i>Kierowanie pacjentów do specjalisty z zakresu leczenia osteoporozy lub kliniki endokrynologicznej</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zaleca się skierować pacjenta, który doznał złamania bez poważnego uszkodzenia, z prawidłowym BMD (C; BEL 4). 2. Zaleca się skierować pacjenta leczonego na osteoporozę, u którego występują nawracające złamania kości lub występuje ciągła utrata kostna, bez oczywistych wyleczalnych przyczyn tej utraty (C; BEL 4). 3. Zaleca się skierować pacjenta w przypadku, gdy osteoporoza jest nieoczekiwanie poważna, charakteryzuje się nietypowym przebiegiem lub w przypadku, gdy identyfikuje się schorzenia wtórne (itp. nadczynność tarczycy, nadczynność przytarczyc) (C; BEL 4). 4. Zaleca się skierować pacjenta w przypadku, gdy jego stan zdrowia utrudnia standardowe postępowanie (itp. przewlekła choroba nerek) (C; BEL 4). 5. Pacjenci, którzy doznali złamania kości z powodu kruchości powinni być poddani ocenie oraz leczeniu. Należy rozważyć skierowanie takich pacjentów do specjalisty z zakresu leczenia osteoporotycznego, jeśli jest on dostępny (C; BEL 4). <p><i>*stopień rekomendacji oparto o wytyczne AACE z 2010 r. w zakresie tworzenia rekomendacji: BEL – best evidence level (poziomu najlepszego dowodu naukowego): 1 – silny dowód, 2 – pośredni dowód, 3 – słaby dowód, 4 – brak dowodu; A – homogeniczne, istotne statystycznie dane z badań RCT, B – dobrze zaprojektowane badania kliniczne, kohortowe, kliniczno-kontrolne lub metaanalizy, C – dowody oparte na doświadczeniu klinicznym, badania opisowe, konsensus ekspercki, D – dowód niemożliwy do oceny.</i></p>
<p>European League Against Rheumatism and European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology – EULAR/EFORT 2016⁷² (Europa)</p>	<p>Odnalezione rekomendacje dotyczą postępowania z pacjentami >50. r.ż. po złamaniach niskoenergetycznych oraz zapobieganiu kolejnym złamaniom.</p> <p>Metodologia: przegląd systematyczny badań RCT, CT oraz badań obserwacyjnych, panel ekspercki</p> <p>Uwaga analityka: poniżej nie odniesiono się do rekomendacji z zakresu zalecanych do stosowania terapii lekowych (nie dotyczy suplementacji wit. D/wapnia).</p> <p>Rekomendacja:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Postępowanie w odniesieniu do złamań niskoenergetycznych powinno odbywać się w oparciu o multidyscyplinarny system kliniczny (<i>multidisciplinary clinical system</i>), gwarantujący odpowiednią ocenę przedoperacyjną oraz odpowiednie przygotowanie pacjenta, w tym w zakresie uśmierzania bólu, właściwej gospodarki płynami, a także przeprowadzenie operacji w ciągu 48 godzin od urazu (IIA*; B**). 2. W celu poprawy wyników czynnościowych oraz redukcji długości hospitalizacji i śmiertelności należy dostarczać opiekę ortogeriatryczną, w szczególności osobom w podeszłym wieku ze złamaniami kości udowej (IA*; A**). 3. Odpowiednie leczenie złamań wśród osób starszych cierpiących na choroby przewlekłe, o słabych kościach wymaga zrównoważonego podejścia w odniesieniu do leczenia operacyjnego lub nieoperacyjnego oraz starannego wyboru urządzeń i technik służących do unieruchamiania (III*; C**). 4. U wszystkich pacjentów w wieku ≥ 50 lat, u których doszło do złamania, powinno się przeprowadzać systematyczną ocenę ryzyka kolejnych złamań (IA*; A**). 5. Ocena ryzyka kolejnych złamań powinna obejmować weryfikację klinicznych czynników ryzyka, badanie DXA kręgosłupa i bioder, badania obrazowe kręgosłupa w kierunku złamań kręgów, ocenę ryzyka upadków oraz identyfikację osteoporozy wtórnej (III*; C**).

⁷² 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. *Annals of the rheumatic diseases*, annrheumdis-2016.

	<p>6. Implementacja zaleceń wymaga wyznaczenia osoby/grupy osób odpowiedzialnej za koordynację zapobiegania wtórnym złamaniom w oparciu o rekomendacje oraz współpracy między specjalistami (chirurgami, reumatologami/endokrynologami, geriatrami oraz lekarzami POZ) (IV*; D**).</p> <p>7. Właściwie przeprowadzane programy rehabilitacji, powinny obejmować zarówno wczesne wdrożenie treningu fizycznego i wzmacniania mięśni po urazie, jak i długoterminową kontynuację zrównoważonego treningu oraz wielowymiarową prewencję upadkom (IIA*; B**).</p> <p>8. Pacjenci powinni być edukowani w zakresie znaczenia choroby, czynników ryzyka złamań, czasu obserwacji i czasu trwania leczenia (IV*; D**).</p> <p>9. Leczenie niefarmakologiczne (stosowanie co najmniej suplementacji wit. D i wapnia, zaprzestanie palenia, ograniczenie spożycia alkoholu) ma istotne znaczenie w zapobieganiu złamaniom wśród pacjentów z grup wysokiego ryzyka (IV*; D**).</p> <p>* <i>Kategoria dowodów: IA- metaanaliza RCTs; IB – przynajmniej jedno RCT; IIA – przynajmniej jedno badanie kliniczne bez randomizacji; IIB -przynajmniej jedno badanie quasi-eksperymentale; III – badania opisowe; IV – opinie eksperckie.</i></p> <p>** <i>Siła rekomendacji: A – I kategoria dowodów; B – II kategoria dowodów lub wnioski pochodzące z badań kategorii I; C – kategoria III dowodów lub wnioski pochodzące z badań kategorii I lub II; D – kategoria IV dowodów, lub wnioski pochodzące z badań kategorii II lub III.</i></p>
<p>The Italian Society for Osteoporosis, Mineral Metabolism and Bone Diseases – SIOMMS 2016⁷³ (Włochy)</p>	<p>Odnaleziona rekomendacja dotyczy diagnozowania, zapobiegania oraz postępowania w osteoporozie.</p> <p>Metodologia: przegląd systematyczny, panel ekspercki</p> <p>Uwaga analityka: poniżej nie odniesiono się do rekomendacji z zakresu zalecanych do stosowania terapii lekowych (nie dotyczy suplementacji wit. D/wapnia).</p> <p>Rekomendacja:</p> <p><i>Dot. osteoporozy wśród mężczyzn:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wśród mężczyzn z wcześniejszymi złamaniami niskoenergetycznymi konieczna jest ocena densytometryczna w celu potwierdzenia rozpoznania osteoporozy. Wśród mężczyzn bez złamań, pomiar DXA jest metodą z wyboru służącą zdefiniowaniu ryzyka złamania (poziom dowodów: 1). • Wykonywanie pomiaru gęstości mineralnej kości przy zastosowaniu badania DXA jest uzasadnione wśród mężczyzn w każdym wieku, jeśli występują u nich istotne czynniki ryzyka (np. wcześniejsze złamania niskoenergetyczne). Pomiar BMD jest również rekomendowany wśród wszystkich mężczyzn z przedziału wiekowego 50-69 lat z ≥ 2 głównymi czynnikami ryzyka (np. złamania niskoenergetyczne, złamania osteoporotyczne wśród członków rodziny, występowanie chorób lub stosowane leków związanych z utratą masy kostnej). Wskazano, że zgodnie z wytycznymi <i>Cosman 2014⁷⁴</i> oraz <i>ISCD 2013⁷⁵</i>, pomiar BMD przy zastosowaniu DXA jest efektywny kosztowo wśród mężczyzn >70. r.ż. (poziom dowodów: 1). • Obecnie, materiał dowodowy dot. zastosowania badania DXA celem diagnozy osteoporozy w przypadku mężczyzn nie jest tak mocny jak w przypadku kobiet (zastosowano te same punkty odcięcia, co w przypadku kobiet) (poziom dowodów: 2, siła zaleceń: B). • Dane dotyczące stosowania ultrasonografii ilościowej (QUS) wśród mężczyzn są zbliżone do tych zebranych w przypadku kobiet, lecz nie są one rozstrzygające. W przypadku mężczyzn (podobnie jak u kobiet) nie zaleca się stosowania QUS do monitorowania odpowiedzi na leczenie (poziom dowodów: 3). <p><i>Dot. postępowania w osteoporozie: interwencje niefarmakologiczne:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaleca się osiągnięcie odpowiedniej podaży wapnia wraz z przyjmowanymi pokarmami, ograniczając przy tym przyjmowanie suplementów wapnia (poziom dowodów: 2, siła zaleceń: A). • Suplementacja wit. D jest często potrzebna szczególnie wśród osób starszych. W połączeniu z odpowiednim spożyciem wapnia, suplementacja wit. D (D₃ lub D₂) wśród osób starszych okazała się przydatna nawet w przypadku prewencji pierwotnej (poziom dowodów: 1, siła zaleceń: A). • Zwiększenie podaży białka w przypadku osób z jego niewystarczającym spożyciem zmniejsza

⁷³ Rossini, M., Adami, S., Bertoldo, F., Diacinti, D., Gatti, D., Giannini, S., ... & Pedrazzoni, M. (2016). Guidelines for the diagnosis, prevention and management of osteoporosis. *Reumatismo*, 68(1), 1-39.

⁷⁴ Cosman F, de Beur SJ, LeBoff MS, et al. Clinician's guide to prevention and treatment of osteoporosis. *Osteoporos Int*. 2014; 25: 2359-81.

⁷⁵ Schousboe JT, Shepherd JA, Bilezikian JP, Baim S. Executive summary of the 2013 ISCD position development conference on bone densitometry. *J Clin Densit*. 2013; 16: 455-67.

	<p>ryzyko wystąpienia złamania biodra wśród osób obojga płci (poziom dowódów: 3).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Badania, w których oceniano wpływ ćwiczeń na BMD są w większości badaniami kliniczno-kontrolnymi, nierandomizowanymi, dlatego też powinny być one oceniane w zależności od wieku ich uczestników. Wśród osób w wieku przedpokwitaniowym oraz młodych dorosłych tylko ćwiczenia z obciążeniem wydają się być skuteczne (poziom dowódów: 2A). • Obecnie nie ma wystarczających dowodów, aby zalecać ww. ćwiczenia ani w profilaktyce pierwotnej, ani wtórnej. W przypadku kobiet po menopauzie, ćwiczenia z obciążeniem mogą zapobiec przewidywanej rocznej utracie tkanki kostnej (<i>expected annual bone loss</i>) wynoszącej 1% (poziom dowódów: 1). • Wskazano, że aktywność fizyczna, w szczególności spersonalizowane ćwiczenia poprawiające siłę mięśni, równowagę oraz chodzenie, zmniejszają ryzyko upadków (poziom dowódów: 1), jak i urazów związanych z upadkami (poziom dowódów: 2a). • Wysoce rekomendowane jest wdrożenie strategii zapobiegania upadkom wśród osób starszych, obejmującej odpowiednią podaż wit. D, ćwiczenia fizyczne oraz edukację nt. potencjalnego ryzyka w warunkach domowych (siła rekomendacji: A). <p>Tabela 15. *Klasy zaleceń i poziomy wiarygodności danych wytycznych</p> <table border="1" data-bbox="406 701 1441 1182"> <thead> <tr> <th>Poziom dowodów</th> <th>Klasyfikacja dowodów naukowych:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Dowody uzyskane w wyniku przeglądu systematycznego metaanaliz badań RCT.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Dowody uzyskane w wyniku badań RCT niespełniających kryteriów dla poziomu 1.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Dowody uzyskane w wyniku nierandomizowanych CT lub badań kontrolnych.</td> </tr> <tr> <th colspan="2">Poziom rekomendacji</th> </tr> <tr> <td colspan="2"> A- Wymagały poparcia dowodów z poziomu 1 lub 1+ oraz konsensusu eksperckiego* B- Wymagały poparcia dowodów z poziomu 2 lub 2+ oraz konsensusu eksperckiego* C- Wymagały poparcia dowodów z poziomu 3 oraz konsensusu eksperckiego D- Niższy od ww. poziom dowodów, konsensus ekspercki *odpowiedni poziom dowodów był wymagany, aczkolwiek nie był on wystarczający do przypisania siły danym rekomendacjom, potrzebne było uzupełnienie w postaci konsensusu ekspertów </td> </tr> </tbody> </table>	Poziom dowodów	Klasyfikacja dowodów naukowych:	1	Dowody uzyskane w wyniku przeglądu systematycznego metaanaliz badań RCT.	2	Dowody uzyskane w wyniku badań RCT niespełniających kryteriów dla poziomu 1.	3	Dowody uzyskane w wyniku nierandomizowanych CT lub badań kontrolnych.	Poziom rekomendacji		A- Wymagały poparcia dowodów z poziomu 1 lub 1+ oraz konsensusu eksperckiego* B- Wymagały poparcia dowodów z poziomu 2 lub 2+ oraz konsensusu eksperckiego* C- Wymagały poparcia dowodów z poziomu 3 oraz konsensusu eksperckiego D- Niższy od ww. poziom dowodów, konsensus ekspercki *odpowiedni poziom dowodów był wymagany, aczkolwiek nie był on wystarczający do przypisania siły danym rekomendacjom, potrzebne było uzupełnienie w postaci konsensusu ekspertów	
Poziom dowodów	Klasyfikacja dowodów naukowych:												
1	Dowody uzyskane w wyniku przeglądu systematycznego metaanaliz badań RCT.												
2	Dowody uzyskane w wyniku badań RCT niespełniających kryteriów dla poziomu 1.												
3	Dowody uzyskane w wyniku nierandomizowanych CT lub badań kontrolnych.												
Poziom rekomendacji													
A- Wymagały poparcia dowodów z poziomu 1 lub 1+ oraz konsensusu eksperckiego* B- Wymagały poparcia dowodów z poziomu 2 lub 2+ oraz konsensusu eksperckiego* C- Wymagały poparcia dowodów z poziomu 3 oraz konsensusu eksperckiego D- Niższy od ww. poziom dowodów, konsensus ekspercki *odpowiedni poziom dowodów był wymagany, aczkolwiek nie był on wystarczający do przypisania siły danym rekomendacjom, potrzebne było uzupełnienie w postaci konsensusu ekspertów													
<p>Malaysian Clinical Guidance – MCG 2016⁷⁶ (Malezja)</p>	<p>Odnaleziona rekomendacja dotyczy postępowania w osteoporozie po menopauzie oraz osteoporozie występującej u mężczyzn.</p> <p>Metodologia: przegląd systematyczny</p> <p>Uwaga analityka: poniżej nie odniesiono się do rekomendacji z zakresu zalecanych do stosowania terapii lekowych (nie dotyczy suplementacji wit. D/wapnia).</p> <p>Rekomendacja:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. U pacjentów ze złamaniem niskoenergetycznym, pomiar BMD jest zalecany, ale nie jest konieczny przez rozpoczęciem terapii (stopień rekomendacji C, poziom dowodów IV*). 2. Podczas stawiania diagnozy osteoporozy należy ocenić ryzyko złamania oraz wykluczyć wtórne przyczyny osteoporozy (C, IV). 3. Pomiar BMD jest rekomendowany szczególnie wówczas, gdy wpływa on na postępowanie w osteoporozie oraz wówczas, gdy pozwala na zaoszczędzenie większych zasobowych, niż nieukierunkowane leczenie pacjentów (C, IV). 4. Złotym standardem służącym wykonaniu pomiaru BMD jest absorpcjometria rentgenowska o podwójnej energii (DXA). Metoda DXA wciąż pozostaje rekomendowaną metodą w diagnostyce osteoporozy i monitorowaniu efektów terapii. Inne metody pomiaru BMD, takie jak ilościowa tomografia komputerowa (QCT) oraz ultrasonografia ilościowa (QUS) nie są rekomendowane w diagnozowaniu osteoporozy (C, IV). 5. FRAX jest narzędziem służącym ocenie ryzyka złamania stosowanym do oceny 10-letniego prawdopodobieństwa złamania biodra i ryzyka znacznego złamania osteoporotycznego, które uwzględnia kliniczne czynniki ryzyka, jak również gęstość mineralną kości w szyjce kości udowej. Niemniej jednak, ze względu na niewystarczającą liczbę badań malezyjskich, obecnie na wskazanym 												

⁷⁶ 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. *Osteoporosis and Sarcopenia*, 2(1), 1-12.

	<p>przez autorów terenie zaleca się stosowania algorytmu z Singapuru (B, III).</p> <p>6. OST może być stosowane jako narzędzie przesiewowe wśród kobiet po menopauzie w celu wykazania potrzeby przeprowadzenia dalszej oceny w kierunku osteoporozy (B, III).</p> <p>7. Populacyjne strategie służące zapobieganiu osteoporozie obejmują działania z zakresu modyfikacji stylu życia, w tym: odpowiednie spożycie wapnia i witaminy D, ćwiczenia fizyczne, ograniczenie palenia tytoniu i spożywania alkoholu w populacjach zagrożonych chorobą (C, IV).</p> <p>Dowody na efektywność poszczególnych środków zapobiegawczych zostały przedstawione w odnalezionej publikacji.</p> <p>8. Rekomendowane dzienne spożycie wapnia wynosi 1000 mg (pochodzące zarówno z diety, jak i suplementów). Rekomendowana podaż witaminy D wynosi 800 IU (C, IV).</p> <p>9. Po przeprowadzeniu oceny stanu zdrowia pacjenta, leczenie może być rozważone u kobiet po menopauzie, jeśli wystąpiło u nich w przeszłości złamanieiskoenergetyczne biodra, kręgow lub nadgarstka lub punktacja T-score wyniosła $\leq -2,5$. U pacjentów z osteopenią, wdrożenie leczenia jest rekomendowane przy $>3\%$ FRAX dla kości biodrowej oraz przy 20% dla znacznego złamania osteoporotycznego w okresie 10-letnim (C, IV).</p> <p><i>*stopień rekomendacji oparto o wytyczne NGC: poziom dowodu Ia – dowody dostarczone przez metaanalizę badań RCT, Ib – dowody dostarczone przez min. jedno badanie RCT, IIa – dowody dostarczone przez min. jedno dobrze zaprojektowane badanie kontrolowane bez randomizacji, IIb – dowody dostarczone przez min. jedno dobrze zaprojektowane badanie quasi-eksperymentalne, III – dowody dostarczone przez min. jedno dobrze zaprojektowane badanie nieeksperymentalne, IV – dowody dostarczone na podstawie opinii eksperckich, doświadczenia klinicznego itp.; siła rekomendacji: A dla dowodów Ia-Ib, B dla dowodów IIa, IIb oraz III, C dla dowodów IV.</i></p>
<p>World Health Organization – WHO 2016⁷⁷</p>	<p>W 2016 r. WHO wydało oficjalne oświadczenie, że narzędzie FRAX służące ocenie ryzyka złamania kości u pacjentów nie jest narzędziem WHO (nie zostało przez WHO opracowane, zatwierdzone, ocenione ani poddane walidacji) niezależnie od publicznych oświadczeń i roszczeń w tym celu. Wiele odnalezionych przez analityków rekomendacji również powołuje się na narzędzie FRAX jako narzędzie stworzone oraz rekomendowane przez WHO.</p> <p>Obecnie WHO nie tworzy żadnego globalnego oszacowania obciążenia chorobami przypisywanymi osteoporozie i od dawna uznaje, że różne definicje tej choroby, jak również brak danych komplikują wysiłki zmierzające do opracowania takich szacunków.</p> <p>W 2007 r. WHO opracowało raport techniczny dot. oceny osteoporozy na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej we współpracy z <i>University of Sheffield</i> (ośrodkiem współpracującym z WHO, tzw. <i>collaborating centre</i>, w zakresie osteoporozy) pn. <i>WHO scientific group on the assessment of osteoporosis at primary health care level</i>⁷⁸. Wbrew powszechnej opinii raport ten stwierdzał jedynie, że „w krajach członkowskich, w których nie ma dostępu do densytometrii, strategia postępowania może być ustalana na podstawie klinicznie określonych czynników ryzyka. Działanie modelu FRAX jest co najmniej tak dobre, jak w przypadku obwodowej oceny gęstości mineralnej kości”. Następnie w 2008 r. ww. uniwersytet opublikował model FRAX jako narzędzie do przewidywania ryzyka złamań.</p> <p>Dostępne po tym czasie piśmiennictwo oraz postępowanie sądowe odzwierciedlają kontrowersje związane z wykorzystaniem tego narzędzia do identyfikacji osób zagrożonych złamaniem, które mogą uzyskać korzyści z leczenia farmakologicznego. Ponieważ WHO nie ma dostępu do algorytmu, współczynników oraz danych ww. narzędzia, nie może tym samym wyrażać opinii o wartości naukowej tego narzędzia. Jakikolwiek rekomendacje dot. postępowania w osteoporozie, które uwzględniają stosowanie narzędzia FRAX, nie powinny być interpretowane jako rekomendowane przez WHO.</p> <p>Wnioski z raportu technicznego WHO z 2007 r.</p> <p><i>Pomiar gęstości mineralnej kości oraz diagnozowanie osteoporozy</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Najszerszej sprawdzoną techniką jest badanie DXA w zakresie biodra, kręgosłupa oraz przedramienia. 2. Kluczowym wymaganiami do stosowania testów pomiaru gęstości mineralnej kości w diagnostyce oraz ocenie osteoporozy jest skuteczności testu w przewidywaniu złamania. 3. Istnieją znaczne różnice w wydajności różnych technik przewidujących złamanie w różnych miejscach szkieletu. Największy gradient dostarcza badanie DXA w zakresie szyjki kości udowej. 4. Międzynarodowy standard referencyjny dla opisu osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz mężczyzn ≥ 50. r.ż. to wartość BMD w zakresie szyjki kości udowej $\leq -2,5$, stosując dane referencyjne bazy NHANES dla kobiet rasy kaukaskiej w wieku 20-29 lat. Niemniej jednak, inne

⁷⁷ Ford, N., Norris, S. L., & Hill, S. R. (2016). Clarifying WHO's position on the FRAX® tool for fracture prediction.

⁷⁸ 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)

	<p>elementy szkieletu mogą być również wykorzystywane w praktyce klinicznej do stawiania diagnozy (np. odcinek lędźwiowy kręgosłupa, kość biodrowa).</p> <p>5. Pomiar T-score powinien być zarezerwowany do diagnostyki osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz mężczyzn ≥ 50. r.ż. W innych przypadkach preferowane jest stosowanie pomiaru Z-score.</p> <p>6. Wciąż utrzymuje się, że osteopenia odpowiada punktacji T-score: - 1,0 SD - - 2,5 SD w zakresie szyjki kości udowej.</p> <p><i>Kliniczne czynniki ryzyka złamania kości</i></p> <p>1. Czynniki ryzyka ocenione w ramach ich wykorzystania w kryteriach włączenia w randomizowanych badaniach klinicznych to: niskie BMD (DXA w zakresie kręgosłupa lub biodra), wcześniejsze złamanie kręgosłupa, długotrwała terapia glikokortykosteroidami, wiek.</p> <p>2. Czynniki ryzyka, które nie wpływały niekorzystnie na skuteczność interwencji w badaniach RCT obejmują: historię złamania w rodzinie, wcześniejsze złamania pozakręgowo, biochemiczne markery obrotu kostnego, obwodowe pomiary mineralizacji kości w tym: ilościowe USG pięty, palenie tytoniu, masa ciała, BMI, spożycie alkoholu.</p> <p><i>Narzędzia oceny służące identyfikacji przypadków osteoporozy</i></p> <p>1. Ocena przesiewowa przy użyciu BMD jest rekomendowana w niektórych krajach, głównie w USA, ale nie jest w innych miejscach szeroko praktykowana ze względu na brak dostępności maszyn, wydatki, jak również niską czułość badania w zakresie wykrywania ryzyka złamania kości.</p> <p>2. Najczęściej ocenianym predyktorem osteoporozy jest narzędzie służące do samooceny osteoporozy - OST. Narzędzie to jest czułe, ale wykazuje niską specyficzność. Narzędzia takie wymagają odpowiedniego dostosowania do warunków krajowych.</p> <p>3. W przypadku przewidywania ryzyka złamania szyjki kości udowej pomiar BMD w każdym wieku przewyższał wyłączną ocenę klinicznych czynników ryzyka w wartości predykcyjnej, niemniej jednak ocena klinicznych czynników ryzyka w połączeniu z BMD jeszcze bardziej poprawiła gradient ryzyka, dzięki czemu test poprawił swoją czułość bez utraty specyficzności.</p> <p>4. Czułość narzędzi zwiększa się w momencie, gdy uwzględnianych jest wiele niezależnych czynników ryzyka. Model FRAX był kalibrowany w różnych krajach członkowskich w celu odzwierciedlenia wysokiej heterogeniczności uzyskiwanego ryzyka złamania kości. Modele FRAX dostępne są na stronie ww. Uniwersytetu: https://www.sheffield.ac.uk/FRAX/.</p> <p><i>Ocena oraz formułowanie strategii leczniczych</i></p> <p>1. Populacyjne programy prewencyjne są odpowiednie dla wszystkich państw członkowskich. Programy o zasięgu globalnym powinny skupiać uwagę na: czynnikach żywieniowych, w szczególności związanych z odpowiednim spożyciem wapnia i witaminy D, ograniczeniu palenia tytoniu, spożywania alkoholu, a także na zalecanej aktywności fizycznej.</p> <p>2. W krajach członkowskich, w których nie ma dostępu do densytometrii, strategia postępowania może być ustalana na podstawie klinicznie określonych czynników ryzyka. Działanie modelu FRAX jest co najmniej tak dobre, jak w przypadku obwodowej oceny gęstości mineralnej kości.</p> <p>3. W krajach członkowskich, w których BMD jest rekomendowane, stratyfikacja ryzyka może być poprawiona dzięki rozważeniu połączenia oceny klinicznej czynników ryzyka z pomiarem BMD (szczególnie cenne postępowanie w przypadku młodszych osób).</p> <p>4. W państwach członkowskich o ograniczonym dostępie do DXA kliniczna ocena czynników ryzyka może zostać wykorzystana do klasyfikacji populacji docelowej na: osoby o wysokim ryzyku złamania, u których BMD nie zmieniłoby ich przynależności do kategorii ryzyka, osoby o bardzo niskim ryzyku, u których BMD nie zmieniłoby ich przynależności do kategorii ryzyka oraz osoby o pośrednim ryzyku, w przypadku których BMD byłoby pomocne w scharakteryzowaniu prawdopodobieństwa złamania.</p> <p>Zgodnie z informacją podaną przez autorów, zalecenia zawarte w raporcie są elastyczne i wymagają od państw członkowskich odpowiedniego ich przystosowania do regionalnych różnic w obowiązujących systemach ochrony zdrowia.</p>
<p>Scottish Intercollegiate Guidelines Network – SIGN 2015⁷⁹ (Szkocja)</p>	<p>Odnaleziona rekomendacja dotyczy postępowania w osteoporozie oraz prewencji złamań niskoenergetycznych.</p> <p>Metodologia: przegląd systematyczny</p> <p>Uwaga analityka: poniżej nie odniesiono się do rekomendacji z zakresu zalecanych do stosowania terapii</p>

⁷⁹ SIGN (2015). Management of osteoporosis and the prevention of fragility fractures. SIGN 142.

	<p>lekowych (nie dotyczy suplementacji wit. D/wapnia).</p> <p>Rekomendacja:</p> <p><i>Czynniki ryzyka</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Osobom >50. r.ż. z historią złamania niskoenergetycznego należy zaoferować badanie DXA w celu oceny potrzeby wdrożenia leczenia przeciw osteoporozie (stopień rekomendacji: R). <p><i>Określenie ilościowe czynników ryzyka</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Ocena ryzyka złamania powinna zostać przeprowadzona najlepiej za pomocą narzędzia <i>QFracture</i>, przed wykorzystaniem DXA, u pacjentów z klinicznymi czynnikami ryzyka osteoporozy oraz u pacjentów, u których rozważa się leczenie przeciw osteoporozie NP. Pomiar gęstości mineralnej kości przy zastosowaniu badania DXA w zakresie kręgosłupa i biodra należy przeprowadzić po dokonaniu oceny ryzyka złamania u pacjentów, u których rozważa się leczenie przeciw osteoporozie NP. <p><i>System opieki zdrowotnej</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Pacjenci >50. r.ż., którzy doświadczyli złamania niskoenergetycznego powinni być pod opieką systemu skoordynowanej profilaktyki złamań osteoporotycznych NP. <p><i>* Stopień rekomendacji oparto o system własny SIGN: R – silna rekomendacja dot. interwencji, które powinny być zastosowane; grupa tworząca rekomendację jest przekonana, że dla większości osób interwencja przyniesie więcej korzyści niż szkód; R odpowiada także rekomendacji warunkowej – decyzja o interwencji będzie się różnić w zależności od wartości i preferencji danej osoby w związku z czym pracownik ochrony zdrowia powinien poświęcić więcej czasu na przedyskutowanie tej interwencji z pacjentem.</i></p>
<p>Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada – SOGC 2014⁸⁰ (Kanada)</p>	<p>Odnaleziona rekomendacja odnosi się do postępowania w osteoporozie dot. kobiet po menopauzie.</p> <p>Metodologia: przegląd systematyczny badań RCT, obserwacyjnych</p> <p>Uwaga analityka: poniżej nie odniesiono się do rekomendacji z zakresu zalecanych do stosowania terapii lekowych (nie dotyczy suplementacji wit. D/wapnia).</p> <p>Rekomendacja:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pracownicy systemu ochrony zdrowia powinni być świadomi celów postępowania w osteoporozie, w tym oceny ryzyka złamania oraz zapobiegania złamaniom (jakość dowodów: I, siła rekomendacji A*). Pracownicy systemu ochrony zdrowia powinni zrozumieć, że stabilna lub zwiększająca się gęstość mineralna kości odzwierciedla reakcję na zastosowane leczenie w przypadku braku stwierdzenia złamania niskoenergetycznego lub złamania kompresyjnego kręgow. Postępujący spadek gęstości mineralnej kości wskazuje na brak odpowiedzi na aktualnie stosowaną terapię. Postępowanie powinno zostać w takim przypadku zweryfikowane i odpowiednio zmodyfikowane (I-A). Pracownicy systemu ochrony zdrowia powinni określić bezwzględne ryzyko złamania kości poprzez zintegrowanie kluczowych czynników ryzyka złamania, tj.: wieku, gęstości mineralnej kości, wcześniejszych złamań i stosowania glikokortykoidów. Te czynniki ryzyka pozwalają oszacować ryzyko złamania za pomocą narzędzia opracowanego przez Kanadyjskie Stowarzyszenie Radiologów i Osteoporozy (I-A). Narzędzie FRAX, opracowane przez WHO, zostało zatwierdzone do stosowania w populacji kanadyjskiej i może być stosowane, jak również umożliwia uwzględnienie dodatkowych czynników ryzyka, tj.: niskiego wskaźnika masy ciała, historii złamań rodziców, palenia tytoniu, spożycia alkoholu i obecności wtórnych przyczyn osteoporozy (I-A). Pracownicy systemu ochrony zdrowia powinni być świadomi, że złamanie spowodowane kruchością znacznie zwiększa ryzyko przyszłego złamania i potwierdza rozpoznanie osteoporozy, niezależnie od wyników oceny gęstości kości (I-A) oraz że obecność złamania niskoenergetycznego kręgu lub biodra lub więcej niż 1 złamanie z powodu kruchości potwierdza wysokie ryzyko złamania, niezależnie od gęstości mineralnej kości (I-A). Leczenie powinno zostać wdrożone zgodnie z wynikiem określonego 10-letniego prawdopodobieństwa złamania kości (I-A). Odpowiednia suplementacja wapnia i witaminy D jest kluczowa w zapobieganiu postępującej utracie kości. W przypadku kobiet po menopauzie zaleca się całkowite dzienne spożycie 1200 mg wapnia pierwiastkowego ze źródeł pożywienia i suplementów oraz dzienną suplementację od 800 do 2000 IU witaminy D. Sama suplementacja wapnia i witaminy D jest niewystarczająca, aby zapobiec złamaniom u osób z osteoporozą; stanowi to jednak istotne wzmocnienie farmakologicznej terapii

⁸⁰ Khan A., Foriter M. Osteoporosis in menopause. SOGC Clinical Practice Guideline. (2014). J Obstet Gynaecol Can, 36(9):839–840

	<p>antyresorpcyjnej i anabolicznej (I-B).</p> <p><i>*stopień rekomendacji oparto o wytyczne Canadian Task Force on Preventive Health Care: poziom dowodu I – dowody dostarczone przez min. jedno badanie RCT, II-1- dowody dostarczone przez min. jedno dobrze zaprojektowane badanie kontrolowane bez randomizacji, II-2 – dowody dostarczone przez min. jedno dobrze zaprojektowane badanie kohortowe lub kliniczno-kontrolne, II-3 – dowody dostarczone przez badania niekontrolowane, bez interwencji; III – dowody dostarczone na podstawie opinii eksperckich, doświadczenia klinicznego itp.; siła rekomendacji: A – istnieją dobre dowody dla poparcia rekomendacji, B – istnieją stosunkowo dobre dowody dla poparcia rekomendacji; C – istniejące dowody są sprzeczne, niemniej jednak inne czynniki mogą wpływać na podejmowanie decyzji; D – istnieją dobre dowody pozwalające na negatywne zarekomendowanie; E – istnieją niewystarczające dowody na to, by móc wystosować rekomendację, niemniej jednak inne czynniki mogą wpływać na podejmowanie decyzji.</i></p>
<p>European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis, International Osteoporosis Foundation – ESCEO/IOF 2013⁸¹ (Europa)</p>	<p>Odnaleziona rekomendacja dotyczy postępowania w osteoporozie u kobiet po menopauzie.</p> <p>Metodologia: przegląd systematyczny</p> <p>Uwaga analityka: poniżej nie odniesiono się do rekomendacji z zakresu zalecanych do stosowania terapii lekowych (nie dotyczy suplementacji wit. D/wapnia).</p> <p>Rekomendacja:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Do pomiarów mineralizacji kości wykorzystuje się: DXA, QUS, QCT, RTG. DXA jest jednak metodą najszerszej stosowaną oraz najbardziej wszechstronną. 2. Diagnoza osteoporozy opiera się o punktację T-score dla BMD. Diagnozę można postawić, gdy BMD wynosi $\leq -2,5$. Punktem odniesienia jest szyjka kości udowej. Wskaźnik ten stosuje się zarówno u kobiet, jak i u mężczyzn. 3. Kliniczne czynniki ryzyka stosowane w ocenie ryzyka złamania kości narzędziem FRAX to: wiek; płeć; niskie BMI; złamania niskoenergetyczne (szczególnie biodra, nadgarstka oraz kręgow) w przeszłości; złamanie biodra u rodziców; terapia glikokortykoidami (>5mg prednizolonu dziennie lub terapia trwająca przez okres min. 3 miesięcy); palenie papierosów; spożywanie alkoholu (min. 3 jednostki alkoholu dziennie). 4. Ograniczenia narzędzia FRAX, które powinny być brane pod uwagę podczas oceny klinicznej osteoporozy: <ol style="list-style-type: none"> a) 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, b) ograniczone możliwości pomiaru BMD – jedynym punktem odniesienia jest szyjka kości udowej, c) brak uwzględnienia wszystkich możliwych czynników ryzyka, tj. utraty wzrostu, określonych przyczyn osteoporozy wtórnej, historii upadków oraz kifozy odcinka piersiowego kręgosłupa. 5. Algorytm postępowania oceny ryzyka złamania obejmuje klasyfikację pacjenta do niskiej, umiarkowanej oraz wysokiej grupy ryzyka. Wysokie ryzyko złamania jest wskazaniem do leczenia (leczenie jest zalecane niezależnie od BMD). Umiarkowane ryzyko jest wskazaniem do określenia BMD oraz wykonania ponownej oceny ryzyka, która, jeśli okaże się wysoka, to wymaga wdrożenia leczenia. W przypadku niskiego ryzyka nie przewiduje się podjęcia dodatkowych działań (nie zaleca się ani wdrażania leczenia, ani oceny BMD). 6. Złamanie niskoenergetyczne w przeszłości jest wystarczającym sygnałem do tego, by rekomendować wdrożenie leczenia. W związku z powyższym, próg interwencji dla kobiet, u których w przeszłości nie wystąpiło takie złamanie, może być oparty o określone względem wieku prawdopodobieństwo wystąpienia złamania dla kobiet z doznanym złamaniem. 7. Próg interwencji opiera się o 10-letnie prawdopodobieństwo, wyrażone w procentach, znacznego złamania osteoporotycznego oraz o średnie ważone wartości ryzyka złamania dla populacji kobiet w Europie w określonym przedziale wiekowym. 8. W przypadku, gdy dostęp do BMD jest nieograniczony, ocena ryzyka złamania przy użyciu narzędzia FRAX powinna być przeprowadzona w następujący sposób: <ol style="list-style-type: none"> a) wcześniejsze złamanie niskoenergetyczne: należy rozważyć wdrożenie leczenia bez dalszej oceny ryzyka, b) brak wystąpienia złamania niskoenergetycznego w przeszłości: ocenić 10-letnie prawdopodobieństwo złamania przy użyciu narzędzia FRAX, ale bez BMD; upewnić się, że nie występują inne wątpliwości kliniczne oraz prawdopodobieństwo złamania znajduje się poniżej

⁸¹ 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. *Osteoporosis international*, 24(1), 23-57.

	<p>wartości progowej,</p> <p>c) w przypadku, gdy prawdopodobieństwo złamania jest powyżej wartości progowej należy rozważyć ocenę BMD przy użyciu DXA oraz rozważyć wdrożenie leczenia.</p> <p>9. W przypadku, gdy dostęp do BMD jest ograniczony, ocena ryzyka złamania przy użyciu narzędzia FRAX powinna być przeprowadzona w następujący sposób:</p> <p>a) wcześniejsze złamanie niskoenergetyczne: należy rozważyć wdrożenie leczenia bez dalszej oceny ryzyka,</p> <p>b) brak wystąpienia złamania niskoenergetycznego w przeszłości: ocenić 10-letnie prawdopodobieństwo złamania przy użyciu narzędzia FRAX, ale bez BMD; upewnić się, że nie występują inne wątpliwości kliniczne oraz prawdopodobieństwo złamania znajduje się poniżej wartości progowej; należy rozważyć wdrożenie leczenia w przypadku, gdy prawdopodobieństwo złamania znajduje się powyżej wartości progowej,</p> <p>c) prawdopodobieństwo złamania między dolną, a górną wartością progową: należy rozważyć ocenę BMD przy użyciu DXA,</p> <p>d) w przypadku, gdy prawdopodobieństwo złamania jest powyżej wartości progowej należy rozważyć wdrożenie leczenia,</p> <p>10. W przypadku, gdy brak jest dostępu do BMD ocena ryzyka złamania przy użyciu narzędzia FRAX powinna być przeprowadzona w następujący sposób:</p> <p>a) wcześniejsze złamanie niskoenergetyczne: należy rozważyć wdrożenie leczenia bez dalszej oceny ryzyka,</p> <p>b) brak wystąpienia złamania niskoenergetycznego w przeszłości: ocenić 10-letnie prawdopodobieństwo złamania przy użyciu narzędzia FRAX; upewnić się, że nie występują inne wątpliwości kliniczne oraz prawdopodobieństwo złamania znajduje się poniżej wartości progowej,</p> <p>c) w przypadku, gdy prawdopodobieństwo złamania jest powyżej wartości progowej należy rozważyć wdrożenie leczenia.</p> <p>11. Narzędzie FRAX jest preferowanym narzędziem stosowanym do oceny ryzyka złamania (narzędzie FRAX w badaniach porównywane było z narzędziem Dubbo/Garvan oraz QFracture).</p> <p>12. Rekomendacje dietetyczne dla kobiet oraz mężczyzn >50. r.ż.:</p> <p>a) spożycie dietetyczne: wapń – 1000 mg/dzień, wit. D – 800 IU/dzień, proteiny – 1g/kg m.c.,</p> <p>b) suplementacja wapnia oraz wit. D łącznie: suplementy – wapń 0,5-1,2g/dzień, wit. D 800 IU/dzień; wzbogacone produkty mleczne – wapno 400mg/produkt, witamina D 200 IU/produkt,</p> <p>c) wyłączna suplementacja wit. D: 800 IU/dzień,</p> <p>13. Podstawowe postępowanie diagnostyczne obejmuje:</p> <p>a) Wywiad, ocena ryzyka przy pomocy narzędzia FRAX,</p> <p>b) Badanie fizykalne pacjenta, pomiar wzrostu i masy ciała,</p> <p>c) Morfologia, wskaźnik sedymentacji, oznaczenie poziomu serum wapnia, albumin, kreatyniny, fosforanów, fosfatazy alkalicznej, transaminazy,</p> <p>d) Boczne RTG odcinka lędźwiowego i piersiowego kręgosłupa,</p> <p>e) Densytometria (DXA biodra oraz kręgosłupa),</p> <p>Do innych procedur postępowania diagnostycznego należą: DXA VFA oraz oznaczenie markerów obrotu kostnego. Ich stosowanie zależy od dostępności.</p>
<p>Spanish Menopause Society – SMS 2013⁸² (Hiszpania)</p>	<p>Odnaleziona rekomendacja dotyczy zalecanego postępowania w osteoporozie występującej u kobiet po menopauzie.</p> <p>Metodologia: panel ekspercki</p> <p>Uwaga analityka: poniżej nie odniesiono się do rekomendacji z zakresu zalecanych do stosowania terapii lekowych (nie dotyczy suplementacji wit. D/wapnia).</p> <p>Rekomendacja:</p>

⁸² 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. *Maturitas*, 76(1), 99-107.

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sugeruje się, aby wszystkie kobiety chorujące na osteoporozę po menopauzie utrzymywały odpowiedni poziom wapnia i wit. D (stopień rekomendacji: 2B*); łącznie 1200 mg wapnia oraz 800 IU wit. D. w ramach diety oraz suplementów. 2. Wszystkim kobietom chorującym na osteoporozę po menopauzie zaleca się: wykonywanie ćwiczeń fizycznych, rzucenie palenia tytoniu, zapobieganie upadkom, unikanie nadmiernego spożycia alkoholu (1A). <p>* <i>Stopień rekomendacji oparto o system GRADE. Określenie „zalecamy” (i oznaczenia cyfrowego 1) używano w odniesieniu do zaleceń silnych, a określenia „sugerujemy” (i oznaczenia cyfrowego 2) – do zaleceń słabych. Siła i jakość danych podano w nawiasach kwadratowych. Jakość danych bardzo niska D, niska C, średnia B, wysoka A).</i></p>
<p>American College of Obstetrician and Gynecologists – ACOG 2012⁸³ (USA)</p>	<p>Odnalezione rekomendacje stanowią aktualizację zaleceń z 2004 r. i odnoszą się do populacji nastoletnich i dorosłych kobiet (w zakresie informowania), do kobiet w wieku ≥ 65. r.ż. (w zakresie skryningu) oraz do kobiet po menopauzie z grup ryzyka wystąpienia osteoporozy (w zakresie skryningu, prewencji i leczenia).</p> <p>Metodologia: przegląd opublikowanych przeglądów systematycznych, panel ekspercki na podstawie dowodów pochodzących z przeglądu</p> <p>Uwaga analityka: poniżej nie odniesiono się do rekomendacji z zakresu zalecanych do stosowania terapii lekowych (nie dotyczy suplementacji wit. D/wapnia).</p> <p>Rekomendacja:</p> <p>Leczenie powinno być rekomendowane dla:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kobiet, u których wartość wskaźnika T-score wynosi $\leq -2,5$, • kobiet, u których doszło do złamania niskoenergetycznego, • kobiet, u których wartość T-score wyniosła od -1 do -2,5 oraz które w ocenie 10-letniego indywidualnego ryzyka złamań przy użyciu narzędzia FRAX uzyskały wynik $\geq 3\%$ dla ryzyka złamań b.k.k.u. i/lub $\geq 20\%$ dla ryzyka głównych złamań osteoporotycznych (definiowanych jako złamania kości przedramienia, biodra, barku lub kręgosłupa) (poziom rekomendacji A*). <p>Badania skryningowe w kierunku obniżonej wartości BMD powinny być przeprowadzane wśród kobiet w wieku od 65 lat (A).</p> <p>Skryning przy zastosowaniu badania DXA może być stosowany wybiórczo u kobiet poniżej 65. r.ż., które przeszły menopauzę i u których stwierdzono co najmniej jeden istotny czynnik ryzyka osteoporozy lub złamań (A).</p> <p>W przypadku braku nowych czynników ryzyka, skryningowe badania DXA nie powinny być wykonywane częściej niż co 2 lata (B).</p> <p>Jeżeli stwierdzono, że wartość BMD jest stabilna, lub uległa poprawie, przy braku nowych czynników ryzyka, nie należy powtarzać badania DXA (B).</p> <p>Kobiety powinny zostać poinformowane o czynnikach wynikających ze stylu życia, które mogą wpływać na wartość BMD i ryzyko złamań (m.in. palenie papierosów, niezdrowa dieta, nadmierna utrata masy ciała) (B).</p> <p>Wpływ stylu życia na zdrowie układu kostnego powinien zostać rozważony w odniesieniu do dziewcząt i kobiet w każdym wieku, a sposób przekazywania informacji w tym zakresie powinien być dostosowany do odbiorców (C).</p> <p>*<i>Poziomy rekomendacji: A – rekomendacje oparte na dobrych i spójnych dowodach naukowych; B – rekomendacje oparte na ograniczonych i niespójnych dowodach naukowych; C – rekomendacje oparte głównie na konsensusie i opinii ekspertów.</i></p>
<p>The Endocrine Society – ESC 2012⁸⁴ (świat)</p>	<p>Odnaleziona rekomendacja dotyczy rozpoznawania, prewencji i leczenia osteoporozy u mężczyzn.</p> <p>Metodologia: przegląd systematyczny, panel ekspercki</p> <p>Uwaga analityka: opracowano przy pomocy Misiorowski 2013⁸⁵.</p> <p>Rekomendacja:</p>

⁸³ ACOG (2012). Osteoporosis. ACOG practice bulletin 129.

⁸⁴ 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. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 97(6), 1802-1822.

⁸⁵ 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.

	<p><i>Postępowanie diagnostyczne:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Często pierwszym objawem choroby jest złamanie kości, ale nawet wtedy rozpoznanie osteoporozy bywa niezauważone. W badaniu podmiotowym i przedmiotowym należy zwrócić uwagę na czynniki ryzyka i przyczyny osteoporozy wtórnej. 2. Podstawą rozpoznania osteoporozy jest badanie densytometryczne oceniające gęstość mineralną kości (BMD). Autorzy wytycznych sugerują pomiar BMD [2/+2*]: <ol style="list-style-type: none"> a) u wszystkich mężczyzn po 70. roku życia, b) u mężczyzn w wieku 50–69 lat, u których stwierdzono dodatkowe czynniki ryzyka złamań. <p>Ocenę ryzyka złamań można przeprowadzić za pomocą algorytmu FRAX (prawdopodobnie zaniża ryzyko u mężczyzn) lub innego kalkulatora, na przykład opracowanego w Instytucie Garvana.</p> <p>Zalecaną [1/+2] metodą pomiaru BMD jest DXA kręgow (łędźwiowego odcinka kręgosłupa) lub b.k.k.u.</p> 3. U mężczyzn z osteopenią lub osteoporozą zaleca się w celu wykrycia utajonych złamań trzonów kręgowych wykonanie badania densytometrycznego z oceną morfometryczną trzonów kręgow (DXA + VFA), a jeśli nie można wykonać tego badania – RTG kręgosłupa w projekcji bocznej [1/+2]. 4. Autorzy wytycznych sugerują, aby u mężczyzn badanych w kierunku osteoporozy lub u których rozważa się leczenie lekami powodującymi utratę BMD, wykonać następujące badania laboratoryjne: oznaczenie w surowicy wapnia, fosforanów, kreatyniny (z oszacowaniem przesączania kłębuszkowego), fosfatazy zasadowej, wskaźników czynności wątroby, 25-OH-D, testosteronu całkowitego, badanie pełnej morfologii krwi oraz dobowego wydalania wapnia (kreatyniny i sodu) z moczem [2/+2]. <p>W zależności od danych z wywiadu i stwierdzonych objawów przedmiotowych może być też wskazane wykonanie dodatkowych badań w kierunku określonych przyczyn osteoporozy wtórnej, takich jak: oznaczenia hormonów tarczycy (w kierunku nadczynności tarczycy), stężenia PTH (w kierunku nadczynności przytarczyc), przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej (w kierunku celiakii) czy elektroforeza białek surowicy z oznaczeniem wolnych łańcuchów lekkich κ i λ? i/lub elektroforeza białek moczu (w kierunku szpiczaka) [2/+2].</p> <p><i>Postępowanie terapeutyczne:</i></p> <p>Uwaga analityka: poniżej nie odniesiono się do rekomendacji z zakresu zalecanych do stosowania terapii lekowych (nie dotyczy suplementacji wit. D).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Celem postępowania terapeutycznego w osteoporozie jest zapobieganie złamaniom. 2. Edukacja pacjenta powinna być ukierunkowana na przedstawienie zagrożeń i właściwego stylu życia oraz eliminację pozakostnych czynników ryzyka złamań i zapobieganie upadkom. 3. Autorzy wytycznych zalecają u mężczyzn zagrożonych wystąpieniem osteoporozy lub z rozpozną osteoporozą: <ol style="list-style-type: none"> a) przyjmowanie wapnia w ilości 1000–1200 mg/d, najlepiej ze źródeł pokarmowych, a jeśli podaż w diecie nie jest wystarczająca – suplementację wapnia [1/+3], b) zaprzestanie palenia tytoniu [1/+2]. <p>Ponadto sugerują:</p> <ol style="list-style-type: none"> c) u mężczyzn z małym stężeniem 25-OH-D w surowicy (<30 ng/ml [75 nmol/l]) suplementację witaminy D, tak by osiągnąć i utrzymać stężenie ≥ 30 ng/ml [2/+3], d) umiarkowaną aktywność fizyczną (np. spacer 30–40 min, 3–4 razy w tygodniu) [2/+1], e) ograniczenie picia alkoholu do ilości <3–4 jednostek alkoholu (w przybliżeniu 1 litra piwa, mały kieliszek wina, jedna miarka mocnego alkoholu) dziennie. <p><i>*Stopień rekomendacji oparto o system GRADE. Określenie „zalecamy” (i oznaczenia cyfrowego 1) używano w odniesieniu do zaleceń silnych, a określenia „sugerujemy” (i oznaczenia cyfrowego 2) – do zaleceń słabych. Siła i jakość danych podano w nawiasach kwadratowych. Jakość danych bardzo niska +1, niska +2, średnia +3, wysoka +4).</i></p>
<p>Canadian Task Force on Preventive Health Care – CTFPHC</p>	<p>Odnaleziona rekomendacja dotyczyła diagnozy oraz postępowania w przypadku wykrycia osteoporozy.</p> <p>Metodologia: przegląd systematyczny, panel ekspercki</p>

<p>2010⁸⁶ (aktualizacja 2013; Kanada)</p>	<p>Uwaga analityka: Rekomendacja skupiała się na mężczyznach oraz kobietach >50. r.ż. (nie dotyczy zatem dzieci oraz młodszych dorosłych).</p> <p>Poniżej nie odniesiono się do rekomendacji z zakresu zalecanych do stosowania terapii lekowych (nie dotyczy suplementacji wit. D/wapnia).</p> <p>Rekomendacja:</p> <p><i>Dot. oceny w kierunku występowania osteoporozy oraz ryzyka wystąpienia złamania</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • ocenie w kierunku występowania osteoporozy oraz ryzyka wystąpienia złamań powinny być poddane osoby >50. r.ż., które doznały złamania niskoenergetycznego (stopień rekomendacji: A). • ocena w kierunku występowania osteoporozy oraz ryzyka wystąpienia złamań powinna uwzględniać coroczne mierzenie wzrostu pacjenta, weryfikację obecności złamań trzonów kręgowych oraz historię upadków w poprzednim roku (stopień rekomendacji: A). <p><i>Dot. oceny złamań za pomocą RTG lub DXA</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • jeśli dowody kliniczne sugerują występowanie złamań trzonów kręgowych należy wykonać boczne RTG odcinka lędźwiowego i piersiowego kręgosłupa bądź VFA metodą DXA (stopień rekomendacji: A). <p><i>Dot. oceny 10-letniego ryzyka złamania</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • ocena bezwzględnego ryzyka złamania powinna być oparta o czynniki tj. wiek, BMD, wcześniejsze złamania niskoenergetyczne czy stosowanie glikokortykoidów (stopień rekomendacji: A). • <i>Canadian Association of Radiologists and Osteoporosis Canada tool</i> (wersja z 2010 roku) oraz <i>WHO Fracture Risk Assessment tool</i> powinny być stosowane w Kanadzie, ponieważ zostały one zwalidowane w populacji kanadyjskiej (stopień rekomendacji: A). • <i>Canadian Association of Radiologists and Osteoporosis Canada tool</i> (wersja z 2010 roku) jest obecnie preferowanym krajowym systemem oceny ryzyka celem mierzenia BMD (stopień rekomendacji: D). • Do wyliczenia przyszłych złamań osteoporotycznych w każdym z systemów należy zastosować tylko T-score dla szyjki kości udowej (otrzymany z zakresu referencyjnego dla białych kobiet z <i>National Health and Nutrition Education Survey III</i>) (stopień rekomendacji: D). • Osoby z T-score dla odcinka lędźwiowego kręgosłupa lub dla całego bliższego końca kości udowej (tzw. <i>total hip</i>) $\leq -2,5$ uznać należy za osoby z grupy co najmniej umiarkowanego ryzyka (stopień rekomendacji: D). • Występowanie licznych złamań stanowi większe ryzyko niż złamanie pojedyncze. Ponadto wcześniejsze złamania biodra lub trzonów kręgowych stanowią o większym ryzyku niż złamania występujące w innych miejscach (stopień rekomendacji: B). <p><i>Dot. ćwiczeń oraz prewencji upadków</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku osób z osteoporozą lub zagrożonych jej wystąpieniem rekomenduje się ćwiczenia oporowe dostosowane do wieku oraz poziomu sprawności danej osoby i/lub ćwiczenia aerobowe z obciążeniem (stopień rekomendacji: B). • Ćwiczenia wzmacniające ogólną stabilność oraz te wpływające korzystnie na nieprawidłowości postawy są rekomendowane w przypadku osób po złamaniach trzonów kręgowych (stopień rekomendacji: B). • W przypadku osób, u których istnieje ryzyko upadku rozważone powinny zostać ćwiczenia usprawniające równowagę i chód (stopień rekomendacji: A). • Stosowanie ochraniaczy biodrowych powinno zostać rozważone w przypadku osób starszych należących do grupy wysokiego ryzyka wystąpienia złamania przebywających w ośrodkach opieki długoterminowej (stopień rekomendacji: B) <p><i>Dot. wapnia oraz wit. D</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Całkowita dzienna dawka wapnia (przyjmowanego wraz z pokarmem lub przez suplementację) w przypadku osób > 50. r.ż. powinna wynosić 1200 mg (stopień rekomendacji: A).
--	---

⁸⁶ 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.

	<ul style="list-style-type: none"> • W przypadku zdrowych osób dorosłych, z niskim ryzykiem niedoboru wit. D, rekomendowana jest suplementacja wit. D₃ wynosząca 400-1000 IU/doba (stopień rekomendacji: D). • W przypadku osób >50. r.ż. z grupy umiarkowanego ryzyka niedoboru wit. D, rekomendowana jest suplementacja wit. D₃ wynosząca 800-1000 IU/doba. Aby osiągnąć optymalny poziom wit. D wymagana może być suplementacja powyżej 1000 IU/doba. Dawki dzienne do 2000 IU są bezpieczne i nie wymagają monitorowania (stopień rekomendacji: C). <p><i>Dot. edukacji</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Po nastąpieniu złamania niskoenergetycznego, rozpoczęcie działań edukacyjnych powinno spoczywać zarówno na pacjencie, jak i lekarzu pierwszego kontaktu (stopień rekomendacji: B). • Metoda zarządzania przypadkiem (<i>case management</i>) jest rekomendowana jako skuteczne podejście do opieki po wystąpieniu złamania, celem ulepszenia zarówno diagnostyki, jak i leczenia osteoporozy (stopień rekomendacji: A). <p><i>*stopnie rekomendacji od A do D, gdzie A oznacza najwyższy poziom dowodów (przeglądy systematyczne, RCT), a D – najniższy poziom dowodów (opis serii przypadków, opis pojedynczego przypadku), autorzy wskazują, że dokładny opis stopni rekomendacji przedstawiony został na CMAJ⁸⁷.</i></p>
<p>Osteoporosis Canada – OC 2010^{88,89}, 2015⁹⁰ (Kanada)</p>	<p>Odnalezione rekomendacje dot. diagnozy oraz postępowania w przypadku wykrycia osteoporozy w Kanadzie (wersja z 2010 roku). Publikacja wydana w roku 2015 odnosi się natomiast do rezydentów opieki długoterminowej.</p> <p>Uwaga analityka: należy podkreślić, że rekomendacje <i>Osteoporosis Canada 2010</i>, pokrywają się z opisanymi powyżej rekomendacjami <i>Canadian Task Force on Preventive Health Care</i> (zgodność zarówno w zakresie wszystkich stanowisk, jak i przydzielonych im stopni rekomendacji), jej treść nie została zatem powielona poniżej. W zestawieniu przedstawiono natomiast rekomendacje OC z roku 2015.</p> <p>Metodologia: przegląd systematyczny metaanaliz, przeglądów systematycznych, badań RCT oraz badań nierandomizowanych, panel ekspercki</p> <p>Uwaga analityka: Rekomendacja dot. osób przebywających w ośrodkach opieki długoterminowej.</p> <p>Poniżej nie odniesiono się do rekomendacji z zakresu zalecanych do stosowania terapii lekowych (nie dotyczy suplementacji wit. D/wapnia).</p> <p>Rekomendacja:</p> <p><i>Dot. podaży wapnia</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • w odniesieniu do wszystkich rezydentów rekomendowane są interwencje dietetyczne celem spełnienia zalecanego dziennego spożycia wapnia (silna rekomendacja, dowody o umiarkowanej jakości*). • w przypadku rezydentów z grupy wysokiego ryzyka wystąpienia złamania, którzy nie osiągają dziennej rekomendowanej dawki wapnia poprzez dietę, zaleca się suplementację wapniem w wysokości do 500 mg/doba (silna rekomendacja, dowody o umiarkowanej jakości). • w przypadku rezydentów nienależących do grupy wysokiego ryzyka wystąpienia złamania, którzy nie osiągają dziennej rekomendowanej dawki wapnia poprzez dietę, sugeruje się suplementację wapniem do 500 mg/doba w zależności od zasobów oraz preferencji rezydentów (lub ich opiekunów) (rekomendacja warunkowa, dowody o umiarkowanej jakości). <p><i>Dot. wit. D</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • rezydentom z grupy wysokiego ryzyka wystąpienia złamania rekomenduje się dzienną suplementację wit. D₃ od 800 IU do 2000 IU (silna rekomendacja, dowody o umiarkowanej jakości). • w przypadku rezydentów nienależących do grupy wysokiego ryzyka wystąpienia złamania, sugeruje się dzienną suplementację wit. D₃ od 800 IU do 2000 IU, celem osiągnięcia dziennej zalecanej dawki ww. wit., w zależności od zasobów oraz preferencji rezydentów (lub ich opiekunów) (rekomendacja warunkowa, dowody o umiarkowanej jakości). <p><i>Dot. ochraniaczy biodrowych</i></p>

⁸⁷CMAJ. Pozyskano z: <http://www.cmaj.ca/content/suppl/2002/04/08/159.8.DC1/cpg98eng.pdf>, dostęp z 20.09.2018.

⁸⁸ 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. *Canadian Medical Association Journal*, 182(17), 1864-1873.

⁸⁹ 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. *Canadian Association of Radiologists Journal*, 62(4), 243-250.

⁹⁰ 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. *Canadian Medical Association Journal*, 187(15), 1135-1144.

	<ul style="list-style-type: none"> • stosowanie ochraniaczy biodrowych rekomendowane jest w przypadku osób mobilnych, należących do grup wysokiego ryzyka wystąpienia złamania (silna rekomendacja, dowody o umiarkowanej jakości). • w przypadku osób mobilnych, nienależących do grupy wysokiego ryzyka wystąpienia złamania sugeruje się stosowanie ochraniaczy biodrowych w zależności od zasobów oraz preferencji rezydentów (lub ich opiekunów) (rekomendacja warunkowa, dowody o umiarkowanej jakości). <p><i>Dot. ćwiczeń</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • w przypadku rezydentów nienależących do grupy wysokiego ryzyka wystąpienia złamania sugeruje się wdrożenie treningu funkcjonalnego, a także treningów poprawiających równowagę i wytrzymałość celem prewencji upadków (rekomendacja warunkowa, dowody o umiarkowanej jakości). • w przypadku rezydentów należących do grupy wysokiego ryzyka złamania, sugeruje się wdrożenie treningu funkcjonalnego, a także treningów poprawiających równowagę i wytrzymałość tylko w przypadku, gdy są one częścią interwencji wielokomponentowej służącej prewencji upadków (rekomendacja warunkowa, dowody o niskiej jakości). <p><i>Dot. interwencji wielokomponentowych:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • w przypadku wszystkich rezydentów rekomendowane jest wdrożenie indywidualnie dostosowanych interwencji wielokomponentowych redukujących ryzyko upadków oraz złamań (rekomendacja warunkowa, dowody o niskiej jakości). <p><i>*Oparto o system GRADE: dowody o wysokiej jakości – istnieje duża pewność, że oszacowany efekt jest bliski efektowi rzeczywistemu; dowody o umiarkowanej jakości – istnieje umiarkowana pewność w odniesieniu do oszacowanego efektu (efekt oszacowany jest prawdopodobnie zbliżony do efektu rzeczywistego, ale istnieje również możliwość, że jest on istotnie różny), dowody o niskiej jakości – pewność w zakresie oszacowanych efektów jest ograniczona (oszacowany efekt może znacząco różnić się od efektu rzeczywistego), dowody o bardzo niskiej jakości – istnieje bardzo mała pewność w zakresie oszacowanych efektów (efekt oszacowany prawdopodobnie znacząco różni się od efektu rzeczywistego); silna rekomendacja (w odniesieniu do klinicyстів) – większość osób powinna otrzymać daną interwencję, rekomendacja warunkowa (w odniesieniu do klinicyстів) – podejście zależne indywidualnie od danego pacjenta, klinicyści muszą pomóc danemu pacjentowi w podjęciu decyzji odnośnie dalszego postępowania, zgodnej z jego preferencjami.</i></p>
Badania przesiewowe	
<p>U.S. Preventive Service Task Force – USPSTF 2018a⁹¹ (USA)</p>	<p>Odnaleziona rekomendacja dotyczy prowadzenia badań przesiewowych w kierunku osteoporozy wśród kobiet po menopauzie oraz starszych mężczyzn.</p> <p>Metodologia: przegląd systematyczny, panel ekspercki</p> <p>Rekomendacja:</p> <p><i>Populacja kobiet</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. USPSTF rekomenduje, aby wśród kobiet ≥ 65. r.ż. prowadzony był przesiew w kierunku osteoporozy, celem zapobiegania złamaniom osteoporotycznym (stopień rekomendacji: B*). 2. USPSTF rekomenduje, aby wśród kobiet po menopauzie w wieku poniżej 65. r.ż., należących do grupy zwiększonego ryzyka wystąpienia osteoporozy, prowadzony był przesiew w kierunku osteoporozy za pomocą formalnego narzędzia oceny ryzyka klinicznego, celem zapobiegania złamaniom osteoporotycznym (stopień rekomendacji: B*). <p><i>Populacja mężczyzn</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 3. USPSTF wnioskuje, że obecne dowody naukowe są niewystarczające do oceny bilansu korzyści oraz szkód związanych z prowadzeniem badań przesiewowych w kierunku osteoporozy wśród mężczyzn, celem zapobiegania złamaniom osteoporotycznym (I*). <p><i>*Stopień rekomendacji oparto o system własny USPSTF:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • A – USPSTF rekomenduje dane świadczenie. Istnieje wysoka pewność, że dane świadczenie przyniesie znaczne korzyści; zalecenia dla klinicyстів: należy oferować lub zapewniać dostęp do danego świadczenia; • B – USPSTF rekomenduje dane świadczenie. Istnieje wysoką pewność, że dane świadczenie przyniesie umiarkowane korzyści, lub umiarkowana pewność, że korzyści będą umiarkowane lub znaczne, zalecenia dla klinicyстів: należy oferować lub zapewniać dostęp do danego świadczenia; • C – USPSTF rekomenduje selektywne oferowanie lub zapewnianie danego świadczenia pacjentom w oparciu o profesjonalną ocenę specjalisty lub preferencje pacjenta, zalecenia dla klinicyстів: należy oferować lub

⁹¹ USPSTF (2018). Final Recommendation Statement. Osteoporosis to Prevent Fractures: Screening. Pozyskano z: https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Document/RecommendationStatementFinal/osteoporosis-screening_1, dostęp z 29.08.2018.

