

Postępowanie w osteoporozie 1

Zasady postępowania diagnostyczno-leczniczego w osteoporozie u osób po 20 r.ż.

(propozycja)

Postępowanie w osteoporozie

Część 2

Dr hab. med. Jerzy Przedlacki

Katedra i Klinika Chorób Wewnętrznych i Nefrologii Akademii Medycznej
w Warszawie

Krajowe Centrum Osteoporozy

Warszawa

ISBN: 83-89517-67-8

Nakład 200 egz. Druk i oprawa:

Zakład Wydawniczo-Poligraficzny Jerzy Krawczyk, 02-830 Warszawa, ul. Gawota 13A

www.drukarz.net

Słowo wstępne

Prof. dr hab. med. Janusz Nauman

Konsultant Krajowy w dziedzinie Endokrynologii

Z wielką przyjemnością przedstawiam Koleżankom i Kolegom opracowane przez dr hab. n. med. Jerzego Przedlackiego *"Zasady postępowania w osteoporozie"*. Opracowanie to uważam za ważne z kilku powodów. Po pierwsze, w miarę jak życie ludzkie ulega wydłużeniu, osteoporoza staje się coraz większym problemem. Pesymistyczne założenia Światowej Organizacji Zdrowia przewidują, że po roku 2015 choroba ta może dotknąć ponad 2 mld ludzi i u niektórych z nich zależne od osteoporozy złamania kości i komplikacje związane z ich leczeniem będą nie tylko przyczyną trwałego inwalidztwa, ale również śmierci. *"Zasady postępowania w osteoporozie"* są więc opracowaniem, z którym powinni się zapoznać lekarze wielu specjalności poczynając od lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, ale również nefrologów, pneumologów, endokrynologów i ortopedów i inni, bowiem nie ma wątpliwości, że coraz więcej naszych chorych będzie miało osteoporozę. Drugą przyczyną, dla której uważam pracę dr hab. Jerzego Przedlackiego za ważną jest merytoryczna wartość opracowania. Uwagę zwraca znakomicie dobrane piśmiennictwo i wynikająca z wiedzy i doświadczenia autora ocena tego, u kogo należy spodziewać się osteoporozy, jak tę chorobę diagnozować, jak oceniać wartość poszczególnych badań, jakie są wskazania do leczenia, jak to leczenie prowadzić i jak kontrolować jego efekty. Czytając opracowanie dr hab. Jerzego Przedlackiego zadawałem sobie pytanie, czy ze wszystkimi poglądami Autora się zgadzam. Otóż nie ze wszystkimi. Kontrowersje mogą budzić poglądy, że złamanie kości może być wskazaniem do przerwania leczenia. Ale kolejnym powodem, dla którego zachęcam do zapoznania się z opracowaniem dr hab. Jerzego Przedlackiego jest sformułowana przez niego idea, że Jego opracowanie winno być materiałem do szerokiej dyskusji wszystkich, którzy zajmują się osteoporozą i mają własne doświadczenia. Autor zakłada, że konstruktywna krytyka przedstawionych przez Niego poglądów i własne propozycje dyskutantów powinny przyczynić się do uzyskania interdyscyplinarnego konsensusu dotyczącego diagnozowania, leczenia i prognozowania skutków leczenia osteoporozy. Autor ma nadzieję, że takie przedyskutowane i uzgodnione zasady postępowania będą mogły być przedmiotem dyskusji z Ministerstwem Zdrowia i Narodowym Funduszem Zdrowia, tak aby zarówno lekarz, jak i przede wszystkim sam chory wiedział nie tylko jak będzie diagnozowany i leczony, ale również w jakim stopniu koszty tej diagnostyki i leczenia będą refundowane przez System Ochrony Zdrowia.

Jeszcze raz zachęcam do zapoznania się z opracowanymi przez dr hab. Jerzego Przedlackiego

"Zasadami postępowania w osteoporozie". Muszę uprzedzić czytelników, że nie jest to monografia, którą czyta się łatwo i szybko.

Jestem jednak przekonany, że wszyscy którzy to

opracowanie przeczytają powoli, być może "na raty" tak jak ja i kilka razy, będą w bardziej komfortowej sytuacji wtedy, kiedy trafi do nich chory z osteoporozą. Mój Nauczyciel prof. Edward Rużyłło uczył swoich asystentów, że światły i dobry lekarz powinien zawsze w jednym ręku "mieć" chorego, a w drugim trzymać właściwy podręcznik czy monografię. Myślę, że lekarz, który "trzyma" w ręku chorego z osteoporozą może z powodzeniem w drugim mieć opracowanie Kolegi Przedlackiego.

