



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 79/2020 z dnia 30 października 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
i wczesnego wykrywania osteoporozy na lata 2021-2025”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy na lata 2021-2025” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program może stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych w zakresie profilaktyki złamań osteoporotycznych. Należy jednak projekt zmodyfikować w zakresie zaplanowanych interwencji w poszczególnych grupach adresatów programu.

Istotne jest, że w żadnych z odnalezionych wytycznych nie wskazuje się, że wynik FRAX warunkuje wykonanie badania densytometrycznego. Wytyczne wskazują na możliwość jego zastosowania, wymieniając przy tym również inne narzędzia. Należy zatem do badania densytometrycznego kwalifikować osoby z określonych grup ryzyka (wskazane w dalszej części opinii), zaś badanie FRAX stanowić powinno dodatkową interwencję, która nie jest podstawą wykrycia osteoporozy.

Ponadto w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić następujące uwagi po pozostałych elementach programu:

- Zaproponowane w projekcie cele i mierniki efektywności wymagają przeformułowania zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.
- Ewaluacja i monitorowanie programu także wymagają doprecyzowania według wskazanych poniżej szczegółowych uwag.
- Budżet programu należy zweryfikować w odniesieniu do przyjętych kosztów jednostkowych oraz odnieść się do kosztów monitorowania i ewaluacji programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez powiat świdnicki w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy wśród kobiet w wieku 55-65 lat i mężczyzn w wieku 60-69 lat z dodatkowymi czynnikami ryzyka oraz wszystkich kobiet w wieku 66-79 lat i mężczyzn w wieku 70-79 lat zamieszkujących powiat. Program ma być realizowany w latach 2021-2025. Planowane koszty całkowite programu zostały określone na 562 000 zł.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2020



poz. 1398) wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

W treści projektu programu przedstawiono opis problemu zdrowotnego jakim jest osteoporoza, wskazując na jej definicję, rodzaje, czynniki ryzyka oraz opisano profilaktykę choroby.

Problematyka osteoporozy nie wpisuje się w priorytety zdrowotne wymienione w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

W projekcie przedstawiono światowe, ogólnopolskie oraz regionalne dane epidemiologiczne korespondujące z problemem zdrowotnym. Wskazano informacje dot. złamań kręgosłupa, szyjki kości udowej, kości promieniowej oraz zaburzeń mineralizacji i struktury kości w wieku podeszłym. Odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych, określając, że w 2014 roku w województwie dolnośląskim odnotowano 562 hospitalizacji z powodu rozpoznań, zakwalifikowanych jako zaburzenia mineralizacji i struktury kości, co stanowiło 2,11% wszystkich hospitalizacji z powodu rozpoznań. Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców wyniosła 124,76 i była to 6 największa wartość wśród pozostałych województw. Wskazano również, że 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).

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „*określenie ryzyka złamań osteoporotycznych w populacji objętej programem w powiecie świdnickim w latach 2021-2025 (tj. kobiety w wieku 55-65 lat z dodatkowymi czynnikami ryzyka, kobiety 66-79 lat oraz mężczyźni w wieku 60-69 lat z dodatkowymi czynnikami ryzyka, mężczyźni w wieku 70-79)*”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Natomiast założenie główne programu zostało sformułowane w sposób nieprawidłowy, w postaci działania, a nie rezultatu jaki zamierza się osiągnąć w wyniki realizacji zaplanowanych działań. Dodatkowo brak jest liczbowej wartości docelowej, którą zamierza się osiągnąć. Zatem cel główny należy przeformułować, tak aby spełniał opisane powyżej warunki. Jednocześnie zapisy projektu należy uzupełnić o wyczerpujące uzasadnienia: wyboru podanej wartości docelowej, przełożenia jej osiągnięcia na zrealizowanie niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych oraz wynikającego z nich wpływu na dane epidemiologiczne.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „*w okresie 5 lat oszacowanie 10-letniego ryzyka złamania kości u uczestników programu*”;
- (2) „*w okresie 5 lat zapewnienie dostępu 15-20% pacjentom uczestniczącym w programie, z grupy ryzyka do badań densytometrycznych*”;
- (3) „*w okresie 5 lat zwiększenie wiedzy u 50% liczby osób biorących udział w programie, nt. produktów żywnościowych, w których występuje wapń (powyżej 1000 mg), witamina D >400 IU w oraz roli aktywności fizycznej i ograniczenia używek w stabilizacji i ochronie kości, wzmacnianiu mięśni*”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, zaś w treści projektu powinno znaleźć się uzasadnienie dla przyjętych wartości – analogicznie jak w uwadze do celu głównego. Cel szczegółowy nr 1 podobnie jak cel główny został sformułowany w sposób nieprawidłowy, w postaci działania. Cel szczegółowy nr 2 nie odnosi się