	<p>zapewniać dostęp do danego świadczenia wybranym pacjentom w zależności od okoliczności;</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>D – USPSTF nie rekomenduje danego świadczenia. Istnieje umiarkowana lub wysoka pewność, że dane świadczenie nie przynosi korzyści, lub że wynikające z niego szkody przewyższają korzyści; zalecenia dla klinicystów: nie należy oferować danego świadczenia;</i> • <i>I – USPSTF stwierdza, że obecne dowody są niewystarczające, aby ocenić potencjalny bilans korzyści i szkód wynikających z danego świadczenia. Dostępne dowody są niskiej jakości, sprzeczne lub wcale ich nie ma, a bilans korzyści i szkód nie może zostać przeprowadzony; zalecenia dla klinicystów: w przypadku oferowania danego świadczenia, należy upewnić się, że pacjenci rozumieją niepewność wynikającą z bilansu korzyści i szkód;</i> <p>W ocenie ryzyka USPSTF wymienia: występowanie wśród rodziców złamań biodra, palenie, nadmierne spożywanie alkoholu i niską masę ciała. W przypadku kobiet istotny jest także stan menopauzalny. W odniesieniu do kobiet po menopauzie <65. r.ż., u których występuje co najmniej 1 czynnik ryzyka, wykorzystanie klinicznych narzędzi oceny ryzyka celem podjęcia decyzji odnośnie przesiewu stanowi odpowiednie podejście. Wśród dostępnych narzędzi służących ocenie ryzyka występowania osteoporozy wymieniono: OST, ORAI, OSIRIS, SCORE oraz FRAX.</p> <p>Ograniczone dane z 2 badań dobrej jakości nie wykazały korzyści w ocenie ryzyka złamań wynikających z powtarzania testów pomiaru gęstości kości 4 do 8 lat po wstępnym badaniu przesiewowym.</p> <p>Testy przesiewowe wymienione przez USPSTF to: DXA biodra oraz odcinka lędźwiowego kręgosłupa – uznany za najczęściej stosowany test. Choć kilka innych testów w sposób zbliżony przewiduje ryzyko wystąpienia złamania, większość rekomendacji dot. leczenia wykorzystuje BMD za pomocą centralnej DXA do zdefiniowania obecności osteoporozy oraz progów interwencyjnych dla terapii, celem zapobiegania złamaniom osteoporotycznym. Wśród innych testów przesiewowych wymieniono DXA służące pomiarom obwodowym oraz QUS. QUS może być pomocne w zwiększeniu dostępu do badań przesiewowych w miejscach, w których brak jest dostępu do DXA.</p> <p>Dodatkowo w publikacji odniesiono się do innych amerykańskich organizacji zajmujących stanowisko w zakresie badań przesiewowych w kierunku osteoporozy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>National Osteoporosis Foundation (NOF 2014) – rekomenduje przesiewowy pomiar BMD u wszystkich kobiet ≥65. r.ż. oraz wszystkich mężczyzn ≥70. r.ż. NOF rekomenduje także przesiewowy pomiar BMD wśród kobiet po menopauzie <65. r.ż. oraz mężczyzn w przedziale wiekowym 50-69 lat w oparciu o ich profil ryzyka (z uwzględnieniem złamań w okresie dorosłości);</i> • <i>International Society for Clinical Densitometry (ISCD) – rekomenduje przesiewowy pomiar BMD u wszystkich kobiet ≥65. r.ż. oraz wszystkich mężczyzn ≥70. r.ż. A także wśród kobiet po menopauzie <65. r.ż. oraz mężczyzn >70. r.ż., u których występują czynniki ryzyka niskiej masy kostnej;</i> • <i>American Academy of Family Physicians (AAFP, w ramach Choosing Wisely) – nie rekomenduje stosowania przesiewowego DXA wśród kobiet >65. r.ż. oraz mężczyzn >70. r.ż., bez czynników ryzyka;</i> • <i>American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG, stanowisko wydane w 2012, podtrzymane w 2014) – rekomenduje przesiewowy pomiar BMD z wykorzystaniem DXA, rozpoczynając od 65. r.ż. w przypadku wszystkich kobiet, a także skryning selektywny w przypadku kobiet po menopauzie <65.r.ż., u których występują czynniki ryzyka osteoporozy lub z historią złamań w okresie dorosłości;</i> • <i>American Association of Clinical Endocrinologists (AACE) – rekomenduje ocenę ryzyka osteoporozy wśród wszystkich kobiet ≥50. r.ż. oraz rozważenie pomiaru BMD w oparciu o profil kliniczny czynników ryzyka złamania;</i> • <i>Endocrine Society (ESC) – rekomenduje przesiew mężczyzn >70. r.ż. oraz osób dorosłych w przedziale wiekowym od 50. do 69. r.ż. z istotnymi czynnikami ryzyka lub historią złamań występujących po 50. r.ż.;</i>
<p>UK National Screening Committee – UK NSC 2013⁹² (Wielka Brytania)</p>	<p>Poniższa rekomendacja dotyczy skryningu w kierunku osteoporozy wśród kobiet po menopauzie.</p> <p>Metodologia: przegląd systematyczny</p> <p>Uwaga analityka: Niniejsza rekomendacja ograniczona jest do identyfikacji i leczenia kobiet po menopauzie, które mają osteoporozę, u których nie wystąpiły jeszcze złamania osteoporotyczne. Na stronie UK NSC znajduje się informacja wskazująca, że niniejsza rekomendacja miała zostać zaktualizowana w roku 2016/2017. Jak dotąd (tj. wrzesień 2018) aktualizacja ta nie została zakończona.</p>

⁹² 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.

	<p>Nadal obowiązuje zatem zalecenie przedstawione poniżej.</p> <p>Stanowisko: Populacyjne programy przesiewowe w kierunku osteoporozy wśród kobiet po menopauzie nie są rekomendowane.</p> <p>Powody nierekomendowania skryningu w kierunku osteoporozy:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ brak jest badań RCT oceniających kliniczną oraz kosztową efektywność żadnego z obecnych podejść do badań przesiewowych w kierunku osteoporozy; ✓ brak spójności rekomendacji w zakresie kwalifikowalności do terapii (rozbieżności między NOGG/NICE*); ✓ długoterminowa kliniczna oraz kosztowa efektywność leczenia osteoporozy nie jest znana; <p>*Należy zauważyć, że oba ww. stanowiska zostały zaktualizowane. Ich obowiązujące wersje (rok 2017) uwzględniono w niniejszym zestawieniu.</p>
Narzędzia służące ocenie indywidualnego ryzyka złamań	
<p><i>National Institute for Health and Care Excellence – NICE 2017⁹³</i> (Wielka Brytania)</p>	<p>Odnaleziona rekomendacja dotyczy zalecanej oceny ryzyka złamań niskoenergetycznych.</p> <p>Metodologia: przegląd systematyczny</p> <p>Rekomendacja:</p> <p><i>Ocena czynników ryzyka – zalecana populacja:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Należy rozważyć ocenę ryzyka złamania: <ol style="list-style-type: none"> a) u wszystkich kobiet ≥ 65. r.ż. oraz mężczyzn ≥ 75. r.ż., b) u wszystkich kobiet < 65. r.ż. oraz mężczyzn < 75. r.ż. w przypadku obecności czynników ryzyka, np.: złamania niskoenergetycznego w przeszłości, upadków w przeszłości, niskiego BMI ($< 18,5$ kg/m²), palenia papierosów i inne. 2. Nie należy rutynowo oceniać ryzyka złamania u osób < 50. r.ż., chyba że występują u nich główne czynniki ryzyka (obecne lub częste stosowanie doustnych glikokortykosteroidów, nieleczone przedwczesna menopauza, złamania niskoenergetyczne w przeszłości). <p><i>Ocena czynników ryzyka – zalecane metody:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Należy oszacować bezwzględne ryzyko złamania (np. przewidywane ryzyko poważnego złamania osteoporotycznego lub złamania biodra w ciągu 10 lat, wyrażone w procentach). 2. Do powyższego oszacowania rekomenduje się stosowanie narzędzia FRAX (bez oceny BMD, jeśli DXA nie zostało wcześniej wykonane) lub <i>QFracture</i>. Jeśli pacjent znajduje się w grupie wiekowej, która jest wyższa niż ta uwzględniona w narzędziu, wówczas pacjenta należy uznać za należącego do grupy wysokiego ryzyka złamania. 3. Powyższa ocena przeprowadzana u osób > 80. r.ż. może zaniżać ryzyko złamania w perspektywie krótkoterminowej. 4. Nie należy rutynowo przeprowadzać pomiaru BMD w celu oceny ryzyka złamania przed przeprowadzeniem oceny przy użyciu narzędzia FRAX lub <i>QFracture</i>. 5. Po przeprowadzeniu oceny ryzyka narzędziem FRAX lub <i>QFracture</i> należy rozważyć pomiar BMD przy pomocy DXA u tych osób, u których ryzyko złamania jest bliskie wartości progowej przewidzianej dla wdrożenia leczenia. 6. Pomiar BMD przy pomocy DXA powinno się rozważyć także przed rozpoczęciem leczenia, które to może w sposób gwałtowny wpłynąć niepożądanie na gęstość kości. 7. Należy przeprowadzić pomiar BMD w celu oceny ryzyka złamania u osób < 40. r.ż., u których występuje znaczne ryzyko złamania, takie jak: wielokrotne złamania niskoenergetyczne, znaczące złamanie osteoporotyczne, stosowanie obecnie lub w przeszłości wysokich dawek glikokortykosteroidów). 8. Należy rozważyć ponowną kalkulację ryzyka złamania, w przypadku, gdy: <ol style="list-style-type: none"> a) nastąpiła zmiana w zakresie występujących u pacjenta czynników ryzyka, b) pierwotna kalkulacja ryzyka była zbliżona do wartości progowych dla oferowanego leczenia i tylko po upływie 2 lat. 9. Należy wziąć pod uwagę fakt, że narzędzia służące ocenie ryzyka mogą zaniżać ryzyko złamania

⁹³ NICE (2017). Assessing the risk of fragility fractures. *NICE* 146.

	<p>w pewnych okolicznościach np.:</p> <ol style="list-style-type: none"> przy wystąpieniu wielokrotnych złamań w przeszłości, a także złamania kręgow w przeszłości, przy spożywaniu wysokiej ilości alkoholu, przy stosowaniu wysokich dawek glikokortykosteroidów, przy osteoporozie wtórnej. <p>10. Należy wziąć pod uwagę fakt, że narzędzie do oceny ryzyka może nie uwzględniać pewnych czynników ryzyka (np. przebywanie w domu opieki).</p> <p>Informacje dodatkowe przedstawione przez autorów rekomendacji:</p> <p>Narzędzie FRAX, stworzone i udostępnione przez WHO, może być stosowane u osób w wieku 40-90 lat, zarówno z określonym BMD, jak i bez.</p> <p>Narzędzie <i>QFracture</i> może być stosowane u osób w wieku 30-84 lata. Nie ma możliwości uwzględnienia w tym narzędziu pomiaru BMD.</p> <p>Wartość progowa interwencji to poziom ryzyka, na podstawie którego zlecana jest dana interwencja. Pacjenci, u których ryzyko jest na granicy wartości progowej mogą być przeklasyfikowani, jeśli pomiar BMD zostanie dodany do oceny ryzyka.</p>
<p><i>European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis – ESCEO 2015</i>⁹⁴ (Europa)</p>	<p>Odnaleziona rekomendacja dotyczy stosowania metody badania stanu kości bełczkowej (TBS) w ocenie osteoporozy.</p> <p>Metodologia: przegląd systematyczny badań przekrojowych, badań prospektywnych</p> <p>Rekomendacja:</p> <p>W połączeniu z oceną BMD oraz FRAX, ocena TBS wykazuje pewną rolę w ocenie ryzyka złamania kości.</p> <p>Niska wartość TBS jest niezmiennie związana zarówno ze wzrostem częstych, jak i przypadkowych złamań kości, które często są niezależne od klinicznych czynników ryzyka, jak również oceny BMD w zakresie kręgosłupa lędźwiowego oraz bliższego końca kości udowej.</p> <p>TBS wykazuje wartość prognostyczną badania dla złamań kości, niezależnie od określonego prawdopodobieństwa złamania za pomocą narzędzia FRAX.</p> <p>Choć wartość TBS zmienia się wraz z leczeniem osteoporozy, znaczenie tego badania jest mniejsze od BMD. Nie jest również jasne, jak zmiany w zakresie TBS odpowiadają zmniejszeniu ryzyka złamania kości.</p> <p>TBS może pełnić rolę w ocenie ryzyka złamania w niektórych przypadkach osteoporozy wtórnej (związanej z cukrzycą, terapią glikokortykosteroidami czy nadczynnością).</p>
<p><i>The International Society for Clinical Densitometry – ISCD 2015</i> (USA)</p>	<p>Rekomendacje ISCD dotyczą kwestii zastosowania ilościowej tomografii komputerowej stawu biodrowego w postępowaniu medycznym w przypadku osteoporozy. Niniejsze rekomendacja składają się z trzech odrębnych części. Dwie z nich opisane zostały poniżej, trzecia nie została natomiast włączona do analizy (powód wykluczenia: interwencja).</p> <p>Metodologia: przegląd systematyczny (ograniczony do bazy Medline), panel ekspercki</p> <p>Rekomendacja:</p> <p>Część I⁹⁵:</p> <ul style="list-style-type: none"> w przypadku, gdy zarówno QCT jak i DXA są dostępne, a ich przeprowadzenie dostarczyłoby porównywalnych informacji, preferowaną metodą jest DXA, aby ograniczyć ekspozycje na promieniowanie (jakość dowodów: wystarczająca, siła rekomendacji: C, możliwość zastosowania: W*). QCT szyjki kości udowej powinno obejmować odcinek od głowy kości udowej do części bliższej trzonu kości udowej (jakość dowodów: dobra, siła rekomendacji: A, możliwość zastosowania: W). <p>W przypadku kobiet po menopauzie oraz starszych mężczyzn, pomiar całkowitej BMD struktury bełczkowej kości udowej przy pomocy QCT, pozwala na określenie ryzyka złamania b.k.k.u.</p>

⁹⁴ 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. *Bone*, 78, 216-224.

⁹⁵ 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. *Journal of Clinical Densitometry*, 18(3), 338–358.

	<p>w takim samym stopniu jak pomiar BMD b.k.k.u. przy użyciu DXA (jakość dowodów: wystarczająca, siła rekomendacji: B, możliwość zastosowania: W).</p> <ul style="list-style-type: none"> • T-score dla szyjki kości udowej oraz całego bliższego końca kości udowej wyliczone na podstawie danych z projekcji 2D QCT są równoważne z odpowiadającym T-score DXA dla diagnozy osteoporozy, zgodnie z kryteriami WHO (jakość dowodów: wystarczająca, siła rekomendacji: B, możliwość zastosowania: W). • BMD b.k.k.u. mierzona przy pomocy QCT może mieć zastosowanie w monitorowaniu zmian BMD związanych z wiekiem i wdrożonym leczeniem (jakość dowodów: wystarczająca, siła rekomendacji: B, możliwość zastosowania: W). <p>Część II⁹⁶:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wytrzymałość trzonów kręgowych oszacowana za pomocą FEA (<i>finite element analysis</i>) opartej na QCT przewiduje złamania trzonów kręgowych wśród kobiet po menopauzie (jakość dowodów: wystarczająca, siła rekomendacji: B, możliwość zastosowania: W). • wytrzymałość trzonów kręgowych oszacowana za pomocą FEA opartej na QCT jest porównywalna z DXA kręgosłupa w przewidywaniu złamań trzonów kręgowych wśród starszych mężczyzn (jakość dowodów: wystarczająca, siła rekomendacji: B, możliwość zastosowania: W). • wytrzymałość kości udowej oceniona na podstawie FEA opartej na QCT jest porównywalna do DXA biodra w przewidywaniu złamania biodra wśród kobiet po menopauzie i starszych mężczyzn (jakość dowodów: wystarczająca, siła rekomendacji: B, możliwość zastosowania: W). • FEA nie może być wykorzystywana w diagnozowaniu osteoporozy przy użyciu aktualnej definicji T-score WHO (jakość dowodów: dobra, siła rekomendacji: A, możliwość zastosowania: W). • wytrzymałość trzonów kręgowych lub kości udowej oszacowana za pomocą FEA opartej na QCT może być wykorzystywana do rozpoczęcia leczenia farmakologicznego z zastosowaniem zwalidowanych progów interwencyjnych i w połączeniu z klinicznymi czynnikami ryzyka (jakość dowodów: wystarczająca, siła rekomendacji: B, możliwość zastosowania: W). • wytrzymałość trzonów kręgowych lub kości udowej oszacowana za pomocą FEA opartej na QCT może być wykorzystywana do monitorowania zmian powiązanych z wiekiem oraz terapią (jakość dowodów: wystarczająca, siła rekomendacji: B, możliwość zastosowania: W). <p><i>*Jakość dowodów: dobra – wyniki z dobrze zaprojektowanych, dobrze przeprowadzonych badań, obejmujących reprezentatywną populację; wystarczająca – pozwala na określenie wpływu na punkty końcowe, lecz siła dowodów jest ograniczona ich liczbą, jakością, bądź brakiem spójności między poszczególnymi badaniami; słaba – dowody niewystarczające do oceny wpływu na punkty końcowe ze względu na ich ograniczoną liczbę lub siłę, poważne wady w zakresie ich projektowania lub przeprowadzenia, luki w łańcuchu dowodowym.</i></p> <p><i>Siła rekomendacji: A – silna rekomendacja poparta dowodami, B – rekomendacja poparta dowodami, C – poparta przede wszystkim opinią ekspercką.</i></p> <p><i>Możliwość zastosowania: W – na całym świecie, L – lokalnie.</i></p>
<p>International Society for Clinical Densitometry/ International Osteoporosis Foundation – ISCD/IOF 2011 (USA/świat)</p>	<p>Poniżej opisane zostały 4 wspólne stanowiska ISCD oraz IOF opublikowane w 2011 roku.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Pierwsza rekomendacja odnosząca się do FRAX dotyczy klinicznych rozważań w zakresie wcześniejszych złamań⁹⁷. <p>Metodologia: panel ekspercki, wyszukiwanie przeprowadzone w bazie PubMed</p> <p>Rekomendacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Istnieje zależność pomiędzy liczbą wcześniejszych złamań oraz ryzykiem wystąpienia kolejnych złamań. FRAX niedoszacowuje prawdopodobieństwa wystąpienia złamania wśród osób z historią wcześniejszych wielokrotnych złamań (jakość dowodów: dobra, siła rekomendacji: A, możliwość zastosowania: W*). • Istnieje związek pomiędzy ciężkością wcześniejszych złamań trzonów kręgowych a ryzykiem wystąpienia kolejnych złamań. FRAX może niedoszacowywać prawdopodobieństwo wystąpienia złamania wśród osób z historią częstych, ciężkich złamań trzonów kręgowych (jakość dowodów: dobra, siła rekomendacji: A, możliwość zastosowania: W).

⁹⁶ 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. *Journal of Clinical Densitometry*, 18(3), 359–392.

⁹⁷ Blank, R. D. (2011). Official Positions for FRAX® Clinical Regarding Prior Fractures. *Journal of Clinical Densitometry*, 14(3), 205–211.

	<ul style="list-style-type: none"> • Choć istnieją dowody, że złamania biodra, trzonów kręgowych oraz trzonów kości ramiennej wydają się zwiększać ryzyko wystąpienia kolejnych złamań w innych miejscach, ilościowe określenie tego ryzyka przyrostowego we FRAX nie jest możliwe (jakość dowodów: wystarczająca, siła rekomendacji: B, możliwość zastosowania: W). • FRAX może niedoszacowywać prawdopodobieństwo wystąpienia złamań wśród pacjentów, których rodzice doznali złamań niskoenergetycznych innych niż biodrowe (jakość dowodów: wystarczająca, siła rekomendacji: B, możliwość zastosowania: W). <p>➤ Druga rekomendacja odnosi się do międzynarodowych zaleceń dot. FRAX⁹⁸.</p> <p>Metodologia: panel ekspercki, wyszukiwanie przeprowadzone w bazach Medline, OVID</p> <p>Rekomendacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W USA narzędzie FRAX jest dostępne dla różnych populacji, w tym: azjatyckiej, czarnej oraz hiszpańskiej, ponieważ wskaźniki najważniejszych złamań osteoporotycznych oraz złamań bioder różnią się w zależności od grupy etnicznej (w ww. grupach są niższe niż wśród białej populacji USA). U rdzennych mieszkank USA zalecane jest stosowanie narzędzia FRAX opracowanego dla ludności kaukaskiej (jakość dowodów: wystarczająca, siła rekomendacji: B, możliwość zastosowania: C*). • Oczekuje się zmian w jakości danych dot. liczby złamań oraz umieralności. W związku z tym zaleca się, aby przeprowadzana była okresowa analiza krajowych współczynników złamań stosowanych w narzędziu FRAX (jakość dowodów: dobra, siła rekomendacji: B, możliwość zastosowania: W). • Istnieje znaczna różnica między częstością złamań biodra w różnych miejscach na świecie. W związku z powyższym, minimalne wymagania dot. tworzenia narzędzia FRAX w danym kraju to uwzględnianie wysokiej jakości danych w omawianym zakresie, które są reprezentatywnych dla tego kraju (jakość dowodów: dobra, siła rekomendacji: A, możliwość zastosowania: W). • Dokładność narzędzia FRAX jest wzmacniana poprzez uwzględnianie wskaźnika innych głównych złamań osteoporotycznych charakterystycznych dla danego kraju, wieku oraz płci (jakość dowodów: dobra, siła rekomendacji: B, możliwość zastosowania: W). • W przypadku braku wysokiej jakości, krajowych danych dot. złamań bioder, narzędzie FRAX może być tworzone przy wykorzystaniu wskaźników złamań biodra w kraju analogicznym, niemniej jednak należy uwzględnić krajowe wskaźniki śmiertelności (jakość dowodów: wystarczająca, siła rekomendacji: C, możliwość zastosowania: W). • W przypadku braku jakichkolwiek danych dot. złamań biodra, tworzenie modelu FRAX powinno się opierać o szersze kategorie ryzyka złamania (np. niskie, umiarkowane lub wysokie), dostosowane do krajowych wskaźników śmiertelności (jakość dowodów: wystarczająca, siła rekomendacji: C, możliwość zastosowania: W). <p>*Uwaga analityka: w przypadku określania jakości dowodów, siły zaleceń oraz możliwości ich zastosowania, autorzy rekomendacji posługują się spójnymi oznaczeniami (w odniesieniu do jakości dowodów: dobra, wystarczająca, słaba; siły rekomendacji: A, B oraz C, możliwości jej zastosowania: W lub L, autorzy ww. rekomendacji posługują się symbolem C – niezdefiniowane). W wyżej opisanym dokumencie każdemu stanowisku również przypisana została siła, autorzy rekomendacji w opisie metodologii nie wyjaśniają jednak jak definiowane są powyższe skale). Na końcu przedstawiono sposób definiowania poziomów dowodów wskazany w innych dokumentach ISCD/IOF.</p> <p>➤ Trzecia rekomendacja odnosi się do zaleceń klinicznych dot. FRAX i BMD⁹⁹.</p> <p>Metodologia: panel ekspercki, wyszukiwanie przeprowadzone w bazie PubMed</p> <p>Uwaga analityka: niektóre zalecenia zawarte w odnalezionym dokumencie odnoszą się do zaleceń ISCD z 2007 r. w zakresie densytometrii klinicznej. Ponieważ odnaleziono aktualizację tych zaleceń, poniżej nie zostały one przez analityka uwzględnione.</p> <p>Rekomendacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pomiary inne niż BMD lub T-score w zakresie szyjki kości udowej za pomocą DXA nie są zalecane do stosowania w ramach narzędzia FRAX (jakość dowodów: dobra, siła rekomendacji: A, możliwość zastosowania: W*).
--	---

⁹⁸ 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. *Journal of Clinical Densitometry*, 14(3), 240–262.

⁹⁹ 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. *Journal of Clinical Densitometry*, 14(3), 226–236.

	<ul style="list-style-type: none"> • Narzędzie FRAX może zaniżać lub zawyżać główne czynniki ryzyka złamań osteoporotycznych w momencie, gdy T-score dla odcinka lędźwiowego kręgosłupa jest znacznie niższe lub wyższe (>1 SD) niż dla szyjki kości udowej (jakość dowodów: wystarczająca, siła rekomendacji: B, możliwość zastosowania: W). • Narzędzie FRAX stosowane razem z pomiarem BMD lepiej przewiduje ryzyko złamania niż samo określenie czynników ryzyka lub wyłączne zastosowanie BMD (jakość dowodów: dobra, siła rekomendacji: A, możliwość zastosowania: W). • Nie należy używać narzędzia FRAX do monitorowania odpowiedzi na zastosowane leczenie (jakość dowodów: dobra, siła rekomendacji: C, możliwość zastosowania: W). • Dowody na to, że wskaźnik utraty masy kostnej może być niezależnym czynnikiem ryzyka złamania, są sprzeczne. Dlatego też, wskaźnik ten nie jest uwzględniony w narzędziu FRAX jako czynnik ryzyka złamania kości (jakość dowodów: słaba, siła rekomendacji: C, możliwość zastosowania: W). <p>➤ Czwarta rekomendacja¹⁰⁰ podsumowywała trzy wcześniejsze stanowiska. Wnioski ujęte w ww. rekomendacji (nieopisane jeszcze powyżej) przedstawiają się następująco.</p> <p>Metodologia: panel ekspercki</p> <p>Uwaga analityka: poniżej nie odniesiono się do rekomendacji z zakresu zalecanych do stosowania terapii lekowych (nie dotyczy suplementacji wit. D).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oświadczenie wstępne: FRAX jest algorytmem komputerowym, który pozwala na oszacowanie 10-letniego prawdopodobieństwa złamania w oparciu o łatwo uzyskiwane kliniczne czynniki ryzyka. Narzędzie to może być wykorzystywane przez klinicystów w celu identyfikacji pacjentów o wysokim ryzyku złamania. • Upośledzony stan funkcjonalny u pacjentów z RZS może być czynnikiem ryzyka wystąpienia złamania klinicznego. FRAX może niedoszacowywać prawdopodobieństwo wystąpienia złamania w przypadku tych pacjentów (jakość dowodów: dobra, siła rekomendacji: A, możliwość zastosowania: W*). • Chociaż istnieją dowody na to, że czas trwania jak również dawka palenia tytoniu mogą mieć wpływ na ryzyko złamania, to określenie ilościowe tego ryzyka nie jest możliwe (jakość dowodów: wystarczająca, siła rekomendacji: B, możliwość zastosowania: W). • Upadki są czynnikiem ryzyka złamań, jednak nie są uwzględniane jako zmienna wejściowa w modelu FRAX. Prawdopodobieństwo złamania może być zatem niedoszacowane u osób z historią częstych upadków, jednak ilościowe określenie tego ryzyka ponownie nie jest możliwe (jakość dowodów: dobra, siła rekomendacji: A, możliwość zastosowania: W). • Wnioski w zakresie przewidywania przez markery obrotu kostnego ryzyka złamania niezależnie od BMD, są niejednoznaczne. W związku z powyższym markery te nie są uwzględniane jako czynnik ryzyka złamania w narzędziu FRAX (jakość dowodów: dobra, siła rekomendacji: C, możliwość zastosowania: W). <p><i>*Jakość dowodów: dobra – wyniki z dobrze zaprojektowanych, dobrze przeprowadzonych badań, obejmujących reprezentatywną populację; wystarczająca – pozwala na określenie wpływu na punkty końcowe, lecz siła dowodów jest ograniczona ich liczbą, jakością, bądź brakiem spójności między poszczególnymi badaniami; słaba – dowody niewystarczające do oceny wpływu na punkty końcowe ze względu na ich ograniczoną liczbę lub siłę, poważne wady w zakresie ich projektowania lub przeprowadzenia, luki w łańcuchu dowodowym.</i></p> <p><i>Siła rekomendacji: A – silna rekomendacja poparta dowodami, B – rekomendacja poparta dowodami, C – poparta przede wszystkim opinią ekspercką.</i></p> <p><i>Możliwość zastosowania: W – na całym świecie, L – lokalnie.</i></p>
Żywnienie i suplementacja	
<p>U.S. Preventive Service Task Force – USPSTF 2018c¹⁰¹ (USA)</p>	<p>Opisywana rekomendacja odnosi się do suplementacji wit. D, wapniem lub suplementacji łączonej wykorzystywanej w profilaktyce pierwotnej złamań wśród osób dorosłych mieszkających samodzielnie.</p> <p>Metodologia: przegląd systematyczny, panel ekspercki</p> <p>Uwaga analityka: poniższe rekomendacje odnoszą się do mieszkających samodzielnie, bezobjawowych osób dorosłych. Sprecyzowano, że termin „samodzielnie” (<i>community-dwelling</i>) definiuje osobę</p>

¹⁰⁰ 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®. *Journal of Clinical Densitometry*, 14(3), 171–180.

¹⁰¹ 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. *JAMA*. 2018 Apr 17;319(15):1592-1599. doi: 10.1001/jama.2018.3185.

	<p>niezamieszkującą w ośrodku pielęgnacyjno-opiekuńczym. Opisana rekomendacja nie odnosi się do osób z historią wcześniejszych złamań osteoporotycznych, zwiększonym ryzykiem upadków, diagnozą osteoporozy bądź niedoborem wit. D.</p> <p>Rekomendacja:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. USPSTF stwierdza, że obecne dowody są niewystarczające do oceny bilansu korzyści i szkód związanych z suplementacją wit. D oraz wapniem (w odniesieniu zarówno do jednego, jak i połączenia obu suplementów) w profilaktyce pierwotnej złamań wśród mężczyzn oraz kobiet przed menopauzą (stopień rekomendacji: I*). 2. USPSTF stwierdza, że obecne dowody są niewystarczające do oceny bilansu korzyści i szkód wynikających z dziennej suplementacji w dawkach: <ul style="list-style-type: none"> ✓ >400 IU w przypadku wit. D; ✓ >1000 mg w przypadku wapnia; <p>w profilaktyce pierwotnej złamań wśród kobiet w okresie pomenopauzalnym, mieszkających samodzielnie (stopień rekomendacji: I*).</p> 3. USPSTF nie rekomenduje dziennej suplementacji wit. D wynoszącej 400 IU lub mniej oraz wapniem wynoszącej 1000 mg lub mniej w profilaktyce pierwotnej złamań wśród kobiet w okresie pomenopauzalnym, mieszkających samodzielnie (stopień rekomendacji: D*). <p><i>*Stopień rekomendacji oparto o system własny USPSTF:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>A – USPSTF rekomenduje dane świadczenie. Istnieje wysoka pewność, że dane świadczenie przyniesie znaczne korzyści; zalecenia dla klinicystów: należy oferować lub zapewniać dostęp do danego świadczenia;</i> • <i>B – USPSTF rekomenduje dane świadczenie. Istnieje wysoka pewność, że dane świadczenie przyniesie umiarkowane korzyści, lub umiarkowana pewność, że korzyści będą umiarkowane lub znaczne, zalecenia dla klinicystów: należy oferować lub zapewniać dostęp do danego świadczenia;</i> • <i>C – USPSTF rekomenduje selektywne oferowanie lub zapewnianie danego świadczenia pacjentom w oparciu o profesjonalną ocenę specjalisty lub preferencje pacjenta, zalecenia dla klinicystów: należy oferować lub zapewniać dostęp do danego świadczenia wybranym pacjentom w zależności od okoliczności;</i> • <i>D – USPSTF nie rekomenduje danego świadczenia. Istnieje umiarkowana lub wysoka pewność, że dane świadczenie nie przynosi korzyści, lub że wynikające z niego szkody przewyższają korzyści; zalecenia dla klinicystów: nie należy oferować danego świadczenia;</i> • <i>I – USPSTF stwierdza, że obecne dowody są niewystarczające, aby ocenić potencjalny bilans korzyści i szkód wynikających z danego świadczenia. Dostępne dowody są niskiej jakości, sprzeczne lub wcale ich nie ma, a bilans korzyści i szkód nie może zostać przeprowadzony; zalecenia dla klinicystów: w przypadku oferowania danego świadczenia, należy upewnić się, że pacjenci rozumieją niepewność wynikającą z bilansu korzyści i szkód;</i>
<p>National Osteoporosis Society – NOS 2014¹⁰² (Wielka Brytania)</p>	<p>Odnaleziona rekomendacja dot. zalecanego postępowania w zakresie niedoborów wit. D u dorosłych pacjentów z metabolicznymi chorobami kości lub będących w grupie ryzyka wystąpienia takiej choroby.</p> <p>Metodologia: przegląd systematyczny</p> <p>Rekomendacja:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zmierzenie poziomu serum 25(OH)D jest najlepszą metodą oszacowania zawartości w organizmie wit. D. 2. Określanie poziomu serum 25(OH)D jest rekomendowane dla: <ol style="list-style-type: none"> a) pacjentów z chorobami kości, których stan zdrowia może ulec poprawie po wdrożeniu leczenia wit. D, b) pacjentów z chorobami kości, u których wymagana jest poprawa zawartości wit. D w organizmie przed wdrożeniem leczenia, c) pacjentów z objawami ze strony układu mięśniowo-szkieletowego, które mogą być przypisane do niedoboru wit. D. 3. Rutynowe oznaczanie poziomu wit. D może być niepotrzebne u pacjentów z osteoporozą lub złamaniami z powodu kruchości, u których przepisana może być suplementacja wit. D z doustnym leczeniem antyresorpcyjnym 4. Zalecane są następujące wartości progowe dla serum 25(OH)D: <30 nmol/L – niedobór, 30-50 nmol/L – poziom niewystarczający u pewnych osób >50 nmol/L – odpowiedni poziom.

¹⁰² 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. *Age and ageing*, 43(5), 592-595.

	<p>5. Doustne leczenie wit. D₃ jest leczeniem z wyboru w przypadku niedoborów wit. D.</p> <p>6. Gdy wymagane jest szybkie uzupełnienie niedoboru wit. D (tj. w przypadku wystąpienia objawów niedoboru lub przed koniecznością wdrożenia terapii z zastosowaniem czynników antyresorpcyjnych) zalecane jest następujące jej stosowanie:</p> <p>a) ustalony schemat dawkowania nasycającego zapewniający łączną podaż ok. 300 000 IU przez okres 6-10 tygodni,</p> <p>b) leczenie podtrzymujące zawierające wit. D w dawkach równoważnych 800-2000 IU dziennie (czasami do 4000 IU dziennie).</p> <p>7. Gdy uzupełnienie niedoboru wit. D jest mniej pilne oraz podczas przepisywania suplementów wraz z czynnikiem resorpcyjnym, terapię można rozpocząć bez konieczności stosowania dawki nasycającej.</p> <p>8. Rutynowe monitorowanie poziomu serum 25(OH)D jest ogólnie niezalecane, ale może być właściwe w przypadku pacjentów z objawowym niedoborem wit. D lub złego wchłaniania, lub w przypadku, gdy pacjent niewystarczająco stosuje się do zaleceń lekarskich w zakresie przepisanych mu leków.</p>
--	--

Podsumowanie odnalezionych rekomendacji w odniesieniu do zadanych pytań klinicznych (PK) opisanych w rozdziale 6.1. :

Dot. PK 1, PK 2, PK 3, PK 4:

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.).

1. Kobiety ≥ 65 r.ż.

- a. Większość odnalezionych rekomendacji dotyczących badań przesiewowych, rekomenduje ich wykonywanie w populacji kobiet ≥ 65 r.ż. z wykorzystaniem jedynie badania densytometrycznego (pomiar BMD). Rekomendacje następujących towarzystw naukowych: USPSTF 2018a, ACR 2017, ICSI 2017, ACOG 2012, ESC 2012, NOF 2014, ISCD/IOF 2011.
- b. Poprzedzenie densytometrii oceną ryzyka złamania za pomocą odpowiedniego narzędzia oceny ryzyka złamania wśród kobiet ≥ 65 r.ż. rekomenduje NICE 2017, NOGG 2017 oraz AACE/ACE 2016. 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 populacje kobiet > 50 r.ż. ze złamaniem niskoenergetycznym.

2. Kobiety poniżej 65 r.ż. po menopauzie

- a. 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).
- b. 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

- a. 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, że nie ma wystarczających dowodów naukowych, aby rekomendować badania przesiewowe w jakiegokolwiek grupie wiekowej mężczyzn.
- b. 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. w przypadku obecności czynników ryzyka, np.: 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.).

W odniesieniu do określenia interwału czasowego wykonywania badań przesiewowych DXA, odnaleziono 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).

Dot. PK 5, PK 6:

- 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 (USPSTF 2018a).
- Wśród dostępnych narzędzi służących ocenie ryzyka występowania osteoporozy wymienia się OST, ORAI, OSIRIS, SCORE oraz FRAX (walidowany do populacji polskiej). Wśród testów przesiewowych wskazuje się na DXA biodra oraz odcinka lędźwiowego kręgosłupa (uznawany za najczęściej stosowany) (USPSTF 2018a).
- Z kolei NICE 2017 rekomenduje do oszacowania bezwzględnego ryzyka złamania stosowanie narzędzia FRAX lub QFracture. Należy jednak zaznaczyć, że kalkulator QFracture był badany (walidowany) i jest przeznaczony dla populacji brytyjskiej. Wybór kalkulatora powinien być zgodny z jego walidacją, dostosowaniem do odpowiedniej populacji dla danego kraju, grupy wiekowej, płci itp. Poniżej przedstawiono tabelę pokazującą różnicę między narzędziem FRAX a QFracture pod względem czynników ryzyka, które są brane pod uwagę w poszczególnych narzędziach.

Tabela 16. Czynniki ryzyka uwzględnione w narzędziach FRAX oraz QFracture (źródło: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK115321/>)

Czynnik ryzyka	QFracture	FRAX
Wiek	30-84 r.ż.	40-90 r.ż.
Wystąpienie złamań w przeszłości	Nie	Tak
Stosowanie hormonalnej terapii zastępczej	Tak	Nie
Objawy menopauzy	Tak	Nie
Zaburzenia endokrynologiczne	Tak	Nie
Osteoporoza wtórna (np. w następstwie cukrzycy typu 1, przewlekłej nadczynności tarczycy, przedwczesnej menopauzy, przewlekłej choroby wątroby, przewlekłego niedożywienia)	Nie	Tak
Astma	Tak	Nie
Choroba sercowo-naczyniowa	Tak	Nie
Wcześniejsze występowanie upadków	Tak	Nie
Zespół złego wchłaniania	Tak	Nie
Przewlekła choroba wątroby	Tak	Nie
Cukrzyca typu 2	Tak	Nie
Stosowanie trójcyklicznych leków przeciwdepresyjnych	Tak	Nie
BMD (T-score szyjki kości udowej/wartość bezwzględna)	Nie	Tak (opcjonalnie)

- Należy mieć jednak świadomość ograniczeń narzędzia FRAX, które powinny być brane pod uwagę podczas oceny klinicznej:
 - istnieje znaczna różnica między częstością złamań biodra w różnych miejscach na świecie. W związku z powyższym, minimalne wymagania dot. tworzenia narzędzia FRAX w danym kraju to uwzględnianie wysokiej jakości danych w omawianym zakresie, które są reprezentatywne dla tego kraju (ISCD/IOF 2011),

- 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,
 - ograniczone możliwości pomiaru BMD – jedynym punktem odniesienia jest szyjka kości udowej,
 - brak uwzględnienia wszystkich możliwych czynników ryzyka, tj. utraty wzrostu, określonych przyczyn osteoporozy wtórnej, historii upadków oraz kifozy odcinka piersiowego kręgosłupa (ESCEO/IOF 2013),
 - ocena przeprowadzana u osób >80. r.ż. może zaniżać ryzyko złamania w perspektywie krótkoterminowej (NICE 2017),
 - FRAX może niedoszacowywać prawdopodobieństwa wystąpienia złamania wśród osób z historią wcześniejszych wielokrotnych złamań lub historią częstych upadków (ISCD/IOF 2011),
 - złamania biodra, trzonów kręgowych oraz trzonów kości ramiennej wydają się zwiększać ryzyko wystąpienia kolejnych złamań w innych miejscach, ilościowe określenie tego ryzyka przyrostowego we FRAX nie jest możliwe (ISCD/IOF 2011),
 - FRAX może niedoszacowywać prawdopodobieństwa wystąpienia złamań wśród pacjentów, których rodzice doznali złamań niskoenergetycznych innych niż biodrowe (ISCD/IOF 2011),
 - narzędzie FRAX stosowane razem z pomiarem BMD lepiej przewiduje ryzyko złamania niż samo określenie czynników ryzyka lub wyłączne zastosowanie BMD (ISCD/IOF 2011),
 - zaleca się, aby przeprowadzana była okresowa analiza krajowych współczynników złamań stosowanych w narzędziu FRAX (ISCD/IOF 2011).
- Należy podkreślić, że WHO wydało oświadczenie, iż narzędzie FRAX nie zostało przez WHO opracowane, zatwierdzone, ocenione ani poddane walidacji, niezależnie od publicznych oświadczeń i roszczeń w tym zakresie. Jakikolwiek rekomendacje dot. postępowania w osteoporozie, które uwzględniają stosowanie narzędzia FRAX, nie powinny być interpretowane jako rekomendowane przez WHO (WHO 2016).
 - Badanie absorpcjometrii rentgenowskiej o podwójnej energii (DXA) pozostaje złotym standardem służącym wykonaniu pomiaru BMD w rozpoznaniu osteoporozy (WFO 2017, ICSI 2017, AACE/ACE 2016, MCG 2016, ESC 2012). Metoda DXA wciąż pozostaje rekomendowaną metodą w diagnostyce osteoporozy i monitorowaniu efektów terapii (USPSTF 2018a, AACE/ACE 2016, MCG 2016, ISCD 2015, ESCEO/IOF 2013, ESC 2012).
 - Badania kontrolne powinno 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.
 - DXA umożliwia pomiar BMD bliższego końca kości udowej, lędźwiowego odcinka kręgosłupa, kości przedramienia lub całego kośćca. Część rekomendacji zaleca badanie w obrębie biodra (szyjki kości udowej) (WHO 2016, NOGG 2017, IOF) a część dodatkowo w obrębie odcinka lędźwiowego kręgosłupa, jednak są to lokalizacje alternatywne, gdy nie można wykonać pomiaru w opisanych wyżej miejscach (np. pacjent waży więcej niż limit dla aparatu DXA). Natomiast towarzystwa RACGP, EULAR/EFORT rekomendują wykonanie pomiaru BMD z wykorzystaniem DXA w co najmniej dwóch miejscach tj. odcinek lędźwiowy kręgosłupa oraz biodro (chyba że miejsca te są nieodpowiednie np. ze względu na protezę biodrową). USPSTF wskazuje na densytometrię w obrębie biodra i odcinka lędźwiowego kręgosłupa, jako przesiewowe pomiary BMD (USPSTF 2018a), jednak nie wskazuje na konkretne preferowane miejsce wykonania badania. Obydwa pomiary uznaje za ustalony standard w diagnostyce i ustalaniu leczenia osteoporozy.

Dot. PK 7:

- Populacyjne programy prewencyjne w zakresie osteoporozy są odpowiednie dla wszystkich państw członkowskich. Programy o zasięgu globalnym powinny skupiać uwagę przede wszystkim na czynnikach żywieniowych, w szczególności związanych z odpowiednim spożyciem wapnia i witaminy D w diecie, ograniczeniu palenia tytoniu oraz spożycia alkoholu, a także na zalecanej aktywności fizycznej (MCG 2016, SMS 2013, WHO 2007).
- WHO w swoim stanowisku z 2016 r. zaznacza, że programy o zasięgu globalnym powinny skupiać uwagę na: czynnikach żywieniowych, w szczególności związanych z odpowiednim spożyciem wapnia i witaminy D, ograniczeniu palenia tytoniu, spożywania alkoholu, a także na zalecanej aktywności fizycznej.

- Odnalezione rekomendacje wskazują na szereg interwencji, które mają zastosowanie w prewencji osteoporozy. Podkreśla się przede wszystkim znaczenie odpowiedniej podaży wapnia i witaminy D 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 oraz wit. D w codziennej diecie (WFO 2017, NOGG 2017, RACGP 2017, EULAR/EFORT 2016, SOGC 2014, SMS 2013).
- 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). W odniesieniu szczególnie do 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.
- Suplementacja witaminą D oraz wapniem powinna być stosowana wówczas, gdy podaż w diecie jest niewystarczająca (NOGG 2017, SIOMMMS 2016).
- USPSTF stwierdza, że obecne dowody są niewystarczające do oceny bilansu korzyści i szkód związanych z suplementacją wit. 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.

Dot. PK 8:

- Szczegółowe przedstawienie wskaźników monitorowania oraz ewaluacji przedstawiono w rozdziale 8. Poniżej przedstawiono podsumowanie ww. wskaźników opracowanych na podstawie rekomendacji:
- ocena ryzyka złamania wśród grup ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia złamań (RACGP 2017);
- ocena stanu pacjentów po 3-6 miesiącach po wdrożeniu określonej interwencji farmakologicznej (RACGP 2017);
- pomiar markerów kostnych w monitorowaniu leczenia, w ocenie zagrożeń złamaniami i podejrzeniu choroby nowotworowej (WFO 2017, AACE/ACE 2016);
- pomiar BMD i jego zmiany w monitorowaniu terapii co 1-2 lata (WFO 2017, MCG 2016, WHO 2016);
- ocena pod kątem przyczyn wtórnej osteoporozy (AACE/ACE 2016);
- ocena czynników ryzyka: wiek; płeć; niskie BMI; złamania niskoenergetyczne (szczególnie biodra, nadgarstka oraz kręgow) w przeszłości; złamanie biodra u rodziców; terapia glikokortykoidami (>5mg prednizolonu dziennie lub terapia trwająca przez okres min. 3 miesięcy); palenie papierosów; spożywanie alkoholu (min. 3 jednostki alkoholu dziennie) (ESCEO/IOF 2013).

5. Opinie ekspertów klinicznych

<Przedstawić opinie ekspertów, jeśli takie otrzymano>

W toku prac analitycznych nad niniejszym raportem, zwrócono się do 19 ekspertów z prośbą o opinię z w sprawie zasadności prowadzenia programów polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki osteoporozy pierwotnej. Prośby o opinie skierowano do Konsultantów Krajowych (KK) z dziedzin ortopedii i traumatologii narządu ruchu, reumatologii, geriatry oraz radiologii i diagnostyki obrazowej, a także Konsultantów Wojewódzkich (KW) i ekspertów z dziedzin powiązanych z tematyką osteoporozy. Przy czym KW, do których skierowano prośbę o wydanie opinii eksperckiej, wybrani zostali na podstawie najwyższej zapadalności rejestrowanej dla rozpoznania z grupy *Zaburzenia mineralizacji i struktury kości* (dane pochodzące z MPZ, opisane w części poświęconej wskaźnikom epidemiologicznym).

Na dzień zakończenia prac nad raportem, uzyskano cztery opinie. Trzy otrzymane stanowiska eksperckie zostały dopuszczone decyzją Prezesa Agencji do prac analitycznych i uwzględnione w niniejszym opracowaniu (jedna opinia KK w dz. geriatry nie została dopuszczona ze względu na zgłoszony konflikt interesów) [Zal 34, Zal 35, Zal 36]. Treść wspomnianych opinii przedstawiona została w tabeli poniżej (Tabela 17).

Tabela 17. Zestawienie opinii ekspertów klinicznych

1.	Prof. dr hab. n. med. Roman Lorenc – Prezes Wielodyscyplinarnego Forum Osteoporotycznego [Zal 34]
	Argumenty przemawiające za finansowaniem programów polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy ze środków samorządów i ministrów: „Dla zapewnienia systemowości postępowania”.
	Argumenty przeciw finansowaniu programów polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki w wczesnego wykrywania osteoporozy ze środków samorządów i ministrów: -
	Własne uwagi: Dot. populacji docelowej, do której powinien być skierowany wzorcowy PPZ w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy: „Nietraumatyczne złamania u kobiet i mężczyzn”. Dot. interwencji, jakie powinien obejmować PPZ w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy we wskazanej populacji docelowej: „Ocena metaboliczna przyczyny złamania w celu podjęcia odpowiedniej terapii”. Dot. dowodów naukowych popierających wymienione powyżej interwencje w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy: „Złamanie nietraumatyczne (każde) jest czynnikiem ryzyka zgonu oraz wystąpienia kolejnych złamań”. Dot. algorytmu badania przesiewowego/wczesnego wykrywania osteoporozy oraz określenia interwału czasowego w jakim powinien być on wykonywany we wskazanej populacji: „Algorytmy uwzględniające FLS (<i>Fracture Liaison Services</i>) zaadaptowane do odpowiednich jednostek wdrażających. European Guidance OI 255, 2018 Guidelines in Poland, Endokrynologia 68, 5/2017”. Dot. zasadności prowadzenia badań przesiewowych w populacji bezobjawowej z wykorzystaniem badania densytometrycznego: „Nie jest” zasadne (przypis analityka). Dot. wskazania czy densytometria powinna być stosowana jako jedyna metoda przesiewowa czy powinna zostać poprzedzona wykorzystaniem narzędzia oceniającego ryzyko złamania np. kalkulatora FRAX: „Densytometria jako element istotnie uzupełniający diagnostykę i monitorowanie leczenia”. Dot. wskazania czy kalkulator FRAX jest jedynym narzędziem służącym ocenie ryzyka złamania: „Garvan Risk Calculator <i>Q-Fracture</i> ”. Dot. zasadności wdrażania innych/dodatkowych interwencji np. edukacji zdrowotnej w ww. zakresie:

	<p>„Wskazane są działania edukacyjne ukierunkowane na lekarzy i personel zajmujący się złamaniami oraz pacjentów grup ryzyka”.</p> <p>Dot. warunków realizacji poszczególnych interwencji/działań w ramach PPZ z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy:</p> <p>Warunki lokalowe: „Pracownia osteoporozy”.</p> <p>Warunki sprzętowe: „RTG, densytometr, pracownia diagnostyczna”.</p> <p>Kwalifikacje personelu: „Technik z certyfikatem RTG lub obsługi densytometru, konsultant endokrynolog”.</p> <p>Dot. przykładów krajów, w których realizowane są programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy: „Anglia, Szkocja”.</p> <p>Dot. opcjonalnych technologii medycznych, działań mających zastosowanie w profilaktyce i wczesnym wykrywaniu osteoporozy: „Densytometria, program TBS (<i>Trabecular bone score</i> – jako uzupełnienie programu densytometrii), markery metabolizmu kostnego”.</p> <p>Dot. określenia wskaźników służących do monitorowania i ewaluacji, mających zastosowanie w PPZ dot. profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy:</p> <p>Monitorowanie: „Densytometria, markery metabolizmu kostnego”</p> <p>Ewaluacja wraz ze wskaźnikami: „Ocena oparta o normy pracowniane i wiekowe”.</p> <p>Oczekiwane efekty: „Poprawa efektywności leczenia”.</p> <p>Dot. optymalnego okresu realizacji PPZ dotyczących profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy realizowanych przez jst lub ministrów: „Systemowe wdrażanie na terenie całego kraju”.</p> <p>Inne: -</p>
2.	<p>Prof. dr hab. n. med. Jarosław Czubak – Konsultant Krajowy w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu [Zal 35]</p>
	<p>Argumenty przemawiające za finansowaniem programów polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy ze środków samorządów i ministrów: „Powszechność zjawiska; skutki następstw osteoporozy wyłączają osoby pracujące i nie pracujące z aktywności zawodowej, społecznej rodzinnej; wydłużenie czasu życia zwielaokrotnia liczbę pacjentów dotkniętych osteoporozą”.</p>
	<p>Argumenty przeciw finansowaniu programów polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki w wczesnego wykrywania osteoporozy ze środków samorządów i ministrów: „Nie ma”.</p>
	<p>Własne uwagi:</p> <p>Dot. populacji docelowej, do której powinien być skierowany wzorcowy PPZ w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy: „- Kobiety > 45 r.ż., - chorzy po sterydoterapii, - chorzy z chorobami nerwowomięśniowymi”.</p> <p>Dot. interwencji, jakie powinien obejmować PPZ w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy</p>

we wskazanej populacji docelowej:

- „- popularyzacja zjawiska,
- popularyzacja zachowań prozdrowotnych: ruch, dieta,
- działania pomniejszające ryzyko wypadków,
- badania densytometrycznego populacji,
- propagowanie farmakologii wit. D3, Ca”.

Dot. dowodów naukowych popierających wymienione powyżej interwencje w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy:

Wskazanie publikacji – szczegółowe informacje patrz [Zal 35].

Dot. algorytmu badania przesiewowego/wczesnego wykrywania osteoporozy oraz określenia interwału czasowego w jakim powinien być on wykonywany we wskazanej populacji:

Brak odpowiedzi.

Dot. zasadności prowadzenia badań przesiewowych w populacji bezobjawowej z wykorzystaniem badania densytometrycznego:

Wskazanie publikacji – szczegółowe informacje patrz [Zal 35].

Dot. wskazania czy densytometria powinna być stosowana jako jedyna metoda przesiewowa czy powinna zostać poprzedzona wykorzystaniem narzędzia oceniającego ryzyko złamania np. kalkulatora FRAX:

„Każde badanie uzupełniające densytometrię ma istotne znaczenie, ale należy przewidzieć wzrost kosztów profilaktyki”.

Dot. wskazania czy kalkulator FRAX jest jedynym narzędziem służącym ocenie ryzyka złamania:

„Kalkulator FRAX nie jest jedyną formą oceny ryzyka złamań, ale jest optymalną, łatwą, rozpowszechnioną wśród lekarzy i chorych. Umożliwia również ocenę ryzyka online tak przez lekarzy ja i przez samych chorych. Na podstawie oceny wieku, płci, wagi i wzrostu oraz obecności lub nie czynników ryzyka można skalkulować ryzyko złamań”.

Dot. zasadności wdrażania innych/dodatkowych interwencji np. edukacji zdrowotnej w ww. zakresie:

„Popularyzacja wiedzy z zakresu osteoporozy, ryzyku złamań i innych zagrożeń związanych z występowaniem tej choroby (zjawiska) jest jednym z najistotniejszych aspektów jakiegokolwiek programu profilaktycznego. Wadą wielu ważnych projektów jest moim zdaniem brak poświęcenia wystarczającej uwagi na informację, promocję. Populacja zagrożona, to głównie kobiety w wieku okołomenopauzalnym oraz starsze, ale również mężczyźni powyżej 7 dekady życia”.

Dot. warunków realizacji poszczególnych interwencji/działań w ramach PPZ z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy:

Warunki lokalowe:

„Pracownia densytometrii, pokój konsultacyjny”.

Warunki sprzętowe:

„Densytometr”.

Kwalifikacje personelu:

„Lekarz, specjalista medycyny rodzinnej, internista, ew. ortopeda”.

Dot. przykładów krajów, w których realizowane są programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy:

„Niemcy, program oparty głównie na sieci szpitali min. Helios Klinikum”.

Dot. opcjonalnych technologii medycznych, działań mających zastosowanie w profilaktyce i wczesnym wykrywaniu osteoporozy:

„Informacja, edukacja, badania densytometryczne, konsultacje lekarskie w środowisku lekarza medycyny rodzinnej zlecającego profilaktykę lekową, informacja o ryzykach następstw osteoporozy w środowisku dzielnic i gmin”.

Dot. określenia wskaźników służących do monitorowania i ewaluacji, mających zastosowanie w PPZ dot. profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy:

Brak odpowiedzi.

Dot. optymalnego okresu realizacji PPZ dotyczących profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy realizowanych przez jst lub ministrów:

„Program polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania i profilaktyki osteoporozy nie powinien mieć ram czasowych, powinien działać stale, nie ma czasowej granicy”.

	<p>Inne:</p> <p>„Środowisko lekarzy specjalistów z dziedziny ortopedii i traumatologii narządu ruchu nie zajmuje się w sposób znaczący zagadnieniem profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy. Moim zdaniem należy tą sytuację zmienić. Specjaliści ortopedzi obecnie głównie zajmują się już tylko następstwami osteoporozy czy leczeniem złamań. To wymaga zmian”.</p>
<p>3.</p>	<p>Prof. nadzw. dr hab. n. med. Piotr Leszczyński – V-ce Przewodniczący Sekcji Chorób Metabolicznych i Osteoporozy Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego (ekspert wskazany przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie reumatologii) [Zal 36]</p>
	<p>Argumenty przemawiające za finansowaniem programów polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy ze środków samorządów i ministrów:</p> <p>„Powinny być realizowane, ponieważ osteoporoza jest obok chorób nowotworowych i sercowo-naczyniowych, z powodu złamań kości najważniejszym wyzwaniem medyczno-społeczno-ekonomicznym współczesnego świata. Istnieją publikowane twarde dane światowe potwierdzające zwiększone ryzyko kolejnych złamań u chorych z niską gęstością mineralną kości oraz czynnikami ryzyka złamań, dane potwierdzające zwiększone ryzyko zgonu nie tylko po złamaniu kości udowej, ale także po złamaniu trzonów kręgowych w wyniku kolejnych ogólnoustrojowych powikłań. Niestety takich w Polsce nie ma, ale istnieją różne publikacje na ten temat, rekomendacje Towarzystw Naukowych, które potwierdzają ogólnościatową tendencję w tym zakresie, a nawet sugerują, że w Polsce ten problem może być jeszcze bardziej nasilony i niezidentyfikowany do końca, tym bardziej, że profilaktyka diagnostyczna oraz leczenie jest praktycznie w ogóle niefinansowane przez NFZ w przeciwieństwie do programów profilaktyki przeciwnowotworowej jak i chorób układu sercowo-naczyniowego. Koszty społeczno-ekonomiczne osteoporozy i jej powikłań rosną w zastraszającym tempie, a ich szacunkowa wartość w roku 2050 w Europie wyniesie 76 miliardów euro”.</p>
	<p>Argumenty przeciw finansowaniu programów polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki wczesnego wykrywania osteoporozy ze środków samorządów i ministrów:</p> <p>Brak argumentów przeciw.</p>
	<p>Własne uwagi:</p> <p>Dot. populacji docelowej, do której powinien być skierowany wzorcowy PPZ w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy:</p> <p>„Program PPZ w zakresie wczesnego wykrywania osteoporozy powinien być skierowany do <u>nieleczonych kobiet</u> w okresie pomenopauzalnym (zgodnie z aktualną definicją menopauzy) oraz do <u>nieleczonych mężczyzn</u> powyżej 50 r.ż., u których stwierdza się obniżoną gęstość mineralną kości (BMD) mierzona w obrębie kręgosłupa lędźwiowego i/lub kości udowej (T-score poniżej 2,0 SD) z <u>obecnością lub nie</u> ogólnie przyjętych i zidentyfikowanych czynników ryzyka złamań (niskie BMI, obecne palenie papierosów, RZS, stosowanie kortykosteroidów, przebyte złamania niskoenergetyczne, złamanie kości udowej u rodziców, cukrzyca typu 1, nadczynność tarczycy, hypogonadyzm, menopauza przed 45 r.ż., zespoły złego wchłaniania, przewlekłe niedożywienie, choroby wątroby, nadużywanie alkoholu=3 lub więcej jednostek dziennie zgodnie z definicją), w tym obecnością zwiększonej liczby udokumentowanych upadków w roku poprzedzającym ocenę wyjściową i włączenie do ewentualnego programu.</p> <p>Do rozważenia jest włączenie do programu wszystkich tych osób, którzy doznali niskoenergetycznego i szczegółowo udokumentowanego złamania kręgu i/lub kości udowej i/lub przedramienia bez niskiej wartości BMD czy obecności czynników ryzyka.</p> <p>Kwestią sporną może być wiek jako kryterium wyłączające z programu profilaktycznego. W mojej opinii najlepiej, aby program takiego kryterium nie posiadał w swoich założeniach, jednak ze względów kosztowych i organizacyjnych można rozważyć przyjęcie wieku 65 lat dla kobiet i mężczyzn, które nie były wcześniej diagnozowane i leczone z powodu osteoporozy”.</p> <p>Dot. interwencji, jakie powinien obejmować PPZ w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy we wskazanej populacji docelowej:</p> <p>„Ocena gęstości mineralnej kości (BMD) mierzona w obrębie kręgosłupa lędźwiowego i/lub kości udowej (T-score poniżej 2,0 SD) metodą DXA lub metodą REMS (<i>Radiofrequency Echographic MultiSpectrometry</i>) oraz wykonanie badania automatycznej morfometrii VFA trzonów kręgowych w części piersiowo-lędźwiowej kręgosłupa (<i>Vertebral Fracture Assessment</i>) oraz ocena standardowych czynników ryzyka złamań przy użyciu przyjętych ogólnościatowych zwalidowanych kalkulatorów np. FRAX.</p> <p>Dot. dowodów naukowych popierających wymienione powyżej interwencje w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy:</p> <p>Wskazanie publikacji – szczegółowe informacje patrz [Zal 36].</p> <p>Dot. algorytmu badania przesiewowego/wczesnego wykrywania osteoporozy oraz określenia interwału czasowego w jakim powinien być on wykonywany we wskazanej populacji:</p> <p>„1. Ocena gęstości mineralnej kości metodą DXA i/lub REMS kręgosłupa i kości udowej (T-score poniżej -2,0 SD) nakazuje</p>

podjęcie dalszych kroków diagnostyczno-leczniczych poza PPZ.

2. Ocena gęstości mineralnej kości metodą DXA i/lub REMS kręgosłupa i kości udowej (niezależnie od wartości T-score) z obecnością czynników ryzyka i oceną ryzyka złamania powyżej 20% nakazuje podjęcie dalszych kroków diagnostyczno-leczniczych poza PPZ.

3. Ocena ryzyka złamania bez oznaczania BMD metodą DXA i/lub REMS kręgosłupa i kości udowej powyżej 20% nakazuje podjęcie dalszych kroków diagnostyczno-leczniczych poza PPZ.

Badania densytometryczne oraz ocena ryzyka złamań powinna być wykonywana w minimalnym interwale czasowym co 12 miesięcy lub maksymalnie co 24 miesiące”.

Dot. zasadności prowadzenia badań przesiewowych w populacji bezobjawowej z wykorzystaniem badania densytometrycznego:

„Takie działania są zdecydowanie zasadne i konieczne. Zostały bardzo dobrze udokumentowane w różnych badaniach naukowych oraz umieszczone w zaleceniach europejskich oraz ogólnoświatowych. Nie ma co do tego żadnych wątpliwości merytorycznych”. Wskazanie publikacji – szczegółowe informacje patrz [Zal 36].

Dot. wskazania czy densytometria powinna być stosowana jako jedyna metoda przesiewowa czy powinna zostać poprzedzona wykorzystaniem narzędzia oceniającego ryzyko złamania np. kalkulatora FRAX:

„W mojej opinii w strategii PPZ w zakresie wczesnego wykrywania osteoporozy powinna być dokonywana jednocześnie ocena densytometryczna z oceną ryzyka złamań w oparciu o jednoznaczne czynniki ryzyka. Obecnie brak jest przekonujących dowodów naukowych nad wyższością/skutecznością stosowania pojedynczo jednej ze strategii oceny nad pojedynczo stosowaną jedynie drugą metodą”.

Dot. wskazania czy kalkulator FRAX jest jedynym narzędziem służącym ocenie ryzyka złamania:

„Nie jest to jedyne narzędzie do oceny ryzyka złamania, niemniej jednak, jest najbardziej rozpowszechnione, zrozumiałe i poddane wielu ocenom naukowym. Stąd wydaje się, że to najlepszy, mimo wszystko – brak uwzględnienia występowania liczby upadków – wybór do zalecenia w strategii PPZ w zakresie wczesnego wykrywania osteoporozy”.

Dot. zasadności wdrażania innych/dodatkowych interwencji np. edukacji zdrowotnej w ww. zakresie:

„W mojej opinii edukacja w tym zakresie jest w Polsce dosyć dobrze rozwinięta (publikacje prasowe, liczne konferencje naukowe, reklama telewizyjna preparatów witaminy D₃) natomiast problemem jest możliwość realizacji działań diagnostyczno-leczniczych po wstępnej identyfikacji osób zagrożonych, które mają świadomość istoty problemu. Nie rekomenduję zatem wdrażania żadnych dodatkowych interwencji w tym dodatkowej edukacji zdrowotnej skierowanej bezpośrednio do potencjalnej populacji zagrożonej wystąpieniem osteoporozy”.

Dot. warunków realizacji poszczególnych interwencji/działań w ramach PPZ z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy:

Warunki lokalowe:

„Pracownia densytometryczna zlokalizowana w podmiotach leczniczych i spełniająca ogólne warunki dla pracowni radiologicznych. Nie powinno być wymagane kontraktowanie usług medycznych z NFZ”.

Warunki sprzętowe:

„Densytometry oceniające BMD w obrębie kręgosłupa i/lub szyjki kości udowej metodą DXA i/lub metodą REMS, co szczegółowo wyjaśniono powyżej”.

Kwalifikacje personelu:

„Specjalista reumatolog lub specjalista medycyny rodzinnej: ocena ryzyka złamań, ocena badania DXA – po szkoleniach z zakresu wykonywania i interpretacji badań DXA (certyfikat) oraz uczestnik przynajmniej jednej w roku konferencji naukowej w zakresie chorób metabolicznych kości i osteoporozy (certyfikat), które regularnie prowadzi Polskie Towarzystwo Reumatologiczne.

Technik densytometryczny: wykonanie badania densytometrycznego – po szkoleniach z zakresu wykonywania i interpretacji badań DXA (certyfikat), które regularnie prowadzi Polskie Towarzystwo Reumatologiczne.

Profesjonalista ochrony zdrowia – koordynator projektu: po uczestnictwie w przynajmniej jednej w roku konferencji naukowej w zakresie chorób metabolicznych kości i osteoporozy (certyfikat), które regularnie prowadzi Polskie Towarzystwo Reumatologiczne.

Do rozważenia lekarze innych specjalności: specjalista ortopeda, endokrynolog, ale w mojej opinii te specjalizacje są znacząco mniej zainteresowane prowadzeniem PPZ niż wymienione powyżej. Kryteria kwalifikacji w tej grupie specjalistycznej jak powyżej”.

Dot. przykładów krajów, w których realizowane są programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy:

„Program FLS, który jest systemem organizacyjnym stworzonym dla zapobiegania złamaniom został zapoczątkowany pod koniec lat 90. w Szkocji. Od 2012 r. jest implementowany w wielu krajach europejskich pod egidą International Osteoporosis Foundation. W wersji klasycznej dot. kobiet od 60 r.ż. i mężczyzn od 65 r.ż. oraz wszystkich osób z obecnością

zidentyfikowanych złamańiskoenergetycznych. Program uzyskał dużą popularność i efektywność szczególnie w aspekcie wzrostu aktywnych wdrożeń leczenia osteoporozy, a opiera się na podobnych zasadach jak przedstawione w opinii powyżej. Obecnie jest na świecie prawie 200 ośrodków działających wg programu FLS”.