Warszawa 28.08.2005

Prof. dr hab. med. Janusz Nauman

Informacja o Autorze

Dr hab. med. Jerzy Przedlacki pracuje od 1980 roku w Katedrze i Klinice Chorób Wewnętrznych i Nefrologii Akademii Medycznej w Warszawie, od 1988 roku jako adiunkt, od 2004 roku jako zastępca kierownika Kliniki i ordynator części oddziału wewnętrznego Kliniki. Od 1994 roku pracuje w Krajowym Centrum Osteoporozy w Warszawie, od 2005 roku jako dyrektor ds. medycznych. W 1987 roku obronił doktorat nt. *Scyntygraficznej diagnostyki osteodystrofii nerkowej*, a w 2004 otrzymał habilitację za pracę dotyczącą *Leczenia osteodystrofii nerkowej za pomocą małych dawek alfa-kalcydolu*. Jest autorem 5 rozdziałów w podręcznikach, nt. osteoporozy, osteodystrofii nerkowej i ostrej niewydolności nerek. Jest autorem 71 publikacji medycznych, w tym 12 w czasopiśmie zagranicznych. Większa ich część była poświęcona osteodystrofii nerkowej i osteoporozie. Jest autorem 109 doniesień zjazdowych, w tym 35 na zjazdach zagranicznych. Sześć doniesień zjazdowych, których był współautorem, otrzymało wyróżnienia na krajowych zjazdach

poświęconych osteoporozie. Otrzymał trzy nagrody zbiorowe pierwszego stopnia i jedną drugiego stopnia przyznane przez Rektora Akademii Medycznej w Warszawie za działalność dotyczącą zaburzeń metabolizmu kostnego w osteodystrofii nerkowej. Trzykrotnie przebywał na stypendium naukowym w Klinice Chorób Wewnętrznych Szpitala Uniwersyteckiego w Oulu (Finlandia). Efektem tego pobytu była pierwsza publikacja na temat badania i leczenia zaburzeń gęstości kości w przeddializacyjnym okresie przewlekłej niewydolności nerek (Nephron 1995). W 1994 roku zorganizował Pracownię Densytometrii przy Akademii Medycznej w Warszawie dzięki przekazaniu aparatu densytometrycznego przez Polską Fundację na Rzecz Nauki Polskiej na podstawie opracowanego przez niego wielośrodkowego projektu badawczego dotyczącego zaburzeń mineralizacji kości u dzieci. W 2005 roku, na podstawie opracowanego przez autora wniosku, Akademia Medyczna w Warszawie uzyskała środki finansowe z Komitetu Badań Naukowych na zakup nowego aparatu densytometrycznego.

Uwagi dotyczą ce opracowania można przesyłać na adres:

Dr hab. med. Jerzy Przedlacki
Katedra i Klinika Chorób Wewnętrznych i Nefrologii
Akademia Medyczna w Warszawie
Banacha 1a
02-097 Warszawa
lub
Krajowe Centrum Osteoporozy ul. Syrokomli 32
03-335 Warszawa
lub
jprzedlacki@amwaw.edu.pl

Spis treści

A	Wprowadzenie.....	6
B	Zasady postępowania – wstęp.....	10
	Zasady postępowania – część główna.....	11
C 1.	U kogo wykonywać badania w kierunku osteoporozy?.....	11
	Jakie badania mogą być wykonywane w kierunku osteoporozy?.....	17
2. 2.1.	Badanie densytometryczne kości.....	17
	2.1.1. Wskazania do badania densytometrycznego.....	18
	2.1.2. Zalecenia dotyczące lokalizacji badania densytometrycznego...21	
2.2.	Badanie radiologiczne kości.....	21
	Badania ultradźwiękowe kości.....	21
2.3.	2.3.1. Interpretacja wyników badania ultradźwiękowego.....	23
2.4.	Markery metabolizmu kostnego.....	23
2.5.	Inne badania.....	24
	2.5.1. Kiedy wykonywać kontrolne badania biochemiczne?.....	25
3.	Jakie są wskazania do leczenia osteoporozy?.....	25
	Jak leczyć osteoporozę?.....	29
4. 4.1.	Co jest warunkiem skutecznego leczenia?.....	29
4.2.	Jakie leki są stosowane w leczeniu farmakologicznym?.....	30
	Jak długo stosować leczenie farmakologiczne?.....	34
4.3.		
5.	Jak oceniać wyniki leczenia?.....	35
5.1.	Ocena skuteczności leczenia.....	35
5.2.	Jak interpretować kontrolne badanie DXA?.....	36
5.3.	Wybór metody kontrolnego badania DXA.....	37

Kiedy wykonać kontrolne badanie DXA?.....	37
5.4.1. Kiedy wykonać pierwsze kontrolne badanie DXA?.....	39
6. 5.4.	
5.4.2. Kiedy wykonać kolejne kontrolne badanie DXA?.....	40
Jak opisywać wynik badania densytometrycznego?.....	41
7. Podsumowanie.....	42
8. Piśmiennictwo.....	43
9. Ryciny.....	50

Wprowadzenie

W niniejszej pracy przedstawiono propozycję zasad kompleksowego postępowania w osteoporozie. Propozycja dotyczy wszystkich etapów decyzyjnych, od selekcji pacjentów wymagających diagnostyki w kierunku osteoporozy, do oceny skuteczności ich leczenia.