do efektu zdrowotnego. Cel nr 3 wydaje się możliwy do zrealizowania, ze względu na zaplanowane działania edukacyjne, jednak nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. W projekcie zaplanowano przeprowadzenie pre-testu i post-testu, co jest działaniem zasadnym. Mając na uwadze powyższe cele szczegółowe wymagają doprecyzowania.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

- (1) „liczba osób, u których stwierdzono wysokie 10-letnie ryzyko złamań niskoenergetycznych (wskaźnik mierzony liczbą negatywnych wyników metodą FRAX, wartość >5)”;
- (2) „liczba osób w okresie 5 lat trwania programu ze zidentyfikowanym wysokim ryzykiem złamań niskoenergetycznych i osteoporozą, którzy otrzymali skierowania do lekarza POZ (wskaźnik mierzony zapisami w dokumentacji medycznej podmiotu leczniczego)”;
- (3) „liczba osób ze zidentyfikowanym wysokim ryzykiem złamań niskoenergetycznych, u których przeprowadzono badania densytometryczne i stwierdzono osteoporozę (wskaźnik mierzony zapisami w dokumentacji medycznej podmiotu leczniczego tj. liczba wykonanych badań densytometrycznych)”;
- (4) „liczba osób, u których po wprowadzeniu programu, zwiększyła się wiedza nt. produktów spożywczych zawierających odpowiednią ilość wapnia (wskaźnik mierzony testem wiedzy przed i po)”;
- (5) „liczba osób, u których po wprowadzeniu programu, zwiększyła się wiedza nt. produktów spożywczych zawierających odpowiednią ilość witaminy D (wskaźnik mierzony testem wiedzy przed i po)”;
- (6) „liczba osób, u których po wprowadzeniu programu, zwiększyła się wiedza nt. znaczącej roli aktywności fizycznej (wskaźnik mierzony testem wiedzy przed i po)”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki efektywności interwencji muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określone według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Mierniki efektywności nr 1 oraz 2 mogą zostać wykorzystane w procesie monitorowania realizacji programu. Wskaźnik nr 3 może zostać wykorzystany podczas ewaluacji. Mierniki efektywności nr 4, 5 i 6 odnoszą się do celu szczegółowego nr 3 i są sformułowane poprawnie. Należy przedstawić miernik efektywności dla każdego ze zdefiniowanych celów programu.