Dot. opcjonalnych technologii medycznych, działań mających zastosowanie w profilaktyce i wczesnym wykrywaniu osteoporozy:

„W mojej opinii brak jest opcjonalnych technologii mających zastosowanie w profilaktyce i wczesnym wykrywaniu osteoporozy. Diagnostyka i leczenie osteoporozy w Polsce jest finansowane przez NFZ w niewielkim stopniu i nie cieszy się zainteresowaniem ze strony podmiotów leczniczych mogących brać udział czynnie w takich działaniach”.

Dot. określenia wskaźników służących do monitorowania i ewaluacji, mających zastosowanie w PPZ dot. profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy:

Monitorowanie:

„Powinno być przeprowadzone przez co najmniej 1 niezależną osobę z ośrodka, która dokona oceny realizacji programu, będzie prowadzić nadzór nad realizacją programu, przygotowuje analizę statystyczną, epidemiologiczną i raport końcowy, który może stać się podstawą publikacji naukowej”.

Ewaluacja wraz ze wskaźnikami:

„Należy ocenić: zgłaszalność do programu, jakość realizacji programu, trwałość i efektywność programu w perspektywie krótko i długoterminowej”.

Oczekiwane efekty:

„Zwiększenie wykrywalności osób z wysokim ryzykiem pierwszego lub kolejnych złamańiskoenergetycznych, którzy będą potencjalnymi kandydatami do celowanego leczenia farmakologicznego, które w perspektywie czasowej zmniejszy koszty bezpośrednie i pośrednie leczenia chirurgiczno-ortopedycznego złamań”.

Dot. optymalnego okresu realizacji PPZ dotyczących profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy realizowanych przez jst lub ministrów:

„Optymalny czas realizacji PPZ dot. profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy powinien wynosić minimum 5 lat”.

Podsumowanie opinii eksperckich:

Argumenty przemawiające za realizacją PPZ w przedmiotowym zakresie:

- Skutki następstw osteoporozy wyłączają osoby pracujące i nie pracujące z aktywności zawodowej, społecznej rodzinnej, wydłużenie czasu życia zwiokrotnia liczbę pacjentów dotkniętych osteoporozą (KK w dz. ortopedii i traumatologii narządu ruchu).
- Dla zapewnienia systemowości postępowania (Prezes WFO).
- Istnieją twarde dane światowe potwierdzające zwiększone ryzyko kolejnych złamań u chorych z niską gęstością mineralną kości oraz czynnikami ryzyka złamań, potwierdzające zwiększone ryzyko zgonu nie tylko po złamaniu kości udowej, ale także po złamaniu trzonów kręgowych w wyniku kolejnych ogólnoustrojowych powikłań. Istnieją rekomendacje Towarzystw Naukowych, które potwierdzają ogólnoswiatową tendencję w tym zakresie, a nawet sugerują, że w Polsce ten problem może być jeszcze bardziej nasilony i niezidentyfikowany do końca, tym bardziej, że profilaktyka diagnostyczna oraz leczenie jest praktycznie w ogóle niefinansowane przez NFZ w przeciwieństwie do programów profilaktyki przeciwnowotworowej jak i chorób układu sercowo-naczyniowego (V-ce Przewodniczący Sekcji Chorób Metabolicznych i Osteoporozy PTR, ekspert wskazany przez KK w dz. reumatologii).

Populacja, która powinna być objęta PPZ w przedmiotowym zakresie:

- Kobiety i mężczyźni z nietraumatycznymi złamaniami (Prezes WFO).
- Kobiety > 45 r.ż., chorzy po sterydoterapii, chorzy z chorobami nerwowomięśniowymi (KK w dz. ortopedii i traumatologii narządu ruchu).
- Ze względów kosztowych i organizacyjnych można rozważyć przyjęcie wieku 65 lat dla kobiet i mężczyzn, które nie były wcześniej diagnozowane i leczone z powodu osteoporozy (V-ce Przewodniczący Sekcji Chorób Metabolicznych i Osteoporozy PTR).

Elementy jakie powinien zawierać PPZ w przedmiotowym zakresie:

- Ocena metaboliczna przyczyny złamania w celu podjęcia odpowiedniej terapii, densytometria jako element istotnie uzupełniający diagnostykę i monitorowanie leczenia (Prezes WFO);

- Popularyzacja zjawiska i zachowań prozdrowotnych tj. ruch, dieta, działania pomniejszające ryzyko wypadków, badania densytometryczne, propagowanie farmakologii witaminy D₃ i wapnia (KK w dz. ortopedii i traumatologii narządu ruchu);
- Ocena BMD mierzona w obrębie kręgosłupa lędźwiowego i/lub kości udowej metodą DXA lub REMS oraz wykonanie badania automatycznej morfometrii VFA trzonów kręgowych w części piersiowo-lędźwiowej kręgosłupa, a także ocena standardowych czynników ryzyka złamań przy użyciu przyjętych ogólnoswiatowych zwalidowanych kalkulatorów np. FRAX. Jeden z ekspertów nie rekomenduje prowadzenia żadnej edukacji zdrowotnej ze względu na wystarczające działania edukacyjne prowadzone na terenie kraju (V-ce Przewodniczący Sekcji Chorób Metabolicznych i Osteoporozy PTR);
- Ekspert kliniczny wskazuje suplementację (propagowanie suplementacji) wapniem i witaminą D jako element profilaktyki w PPZ dot. profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy (KK w dz. ortopedii i traumatologii narządu ruchu 2018). Natomiast V-ce Przewodniczący Sekcji Chorób Metabolicznych i Osteoporozy PTR zaznacza, że edukacja dot. suplementację wit. D₃ jest w Polsce dosyć dobrze rozwinięta poprzez prasę, liczne konferencje, reklamę telewizyjną.

6. Analiza kliniczna

6.1. Metodologia wyszukiwania dowodów naukowych

<Przedstawić, w jakim zakresie dane zagadnienie może być ocenione za pomocą metod HTA, jeśli istnieje możliwość oceny HTA – wykonać wyszukiwanie rekomendacji i badań, przedstawiając zasady wyszukiwania i wymieniając przeszukiwane źródła. W tym miejscu powinny zostać opisane kroki prowadzące do selekcji rekomendacji i dowodów naukowych włączonych do opracowania, jak: przeszukane źródła, kryteria włączenia/wykluczenia wg. PICOS, wyniki wyszukiwania oraz selekcji. Strategie wyszukiwania, schemat graficzny etapów wyszukiwania i selekcji w postaci diagramu zgodnego z zaleceniami QUOROM, tabele włączonych i wykluczonych publikacji (z podaniem przyczyn wykluczenia) – powinny być umieszczone w rozdziale „Załączniki” na końcu dokumentu – wówczas odpowiednie odesłanie powinno znaleźć się w tekście>

W poszukiwaniu dowodów naukowych przeprowadzono systematyczne wyszukiwanie dowodów naukowych w następujących bazach danych: Medline via PubMed, Embase via OVID, Cochrane Library, Centre for Reviews and Dissemination.

Ze względu na postępujący stan wiedzy oraz dużą liczbę opracowań wtórnych oraz rekomendacji zidentyfikowanych na etapie scoping’u, w opracowaniu uwzględniono dowody naukowe opublikowane w latach 2008-2018. Dodatkowo przeprowadzono ręczne wyszukiwanie dowodów naukowych/rekomendacji w następujących źródłach: TRIP Database, G-I-N, strony agencji HTA i towarzystw naukowych National Institute for Health and Care Excellence (NICE), UK National Screening Committee (UK NSC), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), World Health Organization (WHO), US Preventive Services Task Force (USPSTF), Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), American College of Radiology (ACR), Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI), UK National Osteoporosis Guideline Group (NOGG), Royal Australian College of General Practitioners (RACGP), American Association of Clinical Endocrinologists (AAACE), American College of Endocrinology (ACE), European League Against Rheumatism and European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology (EULAR/EFFORT), European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis, International Osteoporosis Foundation (ESCEO/IOF), Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC).

Przyjęto następujące kryteria włączenia do niniejszego opracowania:

Populacja (P):	osoby dorosłe (kobiety i mężczyźni)
Interwencja (I):	profilaktyka osteoporozy, w tym: badanie przesiewowe, prewencja pierwszorzędowa, prewencja drugorzędowa, prewencja trzeciorzędowa, ocena czynników ryzyka, densytometria, wczesna diagnostyka osteoporozy, edukacja zdrowotna, dieta
Komparator (C):	nie ograniczono
Efekty zdrowotne (O):	osteoporoza pierwotna, wystąpienie złamań niskoenergetycznych, wystąpienie upadku
Rodzaj badania (S):	przegląd systematyczny badań pierwotnych, metaanaliza, rekomendacja, raport HTA, badania pierwotne (RCT), spełniające kryteria włączenia do opracowania, opublikowane <u>po dacie ostatniego wyszukiwania</u> w najbardziej aktualnym/adekwatnym przeglądzie systematycznym
Dodatkowe ograniczenia:	osteoporoza <u>pierwotna</u> ; przedział czasu objętego wyszukiwaniem: styczeń 2008 – sierpień 2018; publikacje w języku polskim i angielskim;

Przed przystąpieniem do opracowania strategii wyszukiwania dowodów naukowych, określono kluczowe zagadnienia (pytania kliniczne), które miał obejmować niniejszy raport. Zostały one opracowane w oparciu o założenia zgromadzonych i zaopiniowanych PPZ z zakresu profilaktyki osteoporozy. Założenia te zostały opisane w dokumencie „Weryfikacja założeń zgromadzonych projektów programów polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy”, który [Zal 37] stanowi do raportu. Zadane pytania kliniczne (PK) obejmowały:

PK 1. wskazanie wieku populacji docelowej jaka powinna być poddawana badaniom przesiewowym z uwzględnieniem płci oraz ewentualnych innych czynników ryzyka;

PK 2. wskazanie populacji, które zgodnie z odnalezionymi dowodami naukowymi powinny być poddane badaniom przesiewowym, z określeniem interwału czasowego badań przesiewowych oraz z określeniem algorytmu diagnostycznego;

PK 3. wskazanie interwencji, które powinien obejmować PPZ w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy w danej populacji docelowej;

PK 4. określenie czy jest zasadne prowadzenie badań przesiewowych w populacji bezobjawowej z wykorzystaniem densytometrii;

PK 5. określenie czy densytometria powinna być stosowana jako jedyna interwencja czy powinna zostać poprzedzona wykorzystaniem narzędzia oceniającego ryzyko złamania np. kalkulatora FRAX;

PK 6. określenie czy kalkulator FRAX jest jedynym narzędziem służącym ocenie ryzyka złamaniaiskoenergetycznego czy są też inne;

PK 7. określenie zasadności wdrażania innych/dodatkowych interwencji np. edukacji zdrowotnej w PPZ dot. profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy;

PK 8. określenie wskaźników służących do monitorowania i ewaluacji, mających zastosowanie w PPZ dot. profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy.

W pierwszej kolejności przeprowadzono wyszukiwanie badań wtórnych, następnie badań pierwotnych RCT. Wyszukiwanie badań RCT uwzględniało badania opublikowane po dacie ostatniego wyszukiwania wykonanego w najbardziej aktualnym przeglądzie systematycznym tj. Viswanathan 2018. Przegląd ten został wykonany na potrzeby rekomendacji USPSTF – dotyczył badań przesiewowych oraz leczenia w zapobieganiu złamaniom osteoporotycznym; data ostatniego wyszukiwania w przeglądzie to 23.03.2018 r. Do wyszukiwania badań RCT wykorzystano strategię opracowaną w bazie Cochrane, wyszukiwano badań RCT opublikowanych od 23.03.2018 (data ostatniego wyszukiwania w przeglądzie Viswanathan 2018) do 26.09.2018 r. Odnaleziono 35 badania RCT. Po przeprowadzonej analizie publikacji na podstawie tytułu i abstraktu wykluczono 34 badania dotyczące leczenia osteoporozy. Do analizy włączono ostatecznie jedno badanie RCT Merlijn 2018¹⁰³ dot. badań przesiewowych w kierunku osteoporozy. Badanie zostało opisane w rozdziale 6.2.

Do analizy włączono łącznie 66 publikacji oraz 4 opinie ekspertów klinicznych:

- 31 przeglądów systematycznych/metaanaliz/analiz ekonomicznych
 - 26 ze strategii wyszukiwania
 - 5 z innych źródeł
- 1 badanie RCT
- 34 rekomendacje
 - 14 ze strategii wyszukiwania
 - 20 z innych źródeł.

Ograniczenia analizy szczegółowo opisano w rozdziale 0

6.2. Wnioski z dowodów skuteczności i bezpieczeństwa

<Należy opisać odnalezione dowody naukowe dotyczące efektywności klinicznej i bezpieczeństwa działań wykorzystywanych w danym zagadnieniu>

Zgodnie z metodologią przedstawioną w rozdziale 6.1. do analizy włączono n=31 przeglądów systematycznych/metaanaliz/analiz ekonomicznych (przeglądy/analizy włączone ze strategii wyszukiwania n=26, przeglądy/analizy włączone w ramach ręcznego wyszukiwania n=5) oraz n=1 badanie RCT. N=12 przeglądów/metaanaliz uwzględniało wyłącznie badania RCT, dlatego zostały ocenione narzędziem AMSTAR¹⁰⁴. W tabeli poniżej przedstawiono wnioski z analizy włączonych dowodów naukowych dot. skuteczności klinicznej.

Tabela 18. Badania RCT włączone do analizy, opublikowane po dacie ostatniego wyszukiwania w najbardziej aktualnym przeglądzie systematycznym tj. Viswanathan 2018

Autor	Metodyka	
Merlijn 2018¹⁰⁵	<p>Cel: określenie czy przesiew w kierunku ryzyka złamania wśród starszych kobiet, wpływa na redukcję złamań w porównaniu ze standardową opieką</p> <p>Populacja: kobiety w wieku</p>	<p>Nie jest to pełna i ostateczna wersja publikacji z badania SALT <i>Osteoporosis Study</i>, tylko abstrakt konferencyjny. Z tego względu należy mieć na uwadze, że przedstawiono jedynie główne wyniki i wnioski, co stwarza ryzyko wybiórczego i niepełnego ich przedstawienia.</p> <p>Wszystkie kobiety w 224 przychodniach podstawowej opieki zdrowotnej w Holandii otrzymały kwestionariusz do oceny klinicznych czynników ryzyka złamań. Randomizacji zostały</p>

¹⁰³ 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

¹⁰⁴ Wynik poniżej 5 odpowiedzi „TAK” sugeruje, że jest to przegląd o niskiej jakości. Wynik ≥ 5 sugeruje, że jest o przegląd o umiarkowanej jakości. Wynik ≥ 9 to przegląd o wysokiej jakości.

¹⁰⁵ 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

	<p>65-90 lat</p> <p>Interwencja: program badań przesiewowych w kierunku ryzyka złamań realizowany w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej (kalkulator FRAX i densytometria)</p> <p>Komparatory: standardowa opieka</p> <p>Punkty końcowe: czas wystąpienia pierwszego złamania (od momentu przeprowadzonego przesiewu). Złamania zgłaszane przez pacjentów w 24 i 48 miesiącu były weryfikowane w podstawowej opiece zdrowotnej lub szpitalu</p> <p>Metodyka: badanie RCT</p>	<p>poddane wszystkie kobiety z co najmniej jednym klinicznym czynnikiem ryzyka złamań (poprzednie złamanie, złamanie szyjki kości udowej, niska masa ciała, wtórne przyczyny osteoporozy).</p> <p>Uczestnicy grupy interwencyjnej zostali poddani badaniom densytometrycznym i ocenie złamań kręgow. 10-letnie ryzyko złamania oceniane było za pomocą kalkulatora FRAX. Leczenie było zalecane, jeśli 10-letnie prawdopodobieństwo złamania było powyżej progu zależnego od wieku. Pierwszorzędowy oceniany punkt końcowy obejmował czas wystąpienia pierwszego złamania. Złamania zgłaszane przez pacjentów w 24 i 48 miesiącu były weryfikowane w podstawowej opiece zdrowotnej lub szpitalu.</p> <p>Kluczowe wyniki i wnioski:</p> <p>Zidentyfikowano 11 331 kobiet z ≥ 1 czynnikiem ryzyka złamania. Średni czas obserwacji wynosił 3,9 lat i dane z obserwacji pochodziły od 99% kobiet.</p> <p>W grupie interwencji, wystąpiły 634 złamania wśród łącznej liczby 5673 kobiet, natomiast w grupie standardowej opieki (grupa kontrolna) wystąpiło 639 złamań wśród łącznej liczby 5542 kobiet.</p> <p>Badania przesiewowe i w konsekwencji zalecone leczenie, nie miało wpływu na czas do wystąpienia pierwszego złamania (HR 0,96 95%CI: 0,86-1,08).</p> <p>Wśród uczestników, którzy mieli wskazania do leczenia, wystąpiło 196 złamań wśród łącznej liczby 1426 kobiet w grupie interwencji vs. 166 złamań wśród łącznej liczby 1353 kobiet w grupie kontrolnej (HR 1,11 95%CI: 0,87-1,42).</p> <p>Podsumowanie:</p> <p>Badania przesiewowe i leczenie prowadzone w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej, w populacji starszych kobiet ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia złamania, nie zmniejszyło częstości złamań. Wyniki te nie popierają wykonywania badań przesiewowych w kierunku zwiększonego ryzyka złamania w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej.</p>
--	---	---

Tabela 19. Podsumowanie dowodów skuteczności opracowań wtórnych uwzględniających badania RCT, wraz z ich oceną wg skali AMSTAR

Autor	Metodyka	Wnioski
Dot. interwencji przesiewowych		
Ocena jakości przeglądu wg skali AMSTAR¹⁰⁶		
Przegląd systematyczny Viswanathan, 2018 został oceniony przez analityków Agencji na 8 pkt na 11 możliwych do uzyskania – przegląd wysokiej jakości (utrata 3 pkt wynikała z założonych ograniczeń tj. językowych – tylko publikacje w j. angielskim; nie oceniano prawdopodobieństwa tendencyjności publikacyjnej; nie wskazano potencjalnych źródeł wsparcia dla pojedynczych badań włączonych do przeglądu).		
Viswanathan, 2018¹⁰⁷	<p>Cel: aktualizacja dowodów naukowych dot. badań przesiewowych oraz leczenia w zapobieganiu złamaniom osteoporotycznym; przegląd przygotowany na potrzeby rekomendacji USPSTF.</p> <p>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: od 1 listopada</p>	<p>Włączone badania: randomizowane badania kliniczne (RCT), badania obserwacyjne.</p> <p>Przeszukano następujące bazy danych: PubMed, Cochrane Library, Embase, ClinicalTrials.gov, Drugs@FDA.gov, HSRProj, Cochrane Clinical Trials Registry, World Health Organization International Clinical Trials Registry Platform.</p> <p>Przegląd został opracowany na potrzeby rekomendacji USPSTF 2018¹⁰⁸, która została opisana w niniejszym raporcie w rozdziale 4.</p>

¹⁰⁶ Wynik poniżej 5 odpowiedzi „TAK” sugeruje, że jest to przegląd o niskiej jakości. Wynik ≥ 5 sugeruje, że jest o przegląd o umiarkowanej jakości. Wynik ≥ 9 to przegląd o wysokiej jakości.

¹⁰⁷ 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. JAMA, 319(24), 2532-2551.

¹⁰⁸ Curry, S. J., Krist, A. H., Owens, D. K., Barry, M. J., Caughey, A. B., Davidson, K. W., ... & Landefeld, C. S. (2018). Screening for osteoporosis to prevent fractures: US Preventive Services Task Force recommendation statement. Jama, 319(24), 2521-2531. Pozyskano z

	<p>2009 do 1 października 2016 r., z aktywną obserwacją pojawiających się nowych badań do 23 marca 2018 r.</p> <p>Populacja: osoby dorosłe od 40 r.ż.</p> <p>Interwencja: badania przesiewowe, badania pomiaru gęstości kości lub ocena ryzyka, leczenie farmakologiczne.</p> <p>Komparatory: brak przesiewu, standardowa opieka, placebo.</p> <p>Punkty końcowe: liczba złamań, śmiertelność oraz nasilenie choroby powiązane ze złamaniami, dokładność diagnostyczna, szkody przesiewu lub leczenia.</p> <p>Metodyka: przegląd systematyczny i metaanaliza.</p>	<p>Do przeglądu włączono 168 badań. W przeglądzie zadano pięć pytań klinicznych (<i>key question - KQ</i>). Pierwsze z nich – KQ1 dot. tego czy przesiew (kliniczna ocena ryzyka, pomiar gęstości kości lub obydwu) w kierunku ryzyka złamania osteoporotycznego, redukuje złamania i śmiertelność oraz nasilenie choroby powiązane z tymi złamaniami. W zakresie KQ1 do przeglądu włączono jedno badanie RCT Shepstone 2018 (SCOOP Study) z łączną liczbą 12 483 kobiet w wieku 70-85 lat (Wielka Brytania). W badaniu tym przesiew prowadzony był z zastosowaniem narzędzia FRAX lub w formie standardowej opieki (brak szczegółów odnośnie tej interwencji). W badaniu tym, uczestnicy grupy interwencyjnej, którzy zostali zidentyfikowani jako narażeni na wysokie ryzyko 10-letniego złamania biodra w oparciu o FRAX, zostali zaproszeni do poddania się badaniom DXA.</p> <p>Drugie pytanie kliniczne KQ2a dot. tego jaka jest dokładność i wiarygodność metod przesiewowych w celu identyfikacji osób dorosłych, u których występuje zwiększone ryzyko złamań osteoporotycznych. W zakresie KQ2a do przeglądu włączono 103 publikacje (badania RCT i obserwacyjne).</p> <p>Kolejne pytanie kliniczne KQ2b dot. interwałów czasowych badań przesiewowych w kierunku osteoporozy i niskiej gęstości kości. W zakresie KQ2b do przeglądu włączono 2 badania.</p> <p>Pytanie kliniczne KQ3 dot. szkód badań przesiewowych w kierunku ryzyka złamania osteoporotycznego. W zakresie KQ3 do przeglądu włączono 1 badanie RCT Shepstone 20018 (SCOOP Study).</p> <p>Pozostałe pytania KQ4 i KQ5 dot. farmakoterapii w redukcji złamań. W związku z przyjętym zakresem raportu oraz kryteriami opisanymi w rozdziale 6.1. (metodologia raportu) poniżej opisano wyniki dot. pytań klinicznych KQ1, KQ2a, KQ2b oraz KQ3.</p> <p>Ograniczenia przeglądu i włączonych badań:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W przeglądzie skupiono się wyłącznie na leczeniu lekami na receptę. Nie uwzględniano innych interwencji, które mogą zmniejszyć ryzyko złamań osteoporotycznych, takich jak ocena czynnościowa, badania wzroku, ćwiczenia fizyczne lub fizjoterapia, suplementacja witaminami i interwencje dietetyczne. • Badania dot. diagnozowania lub określania ryzyka złamania były heterogeniczne w odniesieniu do danych wyjściowych (dot. złamań, BMD, poprzedniego leczenia) i długości okresu obserwacji, który czasami był krótszy niż horyzont czasowy narzędzia oceny ryzyka (heterogeniczność statystyczna $I^2 > 80\%$). • Baza dowodów dot. interwałów czasowych dla badań przesiewowych, przesiewu wśród mężczyzn i kobiet przed menopauzą, oraz dot. długoterminowych badań w zakresie szkód przesiewu i leczenia, jest niewielka (dot. pytania KQ2b). <p>Kluczowe wyniki i wnioski:</p> <p>Dla pytania klinicznego KQ1 i KQ3:</p> <p>Kliniczna ocena ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W jednym badaniu RCT (12 483 osób) porównującym przesiew z jego brakiem, raportowano mniej złamań w obrębie kości udowej [2,6% vs. 3,5%; HR (hazard ratio, hazard względny) 0,72; 95%CI: 0,59-0,89] ale nie odnaleziono żadnych innych statystycznie istotnych
--	--	---

		<p>korzyści lub szkód.</p> <ul style="list-style-type: none"> Po 5 latach obserwacji, porównując grupę interwencyjną (badania przesiewowe) ze standardową opieką, nie odnotowano żadnej różnicy w badanych punktach końcowych w odniesieniu do jakiegokolwiek złamania osteoporotycznego (12,9% vs. 13,6%; HR=0,94; 95%CI: 0,85-1,03), w odniesieniu do wszystkich złamań (15,3% vs. 16,0%; HR=0,94; 95%CI: 0,86-1,03), ani w odniesieniu do śmiertelności (8,8% vs. 8,4%; HR=1,05; 95%CI: 0,93-1,19). <p>Dla pytania klinicznego KQ2a:</p> <ul style="list-style-type: none"> Dokładność testów mierzących gęstość kości mających na celu wykrycie osteoporozy, różni się między sobą (AUC od 0,32 do 0,89). Skumulowana dokładność klinicznej oceny ryzyka w wykrywaniu osteoporozy, na podstawie pola pod krzywą AUC wynosiła od 0,65 do 0,76 u kobiet i od 0,76 do 0,80 u mężczyzn. U kobiet, najniższa skumulowana wartość AUC była dla narzędzia ORAI (<i>Osteoporosis Risk Assessment Instrument</i>) 0,65; 95%CI:0,60-0,71; I² = 97,8%; 10 badań; 16 780 uczestników), najwyższe AUC dla narzędzia <i>Osteoporosis Self-Assessment Tool for Asians</i> 0,76; 95%CI: 0,63-0,90; I² = 98,5%;4 badania; 2692 uczestników. U mężczyzn, skumulowana AUC wynosiła od 0,76; 95%CI: 0,71-0,80; I² = 93,2%; 7 badań; 7798 uczestników dla narzędzia <i>OST (Osteoporosis Self-assessment Tool)</i> do 0,80; 95%CI: 0,71-0,88; I² = 97,6%; 3 badania; 4828 uczestników dla narzędzia <i>Male Osteoporosis Risk Estimation Score</i>. Wyniki AUC dla narzędzia FRAX nie mogły zostać zmetaanalizowane, jednak wahały się pomiędzy badaniami od 0,58 do 0,85. <p>Testy mierzące gęstość kości:</p> <ul style="list-style-type: none"> Siedem badań wśród kobiet i trzy badania wśród mężczyzn porównywały badanie ultradźwiękowe kości piętowej z badaniem DXA w kierunku osteoporozy. Dla kobiet, skumulowana wartość AUC wynosiła 0,77 (95%CI: 0,72-0,81; I² = 82,3%; 7 badań; 1969 uczestników); dla mężczyzn AUC=0,80 (95% CI: 0,67-0,94; I² = 98,2%; 3 badania; 5142 uczestników). <p>Prognozowanie złamań osteoporotycznych – kliniczna ocena ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> Narzędzie FRAX: 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; I² = 47,1%; 66 777 osób, AUC dla FRAX z uwzględnieniem BMD=0,69; 95%CI: 0,69-0,70; I² = 70,3%; 66 777 osób. Narzędzie <i>Garvan Fracture Risk Calculator</i>: u kobiet, łączna wartość AUC dla oceny ryzyka dużych złamań osteoporotycznych wraz z BMD wynosiła 0,68; 95%CI: 0,64-0,71; I² = 84,8%; 3 badania; 6534 osób oraz AUC=0,73 dla złamań biodra (95%CI: 0,66-0,79; I² = 97,3%; 4 badania; 7809 osób). Inne narzędzia oceny ryzyka złamania: dla narzędzi <i>Women's Health Initiative algorithm, OST, Simple Calculated Osteoporosis Risk Estimation, Fracture and</i>
--	--	---

		<p><i>Immobilization Score, Fracture Risk Score, Fracture Risk Calculator, ORAI, QFracture, Osteoporosis Index of Risk</i>, AUC wahało się od 0,53 do 0,82 dla dużych złamań osteoporotycznych i od 0,80 do 0,89 w odniesieniu do złamań kości udowej. Dla narzędzia <i>Canadian Association of Radiologists and Osteoporosis Canada</i> przedstawiono jedynie czułość wynoszącą 0,54 (95% CI: 0,52-0,56) wśród kobiet i 0,31 (95%CI: 0,24-0,38) wśród mężczyzn; specyficzność w odniesieniu do kobiet wynosiła 0,75 (95%CI: 0,74-0,75) i 0,86 u mężczyzn (95%CI: 0,85-0,87).</p> <p>Dla pytania klinicznego KQ2b:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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, które opracowały modele prognostyczne, sugerowano, że na optymalny odstęp między badaniami wpływa wyjściowa wartość BMD. Zaznaczono, że wiek i stosowanie hormonalnej terapii zastępczej także ma wpływ na optymalne odstępy między badaniami przesiewowymi. W przeglądzie nie przedstawiono odstępu czasowego między badaniami w odniesieniu do ww. zmiennych. <p>Dla pytania klinicznego KQ3:</p> <ul style="list-style-type: none"> Jedno badanie RCT SCOOP oceniało wpływ badań przesiewowych na niepokój (badanie za pomocą kwestionariusza STAI - <i>State-Trait Anxiety Inventory</i>) i jakość życia (badanie za pomocą kwestionariusza Euro Qol 5-Dimension tool and the Short-Form Health Survey). Nie zaobserwowano żadnej różnicy dla tych punktów końcowych pomiędzy grupą osób poddanych przesiewowi i standardowej opiece ($p>0,1$). <p>Podsumowanie:</p> <p>Badania przesiewowe mające na celu zapobieganie złamaniom osteoporotycznym mogą zmniejszać złamania szyjki kości udowej u starszych kobiet. Dokładność testów pomiaru gęstości kości lub klinicznej oceny ryzyka w wykrywaniu osteoporozy lub prognozowaniu złamań, wahała się od bardzo złej do dobrej w zależności od rodzaju narzędzia. Baza dowodów w odniesieniu do badań przesiewowych wśród mężczyzn i kobiet przed menopauzą jest nieliczna.</p>
<p>Ocena jakości przeglądu wg skali AMSTAR¹⁰⁹</p> <p>Przegląd systematyczny <i>Nayak 2018</i> został oceniony przez analityków Agencji na 7 pkt na 11 możliwych do uzyskania – przegląd umiarkowanej jakości (utrata 4 pkt wynikała z braku odniesień do protokołu, braku wykazu publikacji wykluczonych z analizy, braku wartości testowych i/lub wykresu lejkowego w przypadku <i>publication bias</i>; nie wykazania źródeł finansowania każdego z badań włączonych do przeglądu).</p>		
<p>Nayak, 2018¹¹⁰</p>	<p>Cel: ocena skuteczności strategii poprawiających jakość badań przesiewowych w kierunku osteoporozy i/lub wprowadzenie jak najszybszego</p>	<p>Włączone badania: badania RCT.</p> <p>Wyszukiwanie systematyczne przeprowadzono w bazach danych: <i>PubMed, Embase</i> oraz <i>Cochrane Library</i>. Strategia wyszukiwania została przeprowadzona w dn. 24.02.2017 dla baz <i>PubMed</i> i</p>

¹⁰⁹ Wynik poniżej 5 odpowiedzi „TAK” sugeruje, że jest to przegląd o niskiej jakości. Wynik ≥ 5 sugeruje, że jest o przegląd o umiarkowanej jakości. Wynik ≥ 9 to przegląd o wysokiej jakości.

¹¹⁰ 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. *Journal of Bone and Mineral Research*.

	<p>leczenia</p> <p>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: 2004-2017 r.</p> <p>Populacja: populacja ogólna bez wcześniejszych złamań oraz pacjenci z niedawnym lub wcześniejszym złamaniem</p> <p>Interwencja: strategie poprawy jakości skryningu i/lub leczenia - edukacja pacjentów; aktywacja pacjentów; edukacja świadczeniodawców; przypomnienia i powiadomienia dla świadczeniodawców; FLS tj. systemy zapobiegania złamaniom lub zarządzania przypadkami; zaangażowanie chirurga ortopedy lub kliniki leczenia złamań (<i>fracture clinic</i>) jako wstęp do badania diagnostycznego pacjenta w kierunku osteoporozy; interwencje farmaceutów; samodzielne zgłaszanie się pacjentów do przesiewu, interwencje wielopłaszczyznowe</p> <p>Komparatory: standardowa opieka/ standardowe postępowanie; strategie poprawy jakości porównywane między sobą</p> <p>Punkty końcowe: ryzyko względne (RR), bezwzględne różnice ryzyka (RD) w zakresie poprawy jakości wyników skryningu i/lub leczenia</p> <p>Metodyka: przegląd systematyczny badań RCT, metaanaliza</p>	<p><i>Cochrane</i> oraz w dn. 27.02.2017 dla <i>Embase</i>. Celem odnalezienia dodatkowych dowodów naukowych zweryfikowano również referencje badań spełniających kryteria włączenia do analizy.</p> <p>Kryteria włączenia do analizy: badania dotyczące zarówno kobiet i mężczyzn, które oceniały skuteczność strategii poprawiających jakość badań przesiewowych w kierunku osteoporozy i/lub wprowadzenie jak najszybszego leczenia; badania RCT, w których zgłaszano ilościowe mierniki ww. poprawy w porównaniu z grupą kontrolną.</p> <p>Kryteria wykluczenia z analizy: badania, które były skupione głównie na strategiach stosowania się do zaleceń lekarskich w przypadku farmakoterapii w osteoporozie (<i>adherence</i>¹¹¹); badania, w których punkty końcowe dot. leczenia obejmowały wprowadzenie tylko wapnia i/lub witaminy D.</p> <p>Metaanalizę opartą o model efektów losowych (tzw. model z efektem zmiennym; metoda ważenia: Der Simoniana i Lairda) przeprowadzono za pomocą oprogramowania Stata ver. 11.0 (StataCorp, College Station, TX).</p> <p>Do oceny ryzyka błędu systematycznego włączonych badań zastosowano narzędzie <i>Cochrane</i>, tj. <i>Cochrane Collaboration to assess risk of bias</i>.</p> <p>Ostatecznie do analizy włączono 43 badania RCT opublikowane w latach 2004-2017, gdzie większość z nich (84%) dotyczyła populacji Ameryki Północnej (24 badania z USA, 12 badań z Kanady). Liczba osób poddanych badaniom oscylowała w granicach 46 do 13 455.</p> <p>Ograniczenia włączonych badań:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W większości włączonych badań ryzyko błędu systematycznego było niejasne. Badania w dużej mierze charakteryzowały się bardzo dużą niejednorodnością ($I^2 > 84,3\%$). W 14 badaniach (33% wszystkich włączonych analiz) wykazano niskie ryzyko błędu systematycznego w jednej domenie, było to spowodowane głównie niekompletnymi danymi w zakresie wyników/punktów końcowych. Żadne z włączonych badań nie otrzymało podsumowującej oceny w zakresie niskiego ryzyka błędu systematycznego. • Przeprowadzone metaanalizy uwzględniały małą liczbę badań, były silnie heterogeniczne i tym samym ich wyniki były bardzo wrażliwe na usuwanie pojedynczych badań. <p>Kluczowe wyniki i wnioski:</p> <p>W artykule tym przeprowadzono metaanalizę dot. kilku kategorii strategii poprawy jakości postępowania w przypadku osteoporozy, tj. w zakresie wyników badań przesiewowych w kierunku osteoporozy (badania gęstości kości lub densytometria), leczenia osteoporozy (rozpoczęcie farmakoterapii) oraz skryningu (badanie BMD) i/lub leczenia.</p> <p><u>Wyniki metaanalizy dot. wpływu strategii poprawy jakości postępowania w osteoporozie, w zakresie wyników badań BMD lub DXA</u></p> <p>a) <i>W populacji pacjentów z niedawnym lub wcześniejszym złamaniem:</i></p> <p>Wyniki dla wszystkich uwzględnionych strategii poprawy jakości, tj. systemów FLS/zarządzania pacjentem, wielopłaszczyznowych interwencji ukierunkowanych na świadczeniodawcę i pacjentów, zaangażowania chirurga</p>
--	--	---

¹¹¹ *Adherence* definiuje się jako współpracę chorego z lekarzem, rozumianą jako „zakres, do jakiego zachowanie pacjenta pozostaje zgodne z zaakceptowanymi przez chorego zaleceniami medycznymi w odniesieniu do przyjmowania leków, przestrzegania diety, modyfikacji stylu życia”. Pozyskano z: Jasińska, M., Kurczewska, U., & Orszulak-Michalak, D. (2009). Zjawisko non-adherence w procesie opieki farmaceutycznej. *Farm Pol*, 65(11), 765-771.

		<p>ortopedy lub kliniki leczenia złamań jako wprowadzenie do ewaluacji i postępowania terapeutycznego w osteoporozie, były istotne statystycznie. Jednak największą skuteczność w zakresie ww. poprawy, tj. zwiększenia liczby wykonywanych badań przesiewowych BMD lub DXA wykazano dla ww. zaangażowania chirurga ortopedy i kliniki leczenia złamań RD=44% (95%CI:26-63%; I²=53,4%) oraz dla tworzenia systemów FLS – RD=43% (95%CI:23-64%; I²=57,2%). W przypadku wielopłaszczyznowych interwencji ukierunkowanych na świadczeniodawców oraz pacjentów szacunki różnic ryzyka były znacznie mniejsze, tj. RD=24% (95%CI:15-32%; I²=86,1%), a wyniki te charakteryzowały się również bardzo dużą niejednorodnością. Podobnie w zakresie edukacji i/lub aktywacji pacjenta – RD=16% (95%CI:6-26%; I²=73,9%).</p> <p>b) <i>W populacji pacjentów bez wcześniejszych złamań:</i></p> <p>Metaanaliza ta była ograniczona niewielką liczbą badań (głównie dwóch) uwzględnionych w każdej analizie. Wyniki istotne statystycznie odnosiły się jedynie do interwencji jaką było samodzielne planowanie badań DXA przez pacjenta oraz jego edukacja, gdzie różnica ryzyka w porównaniu do grupy kontrolnej wynosiła 13% (95%CI:7-18%; I²=95,1%). Była to jedyna strategia poprawy jakości, dla której wyniki metaanalizy wykazały znaczną poprawę opieki nad pacjentem z osteoporozą (w tym osób bez wcześniejszego złamania) i zwiększenie badań BMD.</p> <p>Trzeba podkreślić jednak, że włączone badania do niniejszej analizy były wysoce heterogeniczne.</p> <p><u>Wyniki metaanalizy dot. wpływu strategii poprawy jakości postępowania w osteoporozie, w zakresie wprowadzenie szybszego leczenia osteoporozy (farmakoterapia):</u></p> <p>a) <i>W populacji pacjentów z niedawnym lub wcześniejszym złamaniem:</i></p> <p>Celem wprowadzenia i zwiększenia leczenia osteoporozy wśród pacjentów z niedawno przeżytym lub wcześniejszym złamaniem wyniki analizy wykazały istotną skuteczność tworzenia systemów FLS/zarządzania pacjentem (RD=20%; 95%CI:1-40%; I²=84,2%) oraz wielopłaszczyznowych interwencji ukierunkowanych na pacjenta i świadczeniodawcę (RD=12%; 95%CI:6-17%; I²=85,8%).</p> <p>b) <i>W populacji pacjentów bez wcześniejszych złamań:</i></p> <p>Strategie poprawy jakości jak wielopłaszczyznowe interwencje, edukacja i/lub aktywizacja pacjenta lub zaangażowanie farmaceuty w badania przesiewowe nie wpływały istotnie na kwestię wprowadzenia i zwiększenia leczenia w danej populacji.</p> <p><u>Wyniki metaanalizy dot. wpływu strategii poprawy jakości postępowania w osteoporozie, w zakresie badań przesiewowych BMD i/lub wprowadzenia szybszego leczenia osteoporozy (farmakoterapia):</u></p> <p>a) <i>W populacji pacjentów z niedawnym lub wcześniejszym złamaniem:</i></p> <p>Interwencje dot. tworzenia systemów FLS oraz o charakterze wielopłaszczyznowym dla świadczeniodawców i pacjentów (m.in. uwzględniających edukację, przypomnienia i powiadomienia) okazały się być istotne dla zwiększenia badań BMD oraz wprowadzenia farmakoterapii. Różnica ryzyka dla FLS-ów wynosiła 27% (95%CI: 6-48%; I²=85,6%), natomiast dla strategii wielopłaszczyznowych – RD=19% (95%CI: 9-29%; I²=93,4%). Włączone do analizy badania były jednak wysoce heterogeniczne.</p>
--	--	---

		<p>b) <i>W populacji pacjentów bez wcześniejszych złamań:</i></p> <p>Metaanaliza dwóch badań (Solomon 2007, Solomon & Katz 2007) przedstawia, że wyniki w zakresie strategii wielopłaszczyznowych uwzględniających pacjentów i świadczeniodawców są nieistotne statystycznie. Badania te charakteryzowały się wysoką heterogenicznością (RD=2%; 95%CI: -2-6%; I²=86,4%)</p> <p>Podsumowanie:</p> <p>Wyniki przeprowadzonych w przeglądzie metaanaliz wskazują, że istnieje kilka strategii poprawiających jakość badań przesiewowych i szybszego leczenia osteoporozy. Okazują się one skuteczne w zwiększeniu wskaźników wykonanych badań BMD lub densytometrii i/lub wdrożenia leczenia osteoporozy u pacjentów z niedawno przeżytym lub wcześniejszym złamaniem. Wśród strategii tych wymienia się m.in. systemy FLS 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. Bezwzględna różnica między ryzykiem w grupie kontrolnej a ryzykiem w grupie interwencji (RD) tj. strategią wykorzystującą zaangażowanie chirurga ortopedy lub kliniki leczenia złamań dla zwiększenia badań przesiewowych BMD/DXA wynosiła 44% (95%CI:26%-63%; I²=53,4%). Do zwiększenia liczby wykonywanych badań przesiewowych BMD lub DXA przyczyniło się również tworzenie systemów FLS/zarządzania pacjentem – RD=43% (95%CI:23-64%; I²=57,2%).</p> <p>Dla populacji ogólnej, w tym osób bez wcześniejszego złamania, jedyną interwencją, dla której wyniki metaanalizy wykazały znaczną poprawę w postępowaniu w zakresie osteoporozy, było samodzielne planowanie DXA oraz edukacja, co zwiększyło wskaźniki wykonania badań BMD (RR=3,36; 95%CI:(2,17-4,12); I²=61,6%; RD=13%; 95%CI:7-18%; I²=95,1%).</p> <p>Należy mieć jednak na uwadze, że badania uwzględnione w ww. metaanalizach charakteryzowały się wysoką heterogenicznością i niewielką próbą osób badanych.</p>
<p>Dot. interwencji stosowanych w profilaktyce, prewencji upadków i złamań</p>		
<p>Ocena jakości przeglądu wg skali AMSTAR¹¹²</p> <p>Przegląd systematyczny Kahwati, 2018 został oceniony przez analityków Agencji na 8 pkt na 11 możliwych do uzyskania – przegląd wysokiej jakości (utrata 3 pkt wynikała z założonych ograniczeń tj. językowych – tylko publikacje w j. angielskim, w odniesieniu do działań niepożądanych uwzględniono tylko z góry założone punkty końcowe określone w protokole; nie oceniano prawdopodobieństwa tendencyjności publikacyjnej; nie wskazano potencjalnych źródeł wsparcia dla pojedynczych badań włączonych do przeglądu).</p>		
<p>Kahwati, 2018¹¹³</p>	<p>Cel: aktualizacja dowodów naukowych dotyczących korzyści i szkód związanych przyjmowaniem witaminy D, wapnia lub suplementacji skojarzonej w pierwotnej profilaktyce złamań u osób starszych mieszkających samodzielnie; przegląd przygotowany na potrzeby</p>	<p>Włączone badania: randomizowane badania kliniczne (RCT).</p> <p>Przeszukano następujące bazy: PubMed, EMBASE, Cochrane Library, ClinicalTrials.gov, World Health Organization International Clinical Trials Registry Platform.</p> <p>Przegląd został opracowany na potrzeby rekomendacji USPSTF 2018¹¹⁴, która została opisana w niniejszym raporcie w rozdziale 4.</p> <p>Do przeglądu włączono 11 badań RCT z łączną liczbą 51 419 uczestników (osoby dorosłe w wieku 50 lat i starsze; okres obserwacji</p>

¹¹² Wynik poniżej 5 odpowiedzi „TAK” sugeruje, że jest to przegląd o niskiej jakości. Wynik ≥ 5 sugeruje, że jest o przegląd o umiarkowanej jakości. Wynik ≥ 9 to przegląd o wysokiej jakości.

¹¹³ Kahwati, L. C., Weber, R. P., Pan, H., Gourlay, M., LeBlanc, E., Coker-Schwimmer, M., & Viswanathan, M. (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.

¹¹⁴ 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. *JAMA*. 2018 Apr 17;319(15):1592-1599. doi: 10.1001/jama.2018.3185.

	<p>rekomendacji USPSTF.</p> <p>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: do 21 marca 2017, z aktywną obserwacją pojawiających się nowych badań do 28 lutego 2018 r.</p> <p>Populacja: osoby dorosłe zamieszkujące samodzielnie, u których nie stwierdzono zaburzeń metabolizmu kości lub niedobór witaminy D.</p> <p>Interwencja: doustne lub domięśniowe podawanie witaminy D₂ lub D₃ oraz wapnia w dowolnej dawce i o dowolnej częstotliwości przyjmowania.</p> <p>Komparatory: brak interwencji, placebo, mniejsze lub wyższe dawki witaminy D lub wapnia.</p> <p>Punkty końcowe: liczba złamań, śmiertelność, wystąpienie kamicy nerek, incydentów sercowo-naczyniowych, raka.</p> <p>Metodyka: przegląd systematyczny i metaanaliza</p>	<p>od 2 do 7 lat). W ramach przeglądu zadano dwa pytania kliniczne (<i>key question</i> – <i>KQ</i>). KQ1 dot. tego czy istnieją bezpośrednie dowody na suplementację witaminą D lub wapniem osobno lub stosowanych razem, w prewencji złamań lub w zmniejszeniu śmiertelności lub nasilenia choroby powiązanej ze złamaniami. W ramach KQ1 włączono osiem badań RCT z 47 672 osobami.</p> <p>KQ2 dot. tego czy istnieją bezpośrednie dowody naukowe na szkody płynące z suplementacji witaminą D lub wapniem stosowanych osobno lub razem. W ramach KQ2 włączono dziewięć badań RCT z 51 375 osobami (sześć badań stanowią te same uwzględnione w KQ1).</p> <p>Ograniczenia przeglądu i włączonych badań:</p> <ul style="list-style-type: none"> Przegląd obejmował populacje osób zamieszkujących samodzielnie, z nieznanym statusem ewentualnych niedoborów witaminy D, występowania osteoporozy, wysokiego ryzyka upadków oraz o nieznannej historii upadków. Z tego względu przegląd nie odnosi się do efektów suplementacji w wybranych populacjach będących w grupach wysokiego ryzyka. W kilku z włączonych badań nie było informacji nt. odsetka uczestników, u których w przeszłości wystąpiło już złamanie osteoporotyczne – autorzy przeglądu kontaktowali się z autorami tych badań jednak w większości przypadków dane te były niedostępne. Badania te zostały ostatecznie uwzględnione w przeglądzie, ponieważ wyjściowe dane były podobne do tych zgłaszanych w badaniach w dużej mierze skupionych na prewencji pierwotnej. Przegląd ograniczony był do doustnej lub wstrzykiwanej witaminy D oraz doustnych preparatów wapnia, które są dostępne jako suplementy diety, w przeglądzie nie uwzględniano analogów witaminy D typowo wydawanych na receptę. Zaobserwowano heterogeniczność w punktach końcowych ocenianych w badaniach. Określenie „całkowitej liczby złamań” stosowane w badaniach różniło się między nimi i uwzględniało zarówno złamania osteoporotyczne oraz urazowe. Badania oceniające szkody interwencji różniły się pod względem specyfikacji samej definicji lub sposobu stwierdzania szkody, niektóre opierały się na samo zgłaszaniu przez badanych a inne polegały na raportowaniu zdarzeń niepożądanych podczas monitorowania badania lub opierały się na źródłach danych obejmujące np. rejestry, akty zgonu. Chociaż istnieją pewne dowody naukowe dotyczące mężczyzn, większość odnalezionego materiału dowodowego odnosi się do białych kobiet po menopauzie. Tylko kilka badań oceniało dawki witaminy D wyższe niż 800 j.m. na dzień, a dowody dotyczące wapnia ograniczały się do dawek od 400 mg do 1600 mg na dobę. <p>Kluczowe wyniki i wnioski:</p> <p>Dla pytania klinicznego KQ1:</p> <ul style="list-style-type: none"> W porównaniu z placebo, suplementacja witaminą D zmniejszyła przypadki złamań (1 RCT, n=2686; bezwzględne zmniejszenie ryzyka – ARD= -2,26%; 95%CI: -4,53%-0,00%), jednak nie zaobserwowano znaczącego związku ze złamaniem kości udowej (3RCT, n=5496; ARD= -0,01%; 95% CI: -0,80%-0,78%).
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> • Suplementacja witaminą D z wapniem nie miała efektu na całkowitą liczbę złamań (1 RCT, n=36 282; ARD= -0,35%; 95%CI: -1,02%-0,31%) ani złamań kości udowej (2 RCT, n=36 727; ARD= -0,14%; 95%CI: -0,34%-0,07%). • Dowody naukowe dla wapnia stosowanego samodzielnie, były ograniczone (tylko dwa badania, n=339, z nieprecyzyjnymi wynikami). <p>Dla pytania klinicznego KQ2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suplementacja witaminą D stosowaną samodzielnie lub z wapniem nie miała znaczącego efektu na całkowitą śmiertelność ani na zdarzenia sercowo-naczyniowe (ARD od -1,93% do 1,79%). • Suplementacja witaminą D wraz z wapniem była związana ze zwiększonym ryzykiem kamicy nerkowej (3RCT, n=39 213; ARD=0,33%; 95%CI: 0,06%-0,60%), ale suplementacja jedynie wapniem nie miała związku ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia tych zdarzeń (3RCT, n=1259; ARD=0,00%; 95%CI: -0,87%-0,87%). • Suplementacja witaminą D wraz z wapniem nie miała związku ze zwiększonym ryzykiem nowotworu (3RCT, n=39 213; ARD= -1,48%; CI: -3,32%-0,35%). <p>Podsumowanie:</p> <p>Suplementacja witaminą D sama lub z wapniem nie wiązała się ze zmniejszeniem częstości złamań u osób dorosłych żyjących samodzielnie, u których nie stwierdzono niedoboru witaminy D, osteoporozy lub wcześniejszego złamania. Witamina D z wapniem wiązała się ze wzrostem częstości występowania kamicy nerkowej.</p>
<p>Ocena jakości przeglądu wg skali AMSTAR¹¹⁵</p> <p>Przegląd systematyczny Guirguis-Blake, 2018 został oceniony przez analityków Agencji na 10 pkt na 11 możliwych do uzyskania – przegląd wysokiej jakości (utrata 1 pkt wynikała z założonych ograniczeń tj. językowych – tylko publikacje w j. angielskim, wykluczano populacje osób z zaburzeniami neurologicznymi, uwzględniono tylko twarde punkty końcowe określone w protokole).</p>		
<p>Guirguis-Blake, 2018¹¹⁶</p>	<p>Cel: przegląd systematyczny literatury dot. skuteczności i szkód interwencji zapobiegających upadkom w populacji osób starszych mieszkających samodzielnie; przegląd przygotowany na potrzeby rekomendacji USPSTF.</p> <p>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: do sierpnia 2016, z aktywną obserwacją pojawiających się nowych badań do lutego 2018 r.</p> <p>Populacja: osoby starsze w wieku 65 lat i więcej mieszkające samodzielnie. Nie uwzględniano osób z</p>	<p>Włączone badania: randomizowane badania kliniczne (RCT). Przeszukano następujące bazy danych: MEDLINE, PubMed, Cumulative Index for Nursing and Allied Health Literature, Cochrane Central Register of Controlled Trials.</p> <p>Przegląd został opracowany na potrzeby rekomendacji USPSTF 2018¹¹⁷, która została opisana w niniejszym raporcie w rozdziale 4.</p> <p>Do przeglądu włączono 62 badań RCT z łączną liczbą 35 058 uczestników. Włączone badania obejmowały trzy główne interwencje tj. interwencje wieloczynnikowe (indywidualne interwencje w oparciu o wstępną kompleksową zindywidualizowaną ocenę ryzyka upadku; 26 badań, n=15 506), ćwiczenia (21 badań, n=7297) oraz suplementację witaminą D (7 badań, n=7531). W ramach przeglądu uwzględniono dwa główne pytania kliniczne. Pierwsze KQ1 dot. tego czy istnieją bezpośrednie dowody na to, że interwencje w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej mające na celu zapobieganie upadkom wśród osób starszych o średnim lub wysokim ryzyku upadków, stosowane samodzielnie lub w połączeniu, zmniejszają liczbę upadków lub urazów związanych z upadkami, poprawiają</p>

¹¹⁵ Wynik poniżej 5 odpowiedzi „TAK” sugeruje, że jest to przegląd o niskiej jakości. Wynik ≥ 5 sugeruje, że jest to przegląd o umiarkowanej jakości. Wynik ≥ 9 to przegląd o wysokiej jakości.

¹¹⁶ 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.

¹¹⁷ 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.

	<p>zaburzeniami neurologicznymi np. demencją, chorobą Parkinsona, po udarze.</p> <p>Interwencja: interwencje mające na celu pierwotne lub wtórne zapobieganie upadkom lub np. redukcję strachu przed upadkiem. Uwzględniono interwencje zapobiegające upadkowi, które są możliwe do wykonania w ramach podstawowej opieki zdrowotnej lub są dostępne w ramach tej opieki. Interwencje uwzględniały: ćwiczenia, suplementację witaminą D, modyfikacje otoczenia, interwencje psychologiczne, przepisywanie leków, edukację; interwencje mogły występować samodzielnie lub w różnych kombinacjach (wieloczynnikowe).</p> <p>Komparatory: standardowa opieka obejmująca np. ćwiczenia, strategie poprawy jakości opieki, wieloczynnikową ocenę i leczenie, suplementację wapniem i witaminą D.</p> <p>Punkty końcowe: liczba upadków, liczba osób doświadczających jednego lub więcej upadku, urazów spowodowanych upadkiem, liczba osób doświadczających upadków zakończonych urazem, złamaniem, śmiertelność, hospitalizacje, zmiany w zakresie sprawności/ niepełnosprawności, szkody leczenia.</p> <p>Metodyka: przegląd systematyczny i metaanaliza badań RCT.</p>	<p>jakość życia, zmniejszając niepełnosprawność lub śmiertelność.</p> <p>KQ2 dot. szkód związanych z interwencjami w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, które mają na celu zapobieganie upadkom wśród osób starszych zamieszkujących samodzielnie.</p> <p>Ograniczenia przeglądu i włączonych badań:</p> <ul style="list-style-type: none"> Przegląd ten ogranicza się do starszych osób mieszkających samodzielnie i interwencji, które można wdrożyć w ramach opieki podstawowej. Wniosków z przeglądu nie należy odnosić do osób z zaburzeniami neurologicznymi, ponieważ nie były one przedmiotem analizy. Ze względu na przyjęte w protokole punkty końcowe, przegląd nie uwzględniał punktów końcowych takich jak: równowaga, wytrzymałość, szybkość chodu, strach przed upadkiem. Z tego względu, że przegląd koncentruje się na chorobowości i śmiertelności związanej z upadkami, nie uwzględniano innych efektów, które mogą być związane z badanymi interwencjami (np. wpływ ćwiczeń na wyniki sercowo-naczyniowe, wpływ witaminy D na inne wyniki zdrowotne). <p>Kluczowe wyniki i wnioski:</p> <ul style="list-style-type: none"> Wieloczynnikowe interwencje były związane z redukcją upadków (<i>incidence rate ratio</i> – IRR=0,79; 95%CI: 0,68-0,91), ale nie wiązały się z redukcją innych punktów końcowych dot. zachorowalności i umieralności związanej z upadkami. Ćwiczenia fizyczne wiązały się z istotną statystycznie redukcją liczby osób doświadczających upadku (RR=0,89; CI: 0,81-0,97) i upadków zakończonych urazem (IRR=0,81; 95%CI: 0,73-0,90) oraz ze statycznie nieistotną redukcją upadków (IRR=0,87; 95%CI: 0,75-1,00), nie zaobserwowano związku ze śmiertelnością. Nieliczne badania, gdzie interwencje stanowiły ćwiczenia, dot. punktów końcowych obejmujących złamania związane z upadkami. W badaniach, które raportowały ten punkt końcowy wykazano redukcję wskaźnika złamań, jednak wyniki nie były spójne statystycznie. Siedem heterogenicznych badań dot. preparatów witaminy D (z lub bez wapnia) wykazało niespójne wyniki. Jedno badanie dot. rocznego wysokodawkowego cholekalcyferolu (500 000 j.m.), które nie zostało powtórzone, wykazało wzrost upadków, osób doświadczających upadków i urazów, podczas gdy drugie badanie dot. kalcytriolu wykazało redukcję upadków i osób doświadczających upadków; pozostałe pięć badań nie wykazało istotnej różnicy w liczbie upadków, osób doświadczających upadków lub urazów. W czterech (n=1466) z 26 badaniach raportowano działania niepożądane interwencji. Zwykle obejmowały one mniejsze urazy układu mięśniowo-szkieletowego. Ogólnie, niekorzystne efekty obserwowane były rzadko oraz były niewielkie - związane były z komponentem ćwiczeniowym wieloczynnikowej interwencji. Obejmowały ból, siniaki lub obrażenia po upadkach lub złamaniach, które wystąpiły podczas sesji ćwiczeń. Przejściową hiperkalcemię odnotowano w 2 badaniach i opisano ją jako łagodną lub
--	--	--

		<p>klinicznie bezobjawową.</p> <p>Podsumowanie:</p> <p>Interwencje wieloczynnikowe i obejmujące ćwiczenia były związane z korzyściami w odniesieniu do upadków, jednak dowody były najbardziej spójne dla ćwiczeń. Interwencje obejmujące suplementację witaminą D miały różnorodne wyniki, a wysoka dawka witaminy D wiązała się z wyższym odsetkiem dla punktów końcowych związanych z upadkami.</p>
<p>Ocena jakości przeglądu wg skali AMSTAR¹¹⁸</p> <p>Przegląd systematyczny Morfeld 2017 został oceniony przez analityków Agencji na 7 pkt na 11 możliwych do uzyskania – przegląd umiarkowanej jakości (utrata 4 pkt wynikała z braku odniesień do protokołu, informacji nt. wstępnie ustalonych lub wcześniej opublikowanych celów badawczych; niewyszukiwania badań niezależnie od rodzaju ich publikacji (szara literatura), założonych ograniczeń językowych; braku metaanalizy; nie wykazania źródeł finansowania przeglądu systematycznego ani każdego z badań włączonych do przeglądu).</p>		
<p>Morfeld, 2017¹¹⁹</p>	<p>Cel: ocena wpływu działań edukacyjnych wśród pacjentów na profilaktykę osteoporozy i wyniki jej leczenia</p> <p>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: do października 2016 r.</p> <p>Populacja: osoby dorosłe ze stwierdzoną osteoporozą lub zakwalifikowane do grup ryzyka</p> <p>Interwencja: działania edukacyjne w zakresie osteoporozy skierowane bezpośrednio do pacjentów (interwencje indywidualne, w formie indywidualnej rozmowy, edukacja grupowa). Badania obejmujące edukację jedynie w wersji materiałów edukacyjnych w papierowej, audio-wizualnej formie, w formie przypomnień i powiadomień skierowanych do pacjenta, były wykluczane.</p> <p>Komparatory: brak interwencji lub standardowa opieka (broшуry, ulotki dot. osteoporozy)</p> <p>Punkty końcowe: wskaźnik BMD, przestrzeganie farmakoterapii, aktywność fizyczna, spożycie wit. D i wapnia, zmiana zachowań związanych z paleniem papierosów, występowanie złamań, jakość życia, wiedza nt. osteoporozy</p> <p>Metodyka: przegląd systematyczny</p>	<p>Włączone badania: randomizowane badania kliniczne (RCT). Przeszukano następujące bazy danych: PubMed, CINAHL, Embase, Cochrane Library (Cochrane Database of Systematic Reviews, Cochrane Central Register of Controlled Trials) oraz Education Resources Information Center (ERIC).</p> <p>Do przeglądu włączonych zostało 15 badań RCT z łączną liczbą 5912 uczestników; badania pochodziły z lat 2001-2013, z czego 7 dotyczyło edukacji grupowej, 5 edukacji indywidualnej a 1 badanie dotyczyło oby rodzajów działań edukacyjnych.</p> <p>Przeprowadzenie metaanalizy nie było możliwe ze względu na różnorodność uzyskanych wyników.</p> <p>Ograniczenia przeglądu i włączonych badań:</p> <p>Ryzyko błędów włączanych badań RCT oceniane było za pomocą narzędzia <i>Cochrane risk of bias</i>. Ogólne ryzyko błędów (<i>bias</i>) określono jako umiarkowane do wysokiego.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wyszukiwanie zostało ograniczone do j. angielskiego, francuskiego, włoskiego, hiszpańskiego i niemieckiego. • Heterogeniczność badań utrudniała bezpośrednie porównanie interwencji i przeprowadzenie metaanalizy wyników badań. • W siedmiu badaniach populację stanowiły zarówno kobiety jak i mężczyźni, natomiast w ośmiu były to jedynie kobiety. • 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 pięciu badaniach nie było wystarczających informacji nt. utajenia randomizacji, dlatego też ryzyko błędów jest niejasne. • W trzech badaniach nie przedstawiono wystarczających informacji nt. systemu randomizacji, dlatego ryzyko błędów w odniesieniu do utajenia rekomendacji jest niejasne. W dwóch badaniach ryzyko błędów w odniesieniu do utajenia

¹¹⁸ Wynik poniżej 5 odpowiedzi „TAK” sugeruje, że jest to przegląd o niskiej jakości. Wynik ≥ 5 sugeruje, że jest o przegląd o umiarkowanej jakości. Wynik ≥ 9 to przegląd o wysokiej jakości.

¹¹⁹ Morfeld, J. C., Vennedey, V., Müller, D., Pieper, D., & Stock, S. (2017). Patient education in osteoporosis prevention: a systematic review focusing on methodological quality of randomised controlled trials. *Osteoporosis International*, 1-25.

		<p>randomizacji było wysokie.</p> <ul style="list-style-type: none"> Niemożliwe było zastosowane zaślepienia w przypadku interwencji edukacyjnej, dlatego w odniesieniu do punktów końcowych dot. BMD, rozpoczęcia farmakoterapii, złamań i wiedzy z zakresu osteoporozy oraz punktów końcowych dot. zachowań, było wysokie ryzyko błędu systematycznego związanego z zaślepieniem uczestników i personelu badania (<i>performance bias</i>) oraz błędu systematycznego dot. zaślepienia próby w stosunku do osób oceniających wystąpienie punktu końcowego (<i>detection bias</i>)¹²⁰. Wśród 11 badań oceniających punkty końcowe dot. BMD, rozpoczęcia farmakoterapii, złamań i wiedzy z zakresu osteoporozy, ryzyko błędu dot. zaślepienia próby w stosunku do osób oceniających wystąpienie punktu końcowego było niskie w pięciu badaniach, niejasne w czterech i wysokie w dwóch badaniach. W tych dwóch badaniach ryzyko błędu oceniono na wysokie, ponieważ bazowano na subiektywnej ocenie pacjentów (którzy nie byli zaślepieni) zamiast zastosować bardziej obiektywne wskaźniki (pochodzące z danych medycznych), które są mniej podatne na ryzyko błędu. Ryzyko błędu systematycznego dot. niekompletnych danych dla punktów końcowych było niskie w ośmiu badaniach, natomiast w pięciu było wysokie. W związku z tym, że pacjenci, personel i badane punkty końcowe nie mogły zostać zaślepienie w żadnym z włączonych badań, żadne z nich nie jest wolne od błędu. Ogólne ryzyko błędu w badaniach włączonych do przeglądu, ocenione zostało na od umiarkowanego do wysokiego. <p>Kluczowe wyniki i wnioski:</p> <p>Wpływ działań edukacyjnych na takie punkty końcowe jak: wskaźnik BMD i/lub farmakoterapia, spożycie witaminy D, spożycie wapnia oraz wiedza nt. osteoporozy był statystycznie istotny na korzyść ww. interwencji w $\geq 50\%$ publikacji.</p> <p>Różnice między grupą, w której zastosowano interwencję a grupą kontrolną w odniesieniu do farmakoterapii, spożywania leków, aktywności fizycznej, występowania złamań oraz jakości życia były statystycznie istotne w $<50\%$ badań.</p> <p>Podsumowanie:</p> <p>Ze względu na niespójne wyniki oraz ryzyko błędu systematycznego na poziomie od umiarkowanego do wysokiego w odnalezionych badaniach, dostępne dowody nie pozwalają na jednoznaczne stwierdzenie czy edukacja pacjentów przynosi korzyści oraz czy istotnie wpływa na wyniki leczenia osteoporozy. Dlatego wyniki należy interpretować z ostrożnością.</p>
<p>Ocena jakości przeglądu wg skali AMSTAR¹²¹</p> <p>Przegląd systematyczny Kastner 2017 został oceniony przez analityków Agencji na 7 pkt na 11 możliwych do uzyskania – przegląd umiarkowanej jakości (utrata 4 pkt wynikała z braku odniesień do protokołu, informacji nt. wstępnie ustalonych lub wcześniej opublikowanych celów badawczych; niejasnej informacji dot. wyszukiwania badań niezależnie od rodzaju ich publikacji (szara literatura); braku wykazu wykluczonych publikacji; braku oceny tendencyjności publikacyjnej (<i>publication bias</i>)).</p>		

¹²⁰ systematyczna różnica pomiędzy grupami w sposobie oceny punktów końcowych

¹²¹ Wynik poniżej 5 odpowiedzi „TAK” sugeruje, że jest to przegląd o niskiej jakości. Wynik ≥ 5 sugeruje, że jest o przegląd o umiarkowanej jakości. Wynik ≥ 9 to przegląd o wysokiej jakości.