Świadomie nie użyto słowa „standardy”, a jedynie „zasady”, rezerwując określenie „standardy”

dla ostatecznej formy, uzgodnionej przez Towarzystwa zainteresowane problemem osteoporozy, która będzie mogła być przedstawiona do dyskusji Narodowemu Funduszowi Zdrowia, będąc podstawą do optymalizacji finansowania działań diagnostyczno-leczniczych w tej chorobie. Konieczność przedstawienia wspólnej dla wszystkich Towarzystw Osteoporotycznych wersji

„standardów” wydaje się oczywista. Brak wytycznych jest odczuwany jako duży problem wśród lekarzy zajmujących się osteoporozą. Nie ulega wątpliwości, że opracowanie dotyczące zasad postępowania w osteoporozie wymaga oparcia poszczególnych decyzji na faktach medycznych, a nie jedynie na opiniach nawet największych autorytetów, co podkreślają przedstawiciele Towarzystw Osteoporotycznych. Tak też postępowano w niniejszym opracowaniu.

Warto jednak przez chwilę zastanowić się nad tym, co jest „*faktem medycznym*”, a co nim nie jest. Co do niektórych *faktów* istnieje pełna zgodność. Ten najprostszy to *fakt* istnienia

osteoporozy, choroby, która stanowi ryzyko złamania kości. *Faktem* jest przeciwwłamaniowa skuteczność np. bisfosfonianów i kilku innych grup lekowych. *Faktem* jest również obecność niektórych czynników ryzyka złamania kości, jak np. zaawansowany wiek, czy niekorzystny wpływ glikokortykosteroidów. Jest jednak cały szereg decyzji, które nie są oparte na *faktach medycznych*, a na ustaleniach gremiów decyzyjnych, członków międzynarodowych Towarzystw Osteoporotycznych. Przykładem wspólnych ustaleń, jest np. przyjęcie 10-letniego okresu oceny ryzyka złamania kości, przyjęcie 10-procentowego indywidualnego ryzyka złamania kości upoważniającego do podjęcia leczenia, przyjęcie oceny ryzyka złamania bliższego końca kości udowej (b.k.k.u.) za podstawę podejmowania decyzji leczniczych. Wymienione trzy przykłady zostały zaakceptowane. U podstaw tych decyzji leży względy ekonomiczne i wymagały konsensusu środowisk lekarskich zajmujących się osteoporozą. Nie jest jednak wcale oczywiste, że w każdym kraju, o różnych możliwościach finansowych, przedstawione zasady muszą być optymalne. Jednym z elementów dotyczących decyzji podejmowanych w czasie kontaktu z pacjentem chorym na osteoporozę, lub zagrożonym chorobą, jest sposób oceny ryzyka złamania kości. W obecnej pracy wykorzystano metodę jakościowej oceny czynników ryzyka złamania kości przy podejmowaniu decyzji leczniczych, wprowadzając do metody tej pewne modyfikacje. Oparto się na publikacji opracowanej przez Kanadyjskie Towarzystwo Osteoporotyczne i publikowanej w CMAJ w 2002 roku.

UWAGA:

Już po napisaniu opracowania ukazała się publikacja Kanadyjskiego Towarzystwa Osteoporotycznego zmieniająca postępowanie w osteoporozie (Siminoski K., Leslie W.D., Frame H. et al.: *Recommendations for bone mineral density reporting in Canada. Can Assoc Radiol J*, 2005, 56, 178-188). Zasadnicza różnica dotyczy wprowadzenia metody oceny 10-letniego ryzyka złamania kości na podstawie wyniku badania densytometrycznego kości i jedynie kilku klinicznych czynników ryzyka złamania kości: wieku, płci, obecności przebytego złamania niskoenerygetycznego kości i stosowania glikokortykosteroidów. Na podstawie uzyskanych danych podzielono chorych na grupy małego, średniego i dużego ryzyka złamania kości. W porównaniu do poprzednich wytycznych ograniczono znacznie liczbę klinicznych czynników ryzyka złamania kości branych pod uwagę przy kwalifikacji chorych do leczenia. Artykuł nie podaje jednak informacji dotyczących wskazań do wykonania badania densytometrycznego kości. W obecnej metodzie, jeszcze większą niż poprzednio rolę przyznano badaniu densytometrycznemu kości. Autorzy podkreślają konieczność dalszych badań nad przydatnością wprowadzonej nowej metody postępowania. Znajac ostatnie opinie Kanadyjskiego Towarzystwa Osteoporotycznego, autor obecnego opracowania nadal uważa, że prosta jakościowa metoda oceny ryzyka złamania kości jest przydatną metodą w ocenie wskazań do badań i leczenia osteoporozy. W związku z tym, w obecnym opracowaniu została utrzymana jakościowa metoda oceny ryzyka złamania kości. Dyskusji może podlegać jedynie wybór czynników ryzyka złamania kości, co może być modyfikowane w miarę otrzymywania nowych danych klinicznych.