Reasumując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności wymaga doprecyzowania zgodnie z powyższymi uwagami.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią kobiety w wieku 55-65 lat i mężczyźni w wieku 60-69 lat z dodatkowymi czynnikami ryzyka oraz wszystkie kobiety w wieku 66-79 lat i mężczyźni w wieku 70-79 lat, zamieszkujący powiat świdnicki. W projekcie wskazano następujące czynniki ryzyka: niska masa ciała, niskie BMI < 18,5 kg/m², przebyte złamania, upadki w przeszłości, złamanie kości udowej u jednego z rodziców, palenie tytoniu, nadmierne spożywanie alkoholu, w przypadku kobiet istotny jest także stan menopauzalny, RZS, przyjmowanie doustnych glikokortykosteroidów (GKS). Zgodnie z treścią projektu w powiecie świdnickim do 31 grudnia 2018 r. ogółem zamieszkiwało 158 939 osób. Na terenie powiatu w 2018 r. zameldowanych było 25 400 kobiet w wieku 55-79 lat oraz 20 755 mężczyzn w wieku 60-79 lat. Powyższe informacje zostały zweryfikowane oraz uznane za zgodne z danymi GUS z 2018 r. W projekcie wskazano, że ze względu na wysokość środków finansowych przeznaczonych na realizację programu, planowane jest przebadanie następującej liczby osób w poszczególnych latach realizacji programu: 2021 r. – 1 000 osób, 2022 r. – 1 200 osób, 2023 r. – 1 300 osób, 2024 r. – 1 400 osób, 2025 r. – 1 500 osób, łącznie 6400 osób, co stanowi ok. 15% populacji docelowej.

Kryteria włączenia do udziału w programie stanowiąc będą: wiek (kobiety w wieku 55-65 lat i mężczyźni w wieku 60-69 lat z dodatkowymi czynnikami ryzyka oraz wszystkie kobiety w wieku 66-79 lat i mężczyźni w wieku 70-79 lat), zamieszkiwanie na terenie powiatu świdnickiego oraz brak przeprowadzonego badania kalkulatorem FRAX i densytometrycznego. Programem nie mogą być objęte osoby, które mają już zdiagnozowaną osteoporozę oraz u których stwierdzono przeciwwskazania.

Interwencja

W ramach programu planuje się przeprowadzenie następujących interwencji:

- działania edukacyjne dla uczestników,
- oszacowania 10-letniego ryzyka złamania kości metodą FRAX,
- przeprowadzenia badania densytometrycznego (wśród osób z wysokim ryzykiem złamań).

Edukacja zdrowotna dla uczestników programu

Podczas wizyty lekarskiej pacjenci zostaną objęci indywidualną edukacją zdrowotną na temat: osteoporozy i jej skutków, kształtowania właściwych postaw prozdrowotnych, zwiększenia motywacji do zmiany stylu życia na bardziej aktywny, rozwijania prawidłowych nawyków żywieniowych eliminujących czynniki ryzyka zachorowania na osteoporozę, a tym samym poprawę ogólnego stanu zdrowia (m.in. eliminacji używek, roli właściwej diety bogatej w wapń i witaminę D, roli aktywności fizycznej). Ponadto każdy z pacjentów do użytku domowego otrzyma zestaw materiałów edukacyjnych „Poradnik dla pacjentów. Żywnienie w osteoporozie”, opracowany przez dietetyka z SPZOZ w Świdnicy oraz materiały informacyjne nt. profilaktyki upadków i roli aktywności fizycznej, opracowane przez Europejską Fundację Osteoporozy i Chorób Mięśniowo-Szkieletowych w Krakowie. Na koniec wizyty lekarz przeprowadzi z pacjentem ankietę końcową.

Zgodnie z wytycznymi 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 – powinno się zapewnić dostęp do edukacji oraz wsparcie psychospołeczne (RACGP 2017). Należy wskazać, że zgodnie z rekomendacjami ESC 2012, edukacja pacjenta powinna być ukierunkowana na przedstawienie zagrożeń nieodpowiedniego stylu życia oraz eliminację pozakostnych czynników ryzyka złamań, jak również zapobieganie upadkom.

Ocena 10-letniego ryzyka złamań osteoporotycznych metodą FRAX

Zgodnie z treścią projektu, wśród wszystkich uczestników przeprowadzana będzie ocena 10-letniego ryzyka złamania kości metodą FRAX. Zaplanowano analizę: wieku, płci, wcześniejszych złamań, wartości BMI, złamań bliższego końca kości udowej u rodziców. Przeprowadzony zostanie również wywiad w kierunku palenia tytoniu, spożywania dużych ilości alkoholu, występowania reumatoidalnego zapalenia stawów oraz leczenia glikokortykosteroidami. Za przeprowadzenie oceny odpowiedzialna będzie pielęgniarka, która wypełni odpowiednie formularze i ankiety.