<p>Kastner, 2017¹²²</p>	<p>Cel: przegląd dostępnych interwencji z zakresu osteoporozy wśród osób z ryzykiem wystąpienia osteoporozy</p> <p>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: lipiec 2006 r. – czerwiec 2015 r.</p> <p>Populacja: osoby dorosłe będące w grupie ryzyka wystąpienia złamań niskoenergetycznych (spełniające przynajmniej jedno kryterium spośród: kobiety po menopauzie, ≥ 65 r.ż., spożywanie glikokortykosteroidów > 3 miesięcy, stwierdzona osteoporoza, występujące obecnie lub w przeszłości złamanie niskoenergetyczne)</p> <p>Interwencja: działania z zakresu zapobiegania, wczesnego rozpoznawania i leczenia osteoporozy</p> <p>Komparatory: inne strategie postępowania w chorobach przewlekłych lub standardowa opieka</p> <p>Punkty końcowe: <i>Pierwszorzędowe:</i> występowanie złamań niskoenergetycznych; <i>Drugorzędowe:</i> jakiegokolwiek powikłania związane ze złamaniami, jakość życia</p> <p>Metodyka: przegląd systematyczny z metaanalizą</p>	<p>Włączone badania: randomizowane badania kliniczne (RCT). Przeszukano następujące bazy danych: MEDLINE, Embase, CINAHL, i Ovid Evidence-Based Medicine (EBM) reviews (włączając w to Cochrane Library).</p> <p>Do przeglądu włączonych zostało 55 RCT z łączną liczbą 165 703 uczestników, na podstawie których dokonano 18 metaanaliz podgrup.</p> <p>Ograniczenia przeglądu:</p> <p>Ryzyko błędu włączanych badań RCT oceniane było za pomocą narzędzia <i>Cochrane risk of bias</i>; jakość dowodów z badań RCT włączonych do metaanalizy oceniana była za pomocą narzędzia GRADEpro.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ryzyko nieuwzględnienia w przeglądzie wszystkich istotnych badań. • Większość włączonych badań miało niejasne ryzyko błędu systematycznego spowodowanego brakiem opisu metod randomizacji, utajenia randomizacji, mechanizmu zaślepienia. Dlatego też wyliczone efekty interwencji dokonane w przeglądzie, mogą być przeszacowane. • Generalizowanie interwencji może być ograniczone z tego względu, że tylko połowa badań uwzględniła wszystkie aspekty postępowania z osteoporozą (<i>disease management</i>), a także badania różniły się zasadniczo w zakresie składowych i celów interwencji. • Ze względu na niski poziom szczegółowości opisów we włączonych badaniach, niemożliwe było zapewnienie dokładniejszej interpretacji wyników (np. w odniesieniu do czasu i formy feedback'u) oprócz samej identyfikacji podstawowych elementów (np. edukacja+feedback). • Zaobserwowano heterogeniczność między badaniami uwzględnionymi w metaanalizie, od umiarkowanej do wysokiej. Jednak w metaanalizie zastosowano analizy podgrup, które wykazywały istotność statystyczną, niską statystyczną heterogeniczność i uwzględniły podobne komponenty interwencji. <p>Ograniczenia włączonych badań:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ogólne niskie ryzyko błędu systematycznego zostało stwierdzone w 15 badaniach (27%). • Wytworzenie kodu przydziału losowego w procesie randomizacji (<i>allocation sequence generation</i>) było właściwe w 26 badaniach (47%), niejasne w 26 badaniach (47%); utajenie procesu randomizacji (<i>allocation concealment</i>) było niejasne w 47 badaniach (87%). • Ryzyko błędu było niejasne w 38 badaniach, w których zaślepiano pacjentów (69%) i w 36 badaniach, w których zaślepieniu poddano pracowników ochrony zdrowia; natomiast niskie ryzyko błędu było w 39 badaniach, gdzie zaślepione były osoby oceniające punkty końcowe (73%). • Większość badań miała niskie ryzyko błędu w odniesieniu do niekompletnych danych dla punktów końcowych (<i>attrition bias</i>) (73%), wybiórczego raportowania wyników (<i>reporting bias</i>) (62%) lub innych rodzajów błędu
---	---	---

¹²² Kastner, M., Perrier, L., Munce, S. E. P., Adhietty, 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.

		<p>systematycznego (65%).</p> <p>Kluczowe wyniki i wnioski:</p> <p>W ramach przeprowadzonych metaanaliz, istotność statystyczną wykazano dla połączenia następujących interwencji:</p> <p><u>Wpływ na badania BMD:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Edukacja + informacja zwrotna + kontrola + przypominanie + skryning – RB (korzyść względna) = 2,20 (95%CI: 1,83 – 2,64) – umiarkowana jakość dowodów; ○ Edukacja + informacja zwrotna + kontrola + przypominanie – RB = 2,00 (0,74 – 5,46) – bardzo niska jakość dowodów; ○ Edukacja + informacja zwrotna + ocena ryzyka + przypominanie – RB = 1,39 (0,60 - 3,24) – bardzo niska jakość dowodów; ○ Edukacja + kontrola + przypominanie – RB = 3,66 (1,20 – 11,18) – umiarkowana jakość dowodów; ○ Edukacja + kontrola – RB = 1,21 (1,02 – 1,42) – umiarkowana jakość dowodów; ○ Edukacja + przypominanie – RB = 5,22 (0,43 – 64,18) – niska jakość dowodów; <p><u>Wpływ na stosowanie witaminy D:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Edukacja + informacja zwrotna + ocen ryzyka ± inne – RB = 1,12 (0,79 – 1,59) – bardzo niska jakość dowodów; <p><u>Wpływ na występowanie złamań:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Edukacja + informacja zwrotna + kontrola + ocena ryzyka + skryning – RR (ryzyko względne) = 0,93 (0,58 – 1,50) – bardzo niska jakość dowodów; ○ Edukacja + informacja zwrotna + ocena ryzyka + skryning – RR = 0,85 (0,51 -1,41) – bardzo niska jakość dowodów; <p><u>Wpływ na poczucie własnej skuteczności:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Edukacja + leczenie ± ćwiczenia – DMC (<i>difference in mean change</i>) = 1,48 (0,46 – 2,51) - umiarkowana jakość dowodów; <p><u>Wpływ na poziom wiedzy:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Co najmniej edukacja + leczenie ± ćwiczenia – DMC = 5,00 (3,29 – 6,72) – wysoka jakość dowodów. <p>Podsumowanie:</p> <p>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 na redukcję złamań. Wskazano jednak, że edukacja pacjentów wydaje się być istotnym elementem strategii postępowania w przypadku osteoporozy.</p>
<p>Ocena jakości przeglądu wg skali AMSTAR¹²³</p> <p>Przegląd systematyczny <i>Posadzki 2018</i> został oceniony przez analityków Agencji na 10 pkt na 11 możliwych do uzyskania – przegląd wysokiej jakości. Należy mieć na uwadze, że do niniejszej analizy wykorzystano jednak część wniosków pochodzących z danego przeglądu – odnoszących się do problematyki osteoporozy.</p>		
<p>Posadzki, 2016¹²⁴</p>	<p>Cel: ocena skuteczności zautomatyzowanego systemu</p>	<p>Włączone badania: badania RCT (ale tylko w zakresie skryningu osteoporotycznego)</p>

¹²³ Wynik poniżej 5 odpowiedzi „TAK” sugeruje, że jest to przegląd o niskiej jakości. Wynik ≥ 5 sugeruje, że jest o przegląd o umiarkowanej jakości. Wynik ≥ 9 to przegląd o wysokiej jakości.

¹²⁴ 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. The Cochrane Library.

	<p>komunikacji telefonicznej (ATCS) w profilaktyce chorób i kontroli stanów przewlekłych.</p> <p>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: od 1980 do czerwca 2015 r.</p> <p>Populacja: populacja zależna od problemu zdrowotnego, w przypadku osteoporozy – kobiety powyżej 50 r.ż. i mężczyźni</p> <p>Interwencja: automatyzowany system komunikacji telefonicznej (ATCS)</p> <p>Komparatory: brak interwencji, standardowa opieka</p> <p>Punkty końcowe: udział w badaniu przesiewowym, tj. liczba osób zgłaszających się na badania przesiewowe</p> <p>Metodyka: przegląd systematyczny badań RCT (przegląd Cochrane)</p>	<p>Wyszukiwanie systematyczne przeprowadzono w 10 bazach danych: Cochrane Central Register of Controlled Trials, MEDLINE, Embase, PsycINFO, CINAHL, Global Health, WHOLIS, LILACS, Web of Science, ASSIA), w trzech źródłach szarej literatury - <i>Dissertation Abstracts, Index to Theses, Australasian Digital Theses</i>; jak również w dwóch rejestrach badań - www.controlled-trials.com; www.clinicaltrials.gov).</p> <p>Odnaleziono 132 badania, obejmujące łącznie ponad 4 miliony uczestników, które dotyczyły różnych obszarów profilaktyki i leczenia chorób przewlekłych, w tym m.in. osteoporozy. W badaniach tych przedstawiono porównania różnych rodzajów ATCS.</p> <p>Na potrzeby niniejszej analizy uwzględniono wyniki dotyczące jedynie wpływu interwencji ATCS na badania przesiewowe w kierunku osteoporozy (dwa badania RCT).</p> <p>Ograniczenia włączonych badań:</p> <ul style="list-style-type: none"> Należy mieć na uwadze, że zakres tematyczny przeglądu nie ogranicza się jedynie do problematyki badań przesiewowych w kierunku osteoporozy, ale dotyczy też profilaktyki i kontroli innych stanów przewlekłych. Wnioski dotyczące bezpośrednio wpływu ATCS na zwiększenie liczby osób w przesiewie w kierunku osteoporozy zostały oparte o dwa badania RCT, które dotyczyły jedynie populacji Stanów Zjednoczonych (Heyworth 2014, Solomon 2007). <p>Kluczowe wyniki i wnioski:</p> <p>Główną interwencją uwzględnioną w przeglądzie Cochrane jest zautomatyzowany system komunikacji telefonicznej (<i>automated telephone communication systems</i>, ATCS), który wysyła wiadomości głosowe i zbiera informacje dot. stanu zdrowia od osób, które używają w swoich telefonach wybierania tonowego lub oprogramowania służącego do rozpoznawania komend głosowych. Rozwiązanie to może być alternatywą lub pomocą dla telefonicznego kontaktu między pracownikami służby zdrowia i pacjentami. Istnieje wiele rodzajów ww. ATCS, tj. jednokierunkowe wiadomości głosowe do pacjentów, interaktywny system odpowiedzi głosowej¹²⁵ (IVR), systemy wzbogacone o dodatkowe funkcjonalności jak np. skierowanie na konsultację (ATCS Plus) lub systemy, gdzie ATCS jest częścią złożonej interwencji.</p> <p><i>Wielopłaszczyznowa/kompleksowa interwencja vs brak interwencji</i></p> <p>W badaniu <i>Solomon 2007</i> (1973 osoby, głównie kobiety powyżej 65 r.ż.) zaobserwowano, że wielomodalne interwencje (tj. uwzględniające edukację i przypomnienia wysyłane do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, wysyłanie e-mail oraz ATCS) mogą wpływać na wzrost wykonywania badań BMD lub wypełnienie recepty na leczenie osteoporozy do 10 miesięcy w porównaniu do braku jakiegokolwiek interwencji (RR=1,52; 95% CI:1,13-2,05; p<0,05).</p> <p><i>ATCS Plus vs standardowa opieka</i></p> <p>W badaniu <i>Heyworth 2014</i> (4 685 kobiet w wieku 50-64 lat) zaobserwowano, że efekt systemu telefonicznego wzbogaconego o dodatkowe funkcjonalności jak np. skierowanie na konsultację (ATCS Plus) w porównaniu do standardowej opieki dla badań przesiewowych z zastosowaniem BMD był niepewny (p=0,3).</p> <p>Z kolei, w przypadku interaktywnego systemu odpowiedzi głosowej (IVR) częstość badań przesiewowych oscylowała w granicach 24,6%, podczas gdy w grupie kontrolnej na poziomie 18,6% (p<0,001).</p>
--	---	--

¹²⁵ osoba dzwoniąca po wysłuchaniu nagranych uprzednio komunikatów, za pomocą aparatu z wybieraniem tonowym lub za pomocą komendy głosowej, wybiera poszczególne pozycje z menu

		<p>Podsumowanie:</p> <p>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.</p> <p>Jednak jak wskazują wyniki przeglądu dwóch badań RCT odnoszących się do problematyki osteoporozy, w kontekście profilaktyki, techniki ATCS, które były częścią złożonej interwencji, mogły wpłynąć na zwiększenie liczby osób uczestniczących w badaniach przesiewowych w kierunku osteoporozy. Natomiast skuteczność interwencji ATCS Plus (wzbogaconych o dodatkowe funkcjonalności jak np. skierowanie na konsultację) w przypadku ww. badań jest niejasna.</p>
<p>Ocena jakości przeglądu wg skali AMSTAR¹²⁶</p> <p>Przegląd systematyczny <i>Weaver 2016</i> został oceniony przez analityków Agencji na 6 pkt na 11 możliwych do uzyskania – przegląd umiarkowanej jakości (utrata 5 pkt wynikała z braku odniesień do protokołu, braku wykazu publikacji wykluczonych z analizy, strategia wyszukiwania dotyczy jednej bazy danych, brak jasnej informacji ilu badaczy dokonywało selekcji badań, nie wykazania źródeł finansowania każdego z badań włączonych do przeglądu).</p>		
<p>Weaver, 2016¹²⁷</p>	<p>Cel: przeprowadzenie metaanalizy badań RCT w zakresie suplementacji wapnia i witaminy D i ich wpływu na prewencję złamań u dorosłych</p> <p>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: od 1 lipca 2011 r. do 31 lipca 2015 r.</p> <p>Populacja: osoby starsze >65 r.ż., głównie kobiety w wieku po menopauzalnym (zarówno samodzielne, jak i objęte opieką stosownych instytucji)</p> <p>Interwencja: suplementacja witaminy D i wapnia</p> <p>Komparatory: placebo</p> <p>Punkty końcowe: redukcja złamań ogólnych i złamań biodra, sumaryczny współczynnik ryzyka względnego (SRRE)</p> <p>Metodyka: metaanaliza badań RCT</p>	<p>Włączone badania: badania RCT.</p> <p>Wyszukiwanie systematyczne przeprowadzono w bazie danych PubMed (dwukrotnie, raz celem odtworzenia strategii wyszukiwania z wcześniej opublikowanej metaanalizy Chung 2014¹²⁸, drugi celem przeprowadzenia nowej strategii).</p> <p>Do analizy włączono badania RCT, w których opisano wpływ suplementacji wapnia i witaminy D na częstość złamań. Uwzględniono badania w języku angielskim.</p> <p>Przeprowadzono więc metaanalizę badań z randomizacją celem wygenerowania szacunkowych sumarycznych współczynników ryzyka względnego (SRRE) dla złamań ogólnych i złamań biodrowych (jak również przedziału ufności [95%CI] i wartości <i>p</i>). Zastosowano model efektów losowych.</p> <p>Heterogeniczność statystyczną badań oceniano za pomocą testu Q-Cochrane i statystyki I², oceniono również wystąpienie ewentualnego błędu publikacji.</p> <p>Metaanaliza i opracowanie statystyczne danych zostało przeprowadzone za pomocą oprogramowania Comprehensive Meta-Analysis software (ver. 2.2046; Biostat Inc., Englewood, NJ).</p> <p>Publikacja powstała na potrzeby <i>National Osteoporosis Foundation</i>.</p> <p>Ostatecznie włączono 8 badań RCT uwzględniających łącznie populację 30 970 osób.</p> <p>Ograniczenia włączonych badań:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku analizy wykresu lejkowego (<i>funnel plot</i>) i testu regresji Eggera, w metaanalizie dot. wpływu suplementacji na ryzyko wystąpienia złamań ogólnych wykazano niewielkie ryzyko błędu systematycznego związanego z wybiórczym publikowaniem (<i>publication bias</i>). Jednak ryzyko tego błędu mogło zostać zniekształcone przez badania <i>Prentice 2013</i> oraz <i>Grant 2005</i>, gdyż były one znacznie większe niż wszystkie inne

¹²⁶ Wynik poniżej 5 odpowiedzi „TAK” sugeruje, że jest to przegląd o niskiej jakości. Wynik ≥ 5 sugeruje, że jest o przegląd o umiarkowanej jakości. Wynik ≥ 9 to przegląd o wysokiej jakości.

¹²⁷ 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. *Osteoporosis International*, 27(1), 367-376.

¹²⁸ Chung, M., Lee, J., Terasawa, T., Lau, J., & Trikalinos, T. A. (2011). Vitamin D with or without calcium supplementation for prevention of cancer and fractures: an updated meta-analysis for the US Preventive Services Task Force. *Annals of internal medicine*, 155(12), 827-838.

		<p>badania w zastosowanym modelu - wnosząc ok. 50% względnej wagi.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Włączone badania dotyczyły głównie populacji amerykańskiej (USA). • Ostatecznie z wyszukiwania systematycznego przeprowadzonego <i>de novo</i> włączono tylko jedno badanie RCT (<i>Prentice 2013</i>), pozostałe badania zostały zidentyfikowane z odtworzonej strategii w ramach przeglądu <i>Chung 2014</i>. <p>Kluczowe wyniki i wnioski:</p> <p>Autorzy danej analizy zaznaczają, że udało im się częściowo odtworzyć wyniki metaanalizy Chunga i in. z 2014 r. (ufundowanej przez <i>Agency for Healthcare Research and Quality</i> na rzecz <i>U.S. Preventive Services Task Force</i>), w odniesieniu do częstości złamań ogólnych i złamań biodra. Należy wspomnieć, że metaanaliza Chung 2014 uwzględniała 19 badań RCT i 28 badań obserwacyjnych, których skumulowane wyniki sugerowały, że połączenie suplementacji wit. D i wapnia może zmniejszyć ryzyko złamań, ale w populacji osób starszych mieszkających samodzielnie efekty te mogą być mniejsze niż w przypadku osób mieszkających w instytucjach specjalistycznych.</p> <p>W publikacji Weaver 2016 zostały przeprowadzone dwie metaanalizy: 1) dla subpopulacji celem oceny wpływu suplementacji wit. D i wapnia w porównaniu z placebo na redukcję złamań ogólnych (osiem badań RCT); 2) dla subpopulacji celem oceny wpływu suplementacji wapnia i wit. D w porównaniu z placebo na częstość złamań biodra (sześć badań RCT, uwzględnionych w ww. 8 badaniach).</p> <p>W dwóch badaniach z ośmiu włączonych do metaanalizy, uwzględniono populację osób starszych poddanych opiece zinstytucjonalizowanej (<i>Chapuy 1992, Chapuy 2002</i>). Pozostałe sześć badań dotyczyło osób mieszkających samodzielnie (w środowisku; <i>Dawson-Hughes 1997, Porthouse 2005, Prentice 2013, Salovaara 2010, Grant 2005, Harwood 2004</i>). Badania <i>Grant 2005</i> oraz <i>Harwood 2004</i> nie uwzględniały pomiaru złamań biodrowych.</p> <p>Suplementowane dawki wapnia wahały się od 500 mg/dobę w jednym badaniu (<i>Dawson-Hughes 1997</i>) do ok. 1000-1200 mg/dobę w pozostałych badaniach. W sześciu badaniach stosowano dzienną dawkę witaminy D w wysokości 800 IU (jedenostek międzynarodowych). W pozostałych dwóch badaniach dawki te wynosiły 400 IU (<i>Prentice 2013</i>) oraz 700 IU (<i>Dawson-Hughes 1997</i>) na dzień.</p> <p>Jak wspomniano wcześniej, w metaanalizie tej zanim przeprowadzono ją <i>de novo</i> odtworzono wyniki pochodzące <i>AHRQ-Tufts Evidence-Based Report on Vitamin D and Calcium</i> (<i>Chung 2014</i>), gdzie SRRE wynosił 0,91 (95%CI:0,81-1,01) dla porównania suplementacji wit. D i wapnia z placebo w kierunku złamań ogólnych. Ww. wskaźnik SRRE w danej analizie Weaver 2016 różni się nieznacznie – SRRE=0,89 (95%CI:0,79-1,01).</p> <p>Wyniki metaanalizy <i>de novo</i> dla subpopulacji z wdrożoną suplementacją witaminy D i wapnia celem zmniejszenia ryzyka złamań ogólnych wskazywały na umiarkowaną heterogeniczność włączonych badań ($I^2=49,2\%$). W grupie stosującej się do suplementacji odnotowano blisko 15% redukcję ryzyka złamań ogólnych (SRRE=0,85; 95%CI:0,73-0,98).</p> <p>Z kolei, wyniki metaanalizy <i>de novo</i> dla subpopulacji z wdrożoną suplementacją witaminy D i wapnia celem zmniejszenia ryzyka złamań biodra były bardzo spójne sygnalizując tym samym jednorodność włączonych badań ($I^2=0\%$). Suplementacja wapnia i wit. D w porównaniu z grupą placebo spowodowała istotną statystycznie redukcję ryzyka złamań biodra, o ok. 30 % (przy SRRE=0,70; 95%CI:0,56-0,87).</p>
--	--	--

		<p>Wapń i suplementacja witaminą D (w porównaniu z placebo) spowodowały statystycznie istotne zmniejszenie ryzyka złamań w biodrach o 30% w oparciu o metaanalizę sześciu badań (SRRE, 0,70; 95% CI, 0,56-0,87). Indywidualne wartości ryzyka względnego dla poszczególnych badań (6 RCT) oscylowały w granicach 0,36 do 0,75, z wyjątkiem badania „odstającego” (Salovaara 2010), w którym zgłoszono wartość RR=2,02.</p> <p>Podsumowanie:</p> <p>Wyniki metaanalizy wykazały istotne zmniejszenie ryzyka złamań ogółem o blisko 15% (sumaryczny współczynnik ryzyka względnego – SRRE=0,85; 95% CI:0,73-0,98) oraz o 30% w przypadku redukcji ryzyka złamania biodra (SRRE=0,70; 95% CI:0,56-0,87), w wyniku wdrożenia suplementacji witaminy D i wapnia.</p> <p>Autorzy danej metaanalizy podkreślają zasadność stosowania suplementacji wapnia i witaminy D jako interwencji w redukcji ryzyka złamań zarówno wśród osób w średnim wieku i starszych mieszkających samodzielnie (<i>community-dwelling</i>), jak i w opiece zinstytucjonalizowanej.</p>
<p>Ocena jakości przeglądu wg skali AMSTAR¹²⁹</p> <p>Przegląd systematyczny Avenell 2014 został oceniony przez analityków Agencji na 11 pkt na 11 możliwych do uzyskania – przegląd wysokiej jakości.</p>		
<p>Avenell, 2014¹³⁰</p>	<p>Cel: określenie wpływu stosowania witaminy D lub jej analogów z lub bez dodatku wapnia na zapobieganie złamaniom wśród kobiet po menopauzie i mężczyzn w starszym wieku</p> <p>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: do grudnia 2012</p> <p>Populacja: kobiety po menopauzie i mężczyźni > 65 r.ż.</p> <p>Interwencja: stosowanie witaminy D lub jej analogów</p> <p>Komparatory: placebo, brak interwencji lub stosowanie samego wapnia</p> <p>Punkty końcowe: złamania</p> <p>Metodyka: przegląd systematyczny Cochrane z metaanalizą</p>	<p>Włączone badania: randomizowane (RCT) lub quasi-randomizowane badania z grupą kontrolną (quasi-RCT).</p> <p>Przeszukano następujące bazy: Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group Specialised Register, Cochrane Central Register of Controlled Trials, MEDLINE, Embase, CINAHL, BIOSIS.</p> <p>Do przeglądu włączono 53 badania z łączną liczbą 91 791 uczestników. 49 stanowiło badania RCT, jedno to klasterowe badanie z randomizacją i trzy badania quasi-RCT.</p> <p>Ograniczenia przeglądu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W trakcie wyszukiwania badań, autorzy przeglądu zidentyfikowali 12 raportów z badań, które mogą (jeśli w przyszłości będą dostępne dalsze informacje) kwalifikować się do włączenia. Zaznacza się, jednak, że autorzy przeglądu są w kontakcie z grupami badawczymi prowadzącymi te badania. • Działania niepożądane dot. tylko RCT, w których witamina D lub jej analogi uwzględniały dane dotyczące złamań. Nie uwzględniano badań, w których podawano witaminę D, ale nie uwzględniano danych dotyczących złamań. Nie zidentyfikowano także innych rodzajów badań, które mogłyby dostarczyć użytecznych danych na temat działań niepożądanych. Należy mieć na uwadze, że dane wykorzystane w tych analizach są niekompletne, jednak autorzy zaznaczają, że nie ma powodu podejrzewać, że dane nie są reprezentatywne. <p>Ograniczenia włączonych badań:</p> <p>Ryzyko błędu włączonych badań RCT oceniane było za pomocą narzędzia <i>Cochrane risk of bias</i>.</p> <ul style="list-style-type: none"> • W odniesieniu do błędu systematycznego dot. wytworzenia kodu przydziału losowego w procesie randomizacji (<i>random sequence generation; selection bias</i>) w 21 (40%) badaniach

¹²⁹ Wynik poniżej 5 odpowiedzi „TAK” sugeruje, że jest to przegląd o niskiej jakości. Wynik ≥ 5 sugeruje, że jest o przegląd o umiarkowanej jakości. Wynik ≥ 9 to przegląd o wysokiej jakości.

¹³⁰ 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.

		<p>ryzyko błędu było niskie, w 28 (58%) ryzyko było niejasne i w czterech (8%) wysokie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • W odniesieniu do błędu systematycznego dot. utajenia procesu randomizacji (<i>allocation concealment; selection bias</i>) 22 (42%) badania miały niskie ryzyko błędu, 29 (55%) miało niejasne ryzyko i dwa (4%) wysokie ryzyko błędu. • W 13 (25%) badaniach nie zgłaszano żadnych prób zaślepienia personelu badania (<i>performance bias</i>). W 32 (60%) badaniach byli zaślepieni uczestnicy, a w 30 (57%) badaniach i/lub personel badania. • W odniesieniu do niekompletnych danych dla punktów końcowych (<i>attrition bias</i>), w pięciu badaniach nie było informacji nt. liczby uczestników przypisanych do grup w procesie randomizacji; w jednym badaniu (Ficker 2005) uzyskano taką informację po kontakcie z autorem. Jedno duże badanie (Garay Lillo 1997) zapewniało wyniki, jednak były nieliczne informacje nt. jego metodologii. W sześciu (11%) badaniach nie przedstawiono szczegółów dotyczących wycofania się z badania i wyłączenia pacjentów po odpowiednim przypisaniu do leczenia. • Inne błędy systematyczne: Kryteria włączenia oraz wykluczenia były jasno zdefiniowane w 42 (79%) badaniach. Tylko w 23 (43%) badaniach zbierano dane o złamaniach w momencie ich wystąpienia i potwierdzano je za pomocą wywiadu i radiografii. Grupy interwencji i kontroli były porównywalne w 31 (58%) badaniach. <p>Kluczowe wyniki i wnioski:</p> <p>Istnieją wysokiej jakości dowody na to, że jest małe prawdopodobieństwo, iż stosowanie samej witaminy D (w ocenianych postaciach i dawkach) jest skuteczne w profilaktyce złamań bliższego końca kości udowej (b.k.k.u.) (11 badań; 27 693 uczestników; RR = 1,12; 95% CI: 0,98-1,29) i w odniesieniu do nowych złamań (15 badań; 28 271 uczestników; RR= 1,03; 95% CI: 0,96-1,11).</p> <p>Odnaleziono wysokiej jakości dowody świadczące o tym, że stosowanie witaminy D w połączeniu z wapniem skutkuje niewielką redukcją ryzyka złamania b.k.k.u. (9 badań; 49 853 uczestników; RR = 0,84; 95% CI: 0,74-0,96; p=0,01). W populacjach o niskim ryzyku (mieszkańcy społeczności w których złamania b.k.k.u. występują średnio u 8 na 1000 osób rocznie) wyniki te można odnieść do wystąpienia jedynie 1 złamania b.k.k.u. mniej na 1000 osób starszych w ciągu roku. Natomiast w populacjach o wysokim ryzyku (mieszkańcy placówek, gdzie występuje 54 złamania b.k.k.u. na 1000 osób rocznie) wyniki te można odnieść do wystąpienia 9 złamań mniej na 1000 osób starszych w ciągu roku (95% CI: 2-14).</p> <p>Istnieją również wysokiej jakości dowody na to, że stosowanie witaminy D w połączeniu z wapniem związane jest ze statystycznie istotnym efektem prewencyjnym w przypadku złamań kręgow. Istnieją wysokiej jakości dowody na to, że stosowanie witaminy D w połączeniu z wapniem redukuje ryzyko tych złamań (10 badań; 49 976 uczestników; RR=0,95; 95% CI: 0,90-0,99).</p> <p>W odniesieniu do działań niepożądanych dla suplementacji witaminy D lub witaminy D z wapniem, interwencje te nie miały wpływu na śmiertelność (29 badań; 71 032 uczestników; RR=0,97; 95% CI: 0,93-1,01). Hiperkalcemia, która zwykle była łagodna (2,6-2,8 mmol/L) była częstsza u osób przyjmujących witaminę D lub jej analogii, z lub bez wapnia (21 badań; 17 124 uczestników; RR=2,28; 95% CI: 1,57-3,31), szczególnie dla kalcytriolu (4 badania; 988 uczestników; RR=4,41 95% CI: 2,14-9,09), aniżeli u osób otrzymujących placebo lub będących w grupie kontrolnej. Zaobserwowano także niewielkie zwiększenie ryzyka wystąpienia objawów ze strony żołądkowo-</p>
--	--	--

		<p>jelitowej (15 badań; 47 761 uczestników; RR=1,04 95%CI: 1,00-1,08), szczególnie dla wapnia z witaminą D (4 badania; 40 524 uczestników; RR=1,05 95%CI:1,01-1,09) i znaczący wzrost ryzyka dla choroby nerek (11 badań; 46 548 uczestników; RR=1,16 95%CI: 1,16-1,33).</p> <p>Podsumowanie:</p> <p>Jest mało prawdopodobne, aby stosowanie samej witaminy D miało wpływ na zapobieganie złamaniom (w dawkach i postaciach testowanych do tej pory wśród osób starszych).</p> <p>Suplementacja witaminy D w połączeniu z suplementacją wapnia może zapobiegać złamaniom b.k.k.u. lub innym złamaniom (kręgow).</p> <p>Wystąpił niewielki, ale znaczny wzrost objawów żołądkowo-jelitowych i chorób nerek związanych z przyjmowaniem witaminy D i wapnia. Wyniki przeglądu wykazały jednak, że nie było zwiększonego ryzyka zgonu z powodu przyjmowania wapnia ani witaminy D.</p>
<p>Ocena jakości przeglądu wg skali AMSTAR¹³¹</p> <p>Metaanaliza/ przegląd systematyczny Huang 2014 został oceniony przez analityków Agencji na 7 pkt na 11 możliwych do uzyskania – przegląd umiarkowanej jakości (utrata 4 pkt wynikała z braku odniesień do protokołu, informacji nt. wstępnie ustalonych lub wcześniej opublikowanych celów badawczych; niejasnej informacji dot. wyszukiwania badań niezależnie od rodzaju ich publikacji (szara literatura); braku wykazu wykluczonych publikacji; braku źródeł finansowania lub wsparcia każdego z badań włączonych do przeglądu).</p>		
<p>Huang, 2014¹³²</p>	<p>Cel: ocena wpływu suplementacji witaminy K₂ na prewencję i leczenie osteoporozy</p> <p>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: do 1 grudnia 2013 r.</p> <p>Populacja: kobiety po menopauzie z lub bez osteoporozy</p> <p>Interwencja: suplementacja witaminy K₂</p> <p>Komparatory: doustne stosowanie innych suplementów (bez witaminy K₂) lub stosowanie placebo</p> <p>Punkty końcowe: wskaźnik BMD, złamania, poziom nieukarboksyłowanej osteokalcyny (ucOC), poziom osteokalcyny, komplikacje (lub działania niepożądane)</p> <p>Metodyka: metaanaliza</p>	<p>Włączone badania: randomizowane badania z grupą kontrolną (RCT).</p> <p>Przeszukano następujące bazy: Cochrane Library, PubMed, Embase, ISI.</p> <p>Do metaanalizy włączono 19 RCT z łączną liczbą 6 759 uczestników.</p> <p>Ograniczenia metaanalizy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ponad połowa badań charakteryzowała się ryzykiem różnego rodzaju błędów systematycznych włączając w to błędy dot. utajenia procesu randomizacji (<i>selection bias</i>), zaślepienia próby w stosunku do uczestników i personelu badania (<i>performance bias</i>), zaślepienia w stosunku do osób oceniających wystąpienie punktów końcowych (<i>detection bias</i>) – wpłynęło to na obniżenie jakości dowodów. • Relatywnie małe próby w badaniach (10 badań obejmowało mniej niż 50 uczestników w każdej z grup) i brak danych dot. krytycznych punktów końcowych (tylko siedem badań raportowało złamania). • W badaniach były zróżnicowane wskaźniki i sposoby estymacji wyników – niektóre istotne dane nie były bezpośrednio konwertowane na odchylenia standardowe (SD), przez co mogło to indukować błędy w przeprowadzonej metaanalizie. • Istniała wyraźna heterogeniczność między badaniami w zakresie wpływu witaminy K₂ na BMD i częstość złamań. <p>Ograniczenia włączonych badań:</p> <p>Ryzyko błędów włączonych badań RCT oceniane było za pomocą narzędzia <i>Cochrane risk of bias</i>.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dziewięć badań charakteryzowało się wysokim ryzykiem

¹³¹ Wynik poniżej 5 odpowiedzi „TAK” sugeruje, że jest to przegląd o niskiej jakości. Wynik ≥ 5 sugeruje, że jest o przegląd o umiarkowanej jakości. Wynik ≥ 9 to przegląd o wysokiej jakości.

¹³² 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.

		<p>błędu systematycznego w odniesieniu do błędu dot. wytworzenia kodu przydziału losowego w procesie randomizacji (<i>random sequence generation; selection bias</i>); jedno badanie miało niejasne ryzyko błędu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 13 badań charakteryzowało się wysokim ryzykiem błędu systematycznego w odniesieniu do błędu dot. utajenia procesu randomizacji (<i>allocation concealment; selection bias</i>). • 11 badań charakteryzowało się wysokim ryzykiem błędu systematycznego w odniesieniu do błędu dot. zaślepienia próby w stosunku do uczestników i personelu badania (<i>performance bias</i>); jedno badanie miało niejasne ryzyko błędu. • 11 badań charakteryzowało się wysokim ryzykiem błędu systematycznego w odniesieniu do błędu dot. zaślepienia próby w stosunku do osób oceniających wystąpienie punktu końcowego (<i>detection bias</i>); jedno badanie miało niejasne ryzyko błędu. • Cztery badania charakteryzowały się wysokim ryzykiem błędu systematycznego w odniesieniu do błędu dot. niekompletnych danych dla punktów końcowych (<i>attrition bias</i>). • Jedno badanie miało niejasne ryzyko błędu dot. wybiórczego publikowania wyników (<i>reporting bias</i>). • Jedno badanie miało niejasne ryzyko innego błędu systematycznego (<i>other bias</i>). <p>Kluczowe wyniki i wnioski:</p> <p>Analiza przeprowadzona w grupie kobiet po menopauzie chorujących na osteoporozę wykazała istotną poprawę wskaźnika BMD w kręgach, zarówno w przypadku średnio jak i długotrwałego stosowania witaminy K₂ (p<0,00001 oraz p=0,0005). Nie stwierdzono istotnej różnicy w wartości wskaźnika BMD w przypadku grupy kobiet po menopauzie nie chorujących na osteoporozę.</p> <p>Analiza zbiorcza 7 badań dotyczących przypadków złamań wykazała brak istotnych różnic w grupie stosującej witaminę K₂ (RR=0,63; p=0,08). Jednakże po wykluczeniu badań indukujących heterogeniczność, stwierdzono istotne różnice na korzyść grupy stosującej suplementację witaminy K₂ (RR=0,50; p=0,0005).</p> <p>Stwierdzono istotne różnice również w przypadku redukcji poziomu ucOC oraz wzrostu poziomu osteokalcyny.</p> <p>Podsumowanie:</p> <p>Wyniki niniejszej metaanalizy wydają się popierać hipotezę, że suplementacja witaminy K₂ odgrywa pewnego rodzaju rolę w utrzymaniu i poprawie wartości wskaźnika BMD w kręgach oraz w prewencji złamań w populacji kobiet po menopauzie chorujących na osteoporozę.</p> <p>Redukcja poziomu ucOC i wzrost poziomu osteokalcyny może być związany z procesem mineralizacji kości. Niemniej jednak nie stwierdzono efektów suplementacji witaminy K₂ wśród kobiet po menopauzie niechorujących na osteoporozę – brak efektów suplementacji witaminą K₂ na prewencję osteoporozy.</p>
<p>Ocena jakości przeglądu wg skali AMSTAR¹³³</p>		

¹³³ Wynik poniżej 5 odpowiedzi „TAK” sugeruje, że jest to przegląd o niskiej jakości. Wynik ≥5 sugeruje, że jest o przegląd o umiarkowanej jakości. Wynik ≥9 to przegląd o wysokiej jakości.

<p>Przegląd systematyczny Reid 2013 został oceniony przez analityków Agencji na 6 pkt na 11 możliwych do uzyskania – przegląd umiarkowanej jakości (utrata 5 pkt wynikała z braku informacji nt. wstępnie ustalonych lub wcześniej opublikowanych celów badawczych mimo ogólnych odniesień do protokołu; niejasnej informacji dot. wyszukiwania badań niezależnie od rodzaju ich publikacji (szara literatura); ogólnego odniesienia do narzędzia oceny jakości włączonych badań bez przedstawienia oceny jakościowej każdego z włączonych badań; niewystarczające i pobieżne odniesienie się do jakości włączonych badań do przeglądu przy formułowaniu wniosków; braku źródeł finansowania lub wsparcia każdego z badań włączonych do przeglądu).</p>		
<p>Reid, 2013¹³⁴</p>	<p>Cel: Ocena wpływu suplementacji witaminy D na wartość wskaźnika BMD</p> <p>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: do 8 lipca 2012 r.</p> <p>Populacja: osoby dorosłe bez chorób metabolicznych kości (innych niż osteoporoza)</p> <p>Interwencja: suplementacja witaminy D</p> <p>Komparatory: różne dawki witaminy D</p> <p>Punkty końcowe: zmiana wartości BMD w stosunku do wartości wyjściowej (%)</p> <p>Metodyka: przegląd systematyczny z metaanalizą</p>	<p>Włączone badania: randomizowane badanie z grupą kontrolną (RCT).</p> <p>Przeszukano następujące bazy: Web of Science, Embase, Cochrane Database.</p> <p>Do przeglądu włączono 23 badania RCT z łączną liczbą 4082 uczestników.</p> <p>Ograniczenia przeglądu i włączonych badań:</p> <ul style="list-style-type: none"> Jakość włączonych badań oceniana była z wykorzystaniem narzędzia rekomendowanego w Cochrane Handbook. Autorzy nie zaznaczają jednoznacznie czy chodzi o narzędzie <i>Cochrane risk of bias</i>. 92% uczestników włączonych badań obejmowała wyłącznie kobiety. 19 badań miało podwójne zaślepienie, w jednym badaniu zaślepienie nie zostało opisane. Dokładne metody procesu randomizacji zostały wyczerpująco opisane w 14 badaniach, utajenie procesu randomizacji w 10 badaniach; w pozostałych badaniach informacje te były niejasne lub nie zostały wcale zapewnione. W jednym badaniu nie zapewniono szczegółowych informacji nt. utraconych pacjentów (zarówno w trakcie badania jak w okresie <i>follow-up</i>). Stopień ukończenia badania przez uczestników wahał się między badaniami od 61% do 96% (średnia 84%). Test Egger'a dot. wybiórczego raportowania wyników wskazuje na wybiórcze raportowanie w dwóch badaniach. Wybiórcze raportowanie dot. wykazywania pozytywnych wyników w odniesieniu do BMD dla kości biodrowej (bez danych BMD dla innych miejsc). <p>Kluczowe wyniki i wnioski:</p> <p>W 8 badaniach średnie wyjściowe stężenie 25-hydroksywitaminy D było mniejsze niż 50 nmol/L. W 10 badaniach uczestnikom podawano dawki witaminy D mniejsze niż 800 IU dziennie. Próbkę do pomiaru wartości BMD w każdym z badań były pobierane z 1 do 5 miejsc (kręgosłup lędźwiowy, szyjka kości udowej, kość biodrowa, krętarz, całe ciało lub przedramię). W odnalezionych badaniach stwierdzono 3 wnioski nt. istotnych korzyści, 3 nt. istotnego uszczerbku, natomiast pozostałe wnioski uznano za nieistotne.</p> <p>W ramach metaanalizy wykazano niewielką korzyść z suplementacji witaminą D w przypadku próbki pochodzącej z szyjki kości udowej (średnia różnica 0,8%; 95% CI: 0,2-1,4), z heterogenicznością między badaniami na poziomie $I^2=67%$ ($p<0,00027$). Nie odnotowano wpływu przyjmowania witaminy D na wskaźnik BMD w próbkach pochodzących z żadnego innego miejsca.</p>

¹³⁴ Reid, I. R., Bolland, M. J., & Grey, A. (2013). Effects of vitamin D supplements on bone mineral density: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet*, 383(9912), 146-155.

		<p>Podsumowanie:</p> <p>Powszechne stosowanie suplementacji witaminy D w populacji osób dorosłych bez czynników ryzyka jej niedoboru w celu prewencji osteoporozy nie wydaje się być właściwe.</p>
<p>Ocena jakości przeglądu wg skali AMSTAR¹³⁵</p> <p>Przegląd systematyczny Orchard 2012 został oceniony przez analityków Agencji na 4 pkt na 11 możliwych do uzyskania – przegląd niskiej jakości (utrata 7 pkt wynikała z braku odniesień do protokołu przeglądu, braku informacji nt. wstępnie ustalonych lub wcześniej opublikowanych celów badawczych; niejasnej jasnej informacji ilu badaczy dokonywało selekcji badań; niewyszukiwania badań niezależnie od rodzaju ich publikacji (wyszukiwano badania tylko w j. angielskim); braku listy badań wykluczonych; braku metaanalizy; braku wartości testowych i/lub wykresu lejkowego dla oceny tendencyjności publikacyjnej; braku źródeł finansowania lub wsparcia każdego z badań włączonych do przeglądu).</p>		
<p>Orchard, 2012¹³⁶</p>	<p>Cel: ocena wpływu kwasów tłuszczowych omega-3 na osteoporozę</p> <p>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: do kwietnia 2011 r.</p> <p>Populacja: osoby \geq 1 r.ż.</p> <p>Interwencja: dieta, suplementy diety zawierające kwasy omega-3, stosowane oddzielnie lub w połączeniu z innymi witaminami/ minerałami</p> <p>Komparatory: placebo</p> <p>Punkty końcowe: pierwszorzędowe: przypadki złamań, wartość BMD; drugorzędowe: markery tworzenia i resorpcji kości, regulacja obrotu kostnego</p> <p>Metodyka: przegląd systematyczny</p>	<p>Włączone badania: randomizowane badanie z grupą kontrolną (RCT).</p> <p>Przeszukano następujące bazy: MEDLINE, Embase.</p> <p>Do przeglądu włączonych zostało 10 RCT z łączną liczbą 739 uczestników. Ze względu na heterogeniczność badań, przeprowadzenie metaanalizy nie było możliwe.</p> <p>Ograniczenia przeglądu i włączonych badań:</p> <p>Jakość włączonych badań oceniana była za pomocą narzędzia GRADE.</p> <ul style="list-style-type: none"> • W większości włączonych badań było brak informacji o pochodzeniu rasowym/ etnicznym uczestników. Rasa biała i żółta (osteoporoza występuje 3 razy częściej niż u rasy czarnej) jest jednym z czynników ryzyka osteoporozy pierwotnej. • Żadne z włączonych badań nie obejmowało istotnych punktów klinicznych w postaci złamań. <p>Kluczowe wyniki i wnioski:</p> <p>W żadnym z odnalezionych badań nie odnoszono się do punktów końcowych w postaci przypadków złamań. W 4 badaniach odnotowano istotny, pozytywny wpływ stosowania kwasów omega-3 na BMD oraz markery obrotu kostnego. W 3 z nich stosowano kwasy omega-3 w połączeniu z pożywieniem bogatym w wapń, lub z suplementacją wapniem. W 5 badaniach stwierdzono brak różnic w wynikach między grupą, w której stosowano interwencję a grupą kontrolną.</p> <p>Podsumowanie:</p> <p>Dowody w zakresie wpływu stosowania kwasów omega-3 na choroby kości są ograniczone ze względu na małą liczbę RCT oraz niewielką liczbę uczestników badań. Wydaje się jednak, że każda potencjalna korzyść dla zdrowia układu kostnego wynikająca ze stosowania kwasów omega-3 może zostać zwiększona przez równoczesne stosowanie wapnia.</p> <p>Aby definitywnie określić rolę zarówno roślinnych, jak i zwierzęcych (ryby morskie) źródeł omega-3 w zmniejszaniu ryzyka wystąpienia osteoporozy, istnieje potrzeba dalszych badań na dużą skalę uwzględniających wystąpienie złamań jako głównego punktu końcowego.</p>

¹³⁵ Wynik poniżej 5 odpowiedzi „TAK” sugeruje, że jest to przegląd o niskiej jakości. Wynik \geq 5 sugeruje, że jest o przegląd o umiarkowanej jakości. Wynik \geq 9 to przegląd o wysokiej jakości.

¹³⁶ Orchard, T. S., Pan, X., Cheek, F., Ing, S. W., & Jackson, R. D. (2012). A systematic review of omega-3 fatty acids and osteoporosis. *British Journal of Nutrition*, 107(S2), S253-S260.

Tabela 20. Podsumowanie dowodów skuteczności opracowań wtórnych uwzględniających badania pierwotne inne niż tylko RCT

Autor	Metodyka	
Dot. interwencji przesiewowych (narzędzia służące ocenie ryzyka złamań i badania diagnostyczne)		
<p>Hoiberg, 2016¹³⁷</p>	<p>Cel: przegląd systematyczny istniejących metod badawczych wskazujących na potwierdzenie wyników DXA w kierunku osteoporozy.</p> <p>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: do 2016 r. (nie wskazano dokładnie)</p> <p>Populacja: populacja ogólna i w grupach ryzyka, powyżej 40 r.ż.</p> <p>Interwencja: wszystkie metody diagnostyczne oparte na urządzeniach/ technikach innych niż biochemiczne lub stosowane wyłącznie do oceny ryzyka klinicznego: ilościowa metoda ultradźwiękowa (QUS), absorpcjometria radiograficzna (RA), pantomogram (DPR), dynamometr ręczny; pomiar kości bełczkowej, ilościowa tomografia komputerowa (QCT)</p> <p>Komparatory: złoty standard – densytometria lub skupienie się na przewidywaniu złamań jako punktu końcowego</p> <p>Punkty końcowe: identyfikacja/stratyfikacja osób z wysokim ryzykiem wystąpienia złamań, ewentualna identyfikacja osób z osteoporozą określoną na podstawie badania DXA; czułość/swoistość metody, krzywa ROC</p> <p>Metodyka: systematyczny przegląd badań</p>	<p>Włączone badania: badania przekrojowe, prospektywne i retrospektywne kohortowe.</p> <p>Wyszukiwanie systematyczne przeprowadzono w bazach danych <i>Embase</i>, <i>MEDLINE</i> oraz <i>Cochrane Central Register for Controlled Trials</i>.</p> <p>Kryteria włączenia: randomizowane badania kontrolne (RCT), uwzględniając klasterowe RCT oraz kontrolowane próby kliniczne bez randomizacji (CCT; włączając próby klasterowe), jak również kohortowe badania prospektywne, retrospektywne, przekrojowe dotyczące populacji powyżej 40 roku życia.</p> <p>Jakość uwzględnionych badań w przeglądzie została oceniona przy pomocy QUADAS 2 (rekomendowane przez <i>Cochrane Handbook of Systematic Reviews</i>).</p> <p>Przegląd ten miał udzielić odpowiedzi na następujące pytania kliniczne: 1) Jakie techniki/ metody badawcze mogą wskazywać na osteoporozę potwierdzoną badaniem densytometrii/ służyć do oceny zaawansowania osteoporozy? Jakie metody mogą zastąpić densytometrię w przewidywaniu ryzyka złamania? Jakie metody techniczne leczenia osteoporozy mogą prognozować w zakresie ryzyka złamania, jeśli wartość BMD zgodnie z DXA jest już znana?</p> <p><i>Ogólna charakterystyka badań włączonych do analizy w zakresie przewidywania osteoporozy</i></p> <p>W 15 różnych badaniach przebadano zdolność innych metod badawczych (urządzeń) do oceny zaawansowania osteoporozy określonej przez DXA, dostarczając tym samym informacji nt. ich czułości, swoistości lub całkowitej wartości pola AUC pod krzywą ROC. Wszystkie odnalezione badania były badaniami przekrojowymi (<i>cross-sectional studies</i>). Dziewięć z ww. badań dotyczyło ilościowej metody ultradźwiękowej (QUS; <i>quantitative ultrasound</i>), trzy badania uwzględniały absorpcjometrię radiograficzną (RA; <i>radiographic absorptiometry</i>), dwa inne dotyczyły zastosowania pantomogramu (DPR; <i>dental panoramic radiogram</i>), a w jednym wykorzystano dynamometr ręczny.</p> <p>Oceniłone badania były zgodne ze średnią 8,5 QUADAS 2 (zakres 5-11).</p> <p>Ostatecznie włączono 5 badań do analizy, które spełniały wszystkie kryteria wg QUADAS. Badania te łącznie dotyczyły 1731 kobiet i 363 mężczyzn.</p> <p><i>Ogólna charakterystyka badań włączonych do analizy w zakresie przewidywania złamań</i></p> <p>Celem zbadania zdolności metod badawczych do przewidywania ryzyka złamań przeanalizowano 24 badania: 23 – prospektywne i jedno – retrospektywne/przekrojowe.</p> <p>Średnio badania spełniały wymagania 12,5 QUADAS 2 (zakres 7-16). Jakość metodologiczna badań mających na celu przewidywanie złamań była zatem lepsza niż badań mających na celu prognozowanie BMD przez DXA (w ramach rozpoznania osteoporozy). Ostatecznie włączono 18 badań do analizy, które spełniały wszystkie kryteria wg QUADAS. Badania te dotyczyły łącznie 198 739 kobiet i 17 033 mężczyzn w wieku 45 lat i</p>

¹³⁷ Hoiberg, 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.

		<p>starszych.</p> <p>Ograniczenia włączonych badań:</p> <ul style="list-style-type: none"> Przegląd ogranicza się jedynie do prac w j. angielskim i skandynawskim. Autorzy ograniczają przegląd jedynie do badań populacyjnych, wyłączając w ten sposób wiele dobrze wykonanych badań o dużym zainteresowaniu konkretnymi jednostkami chorobowymi lub podgrupami (badania kliniczno-kontrolne). Do przeglądu włączono jedynie badania uwzględniające pomiary czułości/swoistości i wartości AUC pod krzywą ROC, nie uwzględniając tym samym pomiarów diagnostycznych, takich jak iloraz szans (OR), ryzyko względne (RR) czy gradient ryzyka złamania. <p>Kluczowe wyniki i wnioski:</p> <p>Ostatecznie odnaleziono pięć badań mających na celu wskazanie BMD celem potwierdzenia diagnozy osteoporozy oraz 18 badań mających na celu określenie ryzyka złamań. Badania mające na celu przewidywanie złamań charakteryzowały się lepszą jakością metodologiczną niż badania mające na celu rozpoznanie osteoporozy.</p> <p>Spośród ocenionych metod badawczych (technik stosowanych do oceny zaawansowania osteoporozy) wydaje się, że tylko ilościowa metoda ultradźwiękowa (QUS) może w przyszłości zastąpić DXA jako samodzielne badanie (wartość pola AUC oscylowała w granicach 0,71-0,76). Podczas gdy, absorpcjometria radiograficzna (RA) mogłaby dostarczać ważnych informacji w obszarze niedoborów DXA (wartość AUC w granicach 0,75). W przypadku szacowania ryzyka złamań wartość pola AUC dla metody RA była mniejsza tj. 0,64-0,71.</p> <p>Metoda QUS może być wartością dodaną nawet po wykonaniu badania densytometrii. Nadal brakuje jednak oceny proponowanych wartości granicznych pochodzących z badań populacyjnych w osobnych grupach populacji dla uwzględnionych technik badawczych.</p> <p>Podsumowanie:</p> <p>Densytometria (DXA) jest nadal traktowana jako złoty standard w zakresie rozpoznania osteoporozy i prognozowania ryzyka złamań w populacji powyżej 40 r.ż. Badania pokazują, że jedynie ilościowa metoda ultradźwiękowa (QUS) może w przyszłości zastąpić DXA (wartość pola AUC oscylowała w granicach 0,71-0,76). Podczas gdy, absorpcjometria radiograficzna (RA) mogłaby dostarczać ważnych informacji w obszarze niedoborów DXA (wartość AUC w granicach 0,75). Metoda QUS może stanowić także wartość dodaną, nawet po wykonaniu DXA.</p>
<p>Calciolari, 2015¹³⁸</p>	<p>Cel: Dokonanie przeglądu systematycznego literatury w zakresie informacji nt. liniowych i jakościowych pomiarów panoramicznych RTG</p> <p>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: do maja 2013 r.</p> <p>Populacja: pacjenci ze zdiagnozowaną osteoporozą/osteopenią</p> <p>Interwencja: RTG panoramiczne</p>	<p>Włączone badania: badania obserwacyjne.</p> <p>Przeszukano bazy MEDLINE via OVID, EMBASE, Cochrane Database.</p> <p>Jakość odnalezionych dowodów dot. dokładności diagnostycznej, oceniano za pomocą narzędzia <i>Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies</i> (QUADAS-2).</p> <p>Spośród 50 badań włączonych do przeglądu, 19 wykorzystano w metaanalizie.</p> <p>Ograniczenia przeglądu i włączonych badań:</p>

¹³⁸ 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.

	<p>żuchwy</p> <p>Komparatory: te same interwencje u pacjentów bez osteoporozy</p> <p>Punkty końcowe: czułość i swoistość badania w wykrywaniu obniżonego BMD i osteoporozy</p> <p>Metodyka: przegląd systematyczny z metaanalizą</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wyniki analizy należy traktować z ostrożnością (w szczególności przy uogólnianiu do danej populacji) ze względu na heterogeniczność demograficzną uczestników badań – w odniesieniu do płci, wieku i menopauzy. • Średnia jakość metodologiczna badań była niska, żadne z odnalezionych badań nie było poprawne w odniesieniu do wszystkich czterech domen narzędzia QUADAS, a niskie ryzyko błędu systematycznego w 3 z 4 domen oceniono tylko w dziewięciu badaniach. <p>Kluczowe wyniki i wnioski:</p> <p>W większości badań wymieniano 3 główne wskaźniki – panoramiczny indeks żuchwy (<i>panoramic mandibular index - PMI</i>), wysokość kości zbitej dolnego brzegu żuchwy (<i>mandibular cortical width - MCW</i>) oraz korowy indeks żuchwy (<i>Klemmeti indeks – KI</i>).</p> <p>Wskaźnik MCW charakteryzował się większą dokładnością w wykluczaniu osteoporozy oraz osteopenii (swoistość), ponieważ w 90% przypadków, u pacjentów z wysokością warstwy korowej powyżej 4 mm odnotowywano prawidłową wartość BMD. Prawie wszystkie badania wykorzystywały punkt odcięcia 0,3 dla wskaźnika PMI, w związku z czym szacowana czułość i swoistość tego wskaźnika w wykrywaniu obniżonej wartości BMD wynosiły odpowiednio 0,723 (SE= 0,160; 95%CI: 0,352 – 0,926) oraz 0,733 (SE=0,066; 95%CI: 0,587 - 0,841).</p> <p>Obecność jakiegokolwiek erozji korowej żuchwy skutkowałą czułością i swoistością w wykrywaniu obniżonej wartości BMD na poziomie odpowiednio 0,789 (SE = 0,031; 95%CI: 0,721-0,843) oraz 0,562 (SE = 0,047; 95%CI: 0,47 – 0,651), natomiast czułość i swoistość w wykrywaniu osteoporozy kształtowała się na poziomie 0,806 (SE=0,105; 95%CI: 0,528-0,9200) i 0,643 (SE=0,109; 95%CI: 0,417-0,820).</p> <p>PMI, MCW oraz KI stanowią użyteczne narzędzia, które mogą zostać zastosowane przez dentystów w skryningu w kierunku obniżonej wartości BMD. Ograniczenia powyższych wskaźników związane są głównie ze zróżnicowanym doświadczeniem osób wykonujących panoramiczne RTG oraz zmienną jakością uzyskiwanych obrazów.</p>
<p>Crandall, 2015¹³⁹</p>	<p>Cel: Przegląd publikacji dotyczących narzędzi służących do oceny ryzyka osteoporozy</p> <p>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: do 28 maja 2015 r.</p> <p>Populacja: kobiety po menopauzie zamieszkujące USA lub Kanadę</p> <p>Interwencja: narzędzia służące do oceny ryzyka osteoporozy</p> <p>Komparatory: brak</p> <p>Punkty końcowe: czułość, swoistość</p> <p>Metodyka: przegląd systematyczny</p>	<p>Włączone badania: Badania oceniające narzędzia służące do oceny ryzyka wystąpienia osteoporozy wśród kobiet w wieku po menopauzie w odniesieniu do oceny w oparciu o badania densytometryczne (DXA) w kierunku obniżonej wartości BMD lub oceny ryzyka złamań.</p> <p>Przeszukano następujące bazy danych: Medline via PubMed.</p> <p>Do przeglądu włączono 22 różne badania (nie włączono żadnego badania RCT) z łączną liczbą 236 571 uczestników. 14 dotyczyły narzędzi służących do oceny ryzyka obniżonej wartości BMD, a 8 oceny ryzyka złamań.</p> <p>Ograniczenia przeglądu i włączonych badań:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wyszukiwanie przeprowadzono jedynie w jednej bazie (Medline via PubMed). • Przegląd obejmuje niewielką liczbę badań. • We włączonych badaniach nie była stosowana standaryzacja progów ryzyka wystąpienia osteoporozy. • We włączonych badaniach brak było informacji

¹³⁹ Crandall, C. J. (2015). Risk assessment tools for osteoporosis screening in postmenopausal women: a systematic review. Current osteoporosis reports, 13(5), 287-301.

		<p>dotyczących możliwości predykcyjnych narzędzi oceny ryzyka wśród kobiet innych niż rasy białej.</p> <ul style="list-style-type: none"> • W przeglądzie brak informacji dot. tego czy dokonywano oceny jakościowej włączonych badań. • Włączano jedynie publikacje anglojęzyczne i obejmujące populację kobiet zamieszkujących Kanadę i USA. • Duża rozbieżność między badaniami w okresie obserwacji, wynosząca od 18 miesięcy do 10 lat. • W części badań nie określono przynależności etnicznej uczestników. • Autorzy przeglądu zaznaczają, że potrzebne są dalsze badania bezpośrednich porównań narzędzi służących do oceny ryzyka osteoporozy w ciągu 10-letnich obserwacji. <p>Kluczowe wyniki i wnioski:</p> <p>W przypadku identyfikacji obniżonej wartości BMD ($T \leq -2,5$), w większości badań dotyczących SCORE (<i>Simple Calculated Osteoporosis Risk Estimation</i>) oraz ORAI (<i>Osteoporosis Risk Assessment Instrument</i>) raportowano czułość $\geq 90\%$. Jednakże w przeciwieństwie do ORAI, wartość AUC (pole pod krzywą) w przypadku SCORE wynosiła $< 0,75$. Nie ma jednego narzędzia do oceny ryzyka osteoporozy, które miałyby niezmienną czułość na poziomie $\geq 90\%$.</p> <p>W przypadku przewidywania wystąpienia głównych złamań osteoporotycznych (MOF – <i>major osteoporotic fracture</i>) wśród kobiet między 50-64 r.ż., czułość FRAX (bez BMD) przy wartości progowej $\geq 9,3\%$ wynosiła 26% i tylko nieco więcej w przypadku SCORE oraz OST, jednak tylko przy wartości AUC 0,5 dla wszystkich 3 narzędzi. Zarówno czułość jak i wartość AUC są nieco wyższe w przypadku kobiet ≥ 65 r.ż.</p> <p>Wartość AUC dla OST, SCORE oraz FRAX bez BMD w przewidywaniu MOF wśród kobiet między 50 a 54 r.ż. wynosiła 0,54. Stwierdzono również niską czułość na poziomie od 4,7 do 22,9%. Czułość była nieco wyższa w przypadku kobiet między 60 a 64 r.ż.</p> <p>Czułość SCORE, ORAI oraz ABONE (<i>Age, Body Size, No Estrogen</i>) w ocenie ryzyka obniżonej wartości BMD $T \leq -2,5$ wśród kobiet ≥ 65 r.ż. oceniono jako bardzo wysoką.</p> <p>Podsumowanie:</p> <p>Nie ma optymalnego narzędzia oceny ryzyka mającego na celu identyfikację ryzyka wystąpienia niskiego BMD i MOF. Narzędzia, które są prostsze niż FRAX, często wykazywały wyniki co najmniej tak dobre, jak FRAX, a czasem lepsze. Czułość oraz AUC wszystkich badanych narzędzi zarówno w ocenie ryzyka wystąpienia MOF jak i obniżonej wartości BMD, była wyższa dla kobiet ≥ 65 r.ż. aniżeli młodszych (50-54 i 60-64 lat).</p> <p>Autorzy przeglądu zaznaczają, że potrzebne są dalsze badania dot. bezpośrednich porównań narzędzi oceny ryzyka z co najmniej 10-letnim okresem obserwacji.</p>
<p>Marques, 2015¹⁴⁰</p>	<p>Cel: identyfikacja i ocena najlepszych dostępnych dowodów w zakresie dokładności obecnie dostępnych narzędzi służących do oceny ryzyka złamań</p>	<p>Włączone badania: badania kohortowe i kliniczno-kontrolne, jedno badanie RCT.</p> <p>Przeszukano następujące bazy danych: MEDLINE via PubMed, Embase i Cochrane.</p>

¹⁴⁰ 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*, annrheumd-2015.