W ciągu ostatnich miesięcy pojawiły się informacje przekazywane przez przedstawicieli polskich Towarzystw Osteoporotycznych o nowym sposobie oceny ryzyka złamania kości przy kwalifikacji chorych do leczenia. Nie zmieniona pozostała ocena ryzyka złamania kości w okresie najbliższych 10 lat i 10% indywidualnego ryzyka złamania kości, głównie bliższego końca kości udowej, w tym szyjki kości udowej na poziomie 10%, kwalifikującym do leczenia farmakologicznego. Proponuje się natomiast nowy sposób oceny siły działania poszczególnych czynników ryzyka złamania kości. Poszczególnym czynnikom ryzyka nadano wartość liczbową (z dokładnością jednego miejsca po przecinku). Nowością jest również ocena łącznego oddziaływania wspólnie występujących czynników

ryzyka. Zamiast dodawania poszczególnych wartości liczbowych, tak jak się to czyni w innych stosowanych metodach półilościowych, proponuje się mnożenie tych wartości. Z dostępnych tabel odczytuje się przypisane konkretnym wartościom ryzyka względnego złamania kości (RW), ryzyko złamania kości w okresie najbliższych 10 lat. Mnożąc tę wartość przez współczynnik odpowiadający wartości Z-score dla danego pacjenta, otrzymuje się ostateczną wartość ryzyka złamania kości. Dyskusję na temat nowej metody przeprowadzono oddzielnie w pierwszej części opracowania pt. „Porównanie półilościowej i jakościowej metody oceny czynników ryzyka złamania kości w osteoporozie” i nie będzie ona powtarzana w obecnej, drugiej części. Zainteresowanych odsyłam do informacji z pierwszej części.

Podsumowując jedynie rozważania, autor chciałby powtórzyć, że nie wykazano uzasadnienia dla proponowanej, skomplikowanej metody wyliczeń. Jakościowa metoda, prosta w zastosowaniu pozwala w większości przypadków podjąć takie same decyzje lecznicze, jak metoda półilościowa. W sytuacji rozbieżności decyzyjnych, trudno jest jednoznacznie wykazać przewagę którejś z metod. Obecnie przedstawiono jedynie wnioski z poprzedniego opracowania:

WNIOSKI z pierwszej części opracowania:

1. Analiza metody półilościowej oceny czynników ryzyka złamania kości nie wykazała istotnej przewagi nad metodą jakościową w kwalifikacji do leczenia chorych na osteoporozę.
2. Metoda jakościowa jest znacznie prostsza w zastosowaniu niż metoda półilościowa w kwalifikacji do leczenia chorych na osteoporozę.
3. W większości symulowanych sytuacji klinicznych decyzje lecznicze były takie same, w niektórych tylko przypadkach różniły się. Część tych różnych decyzji jest trudna do interpretacji i do pełnej obiektywizacji.
4. Metoda jakościowa przez swą prostotę, a jednocześnie porównywalność wyników uzyskanych przy jej zastosowaniu do proponowanej obecnie metody półilościowej może być przydatna w codziennej praktyce, przynajmniej do czasu ostatecznych ustaleń przez Towarzystwa Osteoporotyczne.
5. Jaki by nie był ostateczny wybór, każda zaaprobowana metoda musi być weryfikowana w czasie przez środowisko lekarzy zajmujących się problemem osteoporozy. Po weryfikacji metoda może być pozostawiona bez zmian, odrzucona i zastąpiona inną lub zmodyfikowana.
6. Konieczna jest dalsza merytoryczna dyskusja nad metodą oceny ryzyka złamania kości i kwalifikacji do leczenia farmakologicznego chorych na osteoporozę. W związku z przekonaniem autora o wystarczającej skuteczności metody jakościowej, w obecnym opracowaniu, uwzględniono metodę jakościową. *Zasady* zostały oparte na publikacjach medycznych dotyczących tego zagadnienia oraz na własnym kilkunastoletnim doświadczeniu z pracy z pacjentami z osteoporozą w Krajowym Centrum Osteoporozy. Zasady są uzupełnione licznymi komentarzami uzasadniającymi sposób podejmowania decyzji.

Zasady są opartym na podstawach naukowych opracowaniem mającym za zadanie pomóc lekarzom w ich codziennej pracy. Dokument, który ma być realizowany przez setki, jeżeli nie tysiące lekarzy, musi mieć prostą formę. Skomplikowane wyliczenia nie będą realizowane.

Do czasu opracowania przez Towarzystwa Osteoporotyczne wspólnej formy zasad postępowania w osteoporozie, która będzie mogła być przedłożona do dalszych uzgodnień z Narodowym Funduszem Zdrowia (opracowanie *standardów*) i zacznie obowiązywać jako oficjalny dokument zobowiązujący lekarzy do ścisłego przestrzegania poszczególnych zaleceń, prezentowana obecnie wersja *zasad* może służyć jako przewodnik postępowania dla wszystkich lekarzy zajmujących się problemem osteoporozy.

Zasady postępowania w osteoporozie dotyczą wszystkich dorosłych osób od 20 r.ż., a nie tylko kobiet w okresie pomenopauzalnym.

Uwzględniono w obecnym opracowaniu decyzje diagnostyczno-lecznicze dotyczące kobiet przed menopauzą i mężczyzn, pomimo braku pełnej wiedzy na ten temat, ponieważ pewne zasady postępowania nie różnią się od tych w okresie pomenopauzalnym u kobiet. Chodzi przede wszystkim o ocenę czynników ryzyka złamania kości. Problemem może być podejmowanie decyzji leczniczych w młodszej grupie wiekowej, ponieważ brak jest danych, co do większości leków w tym okresie życia. Zdecydowana większość badań naukowych dotyczyła kobiet w okresie pomenopauzalnym. Osób młodszych dotyczy problem osteoporozy wtórnej, spowodowanej pewnymi chorobami i przyjmowanymi lekami. O części problemów nie mamy pełnej wiedzy, nie zwalnia nas to jednak od próby przedstawienia propozycji postępowania i w tych przypadkach.

