

Europejska Fundacja Osteoporozy i Chorób Mięśniowo-Szkieletowych

Polskie Towarzystwo Ortopedyczne i Traumatologiczne

RAPORT

OSTEOPOROZA - CICHĄ EPIDEMIA W POLSCE

Kraków 2015-02-10

Spis treści

- 1. Zagrożenie osteoporozą*
- 2. Skutki osteoporozy*
- 3. Rozpoznanie osteoporozy*
- 4. Ocena ryzyka złamania*
- 5. Możliwości leczenia*
- 6. Strategia postępowania*
- 7. Problemy leczenia OP w Polsce*
- 8. Koszty leczenia osteoporozy*
- 9. Podsumowanie*

1. ZAGROŻENIE OSTEOPOROZA

Dane ogólne

Osteoporoza należy do najczęstszych schorzeń współczesnego społeczeństwa. Z racji ogromnej liczby chorych, ale zwykle bez objawów, osteoporoza jest nazywana „Cichą epidemią”. Wynika to z faktu, że po 50 r.ż. złamanie występuje u 30% kobiet i 8% mężczyzn. Życiowe ryzyko złamania u kobiety 50-letniej wynosi 40%, a mężczyzny 13%. Złamania osteoporotyczne są przyczyną niepełności, kalectwa, a nawet śmierci. Do najcięższych złamań należy złamanie bliższego końca kości udowej (bkk udowej).

Dane liczbowe

Świat

9 000 000 złamań osteoporotycznych na świecie w 2000 r.
1 600 000 złamań bkk udowej
6 260 000 złamań bkk udowej przewidywane w 2050 roku

Europa

3 119 000 złamań w 2000r. w tym: 620 tys. kręgosłupa, szyjki kości udowej 490 tys., kości promieniowej 574 tys., w innych miejscach 369 tys.
Co 30 sekund następuje jedno złamanie.

Polska

Liczba osób ze złamaniem osteoporotycznym w 2010r.

kobiety	2 247 000
mężczyźni	463 000
razem	2 710 000

Przewidywany wzrost liczby złamań skutkiem starzeniem się społeczeństwa (tab.1).

2025 r.	3 239 564
2035 r.	4 098 878

Małopolska:

Populacja po 50 r.ż.	
kobiety	589 910
mężczyźni	458 261

Szacunkowa liczba osób ze złamaniem osteoporotycznym (30% kobiet, 8% mężczyzn)

kobiety	176 973
mężczyźni	36 661
Razem:	213 633

2. SKUTKI OSTEOPOROZY

Złamania bliższego końca kości udowej (bkk udowej)

Należą do najbardziej niebezpiecznych złamań. Skutkiem powikłań w ciągu roku umiera co 5. kobieta i co 4. mężczyzna. Z osób, które przeżyją, 50% staje się niepełnosprawnymi. Złamania szyjki kości udowej z reguły leczy się operacyjnie, niezależnie od wieku chorego. Najczęściej dokonuje się zespolenia kości, a czasem wszczepienia endoprotezy. Ryzyko

złamania boku jest wyższe niż wystąpienie raka sutka, macicy i jajników razem wziętych, natomiast częstość zgonów z tego powodu jest większa niż z powodu raka piersi. Stanowią one główny koszt leczenia osteoporozy.

Złamania kości promieniowej

Występują skutkiem upadku. Leczone są najczęściej unieruchomieniem w opatrunku gipsowym. U 40% pacjentów występują powikłania, takie jak: nieprawidłowy zrost, zespoły bólowe, w tym kompleksowy zespół bólu regionalnego (choroba Sudecka).