	<p>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: do 2014 r.</p> <p>Populacja: osoby dorosłe</p> <p>Interwencja: narzędzia służące do oceny ryzyka złamań</p> <p>Komparatory: brak</p> <p>Punkty końcowe: wartość AUC (pole pod krzywą)</p> <p>Metodyka: przegląd systematyczny i metaanaliza</p>	<p>Włączono 45 badań (33 badania prospektywne, 9 badań retrospektywnych, jedno badanie przekrojowe, jedno badanie RCT – Donaldson 2009) dotyczących 13 różnych narzędzi oceny ryzyka złamań, jednak jedynie 3 z nich były oceniane więcej niż raz w danej populacji: FRAX (26 badań), GARVAN (6 badań) oraz QFracture (3 badania). Przeprowadzono 17 metaanaliz przy użyciu 20 badań dotyczących 3 powyższych narzędzi. Średnia okresu obserwacji w badaniach prospektywnych wynosiła od 2 do 13,4 lat i od 1,7 do 11 lat (mediana) w badaniach retrospektywnych.</p> <p>Jakość odnalezionych dowodów dot. dokładności diagnostycznej, oceniano za pomocą narzędzia <i>Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies</i> (QUADAS).</p> <p>Ograniczenia przeglądu i włączonych badań:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autorzy przeglądu wskazują na trudność oceny jakości badań za pomocą narzędzia QUADAS, ze względu na słabą sprawozdawczość w badaniach i zaznaczają, że ocena jakości może być dyskusyjna w odniesieniu do niektórych domen (narzędzia QUADAS). • Autorzy przeglądu nie pozyskiwali brakujących danych dot. wieku uczestników od autorów badań pierwotnych (w sytuacji braku takich danych); mogło to wpłynąć na wyniki metaanalizy, ponieważ wiek wpływa na AUC stosowanych narzędzi. Aby zniwelować te różnice w metaanalizie, uwzględniano tylko badania z podobnym wiekiem uczestników. Ze względu na opublikowane dane, nie dokonywano ich stratyfikacji. • Wykorzystanie AUC jako wyniku dla metaanalizy może być również postrzegane jako ograniczenie, biorąc pod uwagę ograniczenia (szczególnie w odniesieniu do wieku) omówione powyżej. Ponadto, uwzględniając to, że współczynniki złamań znacznie różnią się w poszczególnych krajach, porównanie danych uzyskanych z różnych krajów wiąże się z pewnym ryzykiem błędu. • W przeglądzie nie uwzględniano "szarej literatury" (tj. streszczeń kongresowych i niepublikowanych danych); jednak ze względu na brak ograniczeń co do rodzaju i języka włączanych badań, przeprowadzone wyszukiwanie daje wysoki stopień pewności, że nie pominięto żadnych ważnych badań. • Ponieważ badania charakteryzowały się znaczną heterogenicznością, analizy przeprowadzono przy użyciu modelu efektów losowych, który zakłada, że efekt nie jest taki sam we wszystkich badaniach. Jest to podejście bardziej zachowawcze, które skutkuje szerszymi przedziałami ufności otrzymanych wyników. • Całkowita populacja uczestników wyrekrutowanych na początku badań, podana była jedynie w jednym badaniu, w 14 badaniach było brak takiej informacji. Liczebność populacji we włączonych badaniach (tam, gdzie podano te dane) wynosiła od 390 do ponad 1 mln. • Jako największe ograniczenie włączonych badań, autorzy przeglądu wskazują na brak pewności co do poprawnej (pozbawionej błędów systematycznych) rekrutacji uczestników z populacji docelowej do badań. • Większość badań (30) obejmowała wyłącznie populację kobiet, dwa badania wyłącznie mężczyzn. • Zróżnicowany wiek populacji we włączonych badaniach
--	--	--

		<p>– od 30 do 116 lat.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brak zgodności między charakterystyką uczestników badań, a populacją, która ma mieć wykonywane testy w codziennej praktyce. Problem ten zaobserwowano w około 50% uwzględnionych badań i w około 50% raportów dot. trzech głównych narzędzi. Wszystkie narzędzia były zvalidowane w odniesieniu do ogólnej populacji, jednak w niektórych badaniach rekrutowano uczestników, u których przeprowadzono przesiew w kierunku osteoporozy, podczas gdy część badań wykluczała osoby leczone z powodu osteoporozy. • Wskaźnik utraty uczestników (np. z powodu naturalnej śmierci) różni się znacząco między badaniami (większość badań nie uwzględniała tego wskaźnika). Należy zauważyć, że zgon jest częstą przyczyną utraty pacjentów w badaniach na starszych kohortach. Mogło to wpłynąć na dokładność modeli analizy. <p>Kluczowe wyniki i wnioski:</p> <p>W metaanalizie uwzględniono następujące kategorie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ocena wartości BMD - gęstości mineralnej kości, • ocena MOF – głównych złamań osteoporotycznych lub ocena HIP – złamania bliższego końca kości udowej • płeć (K/M) <p>Metaanalizę przeprowadzono na podstawie modelu efektów losowych.</p> <p>FRAX (10-letnie ryzyko złamania):</p> <table border="1" data-bbox="730 1061 1388 1630"> <thead> <tr> <th>Rodzaj wyników</th> <th>Metaanaliza: AUC (95% CI)</th> <th>Heterogeniczność (I²)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BMD + MOF + K</td> <td>0,67 (0,64-0,71) *</td> <td>80,2%*</td> </tr> <tr> <td>brak BMD + MOF + K</td> <td>0,65 (0,63-0,68) *</td> <td>67,6%*</td> </tr> <tr> <td>brak BMD +HIP +K</td> <td>0,74 (0,68-0,80) *</td> <td>94,3%*</td> </tr> <tr> <td>BMD +HIP +K</td> <td>0,79 (0,73- 0,85) *</td> <td>93,3%*</td> </tr> <tr> <td>brak BMD +MOF + M</td> <td>0,63 (0,60-0,66) *</td> <td>0,0%</td> </tr> <tr> <td>brak BMD + HIP + M</td> <td>0,71 (0,65-0,77) *</td> <td>40,8%</td> </tr> <tr> <td>BMD + MOF + K/M</td> <td>0,63 (0,60-0,66) *</td> <td>97,1%*</td> </tr> <tr> <td>BMD + HIP + K/M</td> <td>0,77 (0,73-0,81) *</td> <td>69,8%*</td> </tr> <tr> <td>brak BMD +MOF +K/M</td> <td>0,61 (0,57-0,64) *</td> <td>96,3%*</td> </tr> <tr> <td>brak BMD +HIP +K/M</td> <td>0,67 (0,61-0,73) *</td> <td>94,7%*</td> </tr> </tbody> </table> <p>*p<0,05</p> <p>GARVAN-GRX (10-letnie ryzyko złamania):</p> <table border="1" data-bbox="730 1715 1388 1861"> <thead> <tr> <th>Rodzaj wyników</th> <th>Metaanaliza: AUC (95% CI)</th> <th>Heterogeniczność (I²)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BMD + HIP + K</td> <td>0,74 (0,61-0,87)*</td> <td>88,2%*</td> </tr> <tr> <td>BMD + MOF + K</td> <td>0,70 (0,64-0,75)*</td> <td>93,8%*</td> </tr> <tr> <td>BMD + MOF + K</td> <td>0,73 (0,68-0,78)*</td> <td>59,0%</td> </tr> </tbody> </table> <p>*p<0,05</p> <p>QFracture (10-letnie ryzyko złamania):</p> <table border="1" data-bbox="730 1946 1388 2000"> <thead> <tr> <th>Rodzaj wyników</th> <th>Metaanaliza: AUC (95% CI)</th> <th>Heterogeniczność (I²)</th> </tr> </thead> </table>	Rodzaj wyników	Metaanaliza: AUC (95% CI)	Heterogeniczność (I ²)	BMD + MOF + K	0,67 (0,64-0,71) *	80,2%*	brak BMD + MOF + K	0,65 (0,63-0,68) *	67,6%*	brak BMD +HIP +K	0,74 (0,68-0,80) *	94,3%*	BMD +HIP +K	0,79 (0,73- 0,85) *	93,3%*	brak BMD +MOF + M	0,63 (0,60-0,66) *	0,0%	brak BMD + HIP + M	0,71 (0,65-0,77) *	40,8%	BMD + MOF + K/M	0,63 (0,60-0,66) *	97,1%*	BMD + HIP + K/M	0,77 (0,73-0,81) *	69,8%*	brak BMD +MOF +K/M	0,61 (0,57-0,64) *	96,3%*	brak BMD +HIP +K/M	0,67 (0,61-0,73) *	94,7%*	Rodzaj wyników	Metaanaliza: AUC (95% CI)	Heterogeniczność (I ²)	BMD + HIP + K	0,74 (0,61-0,87)*	88,2%*	BMD + MOF + K	0,70 (0,64-0,75)*	93,8%*	BMD + MOF + K	0,73 (0,68-0,78)*	59,0%	Rodzaj wyników	Metaanaliza: AUC (95% CI)	Heterogeniczność (I ²)
Rodzaj wyników	Metaanaliza: AUC (95% CI)	Heterogeniczność (I ²)																																																
BMD + MOF + K	0,67 (0,64-0,71) *	80,2%*																																																
brak BMD + MOF + K	0,65 (0,63-0,68) *	67,6%*																																																
brak BMD +HIP +K	0,74 (0,68-0,80) *	94,3%*																																																
BMD +HIP +K	0,79 (0,73- 0,85) *	93,3%*																																																
brak BMD +MOF + M	0,63 (0,60-0,66) *	0,0%																																																
brak BMD + HIP + M	0,71 (0,65-0,77) *	40,8%																																																
BMD + MOF + K/M	0,63 (0,60-0,66) *	97,1%*																																																
BMD + HIP + K/M	0,77 (0,73-0,81) *	69,8%*																																																
brak BMD +MOF +K/M	0,61 (0,57-0,64) *	96,3%*																																																
brak BMD +HIP +K/M	0,67 (0,61-0,73) *	94,7%*																																																
Rodzaj wyników	Metaanaliza: AUC (95% CI)	Heterogeniczność (I ²)																																																
BMD + HIP + K	0,74 (0,61-0,87)*	88,2%*																																																
BMD + MOF + K	0,70 (0,64-0,75)*	93,8%*																																																
BMD + MOF + K	0,73 (0,68-0,78)*	59,0%																																																
Rodzaj wyników	Metaanaliza: AUC (95% CI)	Heterogeniczność (I ²)																																																

		<table border="1"> <tr> <td>brak BMD + MOF + K</td> <td>0,81 (0,78-0,834)*</td> <td>97,8%*</td> </tr> <tr> <td>brak BMD + MOF + M</td> <td>0,72 (0,67- 0,76)*</td> <td>99,2%*</td> </tr> <tr> <td>brak BMD + HIP + K</td> <td>0,89 (0,88-0,89)*</td> <td>96,3%*</td> </tr> <tr> <td>brak BMD + HIP + M</td> <td>0,87 (0,86- 0,88)*</td> <td>71,0%</td> </tr> </table> <p>*p<0,05</p> <p>Podsumowanie:</p> <p>Większość z 13 ocenianych narzędzi można stosować w praktyce klinicznej. Ogólna dokładność narzędzi oceny ryzyka złamań osteoporotycznych jest na zadowalającym poziomie (AUC>0,70), z czego w przypadku QFracture sięga 0,89 (95%CI: 0,88 – 0,89).</p> <p>W przypadku FRAX najlepsze wyniki 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.</p> <p>Dla narzędzia Garvan najlepsze wyniki otrzymano u kobiet w ocenie ryzyka złamania bliższego końca kości udowej, gdy w pomiarze uwzględniano BMD (AUC 0,74).</p> <p>Dla narzędzia QFracture najlepsze wyniki otrzymano u kobiet oraz mężczyzn w ocenie ryzyka złamania bliższego końca kości udowej, gdy w pomiarze nie uwzględniano BMD (AUC odpowiednio 0,89 i 0,87).</p> <p>Autorzy analizy stwierdzają, że niezbędne są nadal wysokiej jakości badania mające na celu ocenę kalibracji narzędzi do oceny ryzyka złamań. Autorzy sugerują, aby badacze używali narzędzi zgodnie z wymaganiami i wskazaniem, dla których zostały zatwierdzone, w celu umożliwienia międzynarodowych obiektywnych porównań i lepszej syntezy ilościowej.</p>	brak BMD + MOF + K	0,81 (0,78-0,834)*	97,8%*	brak BMD + MOF + M	0,72 (0,67- 0,76)*	99,2%*	brak BMD + HIP + K	0,89 (0,88-0,89)*	96,3%*	brak BMD + HIP + M	0,87 (0,86- 0,88)*	71,0%
brak BMD + MOF + K	0,81 (0,78-0,834)*	97,8%*												
brak BMD + MOF + M	0,72 (0,67- 0,76)*	99,2%*												
brak BMD + HIP + K	0,89 (0,88-0,89)*	96,3%*												
brak BMD + HIP + M	0,87 (0,86- 0,88)*	71,0%												
Nayak, 2015¹⁴¹	<p>Cel: Ocena skuteczności klinicznej narzędzi służących do oceny ryzyka osteoporozy lub niskiej gęstości mineralnej kości</p> <p>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: do 2011 r. (aktualizacja w sierpniu 2014 r.)</p> <p>Populacja: osoby dorosłe</p> <p>Interwencja: narzędzia do oceny ryzyka osteoporozy lub obniżonego wskaźnika BMD</p> <p>Komparatory: brak</p> <p>Punkty końcowe: czułość i swoistość narzędzi</p> <p>Metodyka: przegląd systematyczny i metaanaliza</p>	<p>Włączone badania: Do przeglądu włączano badania dotyczące skuteczności klinicznej narzędzi oceny ryzyka osteoporozy lub obniżonego wskaźnika BMD, oceniające ich czułość i swoistość w odniesieniu do osób dorosłych.</p> <p>Przeszukano następujące bazy: Embase, MEDLINE, Cochrane, ISI Web of Science, ISI BIOSIS, Scopus, ClinicalTrials.gov, Health Services Research Projects in Progress, VHL LILACS, VHL IBECs, ProQuest Dissertations & Theses, NRR Archives, OpenGrey.</p> <p>Do przeglądu włączono 108 badań (nie włączono żadnego badania RCT); liczba uczestników w poszczególnych badaniach wynosiła od 60 do 21 063.</p> <p>Ocena jakości badań dotyczyła kilku kryteriów mających na celu ocenę potencjalnego błędu systematycznego, w tym wielkości próby, rekrutacji kohorty nieklasyfikowanej (osteoporoza lub niski BMD), czasu między zastosowaniem narzędzia do oceny ryzyka i badania DXA, niezależności interpretacji narzędzia ryzyka i wyników DXA i źródła finansowania.</p> <p>Ograniczenia przeglądu i włączonych badań:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaobserwowano dużą heterogeniczność między badaniami. Ograniczyło to możliwość przeprowadzania metaanalizy wszystkich danych. Nawet w ramach przeprowadzonych metaanaliz wystąpiła znaczna 												

¹⁴¹ 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. *Osteoporosis International*, 26(5), 1543-1554.

		<p>niejednorodność statystyczna.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autorzy przeglądu nie przedstawili informacji nt. narzędzia, za pomocą którego oceniali jakość badań. • Badania włączone do przeglądu były zróżnicowanej jakości. • Autorzy przeglądu wskazują na możliwość wystąpienia wybiórczego publikowania wyników (<i>publication bias</i>). Jednak należy zauważyć, że nie wykonano w tym celu żadnych testów statystycznych (np. test regresji Eggera, test Hedgesa-Olkena). <p>Kluczowe wyniki i wnioski:</p> <p>Do przeglądu włączono 108 publikacji, dotyczących głównie takich narzędzi jak OST (<i>Osteoporosis Self-Assessment Tool</i>), SCORE (<i>Simple Calculated Osteoporosis Risk Estimation</i>), OSTA (<i>Osteoporosis Self-Assessment Tool for Asians</i>), ORAI (<i>Osteoporosis Risk Assessment Instrument</i>) oraz kryteriów dot. masy ciała.</p> <p>Metaanaliza badań oceniających narzędzia OST przy użyciu proggu odcięcia <1 w celu identyfikacji kobiet po menopauzie w USA z osteoporozą w obrębie szyjki kości udowej wykazała, że charakteryzowały się one ogólną czułością rzędu 89% (95%CI: 82-95%) oraz swoistością na poziomie 41% (95%CI: 23-59%).</p> <p>Metaanaliza badań oceniających OST przy użyciu proggu odcięcia =3 w celu identyfikacji mężczyzn z USA z osteoporozą w szyjce kości udowej, bliższym końcu kości udowej (<i>total hip</i>) lub odcinku lędźwiowym kręgosłupa wykazała, że szacunkowa czułość testu kształtowała się na poziomie 88% (95%CI: 79-97%) a swoistość wynosiła ok. 55% (95%CI: 42-68%).</p> <p>Podsumowanie:</p> <p>Oceniane narzędzia często wykazywały czułość w wykrywaniu osteoporozy lub niskiego wskaźnika BMD na poziomie $\geq 90\%$ (dla różnych progów i w różnych populacjach), co jednak zawsze wiązało się ze stosunkowo niską swoistością.</p> <p>Prostsze narzędzia (np. OST) zazwyczaj spełniają swoją rolę tak samo dobrze lub nawet lepiej niż narzędzia bardziej złożone.</p>
<p>Nayak, 2014¹⁴²</p>	<p>Cel: Przegląd piśmiennictwa w zakresie wydajności narzędzi służących do klinicznej oceny ryzyka złamań osteoporotycznych w przewidywaniu absolutnego ryzyka złamań lub odpowiedniego skalowania</p> <p>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: do 2011 r.</p> <p>Populacja: osoby dorosłe</p> <p>Interwencja: narzędzia do oceny ryzyka złamań</p> <p>Komparatory: brak</p> <p>Punkty końcowe: skalowanie w odniesieniu do danej populacji,</p> <p>Metodyka: przegląd systematyczny</p>	<p>Włączone badania: badania kohortowe.</p> <p>Przeszukano następujące bazy: Medline, Embase, Cochrane, ISI Web of Science, ISI BIOSIS, ProQuest Dissertations & Theses, Health Services Research Projects in Progress, ClinicalTrials.gov, VHL LILACS, VHL IBECS, OpenGrey, NRR Archives.</p> <p>Do przeglądu ostatecznie włączonych zostało 14 badań kohortowych o łącznej liczbie 5 627 861 uczestników (średni wiek od 47 do 74 lat; od 501 do ponad 2mln uczestników w badaniach).</p> <p>Ograniczenia przeglądu i włączonych badań:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ze względu na dużą heterogeniczność badań, nie wykonano metaanalizy. • Badania uwzględnione w przeglądzie oceniały wyniki narzędzi oceny ryzyka w kohortach, z których dane dotyczące złamań zebrano głównie w latach 90. i na początku 2000 r., dlatego mogą nie odzwierciedlać dokładnych wyników tych narzędzi oceny ryzyka w czasie teraźniejszym (kalibracja narzędzi musiałaby

¹⁴² 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. *Osteoporosis International*, 25(1), 23-49.

		<p>zostać ponownie poddana ocenie).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wiele badań ma ograniczenia metodologiczne, które zwiększają ryzyko błędów systematycznych. • W większości badań brak było informacji nt. rasy/pochodzenia etnicznego ich uczestników; jednak wszystkie z wyjątkiem jednego przeprowadzono w krajach o populacji głównie rasy białej. • Autorzy przeglądu nie przedstawili informacji nt. narzędzia, za pomocą którego oceniali jakość badań. Była to checklista najprawdopodobniej opracowana przez autorów. • Większość badań nie raportowała nt. liczy pacjentów utraconych z okresu <i>follow-up</i> lub które zmarły w okresie przewidywanego ryzyka złamania. • Sześć uwzględnionych badań otrzymało wsparcie finansowe od przemysłu farmaceutycznego lub miało autora, który otrzymywał wynagrodzenie od tych firm. Autorzy przeglądu stwierdzają, że nie było wyraźnego związku pomiędzy powiązaniem z przemysłem farmaceutycznym a raportowanymi wynikami. • W ośmiu badaniach uczestniczył co najmniej jeden autor, który uczestniczył w opracowywaniu ocenianego narzędzia oceny ryzyka. Autorzy przeglądu stwierdzają, że nie było wyraźnego związku pomiędzy autorem narzędzia a raportowanymi wynikami. • W badaniach istnieje ryzyko błędów dot. niekompletnych danych dla punktów końcowych, ponieważ w połowie z uwzględnionych badań brak było danych dotyczących co najmniej jednego klinicznego czynnika ryzyka i wykorzystywała dane zastępcze dla brakujących informacji. <p>Kluczowe wyniki i wnioski:</p> <p>Ze względu na dużą heterogeniczność odnalezionych badań, nie można było przeprowadzić metaanalizy.</p> <p>W 6 badaniach oceniano narzędzie oceny ryzyka FRAX w 5 grupach uczestników, natomiast w pozostałych badaniach oceniano inne narzędzia. W ok. połowie badań stwierdzono dobre skalowanie ocenianych narzędzi, a obserwowane prawdopodobieństwo złamania było zbliżone do przewidywanego w różnych kategoriach ryzyka. W badaniach oceniających skalowanie FRAX stwierdzono różną skuteczność w zależności od populacji. Zarówno w przypadku narzędzi prostych (≤ 5 zmiennych) jak i bardziej złożonych (> 5 zmiennych), odnaleziono podobny odsetek badań, w których stwierdzono dobre skalowanie. Wiele badań miało cechy metodologiczne, które czyniły je podatnymi na błędy.</p> <p>Autorzy stwierdzają, że konieczne są dalsze wysokiej jakości badania w celu oceny kalibracji narzędzi oceny ryzyka w populacjach, w których mogą być stosowane, zanim będzie można zalecić ich powszechne stosowanie.</p>
<p>Rubin, 2013¹⁴³</p>	<p>Cel: przegląd istniejących, aktualnych i wiarygodnych narzędzi oceny ryzyka złamań</p>	<p>Włączone badania: badania przekrojowe, retrospektywne badania kohortowe.</p>

¹⁴³ 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. *Journal of Bone and Mineral Research*, 28(8), 1701-1717.

	<p>osteoporotycznych</p> <p>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: do 18 sierpnia 2012 r.</p> <p>Populacja: kobiety w wieku ≥ 40 lat</p> <p>Interwencja: narzędzia do oceny ryzyka złamań osteoporotycznych wśród kobiet</p> <p>Komparatory: ryzyko złamań</p> <p>Punkty końcowe: przypadki złamań osteoporotycznych, wartość wskaźnika BMD</p> <p>Metodyka: przegląd systematyczny</p>	<p>Przeszukano następującej bazy: MEDLINE, Embase i Cochrane. Do przeglądu włączonych zostało 76 badań, w których oceniano w sumie 20 różnych narzędzi, z czego 8 służyło do przewidywania obniżonego wskaźnika BMD (31 badań), a 12 do przewidywania wystąpienia złamań. Jedynie 6 narzędzi było ocenianych w więcej niż 1 badaniu o akceptowalnej jakości metodologicznej.</p> <p>Autorzy przeglądu podali łączną liczbę uczestników w 31 badaniach dot. narzędzi odnoszących się do przewidywania obniżonego BMD – wynosiła ona 78 588 kobiet.</p> <p>Jakość metodologiczną włączanych badań oceniano za pomocą narzędzia QUADAS.</p> <p>Ograniczenia przeglądu i włączonych badań:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W przeglądzie uwzględniano wyłącznie publikacje w j. angielskim, nie poszukiwano szarej literatury ani nie przeszukiwano rejestrów badań klinicznych. • W przeglądzie uwzględniano jedynie badania obejmujące kobiety. • Zastosowanie narzędzi oceniano w populacji ogólnej (nie u osób z chorobami towarzyszącymi ani przyjmujących leki), zatem wnioski dotyczą ich działania w tej populacji. • Autorzy przeglądu zaznaczają, aby narzędzia były opracowywane i walidowane w warunkach reprezentatywnych dla populacji, w której narzędzie zostanie ostatecznie zastosowane. • Autorzy przeglądu zwrócili uwagę na trudności w wykorzystaniu narzędzia QUADAS – trudno było dostosować ogólne elementy używane do oceny jakości dokładności diagnostycznej, tak aby pasowały do kontekstu oceny jakości narzędzi oceny ryzyka. • W badaniach istniało ryzyko niekompletnych danych dla punktów końcowych i słabej jakości raportowania wyników. Powyższe elementy wpływają na obniżenie jakości włączonych badań. <p>Kluczowe wyniki i wnioski:</p> <p>Żadne z ocenianych narzędzi nie okazało się lepsze od innych, a proste narzędzia (np. <i>Osteoporosis Self-assessment Tool (OST)</i>, <i>Osteoporosis Risk Assessment Instrument (ORAI)</i> czy też <i>Garvan Fracture Risk Calculator (Garvan)</i>) były równie lub bardziej skuteczne od bardziej kompleksowych narzędzi (np. <i>Simple Calculated Risk Estimation Score (SCORE)</i>, <i>Fracture Risk Assessment Tool (FRAX)</i> czy też <i>QFracture</i>). W żadnym z badań nie oceniano skuteczności poszczególnych narzędzi w wykrywaniu pacjentów wymagających leczenia lub pacjentów, u których wyniki w zakresie złamań ulegały poprawie.</p> <p>Autorzy przeglądu zaznaczają, że konieczne są wysokiej jakości badania RCT lub kohortowe populacyjne uwzględniające różne grupy pacjentów. Autorzy sugerują, aby przyszłe badania koncentrowały się również na walidacji prostszych narzędzi (np. <i>Garvan</i>) w zakresie oceny ryzyka u osób ze zwiększonym ryzykiem złamań osteoporotycznych.</p> <p>Włączone badania: badania prospektywne</p> <p>Przeszukano następujące bazy: National Library of Medicine</p>
<p>Moayeri, 2011¹⁴⁴</p>	<p>Cel: ocena siły predykcyjnej ultrasonografii ilościowej (QUS) kości pięty w przewidywaniu</p>	<p>Włączone badania: badania prospektywne</p> <p>Przeszukano następujące bazy: National Library of Medicine</p>

¹⁴⁴ Moayeri, 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).

	<p>wystąpienia złamań</p> <p>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: lata 2006-2010</p> <p>Populacja: brak ograniczeń</p> <p>Interwencja: QUS</p> <p>Komparatory: brak</p> <p>Punkty końcowe: wartość predykcyjna QUS (na podstawie BUA, SOS, SI oraz QUI) dla wystąpienia złamania (biodra, trzonów kręgowych, jakichkolwiek złamań osteoporotycznych lub MOF)</p> <p>Metodyka: metaanaliza badań prospektywnych</p>	<p>(PubMed Central).</p> <p>Niniejszą metaanalizę przeprowadzono w celu aktualizacji metaanalizy <i>Martin 2006</i>¹⁴⁵, która obejmowała wyniki pochodzące z 14 badań obserwacyjnych. Wykorzystano te same kryteria włączenia: (1) badania prospektywne, uwzględniające pomiary wyjściowe przy pomocy QUS, przedstawione w jednostkach bezwzględnych; (2) złamania musiały stanowić główny punkt końcowy i musiały występować już po przeprowadzeniu pomiaru przy pomocy QUS; (3) w badaniach musiały zostać uwzględnione pomiary ryzyka względnego (RR) złamań, lub przedstawione dane musiały umożliwiać jego obliczenie. W wyniku wyszukiwania odnaleziono 139 badań oraz 7 badań z dodatkowych źródeł. Ostatecznie do metaanalizy włączonych zostało 21 badań realizowanych w populacji 55 164 kobiet oraz 13 742 mężczyzn. Większość badań przeprowadzonych zostało w USA lub krajach europejskich w populacji osób powyżej 60 r.ż. Średnia długość okresu obserwacji uwzględnionego we włączonych badaniach wynosiła 4 lata.</p> <p>W metaanalizie uwzględniono model efektów losowych. Przeprowadzono również analizę meta-regresji.</p> <p>Ograniczenia przeglądu i włączonych badań:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stwierdzono znaczną heterogeniczność między badaniami dotyczącymi związku między parametrami BUA i SOS oraz ryzykiem wystąpienia złamań. • Podobnie znaczącą heterogeniczność stwierdzono w przypadku badań odnoszących się do parametrów SI oraz QUI. • Okres obserwacji w odnalezionych badaniach wynosi od 2 do 5 lat, w związku z czym skuteczność QUS w długoterminowej ocenie ryzyka złamań nie została odpowiednio zbadana. • Nie ma pewności co do decyzji terapeutycznych opartych na ryzyku złamań określonym na podstawie QUS, ze względu na fakt, iż nie odnaleziono dużych badań klinicznych opartych na pomiarach przy użyciu tej techniki. <p>Kluczowe wyniki i wnioski:</p> <p>W ramach metaanalizy w modelu efektów losowych określono związek między parametrami QUS (BUA oraz SOS) a ryzykiem wystąpienia jakiegokolwiek złamania, złamań biodra lub trzonu kręgowego. Stwierdzono znaczną heterogeniczność między badaniami.</p> <p>Gradient ryzyka (RR/SD) w odniesieniu do szerokopasmowego tłumienia ultradźwięków (BUA) oszacowano na:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1,40 (95% CI: 1,25-1,57) w przypadku jakiegokolwiek złamania, • 1,69 (95% CI: 1,43-2,00) – dla złamania biodra, • 1,80 (95% CI: 1,42-2,28) – dla złamania trzonów kręgowych. <p>Natomiast w przypadku parametru SOS (prędkość przechodzenia ultradźwięków), gradient ryzyka oszacowano na:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1,46 (95% CI: 1,33-1,60) dla jakiegokolwiek złamania, • 1,96 (95% CI: 1,64-2,34) dla złamań biodra oraz
--	---	--

¹⁴⁵ Marín, F., González-Macías, J., Díez-Pérez, A., Palma, S., & Delgado-Rodríguez, M. (2006). Relationship between bone quantitative ultrasound and fractures: a meta-analysis. *Journal of bone and mineral research*, 21(7), 1126-1135.

		<ul style="list-style-type: none"> • 2,60 (95% CI: 1,81-3,73) dla złamań trzonów kręgowych. <p>W metaanalizie uwzględniono również parametry SI (dla urządzenia GE-Lunar Achilles+) oraz QUI (dla Hologic Sahara). Spośród wszystkich badań uwzględniających pomiar SI, 4 odnosiły się do jakichkolwiek złamań, a 3 do złamań biodra. Gradient ryzyka dla parametru SI oszacowano na 1,79 (95% CI: 1,58-2,04). W przypadku parametru QUI, spośród 4 odnalezionych badań, 3 odnosiły się do złamań biodra, 2 badania – do złamań innych niż trzonów kręgowych, a jedno do złamań trzonów kręgowych. Metaanaliza powyższych badań wykazała, że gradient ryzyka wynosił 1,99 (95% CI 1,49–2,67) w przypadku złamań biodra.</p> <p>Stwierdzono, że zwalidowane urządzenia różnych producentów (Walker Sonix UBA 575/1001, McCue CUBA, GE-Lunar Achilles/Achilles+ oraz Hologic Sahara) charakteryzują się podobną zdolnością predykcyjną w przewidywaniu wystąpienia złamań biodra lub jakichkolwiek złamań (na podstawie analizy meta-regresji, $p=0,8$ dla jakichkolwiek złamań oraz $p=0,7$ dla złamań biodra).</p> <p>Pomiary przy zastosowaniu QUS charakteryzowały się podobną siłą predykcyjną w odniesieniu do wystąpienia złamań u kobiet i u mężczyzn. Gradient ryzyka w przypadku kobiet wynosił 1,58 (95% CI: 1,42-1,76), natomiast wśród mężczyzn 1,60 (95% CI: 1,41-1,81). Dla obu płci, gradient ryzyka wynosił 1,42 (95% CI: 1,17-1,72). Analiza meta-regresji również potwierdziła brak różnic między kobietami a mężczyznami ($p=0,6$).</p> <p>Metaanaliza badań, w których pomiar przy pomocy QUS dostosowano do BMD biodra wykazała znaczący i niezależny związek z ryzykiem wystąpienia złamań (Gradient ryzyka dla parametru BUA wynosił 1,34; 95% CI: 1,22-1,49).</p> <p>Podsumowanie:</p> <p>Przeprowadzona metaanaliza potwierdza, że ultrasonografia ilościowa kości piętowej (QUS) przy użyciu zwalidowanych urządzeń pozwala przewidzieć ryzyko wystąpienia różnego rodzaju złamań w populacji starszych kobiet i mężczyzn.</p>
<p>Liu, 2008¹⁴⁶</p>	<p>Cel: określenie czynników ryzyka złamania osteoporotycznego, związanych z niskim BMD, które umożliwiłyby wyselekcjonowanie pacjentów do badania BMD, a ponadto określenie czy inne testy przesiewowe niż DXA mogą być z powodzeniem stosowane dla zdiagnozowania DXA-zależnej osteoporozy</p> <p>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: 1990 r. - lipiec 2007 r.</p> <p>Populacja: mężczyźni</p> <p>Interwencja: badania przesiewowe w kierunku osteoporozy (inne niż DXA)</p> <p>Komparatory: DXA, USG lub wystąpienie złamania</p> <p>Punkty końcowe: identyfikacja mężczyzn z czynnikami ryzyka złamania, które są związane z</p>	<p>Włączone badania: kontrolne badania kliniczne, badania kohortowe, badania przypadków, przeglądy systematyczne i metaanalizy. Skupiono się wyłącznie na badaniach dotyczących identyfikacji mężczyzn z czynnikami ryzyka złamania, które są związane z niskim wskaźnikiem BMD.</p> <p>Przeszukano następujące bazy: Medline.</p> <p>Spośród odnalezionych badań spełniających kryteria włączenia 177 oceniało czynniki ryzyka BMD-zależnych złamań osteoporotycznych, a 20 oceniało narzędzia przesiewowe stosowane w osteoporozie. Badania oceniające narzędzia przesiewowe objęły w sumie 28 359 osób.</p> <p>Jakość metodologiczną włączanych badaniach oceniano za pomocą narzędzia QUADAS.</p> <p>Ograniczenia przeglądu i włączonych badań:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autorzy przeglądu przeszukali tylko jedną bazę danych. • Autorzy przeglądu zwracają uwagę na ograniczenie jakim jest odnalezienie tylko 20 badań oceniających testy przesiewowe osteoporozy u mężczyzn. Może to wynikać z przeszukania tylko jednej bazy danych, co stanowi istotne ograniczenie przeglądu. Autorzy stwierdzili ponadto, że tylko ultrasonografia i OST posiadały

¹⁴⁶ Liu, H., Paige, N. M., Goldzweig, C. L., Wong, E., Zhou, A., Suttorp, 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.

	<p>niskim wskaźnikiem BMD</p> <p>Metodyka: przegląd systematyczny</p>	<p>wystarczające dane do sformułowania wstępnych wniosków. Pozostaje niejasne czy inne testy mogą być przydatne jako badania przesiewowe u mężczyzn.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spośród 20 badań, tylko 55% oceniała populacje reprezentatywne dla programu badań przesiewowych (populacja ogólna) – pozostałe oceniały pacjentów z określonych specjalistycznych poradni (a więc z chorobami towarzyszącymi). <p>Kluczowe wyniki i wnioski:</p> <p>Na podstawie przeglądu ustalono, że głównymi czynnikami ryzyka dla złamań osteoporotycznych u mężczyzn z niskim BMD są: wiek > 70 lat, BMI < 20-25 m/kg². Dodatkowymi czynnikami ryzyka są: spadek masy ciała, brak aktywności fizycznej, stosowanie kortykosteroidów, wcześniejsze złamania osteoporotyczne, terapia pozbawiająca androgenów. Palenie papierosów ma związek z niskim BMD, ale brakuje dowodów, że palenie ma związek ze złamaniami u mężczyzn.</p> <p>OST – prosty kwestionariusz, wykorzystujący jedynie dane odnośnie wieku i wagi pacjenta, ma podobną skuteczność i czułość do badania ultrasonograficznego.</p> <p>Ultrasonografia kości piętowej nie jest metodą szczególnie dobrą w diagnozowaniu osteoporozy określanej przy użyciu DXA, przy powszechnie stosowanych progach ma zbyt niską czułość i specyficzność, aby mogła być stosowana jako samodzielne narzędzie w ocenie ryzyka złamania.</p> <p>Opublikowany przez WHO algorytm do oceny ryzyka bezwzględne – FRAX – może wpłynąć na poprawę oceny osteoporozy, tak jak skala Framinghama wpłynęła na ocenę ryzyka wieńcowego. Potrzebne są dalsze badania nad zastosowaniem tego algorytmu u mężczyzn. <u>Uwaga analityka:</u> WHO wydało oświadczenie, iż narzędzie FRAX nie zostało przez WHO opracowane, zatwierdzone, ocenione ani poddane walidacji, niezależnie od publicznych oświadczeń i roszczeń w tym celu. Jakiegokolwiek rekomendacje dot. postępowania w osteoporozie, które uwzględniają stosowanie narzędzia FRAX, nie powinny być interpretowane jako rekomendowane przez WHO (WHO 2016).</p>
Dot. innych, dodatkowych interwencji m.in. edukacji		
<p>Xu, 2016¹⁴⁷</p>	<p>Cel: (1) ocena wpływu realizacji ćwiczeń i innych interwencji z zakresu aktywności fizycznej na stan kości w populacji dziewcząt i kobiet</p> <p>(2) zbadanie, czy istnieją specyficzne rodzaje ćwiczeń, które pomagają w poprawie lub utrzymaniu masy kostnej oraz wytrzymałość kości u kobiet</p> <p>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: styczeń 2009 r. – czerwiec 2015 r.</p> <p>Populacja: kobiety i dziewczęta</p> <p>Interwencja: aktywność fizyczna/ćwiczenia</p> <p>Komparatory: brak</p>	<p>Włączone badania: przeglądy systematyczne i metaanalizy.</p> <p>Przeszukano następujące bazy danych: PubMed, Embase, PEDro, Cochrane Library.</p> <p>Do analizy włączano przeglądy lub metaanalizy dotyczące wpływu ćwiczeń na parametry kostne w populacji zdrowych kobiet (od dziewczyn do kobiet w wieku post-menopauzalnym lub kobiet starszych), bez chorób wpływających na metabolizm kości stwierdzonych w badaniu DXA lub w ilościowej tomografii komputerowej (QCT) (z ewentualnym potwierdzeniem poprzez pomiar biochemicznych markerów metabolizmu kostnego). Włączano również opracowania wtórne dotyczące populacji kobiet z osteoporozą pierwotną. Wykluczano natomiast przeglądy systematyczne i metaanalizy dotyczące sportowców lub mieszanych grup sportowców i kobiet z populacji ogólnej (w których nie tworzono osobnych grup dla poszczególnych populacji). Włączano jedynie publikacje w języku angielskim.</p> <p>Spośród 927 odnalezionych badań, do analizy ostatecznie włączono 12 z nich (w tym jeden przegląd systematyczny Cochrane).</p>

¹⁴⁷ 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. *Sports Medicine*, 46(8), 1165-1182.

	<p>Punkty końcowe: parametry kostne</p> <p>Metodyka: przegląd badań wtórnych</p>	<p>Jakość włączonych publikacji oceniano przy pomocy skali AMSTAR.</p> <p>W 8 publikacjach populację docelową stanowiły wyłącznie kobiety (dziewczynki i kobiety w wieku przed- lub post-menopauzalnym), a w 4 grupy były mieszane (kobiety i mężczyźni).</p> <p>W 3 przeglądach/metaanalizach dokonano analizy wpływu ćwiczeń na masę i wytrzymałość kości u dziewcząt (dzieci lub nastolatek), w 5 – u młodych dorosłych lub kobiet dorosłych lub w wieku przed-menopauzalnym. Natomiast w 7 publikacjach uwzględniono jedynie kobiety po menopauzie lub w starszym wieku.</p> <p>6 przeglądów/metaanaliz przeprowadzonych zostało na podstawie wyłącznie RCTs. W 5 włączano badania kontrolowane (zarówno z randomizacją jak i bez), natomiast w 1 uwzględniono jedynie badania kohortowe.</p> <p>We wszystkich włączonych publikacjach uwzględniano parametry stwierdzone w badaniu DXA lub pQCT, tj. vBMD (gęstość wolumetryczna) lub aBMD (gęstość powierzchniowa), BMC (wskaźnik zawartości minerałów w kości), BSI (<i>bone strength index</i>) lub SSI (współczynnik wytrzymałości kości). Autorzy przeglądu zaznaczyli, że w ich opracowaniu wartość „BMD” równoznaczna jest z „aBMD”, chyba wskazano inaczej. W żadnym przeglądzie/metaanalizie nie analizowano markerów biochemicznych.</p> <p>Ograniczenia przeglądu i włączonych badań:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jakość jednej z publikacji określona została jako niska (4 pkt.), 8 oceniono jako publikacje umiarkowanej jakości (5-8 pkt.), natomiast jakość 3 publikacji określona została jako wysoka (9-10 pkt.). Publikacja niskiej jakości została ostatecznie włączona do analizy ze względu na fakt, iż był to jedyny przegląd systematyczny z metaanalizą uwzględniający jedynie populację dziewcząt. • Zmiany wartości BMD mierzone przy użyciu technik radiologicznych mogą do pewnego stopnia pokazać statyczny wpływ ćwiczeń na stan kośćca, jednak to biochemiczne markery metabolizmu kostnego są bardziej wrażliwe na ostre i dynamiczne zmiany metaboliczne zachodzące w kościach. W żadnej z odnalezionych publikacji nie odniesiono się do markerów biochemicznych. • Zaobserwowano, że odsetek pacjentów stosujących się do zaleceń odnośnie ćwiczeń jakie wskazywano we włączonych do analizy przeglądach systematycznych był bardzo zróżnicowany (od 39 do 99%). • Ze względu na zakres tematyczny niniejszego opracowania, w sekcji „kluczowe wyniki i wnioski” przedstawiono jedynie dane odnoszące się do kobiet w wieku post-menopauzalnym lub kobiet starszych (nie przedstawiono wyników dla dzieci, nastolatek i kobiet przed menopauzą). <p>Kluczowe wyniki i wnioski:</p> <p>Kluczowe wnioski i wyniki z publikacji, których populację docelową stanowiły kobiety w wieku post-menopauzalnym oraz kobiety starsze przedstawiono w tabelach poniżej.</p> <p>Tabela 21. Wpływ ćwiczeń na parametry kostne</p> <table border="1" data-bbox="730 1865 1390 2045"> <thead> <tr> <th>Publikacja</th> <th>Wyniki i wnioski</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Polidoulis 2012</i></td> <td>Ćwiczenia mogą znacząco wpłynąć na poprawę vBMD istoty beleczkowej (Tv-BMD) (WMD=0,87; 95% CI: 0,37-1,37) części dystalnej kości piszczelowej oraz vBMD warstwy korowej (Cv-BMD) (WMD=0,89; 95% CI 0,37-1,41)</td> </tr> </tbody> </table>	Publikacja	Wyniki i wnioski	<i>Polidoulis 2012</i>	Ćwiczenia mogą znacząco wpłynąć na poprawę vBMD istoty beleczkowej (Tv-BMD) (WMD=0,87; 95% CI: 0,37-1,37) części dystalnej kości piszczelowej oraz vBMD warstwy korowej (Cv-BMD) (WMD=0,89; 95% CI 0,37-1,41)
Publikacja	Wyniki i wnioski					
<i>Polidoulis 2012</i>	Ćwiczenia mogą znacząco wpłynąć na poprawę vBMD istoty beleczkowej (Tv-BMD) (WMD=0,87; 95% CI: 0,37-1,37) części dystalnej kości piszczelowej oraz vBMD warstwy korowej (Cv-BMD) (WMD=0,89; 95% CI 0,37-1,41)					

			kości piszczelowej (wartości uzyskane w ramach pomiaru przy pomocy pQCT u zdrowych kobiet po menopauzie).
		<i>Marques 2012</i>	Ćwiczenia wpływają na znaczące zwiększenie BMD odcinka lędźwiowego kręgosłupa (WMD=0,012; 95% CI: 0,002-0,022) oraz BMD szyjki kości udowej (WMD=0,014; 95% CI: 0,003-0,025) u starszych kobiet.
		<i>Kelly 2012</i>	Różne rodzaje ćwiczeń siłowych mogą skutecznie wpływać na poprawę BMD szyjki kości udowej (SMD=0,208; 95% CI: 0,102-0,474) oraz BMD odcinka lędźwiowego kręgosłupa (SMD=0,179; 95% CI: -0,003 -0,361) w populacji kobiet po menopauzie, które nie uprawiały regularnie aktywności fizycznej.
		<i>Lau 2011</i>	Nie stwierdzono istotnego wpływu ćwiczeń wibracyjnych całego ciała na stan kośćca kobiet starszych.
		<i>Howe 2011</i>	Ćwiczenia mają wpływ na BMD odcinka lędźwiowego kręgosłupa (SMD=0,85; 95% CI: 0,62-1,07) oraz BMD krętarza (SMD=1,03; 95% CI: 0,56-1,49) u zdrowych kobiet po menopauzie.
		<i>Nikander 2010</i>	Nie stwierdzono rzeczywistej poprawy parametrów związanych z wytrzymałością kości w wyniku ćwiczeń realizowanych w populacji kobiet starszych lub kobiet w wieku post-menopauzalnym.
		<i>Martyn 2011</i>	Ćwiczenia mogą wpływać na poprawę BMD odcinka lędźwiowego kręgosłupa (WMD=0,015; 95% CI: 0,005-0,025), BMD szyjki kości udowej (WMD=0,008; 95% CI: 0,004-0,013) oraz BMD b.k.k.u. (WMD=0,013; 95% CI: 0,001-0,024) u kobiet w wieku post-menopauzalnym prowadzących siedzący tryb życia.

Tabela 22. Programy ćwiczeń

Publikacja	Szczegółowe informacje nt. programów
<i>Polidoulis 2012</i>	<p>Protokoły ćwiczeń były klasyfikowane jako: o niewielkim wpływie/natężeniu, o wysokim wpływie/natężeniu, ćwiczenia oporowe oraz ćwiczenia zręcznościowe.</p> <p>Długość programu ćwiczeń wynosiła od 5 do 12 miesięcy.</p> <p>Częstotliwość zajęć: od 2 do 5 razy w tygodniu.</p> <p>Czas trwania ćwiczeń: 45-60 minut.</p> <p>Stosowanie się do protokołu ćwiczeń: 50-85%.</p>
<i>Marques 2012</i>	<p>Większość programów ćwiczeń była wypośredkowana i obejmowała do tego trening wytrzymałościowy (ćwiczenia oporowe) albo połączenie ćwiczeń oporowych z siłowymi lub ćwiczeń wytrzymałościowych z równowagowymi.</p> <p>Długość programu ćwiczeń wynosiła od 6 do 30 miesięcy.</p> <p>Częstotliwość zajęć: od 2 do 4 dni w tygodniu.</p> <p>Czas trwania ćwiczeń: 15-90 minut.</p> <p>Stosowanie się do protokołu ćwiczeń: 67-99%.</p>

		<p><i>Kelly 2012</i></p>	<p>Większość programów ćwiczeń klasyfikowanych jako siła reakcji stawów (siłowy/oporowy trening), siła reakcji podłoża (aerobik włączając spacerowanie, skakanie itp.) oraz połączenie ww. ćwiczeń.</p> <p>Długość programu ćwiczeń wynosiła od 6 miesięcy do 2 lat.</p> <p>Częstotliwość zajęć: od 2 do 6 dni w tygodniu.</p> <p>Czas trwania ćwiczeń: 10-90 minut.</p> <p>Stosowanie się do protokołu ćwiczeń: 39-95%.</p>
		<p><i>Lau 2011</i></p>	<p>Programy ćwiczeń z zastosowaniem treningów wibracyjnych całego ciała (<i>whole-body vibration exercises; WBV</i>).</p> <p>Długość programu ćwiczeń wynosiła od 24 tygodni do 18 miesięcy.</p> <p>Częstotliwość zajęć: od 1 do 7 sesji w tygodniu.</p> <p>Czas trwania ćwiczeń: od 1 do 27 rund od 30s do 30 minut (ćwiczenia interwałowe).</p> <p>Stosowanie się do protokołu ćwiczeń: nie było weryfikowane.</p>
		<p><i>Howe 2011</i></p>	<p>Uwzględniono sześć różnych rodzajów ćwiczeń: statyczne obciążeniowe (<i>static weight-bearing, SWB</i>), dynamiczne obciążeniowe o niskim nasileniu (<i>dynamic weight-bearing exercise low force, DWBLF</i>), dynamiczne obciążeniowe o wysokim nasileniu (<i>dynamic weight-bearing exercise high force, DWBHF</i>), bez obciążenia o niskim nasileniu (<i>non-weight-bearing exercise low force, NWBLF</i>), bez obciążenia o wysokim nasileniu (<i>non-weight-bearing exercise high force, NWBHF</i>) oraz połączenie wszystkich ww. ćwiczeń.</p> <p>Długość programu ćwiczeń: do 12 miesięcy.</p> <p>Częstotliwość zajęć: 2-3 razy w tygodniu.</p> <p>Czas trwania ćwiczeń: od 30 do 60 minut.</p> <p>Stosowanie się do protokołu ćwiczeń: 39-95%.</p>
		<p><i>Nikander 2010</i></p>	<p>Uwzględniono treningi obwodowe o wysokim natężeniu, treningi oporowe, ćwiczenia na równowagę (skakanie), ćwiczenia zręcznościowe, skoki i kroki w wielu kierunkach oraz połączenie ww. ćwiczeń.</p> <p>Długość programu ćwiczeń: od 6 do 12 miesięcy.</p> <p>Częstotliwość zajęć: 2-6 razy w tygodniu.</p> <p>Czas trwania ćwiczeń: 20 minut.</p> <p>Stosowanie się do protokołu ćwiczeń: -</p>
		<p><i>Martyn 2011</i></p>	<p>Podzielono programy ćwiczeń na cztery rodzaje: ćwiczeń obciążeniowych o wysokim natężeniu (np. szybkie podbiegi, skoki itp.), ćwiczenia obciążeniowe o nierównym/nietypowym natężeniu/wpływie (jak np. aerobowe, zręcznościowe –tzw. <i>odd-impact exercises</i>), ćwiczenia obciążeniowe o małym wpływie/natężeniu (trucht itp.), połączenie ww. ćwiczeń.</p> <p>Długość programu ćwiczeń: od 5 do 26 miesięcy.</p>

		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%;">Częstotliwość zajęć: 2-7 dni w tygodniu.</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Czas trwania ćwiczeń: -</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Stosowanie się do protokołu ćwiczeń: 50-91%.</td> </tr> </table> <p>Jedynie przegląd Cochrane (<i>Howe 2011</i>) odnosił się stricte do populacji kobiet w wieku po menopauzalnym i otrzymał najwięcej punktów w skali AMSTAR w zakresie oceny jakości metodologicznej przeglądu. Jego wyniki wskazują, że ćwiczenia mają wpływ na BMD odcinka lędźwiowego kręgosłupa (SMD=0,85; 95% CI: 0,62-1,07) oraz BMD krętarza (SMD=1,03; 95% CI: 0,56-1,49) u zdrowych kobiet po menopauzie.</p> <p>Mając na uwadze ogólne wnioski i wyniki uwzględnione w danym przeglądzie przeglądów systematycznych i metaanaliz dot. kobiet w okresie pomenopauzalnym i starszych, to długofalowe ćwiczenia obciążeniowe lub treningi wytrzymałościowe lub połączenie danego rodzaju ćwiczeń (tj. obciążeniowych i oporowych) mogą być istotne w zachowaniu masy kości lub zapobiec utracie ww. masy kostnej w określonych miejscach w porównaniu do grup kontrolnych. Jednakże ćwiczenia uwzględniające treningi wibracyjne całego ciała (<i>whole-body vibration exercises</i>; WBV) nie wpływały istotnie na BMD w danej populacji.</p> <p>Jak wskazują wyniki przeglądu <i>Martyn 2011</i>, zaobserwowano, że zarówno połączone ćwiczenia o różnym natężeniu/wpływie (np. nietypowym wpływie lub wysokim natężeniu w połączeniu z treningiem wytrzymałościowym), jak i ćwiczenia o niewielkim natężeniu/zakresie ruchu (np. bieganie połączone z chodzeniem lub wchodzeniem po schodach) mogą poprawić BMD odcinka lędźwiowego kręgosłupa (WMD=0,015; 95% CI: 0,005-0,025), BMD szyjki kości udowej (WMD=0,008; 95% CI: 0,004-0,013).</p> <p>Podsumowanie:</p> <p>Całodzienna aktywność fizyczna lub regularne ćwiczenia są niezwykle istotne dla poprawy zdrowia kości zarówno u młodych dziewcząt, jak i dojrzałych kobiet.</p> <p>Kobietom po menopauzie zaleca się celem poprawy BMD oraz zachowania masy kostnej wprowadzenie ćwiczeń przez nie tolerowanych i odpowiednich łącząc różne programy/protokoły ćwiczeń. Programy ćwiczeń łączące różne rodzaje ruchu i jego natężenia (np. o nietypowym wpływie/natężeniu ćwiczeń 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. Jednak nowy pomysł wdrożenia ćwiczeń uwzględniających treningi wibracyjne całego ciała tzw. WBV wydaje się nie mieć żadnego wpływu na ww. parametry kostne.</p>		Częstotliwość zajęć: 2-7 dni w tygodniu.		Czas trwania ćwiczeń: -		Stosowanie się do protokołu ćwiczeń: 50-91%.
	Częstotliwość zajęć: 2-7 dni w tygodniu.							
	Czas trwania ćwiczeń: -							
	Stosowanie się do protokołu ćwiczeń: 50-91%.							
<p>Bell, 2014¹⁴⁸</p>	<p>Cel: Ocena wpływu pracownika ochrony zdrowia wyspecjalizowanego w profilaktyce osteoporozy na wdrożenie postępowania diagnostycznego i terapeutycznego w ramach opieki ambulatoryjnej</p> <p>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: do kwietnia 2013 r.</p> <p>Populacja: pacjenci ambulatoryjni z ostrymi złamaniami niskoenergetycznymi</p>	<p>Włączone badania: Badania kohortowe, prospektywne badania obserwacyjne, RCT oraz badania obserwacyjne.</p> <p>Przeszukano następujące bazy: Medline, EMBASE, Cochrane, CINAHL, Current Contents Connect, Joanna Briggs Institute EBP.</p> <p>Do przeglądu włączonych zostało 18 badań (w tym jedno klasterowe badanie randomizowane - Cranney 2008 i jedno prospektywne RCT - Queally 2013); liczba uczestników w badaniach wynosiła do 25 do 1 335 (łącznie liczba uczestników wynosiła 9 342 osoby).</p> <p>Ograniczenia przeglądu i włączonych badań:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wyszukiwanie był ograniczone wyłącznie do publikacji w 						

¹⁴⁸ 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.

	<p>Interwencja: jakiekolwiek interwencje koordynowane przez personel medyczny wyspecjalizowany w profilaktyce osteoporozy (w tym rozmowy z pacjentami, edukacja w zakresie zmian stylu życia, diagnostyki i leczenia farmakologicznego)</p> <p>Komparatory: te same interwencje w grupie kontrolnej</p> <p>Punkty końcowe: odsetek pacjentów: z wykonanym badaniem (BMD lub badanie krwi), leczonych wit. D lub lekami antyresorpcyjnymi, udokumentowane zmiany wartości BMD, nawracające złamania, skierowania do klinik osteoporotycznych</p> <p>Metodyka: przegląd systematyczny</p>	<p>j. angielskim.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autorzy przeglądu nie przedstawili informacji nt. narzędzia, za pomocą którego oceniali jakość badań. • Nie przedstawiono informacji nt. jakości badań włączonych do przeglądu. <p>Kluczowe wyniki i wnioski:</p> <p>Uzyskane dane nie pozwoliły na przeprowadzenie metaanalizy.</p> <p>We wszystkich badaniach posiadających odpowiednią grupę kontrolną odnotowano wzrost liczby przesiewowych badań BMD w grupie, w której stosowano interwencję (OR= 5,4; 95% CI: 4,3-6,9, P<0,0001). Rozpoczęcie leczenia istotnie statystycznie wpłynęło na zwiększenie wskaźnika terapii antyresorpcyjnej oraz witaminą D (OR=5,3; 95% CI: 4,1-6,8; P<0,0001). W dwóch badaniach wykazano redukcję przypadków ponownych złamań. Pracownicy ochrony zdrowia wyspecjalizowani w profilaktyce osteoporozy mieli wpływ na znaczące zwiększenie liczby skierowań do specjalistycznych klinik osteoporotycznych (OR=9,6; 95% CI: 6,2-14,6; P<0,0001).</p> <p>Podsumowanie:</p> <p>Obecność wyspecjalizowanego w profilaktyce osteoporozy personelu medycznego koordynującego docelową populację pacjentów ambulatoryjnych ze złamaniami niskoenergetycznymi (innymi niż b.k.k.u.) wpływała na poprawę diagnostyki i postępowania w osteoporozie, skutkując potencjalnym zapobieganiem złamaniom w przyszłości.</p>
<p>Jensen, 2013¹⁴⁹</p>	<p>Cel: zbadanie charakterystyki i skuteczności różnego rodzaju wieloaspektowych, grupowych działań edukacyjnych w zakresie osteoporozy</p> <p>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: do stycznia 2013 r.</p> <p>Populacja: pacjenci \geq 45 r.ż.</p> <p>Interwencja: wieloaspektowe, grupowe działania edukacyjne w zakresie osteoporozy</p> <p>Komparatory: brak</p> <p>Punkty końcowe: charakterystyka i skuteczność działań edukacyjnych</p> <p>Metodyka: przegląd systematyczny</p>	<p>Włączone badania: RCT, badania obserwacyjne.</p> <p>Przeszukano następujące bazy: PubMed, Embase, Cochrane Library, Cinahl i ERIC.</p> <p>Do przeglądu włączonych zostało 7 badań (dwa badania obserwacyjne i 5 RCT) odnoszących się do pacjentów z osteoporozą (z lub bez złamań) z łączną liczbą 923 uczestników; średnia wieku wynosiła od 63,5 do 81,1 lat.</p> <p>Ograniczenia przeglądu i włączonych badań:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W części badań nie zapewniono informacji, na podstawie których można by określić optymalną wielkość grupy edukacyjnej. • Krótki czas obserwacji w badaniach. Tylko jedno badanie miało czas obserwacji wynoszący 24 miesiące. W czterech badaniach okres obserwacji był krótszy niż 6 miesięcy. • 92% uczestników włączonych badań stanowiły kobiety, dlatego też nie można było wyciągnąć żadnych wniosków dotyczących wpływu wieloaspektowej edukacji grupowej na mężczyzn z osteoporozą. • Większość kobiet we włączonych badaniach miało już w przeszłości epizody złamań kręgow (tylko trzy badania obejmowały kobiety z i bez wcześniejszych złamań). W związku z tym wyniki przeglądu nie mogą być bezpośrednio odnoszone tylko do kobiet bez złamań oraz wpływu wielopłaszczyznowej edukacji grupowej na tą populację. Podkreśla to potrzebę badań w tym aspekcie, aby zbadać wpływ interwencji edukacyjnej tylko dla tej

¹⁴⁹ 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.

		<p>grupy pacjentów.</p> <ul style="list-style-type: none"> Uczestnicy badań pochodzili głównie z poradni i nie mogą stanowić odzwierciedlenia dla szerokiej populacji pacjentów z osteoporozą. <p>Kluczowe wyniki i wnioski:</p> <p>Działania edukacyjne odnosiły się do 3 ogólnych zagadnień:</p> <ol style="list-style-type: none"> Wiedzy nt. osteoporozy; Leków i diety; Ćwiczeń (różne w zależności od badania). <p>W odnalezionych badaniach zastosowano 24 mierników, odnoszących się do 6 głównych tematów:</p> <ol style="list-style-type: none"> Jakości życia związanej ze zdrowiem; Funkcjonowania psychospołecznego; Bólu; Aktywności fizycznej; Poziomu wiedzy; Leków i diety. <p>Wykazano, że wieloaspektowe, grupowe działania edukacyjne, mogą mieć wpływ na zwiększenie poziomu wiedzy pacjentów w zakresie osteoporozy, a także na jakość życia związaną ze zdrowiem, poziom aktywności fizycznej oraz aspekty psychospołeczne. Działania te wykazują również potencjał w zwiększaniu przestrzegania przez pacjentów zaleceń zarówno w zakresie leczenia farmakologicznego jak i nefarmakologicznego.</p> <p>Podsumowanie:</p> <p>Wieloaspektowe, grupowe działania edukacyjne mogą mieć pozytywny wpływ na zdolność pacjentów do angażowania się w profilaktykę i leczenie osteoporozy.</p>
<p>Ryan, 2013¹⁵⁰</p>	<p>Cel: ocena wpływu programów profilaktyki osteoporozy na stosowanie suplementacji wapnia przez kobiety</p> <p>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: do 2011 r.</p> <p>Populacja: osoby dorosłe</p> <p>Interwencja: programy w zakresie profilaktyki osteoporozy</p> <p>Komparatory: standardowa opieka</p> <p>Punkty końcowe: spożycie wapnia</p> <p>Metodyka: przegląd systematyczny</p>	<p>Włączone badania: RCT, badania quasi-eksperymentalne.</p> <p>Przeszukano następujące bazy: OVID, CINHAL, Google Scholar.</p> <p>Do przeglądu włączonych zostało 12 badań z czego osiem stanowiły badania RCT a cztery – quasi-eksperymentalne; z łączną liczbą 2 121 uczestników.</p> <p>Ograniczenia przeglądu i włączonych badań:</p> <ul style="list-style-type: none"> W przeglądzie brak jest informacji nt. sposobu oceny jakości włączonych badań; nie wiadomo, czy autorzy dokonywali jakiegokolwiek oceny metodologii włączanych badań. W przeglądzie uwzględniano jedynie badania obejmujące kobiety. Ze względu na zróżnicowanie populacji (wiek, stopień menopauzy, gęstość mineralną kości), sposób pomiaru spożycia wapnia i interwencji (sposób dostarczania informacji, dawkowanie wapnia) nie wykonano metaanalizy. W przeglądzie nie przeszukiwano szarej literatury celem odnalezienia nieopublikowanych danych, co stwarza ryzyko włączenia do przeglądu tylko badań z korzystnymi wynikami (<i>positive bias</i>). <p>Kluczowe wyniki i wnioski:</p>

¹⁵⁰ Ryan, P., Schlidt, A., & Ryan, C. (2013). The impact of osteoporosis prevention programs on calcium intake: a systematic review. *Osteoporosis International*, 24(6), 1791-1801.

		<p>Interwencje trwające dłużej niż miesiąc były bardziej skuteczne niż te krótsze. Autorzy przeglądu wskazali na dużą niejednorodność badań w odniesieniu do uczestników, rodzaju stosowanych interwencji czy też sposobów pomiaru spożycia wapnia. Wskazano również na potrzebę ustalenia wszystkich źródeł przyjmowania wapnia, w celu zdobycia niezbędnych danych nt. rozmiaru otrzymanych efektów, tak aby możliwe było porównanie poszczególnych badań oraz identyfikacja czynników wpływających na zdolność przyswajania wapnia (np. menopauza) w celu określenia różnic między poszczególnymi podgrupami.</p> <p>Wyniki wskazują, że zmiana zachowań zdrowotnych jest bardziej prawdopodobna w przypadku stosowania interwencji ukierunkowanych na pacjenta, mających na celu zwiększenie poziomu wiedzy oraz umiejętności, a także facylitacja społeczna dostarczana w miarę upływu czasu.</p>
<p>Smith, 2010¹⁵¹</p>	<p>Cel: odpowiedź na pytanie: Czy interwencja w postaci edukacji prowadzonej przez pracowników służby zdrowia wpływa na poprawę przestrzegania zaleceń w zakresie leczenia u pacjentów chorujących na osteoporozę lub znajdujących się w grupie wysokiego ryzyka zachorowania?</p> <p>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: do czerwca 2009 r.</p> <p>Populacja: osoby chorujące na osteoporozę lub znajdujące się w grupie wysokiego ryzyka zachorowania</p> <p>Interwencja: edukacja prowadzona przez pracowników służby zdrowia (farmaceutów, pielęgniarki, multidyscyplinarne zespoły specjalistów)</p> <p>Komparatory: standardowa opieka lub brak interwencji</p> <p>Punkty końcowe: przestrzeganie zaleceń w zakresie leczenia</p> <p>Metodyka: przegląd systematyczny</p>	<p>Włączone badania: nie ograniczono badań pod względem metodologicznym.</p> <p>Badań nie ograniczono również w odniesieniu do populacji ani obszaru geograficznego. Włączano jedynie publikacje w języku angielskim.</p> <p>Przeszukano następujące bazy: National Guidelines Clearinghouse, Cochrane Library, PubMed, CINAHL, Academic Search, Biological Abstracts, HealthSource: Nursing/Academic oraz MEDLINE.</p> <p>Zalecenia w zakresie leczenia definiowano jako dyskusję nt. nefarmakologicznych opcji terapeutycznych (np. zachowań wpływających na zdrowie kości) oraz farmakologiczne opcje terapeutyczne.</p> <p>Zarówno edukacja jak i pomiary w zakresie jej skuteczności (przed i po) powinny być realizowane na poziomie społeczności lokalnych (<i>community setting</i>).</p> <p>Spośród 57 odnalezionych publikacji, do analizy ostatecznie włączono 9 badań, w tym 4 RCT (<i>Chan 2005, Chan 2006, Rolnick 2001, Schousboe 2005</i>), 2 badania quasi-eksperymentalne (<i>Ribeiro 2001, Sedlak 2005</i>) oraz 3 opisowe podłużne badania porównawcze (<i>Davis 2005, Newman 2001, Pearson 2005</i>).</p> <p>Wszystkie włączone badania zostały ocenione przy pomocy odpowiedniego formularza. Wszystkie 4 RCT sprawdzono pod kątem opisu badania, trafności wewnętrznej i ogólnej oceny badania, zgodnie z wytycznymi SIGN 2008¹⁵². Pozostałe 5 badań przeanalizowano przy użyciu ilościowego przeglądu literatury zaprezentowanego w badani <i>Larrabee 2009</i>¹⁵³.</p> <p>Ograniczenia przeglądu i włączonych badań:</p> <p>Nie wskazano ograniczeń dla całego przeglądu, ale przedstawiono ograniczenia dla poszczególnych włączonych badań.</p> <p><i>Chan 2005</i> (RCT; 41 kobiet między 41 a 45 r.ż., bez osteoporozy; grupa interwencyjna – 45-minutowe programy edukacyjne w zakresie osteoporozy, dot. głównie odpowiednich zachowań prozdrowotnych oraz rozmowy telefoniczne w 3-7 oraz 14-20 dniu po edukacji; grupa kontrolna – brak interwencji):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Populację docelową stanowiły kobiety będące klientkami salonów piękności, które mogły być bardziej

¹⁵¹ Smith, C. A. (2010). A Systematic Review of Healthcare Professional–Led Education for Patients With Osteoporosis or Those at High Risk for the Disease. *Orthopaedic Nursing*, 29(2), 119-132.

¹⁵² Scottish Intercollegiate Guidelines Network. (2008). Critical appraisal: Notes and checklists. Pozyskano z: <https://www.sign.ac.uk/checklists-and-notes.html>, dostęp z 25.09.2018.

¹⁵³ Larrabee, J. H. (2009). *Nurse to nurse: Evidence-based practice*. McGraw-Hill Medical.