Podając dolną granicę wieku grupy, której dotyczy obecné opracowanie, podkreślono różnice w postępowaniu między osobami dorosłymi, a dziećmi i młodzieżą. Powodem podania konkretnej granicy wiekowej (20 r.ż.) jest częste korzystanie z oprogramowania densytometrycznego aparatów firmy Lunar, gdzie oprogramowanie dla dorosłych dotyczy osób właśnie powyżej 20 r.ż. Dla osób młodszych stosuje się *program pediatryczny*.

UWAGA:

Należy postawić pytanie, czy jest miejsce na własną propozycję postępowania w osteoporozie? Według niektórych osób aktywnych w dziedzinie osteoporozy, w Polsce nie ma nawet uzasadnienia dla opracowania własnej, polskiej wersji standardów. Powinno się skorzystać z ogólnosiwiatowej propozycji. Ponieważ jest jednak tak wiele rozbieżności między opiniotwórczymi środowiskami (patrz np. dyskusja między Kanisem i ISCD: Lewiecki E.M., Miller P.D., Leib E.S. et al.: Response to „The perspectives of the International Osteoporosis Foundation on the official position of the International Society

for Clinical Densitometry” by John A. Kanis et al. Osteoporos Int, 2005, 16, 579-580) nie wydaje się, aby w najbliższej przyszłości powszechny konsensus mógł nastąpić. W związku z tym autor sądzi, że sens takiej pracy istnieje. Sytuacja, kiedy nie są dostępne wskazówki pomagające postępować lekarzom w trudnych sytuacjach, a docierające z różnych stron informacje są często z sobą

sprzeczne, nie jest właściwa i utrudnia podejmowanie decyzji diagnostyczno-leczniczych. Bliskie jest autorowi stanowisko ISCD dotyczące roli autorytetów opiniotwórczych w dziedzinie osteoporozy, które powinny chcieć wziąć na siebie ciężar podejmowania decyzji w sytuacjach, w których nauka nie zna do końca optymalnego rozwiązania. A takich sytuacji w osteoporozie jest wiele.

Autor opracowania ma również świadomość, że proponowanie obecnie prostej, jakościowej metody oceny czynników ryzyka złamania kości i wykorzystania ich w postępowaniu w osteoporozie nie idzie w kierunku proponowanym przez niektóre autorytety (patrz Kanis) i może być postrzegane jako nienowoczesne. Dążność do precyzyjnego opisywania rzeczywistości za pomocą wyliczeń matematycznych nie musi jednak przekładać się na wymierne korzyści. Autor jest przekonany, że wyniki symulacji zaprezentowane w części pierwszej opracowania potwierdzają te wątpliwości.

Proponowany schemat postępowania autor traktuje jako formę przewodnika dla lekarzy, gotową do wykorzystania do czasu podjęcia wspólnej decyzji przez krajowe Towarzystwa Osteoporotyczne. To od decyzji lekarzy będzie zależało, czy będą chcieli skorzystać z opracowania, a przynajmniej z jego części.

Zasady postępowania diagnostyczno-leczniczego w osteoporozie u osób po 20 r.ż.

(propozycja)

Wstęp

1. Przedstawiona wersja *zasad* jest propozycją postępowania w osteoporozie, która po poddaniu pod publiczną dyskusję powinna stać się wkładem do ostatecznej wersji przygotowanej przez wszystkie działające w Polsce Towarzystwa Osteoporotyczne.
2. Przygotowana ostateczna, wspólna wersja *zasad*, powinna zostać przedstawiona do oceny innym środowiskom medycznym, których działalność częściowo przynajmniej dotyczy osteoporozy.
3. *Zasady* zostały przygotowane na podstawie dostępnych danych medycznych i własnego doświadczenia autora. Głównym wzorem, na którym oparto przedstawioną propozycję jest praca: Brown J.P., CMAJ 2002, 167, Suppl. 10, S1-S24.
4. Ostateczna forma *zasad* będzie podlegała okresowej weryfikacji opartej na pojawiających się nowych danych.
5. W przypadku pojawienia się wytycznych proponowanych przez międzynarodowe Organizacje Osteoporotyczne (IOF, NOF, ISCD) stanowiska te będą uwzględniane w kolejnych wersjach opracowań.
6. *Zasady* (ich ostateczna forma) powinny stać się podstawą do podejmowania decyzji diagnostyczno-leczniczych dla lekarzy zajmujących się osteoporozą.
7. Ostateczna forma *zasad* powinna stać się podstawą do rozmów z NFZ w celu ustalenia optymalnego sposobu finansowania badania i leczenia osteoporozy.
8. Przestrzeganie *zasad* (ostatecznej formy) postępowania będzie podstawą do finansowania usług medycznych.
9. Lekarz leczący chorego z osteoporozą będzie miał prawo odstąpić od przyjętych *zasad*. Będzie to musiało być jednak uzasadnione w dokumentacji medycznej. Udokumentowane odstępianie od *zasad* postępowania będzie podlegało ocenie płatnika (NFZ). W przypadku rozbieżności między oceną lekarza a płatnika, wątpliwości rozstrzygnie konsultant ds. osteoporozy (obecnie funkcji takiej nie ma, istnieje konieczność powołania konsultanta krajowego ds. osteoporozy), lub konsultant dziedziny spokrewnionej z osteoporozą.
10. Niezależnie od wyników rozmów z NFZ, wypracowane wspólnie *zasady* pozostaną aktualne. NFZ ma jedynie wpływ na stopień finansowania procedur.