Złamania kręgosłupa

Występują u co czwartej kobiety po 50. roku życia i u co drugiej po 85. r.ż. Złamania te są najczęściej bezobjawowe (70%). O przeżytym złamaniu może świadczyć obniżenie wzrostu. Przy obniżeniu o 4 cm prawdopodobieństwo złamania jest bardzo wysokie. Złamanie kręgosłupa powoduje pogłębienie kyfozy kręgosłupa piersiowego - tzw. „wdowi garb”. Po złamaniach mogą pojawiać się dolegliwości bólowe. Powstające deformacje sylwetki prowadzą do zmniejszenia pojemności oddechowej płuc, pogorszenia wydolności układu krążeniowo-oddechowego i skłonności do zapań. W grupie osób ze złamaniami kręgosłupów zauważono zwiększenie śmiertelności w okresie 5 lat o 15-20%.

3. ROZPOZNANIE OSTEOPOROZY

Obniżona gęstość mineralna kości jest jednym z najsilniejszych czynników ryzyka złamania. Według zaleceń WHO badanie gęstości mineralnej kości (badanie densytometryczne) powinno być wykonane w szyjce kości udowej lub kręgosłupie, metodą DXA. Pomiar densytometryczny w innych odcinkach szkieletu nie upoważniają do rozpoznania ani kontroli wyników leczenia.

Wg WHO wartość wskaźnika T do -1 uznaje się za normę, -1 do -2,4 jest stanem poprzedzającym osteoporozę, natomiast przy poziomie -2,5 i mniej, rozpoznajemy osteoporozę. Prawidłowy wynik badania densytometrycznego nie wyklucza ryzyka złamania, bowiem większość złamań (aż 75%) występuje w grupie chorych z nierozpoznaną osteoporozą (podobnie jak prawidłowe EKG nie wyklucza ryzyka zawału).

Stwierdzona na podstawie badania DXA obniżona gęstość mineralna kości (BMD) wymaga diagnostyki różnicowej dla ustalenia czy jest to osteoporoza wynikająca z menopauzy, czy też jest skutkiem innych schorzeń. W tym celu wykonujemy badania krwi i moczu. W badaniu krwi oznaczamy: OB, morfologię, poziom wapnia, fosforu, fosfatazy alkalicznej, kreatyniny, wit. D i innych w zależności od wskazań. W moczu dobowym oznaczamy poziom wapnia, fosforu i kreatyniny, niezależnie od badania ogólnego.

4. OCENA RYZYKA ZŁAMANIA

Obniżenie gęstości mineralnej kości jest najsilniejszym czynnikiem ryzyka złamania ale nie jedynym. Powoduje to, że 75% złamań osteoporotycznych – niskoenergetycznych dokonuje się u osób, które nie spełniają kryterium diagnostyczne WHO T-score -2,5. W 2008 roku WHO wprowadziło metodę FRAX do oceny ryzyka złamania. Metoda pozwala na obliczenie ryzyka online nawet bez badania densytometrycznego, program oblicza ryzyko na podstawie występujących czynników ryzyka takich jak:

Przebyte złamanie, złamanie boku udowej u rodziców, palenie przez rodziców, stosowanie glikokortykosteroidów, RZS, osteoporozy wtórne, alkoholizm. Program dostępny jest m.in. www.osteoproza.pl. W Polsce wprowadziliśmy ręczny kalkulator FRAX, który umożliwia obliczenie ryzyka złamania osobom nie mającym dostępu do internetu.

5. MOŻLIWOŚCI LECZENIA

Celem leczenia osteoporozy jest uniknięcie złamania i poprawa jakości życia.

Na leczenie składa się:

- a) Uzupelnienie niedoborów wapnia i witaminy D.
- b) Leki aktywne w osteoporozie.
- c) Zapobieganie upadkom i zdrowy tryb życia.

Ad. a). Uzupelnienie niedoborów wapnia i witaminy D

U mieszkańców Polski powszechne są niedobory wapnia i witaminy D. Dzielne zapotrzebowanie na wapń wynosi 800-1200 mg. Możemy je zapewnić odpowiednią dietą pamiętając, że 1000 mg wapnia znajduje się w 1 litrze mleka lub 4 plasterkach sera żółtego. Wit. D jest niezbędna do wchłaniania wapnia. Potrzebna dawka wit. D 800-2000 j.m.