		<p>zmotywowane do nauki, ze względu na większe przywiązanie do swojego wyglądu, przez co badanie mogło wyglądać na silniejsze niż było w rzeczywistości.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brak zaślepienia zarówno u osoby zbierającej dane jak i u pacjentów. • Raporty dotyczące zachowań na podstawie subiektywnych wrażeń uczestników. • Realizowane w warunkach miejskich, prawdopodobnie nie ma możliwości generalizacji do warunków wiejskich. <p><i>Chan 2006</i> (RCT; 76 kobiet w wieku od 18 do powyżej 46 lat oraz 42 kobiety powyżej 36 r.ż.; interwencje jw. zarówno w grupie kontrolnej jak i interwencyjnej):</p> <ul style="list-style-type: none"> • ograniczenia jw. <p><i>Rolnick 2001</i> (RCT; 695 kobiet w wieku między 54 a 65 r.ż.; grupy interwencyjne – (1) 2-godzinna sesja edukacyjna prowadzona przez pielęgniarkę, dot. osteoporozy, zachowań wpływających na zdrowie kości oraz opcji terapeutycznych; (2) edukacja prowadzona przez pielęgniarkę oraz badanie BMD z kości przedramienia wraz z interpretacją wyników; grupa kontrolna – brak interwencji):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brak zaślepienia badacza i pacjenta, co mogło wpłynąć na wyniki. Badacz odnotował niezadowolenie wielu uczestników z powodu przypisania do grupy interwencyjnej, w której prowadzona była sama edukacja. Osoby przypisane do grupy wyłącznie edukacyjnej, były mniej skłonne do uczestnictwa w zajęciach niż osoby z grupy, w której realizowane były zarówno zajęcia edukacyjne jak i BMD (124 osób lub 29% vs. 22 osób lub 10%; $p \leq 0,001$). • Dane w zakresie zachowań zdrowotnych zbierane na podstawie subiektywnych wrażeń uczestników. <p><i>Sochousboe 2005</i> (RCT; 310 kobiet, średni wiek 71,8 lat w grupie badanej i 73,1 w grupie kontrolnej; grupa interwencyjna – 2 broszury informacyjne w zakresie osteoporozy oraz 15- minutowe, indywidualne spotkanie edukacyjne z pielęgniarką zaraz po przeprowadzeniu DXA, ponowne spotkania po 3, 6 i 9 miesiącach od interwencji; grupa kontrolna – 2 broszury edukacyjne oraz standardowa opieka):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brak zaślepienia w przypadku osoby zbierającej dane w momencie przypisywania uczestników do poszczególnych grup. • Dane w zakresie zachowań zdrowotnych zbierane na podstawie subiektywnych wrażeń uczestników. <p><i>Ribeiro 2001</i> (badanie quasi-eksperymentalne; 138 osób, 81% uczestników z grupy interwencyjnej oraz 71% z grupy kontrolnej między 45 a 69 r.ż.; grupa interwencyjna – warsztat edukacyjny prowadzony przez dietetyka, reumatologa, 2 fizjoterapeutów i 2 pielęgniarki; grupa kontrolna – brak interwencji):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brak randomizacji. • Grupa kontrolna składała się z członków jednej placówki (<i>Women Institute</i>), którzy zgłosili się na ochotnika. • Okres obserwacji w przypadku grupy kontrolnej wynosił 8 miesięcy, a w przypadku grupy interwencyjnej 6 miesięcy. • Niejasne jest, dlaczego poziom wiedzy nt. osteoporozy wzrósł znacząco również w grupie kontrolnej. • Dane w zakresie zachowań zdrowotnych zbierane na
--	--	---

		<p>podstawie subiektywnych wrażeń uczestników.</p> <p><i>Sedlak 2005</i> (quasi-eksperymentalne; 124 kobiety po menopauzie w wieku między 50 a 65 r.ż. grupa interwencyjna – dobrana interwencja edukacyjna realizowana przez pielęgniarkę na podstawie wyników badania DXA uczestniczki oraz wyjściowych pomiarów dot. zachowań zdrowotnych, wiedzy nt. osteoporozy; edukacja w formie rozmowy telefonicznej i maila; grupa kontrolna – brak interwencji edukacyjnej w formie telefonicznej lub mailowej):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brak randomizacji. • Różne wielkości grup. • Uprzednio uzyskane dane w zakresie zachowań zdrowotnych nieuwzględniane w dopasowywaniu interwencji. • Dane w zakresie zachowań zdrowotnych zbierane na podstawie subiektywnych wrażeń uczestników. <p><i>Davis 2005</i> (longitudinalne; 54 uczestników z czego 47 ukończyło całe badanie średnia wieku 79,36 lat, 85,1% kobiet i 14,9% mężczyzn z osteoporozą; zmienne niezależne – 6 jednogodzinnych sesji edukacyjnych dot. osteoporozy prowadzonych przez pielęgniarkę; zmienne zależne – prewencja upadków, niezależność, zachowania prozdrowotne):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brak grupy kontrolnej. • Ograniczenie do warunków opieki świadczonej na poziomie lokalnych społeczności może utrudnić generalizację do innych warunków. • Dane w zakresie zachowań zdrowotnych zbierane na podstawie subiektywnych wrażeń uczestników. <p><i>Newman 2001</i> (longitudinalne; 350 kobiet w wieku średnio 54 lat; zmienne niezależne – standaryzowana prezentacja edukacyjna zaprojektowana do stosowania przez farmaceutę na poziomie lokalnych społeczności; zmienne zależne – zachowania zdrowotne w odniesieniu do kośćca, w tym spożycie wapnia, porada specjalisty, BMD, ew. wdrożenie leczenia farmaceutycznego):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brak grupy kontrolnej. • Edukacja realizowana w różnych miejscach, z różnymi edukatorami, brak analizy w zakresie potencjalnych różnic w poszczególnych grupach. • Nie obliczono wartości <i>p</i> przed i po interwencji, jedynie dane procentowe. • Dane w zakresie zachowań zdrowotnych zbierane na podstawie subiektywnych wrażeń uczestników. <p><i>Pearson 2005</i> (longitudinalne; 429 zrekrutowanych uczestników, w tym 375 z osteoporozą lub osteopenią, 8 mężczyzn i 367 kobiet w wieku średnio 67 lat; zmienne niezależne – interwencja edukacyjna trwająca 8 tygodni, składająca się z dwóch 2,5-godzinnych sesji tygodniowo, uczestnikom proponowano indywidualne poradnictwo realizowane przez farmaceutę w zakresie leczenia farmakologicznego, przeprowadzano działania mające na celu zapobieganie upadkom; zmienne zależne – weryfikacja BMD na początku i 2 lata po zakończeniu udziału w badaniu, ocena poziomu sprawności, występowania depresji, zachowań zdrowotnych):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brak grupy kontrolnej. • Z niewiadomych przyczyn jedynie 72% uczestników
--	--	---

		<p>brało udział w pomiarach realizowanych 6 miesięcy po interwencji. Analiza wykazała brak statystycznie istotnych różnic między osobami, które odpadły i które pozostały w badaniu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dane w zakresie zachowań zdrowotnych zbierane na podstawie subiektywnych wrażeń uczestników. <p>Kluczowe wyniki i wnioski:</p> <p>Dowody pochodzące z 8 spośród 9 badań (wszystkich oprócz <i>Sedlak 2005</i>) były homogeniczne i wskazywały na skuteczność działań edukacyjnych realizowanych przez pracowników służby zdrowia w zwiększaniu przestrzegania zaleceń w zakresie leczenia przez pacjentów chorujących na osteoporozę, bądź znajdujących się w grupie zwiększonego ryzyka w porównaniu ze standardową opieką lub brakiem interwencji.</p> <p>W żadnym z badań nie wskazano najlepszego modelu działań edukacyjnych, ale w 6 z 9 badań pielęgniarka pełniła funkcję edukatora (<i>Chan 2005, Chan 2006, Davis 2005, Rolnick 2001, Schousboe 2005, Sedlak 2005</i>).</p> <p>Pomimo iż odnaleziono dowody wspierają pełnienie przez pielęgniarki funkcji edukatorów zdrowotnych, w jednym z quasi-eksperymentalnych badań (<i>Sedlak 2005</i>) nie wykazano żadnego znaczącego wpływu edukacji prowadzonej przez pielęgniarkę na przestrzeganie przez pacjentów zaleceń w odniesieniu do leczenia osteoporozy. Po wprowadzeniu interwencji edukacyjnej stwierdzono zwiększenie się barier związanych z przyjmowaniem wapnia i wykonywaniem ćwiczeń. Wyniki badania sugerują, że istnieje potrzeba dalszej oceny wpływu edukacji w zakresie osteoporozy na postrzeganie przez pacjenta barier w ramach opieki zdrowotnej.</p> <p>Liczba zajęć edukacyjnych we włączonych badaniach wahała się od 1 do 2 spotkań tygodniowo przez okres 8 tygodni. Odnaleziono dowody sugerują, że jednorazowa interwencja edukacyjna może być skuteczna, gdyż została zastosowana w 7 z 9 włączonych badań (wszystkie oprócz <i>Davis 2005</i> i <i>Pearson 2005</i>). W jednym z RCT¹⁵⁴ (odnalezionym poza wyszukiwaniem w ramach przedmiotowego przeglądu systematycznego) wykazano, że zastosowanie jednorazowej interwencji edukacyjnej wpłynęło na poprawę w przyjmowaniu wapnia u kobiet po menopauzie w wieku między 25 a 75 r.ż.</p> <p>3 badania oceniały wpływ interwencji edukacyjnych na stosowanie leków w leczeniu osteoporozy/osteopenii (<i>Ribeiro 2001, Rolnick 2001, Schousboe 2005</i>). W dwóch z nich wykazano wzrost w zakresie stosowania hormonalnej terapii zastępczej. W jednym z badań wykazano natomiast zwiększenie stosowania hormonalnej terapii zastępczej w grupie, w której oprócz interwencji edukacyjnej, wykonano także DXA.</p> <p>Wskazano na 2 dodatkowe interwencje, które mogą odgrywać rolę w stosowaniu się pacjentów do zaleceń dotyczących leczenia. W 3 badaniach wykorzystano rozmowy telefoniczne w celu obserwacji (<i>follow up</i>) pacjentów, u których przeprowadzona została interwencja edukacyjna (<i>Chan 2005, Chan 2006, Schousboe 2005</i>). Ze względu na fakt, iż we wspomnianych badaniach wykazano wpływ rozmów telefonicznych na poprawę stosowania się do różnych zaleceń w zakresie leczenia, sugeruje się, że interwencja ta może pełnić funkcję wzmacniającą dla działań edukacyjnych. Również w przypadku wykonywania pomiaru BMD wykazano wpływ na poprawę stosowania się do zaleceń. Interwencja ta została wykorzystana w 5 z 9 włączonych badań (<i>Davis 2005,</i></p>
--	--	---

¹⁵⁴ Brecher, L. S., Pomerantz, S. C., Snyder, B. A., Janora, D. M., Klotzbach-Shimomura, K. M., & Cavalieri, T. A. (2002). Osteoporosis prevention project: A model multidisciplinary educational intervention. *JAOA—The Journal of the American Osteopathic Association*, 102(6), 327–335.

		<p><i>Pearson 2005, Rolnick 2001, Schousboe 2005, Sedlak 2005</i>). We wszystkich oprócz <i>Sedlak 2005</i> stwierdzono poprawę stosowania się do zaleceń. W badaniu z najdłuższym okresem obserwacji, który wynosił 2 lata (<i>Pearson 2005</i>) stwierdzono stały, znaczny wzrost częstotliwości ćwiczeń i spożycia wapnia i witaminy D, razem z poprawą wyników DXA odcinka lędźwiowego kręgosłupa.</p> <p>Podsumowanie:</p> <p>Pomimo małej liczby badań dotyczących realizacji działań edukacyjnych w zakresie osteoporozy prowadzonych przez personel medyczny, odnaleziono wystarczające dowody potwierdzające zasadność stosowania tej interwencji u pacjentów z osteoporozą i osób z grup wysokiego ryzyka. Jako interwencje wspomagające działania edukacyjne w zwiększaniu stosowania się do zaleceń w zakresie leczenia, wskazuje się rozmowy telefoniczne w ramach okresu obserwacji (po zakończeniu działań edukacyjnych) oraz badania DXA.</p>
--	--	--

Tabela 23. Podsumowanie dowodów naukowych dot. efektywności kosztów

Autor	Metodyka	
<p>Walter, 2018¹⁵⁵</p>	<p>Cel: oszacowanie efektywności kosztowej badań przesiewowych w kierunku ryzyka złamania, ich monitorowania oraz wynikających z nich decyzji terapeutycznych w populacji austriackich kobiet przy użyciu testu osteomiR™ w porównaniu z DXA, kalkulatorem FRAX® lub z brakiem skryningu/monitorowania</p> <p>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: -</p> <p>Populacja: kobiety w wieku 50 lat i więcej, z Austrii, bez wcześniejszych złamań</p> <p>Interwencja: narzędzie do przesiewu i monitorowania w kierunku ryzyka złamań – test osteomiR™</p> <p>Komparatory: densytometria (DXA), kalkulator FRAX®, brak przesiewu i monitorowania</p> <p>Punkty końcowe: inkrementalny współczynnik kosztów efektywności (ICER), lata życia skorygowane o jakość (QALY), lata życia (LY), liczba złamań.</p> <p>Metodyka: analiza koszt-efekt, analiza koszt-użyteczność</p>	<p>Włączone badania: analizy ekonomiczne.</p> <p>Celem opracowania symulacji zdarzeń/ długofalowych konsekwencji wdrożenia badań przesiewowych i monitorowania osteoporozy u kobiet, w analizie wykorzystano technikę modelowania złożonego, tj. model Markowa.</p> <p>Populacja objęta ww. symulacjami obejmowała kobiety w wieku 50 lat i więcej, bez wcześniejszego złamania. W modelu nie uwzględniono kobiet ze złamaniami z powodu kruchości kości (<i>fragility fractures</i>), ponieważ kwalifikowałyby się one do profilaktyki wtórnej - leczenia farmakologicznego bez dalszej oceny ryzyka złamania. Zgodnie z danymi statystycznymi <i>Statistik Austria</i>, w 2015 r. Austrię zamieszkiwało 1 792 652 kobiet w wieku 50 lat i starszych, z czego ok. 5% doznało wcześniej złamania osteoporotycznego.</p> <p>W analizie ekonomicznej, techniki modelowania Markowa wykorzystano do obliczenia zmian stanu zdrowia w zakresie częstości złamań według grup ryzyka (tj. grupa wysokiego ryzyka, umiarkowanego, niskiego). Pacjenci uwzględnieni w grupie wysokiego ryzyka otrzymują leczenie. Wartości prawdopodobieństwa zostały uzyskane w wyniku systematycznego przeglądu literatury, natomiast koszty bezpośrednie oszacowane w walucie euro (rok bazowy 2015) z opublikowanych źródeł z punktu widzenia płatnika.</p> <p>Koszty jednostkowe i efekty zdrowotne, określane jako lata życia skorygowane o jakość (QALY), lata życia (LY) i ICER, były prognozowane w perspektywie całego życia. Koszty i korzyści zostały zdyskontowane, wartość stopy dyskontowej – 3% rocznie.</p> <p>Ograniczenia przeglądu i włączonych badań:</p> <ul style="list-style-type: none"> Zastosowana technika modelowania, tj. model Markowa, opiera się na tzw. uproszczeniach (opisuje rzeczywistość w uproszczony sposób), dlatego też nie jest w stanie odtworzyć wszystkich aspektów dotyczących oceny ryzyka złamań osteoporotycznych, ich monitorowania czy leczenia (np. nie są brane pod uwagę takie kwestie jak nieprzestrzeganie przez pacjenta zaleceń co do leczenia, tj. przerywanie schematu leczenia, stosowanie

¹⁵⁵ 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. *Bone*, 108, 44-54.

		<p>innych leków/metod terapeutycznych w trakcie danego schematu itp.).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zastosowany model złożony zakłada, że ryzyko złamania ocenia się rutynowo w populacji od 65 r.ż. Pole pod wykresem krzywej ROC (tj. wartość AUC) dla narzędzia FRAX® wynosiło 0,56 dla grupy kobiet w wieku 50-64 lat. Zatem kwestia dopasowania/trafności danego modelu Markowa dla grupy kobiet 50-64 lata w przypadku narzędzia FRAX® jest wątpliwa. W wybranym modelu zmiany w zakresie czułości zastosowanej metody wpływają na koszty, a raczej na koszty postępowania terapeutycznego osteoporozy kobiet w grupie wysokiego ryzyka, ale bez złamania. W związku z tym, zmiana współczynników czułości w przypadku FRAX® zmniejszyłaby koszty leczenia osteoporozy z 1105,29€ do 1064,40€ na pacjentkę. A liczba złamań możliwych do uniknięcia zmniejszyłaby się z 0,020 do 0,019. Dlatego też, jak pokazano w deterministycznej analizie wrażliwości¹⁵⁶, niewielkie zmiany w zakresie czułości FRAX® prawie w ogóle nie miały wpływu na wyniki ww. analizy. Jednakże potrzebnych jest również więcej danych celem określenia wartości AUC testu osteomiR™ i porównania strategii oceny ryzyka w grupie wiekowej 50-64 lat. • Należy mieć na uwadze, że zastosowany model analityczny nie ma możliwości śledzenia wielokrotnych złamań u pojedynczych pacjentów. • Autorzy analizy nie są pewni czy przedstawione przez nich wyniki można przenieść na inne kraje. Wykorzystano głównie dane liczbowe w zakresie epidemiologii i kosztów adekwatne dla populacji austriackiej. • Analiza ta została przeprowadzona z perspektywy płatnika służby zdrowia. <p>Kluczowe wyniki i wnioski:</p> <p>Główną interwencją porównywaną z innymi stosowanymi metodami przesiewowymi/ diagnostycznymi w danej analizie był test laboratoryjny osteomiR™ znajdujący zastosowanie dla przewidywania ryzyka złamań (przede wszystkim u kobiet po menopauzie) i monitorowania leczenia osteoporozy. Zdolność testu osteomiR™ do identyfikacji osób z wysokiego ryzyka złamań osteoporotycznych jest przeważnie niezależna od gęstości mineralnej kości (BDM) i może być uważana za nowy, samodzielny czynnik oceny ryzyka złamania i monitorowania celem ułatwienia podjęcia decyzji dot. leczenia określonymi produktami leczniczymi p/osteoporozie. Test ten zapewnia odczytanie i oprogramowanie do ilościowego oznaczenia stężenia 16 miRNA w 200 µl surowicy za pomocą metody PCR oraz służy do obliczenia wyniku ryzyka złamania w oparciu o względną obfitość miRNA.</p> <p>Zastosowany celem symulacji zdarzeń/ długofalowych konsekwencji wdrożenia badań przesiewowych i monitorowania osteoporozy u kobiet model Markowa, oceniał cztery scenariusze: 1) uwzględniający brak monitorowania leczenia lub badanie przesiewowe oraz monitorowanie; 2) zastosowanie oceny gęstości</p>
--	--	---

¹⁵⁶ W celu określenia wrażliwości wyników uzyskanych w modelu w odniesieniu do niepewności głównych danych wejściowych.

		<p>mineralnej kości tj. densytometrii (DXA);3) zastosowanie kalkulatora ryzyka FRAX®; 4) zastosowanie diagnostyki molekularnej – test osteomiR™. Koszt zastosowania ww. nowego testu osteomiR™ był w przybliżeniu dwa razy wyższy niż standardowa opieka.</p> <p>Znaczącym czynnikiem kosztowym (<i>cost driver</i>) okazały się złamania. Najniższe wartości odnotowano zatem dla zastosowania osteomiR™ (7794 €), następnie dla narzędzia FRAX® (7848 €), i kolejno dla DXA (8215 €) oraz działań nieuwzględniających monitorowania (8493 €). Koszty monitorowania okazały się najwyższe w przypadku zastosowania scenariusza z wykorzystaniem narzędzia FRAX® (423 €), następnie dla osteomiR™ (333 €), kolejno dla densytometrii DXA (290 €). Koszty leczenia natomiast najwyższe były dla scenariusza z wykorzystaniem osteomiR™ (1352 €), następnie FRAX® (1105 €), DXA (1054 €) i braku monitorowania (665 €). Ostatecznie scenariusz uwzględniający brak monitorowania okazał się skutkować najniższym kosztem zdyskontowanym (9327 €), następnie scenariusz uwzględniający FRAX® (9377 €), osteomiR™ (9479 €) i DXA (9557 €).</p> <p>Z kolei, w przypadku wartości QALY, najlepsze wyniki odnotowano dla osteomiR™ (19,388), następnie dla FRAX® (19,385), DXA (19,384) i braku monitorowania (19,376). Tę samą tendencję zaobserwowano dla wskaźnika LY i w odwrotnej kolejności dla współczynnika całkowitych złamań.</p> <p>Ocena ryzyka złamania wraz z monitorowaniem przy użyciu testu osteomiR™ wskazywała na redukcję częstości złamań w porównaniu z brakiem monitorowania, samą DXA lub zastosowaniem kalkulatora FRAX®.</p> <p>W przypadku analizy dla każdego pacjenta, stosunek ICER do QALY dla narzędzia osteomiR™ w porównaniu z brakiem monitorowania wynosił 13 103 € (tj. stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych - lat życia skorygowanych o jakość). W porównaniu z kalkulatorem FRAX® dodatkowo koszt za każdy uzyskany QALY wynosił 37 813 € (dla jednej pacjentki). W przypadku porównania z DXA, osteomiR™ skutkowało niższymi kosztami życia i wyższymi QALYs dla kobiety, czego wynikiem była ujemna wartość ICER wynosząca -19 605 €.</p> <p>Biorąc pod uwagę całą populację uwzględnioną w analizie, w trakcie całego ich życia, analizowana metoda diagnostyczna osteomiR™ może pomóc uniknąć 57 919 złamań w porównaniu z zastosowaniem samej DXA, 31 215 złamań w porównaniu do FRAX® oraz blisko 133 394 złamań w porównaniu do braku monitorowania. Przeprowadzona analiza wrażliwości potwierdziła pewność (siłę) danych wyników.</p> <p>Wyniki analizy kosztów i użyteczności wykazały, że kompleksowe zastosowanie testu osteomiR™ do monitorowania ryzyka złamań u kobiet po menopauzie w Austrii nie spowoduje żadnych dodatkowych kosztów w porównaniu z DXA, ale w rzeczywistości obniży wydatki na zdrowie, tak jak w przypadku ICER/QALY - osteomiR™ vs. DXA ma wartość ujemną (- 26 368 99 €).</p> <p>Dlatego też autorzy analizy sugerują, iż wprowadzenie testu osteomiR™ jest wysoce opłacalne i powinno się znaleźć w interesie zdrowia publicznego, szczególnie w zakresie gotowości płatników opieki zdrowotnej do zwrotu kosztów danych testów. Jednak zastosowanie danego testu osteomiR™ powinno być uzupełnieniem standardowej opieki i pomocą dla lekarzy celem podjęcia decyzji co do adekwatnego leczenia (test osteomiR nie może zastąpić DXA, która jest metodą szeroko stosowaną i o</p>
--	--	--

		<p>udowodnionej skuteczności wg WHO). Autorzy analizy sugerują również, że w zakresie badań przesiewowych wszyscy pacjenci powyżej 65 r.ż. lub osoby pozostające w grupach wysokiego ryzyka zgodnie z wynikami FRAX powinni przejść dokładne badanie DXA wraz z testem laboratoryjnym osteomiR™, aby uzyskać wiarygodną diagnozę i ocenę ryzyka złamania.</p> <p>Podsumowanie:</p> <p>Zwiększenie wydajności diagnostycznej narzędzi do oceny ryzyka złamania będzie miało pozytywny wpływ zarówno na stan zdrowia kobiet po menopauzie zagrożonych złamaniami osteoporotycznymi, jak i na budżet służby zdrowia. Ocena ryzyka złamania oraz monitorowanie przy użyciu testu osteomiR™ góruje nad strategią uwzględniającą jedynie zastosowanie densytometrii i stanowi efektywną kosztowo alternatywę odpowiednio dla kalkulatora FRAX® i braku monitorowania.</p>
<p>Wu, 2018¹⁵⁷</p>	<p>Cel: podsumowanie danych na temat wpływu systemu zapobiegania złamaniom (FLS, <i>Fracture Liaison Service</i>) na bezpośrednie i pośrednie koszty leczenia, QALY, DALY oraz efektywność kosztową celem ograniczenia kolejnych złamań u osób z osteoporozą.</p> <p>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: od 1 stycznia 2000 r. do 8 grudnia 2016 r. (wyszukiwanie w bazach danych); do lutego 2017 r. (szara literatura)</p> <p>Populacja: pacjenci z osteoporozą w wieku 50 lat i więcej</p> <p>Interwencja: system FLS w różnych konfiguracjach</p> <p>Komparatory: standardowa opieka</p> <p>Punkty końcowe: koszty pośrednie i bezpośrednie leczenia, inkrementalny współczynnik kosztów efektywności (ICER), lata życia skorygowane o jakość (QALY), lata życia skorygowane niesprawnością (DALY).</p> <p>Metodyka: przegląd systematyczny analiz efektywności kosztu, analiz wpływu na budżet</p>	<p>Włączone badania: różne badania pierwotne uwzględniające analizy koszt-efekt i wpływu na budżet.</p> <p>Wyszukiwanie systematyczne przeprowadzono w bazach danych: MEDLINE, EMBASE, Cochrane Central oraz PubMed. Przeprowadzono dodatkowe wyszukiwanie dowodów naukowych w szarej literaturze (poprzez <i>Google Scholar</i>, czasopisma, raporty, abstrakty i plakaty konferencyjne) do lutego 2017 r.</p> <p>W przeglądzie tym uwzględniono różne rodzaje badań, tj. randomizowane, nierandomizowane, retrospektywne, prospektywne, pre-post, przekrojowe i analizy ekonomiczne (np. efektywności kosztów, wpływu na budżet). Głównymi kryteriami wykluczenia z analizy były: inne choroby związane z układem kostnym (np. osteopenia, choroba zwyrodnieniowa stawów), pierwotne zapobieganie złamaniom, przeglądy narracyjne, przeglądy systematyczne, metaanalizy, artykuły pogładowe, artykuły wstępne, opisy przypadków, wykazy.</p> <p>Ograniczenia przeglądu i włączonych badań:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przegląd ten był sponsorowany przez amerykańską firmę biofarmaceutyczną <i>Amgen Inc.</i> (<i>Thousand Oaks</i>, Kalifornia) o zasięgu międzynarodowym. • Nie uwzględniono badań, które opisywały analizy ekonomiczne interwencji w postaci systemu FLS w porównaniu do braku jakiegokolwiek postępowania terapeutycznego/leczenia. • Włączone do przeglądu badania były wątpliwej metodologii. Autorzy przeglądu sugerują, że ich liczba nie była wystarczająca, dlatego też wskazują na potrzebę dalszych, bardziej rygorystycznych badań. • Wyniki oceny jakości uwzględnionych w przeglądzie badań przy pomocy checklisty Drummonda wykazały, że mimo istnienia określonych wytycznych tworzenia danych analiz ekonomicznych, badania te często nie są zgłaszane w sposób zgodny z normami zawartymi w ww. zaleceniach. • Różnorodność uwzględnionych w analizach programów FLS, populacji oraz różnorodność metod i założeń utrudnia porównanie między badaniami. • Oszacowania efektywności kosztowej mogą różnić się

¹⁵⁷ 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. *Osteoporosis International*, 1-16.

		<p>między interwencjami przeprowadzonymi w ramach badań randomizowanych a tymi, które przeprowadzono w badaniu bez randomizacji.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ze względu na zróżnicowanie kosztów, a dokładniej ich wartości w różnych walutach (adekwatnych dla badanego kraju), nie można było wystandaryzować sugerowanych wartości. <p>Kluczowe wyniki i wnioski:</p> <p>Ostatecznie włączono 23 badania spełniające kryteria kwalifikacji, tj. oceniające ekonomiczne aspekty wdrażania systemu FLS: 16 analiz efektywności kosztów, 2 analizy kosztów korzyści i 5 badań dotyczących oszczędności kosztów. Uwzględniona w badaniach populacja pacjentów była bardzo zróżnicowana (wcześniejsze złamania z powodu kruchości kości, złamania pozakręgowy, złamanie biodra, złamany nadgarstek), natomiast strategie FLS dotyczyły interwencji poczynając od korespondencyjnych po kompleksowe programy koordynowane przez personel medyczny – lekarz/pielęgniarka. Badania w zakresie efektywności kosztowej przeprowadzono w Kanadzie, Australii, USA, Wielkiej Brytanii, Japonii oraz w Szwecji. Dokładny opis ww. badań z uwzględnieniem podziału na populację z określonymi złamaniami został przedstawiony w tabeli poniżej.</p> <table border="1" data-bbox="743 887 1394 2029"> <thead> <tr> <th data-bbox="743 887 927 987">Podział populacji</th> <th data-bbox="927 887 1062 987">Autorzy, rok, kraj publikacji</th> <th data-bbox="1062 887 1394 987">Główne wnioski</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="743 987 927 1496">Pacjenci \geq 50 r.ż. ze złamaniami z powodu kruchości kości lub złamaniami pozakręgowymi</td> <td data-bbox="927 987 1062 1496">Inderjeeth 2016; Australia</td> <td data-bbox="1062 987 1394 1496"> <p><i>Interwencja:</i> FLS, tj. identyfikacja pacjenta, przegląd profilu klinicznego, zarządzanie opieką</p> <p><i>Komparator:</i> standardowa opieka</p> <p><i>Horyzont czasowy:</i> 12 miesięcy</p> <p><i>Analiza koszt-efekt:</i> \$859 (AUD) za QALY (uwzględniając retrospektywne grupy kontrolne); -\$119 (AUD) za QALY (dla prospektywnych grup kontrolnych)</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="743 1496 927 2029"></td> <td data-bbox="927 1496 1062 2029">Yates 2015; Australia</td> <td data-bbox="1062 1496 1394 2029"> <p><i>Interwencja:</i> FLS, tj. koordynowanie systemu przez personel pielęgniarski, ocena stanu zdrowia kości, skierowanie do endokrynologa celem diagnostyki i leczenia</p> <p><i>Komparator:</i> standardowa opieka (opieka ortopedyczna w zakresie osteoporozy)</p> <p><i>Horyzont czasowy:</i> 5 lat</p> <p><i>Analiza koszt-efekt:</i> 0,054 QALY zyskane na pacjenta; ICER=\$31 749 (AUD)</p> </td> </tr> </tbody> </table>	Podział populacji	Autorzy, rok, kraj publikacji	Główne wnioski	Pacjenci \geq 50 r.ż. ze złamaniami z powodu kruchości kości lub złamaniami pozakręgowymi	Inderjeeth 2016; Australia	<p><i>Interwencja:</i> FLS, tj. identyfikacja pacjenta, przegląd profilu klinicznego, zarządzanie opieką</p> <p><i>Komparator:</i> standardowa opieka</p> <p><i>Horyzont czasowy:</i> 12 miesięcy</p> <p><i>Analiza koszt-efekt:</i> \$859 (AUD) za QALY (uwzględniając retrospektywne grupy kontrolne); -\$119 (AUD) za QALY (dla prospektywnych grup kontrolnych)</p>		Yates 2015; Australia	<p><i>Interwencja:</i> FLS, tj. koordynowanie systemu przez personel pielęgniarski, ocena stanu zdrowia kości, skierowanie do endokrynologa celem diagnostyki i leczenia</p> <p><i>Komparator:</i> standardowa opieka (opieka ortopedyczna w zakresie osteoporozy)</p> <p><i>Horyzont czasowy:</i> 5 lat</p> <p><i>Analiza koszt-efekt:</i> 0,054 QALY zyskane na pacjenta; ICER=\$31 749 (AUD)</p>
Podział populacji	Autorzy, rok, kraj publikacji	Główne wnioski									
Pacjenci \geq 50 r.ż. ze złamaniami z powodu kruchości kości lub złamaniami pozakręgowymi	Inderjeeth 2016; Australia	<p><i>Interwencja:</i> FLS, tj. identyfikacja pacjenta, przegląd profilu klinicznego, zarządzanie opieką</p> <p><i>Komparator:</i> standardowa opieka</p> <p><i>Horyzont czasowy:</i> 12 miesięcy</p> <p><i>Analiza koszt-efekt:</i> \$859 (AUD) za QALY (uwzględniając retrospektywne grupy kontrolne); -\$119 (AUD) za QALY (dla prospektywnych grup kontrolnych)</p>									
	Yates 2015; Australia	<p><i>Interwencja:</i> FLS, tj. koordynowanie systemu przez personel pielęgniarski, ocena stanu zdrowia kości, skierowanie do endokrynologa celem diagnostyki i leczenia</p> <p><i>Komparator:</i> standardowa opieka (opieka ortopedyczna w zakresie osteoporozy)</p> <p><i>Horyzont czasowy:</i> 5 lat</p> <p><i>Analiza koszt-efekt:</i> 0,054 QALY zyskane na pacjenta; ICER=\$31 749 (AUD)</p>									

			<p><i>Cooper 2012;</i> Australia</p> <p><i>Interwencja:</i> FLS, tj. interwencja kliniczna ze standaryzowaną ewaluacją i leczeniem wg wskazań</p> <p><i>Komparator:</i> standardowa opieka</p> <p><i>Horyzont czasowy:</i> 10 lat</p> <p><i>Analiza koszt-efekt:</i> 0,089 QALY zyskane na pacjenta; ICER=\$17 291 (AUD) za zyskane QALY</p>
			<p><i>Yong 2016;</i> Kanada</p> <p><i>Interwencja:</i> FLS, tj. koordynowany program, edukacja pacjenta i skierowanie na badanie BMD oraz leczenie osteoporozy</p> <p><i>Komparator:</i> standardowa opieka</p> <p><i>Horyzont czasowy:</i> dożywotni</p> <p><i>Analiza koszt-efekt:</i> 0,004 QALY zyskane na pacjenta (stopa dyskontowania 5% rocznie); ICER=\$19 132 (CAD) za QALY; zakres ICER w wyniku analizy wrażliwości: \$8 368 -\$76 428 (CAD).</p>
			<p><i>Swart 2015;</i> USA</p> <p><i>Populacja:</i> hospitalizowani pacjenci \geq 80 r.ż. z osteoporotycznym złamaniem biodra;</p> <p><i>Interwencja:</i> FLS, tj. współzarządzanie (1) wszystkimi pacjentami lub (2) tylko pacjentami wysokiego ryzyka przez wielodyscyplinarny zespół chirurgów ortopedów, internistów, pracowników socjalnych oraz wyspecjalizowanych fizjoterapeutów w okresie okołoperacyjnym</p> <p><i>Komparator:</i> standardowa opieka</p> <p><i>Horyzont czasowy:</i> okres okołoperacyjny</p> <p><i>Analiza koszt-efekt:</i> Wspólna opieka nad pacjentem w grupie ogólnej: zysk QALY=4,45; w grupie ryzyka – QALY=4,44.</p> <p>ICER=\$41 000 (USD) za QALY dla grupy ogólnej oraz \$81 900 (USD) za QALY dla</p>

				<p>grup ryzyka.</p> <p>Współzarządzanie było opłacalne w przypadku szpitali leczących ok. 54 pacjentów geriatrycznych ze złamaniami rocznie, a oszczędności osiągnęte były powyżej 318 pacjentów geriatrycznych ze złamaniem biodra rocznie.</p>
			<p><i>McLellan 2011;</i> Wielka Brytania (UK)</p>	<p><i>Interwencja:</i> FLS, tj. rozpoznanie przez wyspecjalizowane w zakresie osteoporozy pielęgniarki, wyjaśnienie ryzyka związanego z osteoporozą i zaproszenie do uczestnictwa w klinicznej ocenie ryzyka złamań. Tam, gdzie jest to właściwe, rekomendowane jest leczenie, zatwierdzone przez wiodącego konsultanta i wysłanie pacjenta do lekarza rodzinnego celem rozpoczęcia leczenia w ramach podstawowej opieki zdrowotnej.</p> <p><i>Komparator:</i> standardowa opieka</p> <p><i>Horyzont czasowy:</i> dożywotnio</p> <p><i>Analiza koszt-efekt:</i> osiągnięcie 22 QALY i 3 dodatkowych lat życia; szacowane oszczędności na cały okres życia dla 1000 pacjentów wynosiły £21 000.</p> <p><i>Wpływ na budżet:</i> wdrożenie 122 dodatkowych centrów FLS zapobiegłoby szacunkowo 31 tys. złamań, co stanowi oszczędność w wysokości £522 milionów, w okresie całego życia badanej populacji w systemie FLS rokrocznie.</p>
			<p><i>Jonsson 2016;</i> Szwecja</p>	<p><i>Populacja:</i> tylko kobiety w wieku 70 lat z osteoporozą i wcześniejszymi złamaniami</p> <p><i>Interwencja:</i> FLS - ułatwiający badanie BMD i ocenę pacjenta w ramach profilaktyki wtórnej</p> <p><i>Komparator:</i> standardowa opieka</p> <p><i>Horyzont czasowy:</i> 10 lat</p> <p><i>Analiza koszt-efekt:</i> 19 QALYs oraz 40 lat życia osiągniętych w populacji 10</p>

				tys. kobiet; koszt inkrementalny za QALY = 14 029€
		Populacja z wcześniejszymi złamaniami biodra (głównie powyżej 50 r.ż.)	<p><i>Majumdar 2009;</i> Kanada</p> <p><i>Interwencja:</i> FLS, tj. zarządzanie przypadkami chorych w opiece szpitalnej</p> <p><i>Komparator:</i> standardowa opieka</p> <p><i>Horyzont czasowy:</i> dożywno</p> <p><i>Analiza koszt-efekt:</i> 0,04 QALY zyskane dla pacjenta; dodatkowe oszczędności \$2 576 (CAD) za pacjenta</p>	
			<p><i>Solomon 2014;</i> USA</p> <p><i>Interwencja:</i> FLS, tj. 3 półgodzinne sesje kliniczne z dyplomowaną pielęgniarką dla wszystkich pacjentów lub dla pacjentów z niskim BMD</p> <p><i>Komparator:</i> standardowa opieka</p> <p><i>Horyzont czasowy:</i> dożywno</p> <p><i>Analiza koszt-efekt:</i> 37,4 QALE uzyskane dla 10 tys. pacjentów w przypadku FLS dla populacji ogólnej (oczekiwana długość trwania życia skorygowana jakością); system FLS generował oszczędności (szacunkowo \$66 na 10 tys. pacjentów lub \$16,7 miliona dla USA), kiedy był prowadzony dla wszystkich pacjentów ze złamaniami biodra. ICER oscylował w granicach \$14 513 do \$112 877 w przypadku najgorszego scenariusza.</p>	
			<p><i>Leal 2017;</i> UK</p> <p><i>Interwencja:</i> ortogeriatryczny model FLS (OG-led) lub prowadzony przez pielęgniarkę model FLS (<i>nurse-led</i>)</p> <p><i>Komparator:</i> standardowa opieka</p> <p><i>Horyzont czasowy:</i> dożywno</p> <p><i>Analiza koszt-efekt:</i> QALY w przypadku FLS vs. standardowa opieka: 0,099 dla mężczyzn, 0,093 dla kobiet; w przypadku OG-led vs <i>nurse-led</i>: 0,027 dla mężczyzn, 0,028 dla kobiet.</p> <p>OG-led model FLS był</p>	

				<p>bardziej efektywny kosztowo niż <i>nurse-led</i> zarówno dla pacjentek jak i pacjentów, gdzie ICER za QALY wynosił odpowiednio £22 709 i £23 407. ICER dla FLS vs standardowa opieka dla mężczyzn wynosił £19 955 za QALY i £20 421 dla kobiet.</p>
			<p><i>Moriwaki 2016;</i> Japonia</p>	<p><i>Interwencja:</i> FLS z zastosowaniem terapii lekowej</p> <p><i>Komparator:</i> bez terapii lekowej</p> <p><i>Horyzont czasowy:</i> dożywotnio</p> <p><i>Analiza koszt-efekt:</i> 0,118 QALY zyskane za pacjenta; ICER=\$28 880 za uzyskane QALY</p>
		<p>Populacja ze złamaniami nadgarstka lub przedramienia</p>	<p><i>Majumdar 2011;</i> Kanada</p>	<p><i>Interwencja:</i> FLS, tj. edukacja/poradnictwo telefoniczne dla pacjentów oraz powiadomienia/przypomnienia dla pacjenta oraz wytyczne dot. leczenia i informacje przekazywane lekarzom podstawowej opieki zdrowotnej</p> <p><i>Komparator:</i> standardowa opieka</p> <p><i>Horyzont czasowy:</i> dożywotnio</p> <p><i>Analiza koszt-efekt:</i> 1,1 QALY zyskane dla 100 pacjentów; zastosowane interwencje generują oszczędności \$26 800 (CAD) na 100 pacjentów</p>
			<p><i>Majumdar 2007;</i> Kanada</p>	<p><i>Interwencja:</i> FLS, tj. poradnictwo skierowane do pacjenta i faksowane przypomnienia dla lekarzy zawierające wskazówki dot. leczenia osteoporozy zatwierdzone w wyniku opinii ekspertów</p> <p><i>Komparator:</i> standardowa opieka</p> <p><i>Horyzont czasowy:</i> dożywotnio</p> <p><i>Analiza koszt-efekt:</i> 0,012 QALY zyskane dla pacjenta;</p> <p>Wariant podstawowy: ICER=\$24 250 (CAD) na zyskane QALY;</p> <p>Najlepszy i najgorsze</p>

			scenariusz: przyniosły oszczędności w wysokości \$469 CAD (a \$333 USD) na pacjenta w grupie interwencji i ICER=\$27 583 CAD (\$19 584 USD) za każdy uzyskany QALY.
		Populacja z poważnymi złamaniami <i>Majumdar 2013;</i> Kanada	Interwencja: FLS, tj. personalizowane listy do 1) lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej; 2) pacjentów i lekarzy Komparator: standardowa opieka Horyzont czasowy: dożywotnio Analiza koszt-efekt: 2 QALY uzyskane na 1000 pacjentów. Interwencje górowały na standardową opieką; generowały \$18 000 - \$22 000 CAD oszczędności na 1000 pacjentów
<p>Mając na uwadze powyższe, siedem badań dot. efektywności kosztowej zawartych w tym przeglądzie oceniło zastosowanie systemu FLS dla pacjentów z szerokim zakresem złamań (złamaniami z powodu kruchości kości lub złamaniami pozakręgowymi), cztery badania oceniały zastosowanie systemu FLS u pacjentów z wcześniejszymi złamaniami szyjki kości udowej, jedno badanie oceniło FLS dla pacjentów z poważnymi złamaniami , a dwa badania oceniają efektywność kosztową systemu FLS dla pacjentów ze złamaniami przedramienia lub nadgarstka. Zastosowanie systemu FLS ogólnie okazało się opłacalne we wszystkich populacjach zgłoszonych do badań uwzględnionych w przeglądzie. Chociaż efektywność kosztowa FLS różniła się w zależności od populacji docelowej i obszaru geograficznego badania.</p> <p><i>Australia</i></p> <p>Wszystkie trzy badania w zakresie analizy efektywności kosztu wykazały, że system FLS jest opłacalny, a zgłoszone ICER są poniżej ogólnie przyjętego progu standardowego tj. \$50 000 AUD na QALY. W przypadku wdrożonego leczenia zalecanego przez 5 lat oszacowano, że system FLS zmniejsza liczbę ponownych złamań pozakręgowych z 59 do 50, a także poprawia QALY o 0,054, kosztem \$1 716 (AUD) na pacjenta (ICER = \$31 749 AUD).</p> <p><i>USA</i></p> <p>W przypadku badań dotyczących populacji Stanów Zjednoczonych, porównując interwencje FLS z uwzględnieniem współzarządzania w grupie ogólnej oraz współzarządzania pacjentem w grupie ryzyka ze standardową opieką, ICERs wynosiły kolejno \$41 000 oraz \$81 900 za QALY (USD). Współczynniki te znajdują się poniżej wartości progowej od \$100 000 do \$150 000 (USD) na QALY, obecnie zalecanej w USA.</p> <p>Model analityczny Markowa wykorzystany w innym badaniu wykazał, że na każdych 10 tys. pacjentów ze złamaniami biodra (w wieku 65+), kompleksowe systemy FLS koordynowane przez pielęgniarkę powodowały zapobieganie ok. 153 złamaniom (w</p>			

		<p>tym 109 biodra), z ogólnymi oszczędnościami w wysokości \$66 879 (USD) i wzrostem QALE nawet do 37,4 lat.</p> <p>Najgorszy scenariusz w przeprowadzonej analizie wrażliwości wskazywał na wartość ICER równą \$118 877 (USD).</p> <p><i>Kanada</i></p> <p>Wszystkie pięć badań włączone do analizy ze zróżnicowanym systemem FLS wykazały efektywność kosztową, nawet jeśli realizacja interwencji oraz populacja docelowa były zróżnicowane. Wyniki były silne, nawet jeśli wprowadzenie interwencji zostało opóźnione do 6 miesięcy po złamaniu, a wszystkie przetestowane scenariusze spowodowały ICER poniżej \$25 000 CAD na każdy uzyskany QALY. <i>The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)</i> nie określiła formalnego progu ICER samego w sobie, ale ICER uwzględnione we włączonych badaniach spadają poniżej \$50 000 CAD za QALY, co jest często cytowanym punktem odniesienia.</p> <p><i>UK</i></p> <p>W przypadku badania weryfikującego wpływ FLS koordynowanego przez ortogeriatrę lub przez pielęgniarkę, wykazano, że oba rodzaje ww. FLS były opłacalne. Jednak to system kierowany przez specjalistów ortogeriatrycznych był nieco bardziej efektywny kosztowo, zarówno dla pacjentek, jak i pacjentów. Szacowane wartości za QALY wynosiły £23 407 dla mężczyzn i £22 709 dla kobiet. ICER z tego badania mieszczą się w zakresie ICER zwykle zalecanym przez <i>National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)</i> w Wielkiej Brytanii.</p> <p><i>Szwecja i Japonia</i></p> <p>Wykazano również, że FLS są opłacalne w szwedzkich badaniach. W scenariuszu podstawowym modelu Markowa zaobserwowano, że FLS zapobiega 22 złamaniom, oszczędzając tym samym 19 QALYs i dodając 40 lat życia. ICER na QALY dla FLS porównywanego ze standardową opieką oszacowano na 14 029€. Podobnie w Japonii, interwencje w postaci systemów zarządzania pacjentami z osteoporozą wraz z terapią lekową, w szczególności kobietami 65+ okazały się być efektywne kosztowo. W porównaniu z brakiem leczenia, system ten przyczynił się do dodatkowego 0,128 QALY i tym samym ICER w wysokości \$28 880 (USD) za uzyskane QALY.</p> <p>W przeglądzie oprócz analizy koszt-efekt uwzględniono również analizę wpływu na budżet. Analiza wpływu na budżet przeprowadzona równoległe wraz z modelem efektywności kosztów systemu FLS (Glasgow) wskazywała, że koszt utworzenia dodatkowych 122 FLS w całej Wielkiej Brytanii wiązał się z 1,6 miliona funtów GBP, z kosztami zakupu i konfiguracji dodatkowych 151 skanerów DXA - 9,7 miliona funtów (GBP). Natomiast wdrożenie 122 dodatkowych centrów FLS zapobiegłoby szacunkowo 31 tys. złamań, co stanowiłoby oszczędność w wysokości £522 milionów, w okresie całego życia badanej populacji w systemie FLS rokrocznie.</p> <p>Systemy FLS mogą być koordynowane na różny sposób, a różnice te mogą kształtować ekonomiczny wpływ ww. systemów. W Kanadzie na przykład, wyniki analizy ekonomicznej wykazały, że jeśli oddział ortopedyczny szpitala specjalizującego się w opiece trzeciorzędowej zatrudni koordynatora ds. osteoporozy w celu zarządzania leczeniem ok. 500 pacjentów z wcześniejszymi złamaniami z powodu kruchości kości rocznie, liczba kolejnych złamań biodra zostanie zmniejszona z 34 do 31 w pierwszym roku (uniknięcie 3 złamań), przy oszczędności netto w szpitalu w wysokości \$48 950 USD. Probabilistyczna analiza wrażliwości</p>
--	--	---

		<p>wskazywała na 90% prawdopodobieństwo, że zatrudnienie ww. koordynatora kosztowałoby ok. \$25 000 USD na jedno złamanie biodra i pozwoliłoby uzyskać oszczędności przekraczające tę inwestycję, nawet jeśli koordynator zarządza zaledwie 350 pacjentami rocznie.</p> <p>Podsumowanie:</p> <p>System FLS okazał się być efektywny kosztowo w porównaniu ze standardową opieką, niezależnie od intensywności realizowanego programu czy miejsca jego wdrożenia (kraju). Stosunek kosztów do QALY oscylował w granicach \$3023 do \$28 800 (USD) w Japonii po \$14,513-\$112 877 (USD) w Stanach Zjednoczonych. W kilku badaniach uwzględnionych w przeglądzie odnotowano generowanie oszczędności związanych z wdrożeniem danego systemu FLS. Niezależnie od kraju wdrożenia czy sposobu wdrożenia FLS, system ten okazał się efektywny kosztowo.</p> <p>Wyżej opisane wyniki sugerują potrzebę wdrożenia w zakresie profilaktyki osteoporozy systemów FLS, a tym samym tworzenie lepszych praktyk wg <i>International Osteoporosis Foundation and National Osteoporosis Foundation</i>.</p>
<p>Ito, 2015¹⁵⁸</p>	<p>Cel: ocena efektywności kosztów różnych strategii prewencji złamań realizowanych wśród kobiet zamieszkujących tereny wiejskie, z utrudnionym dostępem do DXA</p> <p>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: brak</p> <p>Populacja: kobiety zamieszkujące tereny wiejskie (oddalone o 10-24 mile od najbliższego miejsca, w którym w warunkach szpitalnych wykonywana jest DXA) w wieku 65 lat</p> <p>Interwencja: strategie prewencji złamań w tym:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) tzw. czujne czekanie – brak skryningu przy użyciu DXA, wdrożenie farmakoterapii po wystąpieniu złamania; (2) strategia oparta na pomiarze BMD – np. skryning z wykorzystaniem DXA u wszystkich kobiet, wdrożenie farmakoterapii u kobiet ze zdiagnozowaną osteoporozą lub osteopenią, u których 10-letnie ryzyko złamania na podstawie FRAX-BMD w przypadku biodra wynosiło $\geq 3\%$ lub w przypadku głównych złamań osteoporotycznych $\geq 20\%$; (3) strategia oparta o kliniczne czynniki ryzyka (CRF) – brak skryningu z wykorzystaniem DXA, wdrożenie farmakoterapii u kobiet, u 	<p>Włączone badania:</p> <p>Przeprowadzono analizę ekonomiczną dla hipotetycznej grupy kobiet zamieszkujących tereny wiejskie. Założono, że odległość do najbliższej placówki wykonującej DXA w warunkach szpitalnych wynosi 10-24 mil.</p> <p>Zastosowano model Markova w oparciu o opublikowane wcześniej dane dot. modeli skryningu w kierunku osteoporozy.</p> <p>Pozyskiwano dane dotyczące następujących parametrów: występowanie złamań (na podstawie bazy danych US <i>National Inpatient Sample</i> oraz metaanaliz badań obserwacyjnych), udział w badaniach przesiewowych przy zastosowaniu DXA (na podstawie bazy danych <i>Medicare Current Beneficiary Survey</i>), skutki leczenia (metaanaliza badań klinicznych), śmiertelność (metaanaliza badań obserwacyjnych), jakość życia (dane pozyskane z reprezentatywnych grup społeczności), koszty (<i>Medicare National Average Rate</i>).</p> <p>Przeprowadzono analizę wrażliwości.</p> <p>Ograniczenia analizy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Model uwzględniony w analizie obejmował szacunki w zakresie odległości, w których przyjęto założenie, że wszyscy świadczeniodawcy realizujący badania DXA w gabinetach (<i>office-based</i>) (a nie w warunkach szpitalnych) zaprzestali udzielania świadczeń. Takie założenie mogło prowadzić do potencjalnego przeszacowania efektywności kosztów strategii opartej o CRF. • Do oceny związku między BMD a FRAX w połączeniu lub bez BMD, wykorzystano dane dla populacji kandyjskiej prowincji Manitoba. W celu eliminacji tego ograniczenia, wyniki pochodzące z modelowania zwalidowano do danych odnoszących się do populacji USA. Należy zachować ostrożność przy stosowaniu wyników modelowania w innych krajach. • W modelu nie uwzględniono QUS kości piętowej i wielu innych narzędzi oceny ryzyka obniżonej wartości BMD lub złamań. Narzędzia te są zazwyczaj stosowane we

¹⁵⁸ 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.

	<p>których w oparciu o FRAX (na podstawie klinicznych czynników ryzyka) stwierdzono 10-letnie ryzyko złamania na poziomie $\geq 3\%$ w przypadku złamania biodra lub w przypadku głównych złamań osteoporotycznych $\geq 20\%$</p> <p>Komparatory: brak</p> <p>Punkty końcowe: ICER (koszty/QALY)</p> <p>Metodyka: analiza efektywności kosztów z wykorzystaniem modelu Markova</p>	<p>wstępnych badaniach przesiewowych (przed skierowaniem na DXA).</p> <p>Kluczowe wyniki i wnioski:</p> <p>Strategia oparta na pomiarze BMD charakteryzowała się ICER na poziomie 6 000\$/QALY. W przypadku kobiet, które musiałyby pokonywać dystans między 25 a 39 mil, dla strategii opartej na pomiarze BMD, ICER wyniósłby 140 800\$/QALY.</p> <p>W odniesieniu do kobiet, które musiałyby pokonywać dystans ponad 40 mil, strategia oparta o CRF byłaby bardziej skuteczna i mniej kosztowna niż pozostałe strategie uwzględnione w analizie.</p> <p>Podsumowanie:</p> <p>Na obszarach, gdzie DXA jest łatwo dostępna, preferowana jest realizacja badań przesiewowych z wykorzystaniem DXA oraz ewentualne wdrożenie farmakoterapii (opartej na wynikach BMD). Natomiast na obszarach z bardziej ograniczonym dostępem do DXA, farmakoterapia u kobiet z grup wysokiego ryzyka złamań (na podstawie FRAX w oparciu o kliniczne czynniki ryzyka) może z perspektywy społecznej wpływać zarówno na poprawę zdrowia jak i przynieść oszczędności.</p>
<p>Mueller, 2009¹⁵⁹</p>	<p>Cel: oszacowanie efektywności kosztów badań przesiewowych w kierunku osteoporozy przy zastosowaniu klinicznych czynników ryzyka (CRF) z lub bez DXA</p> <p>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: nie wskazano</p> <p>Populacja: kobiety w okresie pomenopauzalnym w Niemczech</p> <p>Interwencja: skryning w kierunku osteoporozy przy zastosowaniu CRF z lub bez DXA</p> <p>Komparatory: brak skryningu</p> <p>Punkty końcowe: ICER (koszty/QALY)</p> <p>Metodyka: analiza użyteczności kosztów, analiza wpływu na budżet (BIA), model Markova</p>	<p>Włączone badania:</p> <p>Analizę efektywności kosztów przeprowadzono z perspektywy ubezpieczenia zdrowotnego w Niemczech (SHI - <i>Statutory Health Insurance</i>). Jako populację bazową przyjęto grupę 10 000 kobiet w wieku 60, 70 oraz 80 lat. Ze względu na fakt, iż pacjenci chorzy na osteoporozę narażeni są na ryzyko złamania, które charakteryzuje się ciągłością w czasie, opracowano Model Markova w programie Microsoft Excel.</p> <p>Korzyści zdrowotne oszacowano na podstawie wartości QALY oraz ICER. Przyjęto wartości od 0 do 1, z czego 1 oznaczało całkowite zdrowie, a 0 śmierć. Analizę wpływu na budżet (BIA) przeprowadzono poprzez pomnożenie inkrementalnych kosztów przypadających na jedną kobietę przez liczbę kobiet ubezpieczonych w ramach SHI. BIA obejmowała również oszacowanie przyszłych kosztów innych stanów zdrowotnych (niezwiązanych z osteoporozą) występujących w czasie dodanych lat życia. Roczne spodziewane wykorzystanie zasobów SHI zostało oszacowane na podstawie publicznych baz danych. W BIA nie uwzględniono kosztów utraconej produktywności. Zgodnie z zaleceniami w zakresie chorób przewlekłych, w analizie uwzględniono dożywni horyzont czasowy.</p> <p>Przeprowadzono analizę wrażliwości dla wszystkich zmiennych modelu.</p> <p>Ograniczenia analizy:</p> <ul style="list-style-type: none"> Liczba kobiet z populacji zwiększonego ryzyka w grupach wiekowych 60 oraz 70 lat oszacowana została wyłącznie w oparciu o wystąpienie wcześniejszych złamań trzonów kręgowych. Uwzględnienie dodatkowych czynników ryzyka w celu zwiększenia liczby kobiet w populacji zwiększonego ryzyka nie było możliwe, gdyż ich rozpowszechnienie w populacji niemieckiej nie zostało dotąd oszacowane. Powyższe ograniczenia skutkowały uzyskaniem niższego ICER niż w przypadku skryningu w populacji kobiet w wieku 70 i 80 lat, pomimo iż ryzyko złamań wzrasta wraz z wiekiem i wartości ICER w odniesieniu do strategii przesiewowych zazwyczaj zmniejszają się wraz z

¹⁵⁹ Mueller, D., & Gandjour, A. (2009). Cost-Effectiveness of Using Clinical Risk Factors with and without DXA for Osteoporosis Screening in Postmenopausal Women. *Value in Health*, 12(8), 1106-1117.

		<p>wiekem.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przy obliczaniu kosztów leczenia złamań nie brano pod uwagę kosztów środków przeciwbólowych. W jednej z analiz¹⁶⁰ wykazano natomiast, że pacjenci z osteoporozą otrzymywali trzy razy więcej recept na środki przeciwbólne niż pacjenci bez osteoporozy oraz ci, którzy przyjmowali niesteroidowe leki przeciwzapalne byli znacząco częściej hospitalizowani z powodu choroby wrzodowej niż pacjenci, którym takich leków nie podawano. Gdyby koszty tych i innych leków zostały uwzględnione w analizie kosztów leczenia złamań trzonów kręgowych i przedramienia, wzrosła by efektywność kosztów CRF z i bez DXA. • W analizie przyjęto, że zwiększone ryzyko wystąpienia kolejnych złamań występuje w przypadku kobiet po przeżytym złamaniu. Wzrost ryzyka stwierdzano wyłącznie na podstawie ostatniego złamania. Wynikało to z braku dostępności danych w zakresie związku między liczbą wcześniejszych złamań a wzrostem ryzyka. Rozważenie dwóch lub większej liczby wcześniejszych złamań prawdopodobnie wpłynęłoby na wzrost ryzyka późniejszych złamań i zwiększyłoby współczynnik efektywności kosztów w odniesieniu do CRF z i bez DXA. • Złamania wskazane w ramach modelu uwzględnionego w analizie były takie same jak te w modelu referencyjnym, z wyjątkiem złamań zakwalifikowanych jako „inne”. Ze względu na fakt, iż w analizie uwzględniono jedynie złamania biodra, trzonów kręgowych i przedramienia, istnieje ryzyko, że zlekceważone zostały potencjalne oszczędności wynikające z zapobiegania innym złamaniom. <p>Kluczowe wyniki i wnioski:</p> <p>ICER (koszty/QALY) w odniesieniu do strategii „<i>screen-and-treat</i>” opartej na samym badaniu CRF w porównaniu z brakiem skryningu wynosiły poniżej 22 000€ we wszystkich grupach wiekowych (4607€, 21 181€ oraz 10 171€ dla populacji kolejno 60-, 70- i 80-letnich kobiet).</p> <p>Zastosowanie DXA wraz z CRF w porównaniu z samymi CRF (np. w przypadku pilnego leczenia u kobiet w wieku 80-90 lat) skutkowało wzrostem QALY we wszystkich grupach wiekowych.</p> <p>U kobiet powyżej 70 r.ż., DXA w połączeniu z CRF dominuje w stosunku do samego CRF, tzn. jest bardziej skuteczny, ale tańszy.</p> <p>Chociaż stosowanie samych CRF u kobiet w wieku między 60 a 70 r.ż. jest znacznie bardziej efektywne kosztowo niż DXA w połączeniu z CRF, w przypadku zastosowania wyłącznie CRF, mniej niż 25% kobiet ze zwiększonym ryzykiem zostaje zdiagnozowana. Dla porównania DXA w połączeniu z CRF pozwala na stwierdzenie zwiększonego ryzyka złamania u 58% kobiet z grup ryzyka.</p> <p>Efektywność kosztów w przypadku wykonywania DXA wraz z CRF w porównaniu z samymi CRF u 60-letnich kobiet wyniosła 20 235€.</p> <p>Oszacowano, że jeżeli strategia „<i>screen-and-treat</i>” oparta na samych CRF została by wdrożona w Niemczech, generowałaby koszty wysokości 0,4% rocznego budżetu SHI.</p> <p>We wszystkich grupach wiekowych strategia badań</p>
--	--	--

¹⁶⁰ Häussler, B., Gothe, H., Göl, D., Glaeske, G., Pientka, L., & Felsenberg, D. (2007). Epidemiology, treatment and costs of osteoporosis in Germany—the BoneEVA Study. *Osteoporosis international*, 18(1), 77-84.

		<p>przesiewowych oparta na DXA w połączeniu z CRF skutkowałaby zmniejszeniem rocznych kosztów o 385€ w porównaniu ze strategią opartą na samych CRF.</p> <p>Podsumowanie:</p> <p>Należy zachować ostrożność w przyjmowaniu strategii opartej wyłącznie na badaniach przesiewowych przy użyciu samych CRF, zamiast na DXA w połączeniu z CRF. Badania samych CRF w ramach oceny ryzyka złamań u kobiet są dopuszczalne jedynie w sytuacji, gdy badania DXA nie są dostępne.</p>
--	--	---

Podsumowanie odnalezionych dowodów naukowych w odniesieniu do zadanych pytań klinicznych (PK) opisanych w rozdziale 6.1. :

Dot. PK 1, PK 2, PK3:

- Przegląd systematyczny badań RCT Viswanathan 2018 (8/11 wg AMSTAR) (wykonany na potrzeby rekomendacji USPSTF) wykazał, że badania przesiewowe mające na celu zapobieganie złamaniom osteoporotycznym mogą zmniejszać złamania szyjki kości udowej u kobiet (w jednym badaniu RCT SCOOP 2018 [12 483 osób, kobiety w wieku 70-85 lat] porównującym przesiew z jego brakiem, raportowano mniej złamań kości udowej [2,6% vs. 3,5%; HR (hazard ratio, hazard względny) 0,72; 95%CI: 0,59-0,89]). Z kolei w przeglądzie systematycznym badań RCT Kastner 2017 (7/11 wg AMSTAR) 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 (bardzo niska jakość dowodów dla tego punktu końcowego).
- Z kolei wnioski z odnalezionego badania RCT (SALT, Merlijn 2018), w którym uczestnicy (11 331 kobiet z ≥ 1 czynnikiem ryzyka złamania w wieku 65-90 lat) zostali poddani badaniom densytometrycznym i ocenie złamań kręgow za pomocą narzędzia FRAX, nie popierają wykonywania badań przesiewowych w kierunku zwiększonego ryzyka złamania w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej. Wskazują na to, że badania przesiewowe i leczenie prowadzone w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej, w populacji starszych kobiet ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia złamania, nie zmniejszyło częstości złamań. Badania przesiewowe i w konsekwencji zalecone leczenie, nie miało wpływu na czas do wystąpienia pierwszego złamania (HR 0,96 95%CI: 0,86-1,08). Wśród uczestników, którzy mieli wskazania do leczenia, wystąpiło 196 złamań wśród łącznej liczby 1426 kobiet w grupie interwencji vs. 166 złamań wśród łącznej liczby 1353 kobiet w grupie kontrolnej (HR 1,11 95%CI: 0,87-1,42). Jednak wyniki te należy traktować z ostrożnością, ponieważ są to wstępne wyniki badania (na podstawie abstraktu konferencyjnego, co stwarza ryzyko wybiórczego i niepełnego ich przedstawienia), oraz punkt końcowy w postaci złamań nie został sprecyzowany (nie jest jasne czy chodzi o jakiegokolwiek złamanie czy np. złamanie kości udowej jak to miało miejsce w wyżej przytoczonym przeglądzie Viswanathan 2018), a także ze względu na krótki okres obserwacji (średni czas 3,9 lat, natomiast horyzont czasowy narzędzia FRAX wynosi 10 lat). W przeglądzie Viswanathan 2018 (8/11 pkt wg AMSTAR) stwierdzono, że badania przesiewowe mogą zmniejszać złamania szyjki kości udowej u kobiet, natomiast w badaniu SALT 2018 wniosek dot. braku poparcia dla badań przesiewowych w kierunku zwiększonego ryzyka złamania w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej, oparty został o punkt końcowy w postaci ogólnej liczby złamań. Jednak należy zaznaczyć, że w odniesieniu do punktu końcowego jakim były jakiegokolwiek złamania osteoporotyczne lub wszystkie złamania, w przeglądzie Viswanathan 2018 nie odnotowano żadnej różnicy w odniesieniu do tych punktów końcowych w porównaniu przesiewu do standardowej opieki.
- Viswanathan 2018: 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.

Dot. PK 4 i PK 5:

- W przeglądzie systematycznym badań RCT Viswanathan 2018 (8/11 pkt wg AMSTAR) prowadzono przesiew z zastosowaniem w pierwszej kolejności narzędzia FRAX, następnie osoby, które zostały zidentyfikowane jako narażone na wysokie ryzyko 10-letniego złamania biodra w oparciu o FRAX, zostali zaproszeni do poddania się badaniom DXA. W jednym badaniu RCT (12 483 osób) porównującym przesiew z jego brakiem, raportowano mniej złamań w obrębie kości udowej [2,6% vs. 3,5%; HR (hazard ratio, hazard względny) 0,72; 95%CI: 0,59-0,89] ale nie odnaleziono żadnych innych statystycznie istotnych korzyści lub szkód.

- W przeglądzie Høiberg 2016 podkreśla się, że badanie DXA jest nadal traktowane jako złoty standard w zakresie rozpoznania osteoporozy i prognozowania ryzyka złamań w populacji powyżej 40 r.ż. Wyniki danej analizy wskazują, że jedynie ilościowa metoda ultradźwiękowa (QUS) może w przyszłości zastąpić ww. DXA (AUC w granicach 0,71-0,76). Absorpcjometria radiograficzna (RA) mogłaby natomiast dostarczać ważnych informacji w obszarze niedoborów DXA (AUC w granicach 0,75). Metoda QUS może stanowić także wartość dodaną, nawet po wykonaniu DXA.