Zasady postępowania diagnostyczno-leczniczego w osteoporozie u osób po 20 r.ż.

(propozycja)

Część główna

Propozycja postępowania w osteoporozie dotyczy również mężczyzn. Brak jest tak szerokiej wiedzy na temat osteoporozy u mężczyzn, jaką mamy na temat kobiet w okresie pomenopauzalnym. Uważa się, że ryzyko złamania kości oceniane na podstawie badania DXA w zakresie b.k.k.u. czy kręgosłupa jest takie samo jak u kobiet [1, 2]. Posiadamy też informacje, że niektóre czynniki ryzyka złamania kości, takie jak przebyte złamanie osteoporotyczne kości, stosowanie glikokortykosteroidów, czy niska wartość wskaźnika masy ciała (BMI), mają podobne znaczenie jak u kobiet [1]. Alendronian został zarejestrowany do leczenia osteoporozy u mężczyzn [3]. Propozycja postępowania w osteoporozie dotyczy osób powyżej 20 r.ż.. Podkreślono w ten sposób różnice w postępowaniu między osobami dorosłymi, a dziećmi i młodzieżą. Powodem podania konkretnej granicy wiekowej (20 r.ż.) jest częste korzystanie z oprogramowania densytometrycznego aparatów firmy Lunar, gdzie oprogramowanie dla dorosłych dotyczy osób od 20 r.ż.. Dla osób młodszych stosuje się *program pediatryczny*.

Opracowanie zostało oparte na przedstawionych niżej pytaniach:

1. U kogo wykonywać badania w kierunku osteoporozy?
2. Jakie badania mogą być wykonywane w kierunku osteoporozy?
3. Jakie są wskazania do leczenia osteoporozy?
4. Jak leczyć osteoporozę?
5. Jak oceniać wyniki leczenia?

1. U kogo wykonywać badania w kierunku osteoporozy?

Badania w kierunku osteoporozy należy wykonywać u osób zagrożonych złamaniem kości.

Tab. 1.

- Bez jawnej klinicznie osteoporozy – celem postępowania jest ocena ryzyka złamania kości i
- A zapobieganie pierwszemu złamaniu
- Z jawną klinicznie osteoporozą – z przebyłym złamaniem kości o charakterze
- B osteoporotycznym (niskoenergetycznym) - celem postępowania jest zapobieganie kolejnym złamaniom

Komentarz

Leczenie bez badań skriningowych (czy to przy użyciu którejś z metod półilościowych, czy jakościowej) jest z ekonomicznego punktu widzenia nieefektywne [4, 5]. Dla uniknięcia np. jednego złamania biodra, należałoby leczyć 1285 kobiet [5]. Leczenie jedynie osób z niską gęstością kości obniża koszty uniknięcia 1 złamania biodra o 65%. Ekonomiczna skuteczność badań skriningowych wzrasta wraz z wiekiem [4].

Podstawą rozpoczęcia badań w kierunku osteoporozy i oceny ryzyka złamania kości jest podejrzenie osteoporozy i zwiększonego ryzyka złamania kości na podstawie:

Tab. 2.

- A Badania podmiotowego pacjenta
- B Badania przedmiotowego pacjenta

Komentarz

Nie ma klinicznych, typowych objawów podmiotowych sugerujących rozpoznanie osteoporozy. Bóle kości, w tym kręgosłupa są najczęściej spowodowane innymi przyczynami, jak np. zmiany zwyrodnieniowe. Bóle kręgosłupa w następstwie urazu mogą sugerować złamanie kręgu. Istotne jest uzyskanie informacji o czynnikach ryzyka osteoporozy i złamania kości (np. choroby, przyjmowane leki, używki). Objawy badania przedmiotowego, jak zniekształcenie kręgosłupa, klatki piersiowej, czy zmniejszenie wzrostu są objawami zaawansowanej choroby z przebyłymi złamaniami kręgosłupa. Nie ma wczesnych klinicznych objawów sugerujących rozpoznanie osteoporozy.

Osoby, które wymagają zwrócenia uwagi na czynniki ryzyka osteoporozy to:

Tab. 3.

- A Kobiety w okresie pomenopauzalnym
- B Mężczyźni w wieku >50 r.ż.

Komentarz

Graniczne wartości wieku podane jako wskazanie do zwrócenia uwagi na potrzebę przeprowadzenia badań przesiewowych w kierunku osteoporozy zostały podane za pracą Brown'a [6]. Chodzi przede wszystkim o kliniczną ocenę stanu zdrowia i pozakliniczne czynniki ryzyka osteoporozy i złamania kości. Ma to uczulić lekarza i pacjenta na profilaktykę osteoporozy, w tym eliminację czynników ryzyka osteoporozy, takich jak np. stosowanie używek. Jest to konieczne oczywiście w każdym wieku. W rozmowach z pacjentem warto posłużyć się również argumentem zagrożenia osteoporozą.