Ad. b). Aktywne leki w osteoporozie

Współcześnie dysponujemy wieloma lekami o wysokiej skuteczności przeciwzłamaniowej. Obecnie w leczeniu stosujemy: bisfosfoniany, denosumab, stront, PTH, SERM.

Bisfosfoniany (BF) są obecnie najczęściej stosowane w leczeniu osteoporozy. Zmniejszają ryzyko złamania kręgosłupa o ok. 60%, a szyjki kości udowej o ok. 40% (*alendronian*, *risedronian*). Obecnie dostępne są postaci do stosowania raz w tygodniu, raz w miesiącu oraz dożylny lek raz na 3 miesiące (*ibandronian*), oraz raz w roku (*zolendronian*). Ponieważ doustne bisfosfoniany należą do substancji trudno wchłanianych, należy bezwzględnie przyjmować je na czczo, popijając szklanką wody (najlepiej przegotowanej). Po zażyciu nie należy spożywać pokarmów i kłaść się przez co najmniej 30 minut (możliwość podrażnienia przełyku). W przeciwieństwie do pozostałych ibandronian nie ma dowodu na skuteczność bkk udowej.

Denosumab jest ludzkim przeciwciałem, które blokuje działalność komórek niszczących kość. Podawany jest podskórnie raz na pół roku. Denosumab zmniejsza ryzyko złamań: kręgosłupa o 68%, bkk udowej o 40%. Nie stwarza ryzyka ubocznego działania na przewód pokarmowy, co ma szczególne znaczenie u osób starszych zażywających wiele innych leków. Może być podawany również u chorych z niewydolnością nerek.

Ranelinian strontu zmniejsza ryzyko złamania kręgosłupa, ma nie tylko działanie antyresorpcyjne, ale też kościotwórcze. Badania kliniczne wykazały zmniejszenie ryzyka złamań kręgosłupa oraz złamań obwodowych. Obecnie ze względu na znaczny wzrost ryzyka powikłań u osób starszych jest coraz rzadziej stosowany.

Parathormon (1-34 teryparatyd) pozostaje najskuteczniejszym lekiem w terapii zaawansowanej osteoporozy. Podawany podskórnie, nie dłużej niż 24 miesiące, powoduje redukcję złamań osteoporotycznych o 65%, również w zakresie szyjki kości udowej.

Raloksyfen jest przedstawicielem grupy SERM (wybiórcze modulatory receptorów estrogenowych). Lek „zastępuje” działanie estrogenów na kości u kobiet pomenopauzalnych. SERM-y zmniejszają ryzyko złamań, mają korzystny wpływ na układ sercowo-naczyniowy i zmniejszają ryzyko nowotworów piersi. Nie wpływa na złamania szyjki kości udowej.

Kalcytonina obecnie nie jest stosowana w leczeniu osteoporozy, ponieważ nie wpływa na ryzyko złamania szyjki kości udowej.

Hormonalna terapia zastępcza nie jest obecnie lekiem stosowanym w zapobieganiu złamaniom, jakkolwiek ma takie działanie. Stosuje się ją w leczeniu powikłań okresu menopauzy, np. uderzeń gorąca. Terapia ta ma wiele działań korzystnych, ale może mieć

działania uboczne. Leczenie wymaga dokładnego monitorowania przez ginekologa. Współcześnie jest coraz częściej stosowana w okresie pre-menopauzalnym.

Ad c) Zapobieganie upadkom

Upadek jest przyczyną 90-100% złamań kości promieniowej i szyjki kości udowej. Każdemu grożą upadki, a z wiekiem stają się one coraz częstsze i coraz bardziej niebezpieczne. Po 60. roku życia upada raz w roku ok. 40% zdrowych osób, a po 80. roku życia 50%. Co 20. upadek kończy się złamaniem. Upadki są jedną z głównych przyczyn inwalidztwa i piątą co do częstości przyczyną zgonów u osób powyżej 75 r.ż.