Dot. PK 6:

- Na podstawie przeglądu Viswanathan 2018 (8/11 pkt wg AMSTAR) 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; $I^2 = 47,1\%$; 66 777 osób, AUC dla FRAX z uwzględnieniem BMD=0,69; 95%CI: 0,69-0,70; $I^2 = 70,3\%$; 66 777 osób.
- Viswanathan 2018: Narzędzie *Garvan Fracture Risk Calculator*: u kobiet, łączna wartość AUC dla oceny ryzyka dużych złamań osteoporotycznych wraz z BMD wynosiła 0,68; 95%CI: 0,64-0,71; $I^2 = 84,8\%$; 3 badania; 6534 osób oraz AUC=0,73 dla złamań biodra (95%CI; 0,66-0,79; $I^2 = 97,3\%$; 4 badania; 7809 osób).
- Viswanathan 2018: Inne narzędzia oceny ryzyka złamania: dla narzędzi *Women's Health Initiative algorithm*, *OST*, *Simple Calculated Osteoporosis Risk Estimation*, *Fracture and Immobilization Score*, *Fracture Risk Score*, *Fracture Risk Calculator*, *ORAI*, *QFracture*, *Osteoporosis Index of Risk*, AUC wahało się od 0,53 do 0,82 dla dużych złamań osteoporotycznych i od 0,80 do 0,89 w odniesieniu do złamań kości udowej.
- W przeglądzie badań kohortowych, CT i RCT Marques 2015 oceniano narzędzia oceny ryzyka złamania u kobiet i mężczyzn. Ogólna dokładność narzędzi oceny ryzyka złamań osteoporotycznych jest na zadowalającym poziomie (AUC>0,70), z czego w przypadku QFracture sięga 0,89 (95%CI: 0,88 – 0,89). W przypadku FRAX najlepsze wyniki 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. Dla narzędzia Garvan najlepsze wyniki otrzymano u kobiet w ocenie ryzyka złamania bliższego końca kości udowej, gdy w pomiarze uwzględniano BMD (AUC 0,74). Dla narzędzia QFracture najlepsze wyniki otrzymano u kobiet oraz mężczyzn w ocenie ryzyka złamania bliższego końca kości udowej, gdy w pomiarze nie uwzględniano BMD (AUC odpowiednio 0,89 i 0,87).
- W przeglądzie Crandall 2015 (nie obejmował on żadnych badań RCT) stwierdzono, że czułość oraz AUC wszystkich badanych narzędzi zarówno w ocenie ryzyka wystąpienia MOF jak i obniżonej wartości BMD, była wyższa dla kobiet ≥ 65 r.ż. aniżeli młodszych (50-54 i 60-64 lat).
- W przeglądzie Nayak 2015 (nie obejmował on żadnych badań RCT) w metaanalizie badań oceniających narzędzia OST w celu identyfikacji kobiet po menopauzie w USA z osteoporozą w obrębie szyjki kości udowej wykazała, że charakteryzowały się one ogólną czułością rzędu 89% (95%CI: 82-95%) oraz swoistością na poziomie 41% (95%CI: 23-59%). Narzędzie to wykazywało się wysoką czułością, co jednak wiązało się ze stosunkowo niską swoistością.
- W przeglądzie Rubin 2013 (obejmującym badania przekrojowe, retrospektywne badania kohortowe) stwierdzono, że żadne z ocenianych narzędzi nie okazało się lepsze od innych, a proste narzędzia (np. *Osteoporosis Self-assessment Tool* (OST), *Osteoporosis Risk Assessment Instrument* (ORAI) czy też *Garvan Fracture Risk Calculator* (Garvan)) były równie lub bardziej skuteczne od bardziej kompleksowych narzędzi (np. *Simple Calculated Risk Estimation Score* (SCORE), *Fracture Risk Assessment Tool* (FRAX) czy też QFracture).
- W przeglądzie Marques 2015 oceniano narzędzia oceny ryzyka złamania u kobiet i mężczyzn. U mężczyzn najlepsze wyniki (ogólna dokładność narzędzi) otrzymano dla narzędzia QFracture zastosowanego w ocenie ryzyka złamania bliższego końca kości udowej, gdy w pomiarze nie uwzględniano BMD (AUC 0,87) oraz dla QFracture zastosowanego w ocenie ryzyka złamania głównych złamań osteoporotycznych, bez uwzględniania BMD (AUC 0,72), na trzecim miejscu było narzędzie FRAX w ocenie ryzyka złamania bliższego końca kości udowej, gdy w pomiarze nie uwzględniano BMD (AUC 0,71).
- W metaanalizie badań prospektywnych Moayeri 2011 oceniano wartość predykcyjną ultrasonografii ilościowej (QUS) kości piętowej w przewidywaniu wystąpienia złamań. Wykazano, że QUS przy użyciu zwalidowanych urządzeń (Walker Sonix UBA 575/1001, McCue CUBA, GE-Lunar Achilles/Achilles+ oraz Hologic Sahara) pozwala przewidzieć ryzyko wystąpienia różnego rodzaju złamań w populacji starszych kobiet i mężczyzn (dla obu płci, gradient ryzyka (RR/SD) wynosił 1,42 (95% CI: 1,17-1,72)). Urządzenia te charakteryzują się podobną zdolnością predykcyjną w przewidywaniu wystąpienia złamań biodra lub

jakichkolwiek złamań (na podstawie analizy meta-regresji, $p=0,8$ dla jakichkolwiek złamań oraz $p=0,7$ dla złamań biodra).

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

Dot. PK 7:

- W przeglądzie badań RCT – *Nayak 2018* (7/11 pkt wg AMSTAR) wykazano, że istnieje kilka strategii poprawiających jakość badań przesiewowych i szybszego wdrożenia leczenia osteoporozy. Wśród strategii tych wymienia się m.in. systemy FLS 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. Bezwzględna różnica między ryzykiem w grupie kontrolnej a ryzykiem w grupie interwencji z wcześniejszymi złamaniami (RD) tj. strategią wykorzystującą zaangażowanie chirurga ortopedy lub kliniki leczenia złamań dla zwiększenia badań przesiewowych BMD/DXA wynosiła 44% (95%CI:26%-63%; $I^2=53,4\%$). Do zwiększenia liczby wykonywanych badań przesiewowych BMD lub DXA przyczyniło się również tworzenie systemów FLS – RD=43% (95%CI:23-64%; $I^2=57,2\%$). Dla populacji ogólnej, w tym osób bez wcześniejszego złamania, jedyną interwencją, dla której wyniki metaanalizy wykazały znaczną poprawę w postępowaniu w zakresie osteoporozy, było samodzielne planowanie DXA oraz edukacja, co zwiększyło wskaźniki wykonania badań BMD (RR=3,36; 95%CI:(2,17-4,12); $I^2=61,6\%$; RD=13%; 95%CI:7-18%; $I^2=95,1\%$). Należy mieć jednak na uwadze, że badania uwzględnione w ww. metaanalizach charakteryzowały się wysoką heterogenicznością i niewielką liczbą osób badanych.
- Przegląd Cochrane (*Posadzki 2016*; 10/11 pkt wg AMSTAR) 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 przeglądu dwóch badań RCT (*Solomon 2007*, *Heyworth 2014*) odnoszących się do problematyki osteoporozy, w kontekście profilaktyki, 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; $p<0,05$). Skuteczność interwencji ATCS Plus - wzbogaconych o dodatkowe funkcjonalności jak np. skierowanie na konsultację - w przypadku ww. badań była niejasna.
- W odniesieniu do suplementacji witaminą D samą lub w połączeniu z wapniem wnioski płynące się z przeglądów systematycznych nie popierają powszechnego stosowania suplementacji witaminą D w populacji osób dorosłych bez czynników ryzyka jej niedoboru w celu prewencji osteoporozy. W przeglądzie Kahwati 2018 (8/11 pkt wg AMSTAR) (opracowanym na potrzeby rekomendacji USPSTF) nie wykazano zmniejszenia częstości złamań w obrębie kości udowej u osób dorosłych żyjących samodzielnie (suplementacja witaminą D: 3RCT, $n=5496$; ARD= -0,01%; 95%CI: -0,80%-0,78%; suplementacja witaminą D z wapniem; 2 RCT, $n=36727$; ARD= -0,14%; 95%CI: -0,34%-0,07%), u których nie stwierdzono niedoboru witaminy D, osteoporozy lub wcześniejszego złamania. Do podobnych wniosków w odniesieniu do populacji kobiet po menopauzie i mężczyzn w starszym wieku doszli autorzy przeglądu Cochrane badań RCT i quasi-RCT Avenell 2014 (11/11 pkt wg AMSTAR), gdzie stwierdzono, że jest mało prawdopodobne, aby stosowanie samej witaminy D miało wpływ na zapobieganie złamaniom B.K.K.U. i w odniesieniu do wystąpienia nowych złamań. Jednak zaobserwowano, że suplementacja witaminy D w połączeniu z suplementacją wapnia może zapobiegać złamaniom b.k.k.u. (9 badań; 49 853 uczestników; RR = 0,84; 95% CI: 0,74-0,96; $p=0,01$) lub innym złamaniom tj. kręgow (10 badań; 49 976 uczestników; RR=0,95; 95% CI: 0,90-0,99). Wystąpił niewielki, ale znaczny wzrost objawów żołądkowo-jelitowych (15 badań; 47 761 uczestników; RR=1,04 95%CI: 1,00-1,08) i chorób nerek (11 badań; 46 548 uczestników; RR=1,16 95%CI: 1,16-1,33) związanych z przyjmowaniem witaminy D i wapnia. Hiperkalcemia, która zwykle była łagodna (2,6-2,8 mmol/L) była częstsza u osób przyjmujących witaminę D lub jej analogii, z lub bez wapnia (21 badań; 17 124 uczestników; RR=2,28; 95% CI: 1,57-3,31). Wyniki przeglądu wykazały jednak, że nie było zwiększonego ryzyka zgonu z powodu przyjmowania wapnia ani witaminy D. Natomiast w jednym przeglądzie *Weaver 2016* (6/11 pkt wg AMSTAR) wykazano istotne zmniejszenie ryzyka złamań ogółem o blisko 15% (SRRE=0,85; 95%CI:0,73-0,98) oraz o 30% w przypadku redukcji ryzyka złamania biodra (SRRE=0,70; 95%CI:0,56-0,87), w wyniku wdrożenia suplementacji witaminy D i wapnia. Autorzy danej metaanalizy podkreślają zasadność stosowania suplementacji wapnia i witaminy D jako interwencji w redukcji ryzyka złamań zarówno wśród osób w średnim wieku i starszych mieszkających samodzielnie (*community-dwelling*), jak i w opiece zinstytucjonalizowanej.
- Autorzy przeglądu systematycznego badań RCT i quasi-eksperymentalnych Ryan 2013 przed wdrożeniem programów profilaktyki osteoporozy, wskazują na potrzebę ustalenia wszystkich źródeł przyjmowania wapnia, w celu zdobycia niezbędnych danych nt. rozmiaru otrzymanych efektów, tak aby możliwe było porównanie poszczególnych badań (rodzajów interwencji) oraz identyfikacja czynników wpływających na zdolność

- przyswajania wapnia (np. menopauza) w celu określenia różnic między poszczególnymi podgrupami (populacjami docelowymi działań profilaktycznych).
- W przeglądzie Guirguis-Blake 2018 (10/11 pkt wg AMSTAR) (wykonanym na potrzeby rekomendacji USPSTF) wykazano, że interwencje obejmujące suplementacje witaminą D charakteryzowały się niespójnymi wynikami (jedno badanie, gdzie podawane były wysokie dawki witaminy D 500 000 j.m./rocznie wiązało się ze wzrostem upadków, podczas gdy drugie badanie dot. kalcytriolu wykazało redukcję upadków i osób doświadczających upadków; pozostałe pięć badań nie wykazało istotnej różnicy w liczbie upadków).
 - W przeglądzie przeglądów i metaanaliz 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; CI: 0,81-0,97] i upadków zakończonych urazem [IRR=0,81; 95%CI: 0,73-0,90]).
 - W jednym z przeglądów badań RCT Morfeld 2017 (7/11 pkt wg AMSTAR) stwierdzono, że ze względu na niespójne wyniki oraz ryzyko błędu systematycznego na poziomie od umiarkowanego do wysokiego w odnalezionych badaniach, 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 we 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 przeglądzie systematycznym badań RCT Kastner 2017 (7/11 pkt wg AMSTAR) 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.
 - W przeglądzie systematycznym badań RCT Orchard 2012 (4/11 pkt wg AMSTAR) oceniano wpływ kwasów tłuszczowych omega-3. W 4 badaniach odnotowano istotny, pozytywny wpływ stosowania kwasów omega-3 na BMD oraz markery obrotu kostnego. W 3 z nich stosowano kwasy omega-3 w połączeniu z pożywieniem bogatym w wapń, lub z suplementacją wapniem. Jednak dowody w zakresie wpływu stosowania kwasów omega-3 na choroby kości są ograniczone ze względu na małą liczbę RCT oraz niewielką liczbę uczestników badań. Istotnym ograniczeniem włączonych badań było to, że nie uwzględniały wystąpienia złamania jako punktu końcowego. Autorzy przeglądu zaznaczają, że istnieje potrzeba dalszych badań na dużą skalę uwzględniających wystąpienie złamań jako głównego punktu końcowego.
 - 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). Jako interwencję, która może przyczynić się do zwiększenia uczestnictwa w badaniach przesiewowych w kierunku osteoporozy wskazano zautomatyzowany system komunikacji telefonicznej (ATCS). W przeglądzie Posadzki 2016 (10/11 pkt wg AMSTAR) 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).

Dot. PK 8:

- Szczegółowe informacje dot. wskaźników monitorowania i ewaluacji opracowanych na podstawie dowodów naukowych znajdują się w rozdziale 8.
- Punkty końcowe uwzględnione w odnalezionych badaniach: liczba osób zgłaszających się na badania przesiewowe; liczba upadków, liczba złamań niskoenerytycznych, liczba jakichkolwiek złamań; liczba osób,

które doświadczyły jednego lub więcej upadku; liczba osób, które doświadczyły jednego lub więcej urazu spowodowanego upadkiem; liczba osób, które doświadczyły upadków zakończonych urazem; liczba osób, które doświadczyły upadków zakończonych złamaniem; liczba osób z prawidłowym/nieprawidłowym BMD; zmiana wartości BMD w stosunku do wartości wyjściowej (%); odsetek pacjentów z wykonanym badaniem BMD; liczba osób skierowanych do poradni specjalistycznych celem dalszej diagnostyki lub leczenia; stosunek przebadanych mężczyzn do kobiet; liczba osób, u których wykonano badanie DXA; liczba osób, u których zastosowano narzędzie FRAX; zmiana poziomu wiedzy nt. osteoporozy; liczba osób, które rzuciły palenie papierosów; jakość życia (przed i po wdrożeniu PPZ oceniana na podstawie odpowiednich kwestionariuszy).

Podsumowanie dowodów naukowych dot. efektywności kosztów interwencji stosowanych w osteoporozie:

- W analizie ekonomicznej *Walter 2018* wykazano, że zwiększenie wydajności diagnostycznej narzędzi do oceny ryzyka złamania (poprzez wdrożenie nowych metod jak np. test osteomiR™) będzie miało pozytywny wpływ zarówno na stan zdrowia kobiet po menopauzie zagrożonych złamaniami osteoporotycznymi, jak i na budżet ochrony zdrowia. Ocena ryzyka złamania oraz monitorowanie przy użyciu testu osteomiR™ góruje nad strategią uwzględniającą jedynie zastosowanie densytometrii i stanowi efektywną kosztowo alternatywę odpowiednio dla kalkulatora FRAX i braku monitorowania. Stosunek ICER do QALY dla narzędzia osteomiR™ w porównaniu z brakiem monitorowania wynosił 13 103€, w porównaniu z kalkulatorem FRAX dodatkowy koszt za każdy uzyskany QALY wynosił 37 813 € (dla jednej pacjentki). W przypadku porównania z DXA, osteomiR™ skutkowało niższymi kosztami życia i wyższymi QALYs dla kobiety, czego wynikiem była ujemna wartość ICER wynosząca -19 605 €. W perspektywie całego życia populacji badanej, dzięki testowaniu osteomiR™ szacowano uniknięcie 57 919 złamań w porównaniu z zastosowaniem samej DXA. Analiza ta dotyczy jednak populacji austriackiej, natomiast zastosowany w niej model Markowa opiera się na tzw. uproszczeniach, dlatego też nie jest w stanie odtworzyć wszystkich aspektów dot. oceny ryzyka złamań osteoporotycznych, ich monitorowania czy leczenia.
- W przeglądzie systematycznym *Wu 2018* wykazano, że system zapobiegania złamaniom (FLS) może być efektywny kosztowo w porównaniu ze standardową opieką, niezależnie od intensywności realizowanego programu czy kraju jego wdrożenia. Stosunek kosztów do QALY oscylował w granicach \$3023 do \$28 800 (USD) w Japonii po \$14 513-\$112 877 (USD) w USA. W kilku badaniach uwzględnionych w przeglądzie odnotowano generowanie oszczędności związanych z wdrożeniem danego systemu FLS, np. wdrożenie 122 dodatkowych centrów FLS w Wielkiej Brytanii zapobiegłoby szacunkowo 31 tys. złamań, co stanowiłoby oszczędność w wysokości £522 milionów, w okresie całego życia badanej populacji.
- W publikacji *Ito 2015* wykorzystano model Markowa w celu analizy efektywności kosztów różnych strategii prewencji złamań w populacji 65-letnich kobiet zamieszkujących tereny wiejskie. Wykazano, że na obszarach, gdzie DXA jest łatwo dostępna, preferowana jest realizacja badań przesiewowych z wykorzystaniem DXA oraz ewentualne wdrożenie farmakoterapii (opartej na wynikach BMD) (ICER na poziomie 6 000\$/QALY). Natomiast na obszarach z bardziej ograniczonym dostępem do DXA, farmakoterapia u kobiet z grup wysokiego ryzyka złamań (na podstawie FRAX w oparciu o kliniczne czynniki ryzyka) może z perspektywy społecznej wpływać zarówno na poprawę zdrowia jak i przynosić oszczędności. Warto jednak wskazać, że analiza przeprowadzona została w odniesieniu do wybranych populacji (Kanada, USA), w związku z czym przy przekładaniu jej wyników na populacje innych krajów, należy zachować szczególną ostrożność.
- Analiza ekonomiczna *Mueller 2009* przeprowadzona została z perspektywy ubezpieczenia zdrowotnego w Niemczech. Jej celem było oszacowanie efektywności kosztów badań przesiewowych w kierunku osteoporozy przy zastosowaniu klinicznych czynników ryzyka (CRF) z lub bez DXA w populacji kobiet w wieku postmenopauzalnym. Zgodnie z otrzymanymi wynikami, ICER (koszty/QALY) w odniesieniu do strategii „screen-and-treat” opartej na samym badaniu CRF w porównaniu z brakiem skryningu wynosiły poniżej 22 000€ we wszystkich grupach wiekowych. Zastosowanie DXA wraz z CRF w porównaniu z samymi CRF (np. w przypadku pilnego leczenia u kobiet w wieku 80-90 lat) skutkowało wzrostem QALY we wszystkich grupach wiekowych. Efektywność kosztów w przypadku wykonywania DXA wraz z CRF w porównaniu z samymi CRF u 60-letnich kobiet wyniosła 20 235€. We wszystkich grupach wiekowych strategia badań przesiewowych oparta na DXA w połączeniu z CRF skutkowałaby zmniejszeniem rocznych kosztów o 385€ w porównaniu ze strategią opartą na samych CRF. We wnioskach z analizy wskazano, że należy zachować ostrożność w przyjmowaniu strategii opartej wyłącznie na badaniach przesiewowych przy użyciu samych CRF, zamiast na DXA w połączeniu z CRF, ponieważ pomimo iż jest to strategia bardziej efektywna kosztowo (w przypadku kobiet między 60 a 70 r.ż.), to charakteryzuje się znacznie mniejszą wykrywalnością kobiet z grup zwiększonego ryzyka (25% vs. 58%). Badania samych CRF w ramach oceny ryzyka złamań u kobiet są dopuszczalne jedynie w sytuacji, gdy badania DXA nie są dostępne.

6.3. Ograniczenia analizy klinicznej

<Jeżeli w odnalezionych badaniach określone były ograniczenia należy je opisać>

Ograniczenia niniejszego opracowania:

- Uwzględniano publikacje w j. angielskim i polskim;
- Zawężony okres wyszukiwania i dowodów uwzględnionych w opracowaniu tj. 2008-2018 r.;
- Mimo, że wyszukiwanie przeprowadzone było zgodnie z zasadami systematyczności i rzetelności, ze względu na ograniczony czas na przygotowania niniejszego opracowania oraz ze względu na obszerność zgromadzonego materiału dowodowego, strategia wyszukiwania oraz ocena wiarygodności badań (selekcja publikacji na podstawie tytułu i abstraktu) dokonana została przez jednego analityka; (selekcja publikacji na postawie pełnego tekstu dokonana została przez dwóch analityków);
- Ze względu na duży poziom ogólności zlecenia (profilaktyka osteoporozy) i pomimo zawężenia zagadnienia do osteoporozy pierwotnej, uwzględniono szerokie kryteria wyszukiwania dowodów naukowych, na podstawie których odpowiadano na zadane pytania kliniczne (PK 1-9) – przez to wyszukiwanie charakteryzowało się wyższą czułością kosztem niższej specyficzności;
- Do analizy włączono wyłącznie rekomendacje/wytyczne o jasno określonej metodologii ich przygotowania (na podstawie przeglądu systematycznego literatury);
- Jakość opracowań wtórnych (przeeglądów systematycznych i metaanaliz) została oceniona za pomocą narzędzia AMSTAR tylko w przypadku przeeglądów systematycznych uwzględniających wyłącznie badania RCT;
- Należy mieć na uwadze, że w przypadku przeeglądów systematycznych uwzględniających badania obserwacyjne, nie można wnioskować o wpływie ocenianych interwencji na jakiegokolwiek punkty końcowe, a jedynie o zaobserwowanej korelacji;
- Większość odnalezionych przeeglądów systematycznych, które dot. narzędzi oceny ryzyka stanowiły przeglądy badań innych niż RCT (badania kohortowe, kliniczno-kontrolne, przekrojowe);
- Większość badań RCT uwzględnionych w odnalezionych przeglądach systematycznych nie była wolna od ryzyka błędu systematycznego ocenianego za pomocą *Cochrane risk of bias*. W większości badań ryzyko błędu systematycznego było niejasne lub od umiarkowanego do wysokiego – wpływało to na obniżenie jakości dowodów. Autorzy przeeglądów zwracali uwagę na niekompletne/nieprecyzyjne dane w zakresie wyników/punktów końcowych. Błędy systematyczne wynikały głównie z niewystarczających informacji nt. opisu metod randomizacji, utajenia randomizacji (*selection bias*), mechanizmu zaślepienia (*performance bias*) – zaślepienia próby w stosunku do osób oceniających wystąpienie punktu końcowego (*detection bias*);
- Istotnym ograniczeniem odnalezionych przeeglądów systematycznych dot. narzędzi oceny ryzyka, był zbyt krótki okres obserwacji we włączonych badaniach (poniżej 10 lat, a horyzont czasowy narzędzia FRAX wynosi 10 lat). Autorzy przeeglądów zaznaczają, że potrzebne są dalsze badania bezpośrednich porównań narzędzi służących do oceny ryzyka osteoporozy w okresie 10-letnich obserwacji;
- Badania dot. diagnozowania lub określania ryzyka złamania we włączonych przeglądach były heterogeniczne w odniesieniu do danych wyjściowych (dot. złamań, BMD, poprzedniego leczenia) i długości okresu obserwacji, który czasami był krótszy niż horyzont czasowy narzędzia oceny ryzyka (heterogeniczność statystyczna $I^2 > 80\%$);
- Większość odnalezionych dowodów naukowych (rekomendacji, badań wtórnych i pierwotnych) obejmowała populację kobiet (szczególnie kobiet ≥ 65 r.ż.);
- Odnaleziono nieliczne dowody dot. interwałów czasowych dla badań przesiewowych, przesiewu wśród mężczyzn i kobiet przed menopauzą, oraz dot. długoterminowych badań w zakresie szkód przesiewu i leczenia. Autorzy odnalezionych przeeglądów systematycznych również wskazują na to ograniczenie.

7. Warunki realizacji programów polityki zdrowotnej dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego

<Wskazać warunki realizacji programów polityki zdrowotnej na podstawie odnalezionych rekomendacji, badań wtórnych, analiz, opinii ekspertów oraz aktów prawnych>

Warunki realizacji opracowane na podstawie wykazu świadczeń gwarantowanych:

„Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku porad specjalistycznych oraz warunków ich realizacji” zawarty w rozporządzeniu MZ z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej¹⁶¹ określa kwestie związane z wymaganym personelem, wyposażeniem w sprzęt i aparaturę medyczną oraz dostępność badań lub procedur medycznych w zakresie świadczenia gwarantowanego pn. „Porada specjalistyczna – leczenie osteoporozy” (Tabela 24).

Tabela 24. Świadczenie gwarantowane – porada specjalistyczna – leczenie osteoporozy zgodnie z rozporządzeniem MZ z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS

Porada specjalistyczna – leczenie osteoporozy	Personel	1. lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii ortopedycznej lub chirurgii urazowo-ortopedycznej, lub ortopedii i traumatologii, lub ortopedii i traumatologii narządu ruchu, lub reumatologii, lub endokrynologii, lub położnictwa i ginekologii albo 2. lekarz specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych.
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W lokalizacji: densytometr DXA do badania kręgosłupa i kości udowej.
	Dostępność badań lub procedur medycznych	Dostęp do: 1. badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; 2. USG; 3. RTG.

Warunki realizacji opracowane na podstawie otrzymanych opinii eksperckich:

Tabela 25. Warunki realizacji PPZ z zakresu profilaktyki osteoporozy (na podstawie otrzymanych opinii eksperckich)

Ekspert	Warunki lokalowe	Warunki sprzętowe	Kwalifikacje personelu
Konsultant Krajowy w dziedzinie ortopedii i traumatologii, 2018	<ul style="list-style-type: none"> pracownia densytometrii, pokój konsultacyjny 	<ul style="list-style-type: none"> densytometr 	<ul style="list-style-type: none"> lekarz, specjalista medycyny rodzinnej, internista, ortopeda
Prezes Wielodyscyplinarnego Forum Osteoporotycznego, 2018	<ul style="list-style-type: none"> pracownia osteoporozy 	<ul style="list-style-type: none"> RTG, densytometr, pracownia diagnostyczna 	<ul style="list-style-type: none"> technik z certyfikatem RTG lub obsługi densytometru, konsultant endokrynolog
V-ce Przewodniczący Sekcji Chorób Metabolicznych i Osteoporozy Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego	<ul style="list-style-type: none"> pracownia densytometryczna zlokalizowana w podmiotach leczniczych i spełniająca ogólne warunki dla pracowni radiologicznych, nie powinno być wymagane kontraktowanie usług medycznych z NFZ 	<ul style="list-style-type: none"> densytometry oceniające BMD w obrębie kręgosłupa i/lub szyjki kości udowej metodą DXA i/lub metodą REMS 	<ul style="list-style-type: none"> specjalista reumatolog lub specjalista medycyny rodzinnej: ocena ryzyka złamań, ocena badania DXA – po szkoleniach z zakresu wykonywania i interpretacji badań DXA (certyfikat) oraz uczestnik przynajmniej jednej w roku konferencji naukowej w zakresie chorób metabolicznych kości i osteoporozy (certyfikat), które regularnie prowadzi Polskie Towarzystwo Reumatologiczne, technik densytometryczny: wykonanie badania densytometrycznego – po szkoleniach z zakresu wykonywania i interpretacji badań DXA (certyfikat), które

¹⁶¹ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016, poz. 357). Pozyskano z: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU2016000357>, dostęp z 11.09.2018.

			<p>regularnie prowadzi Polskie Towarzystwo Reumatologiczne,</p> <ul style="list-style-type: none"> • profesjonalista ochrony zdrowia – koordynator projektu: po uczestnictwie w przynajmniej jednej w roku konferencji naukowej w zakresie chorób metabolicznych kości i osteoporozy (certyfikat), które regularnie prowadzi Polskie Towarzystwo Reumatologiczne, • do rozważenia lekarze innych specjalności: specjalista ortopeda, endokrynolog.
--	--	--	--

Warunki realizacji opracowane na podstawie odnalezionych rekomendacji:

Zadania lekarza POZ/specjalisty zgodne z rekomendacjami WFO 2017¹⁶²:

- Do kompetencji lekarza POZ i/lub lekarza medycyny rodzinnej należy identyfikacja pacjentów zagrożonych złamaniami oraz skierowanie ich do poradni leczenia osteoporozy lub innych specjalistów zajmujących się jej leczeniem. Podejmując decyzję o przekazaniu pacjenta specjalistom powinien on brać pod uwagę wyniki badania lekarskiego (w tym pomiaru wzrostu) i wywiadu dotyczącego złamań, upadków oraz oszacowania ryzyka złamań kalkulatorem FRAX BMI dla populacji polskiej. U osób z niskim ryzykiem i bez złamań do kompetencji lekarza opieki podstawowej należą głównie działania profilaktyczne i edukacyjne.
- Do zadań lekarza POZ i/lub lekarza rodzinnego powinna należeć kontynuacja i nadzorowanie leczenia ustalonego przez poradnię leczenia osteoporozy lub innych specjalistów, weryfikacja możliwych działań niepożądanych leków oraz identyfikacja i ewentualna eliminacja nowych czynników ryzyka złamań.
- Rekomenduje się, by zadaniem lekarza zajmującego się leczeniem osteoporozy było potwierdzenie dokonanych złamań, identyfikacja innych istniejących czynników ryzyka złamań, ustalenie ostatecznego rozpoznania oraz – oparta na diagnostyce różnicowej, densytometrii, obrocie kostnym (optymalnie), określeniu równowagi wapniowo-fosforanowej, w tym dobowej kalcinurii, stężeniu witaminy D w surowicy – ostateczna decyzja dotycząca kompleksowej terapii.
- W rekomendacjach SOGC 2014, ISCD/IOF 2011 ogólnie określono, że ocenę bezwzględnego ryzyka złamania powinni wykonywać pracownicy ochrony zdrowia, klinicyści.
- Po nastąpieniu złamania niskoenergetycznego, rozpoczęcie działań edukacyjnych powinno spoczywać zarówno na pacjencie, jak i lekarzu pierwszego kontaktu (CTFPHC 2010, 2013).

Wymagania sprzętowe i lokalowe:

- Pomieszczenie, gdzie będzie można przeprowadzić wywiad lekarski, badanie fizykalne, pomiar wzrostu i masy ciała pacjenta (AAACE/ACE 2016, ESCEO/IOF 2013).
- Komputer z kalkulatorem FRAX dla populacji polskiej (WFO 2017), narzędzie *Garvan Fracture Risk Calculator* lub *Fracture Risk Assessment Tool* (mogą być przydatne w ocenie potrzeby podjęcia leczenia, wśród osób, które nie w pełni wpisują się w ustalone kryteria rozpoznania choroby; RACGP 2017).
- Pracownia densytometryczna (WFO 2017, ICSI 2017, USPSTF 2018a, AAACE/ACE 2016, MCG 2016, ISCD 2015, ESCEO/IOF 2013, ESC 2012), densytometr (badanie szyjki kości udowej i/lub odcinka lędźwiowego kręgosłupa) - zakres referencyjny dla mężczyzn i kobiet należy określać na podstawie norm NHANES dla kobiet rasy białej między 20. a 29. r.ż.; w przypadku densytometrów GE Healthcare, istnieje możliwość uzyskania T-score dla mężczyzn w odniesieniu do męskich lub żeńskich zakresów referencyjnych w odczytach DXA (NOGG 2017); w przypadku innych badań obrazowych – pracownia ilościowej tomografii komputerowej (QCT) oraz ultrasonografii i ścięgnowej (QUS) (USPSTF 2018a, ISCD 2015, ESCEO/IOF 2013).

Elementy budżetu projektu programu polityki zdrowotnej (uwaga analityka: opracowane na podstawie dokumentu AOTMiT¹⁶³ oraz interwencji wynikających z przeprowadzonej analizy odnalezionych dowodów naukowych):

- koszt całkowity programu z podziałem na lata realizacji (w przypadku programu wieloletniego),

¹⁶² 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. *Endokrynologia Polska*, 68(A), 1-18.

¹⁶³ AOTMiT (2016). Praktyczne wskazówki dotyczące planowania, wdrażania oraz realizacji programów polityki zdrowotnej. Pozyskano z http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/2016/08/Instrukcja_PPZ.pdf dostęp z 26.09.2018

- całkowity koszt jednostkowy na 1 osobę uczestniczącą w programie (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),
- koszt jednostkowy pojedynczej wykonanej oceny ryzyka złamania,
- koszt jednostkowy badania densytometrycznego,
- koszt akcji informacyjnej z podziałem na poszczególne składowe np. koszt roczny, koszt kampanii medialnej, koszt materiałów informacyjnych,
- koszt edukacji zdrowotnej z podziałem na poszczególne składowe np. materiały edukacyjne, wykłady,
- koszty jednostkowe konsultacji lekarskich,
- koszt wynajmu pomieszczeń (jeśli zasadne),
- koszt monitorowania oraz ewaluacji programu,
- koszty wynagrodzenia personelu realizującego działania programu,
- źródła finansowania programu (w przypadku partnerstwa w kwestii finansowania należy określić jaki udział będzie mieć finansowanie pochodzące z innego źródła niż budżet jst).

8. Monitorowanie oraz ewaluacja programów polityki zdrowotnej w danym problemie zdrowotnym

<Wskazać wskaźniki służące do monitorowania i ewaluacji programów polityki zdrowotnej na podstawie odnalezionych rekomendacji, badań wtórnych, analiz oraz opinii ekspertów>

W niniejszym rozdziale przedstawione zostały wskaźniki służące monitorowaniu oraz ewaluacji, które mogą znaleźć zastosowanie w programach polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy. Wskaźniki te zostały przygotowane w oparciu o odnalezione rekomendacje, punkty końcowe z przeglądów systematycznych, otrzymane opinie eksperckie, a także analizę ocenionych przez AOTMiT projektów PPZ z dziedziny osteoporozy.

Spósb monitorowania i ewaluacji na podstawie odnalezionych rekomendacjach:

Uwaga analityka: Podczas opracowywania zestawienia rekomendacji klinicznych (Tabela 10) nie odnoszono się do wytycznych z zakresu zalecanych do stosowania terapii lekowych (ograniczenie to nie dotyczyło suplementacji wit. D/wapniem), dlatego też poniższa tabela (Tabela 26) nie uwzględnia ww. aspektu.

Tabela 26. Przykładowe wskaźniki przedstawione w odnalezionych oraz włączonych do analizy rekomendacjach klinicznych

Organizacja	Treść rekomendacji
Royal Australian College of General Practitioners – RACGP 2017 ¹⁶⁴ (Australia)	<ul style="list-style-type: none"> Należy regularnie ponawiać ocenę ryzyka złamania oraz wymagań dot. rozpoczęcia leczenia przeciwosteoporotycznego, wśród pacjentów niepoddanych leczeniu, lecz należących do grup zwiększonego ryzyka wystąpienia złamań (stopień rekomendacji: B*). Stan pacjentów powinien być sprawdzany 3-6 miesięcy po wdrożeniu określonej interwencji farmakologicznej, a następnie corocznie. Ponowny pomiar BMD w okresie kolejnych 3-6 miesięcy nie jest wskazany (stopień rekomendacji: B*). <p><i>B – zebrany materiał dowodowy w większości sytuacji uzasadnia stosowanie danej interwencji w praktyce klinicznej.</i></p>
Wielodyscyplinarne Forum Osteoporotyczne – WFO 2017 ¹⁶⁵ (Polska)	<ul style="list-style-type: none"> W ogólnym algorytmie postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w osteoporozie pomenopauzalnej i starszej zalecane jest monitorowanie leczenia co 3-5 lat, ewentualnie zmiana leku lub przerwa w farmakoterapii. Pomiar markerów kostnych jest przydatny w monitorowaniu leczenia, w planowaniu przerwy w leczeniu (<i>drug holiday</i>), w ocenie zagrożeń złamaniami i podejrzeniu choroby nowotworowej. W ramach monitorowania leczenia osteoporozy „złotym standardem” pozostaje densytometria wykonana techniką DXA. Kontrola zmian BMD służy monitorowaniu terapii i pozwala na identyfikację pacjentów nieodpowiadających na leczenie. Monitorowanie odbywa się w zaleconych przedziałach czasowych (zwykle co 1–2 lata) na podstawie różnic w zakresie „najmniejszej znaczącej zmiany” (LSC, <i>least significant change</i>), która jest wyliczana na podstawie powtarzalności pomiarów. Dla odcinka L1–L4 wynosi ona (dla poziomu ufności 90%) 4,4%, dla szyjki kości udowej 5,8%, a dla całego biodra 4,2%. Należy porównywać wyłącznie wyniki uzyskane w tej samej pracowni, na tym samym aparacie. W przypadku pomiarów seryjnych należy zastosować funkcję porównywania skanów.
American Association of Clinical Endocrinologists, American College of Endocrinology – AACE/ACE 2016 ¹⁶⁶ (USA)	<p>Odnosząc się do ewaluacji w przypadku postawienia diagnozy, AACE/ACE wskazuje, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> Należy przeprowadzić ocenę pod kątem przyczyn wtórnej osteoporozy (B; BEL 2),. Należy przeprowadzić ocenę pod kątem obecności złamań kręgow (A; BEL 2), W ocenie kontrolnej osteoporozy należy rozważyć wykorzystanie markerów obrotu kostnego (BTM). Podniesiony poziom markerów może przewidywać szybsze tempo utraty kości i większe ryzyko złamania w przyszłości.

¹⁶⁴ The Royal Australian College of General Practitioners and Osteoporosis Australia (2017). Osteoporosis prevention, diagnosis and management in postmenopausal women and men over 50 years of age. 2nd edn. East Melbourne, Vic: RACGP.

¹⁶⁵ Lorenc, R., Głuszek, P., Franek, E., Jabłoński, M., Jaworski, M., Kalinka-Warzocho, E., ... & Misiorowski, W. (2017). Zalecenia postępowania diagnostycznego i leczniczego w osteoporozie w Polsce. Aktualizacja 2017. Endokrynologia Polska, 68(A), 1-18.

¹⁶⁶ 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. *Endocrine Practice*, 22(s4), 1-42.

	<p>stopień rekomendacji oparto o wytyczne AACE z 2010 r. w zakresie tworzenia rekomendacji: BEL – best evidence level (poziomu najlepszego dowodu naukowego): 2 – pośredni dowód, A – homogeniczne, istotne statystycznie dane z badań RCT, B – dobrze zaprojektowane badania kliniczne, kohortowe, kliniczno-kontrolne lub metaanalizy.</p>
<p>Malaysian Clinical Guidance – MCG 2016¹⁶⁷ (Malezja)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Metoda DXA pozostaje rekomendowaną metodą w diagnostyce osteoporozy i monitorowaniu efektów terapii (C, IV). <p>stopień rekomendacji oparto o wytyczne NGC: poziom IV – dowody dostarczone na podstawie opinii eksperckich, doświadczenia klinicznego itp.; siła rekomendacji: C dla dowodów IV.</p>
<p>The Italian Society for Osteoporosis, Mineral Metabolism and Bone Diseases – SIOMMMS 2016¹⁶⁸ (Włochy)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • W przypadku mężczyzn (podobnie jak u kobiet) nie zaleca się stosowania ultrasonografii ilościowej do monitorowania odpowiedzi na leczenie (poziom dowodów: 3). <p>3 – Dowody uzyskane w wyniku nierandomizowanych CT lub badań kontrolnych.</p>
<p>World Health Organization – WHO 2016¹⁶⁹</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wartość BMD (na podstawie DXA kręgosłupa lub biodra), wcześniejsze złamanie kręgow, długotrwała terapia glikokortykosteroidami, wiek. • Występowanie złamania w rodzinie, wcześniejsze złamania pozakręgowe, biochemiczne markery obrotu kostnego, obwodowe pomiary mineralizacji kości w tym: ilościowe USG pięty, palenie tytoniu, masa ciała, BMI, spożycie alkoholu
<p>European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis, International Osteoporosis Foundation – ESCEO/IOF 2013¹⁷⁰ (Europa)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kliniczne czynniki ryzyka stosowane w ocenie ryzyka złamania kości: wiek; płeć; niskie BMI; złamania niskoenergetyczne (szczególnie biodra, nadgarstka oraz kręgow) w przeszłości; złamanie biodra u rodziców; terapia glikokortykoidami (>5mg prednizolonu dziennie lub terapia trwająca przez okres min. 3 miesięcy); palenie papierosów; spożywanie alkoholu (min. 3 jednostki alkoholu dziennie). • Klasyfikacja pacjenta do niskiej, umiarkowanej lub wysokiej grupy ryzyka złamania.

Sposób monitorowania i ewaluacji na podstawie odnalezionych przeglądów systematycznych:

Tabela 27. Przykładowe wskaźniki sformułowane na podstawie wniosków płynących z odnalezionych przeglądów systematycznych

Rodzaj wskaźników	Punkty końcowe uwzględnione w przeglądach
Dot. interwencji przesiewowych	<ul style="list-style-type: none"> • liczba osób zgłaszających się na badania przesiewowe, • liczba upadków, liczba złamań niskoenergetycznych, liczba jakichkolwiek złamań, • liczba osób, które doświadczyły jednego lub więcej upadku, liczba osób, które doświadczyły jednego lub więcej urazu spowodowanego upadkiem, liczba osób, które doświadczyły upadków zakończonych urazem, liczba osób, które doświadczyły upadków zakończonych złamaniem, • liczba osób z prawidłowym/nieprawidłowym BMD, zmiana wartości BMD w stosunku do wartości wyjściowej (%), • odsetek pacjentów z wykonanym badaniem BMD, liczba osób skierowanych do poradni specjalistycznych celem dalszej diagnostyki lub leczenia, stosunek przebadanych mężczyzn do kobiet, liczba osób, u których wykonano badanie DXA, liczba osób, u których zastosowano narzędzie FRAX.
Dot. interwencji dodatkowych	<ul style="list-style-type: none"> • zmiana poziomu wiedzy nt. osteoporozy, • liczba osób, które rzuciły palenie papierosów, • jakość życia (przed i po wdrożeniu PPZ oceniana na podstawie odpowiednich kwestionariuszy).

Wskaźniki przedstawione w otrzymanych opiniach eksperckich:

¹⁶⁷ 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. *Osteoporosis and Sarcopenia*, 2(1), 1-12.

¹⁶⁸ Rossini, M., Adami, S., Bertoldo, F., Diacinti, D., Gatti, D., Giannini, S., ... & Pedrazzoni, M. (2016). Guidelines for the diagnosis, prevention and management of osteoporosis. *Reumatismo*, 68(1), 1-39.

¹⁶⁹ Ford, N., Norris, S. L., & Hill, S. R. (2016). Clarifying WHO's position on the FRAX® tool for fracture prediction.

¹⁷⁰ 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. *Osteoporosis international*, 24(1), 23-57.

Tabela 28. Propozycje wskaźników dot. monitorowania i ewaluacji przedstawione w otrzymanych opiniach eksperckich

Stanowisko	Treść opinii
Prezes Wielodyscyplinarnego Forum Osteoporotycznego, 2018	<p>Monitorowanie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • „densytometria, • markery metabolizmu kostnego”. <p>Ewaluacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • „ocena oparta o normy wiekowe”.
V-ce Przewodniczący Sekcji Chorób Metabolicznych i Osteoporozy Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego	<p>Monitorowanie: „Powinno być przeprowadzone przez co najmniej 1 niezależną osobę z ośrodka, która dokona oceny realizacji programu, będzie prowadzić nadzór nad realizacją programu, przygotuje analizę statystyczną, epidemiologiczną i raport końcowy”.</p> <p>Ewaluacja wraz ze wskaźnikami: „Należy ocenić: zgłaszalność do programu, jakość realizacji programu, trwałość i efektywność programu w perspektywie krótko i długoterminowej”.</p>

Wskaźniki odnoszące się do monitorowania i ewaluacji przedstawiane przez wnioskodawców w ocenionych przez AOTMiT projektach PPZ z zakresu osteoporozy:

Uwaga analityka: Agencja do dnia 28.09.2018 roku otrzymała 17 projektów PPZ z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy w celu wydania opinii zgodnie z trybem określonym w Ustawie o świadczeniach. Do przedmiotowych projektów wydano 16 opinii (8 negatywnych oraz 8 pozytywnych/warunkowo-pozytywnych). Poniższa tabela (Tabela 29) uwzględnia propozycje wskaźników, zawartych w projektach, które otrzymały opinie pozytywne/pozytywne warunkowo. Należy podkreślić, że poprawność wskazanych mierników nie została poddana ocenie wartościującej. W tabeli przytoczono bezpośrednie sformułowania przedstawione przez wnioskodawców w projektach PPZ.

Tabela 29. Wskaźniki dot. monitorowania i ewaluacji przedstawione w ocenianych przez AOTMiT projektach PPZ z zakresu osteoporozy

Projekty PPZ z zakresu osteoporozy, które otrzymały opinię pozytywną/pozytywną warunkowo
Monitorowanie
<ul style="list-style-type: none"> • „procentowa liczba osób przebadanych w stosunku do populacji kwalifikującej się do włączenia do programu”; • „liczba wykonanych badań w stosunku do liczby planowanych badań”; • „odsetek wykonanych badań w stosunku do liczby badań zaplanowanych w ramach przyznanych środków”; • „ilość osób objętych programem”; • „ilość osób przebadanych w programie”; • „ilość osób przebadanych poza programem (odpłatność pacjenta)”; • „liczba osób poddanych edukacji wz. osteoporozy i złamań osteoporotycznych”; • „udzielone porady, przeprowadzone badania, wydane skierowania do dalszego postępowania diagnostycznego w oparciu o prowadzony rejestr pacjentów objętych programem”; • „liczba osób niezakwalifikowanych do przeprowadzenia badań w kierunku osteoporozy”; • „liczba osób niezakwalifikowanych do programu z powodu wyczerpania środków finansowych przeznaczonych na realizację programu w danym roku”; • „liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie; weryfikowane będą powody rezygnacji ze świadczeń oferowanych w ramach programu”;
Ewaluacja

- „liczba osób z prawidłowym wynikiem badania” (densytometrycznego – przypis analityka);
- „odsetek osób z prawidłowym wynikiem badania w odniesieniu do liczby osób badanych”;
- „liczba osób z wykrytymi zmianami chorobowymi, którym zostało zalecone dalsze postępowanie/ leczenie”;
- „odsetek osób ze zmianami chorobowymi tj. osteopenia, którym zalecono dalsze leczenie w odniesieniu do liczby osób badanych”;
- „liczba wykonanych konsultacji, w tym przeprowadzonych badań specjalistycznych prowadzonych w ramach wstępnej i pogłębionej diagnostyki”;
- „liczba osób niezakwalifikowanych do programu, u których stwierdzono już we wcześniejszym badaniu osteoporozę i skierowano do dalszego leczenia”;
- „liczba wykrytych przypadków osteoporozy zakwalifikowanych do farmakoterapii”;
- „odsetek wykrytych przypadków osteoporozy w odniesieniu do sytuacji epidemiologicznej sprzed realizacji programu”;

Wskaźniki odnoszące się do monitorowania i ewaluacji wskazane w opiniach Prezesa AOTMiT:

Uwaga analityka: W poniższej tabeli (Tabela 30) przedstawiono wskaźniki zaproponowane w opiniach wydawanych przez Prezesa AOTMiT.

Tabela 30. Propozycje wskaźników dot. monitorowania oraz ewaluacji zamieszczone w opiniach Prezesa Agencji w sprawie nadesłanych samorządowych programów zdrowotnych/programów polityki zdrowotnej

Monitorowanie
<ul style="list-style-type: none"> • liczba uczestników programu w podziale na poszczególne etapy jego realizacji; • liczba osób niezakwalifikowanych do udziału w PPZ z powodu przeciwwskazań lekarskich; • liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji; • liczba osób, które zgłosiły się na badania profilaktyczne realizowane poza programem; • liczba porad lekarskich udzielonych w ramach planowanych działań; • liczba osób poddanych działaniom edukacyjnym w zakresie osteoporozy; • liczba uczestników PPZ, do których skierowane były wyłącznie działania z zakresu edukacji (m.in. liczba lekarzy, liczba pielęgniarek);
Ewaluacja
<ul style="list-style-type: none"> • odsetek osób, u których stwierdzono osteoporozę w wyniku przeprowadzonego badania densytometrycznego w odniesieniu do sytuacji epidemiologicznej w regionie; • odsetek osób nowo zdiagnozowanych; • liczba uczestników PPZ z wykrytymi zmianami chorobowymi, którzy zostali skierowani do dalszego postępowania medycznego; • odsetek osób uczestniczących w działaniach rehabilitacyjnych, u których nastąpiła poprawa sprawności i ruchomości; • liczba uczestników programu, w przypadku których nie nastąpiła poprawa stanu zdrowia; • wzrost poziomu wiedzy uczestników PPZ;

9. Podsumowanie

9.1. Kluczowe wnioski wynikające z zebranych danych

Problem zdrowotny

Osteoporoza to układowa choroba szkieletu, charakteryzująca się zwiększonym ryzykiem złamań kości w następstwie zmniejszenia ich odporności mechanicznej. Osteoporoza pierwotna zwykle rozwija się u kobiet po menopauzie, rzadziej u mężczyzn w podeszłym wieku, natomiast osteoporoza wtórna jest następstwem różnych stanów patologicznych lub wynikiem działania niektórych leków, najczęściej glikokortykosteroidów (GKS). 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 w przypadku mężczyzn 50-letnich). W Polsce w 2010 r. stwierdzono 2 710 000 złamań osteoporotycznych, z czego ponad 80% dotyczyło kobiet. Zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy *Zaburzenia mineralizacji i struktury kości* (w roku 2014, zgodnie z MPZ) wyniosła 190,1/100 tys. osób. Do najważniejszych czynników ryzyka rozwoju osteoporozy należą: uwarunkowania genetyczne i demograficzne – predyspozycja rodzinna, płeć żeńska, wąła budowa ciała, niska masa ciała, rasa biała i żółta; stan prokreacyjny – niedobór hormonów płciowych, bezdzietność, stan po menopauzie, przedłużony brak miesiączki; czynniki związane z odżywianiem i stylem życia – mała podaż wapnia, niedobór witaminy D, mała lub nadmierna podaż fosforu, niedobory białkowe lub dieta bogato-białkowa, palenie tytoniu, nadmierne spożywanie alkoholu, nadmierne spożywanie kawy, unieruchomienie lub siedzący tryb życia.

Kryteria rozpoznania

W większości odnalezionych rekomendacji za podstawę rozpoznania osteoporozy uznaje się wartość T-score $\leq -2,5$ zgodną z kryteriami WHO (WFO 2017, ESCEO/IOF 2013 oraz CTFPHC 2010, 2013, AACE/ACE 2016, ACOG 2012).

Poniżej przedstawiono podział osteoporozy ze względu na wartość BMD wg WHO (wskaźnik T [T-score] wyrażany jest jako liczba odchyłeń standardowych w stosunku do punktu odniesienia, jaki stanowi szczytowa masa kostna):

- norma: T-score $> -1,0$
- osteopenia: T-score między $-1,0$ a $-2,5$
- osteoporoza: T-score $\leq -2,5$.

Poszczególne organizacje zwracają uwagę na dodatkowe wskazania będące podstawą do rozpoznania osteoporozy i wdrożenia leczenia – głównie jest to wystąpienie złamania niskoenergetycznego. W rozpoznaniu osteoporozy należy mieć na uwadze różnice w obrazie klinicznym w różnych populacjach – osteoporoza występuje częściej u osób rasy białej i żółtej, u osób o niskim wskaźniku masy ciała, u kobiet.

W polskich rekomendacjach WFO 2017 uwzględniających polskie uwarunkowania zaznacza się, że podstawę rozpoznania osteoporozy i wskazanie do wdrożenia kompleksowego leczenia, powinno stanowić:

- złamanie niskoenergetyczne w obrębie BKKU u kobiet po 50. r.ż. i u mężczyzn po 65. r.ż., a także
- każde przebyte złamanie niskoenergetyczne w innych lokalizacjach głównych (po wykluczeniu innych przyczyn) już przy istnieniu osteopenii (DXA, T-score $< -1,5$) lub
- u osób obojga płci po 50. roku życia stwierdzenie wysokiego ryzyka złamań w perspektywie 10 lat [FRAX BMD $\geq 10\%$] lub T-score $\leq -2,5$ w BKKU lub w kręgach L1–L4 stanowi także podstawę do rozpoznania osteoporozy i wdrożenia leczenia.

Do obliczenia indywidualnego ryzyka złamania u osoby dorosłej w wieku od 40 (w polskich zaleceniach od 45 lat) do 90 lat można zastosować kalkulator FRAX™ (w wersji dla Polski; <http://www.shef.ac.uk/FRAX/tool.jsp?country=40>) lub tabele do wydrukowania dostępne pod tym adresem internetowym. To narzędzie oceny ryzyka złamania jest przystosowane do konkretnej populacji (np. polskiej, dla której za ryzyko duże uznaje się ryzyko złamań głównych $\geq 10\%$). Wartości poniżej 10% 10-letniego ryzyka złamań kwalifikują do działań profilaktycznych lub dalszej diagnostyki osteoporozy w zależności od stanu chorego. Ryzyko większe niż 10% w zakresie złamań w lokalizacjach głównych lub większe niż 3% w zakresie szyjki kości udowej kwalifikuje do dalszej diagnostyki osteoporozy i kompleksowego leczenia w ośrodku specjalistycznym. Lokalizacja złamań głównych to bliższy koniec kości udowej (BKKU), kręgi, bliższy koniec kości ramiennej, złamanie kości miednicy, dalszy koniec kości promieniowej.

Podsumowanie aktualnego postępowania i stanu finansowania ze środków publicznych

W ramach NPZ na lata 2016-2020 w Polsce realizowany jest cel operacyjny „promocja zdrowego i aktywnego starzenia się”. Realizacja ww. celu ma przebiegać m.in. poprzez prowadzenie polityki senioralnej ukierunkowanej na jak najdłuższą aktywność społeczną, zawodową i rodzinną osób starszych, dostosowanie systemu opieki zdrowotnej do potrzeb osób starszych, działania edukacyjne oraz prowadzenie działalności naukowo-badawczej i współpracy międzynarodowej związanej ze zdrowiem osób starszych. W ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS (Dz.U. 2016, poz. 357) realizowane jest m.in. świadczenie pn. „Porada specjalistyczna – leczenie osteoporozy”, w ramach którego wskazano na konieczność zapewnienia wyposażenia w densytometr DXA do badania kręgosłupa i kości udowej oraz zapewnienia dostępu do badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, USG oraz RTG. Ponadto w Polsce (dane sprawozdawcze NFZ za 2014 r.) ze świadczeń w zakresie leczenia uzdrowiskowego dla profilu *osteoporoza* skorzystało 0,45 tys. pacjentów. W 2014 r. na terenie kraju funkcjonowały 63 poradnie osteoporozy. Czas oczekiwania na badanie gęstości kości (densytometryczne) wynosi średnio ok. 12 dni (stan na kwiecień/maj 2018; zgodnie z raportem Fundacji *Watch Health Care* 2018).

Informacje przedstawione poniżej stanowią podsumowanie z odnalezionych i opisanych rekomendacji klinicznych, opinii ekspertów, przeglądów systematycznych (przeglądy systematyczne badań RCT ocenione za pomocą narzędzia AMSTAR¹⁷¹), badań pierwotnych, weryfikacji założeń zgromadzonych PPZ oraz opinii Prezesa wydanych do przedmiotowych PPZ, w kontekście zadanych pytań klinicznych (PK) opisanych w rozdziale, wraz z uwzględnieniem kryteriów ustawowych dla rekomendacji (art. 48aa ust. 7).

Dot. PK 1, PK 2, PK 3, PK 4:

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.).

1. Kobiety ≥ 65 r.ż.

- a. Większość odnalezionych rekomendacji dotyczących badań przesiewowych, rekomenduje ich wykonywanie w populacji kobiet ≥ 65 r.ż. z wykorzystaniem jedynie badania densytometrycznego (pomiar BMD). Rekomendacje następujących towarzystw naukowych: USPSTF 2018a, ACR 2017, ICSI 2017, ACOG 2012, ESC 2012, NOF 2014, ISCD/IOF 2011.
- b. Poprzedzenie densytometrii oceną ryzyka złamania za pomocą odpowiedniego narzędzia oceny ryzyka złamania wśród kobiet ≥ 65 r.ż. rekomenduje NICE 2017, NOGG 2017 oraz AACE/ACE 2016. 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 populacje kobiet > 50 r.ż. ze złamaniemiskoenergetycznym.

2. Kobiety poniżej 65 r.ż. po menopauzie

- a. 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).
- b. 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

- a. 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, że nie ma wystarczających dowodów naukowych, aby rekomendować badania przesiewowe w jakiegokolwiek grupie wiekowej mężczyzn.

¹⁷¹ Wynik poniżej 5 pkt sugeruje, że jest to przegląd o niskiej jakości. Wynik ≥ 5 sugeruje, że jest o przegląd o umiarkowanej jakości. Wynik ≥ 9 to przegląd o wysokiej jakości.

- b. 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. w przypadku obecności czynników ryzyka np.: złamaniaiskoenergetycznego 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.).

W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie rekomendacji dot. badań przesiewowych w określonych populacjach.

Tabela 31. Podsumowanie rekomendacji dot. wykonywania badań przesiewowych w kierunku osteoporozy z podziałem na populacje

Organizacja	Kobiety >65	Inne Populacje	Mężczyźni
ACR 2017	rutynowo DXA	kobiety <65. r.ż. z dodatkowymi czynnikami ryzyka** (DXA)	>70 (DXA)
ICSI 2017	rutynowo DXA	wszyscy >50. r.ż., u których niedawno wystąpiło złamanie, u kobiet <65. r.ż. po menopauzie oraz w okresie menopauzy	>70 (wspólna decyzja pacjenta z lekarzem - indywidualne podejście, DXA), 50-69 u mężczyzn 50-69 rozważenie DXA
NOGG 2017	FRAX* + DXA	kobiety ≥ 50 . r.ż. po menopauzie (FRAX* + DXA)	nie odniesiono się do populacji mężczyzn
AAACE/ACE 2016	FRAX + DXA	kobiety >50. r.ż. po menopauzie z dodatkowymi czynnikami ryzyka** (FRAX+DXA)	nie odniesiono się do populacji mężczyzn
SIOMMS 2016	nie odniesiono się do populacji kobiet		>70 oraz 50-69 + dwa czynniki ryzyka** (DXA)
SIGN 2015	QFracture* + DXA	wszyscy >50 r. ż. po złamaniuiskoenergetycznym (QFracture* + DXA)	nie odniesiono się do populacji mężczyzn
ACOG 2012	rutynowo DXA	K<65 po menopauzie z dodatkowymi czynnikami ryzyka**(DXA)	nie odniesiono się do populacji mężczyzn
ESC 2012	nie odniesiono się do populacji kobiet		>70, 50-69 z dodatkowymi czynnikami ryzyka** (DXA****)
USPSTF 2018a	rutynowo DXA	K<65 + czynniki ryzyka** (FRAX + DXA)	brak rekomendacji ze względu na niewystarczające dowody
NOF 2014	rutynowo DXA	K<65 + menopauza (FRAX* + DXA)	>70, 50-69 (FRAX* +DXA)
ISCD/IOF 2011	rutynowo DXA	K<65 + menopauza (FRAX* + DXA)	>70, 50-69 (FRAX* +DXA)
AAFP	rutynowo DXA	K<65 (FRAX* + DXA)	NIE
NSC 2013*	NIE	NIE	NIE
NICE 2017	FRAX* + DXA	K<65 i M<75 + czynniki ryzyka** (w pierwszej kolejności FRAX lub QFracture) ****	≥ 75 ; <75 czynniki ryzyka** (w pierwszej kolejności FRAX lub QFracture) ****
		rutynowo wszyscy <50	

** najczęściej wymieniane czynniki ryzyka to: złamaniaiskoenergetyczne w przeszłości, obecne lub częste stosowanie doustnych glikokortykosteroidów, choroba lub stan związany z utratą kości, niska masa ciała, złamania osteoporotyczne wśród członków rodziny, upadki w przeszłości

* lub inne narzędzie służące ocenie ryzyka

*** ocenę ryzyka złamań można przeprowadzić za pomocą algorytmu FRAX (prawdopodobnie zaniża ryzyko u mężczyzn) lub innego kalkulatora, na przykład opracowanego w Instytucie Garvana

**** 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.

- Przegląd systematyczny badań RCT Viswanathan 2018 (8/11 wg AMSTAR) (wykonany na potrzeby rekomendacji USPSTF) wykazał, że badania przesiewowe mające na celu zapobieganie złamaniom osteoporotycznym mogą zmniejszać złamania szyjki kości udowej u kobiet (w jednym badaniu RCT SCOOP Study 2018 [12 483 kobiet w wieku 70-85 lat] porównującym przesiew (FRAX+DXA) z jego brakiem, raportowano mniej złamań kości udowej [2,6% vs. 3,5%; HR (hazard ratio, hazard względny) 0,72; 95%CI: 0,59-0,89]). Z kolei wnioski z odnalezionego badania RCT (SALT, Merlijn 2018), w którym uczestnicy (11 331 kobiet z ≥ 1 czynnikiem ryzyka złamania w wieku 65-90 lat) zostali poddani badaniom densytometrycznym i ocenie złamań kręgow za pomocą narzędzia FRAX, nie popierają wykonywania badań przesiewowych w kierunku zwiększonego ryzyka złamania w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej. Badania przesiewowe i w konsekwencji zalecone leczenie, nie miało wpływu na czas do wystąpienia pierwszego złamania (HR 0,96 95%CI: 0,86-1,08). Jednak wyniki te należy traktować z ostrożnością, ponieważ są to wstępne wyniki badania (na podstawie abstraktu konferencyjnego, co stwarza ryzyko wybiórczego i niepełnego ich przedstawienia), oraz punkt końcowy w postaci złamań nie został sprecyzowany (nie jest jasne czy chodzi o jakiegokolwiek złamanie czy np. złamanie kości udowej jak to miało miejsce w wyżej przytoczonym przeglądzie Viswanathan 2018) a także ze względu na krótki okres obserwacji (średni czas 3,9 lat, natomiast horyzont czasowy narzędzia FRAX wynosi 10 lat).
- W przypadku mężczyzn w odniesieniu do badań BMD odnalezione rekomendacje nie są spójne, a materiał dowodowy jest słabszy (badania RCT niższej jakości, konsensus ekspercki) niż w przypadku kobiet. USPSTF stwierdza, że obecne dowody naukowe są niewystarczające do oceny bilansu korzyści oraz szkód związanych z prowadzeniem badań przesiewowych w kierunku osteoporozy u mężczyzn (USPSTF 2018a).
- 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 (NICE 2017). W przeglądzie Viswanathan 2018 (8/11 pkt wg AMSTAR): 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 odniesieniu do efektywności kosztów badań przesiewowych odnaleziono analizę ekonomiczną *Mueller 2009*, która przeprowadzona została z perspektywy ubezpieczenia zdrowotnego w Niemczech. Jej celem było oszacowanie efektywności kosztów badań przesiewowych w kierunku osteoporozy przy zastosowaniu klinicznych czynników ryzyka (CRF) z lub bez DXA w populacji kobiet w wieku post-menopauzalnym. Zgodnie z otrzymanymi wynikami, ICER (koszty/QALY) w odniesieniu do strategii „screen-and-treat” opartej na samym badaniu CRF w porównaniu z brakiem skryningu wynosiły poniżej 22 000€ we wszystkich grupach wiekowych. Zastosowanie DXA wraz z CRF w porównaniu z samymi CRF (np. w przypadku pilnego leczenia u kobiet w wieku 80-90 lat) skutkowało wzrostem QALY we wszystkich grupach wiekowych. Efektywność kosztów w przypadku wykonywania DXA wraz z CRF w porównaniu z samymi CRF u 60-letnich kobiet wyniosła 20 235€. We wszystkich grupach wiekowych strategia badań przesiewowych oparta na DXA w połączeniu z CRF skutkowałaby zmniejszeniem rocznych kosztów o 385€ w porównaniu ze strategią opartą na samych CRF. We wnioskach z analizy wskazano, że należy zachować ostrożność w przyjmowaniu strategii opartej wyłącznie na badaniach przesiewowych przy użyciu samych CRF, zamiast na DXA w połączeniu z CRF, ponieważ pomimo iż jest to strategia bardziej efektywna kosztowo (w przypadku kobiet między 60 a 70 r.ż.), to charakteryzuje się znacznie mniejszą wykrywalnością kobiet z grup zwiększonego ryzyka (25% vs. 58%). Badania samych CRF w ramach oceny ryzyka złamań u kobiet są dopuszczalne jedynie w sytuacji, gdy badania DXA nie są dostępne.

Dot. PK 5, PK 6:

- Badanie absorpcjometrii rentgenowskiej o podwójnej energii (DXA) pozostaje złotym standardem służącym wykonaniu pomiaru BMD w rozpoznaniu osteoporozy (WFO 2017, ICSI 2017, AACE/ACE 2016, MCG 2016, ESC 2012, przegląd systematyczny Høiberg 2016). Metoda DXA wciąż pozostaje rekomendowaną metodą w diagnostyce osteoporozy i monitorowaniu efektów terapii (USPSTF 2018a, AACE/ACE 2016, MCG 2016, ISCD 2015, ESCEO/IOF 2013, ESC 2012). DXA umożliwia pomiar BMD bliższego końca kości udowej, lędźwiowego odcinka kręgosłupa, kości przedramienia lub całego kośćca. Część rekomendacji zaleca badanie w obrębie biodra (szyjki kości udowej) (WHO 2016, NOGG 2017, IOF) a część dodatkowo w obrębie odcinka lędźwiowego kręgosłupa, jednak są to lokalizacje alternatywne, gdy nie można wykonać pomiaru w opisanych wyżej miejscach.
- Wśród dostępnych narzędzi służących ocenie ryzyka występowania osteoporozy wymienia się OST, ORAI, OSIRIS, SCORE oraz FRAX (walidowany do populacji polskiej). Wśród testów przesiewowych wskazuje się na DXA biodra oraz odcinka lędźwiowego kręgosłupa (uznawany za najczęściej stosowany) (USPSTF 2018a). W większości odnalezionych rekomendacji jako główne narzędzie przesiewowe wskazuje się na FRAX (patrz

Tabela 31). Również w polskich rekomendacjach WFO 2017 wskazuje się na narzędzie FRAX jako rekomendowane do oceny ryzyka złamania w populacji polskiej.