Na podstawie badania podmiotowego, przedmiotowego i badań dodatkowych ustalamy ryzyko osteoporozy i złamania kości, oceniając czynniki ryzyka, które dzielimy na „duże” i „małe”.

Tab. 4.

„Duże” czynniki ryzyka „Małe” czynniki ryzyka

Wiek ≥ 65 lat u kobiet	Reumatoidalne zapalenie stawów
Wiek ≥ 70 lat u mężczyzn	Aktualnie rozpoznana nadczynność tarczycy
Przebyte złamanie osteoporotyczne	Przewlekłe leczenie przeciwdrgawkowe, przez
(niskoenergetyczne)	co najmniej pół roku
Złamanie osteoporotyczne b.k.k.u. u rodziców	Przewlekłe stosowanie heparyny, przez co
	najmniej pół roku

Leczenie glikokortykosteroidami w dziennej dawce $\geq 7,5$ mg przez ponad 3 miesiące	Niska podaż wapnia w diecie (mniej niż 1 szklanka produktów mlecznych dziennie w przeszłości)
Pierwotna nadczynność przytarczyc	BMI < 19
Wczesna menopauza (przed 45 r.ż.)	Palenie papierosów (≥ 20 papierosów dziennie)
Skłonność do upadków	Nadużywanie alkoholu

Określenie „duże” i „małe” czynniki ryzyka złamania kości zostało oparte na pracy Brown’a [6]. W tabeli 5. zapożyczony częściowo z opracowania Badurskiego [7] przedstawiono porównanie poszczególnych czynników ryzyka złamania kości wg metody ilościowej i jakościowej. W tabeli prezentowanej w cytowanej pracy uwzględniono jedynie te czynniki, które są niezależne od wartości gęstości kości. W metodzie jakościowej i dotychczas stosowanych metodach ilościowych, wykorzystuje się różne czynniki ryzyka złamania kości, niezależnie od ich związku z gęstością kości. W dostępnej literaturze podawanych jest znacznie więcej czynników ryzyka złamania kości. Wybór zaprezentowany w tabeli 4 jest arbitralną decyzją autora, która uwzględniała m.in. możliwość oceny poszczególnych czynników w czasie wizyty pacjenta w gabinecie lekarskim, a w związku z tym możliwość ich praktycznego zastosowania.

Tab. 5. Porównanie oceny czynników ryzyka złamania kości wg metody ilościowej [7] i jakościowej.

Metoda ilościowa (punktowa)	Metoda	Komentarz jakościowy	RW Mały/Duży
1	Przebyte złamanie po małym urazie po 50 r.ż.	1,7	Duży Bez granicy wiekowej
			W metodzie jakościowej uwzględniono przebyte złamanie kości również przed 50 r.ż. Szczególne znaczenie przypisano złamaniu kręgosłupa i b.k.k.u. Istnieją rozbieżne informacje podające jako czynnik ryzyka złamanie u
2	Przebyte złamanie b.k.k.u. u rodziców	2,2	Duży
			rodziców lub jedynie u matki. Na obecnym etapie jest to bardziej <i>fakt</i> obserwacyjny, niż udowodniony w badaniach genetycznych Wartość BMI może być użyta również u mężczyzn; przy niskim ciężarze
3	Ciężar ciała poniżej 58 kg	1,8	BMI < 19 Mały
			ciała, niskim wzroście i prawidłowym BMI trudno taką sytuację zaakceptować jako czynnik ryzyka złamania kości
4	Aktualne palenie papierosów	1,7	Mały
			Najczęściej: ≥ 20 papierosów dziennie
5	Niezdolność do samodzielnego wstania z fotela	2,5	Duży
			Można to uznać za próbę obiektywnej oceny skłonności do upadków
6	Długotrwałe przyjmowanie glikokortykosteroidów	2,3	Duży
			Powszechnie zaakceptowany okres powyżej 3 miesięcy w dziennej dawce, co najmniej 7,5 mg Brak dokładnie powszechnie przyjętej definicji „długotrwałości”;
7	Długotrwałe przyjmowanie leków przeciwpadaczkowych	2,0	Mały
			propozycja autora - przez co najmniej ostatnie pół roku z perspektywą dalszego przyjmowania
8	Długotrwałe przyjmowanie leków sedatywnych i nasennych	1,6	Mały
			Brak dokładnie powszechnie przyjętej definicji „długotrwałości”, propozycja autora - przez co najmniej ostatnie pół roku z perspektywą dalszego przyjmowania
9	Nadużywanie alkoholu	1,7	Mały
			Najczęściej 2 drinki dziennie

10	RZS	1,8	Mały	Bez komentarza
11	Przebyta nadczynność tarczycy	1,7	Mały	W wielu pracach badawczych aktualnie trwająca, jawna klinicznie
12	Tętno spoczynkowe powyżej 80/min	1,7	Nie uwzględniono	Za górną wartość prawidłową przyjmuje się najczęściej 90/min
13	Zły stan zdrowia w ocenie własnej pacjenta	1,6	Nie uwzględniono	Bardzo subiektywna i zmienna ocena