Unikanie upadków

Upadki wynikają z przyczyn zdrowotnych i środowiskowych. Do najczęstszych przyczyn w środowisku domowym należą: słabe oświetlenie, przeszkody na podłodze, śliskie podłogi, brak dywanika, brak uchwyty w łazience. Poza domem upadek najczęściej powodują: śliskie powierzchnie, nierówne chodniki, śnieg i lód.

Przyczyny zdrowotne upadku: wada wzroku, osłabienie mięśni, zawroty głowy, zaburzenia chodu, zmiany zwyrodnieniowe stawów, zażywanie wielu leków, w tym: uspokajających, nasennych, przeciwdepresyjnych. Nordic Walking, dzięki któremu zaangażowane do ćwiczeń jest 85% mięśni. Jest najprostszą i ogólnie dostępną metodą zwiększenia wydolności fizycznej chorych.

6. STRATEGIA POSTĘPOWANIA

Największe ryzyko złamania osteoporotycznego występuje u osób, które doznały już złamania.. Ryzyko kolejnego złamania wzrasta u osób, które przebyły złamania bkk udowej wzrasta u nich 6 krotnie .Niestety tylko 10% chorych po pierwszym złamaniu jest leczonych na osteoporozę. Stąd w całej Europie i USA wdrażany jest *“Fracture Liaison Service (FLS)”*. System opiera się na osobie Koordynatora, który działa na terenie szpitala prowadzącego oddział urazowo-ortopedyczny. Koordynator identyfikuje chorych ze złamaniem osteoporotycznym na oddziale i w ambulatorium, realizuje program edukacyjny, program zapobiegania złamaniom, inicjuje i koordynuje diagnostykę i leczenie osteoporozy.

Wdrożenie systemu spowodowało, że w Szkocji obecnie leczy się na osteoporozę 98% pacjentów po złamaniu bkk udowej (dawniej 15%), a liczba tych złamań wg statystyki firmy Kaizer zmniejszyła się o 40%. Udowodniono również wysoką kosztoszczędność. Firma Kaizer zaoszczędziła przez 3 lata 7 mln dolarów. Szacujemy, że wprowadzenie systemu w Polsce przyniosłoby 285 mln zł oszczędności (zał.1). EFOM rozpoczął wprowadzenie systemu zapobiegania złamaniom w Polsce. Przewidujemy otwarcie 5 ośrodków do czerwca br. i kilkunastu do końca roku. Wskazane jest by system ten objął większość a nawet wszystkie oddziały urazowe na terenie kraju. Opis systemu opublikowany MPD 2014, 33 dostępny na – www.osteoporoza.pl

7. Problemy leczenia OP w Polsce:

A. Pacjenci z osteoporozą najczęściej nie są leczeni!

Z ok. 2 270 tys. chorych leczy się tylko 200 tys. Co stanowi zaledwie **7,4%**. Wprowadzenie ustawy refundacyjnej spowodowało, że obecnie leczy się na osteoporozę jedynie 100 tys. osób czyli **3,7%**.

B. Niedostępność leków dla pacjentów w Polsce.

W Polsce refundowane są tylko bisfosfoniany raz w tygodniu w formie doustnej: alendronian, risedronian. U osób z przeciwwskazaniami do stosowania bisfosfonianów p.o. lub i nieskutecznym działaniem BF nie ma możliwości innej terapii.

Refundacja leków na osteoporozę w Polsce należy do najgorszych w cywilizowanym świecie

Nadal nie są refundowane:

- ibandronian tabl. 1/m,
- ibandronian iv 3/m
- zoledronian iv 1/12 m
- denosumab sc 1/6 (jedynie w bardzo ograniczonych wskazaniach)
- PTH

Pacjenci w Polsce mają skandalicznie najgorszy w Europie dostęp do leków. Niestety większe szanse na właściwe leczenie mają mieszkańcy Bułgarii czy Rumunii.