Do obliczenia indywidualnego ryzyka złamania u osoby dorosłej w wieku od 40 (w polskich zaleceniach 45) do 90 lat można zastosować kalkulator FRAX™. Do wyboru są tabele przedstawiające prawdopodobieństwo złamania na podstawie współczynnika masy ciała (BMI) lub na podstawie wskaźnika T-score dla BMD szyjki kości udowej. Należy zauważyć, że dysponując BMI oraz wynikiem BMD, dokładniejszą charakterystykę ryzyka dostarcza BMD. Z treści projektu wynika, że zostanie przeprowadzona ocena w oparciu o wskaźnik BMI.

Narzędzie FRAX integruje 12 czynników ryzyka osteoporozy: 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 złamanie, 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 $\geq 10\%$). Na podstawie powyższych

danych można stwierdzić, że ocena 10-letniego ryzyka złamania na podstawie FRAX przy zastosowaniu oceny czynników ryzyka wskazanych w projekcie jest możliwa.

W rekomendacjach SIOMMS 2016, FRAX uznane jest za przydatne narzędzie służące łatwemu oszacowaniu długoterminowego ryzyka złamania, natomiast w rekomendacjach ESCEO/IOF 2013, narzędzie to jest wręcz preferowane do przeprowadzenia właściwej oceny ryzyka złamania. Według NOGG narzędzie FRAX powinno być stosowane do oceny prawdopodobieństwa złamania u kobiet po menopauzie oraz mężczyzn ≥ 50 r.ż., u których występuje ryzyko złamania (NOGG 2017). Również w wytycznych NICE zaleca się rozważenie oceny ryzyka złamania w populacji kobiet < 65 r.ż. oraz mężczyzn < 75 r.ż. w przypadku obecności czynników ryzyka (NICE 2017). W opinii SAOS ocenę ryzyka za pomocą narzędzia FRAX należy przeprowadzić także u osób z osteopenią, u których nie stwierdza się złamań w celu podjęcia decyzji o leczeniu (SAOS 2015).

Według polskich rekomendacji ww. narzędzie może być stosowane jako narzędzie pomocnicze w ocenie klinicznej indywidualnego pacjenta. Nie jest to jednak ostateczny i jedyny sposób podejmowania decyzji, szczególnie w kontekście prowadzenia terapii farmakologicznej, gdyż ma wiele ograniczeń naukowych i praktycznych (PTR 2015). W opinii ISCD 2015 oraz BCMA 2012 do oceny ryzyka złamania można zastosować każdą zatwierdzoną metodę. NICE 2017 rekomenduje z kolei stosowanie albo narzędzia FRAX albo QFracture. Podobne stanowisko wskazało SIGN 2015, które rekomenduje przeprowadzenie oceny ryzyka za pomocą narzędzia QFracture.

W odnalezionych dowodach naukowych, wskazano na brak znaczącej przewagi jednego narzędzia nad innymi (Rubin 2013). Natomiast w badaniu oceniającym skalowanie FRAX stwierdzono różną skuteczność narzędzia w zależności od populacji (Nayak 2014).

Istotne jest zatem, aby badanie FRAX wykorzystywane w ramach programu było badaniem dodatkowym do zaplanowanego badania densytometrycznego, stanowiącym uzupełniającą informację w kontekście zaplanowania dalszego leczenia i postępowania.

Badania densytometryczne

W projekcie zaznaczono, że po oszacowaniu ryzyka złamań metodą FRAX $\geq 5\%$ pacjenci będą kierowani na badanie densytometryczne DXA, natomiast w przypadku FRAX $\leq 5\%$ i braku czynników ryzyka pacjent nie zostaje zakwalifikowany do dalszej części programu. Należy zaznaczyć, że wskazane w projekcie wartości graniczne pokrywają się, dlatego nie jest jasne, jak należy postępować z pacjentem, który osiągnie wartość FRAX = 5%, co wymaga doprecyzowania.