- Autorzy wszystkich przeglądów zaznaczają, że niezbędne są nadal wysokiej jakości badania RCT mające na celu ocenę kalibracji narzędzi do oceny ryzyka złamań, a także uwzględniające różne grupy pacjentów.
- Na podstawie przeglądu systematycznego badań RCT Viswanathan 2018 (8/11 pkt wg AMSTAR) 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; $I^2 = 47,1\%$; 66 777 osób, AUC dla FRAX z uwzględnieniem BMD=0,69; 95%CI: 0,69-0,70; $I^2 = 70,3\%$; 66 777 osób. Nieco lepsze wyniki otrzymano w przeglądzie systematycznym badań kohortowych, CT i RCT Marques 2015, gdzie dla FRAX najlepsze wyniki otrzymano u kobiet w ocenie ryzyka złamania bliższego końca kości udowej, gdy w pomiarze uwzględniano BMD (AUC 0,79), bez BMD AUC 0,74. Dla narzędzia Garvan najlepsze wyniki otrzymano u kobiet w ocenie ryzyka złamania bliższego końca kości udowej, gdy w pomiarze uwzględniano BMD (AUC 0,74). Dla narzędzia QFracture najlepsze wyniki otrzymano u kobiet oraz mężczyzn w ocenie ryzyka złamania bliższego końca kości udowej, gdy w pomiarze nie uwzględniano BMD (AUC odpowiednio 0,89 i 0,87).
- W przeglądzie systematycznym Rubin 2013 (obejmującym badania przekrojowe, retrospektywne badania kohortowe) stwierdzono, że żadne z ocenianych narzędzi nie okazało się lepsze od innych, a proste narzędzia (np. *Osteoporosis Self-assessment Tool (OST)*, *Osteoporosis Risk Assessment Instrument (ORAI)* czy też *Garvan Fracture Risk Calculator (Garvan)*) były równie lub bardziej skuteczne od bardziej kompleksowych narzędzi (np. *Simple Calculated Risk Estimation Score (SCORE)*, *Fracture Risk Assessment Tool (FRAX)* czy też *QFracture*).

Dot. PK 7:

- Odnalezione rekomendacje wskazują na szereg interwencji, które mają zastosowanie w prewencji osteoporozy. Podkreśla się przede wszystkim znaczenie działań edukacyjnych i uświadamiających w zakresie odpowiedniej podaży wapnia i witaminy D w diecie, aktywnego ruchowo trybu życia, eliminację używek - alkoholu i papierosów, oraz dodatkowo odpowiednią – lecz bezpieczną – ekspozycję na światło słoneczne będące źródłem witaminy D, utrzymanie odpowiedniego wskaźnika BMI (WFO 2017, NOGG 2017, RACGP 2017, EULAR/EFORT 2016, SOGC 2014, SMS 2013). W zakresie dodatkowych interwencji stosowanych w profilaktyce osteoporozy przedmiotem odnalezionych przeglądów systematycznych były interwencje komplementarne do tych wskazywanych w rekomendacjach: suplementacja witaminą D i wapniem, ćwiczenia fizyczne, oraz edukacja.
- 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). W odniesieniu szczególnie do 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.
- Suplementacja witaminą D oraz wapniem powinna być stosowana wówczas, gdy podaż w diecie jest niewystarczająca (NOGG 2017, SIOMMMS 2016). Zalecana zawartość wapnia (w j. mg) oraz wit. D (w j. IU) w organizmie różni się nieznacznie między organizacjami wydającymi rekomendację i wynosi odpowiednio:

Tabela 32. Zalecane dawkowanie witaminy D₃ oraz wapnia

Towarzystwo	Dawka wit. D (IU/doba)	Dawka wapnia (mg/doba)	Populacja
NOG 2017	800	700-1200	K po menopauzie + M ≥50. r.ż. ze zwiększonym ryzykiem złamań
MCG 2016, ESCEO/IOF 2013	800	1000	K+M ≥50. r.ż.
WFO 2017, SMS 2013	800	1200	
CTFPHC 2010, 2013	400-1000	1200	zdrowe dorosłe osoby z niskim niedoborem witaminy D
	800-1000	1200	osoby >50 r.ż. z grupy umiarkowanego ryzyka niedoboru wit. D
SOGC 2014	800-2000	1200	kobiety po menopauzie
AACE/ACE 2016	1000-2000	1200	

ESC 2012	b.d.	1000-1200	
----------	------	-----------	--

- W odniesieniu do suplementacji witaminą D samą lub w połączeniu z wapniem wnioski płynące się z przeglądów systematycznych nie popierają powszechnego stosowania suplementacji witaminą D w populacji osób dorosłych bez czynników ryzyka jej niedoboru w celu prewencji osteoporozy. W przeglądzie Kahwati 2018 (8/11 pkt wg AMSTAR) (opracowanym na potrzeby rekomendacji USPSTF) nie wykazano zmniejszenia częstości złamań w obrębie kości udowej u osób dorosłych żyjących samodzielnie (suplementacja witaminą D: 3RCT, n=5496; ARD= -0,01%; 95% CI: -0,80%-0,78%; suplementacja witaminą D z wapniem; 2 RCT, n=36 727; ARD= -0,14%; 95% CI: -0,34%-0,07%), u których nie stwierdzono niedoboru witaminy D, osteoporozy lub wcześniejszego złamania. Do podobnych wniosków w odniesieniu do populacji kobiet po menopauzie i mężczyzn w starszym wieku doszli autorzy przeglądu Cochrane badań RCT i quasi-RCT Avenell 2014 (11/11 pkt wg AMSTAR), gdzie stwierdzono, że jest mało prawdopodobne, aby stosowanie samej witaminy D miało wpływ na zapobieganie złamaniom B.K.K.U. i w odniesieniu do wystąpienia nowych złamań. Jednak zaobserwowano, że suplementacja witaminy D w połączeniu z suplementacją wapnia może zapobiegać złamaniom b.k.k.u. (9 badań; 49 853 uczestników; RR = 0,84; 95% CI: 0,74-0,96; p=0,01) lub innym złamaniom tj. kręgow (10 badań; 49 976 uczestników; RR=0,95; 95% CI: 0,90-0,99).
- 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.
- Wyniki odnalezionych przeglądów systematycznych wykazują pozytywne efekty ćwiczeń fizycznych na poprawę BMD (przegląd Xu 2016) oraz zmniejszenie liczby osób doświadczających upadków (Guirguis-Blake 2018; 10/11 pkt wg AMSTAR). W jednym z przeglądów badań RCT Kastner 2017 (7/11 pkt wg AMSTAR) nie stwierdzono istotnego statystycznie wpływu żadnej z kompleksowych, wielokomponentowych interwencji (edukacja+ informacja zwrotna + kontrola + ocena ryzyka + skryning) na redukcję złamań.
- W dwóch odnalezionych przeglądach (Smith 2010, Bell 2014) wykazano korzystny efekt zaangażowania personelu medycznego 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). Jako interwencję, która może przyczynić się do zwiększenia uczestnictwa w badaniach przesiewowych w kierunku osteoporozy wskazano zautomatyzowany system komunikacji telefonicznej (ATCS). W przeglądzie Posadzki 2016 (10/11 pkt wg AMSTAR) 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 zapobieganiu i leczeniu osteoporozy istotną rolę odgrywa także optymalizacja spożycia białka (1,2 g/kg mc./dz.), potasu (ok. 3500 mg/dz.) oraz magnezu (>300 mg/dz.) (WFO 2017). SIOMMMS wskazuje, że zwiększenie podaży białka w przypadku osób z jego niewystarczającym spożyciem zmniejsza ryzyko wystąpienia złamania biodra wśród osób obojga płci (SIOMMMS 2016).

Dot. PK 8:

- Na podstawie wszystkich zgromadzonych danych poniżej wyodrębniono zestaw wskaźników mogących służyć monitorowaniu oraz ewaluacji PPZ z zakresu profilaktyki osteoporozy. Przy czym należy mieć na uwadze, że wskaźniki te będą się różniły w zależności od możliwości organizacyjnych danej jednostki samorządu terytorialnego (zasoby kadrowe, zasoby sprzętowe, zasoby finansowe) realizującej działania z omawianego zakresu.
- V-ce Przewodniczący Sekcji Chorób Metabolicznych i Osteoporozy zaznacza, że monitorowanie powinno być przeprowadzone przez co najmniej 1 niezależną osobę z ośrodka, która dokona oceny realizacji programu, będzie prowadzić nadzór nad realizacją programu, przygotowuje analizę statystyczną, epidemiologiczną i raport końcowy.
- Wskaźniki mające zastosowanie w monitorowaniu: zgłaszalność do programu; liczba uczestników programu w podziale na poszczególne etapy jego realizacji; liczba osób niezakwalifikowanych do udziału w PPZ z powodu przeciwwskazań lekarskich; liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji; liczba osób, które zgłosiły się na badania przesiewowe w ramach programu; liczba osób, które zgłosiły się na badania profilaktyczne realizowane poza programem; liczba porad lekarskich udzielonych w ramach

planowanych działań; liczba osób poddanych działaniom edukacyjnym w zakresie osteoporozy; liczba uczestników PPZ, do których skierowane były wyłącznie działania z zakresu edukacji; liczba osób skierowanych do poradni specjalistycznych celem dalszej diagnostyki lub leczenia.

- Dodatkowo w ramach monitorowania: jakość realizacji programu; liczba osób, u których została wykonana ocena ryzyka złamania; liczba osób, które po przeprowadzonej ocenie ryzyka złamania zakwalifikowano do grupy niskiego, umiarkowanego i wysokiego ryzyka złamania osteoporotycznego (zgodnie z algorytmem narzędzia FRAX); liczba osób, u których wykonano badanie densytometryczne; odsetek pacjentów z wykonanym badaniem BMD; stosunek przebadanych mężczyzn do kobiet.
- Wskaźniki mające zastosowanie w ewaluacji: liczba osób z prawidłowym/nieprawidłowym BMD; zmiana wartości BMD w stosunku do wartości wyjściowej (%) (liczba osób z prawidłową wartością BMD T-score >-1,0, liczba osób z osteopenią T-score między -1,0 a -2,5, liczba osób z osteoporozą T-score ≤ -2,5); odsetek osób, u których stwierdzono osteoporozę w wyniku przeprowadzonego badania densytometrycznego w odniesieniu do sytuacji epidemiologicznej w regionie; odsetek osób nowo zdiagnozowanych; liczba uczestników PPZ z wykrytymi zmianami chorobowymi (ze wskazaniem powodu), którzy zostali skierowani do dalszego postępowania medycznego; liczba upadków wśród uczestników programu; liczba złamań niskoenergetycznych wśród uczestników programu; liczba jakichkolwiek złamań wśród uczestników programu; liczba osób, które doświadczyły jednego lub więcej upadków; liczba osób, które doświadczyły jednego lub więcej urazów spowodowanego upadkiem; liczba osób, które doświadczyły upadków zakończonych urazem; liczba osób, które doświadczyły upadków zakończonych złamaniem; liczba osób z określonymi czynnikami ryzyka złamania tj. płeć, BMI, występowanie złamania (szczególnie biodra) w rodzinie, wcześniejsze złamania niskoenergetyczne (szczególnie biodra, nadgarstka, kręgow), palenie tytoniu, spożycie alkoholu (min. 2-3 jednostki dziennie), terapia glikokortykoidami przez okres min. 3 miesięcy; zmiana poziomu wiedzy nt. osteoporozy; liczba osób, które po przeprowadzonej edukacji zaprzestały palenia papierosów, zmniejszyły spożycie alkoholu; jakość życia (przed i po wdrożeniu PPZ oceniana na podstawie odpowiednich kwestionariuszy).

Określenie warunków realizacji interwencji z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy (zgodnie z art. 48aa ust. 7 pkt. 2):

W poniższej tabeli przedstawiono wymagania dot. personelu, warunków lokalowych oraz sprzętowych na podstawie opinii ekspertów klinicznych, rekomendacji oraz warunków realizacji świadczeń gwarantowanych pn. porada specjalistyczna.

Tabela 33. Wymagania dot. personelu, lokalu oraz sprzętu na podstawie opinii ekspertów klinicznych, rekomendacji oraz warunków realizacji świadczeń gwarantowanych

Źródło danych	Wymagania wobec personelu	Wymagania lokalowe	Wymagania sprzętowe
świadczenia gwarantowane	<ul style="list-style-type: none"> • lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii ortopedycznej lub chirurgii urazowo-ortopedycznej, lub ortopedii i traumatologii, lub ortopedii i traumatologii narządu ruchu, lub reumatologii, lub endokrynologii, lub położnictwa i ginekologii albo • lekarz specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych 	<ul style="list-style-type: none"> • densytmometr DXA do badania kręgosłupa i kości udowej; • dostęp do badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; pracownia USG; pracownia RTG 	<ul style="list-style-type: none"> • densytmometr, • USG, • RTG
opinie ekspertów	<ul style="list-style-type: none"> • lekarz, • specjalista reumatolog lub medycyny rodzinnej, • internista i ortopeda, • technik radiolog z certyfikatem do obsługi densytometru, • profesjonalista ochrony zdrowia pełniący rolę koordynatora projektu 	<ul style="list-style-type: none"> • gabinet lekarski, • komputer – algorytm FRAX, • pracownia densytometrii zlokalizowana w podmiotach leczniczych i spełniająca ogólne warunki dla pracowni radiologicznych 	<ul style="list-style-type: none"> • densytometry oceniające BMD w obrębie kręgosłupa i/lub szyjki kości udowej metodą DXA; • Prezes WFO wskazuje dodatkowo na RTG
rekomendacje	<ul style="list-style-type: none"> • lekarz POZ i/lub lekarz medycyny rodzinnej - identyfikacja pacjentów zagrożonych złamaniami oraz skierowanie ich do specjalistów (WFO 2017); • pracownicy ochrony zdrowia - 	<ul style="list-style-type: none"> • pomieszczenie, gdzie będzie można przeprowadzić wywiad lekarski, badanie fizykalne, pomiar wzrostu i masy ciała pacjenta (AACE/ACE 2016, ESCEO/IOF 2013); • pracownia densytometryczna 	<ul style="list-style-type: none"> • komputer z kalkulatorem FRAX dla populacji polskiej (WFO 2017), • densytmometr (badanie szyjki kości udowej i/lub odcinka lędźwiowego kręgosłupa (WFO 2017,

	<p>ocena bezwzględnego ryzyka złamania (SOGC 2014, ISCD/IOF 2011);</p> <ul style="list-style-type: none"> lekarz POZ – prowadzenie działań profilaktycznych i edukacyjnych u osób z niskim ryzykiem i bez złamań (CTFPHC 2010, 2013). 	<p>(WFO 2017, ICSI 2017, USPSTF 2018a, AACE/ACE 2016, MCG 2016, ISCD 2015, ESCEO/IOF 2013, ESC 2012)</p>	<p>ICSI 2017, USPSTF 2018a, AACE/ACE 2016, MCG 2016, ISCD 2015, ESCEO/IOF 2013, ESC 2012)</p>
--	--	--	---

- poniżej wyodrębniono składowe budżetu projektu PPZ w przedmiotowym zakresie:
 - koszt całkowity programu z podziałem na lata realizacji (w przypadku programu wieloletniego),
 - całkowity koszt jednostkowy na 1 osobę uczestniczącą w programie (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),
 - koszt jednostkowy wykonanej oceny ryzyka złamania,
 - koszt jednostkowy badania densytometrycznego,
 - koszt akcji informacyjnej z podziałem na poszczególne składowe np. koszt roczny, koszt kampanii medialnej, koszt materiałów informacyjnych,
 - koszt edukacji zdrowotnej z podziałem na poszczególne składowe np. materiały edukacyjne, wykłady,
 - koszty jednostkowe konsultacji lekarskich,
 - koszt wynajmu pomieszczeń (jeśli zasadne),
 - koszt monitorowania oraz ewaluacji programu,
 - koszty wynagrodzenia personelu realizującego działania programu,
 - źródła finansowania programu (w przypadku partnerstwa w kwestii finansowania należy określić jaki udział będzie mieć finansowanie pochodzące z innego źródła niż budżet jst).

10. Piśmiennictwo

<Sporządzić zestawienie wykorzystanego piśmiennictwa wg poniższego wzoru tabeli. W „Piśmiennictwie” należy uwzględnić publikacje z badań, rekomendacje, książki i inne publikacje oraz doniesienia konferencyjne (wszystkie źródła wykorzystane w opracowaniu Raportu). Układ alfabetyczny (wg skrótów). W przypadku rekomendacji tych samych organizacji i z tego samego roku, mających inną treść, skróty w tabeli należy formułować w następujący sposób: AAP 2014, AAP 2014A, AAP 2014B.>

Badania pierwotne i wtórne	
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., Gourlay, M., LeBlanc, E., Coker-Schwimmer, M., & Viswanathan, M. (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 2012	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.
Kanis 2013	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.
Kastner 2017	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
Liu 2008	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
Marques 2015	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
Merlijn 2018	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
Moayeri 2011	Moayeri, 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)
Morfeld 2017	Morfeld, J. C., Vennedey, V., Müller, D., Pieper, D., & Stock, S. (2017). Patient education in osteoporosis prevention: a systematic review focusing on methodological quality of randomised controlled trials. Osteoporosis International, 1-25

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., Abrahamson, 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
Rekomendacje kliniczne i finansowe	
AAACE/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. <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. Diagnosis and Treatment of Osteoporosis. 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. <i>NICE</i> 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	Papaoiannou, 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. Papaoiannou, 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., Papaoiannou, 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). Osteoporosis prevention, diagnosis and management in postmenopausal women and men over 50 years of age. 2nd edn. East Melbourne, Vic: RACGP.
SIGN 2015	SIGN (2015). Management of osteoporosis and the prevention of fragility fractures. <i>SIGN</i> 142.
SIOMMS	Rossini, M., Adami, S., Bertoldo, F., Diacinti, D., Gatti, D., Giannini, S., ... & Pedrazzoni, M. (2016). Guidelines

2016	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.
Pozostałe publikacje	
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., Thustochowicz, 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,roznazowanie-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). <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, ICD-10, Volume I</i> .

11. Załączniki

<Dla większej przejrzystości dokumentu należy zamieścić: opinie ekspertów, strategie wyszukiwania, schemat graficzny zgodny z zaleceniami QUOROM, tabelę włączonych oraz wykluczonych publikacji (z podaniem przyczyn wykluczenia)>.

- Zal 1 Pismo z prośbą o przygotowanie raportu w sprawie zalecanych technologii dotyczących osteoporozy.
- Zal 2 Opinia Rady Konsultacyjnej nr 21/2011 z dnia 28 marca 2011 r.
- Zal 3 Opinia Rady Konsultacyjnej nr 22/2011 z dnia 28 marca 2011 r.
- Zal 4 Opinia Rady Konsultacyjnej nr 168/2011 z dnia 21 listopada 2011 r.
- Zal 5 Opinia Rady Konsultacyjnej nr 87/2012 z dnia 28 maja 2012 r.
- Zal 6 Opinia Rady Przejrzystości nr 85/2012 z dnia 28 maja 2012 r.
- Zal 7 Opinia Rady Przejrzystości nr 86/2012 z dnia 28 maja 2012 r.
- Zal 8 Opinia Rady Przejrzystości nr 65/2013 z dnia 18 marca 2013 r.
- Zal 9 Opinia Rady Przejrzystości nr 194/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.
- Zal 10 Opinia Rady Przejrzystości nr 133/2014 z dnia 19 maja 2014 r.
- Zal 11 Opinia Rady Przejrzystości nr 243/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.
- Zal 12 Opinia Rady Przejrzystości nr 254/2015 z dnia 14 grudnia 2015 r.
- Zal 13 Opinia Rady Przejrzystości 80/2016 z dnia 14 marca 2016 r.
- Zal 14 Opinia Rady Przejrzystości nr 238/2016 z dnia 8 sierpnia 2016 roku.
- Zal 15 Opinia Rady Przejrzystości nr 411/2017 z dnia 18 grudnia 2017 roku.
- Zal 16 Opinia Rady Przejrzystości nr 143/2018 z dnia 18 czerwca 2018 roku.
- Zal 17 Opinia Rady Przejrzystości nr 144/2018 z dnia 18 czerwca 2018 roku.
- Zal 18 Opinia Prezesa nr 21/2011
- Zal 19 Opinia Prezesa nr 22/2011
- Zal 20 Opinia Prezesa nr 81/2012
- Zal 21 Opinia Prezesa nr 82/2012
- Zal 22 Opinia Prezesa nr 61/2013
- Zal 23 Opinia Prezesa nr 183/2013
- Zal 24 Opinia Prezesa nr 211/2015
- Zal 25 Opinia Prezesa nr 44/2016
- Zal 26 Opinia Prezesa nr 168/2011
- Zal 27 Opinia Prezesa nr 83/2012
- Zal 28 Opinia Prezesa nr 95/2014
- Zal 29 Opinia Prezesa nr 196/2014
- Zal 30 Opinia Prezesa nr 151/2016
- Zal 31 Opinia Prezesa nr 343/2017
- Zal 32 Opinia Prezesa nr 113/2018
- Zal 33 Opinia Prezesa nr 114/2018
- Zal 34 Opinia eksperta – Prof. dr hab. n. med. Roman Lorenc – Prezes Wielodyscyplinarnego Forum Osteoporotycznego
- Zal 35 Opinia eksperta – Prof. dr hab. n. med. Jarosław Czubak – Konsultant Krajowy w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu

- Zal 36 Opinia eksperta - Prof. nadzw. dr hab. n. med. Piotr Leszczyński – V-ce Przewodniczący Sekcji Chorób Metabolicznych i Osteoporozy Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego
- Zal 37 Weryfikacja założeń zgromadzonych projektów programów polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy; sierpień 2018
- Zal 38 Proponowany schemat programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy
- Zal 39 Strategia wyszukiwania – baza Cochrane, data wyszukiwania: 21.08.2018 r.

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#1	MeSH descriptor: [Osteoporosis] explode all trees	3668
#2	MeSH descriptor: [Primary Prevention] explode all trees	3695
#3	MeSH descriptor: [Secondary Prevention] explode all trees	2873
#4	MeSH descriptor: [Tertiary Prevention] explode all trees	2
#5	MeSH descriptor: [Health Education] in all MeSH products	17136
#6	MeSH descriptor: [Risk Assessment] explode all trees	8146
#7	MeSH descriptor: [Densitometry] explode all trees	1875
#8	MeSH descriptor: [Mass Screening] explode all trees	3498
#9	MeSH descriptor: [Early Diagnosis] explode all trees	1422
#10	Osteoporoses OR Osteoporosis OR "Involutional osteoporosis" OR "Involutional osteoporoses" OR "Senile Osteoporosis" OR "Senile Osteoporoses" OR "Post-Traumatic Osteoporosis" OR "Post-Traumatic Osteoporoses" OR "Post Traumatic Osteoporoses" OR "Post Traumatic Osteoporosis" OR "Age-Related Bone Loss" OR "Age Related Osteoporosis" OR "Age-Related Osteoporoses" OR "Age-Related Bone Losses" OR "Age Related Bone Loss" OR "Age Related Osteoporosis" OR "Age-Related Osteoporosis"	7644
#11	"primary prevention" OR "secondary prevention" OR "tertiary prevention" OR "health education" OR "risk assessment" OR "risk asses*" OR densitometry OR screening OR "early detection" OR "early diagnos*"	63026
#12	#1 OR #10	7645
#13	#2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #11	79186
#14	#12 AND #13 with Cochrane Library publication date from Jan 2008 to Oct 2018	860
	Cochrane Reviews	9
	Trials	851

- Zal 40 Strategia wyszukiwania Medline via PubMed, data wyszukiwania 22.08.2018 r.

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#40	Search (((((((((((("primary prevention"[Title/Abstract] OR "secondary prevention"[Title/Abstract] OR "tertiary prevention"[Title/Abstract] OR "health education"[Title/Abstract] OR "risk assessment"[Title/Abstract] OR "risk asses*"[Title/Abstract] OR densitometry[Title/Abstract] OR screening[Title/Abstract] OR "early detection"[Title/Abstract] OR "early diagnos*"[Title/Abstract]))) OR "Early Diagnosis"[Mesh]) OR "Mass Screening"[Mesh]) OR "Densitometry"[Mesh]) OR "Risk Assessment"[Mesh]) OR "Health Education"[Mesh]) OR "Tertiary Prevention"[Mesh]) OR "Secondary Prevention"[Mesh]) OR "Primary Prevention"[Mesh])) AND (((Osteoporoses[Title/Abstract] OR Osteoporosis[Title/Abstract] OR "Involutional osteoporosis"[Title/Abstract] OR "Involutional osteoporoses"[Title/Abstract] OR "Senile Osteoporosis"[Title/Abstract] OR "Senile Osteoporoses"[Title/Abstract] OR "Post-Traumatic Osteoporosis"[Title/Abstract] OR "Post-Traumatic Osteoporoses"[Title/Abstract] OR "Post Traumatic Osteoporoses"[Title/Abstract] OR "Post Traumatic Osteoporosis"[Title/Abstract] OR "Age-Related Bone Loss"[Title/Abstract] OR "Age Related Osteoporosis"[Title/Abstract] OR "Age-Related Osteoporoses"[Title/Abstract] OR "Age-Related Bone Losses"[Title/Abstract] OR "Age Related Bone Loss"[Title/Abstract] OR "Age Related Osteoporosis"[Title/Abstract] OR "Age-Related Osteoporosis"[Title/Abstract])) OR "Osteoporosis"[Mesh])) AND (((("Practice Guidelines as Topic"[Mesh]) OR "Guidelines as Topic"[Mesh]) OR "Meta-Analysis"[Publication Type]) OR "standards"[Subheading])) OR (((systematic review [ti] OR meta-	867

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
	analysis [pt] OR meta-analysis [ti] OR systematic literature review [ti] OR this systematic review [tw] OR pooling project [tw] OR (systematic review [tiab] AND review [pt]) OR meta synthesis [ti] OR meta-analy*[ti] OR integrative review [tw] OR integrative research review [tw] OR rapid review [tw] OR umbrella review [tw] OR consensus development conference [pt] OR practice guideline [pt] OR guideline [pt] OR cochrane database syst rev [ta] OR health technol assess [ta] OR evid rep technol assess summ [ta] OR jbi database system rev implement rep [ta]) OR (clinical guideline [tw] AND management [tw]) OR ((evidence based[ti] OR evidence-based medicine [mh] OR best practice* [ti] OR evidence synthesis [tiab]))) OR ((systematic[Title/Abstract] AND "Review" [Publication Type]))Sort by: PublicationDate Filters: Publication date from 2008/01/01; Humans	
#38	Search (((((((((((("primary prevention"[Title/Abstract] OR "secondary prevention"[Title/Abstract] OR "tertiary prevention"[Title/Abstract] OR "health education"[Title/Abstract] OR "risk assessment"[Title/Abstract] OR "risk asses*"[Title/Abstract] OR densitometry[Title/Abstract] OR screening[Title/Abstract] OR "early detection"[Title/Abstract] OR "early diagnos*"[Title/Abstract]))) OR "Early Diagnosis"[Mesh]) OR "Mass Screening"[Mesh]) OR "Densitometry"[Mesh]) OR "Risk Assessment"[Mesh]) OR "Health Education"[Mesh]) OR "Tertiary Prevention"[Mesh]) OR "Secondary Prevention"[Mesh]) OR "Primary Prevention"[Mesh])) AND (((Osteoporoses[Title/Abstract] OR Osteoporosis[Title/Abstract] OR "Involutional osteoporosis"[Title/Abstract] OR "Involutional osteoporoses"[Title/Abstract] OR "Senile Osteoporosis"[Title/Abstract] OR "Senile Osteoporoses"[Title/Abstract] OR "Post-Traumatic Osteoporosis"[Title/Abstract] OR "Post-Traumatic Osteoporoses"[Title/Abstract] OR "Post Traumatic Osteoporosis"[Title/Abstract] OR "Age-Related Bone Loss"[Title/Abstract] OR "Age Related Osteoporosis"[Title/Abstract] OR "Age-Related Osteoporoses"[Title/Abstract] OR "Age-Related Bone Losses"[Title/Abstract] OR "Age Related Bone Loss"[Title/Abstract] OR "Age Related Osteoporosis"[Title/Abstract] OR "Age-Related Osteoporosis"[Title/Abstract])) OR "Osteoporosis"[Mesh])) AND (((("Practice Guidelines as Topic"[Mesh]) OR "Guidelines as Topic"[Mesh]) OR "Meta-Analysis" [Publication Type]) OR "standards" [Subheading])) OR (((systematic review [ti] OR meta-analysis [pt] OR meta-analysis [ti] OR systematic literature review [ti] OR this systematic review [tw] OR pooling project [tw] OR (systematic review [tiab] AND review [pt]) OR meta synthesis [ti] OR meta-analy*[ti] OR integrative review [tw] OR integrative research review [tw] OR rapid review [tw] OR umbrella review [tw] OR consensus development conference [pt] OR practice guideline [pt] OR guideline [pt] OR cochrane database syst rev [ta] OR health technol assess [ta] OR evid rep technol assess summ [ta] OR jbi database system rev implement rep [ta]) OR (clinical guideline [tw] AND management [tw]) OR ((evidence based[ti] OR evidence-based medicine [mh] OR best practice* [ti] OR evidence synthesis [tiab]))) OR ((systematic[Title/Abstract] AND "Review" [Publication Type]))	1550
#37	Search (((((((("Practice Guidelines as Topic"[Mesh]) OR "Guidelines as Topic"[Mesh]) OR "Meta-Analysis" [Publication Type]) OR "standards" [Subheading])) OR (((systematic review [ti] OR meta-analysis [pt] OR meta-analysis [ti] OR systematic literature review [ti] OR this systematic review [tw] OR pooling project [tw] OR (systematic review [tiab] AND review [pt]) OR meta synthesis [ti] OR meta-analy*[ti] OR integrative review [tw] OR integrative research review [tw] OR rapid review [tw] OR umbrella review [tw] OR consensus development conference [pt] OR practice guideline [pt] OR guideline [pt] OR cochrane database syst rev [ta] OR health technol assess [ta] OR evid rep technol assess summ [ta] OR jbi database system rev implement rep [ta]) OR (clinical guideline [tw] AND management [tw]) OR ((evidence based[ti] OR evidence-based medicine [mh] OR best practice* [ti] OR evidence synthesis [tiab]))) OR ((systematic[Title/Abstract] AND "Review" [Publication Type]))	1032971
#36	Search (((("Practice Guidelines as Topic"[Mesh]) OR "Guidelines as Topic"[Mesh]) OR "Meta-Analysis" [Publication Type]) OR "standards" [Subheading])	837010
#35	Search (((systematic review [ti] OR meta-analysis [pt] OR meta-analysis [ti] OR systematic literature review [ti] OR this systematic review [tw] OR pooling project [tw] OR (systematic review [tiab] AND review [pt]) OR meta synthesis [ti] OR meta-analy*[ti] OR integrative review [tw] OR integrative research review [tw] OR rapid review [tw] OR umbrella review [tw] OR consensus development conference [pt] OR practice guideline [pt] OR guideline [pt] OR cochrane database syst rev [ta] OR health technol assess [ta] OR evid rep technol assess summ [ta] OR jbi database system rev implement rep [ta]) OR (clinical guideline [tw] AND management [tw]) OR ((evidence based[ti] OR evidence-based medicine [mh] OR best practice* [ti] OR evidence synthesis [tiab])))	307268
#34	Search (systematic[Title/Abstract] AND "Review" [Publication Type])	121812
#33	Search systematic[Title/Abstract]	289942
#32	Search "Review" [Publication Type] Sort by: PublicationDate	2420768

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#27	Search (((((((("primary prevention"[Title/Abstract] OR "secondary prevention"[Title/Abstract] OR "tertiary prevention"[Title/Abstract] OR "health education"[Title/Abstract] OR "risk assessment"[Title/Abstract] OR "risk asses*"[Title/Abstract] OR densitometry[Title/Abstract] OR screening[Title/Abstract] OR "early detection"[Title/Abstract] OR "early diagnos*"[Title/Abstract]))) OR "Early Diagnosis"[Mesh] OR "Mass Screening"[Mesh] OR "Densitometry"[Mesh] OR "Risk Assessment"[Mesh] OR "Health Education"[Mesh] OR "Tertiary Prevention"[Mesh] OR "Secondary Prevention"[Mesh] OR "Primary Prevention"[Mesh])) AND (((Osteoporoses[Title/Abstract] OR Osteoporosis[Title/Abstract] OR "Involutional osteoporosis"[Title/Abstract] OR "Involutional osteoporoses"[Title/Abstract] OR "Senile Osteoporosis"[Title/Abstract] OR "Senile Osteoporoses"[Title/Abstract] OR "Post-Traumatic Osteoporosis"[Title/Abstract] OR "Post-Traumatic Osteoporoses"[Title/Abstract] OR "Post Traumatic Osteoporoses"[Title/Abstract] OR "Post Traumatic Osteoporosis"[Title/Abstract] OR "Age-Related Bone Loss"[Title/Abstract] OR "Age Related Osteoporosis"[Title/Abstract] OR "Age-Related Osteoporoses"[Title/Abstract] OR "Age-Related Bone Losses"[Title/Abstract] OR "Age Related Bone Loss"[Title/Abstract] OR "Age Related Osteoporosis"[Title/Abstract] OR "Age-Related Osteoporosis"[Title/Abstract] OR "Osteoporosis"[Mesh])) OR "Osteoporosis"[Mesh])	15433
#26	Search (((((((("primary prevention"[Title/Abstract] OR "secondary prevention"[Title/Abstract] OR "tertiary prevention"[Title/Abstract] OR "health education"[Title/Abstract] OR "risk assessment"[Title/Abstract] OR "risk asses*"[Title/Abstract] OR densitometry[Title/Abstract] OR screening[Title/Abstract] OR "early detection"[Title/Abstract] OR "early diagnos*"[Title/Abstract]))) OR "Early Diagnosis"[Mesh] OR "Mass Screening"[Mesh] OR "Densitometry"[Mesh] OR "Risk Assessment"[Mesh] OR "Health Education"[Mesh] OR "Tertiary Prevention"[Mesh] OR "Secondary Prevention"[Mesh] OR "Primary Prevention"[Mesh])	1226067
#25	Search (((Osteoporoses[Title/Abstract] OR Osteoporosis[Title/Abstract] OR "Involutional osteoporosis"[Title/Abstract] OR "Involutional osteoporoses"[Title/Abstract] OR "Senile Osteoporosis"[Title/Abstract] OR "Senile Osteoporoses"[Title/Abstract] OR "Post-Traumatic Osteoporosis"[Title/Abstract] OR "Post-Traumatic Osteoporoses"[Title/Abstract] OR "Post Traumatic Osteoporoses"[Title/Abstract] OR "Post Traumatic Osteoporosis"[Title/Abstract] OR "Age-Related Bone Loss"[Title/Abstract] OR "Age Related Osteoporosis"[Title/Abstract] OR "Age-Related Osteoporoses"[Title/Abstract] OR "Age-Related Bone Losses"[Title/Abstract] OR "Age Related Bone Loss"[Title/Abstract] OR "Age Related Osteoporosis"[Title/Abstract] OR "Age-Related Osteoporosis"[Title/Abstract] OR "Osteoporosis"[Mesh])) OR "Osteoporosis"[Mesh])	78920
#24	Search ("primary prevention"[Title/Abstract] OR "secondary prevention"[Title/Abstract] OR "tertiary prevention"[Title/Abstract] OR "health education"[Title/Abstract] OR "risk assessment"[Title/Abstract] OR "risk asses*"[Title/Abstract] OR densitometry[Title/Abstract] OR screening[Title/Abstract] OR "early detection"[Title/Abstract] OR "early diagnos*"[Title/Abstract])	613907
#23	Search "Early Diagnosis"[Mesh] Sort by: PublicationDate	41504
#21	Search "Mass Screening"[Mesh] Sort by: PublicationDate	117212
#18	Search "Densitometry"[Mesh] Sort by: PublicationDate	32908
#15	Search "Risk Assessment"[Mesh] Sort by: PublicationDate	233211
#13	Search "Health Education"[Mesh] Sort by: PublicationDate	226393
#10	Search "Tertiary Prevention"[Mesh] Sort by: PublicationDate	127
#8	Search "Secondary Prevention"[Mesh] Sort by: PublicationDate	18225
#6	Search "Primary Prevention"[Mesh] Sort by: PublicationDate	139823
#3	Search "Osteoporosis"[Mesh] Sort by: PublicationDate	52088

Zal 41 Strategia wyszukiwania EMBASE via Ovid, data wyszukiwania 22.08.2018 r.

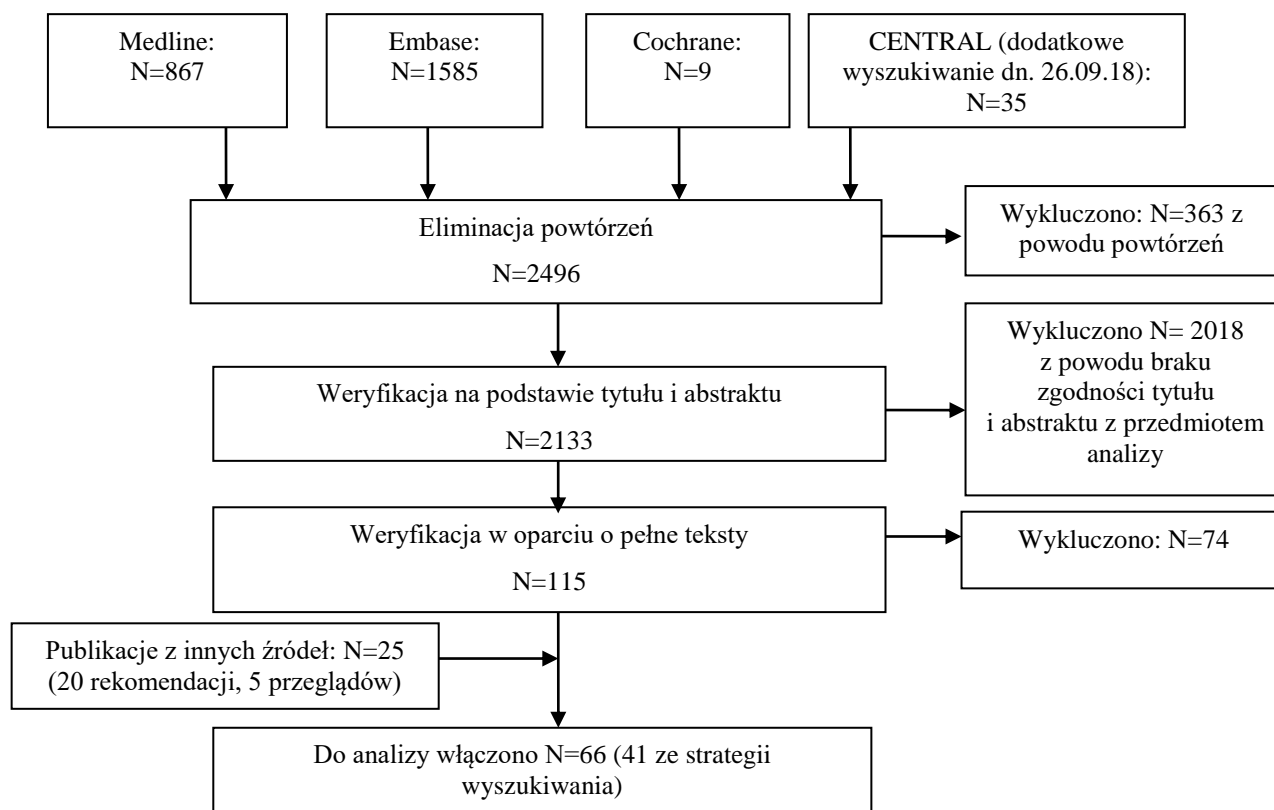
Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
1	*osteoporosis/	43949
2	(Osteoporoses or Osteoporosis or "Involutional osteoporosis" or "Involutional osteoporoses" or "Senile Osteoporosis" or "Senile Osteoporoses" or "Post-Traumatic Osteoporosis" or "Post-Traumatic Osteoporoses" or "Post Traumatic Osteoporoses" or "Post Traumatic Osteoporosis" or "Age-Related Bone Loss" or "Age Related Osteoporosis" or "Age-Related Osteoporoses" or "Age-Related Bone Losses" or "Age Related Bone Loss" or "Age Related Osteoporosis" or "Age-Related Osteoporosis").ab,kw,ti.	95693

3	1 or 2	105038
4	*primary prevention/	6707
5	*secondary prevention/	3445
6	*tertiary prevention/	20
7	*health education/	23359
8	*risk assessment/	40837
9	densitometry/	15460
10	*screening/	28835
11	*early diagnosis/	8425
12	("primary prevention" or "secondary prevention" or "tertiary prevention" or "health education" or "risk assessment" or "risk asses*" or densitometry or screening or "early detection" or "early diagnos*").ab,kw,ti.	888501
13	4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12	944090
14	(systematic* and review*).ab,kw,ti.	204972
15	(metaanalysis or meta-analysis or meta analysis).ab,kw,ti.	153099
16	("recommendation*" or "Guidance*" or "guideline*").ab,kw,ti.	777007
17	practice guideline/	347853
18	"systematic review"/	175200
19	meta analysis/	147089
20	14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19	1247463
21	3 and 13 and 20	2461
22	limit 21 to (human and (english or polish) and yr="2008 -Current")	1585

Zal 42 Strategia wyszukiwania na badania RCT w bazie CENTRAL, data wyszukiwania 26.09.2018 r.

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#1	MeSH descriptor: [Osteoporosis] explode all trees	3668
#2	MeSH descriptor: [Primary Prevention] explode all trees	3695
#3	MeSH descriptor: [Secondary Prevention] explode all trees	2873
#4	MeSH descriptor: [Tertiary Prevention] explode all trees	2
#5	MeSH descriptor: [Health Education] in all MeSH products	17136
#6	MeSH descriptor: [Risk Assessment] explode all trees	8146
#7	MeSH descriptor: [Densitometry] explode all trees	1875
#8	MeSH descriptor: [Mass Screening] explode all trees	3498
#9	MeSH descriptor: [Early Diagnosis] explode all trees	1422
#10	Osteoporoses OR Osteoporosis OR "Involutional osteoporosis" OR "Involutional osteoporoses" OR "Senile Osteoporosis" OR "Senile Osteoporoses" OR "Post-Traumatic Osteoporosis" OR "Post-Traumatic Osteoporoses" OR "Post Traumatic Osteoporoses" OR "Post Traumatic Osteoporosis" OR "Age-Related Bone Loss" OR "Age Related Osteoporosis" OR "Age-Related Osteoporoses" OR "Age-Related Bone Losses" OR "Age Related Bone Loss" OR "Age Related Osteoporosis" OR "Age-Related Osteoporosis"	7644
#11	"primary prevention" OR "secondary prevention" OR "tertiary prevention" OR "health education" OR "risk assessment" OR "risk asses*" OR densitometry OR screening OR "early detection" OR "early diagnos*"	63026
#12	#1 OR #10	7645
#13	#2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #11	79186
#14	#12 AND #13 with Cochrane Library publication date from Jan 2008 to Oct 2018	860
	Trials	851
	Badania RCT opublikowane po 23.03.2018	35

Zal 43 Etapy procesu prowadzącego do ostatecznej selekcji



Zal 44 Wykaz publikacji włączonych do analizy na podstawie abstraktów oraz wynik analizy tych publikacji na podstawie pełnego tekstu (kolumna Status na podst. pełnego tekstu) ze strategii wyszukiwania. Publikacje włączone na podstawie pełnego tekstu zostały pogrubione

Lp.	Autorzy, Tytuł, Czasopismo	Status na podst. pełnego tekstu	Powód wykluczenia (P, I, S)
1.	Adler, R. A. (2018). Practical Issues in Vitamin D Replacement. In Vitamin D in Clinical Medicine (Vol. 50, pp. 66-71). Karger Publishers.	Wykl.	S
2.	Altkorn D., Adam, S., Cifu. MD. (2015). Screening for osteoporosis. Journal of the American Medical Association; 313:1467-8.	Wykl.	S
3.	Armstrong, C. (2008). ACP guidelines on screening for osteoporosis in men.	Wykl.	odnaleziono ACP 2017 – wł. do analizy
4.	Asseburg C. (2013). Current and future strategy for osteoporosis screening and diagnostics: Cost-effectiveness of frax with or without pulse-echo ultrasound measurement of bone mineral density and DXA on demand. Value in Health 2013; Conference:A564-A565	Wykl.	S
5.	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.	Wl.	
6.	Bischoff-Ferrari, H. A., Shao, A., Dawson-Hughes, B., Hathcock, J., Giovannucci, E., & Willett, W. C. (2010). Benefit-risk assessment of vitamin D supplementation. Osteoporosis International, 21(7), 1121-1132.	Wykl.	S
7.	Blank, R. D. (2011). Official Positions for FRAX® Clinical Regarding Prior Fractures. Journal of Clinical Densitometry, 14(3), 205-211.	Wl.	
8.	Brewer, L., Mellon, L., & Duggan, J. (2013). Ability of Fracture Risk Assessment Tool and National Osteoporosis Guideline Group Guidance to Stratify People	Wykl.	S

	Appropriately Before Fracture. Journal of the American Geriatrics Society, 61(9), 1633-1634.		
9.	Brincat, M., Calleja-Agius, J., Erel, C. T., Gambacciani, M., Lambrinouadaki, I., Moen, M. H., ... & Rozenberg, S. (2011). EMAS position statement: Bone densitometry screening for osteoporosis. Maturitas, 68(1), 98-101.	Wykl.	S
10.	Cauley J. (2010). FRAX: Does fracture prediction differ by race/ethnicity? Journal of Bone and Mineral Research 2010	Wykl.	S
11.	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. Journal of Clinical Densitometry, 14(3), 240–262.	Wl.	
12.	Cianferotti, L., & Brandi, M. L. (2012). Guidance for the diagnosis, prevention and therapy of osteoporosis in Italy. Clinical cases in mineral and bone metabolism, 9(3), 170.	Wykl.	odnaleziono SIOMMMS 2016 – wł. do analizy
13.	Compston, J. (2008). Assessment of fracture risk key in osteoporosis. The Practitioner, 252(1713), 15.	Wykl.	S
14.	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. Maturitas, 75(4), 392-396.	Wykl.	odnaleziono NOGG 2017 – wł. do analizy
15.	Compston, J., Cooper, A., Cooper, C., Francis, R., Kanis, J. A., Marsh, D., ... & Wilkins, M. (2009). Guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women and men from the age of 50 years in the UK. Maturitas, 62(2), 105-108.	Wykl.	S
16.	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. Archives of osteoporosis, 12(1), 43.	Wl.	
17.	Cooper C. (2017). Innovations in approach to absolute risk assessment. Osteoporosis International 2017.	Wykl.	S
18.	Cooper FC (2018). Frax-ten years on. Osteoporosis International 2018; Conference:S43	Wykl.	S
19.	Crandall, C. J. (2015). Risk assessment tools for osteoporosis screening in postmenopausal women: a systematic review. Current osteoporosis reports, 13(5), 287-301.	Wl.	
20.	Devlin, H., & Whelton, C. (2015). Can mandibular bone resorption predict hip fracture in elderly women? A systematic review of diagnostic test accuracy. Gerodontology, 32(3), 163-168.	Wykl.	S, I
21.	Dgour H. (2018). Community osteoporosis screening: An era for enhanced outcomes! Osteoporosis International 2018; Conference:S518	Wykl.	S
22.	Drake, M. T., Murad, M. H., Mauck, K. F., Lane, M. A., Undavalli, C., Elraiyah, T., ... & Hazem, A. (2012). Risk factors for low bone mass-related fractures in men: a systematic review and meta-analysis. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 97(6), 1861-1870.	Wykl.	I
23.	Ebeling PR. (2008). Clinical practice. Osteoporosis in men. N Engl J Med 2008; 358:1474-82	Wykl..	S
24.	Elaine, W. Y., & Finkelstein, J. S. (2012). Bone density screening intervals for osteoporosis: one size does not fit all. JAMA, 307(24), 2591-2592.	Wykl.	S
25.	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. Journal of Clinical Densitometry, 18(3), 338–358.	Wl.	
26.	Engelke, K., Lang, T., Khosla, S., Qin, L., Zysset, P., Leslie, W. D., ... Shousboe, J. T. (2015). Clinical Use of Quantitative Computed Tomography–Based Advanced Techniques in the Management of Osteoporosis in Adults: the 2015 ISCD Official	Wykl.	I

	Positions—Part III. Journal of Clinical Densitometry, 18(3), 393–407.		
27.	Farsinejad-Marj, M., Saneei, P., & Esmailzadeh, A. (2016). Dietary magnesium intake, bone mineral density and risk of fracture: a systematic review and meta-analysis. <i>Osteoporosis International</i> , 27(4), 1389-1399.	Wykl.	I
28.	Ganda K. System-level approaches to the secondary prevention of osteoporotic fractures: A systematic review and meta-analysis. <i>Journal of Bone and Mineral Research</i> 2012	Brak dostępu	
29.	Ganda, K., Puech, M., Chen, J. S., Speerin, R., Bleasel, J., Center, J. R., ... & Seibel, M. J. (2012). Models of care for the secondary prevention of osteoporotic fractures: a systematic review and meta-analysis. <i>Osteoporosis International</i>, 24(2), 393-406	Wl.	
30.	Gausden, E. B., Nwachukwu, B. U., Schreiber, J. J., Lorch, D. G., & Lane, J. M. (2017). Opportunistic use of CT imaging for osteoporosis screening and bone density assessment: a qualitative systematic review. <i>JBJS</i> , 99(18), 1580-1590.	Wykl.	S
31.	Gourlay, M. L., Overman, R. A., & Ensrud, K. E. (2015). Bone density screening and re-screening in postmenopausal women and older men. <i>Current osteoporosis reports</i> , 13(6), 390-398.	Wykl.	S
32.	Gourlay, M. L., Preisser, J. S., & Ensrud, K. E. (2012). Bone density testing in older women. <i>JAMA</i> , 308(14), 1428-1429.	Wykl.	S
33.	Grey A, Cundy T. (2012). Bone density testing in older women. <i>JAMA</i> 2012; 308:1428	Wykl.	S
34.	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.	Wl.	
35.	Guerra, E. N., Almeida, F. T., Bezerra, F. V., Figueiredo, P. T., Silva, M. A., De Luca Canto, G., ... & Leite, A. F. (2017). Capability of CBCT to identify patients with low bone mineral density: a systematic review. <i>Dentomaxillofacial Radiology</i> , 46(8), 20160475.	Brak dostępu	
36.	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.	Wl.	
37.	Harvey, N. C., Odén, A., Orwoll, E., Lapidus, J., Kwok, T., Karlsson, M. K., ... & Kanis, J. A. (2018). Falls Predict Fractures Independently of FRAX Probability: A Meta-Analysis of the Osteoporotic Fractures in Men (MrOS) Study. <i>Journal of Bone and Mineral Research</i> , 33(3), 510-516.	Wykl.	S
38.	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. <i>Bone</i>, 92, 58-69.	Wl.	
39.	Ito, K., & Leslie, W. D. (2015). Cost-effectiveness of fracture prevention in rural women with limited access to dual-energy X-ray absorptiometry. <i>Osteoporosis International</i>, 26(8), 2111-2119.	Wl.	
40.	Jensen, A. L., Lomborg, K., Wind, G., & Langdahl, B. L. (2013). Effectiveness and characteristics of multifaceted osteoporosis group education—a systematic review. <i>Osteoporosis International</i>, 25(4), 1209-1224.	Wl.	
41.	Kahwati, L. C., Weber, R. P., Pan, H., Gourlay, M., LeBlanc, E., Coker-Schwimmer, M., & Viswanathan, M. (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. <i>Jama</i>, 319(15), 1600-1612.	Wl.	
42.	Kanis J. (2011). To BMD or not to BMD? <i>Osteoporosis International</i> 2011; Conference.	Wykl.	S
43.	Kanis JA. (2014). Guidelines and intervention thresholds for osteoporosis. <i>Osteoporosis International</i> 2014	Wykl.	S

44.	Kanis, J. A., Compston, J., Cooper, C., Harvey, N. C., Johansson, H., Odén, A., & McCloskey, E. V. (2015). SIGN Guidelines for Scotland: BMD Versus FRAX Versus QFracture. <i>Calcified Tissue International</i> , 98(5), 417–425.	Wykl.	S (odnaleziono inne rekomendacje SIGN 2015 – wł. do analizy)
45.	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.	Wl.	
46.	Kastner, M., & Straus, S. E. (2008). Clinical decision support tools for osteoporosis disease management: a systematic review of randomized controlled trials. <i>Journal of general internal medicine</i> , 23(12), 2095-2105.	Wykl.	P
47.	Kendler, D. L., Borges, J. L. C., Fielding, R. A., Itabashi, A., Krueger, D., Mulligan, K., ... Shepherd, J. (2013). The Official Positions of the International Society for Clinical Densitometry: Indications of Use and Reporting of DXA for Body Composition. <i>Journal of Clinical Densitometry</i> , 16(4), 496–507.	Wykl.	P, S
48.	Korownyk, C., Allan, G. M., & Kolber, M. R. (2010). Bone mineral density testing: too much of a good thing?. <i>Canadian Family Physician</i> , 56(12), 1299-1299.	Wykl.	S
49.	Lee, J., & Vasikaran, S. (2012). Current recommendations for laboratory testing and use of bone turnover markers in management of osteoporosis. <i>Annals of laboratory medicine</i> , 32(2), 105-112.	Wykl.	S
50.	Lems, W. F. (2016). EULAR/EFORT Recommendations for Prevention and Management of Osteoporotic Fractures. <i>Annals of the Rheumatic Diseases</i> , 75(Suppl 2), 23.4–24.	Wykl.	S (włączono EULAR/EFORT 2016 o jasnej metodologii przygotowania)
51.	Lems, W. F., Dreinhöfer, K. E., Bischoff-Ferrari, H., Blauth, M., Czerwinski, E., da Silva, J., ... Geusens, P. (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>, 76(5), 802–810.	Wl.	
52.	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.	Wl.	OC 2015, 2010
53.	Leslie, W. D., & Lix, L. M. (2014). Comparison between various fracture risk assessment tools. <i>Osteoporosis international</i> , 25(1), 1-21.	Wykl.	S
54.	Lewiecki EM. (2013). Bone density measurement and assessment of fracture risk. <i>Clinical Obstetrics and Gynecology</i> 2013; 56:667-76	Wykl.	S
55.	Lewiecki, E. M., Binkley, N., Morgan, S. L., Shuhart, C. R., Camargos, B. M., Carey, J. J., ... & Leslie, W. D. (2016). Best practices for dual-energy X-ray absorptiometry measurement and reporting: International Society for Clinical Densitometry Guidance. <i>Journal of Clinical Densitometry</i> , 19(2), 127-140.	Wykl.	S
56.	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.	Wl.	
57.	Lewiecki, E. M., Laster, A. J., Miller, P. D., & Bilezikian, J. P. (2012). BMD screening in older women: Initial measurement and testing interval. <i>Journal of Bone and Mineral Research</i> , 27(4), 739.	Wykl.	S
58.	Licata, A. A., Binkley, N., Petak, S. M., & Camacho, P. M. (2018). Consensus statement by the American association of clinical endocrinologists and American college of endocrinology on the quality of dxa scans and reports. <i>Endocrine Practice</i> ,	Brak pełnego tekstu	

	24(2), 220-229.		
59.	Lim, L. S., Hoeksema, L. J., & Sherin, K. (2009). Screening for Osteoporosis in the Adult U.S. Population. <i>American Journal of Preventive Medicine</i> , 36(4), 366–375.	Wykl.	S
60.	Liu, H., Paige, N. M., Goldzweig, C. L., Wong, E., Zhou, A., Suttorp, M. J., ... & Shekelle, P. (2008). Screening for osteoporosis in men: a systematic review for an American College of Physicians guideline. <i>Annals of internal medicine</i>, 148(9), 685-701.	Wl.	
61.	MacLaughlin, E. J., & Raehl, C. L. (2008). ASHP therapeutic position statement on the prevention and treatment of osteoporosis in adults. <i>American Journal of Health-System Pharmacy</i> , 65(4), 343-357.	Wykl.	S
62.	Malabanan, A. O., Rosen, H. N., Vokes, T. J., Deal, C. L., Alele, J. D., Oleginski, T. P., & Schousboe, J. T. (2013). Indications of DXA in Women Younger Than 65 yr and Men Younger Than 70 yr: The 2013 Official Positions. <i>Journal of Clinical Densitometry</i> , 16(4), 467–471.	Wykl.	odnaleziono ISCD 2015 (część I, II oraz III – wł. do analizy)
63.	Malgo, F., Hamdy, N. A. T., Ticheler, C. H. J. M., Smit, F., Kroon, H. M., Rabelink, T. J., ... & Appelman-Dijkstra, N. M. (2017). Value and potential limitations of vertebral fracture assessment (VFA) compared to conventional spine radiography: Experience from a fracture liaison service (FLS) and a meta-analysis. <i>Osteoporosis International</i> , 28(10), 2955-2965.	Wykl.	I
64.	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. <i>Annals of the rheumatic diseases</i>, annrheumdis-2015.	Wl.	
65.	Marsh, D., Åkesson, K., Beaton, D. E., Bogoch, E. R., Boonen, S., Brandi, M. L., ... & IOF CSA Fracture Working Group. (2011). Coordinator-based systems for secondary prevention in fragility fracture patients. <i>Osteoporosis international</i> , 22(7), 2051-2065.	Wykl.	S
66.	McCloskey, E. (2013). Assessing fracture risk in patients with osteoporosis. <i>The Practitioner</i> , 257(1765), 19-21.	Wykl.	S
67.	McLeod, K. M., & Johnson, C. S. (2009). Identifying women with low bone mass: a systematic review of screening tools. <i>Geriatric Nursing</i> , 30(3), 164-173.	Wykl.	S
68.	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.	Wl.	
69.	Mitchell, P. J. (2013). Best practices in secondary fracture prevention: fracture liaison services. <i>Current osteoporosis reports</i> , 11(1), 52-60.	Wykl.	S
70.	Moayyeri, A., Adams, J. E., Adler, R. A., Krieg, M. A., Hans, D., Compston, J., & Lewiecki, E. M. (2012). Quantitative ultrasound of the heel and fracture risk assessment: an updated meta-analysis. <i>Osteoporosis International</i>, 23(1), 143-153.	Wl.	
71.	Morfeld, J. C., Vennedey, V., Müller, D., Pieper, D., & Stock, S. (2017). Patient education in osteoporosis prevention: a systematic review focusing on methodological quality of randomised controlled trials. <i>Osteoporosis International</i>, 1-25.	Wl.	
72.	Moyer, V. A. (2013). Vitamin D and Calcium Supplementation to Prevent Fractures in Adults: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. <i>Annals of Internal Medicine</i> .	Wykl.	odnaleziono USPSTF 2018c – wł. do analizy
73.	Mueller, D., & Gandjour, A. (2008). Cost effectiveness of ultrasound and bone densitometry for osteoporosis screening in post-menopausal women. <i>Applied health economics and health policy</i> , 6(2-3), 113-135.	Brak dostępu	
74.	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.	Wl.	

75.	Mueller, D., Weyler, E., & Gandjour, A. (2008). Cost effectiveness of the German screen-and-treat strategy for postmenopausal osteoporosis. <i>Pharmacoeconomics</i> , 26(6), 513-536.	Wykl.	I
76.	Müller, D., Pulm, J., & Gandjour, A. (2012). Cost-effectiveness of different strategies for selecting and treating individuals at increased risk of osteoporosis or osteopenia: a systematic review. <i>Value in Health</i>, 15(2), 284-298.	Wl.	
77.	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>.	Wl.	
78.	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.	Wl.	
79.	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.	Wl.	
80.	Nelson, H. D., Haney, E. M., Dana, T., Bougatsos, C., & Chou, R. (2010). Screening for osteoporosis: an update for the US Preventive Services Task Force. <i>Annals of Internal Medicine</i> , 153(2), 99-111.	Wykl.	Opisano aktualizację przeglądu – Viswanathan 2018
81.	Nguyen, V. H. (2016). Osteoporosis knowledge assessment and osteoporosis education recommendations in the health professions. <i>Osteoporosis and Sarcopenia</i> , 2(2), 82–88.	Wykl.	S
82.	Nguyen, V. H. (2017). Community osteoporosis screening services for the prevention of osteoporotic fractures in population health: a literature review. <i>International journal of evidence-based healthcare</i> , 15(2), 43-52.	Brak dostępu	
83.	Osuna, P. M., Ruppe, M. D., & Tabatabai, L. S. (2016). Fracture liaison services: multidisciplinary approaches to secondary fracture prevention. <i>Endocrine Practice</i> , 23(2), 199-206.	Brak dostępu	
84.	Pludowski, P., Karczmarewicz, E., Bayer, M., Carter, G., Chlebna-Sokół, D., Czech-Kowalska, J., ... & Głuszek, P. (2013). Practical guidelines for the supplementation of vitamin D and the treatment of deficits in Central Europe—recommended vitamin D intakes in the general population and groups at risk of vitamin D deficiency. <i>Endokrynologia Polska</i> , 64(4), 319-327.	Wykl.	S
85.	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>.	Wl.	
86.	Premaor MO. Effects of fruit and vegetable intake on bones: Systematic review and meta-analysis. <i>Endocrine Reviews</i> 2017; Conference	Brak dostępu	
87.	Qaseem, A., Snow, V., Shekelle, P., Hopkins, R., Forciea, M. A., & Owens, D. K. (2008). Screening for osteoporosis in men: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. <i>Annals of internal medicine</i> , 148(9), 680-684.	Wykl.	odnaleziono ACP 2017 – wł. do analizy
88.	Radominski, S. C., Bernardo, W., Paula, A. P. de, Albergaria, B.-H., Moreira, C., Fernandes, C. E., ... Borba, V. Z. C. (2017). Brazilian guidelines for the diagnosis and treatment of postmenopausal osteoporosis. <i>Revista Brasileira de Reumatologia (English Edition)</i> , 57, 452–466.	Wykl.	S
89.	Riekkinen O. (2013). Cost-effectiveness of pulse-echo ultrasound measurement of BMD as a tool for osteoporosis screening and diagnostics. <i>Osteoporosis International</i> 2013	Wykl.	S
90.	Robson E. (2017). Cost-utility analysis of physicians' guideline adherence for osteoporosis in Germany. <i>Value in Health</i> 2017; Conference:A536	Wykl.	S
91.	Rodrigues, I. B., Armstrong, J. J., Adachi, J. D., & MacDermid, J. C. (2017). Facilitators and barriers to exercise adherence in patients with osteopenia and osteoporosis: a systematic review. <i>Osteoporosis International</i> , 28(3), 735-745.	Wykl.	P

92.	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.	Wl.	
93.	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.	Wl.	
94.	Rud, B., Hilden, J., Hyldstrup, L., & Hróbjartsson, A. (2009). The Osteoporosis Self-Assessment Tool versus alternative tests for selecting postmenopausal women for bone mineral density assessment: a comparative systematic review of accuracy. <i>Osteoporosis international</i> , 20(4), 599.	Wykl.	S
95.	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.	Wl.	
96.	Schnatz, P. F. (2011). The 2010 North American Menopause Society position statement: Updates on screening, prevention and management of postmenopausal osteoporosis. <i>Connecticut medicine</i> , 75(8), 485-487.	Brak pełnego tekstu	
97.	Sheng, J., Qu, X., Zhang, X., Zhai, Z., Li, H., Liu, X., ... & Dai, K. (2014). Coffee, tea, and the risk of hip fracture: a meta-analysis. <i>Osteoporosis International</i> , 25(1), 141-150.	Wykl.	I
98.	Siminoski, K., O'Keeffe, M., Brown, J. P., Burrell, S., Coupland, D., Dumont, M., ... & Lévesque, J. (2013). Canadian Association of Radiologists technical standards for bone mineral densitometry reporting. <i>Canadian Association of Radiologists Journal</i> , 64(4), 281-294.	Wykl.	S
99.	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.	Wl.	
100.	Steurer, J., Haller, C., Häuselmann, H., Brunner, F., & Bachmann, L. M. (2011). Clinical value of prognostic instruments to identify patients with an increased risk for osteoporotic fractures: systematic review. <i>PLoS One</i> , 6(5), e19994.	Wykl.	S
101.	Tarantino, U., Iolascon, G., Cianferotti, L., Masi, L., Marcucci, G., Giusti, F., ... & Piccirilli, E. (2017). Clinical guidelines for the prevention and treatment of osteoporosis: summary statements and recommendations from the Italian Society for Orthopaedics and Traumatology. <i>Journal of Orthopaedics and Traumatology</i> , 18(1), 3.	Wykl.	S
102.	U.S. Preventive Services Task Force (2011). Screening for osteoporosis: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. <i>Ann Intern Med</i> 2011; 155:275-6.	Wykl.	odnaleziono USPSTF 2018a – wł. do analizy
103.	U.S. Preventive Services Task Force (2018). Final Recommendation Statement. Osteoporosis to Prevent Fractures: Screening. <i>JAMA</i> . 2018;319(24):2521-2531.	Wl.	
104.	van den Bergh, J. P., van Geel, T. A., Lems, W. F., & Geusens, P. P. (2010). Assessment of individual fracture risk: FRAX and beyond. <i>Current osteoporosis reports</i> , 8(3), 131-137.	Wykl.	S
105.	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.	Wl.	
106.	Walter E. (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> 2018; 108:March	Wykl.	S
107.	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.	Wl.	
108.	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</i>	Wl.	

	Radiology, 14(5), S189-S202.		
109.	Watts, N. B., Leslie, W. D., Foldes, A. J., & Miller, P. D. (2013). 2013 International Society for Clinical Densitometry position development conference: task force on normative databases. <i>Journal of Clinical Densitometry, 16(4)</i> , 472-481.	Wykl.	odnaleziono ISCD 2015 oraz ISCD 2016 – również wykluczone – powód: S
110.	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, 27(1)</i> , 367-376.	Wl.	
111.	Wu P-C. (2018). Is osteoporosis self-assessment tool a good screening tool for male osteoporosis? <i>Osteoporosis International 2018</i>	Wykl.	S
112.	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, 1-16</i> .	Wl.	
113.	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, 46(8)</i> , 1165-1182.	Wl.	
114.	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, 18(3)</i> , 359–392.	Wl.	
115.	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	Wl.	

P – populacja; I – interwencja; S – metodyka