8. KOSZTY LECZENIA OSTEOPOROZY

Europa

Koszt złamań w Europie wynosi 25.000.000.000 EU = 100 mld PLN (1/3 budżetu Polski)

Polska

Wg danych NFZ koszt leczenia osteoporozы w Polsce wynosi **27 mln** PLN (Gryglewski J. 2013). Dane te są **falszywe**, ponieważ za całkowite koszty leczenia osteoporozы uznają wydatki na leczenie pacjentów z rozpoznaniem OP wg kodów ICD (M.81.0, 80.1 -9-5). Prawdziwym kosztem leczenia osteoporozы jest koszt leczenia złamań osteoporotycznych, czyli złamań niskoenergetycznych!!!!

Szacunek prawdziwych kosztów leczenia osteoporozы

Za podstawę obliczeń przyjęto wartości podane przez HTA Consulting. Koszty jednostkowe procedur opracowano na podstawie aktualnych na lipiec 2011 roku odpowiednich zarządzeń Ministra Zdrowia oraz rozporządzeń prezesa NFZ.

Dane przedstawia tabela:

złamanie	koszt leczenia PLN
kręgosłup	1683
bkk udowej	10737
kość promieniowa	1682
kość ramienna	1440

Całkowity koszt leczenia złamań opracowano opierając się na opublikowanej częstości złamań bkk udowej w Polsce - 283/ 100.000, do której odniesiono częstość innych złamań (dane szczegółowe NFZ były niedostępne). Częstość poszczególnych złamań oparto na opracowaniu własnym z 10letniej obserwacji przeprowadzonej w Krakowskim Centrum Medycznym (ryc.1, tab. 2). Na podstawie liczby złamań obliczono rzeczywiste koszty bezpośrednie (tab. 3). **Całkowity koszt leczenia złamań w Polce wynosi 2,966, 893 tys.**

9. PODSUMOWANIE

1. W Polsce mamy niezauważoną „cichą” epidemię osteoporozy którą stanowi 2 mln 700 osób ze złamaniami.
2. Niezbędne jest wdrożenie w Polsce Systemu Zapobiegania Złamaniom.
3. Oprócz bisfosfonianów doustnych powinny być refundowane formy dożylnie oraz inne grupy leków jak: denosumab, parathormon. Preparaty wapnia i witaminy D z racji wysokich kosztów (obecnie wyższych niż koszt bisfosfonianów) powinny być bezpłatne.
4. Konieczna jest wprowadzenie akcji zapobiegania upadkom. System Zapobiegania Złamaniom jest najbardziej skuteczną metodą identyfikacji osób, którym grozi złamanie.
5. Niezbędne jest wprowadzenie programu zapobiegania upadkom u osób starszych.
6. Leczenie osteoporozy a zwłaszcza przy wdrożeniu Systemu Zapobiegania Złamaniom jest wysoce kosztoszczędne.
7. Obecnie w Polsce leczy się zaledwie 3,7 % z pacjentów, którzy cierpią na osteoporozę. Spowoduje to nieuchronny wzrost liczby złamań, inwalidztwa i zgonów.

Prof. dr hab.med. Edward Czerwiński
Prezes Europejskiej Fundacji Osteoporozy
Chorób Mięśniowo-Szkieletowych

Dr hab.med. Marek Synder
Prezes Polskiego Towarzystwa Ortopedycznego
i Traumatologicznego

EUROPEJSKA FUNDACJA OSTEOPOROZY I CHORÓB MIĘŚNIOWO SZKIELETOWYCH

RAPORT

OSTEOPOROZA CICHA EPIDEMIA W POLSCE

Załączniki

Tabela 1. Prognozy wzrostu złamań - starzenie się społeczeństwa w Polsce wg GUS.