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). 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).

Większość odnalezionych rekomendacji dotyczących badań przesiewowych, rekomenduje ich wykonywanie w populacji kobiet ≥ 65 r.ż. z wykorzystaniem jedynie badania densytometrycznego (pomiar BMD) - USPSTF 2018a, ACR 2017, ICSI 2017, ACOG 2012, ESC 2012, NOF 2014, ISCD/IOF 2011. 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.

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.

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.

Warto pamiętać, że badanie DXA jest dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych AOS, zatem należy wziąć pod uwagę ryzyko podwójnego finansowania świadczeń i zawrzeć odpowiednie zapisy w projekcie programu.

Po wykonaniu badania densytometrycznego, pacjenci telefonicznie zostaną poinformowani o miejscu i terminie wizyty lekarskiej. Podczas konsultacji lekarskiej omówione zostaną wyniki badania densytometrycznego. Pacjenci, u których wynik wskaże osteopenię lub osteoporozę, otrzymają informację nt. suplementacji diety, dalszej diagnostyki i ewentualnego leczenia w ramach świadczeń gwarantowanych. Zalecona będzie konsultacja u lekarza pierwszego kontaktu. Po okresie 6 miesięcy pacjent zostanie zaproszony na wizytę pielęgniarską w celu przeprowadzenia ankiety ewaluacyjnej, oceniającej czy udało się pacjentowi zmienić styl życia na bardziej prozdrowotny.

W projekcie programu przewidziano przeprowadzenie kampanii informacyjnej skierowanej do wszystkich mieszkańców powiatu świdnickiego o naborze do programu prowadzona będzie przez Wydział Zdrowia i Spraw Społecznych Starostwa Powiatowego w Świdnicy, przy pomocy m.in. lokalnej telewizji, prasy, stron internetowych jednostek samorządów terytorialnych znajdujących się na terenie Powiatu Świdnickiego, ośrodków pomocy społecznej, podmiotów leczniczych, organizacjach pozarządowych działających na rzecz seniorów.

Reasumując,

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu prowadzona będzie na podstawie analizy: „liczby osób zgłaszającej się do programu w okresie 5 lat trwania programu (wskaźnik mierzony liczbą formularzy zgłoszeniowych)”, „liczby osób, u których stwierdzono wysokie 10-letnie ryzyko złamańiskoenergetycznych, wartość ≥ 5 ”, „liczby osób ze zidentyfikowanym wysokim ryzykiem złamańiskoenergetycznych, u których przeprowadzono badania densytometryczne i stwierdzono osteoporozę w stosunku do liczby osób kwalifikującej się do programu”, „liczby osób, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji/miały przeciwwskazania”, „liczby konsultacji lekarskich”, „liczby osób poddanych działaniom edukacyjnym w zakresie osteoporozy”, „liczby osób skierowanych do POZ celem dalszej diagnostyki lub leczenia”, „procentowej liczby osób przebadanych w stosunku do populacji kwalifikującej się do programu” oraz „oceny zgłaszalności pacjentów do uczestnictwa w programie polityki zdrowotnej w poszczególnych latach czasu trwania programu (czy jest na podobnym poziomie)”. W przypadku osób, które zrezygnowały z udziału w programie należy wskazać także przyczynę rezygnacji.

W ramach oceny jakości świadczeń w programie zaplanowano bieżący nadzór i okresową kontrolę realizacji programu przez upoważnionego pracownika Wydziału Zdrowia i Spraw Społecznych Starostwa Powiatowego w Świdnicy oraz sporządzenie kwartalnych sprawozdań z realizacji programu przez podmiot leczniczy. Do oceny jakości świadczeń będą brane pod uwagę spostrzeżenia koordynatora programu z ramienia realizatora oraz personelu realizującego program. Analizowane

będą również ankiety satysfakcji pacjentów z uczestnictwa w programie. Powyższe działania należy uznać za zasadne.