Komentarze do tabeli 5

a) W metodzie półilościowej [7] nie określono lokalizacji złamania kości. Nie powinno być wątpliwości, co do znaczenia złamania kręgosłupa, czy szyjki kości udowej, ale złamanie palca ręki wątpliwości takie może budzić. Należy jednak przyjąć wszystkie lokalizacje złamania kości jako istotny czynnik ryzyka kolejnego złamania. Obecność przebitego złamania kręgosłupa i/lub b.k.k.u., ze względu na swą wagę kliniczną powinno być odmiennie interpretowane przy ustalaniu wskazań do leczenia, a decyzja o leczeniu farmakologicznym powinna być podjęta niezależnie od wyniku badania DXA [8]. Dyskusyjna jest granica wieku (50 lat), powyżej której przebyte złamanie osteoporotyczne kości odgrywa istotną rolę rokowniczą dla kolejnych złamań. Ponieważ proponowane przez autora *zasady* dotyczą wszystkich osób po 20 r.ż., a nie tylko okresu pomenopauzalnego, nie została podana granica wiekowa. Złamanie kości przed 50 r.ż. zostało również uznane za czynnik ryzyka kolejnego złamania [9]. Chorzy ze złamaniem osteoporotycznym przed 50 r.ż./przed menopauzą będą wymagać diagnostyki w kierunku osteoporozy wtórnej. Wątpliwość budzi stosunkowo niska wartość RW dla przebitego złamania po małym urazie, równa wartości aktualnego palenia papierosów, czy częstości serca powyżej 80/min.

b) Problemem może być nie zawsze jednoznaczna ocena charakteru złamania kości – i nazwanie go złamaniemiskoenergetycznym. Często ocena lekarza jest subiektywna. Najczęściej funkcjonują dwa określenia złamania osteoporotycznego:

a) jako złamanie jednopoziomowe *lub*

b) jako złamanie po urazie, który w powszechnym odczuciu nie powinien spowodować złamania. Oba określenia nie są bardzo precyzyjne. W przypadku wątpliwości, bezpieczniej jest uznać złamanie za osteoporotyczne i przeprowadzić badania w kierunku osteoporozy.

c) W dostępnej literaturze medycznej wymieniane czynniki ryzyka złamania kości, dotyczące chorób i przyjmowanych leków są określane często mało precyzyjnie. W obecnej pracy zaproponowano uznanie za czynnik ryzyka złamania kości aktualną obecność chorób, przez co najmniej pół roku. Również leki będące czynnikami ryzyka złamania przyjmowane, przez co najmniej ostatnie pół roku, zostały uznane za istotnie zwiększające ryzyko złamania kości. Takie postępowanie jest proponowane w wielu wielośrodkowych programach badawczych dotyczących oceny skuteczności leków w osteoporozie. W tabeli 6. przedstawiono wymieniane przez różnych autorów czynniki ryzyka złamania kości.

Tab. 6. Proponowane czynniki ryzyka osteoporozy i złamania kości.

	[6]	[7]	[10]	[11]	[12]	[13]	[14]	[15]	[16]
Płeć żeńska						X	X		
Wiek	X		X	X		X	X		X
Biała rasa						X	X	X	
Szybka przemiana kostna						X	X		
Przedwczesna menopauza	X					X	X		
Pierwotne lub wtórne zaburzenia miesiączkowania						X	X		
Pierwotny lub wtórny hipogonadyzm u mężczyzn	X					X	X		
Przebyte złamanie	X	X			X	X	X	X	
niskoenergetyczne kości									
Przebyte złamanie b.k.k.u.		X				X			
u rodziców									
Przebyte złamanie osteoporotyczne kości w rodzinie	X								
Złamanie kości u matki	X				X				
Skłonność do upadków	X								
Zaburzenia widzenia	X					X	X		
Zaburzenia nerwowo-mięśniowe	X					X	X		
Niesprawność kończyn dolnych			X						

Niezdolność do samodzielnego								
wstania z fotela		X						
Niski ciężar ciała	X	X	X	X	X	X		X
Niski BMI		X				X		
Utrata ciężaru ciała o ponad 10% od								
25 r.ż.		X						
Zespół niedożywienia		X				X		
Zły ogólny stan zdrowia w ocenie		X						
własnej pacjenta								
Tętno spoczynkowe powyżej		X						
80/min								
Długotrwałe unieruchomienie					X	X		
Leczenie sterydami	X	X		X	X	X		
Długotrwałe przyjmowanie leków		X	X					
przeciwpadaczkowych								
Przewlekłe leczenie heparyną	X							
Długotrwałe przyjmowanie leków		X						
sedatywnych i nasennych								
Nieprzyjmowanie estrogenów w			X			X	X	
okresie pomenopauzalnym								
Pierwotna nadczynność przytarczyc	X					X		
RZS	X	X		X	X		X	
Przebyta nadczynność tarczycy	X							
Palenie papierosów	X	X	X	X	X	X		
Nadużywanie alkoholu	X	X	X	X	X	X		
Nadmierne spożycie kawy	X							
Niedobór witaminy D	X				X	X		
Niskie spożycie wapnia w diecie		X			X	X		