Lata	Populacja (tys.)	Odsetek osób w wieku +60 kobiety + 65 mężczyźni
2010	38 200	17 %
2020	37 829	22 %
2030	36 796	25 %
2035	35 993	27 %

Rycina 1. Odsetek osób, u których wystąpiły poszczególne złamania (grupa 1000 kobiet pow. 50 r.ż. – Małopolska 2009 (E. Czerwiński).

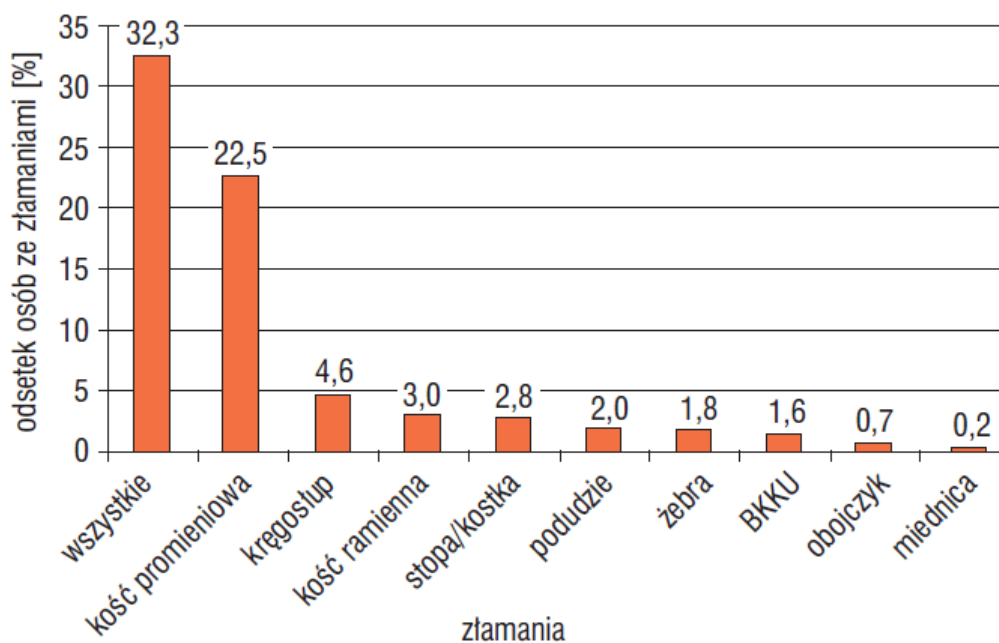


Tabela 2. Szacunkowa bezwzględna liczba złamań osteoporotycznych objawowych (na podstawie złamań bkk udowej w 2008).

TYP ZŁAMANIA	KOBIETY PL	MAŁOPOLSKA	KOBIETY	MĘŻCZYŹNI
szyjka	20 620	2365	1675	690
kręgosłup	54 582	4709	4434	275
k.promieniowa	322 642	37005	26209	10 796
k.ramienna	40 027	4590	3251	1 339
inne	93 396	10712	7587	3 125

Tabela 3. Bezpośrednie i pośrednie koszty NFZ leczenia osteoporozy 2011.

WIEK	1 ROK LECZENIA	DŁUGOTERMINOWE INWALIDZTWO	PROFILAKTYKA	TYS. (000)
Kobiety				
50-74	380 258	97 296	212 701	690 257
75-	713 732	465 447	121 855	1 301 034
Kobiety	1 093 991	562 744	334 556	1 991 292
Mężczyźni	682 716	245 758	47 128	975 604
K i M razem	1 776 708	808 503	381 685	2 966 896

z:\server\07_naukowe\01_czerwinski\2015\20.00_koszty-2011-granty-programy-2015\03_system_materiały-

wysylka_2015-02-12\raport_system_op_minist-6_2015.02.10.doc