Ewaluacja programu opierać się ma na analizie następujących wskaźników: „informacje nt. realizacji poszczególnych etapów realizacji programu zawartych w sprawozdaniach cząstkowych oraz końcowym opracowanych przez realizatora programu”, „liczba osób w okresie 5 lat trwania programu ze zidentyfikowanym wysokim ryzykiem złamań niskoenergetycznych i osteoporozą, którzy otrzymali skierowania do specjalisty (wskaźnik mierzony zapisami w dokumentacji medycznej podmiotu leczniczego)”, „liczba osób, u których przed i po wprowadzeniu programu, zwiększyła się wiedza nt. produktów spożywczych zawierających odpowiednią ilość wapnia (wynik badań ankietowych)”, „liczba osób, u których przed i po wprowadzeniu programu, zwiększyła się wiedza nt. produktów spożywczych zawierających odpowiednią ilość witaminy D (wynik badań ankietowych)”, „liczba osób, u których przed i po wprowadzeniu programu, zwiększyła się wiedza nt. znaczącej roli aktywności fizycznej (wynik badań ankietowych)” oraz „analiza informacji odnośnie dalszych losów pacjenta, uzyskanych podczas wizyty pacjenta u pielęgniarki (po 6 miesiącach)”. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w programie. Nie przedstawiono jednak wskaźnika, który jednoznacznie oceniałby długofalową skuteczność podejmowanych działań, w postaci zmniejszenia liczby złamań osteoporotycznych we wskazanej w PPZ populacji, co wymaga uzupełnienia.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. W projekcie odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Wskazano także, że realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

Koszt całkowity programu został oszacowany na 562 000 zł. W programie przedstawiono koszty jednostkowe: wizyta u pielęgniarki/technika radiologii (ankiety + kalkulator FRAX) – 20 zł, wizyta lekarska – 100 zł, badanie densytometryczne –100 zł, koordynator programu – 3 000 zł, obsługa administracyjna (sekretarka med.) – 1 000 zł, ulotki – 1 000 zł, kampania – 1 000 zł oraz rezerwa – 4 000 zł. W programie założono, że z badania densytometrycznego skorzysta 20% osób z populacji docelowej, jednak nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. Należy podkreślić, że zgodnie z danymi zawartymi na portalu *Kliniki.pl*, średni koszt badania densytometrycznego w Polsce wynosi 538 zł, a zatem podana w projekcie wartość wydaje się zaniżona i wymaga weryfikacji. Należy także odnieść się do kosztów monitorowania i ewaluacji programu.

Program ma zostać sfinansowany ze środków powiatu świdnickiego. Zaznaczono, że powiat będzie starał się o dofinansowanie 40% z Narodowego Funduszu Zdrowia.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

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 i rzadziej u mężczyzn w podeszłym wieku, natomiast osteoporoza wtórna jest następstwem różnych stanów patologicznych lub wynikiem działania niektórych leków, najczęściej glikokortykosteroidów (GKS).

Alternatywne świadczenia

W ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016, poz. 357) realizowane jest m.in. świadczenie pn. „Porada specjalistyczna – leczenie osteoporozy”, w ramach którego wskazano na konieczność zapewnienia wyposażenia w densytmetr DXA do badania kręgosłupa i kości udowej oraz zapewnienia dostępu do badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym.

Ocena technologii medycznej

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.
- 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 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. 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. kalkulatora FRAX, wykonywania densytometrii:

- 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.

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 złamańiskoenergetycznych innych niż biodrowe (ISCD/IOF 2011),
- narzędzie FRAX stosowane razem z pomiarem BMD lepiej przewiduje ryzyko złamania niż samo określenie czynników ryzyka lub wyłączone 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.

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.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2020 poz. 1398), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.101.2020 pn. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy na lata 2021-2025” realizowany przez: powiat Świdnicki, Warszawa, październik 2020; Raportu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie osteoporozy pierwotnej w ramach programów polityki zdrowotnej” z października 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 287/2020 z dnia 26 października 2020 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy na lata 2021-2025” (pow. Świdnicki).