



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 61/2013 z dnia 18 marca 2013 r.
o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki złamań
i wczesnego wykrywania osteoporozy” realizowanego przez powiat
olkuski

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości oceniam negatywnie „Program profilaktyki złamań i wczesnego wykrywania osteoporozy”..

Uzasadnienie

Oceniany program nie zawiera informacji o budżecie, wyborze realizatorów programu, - nie przewidziano w nim przeprowadzenia akcji informującej o programie, ani nie podano terminu realizacji programu.

Przedmiot opinii

Program powiatu olkuskiego pt. „Program profilaktyki złamań i wczesnego wykrywania osteoporozy” obejmuje przeprowadzenie interwencji obejmującej eliminację występowania upadków i złamań w populacji kobiet w wieku pomenopauzalnym oraz wczesne wykrycie osteoporozy. Program jest skierowany do całej populacji kobiet po 50 roku życia.

Problem zdrowotny

Osteoporoza to układowa choroba szkieletu, charakteryzująca się małą masą i obniżoną jakością tkanki kostnej – i w konsekwencji zwiększoną podatnością na złamania, które występują nawet po niewielkim urazie. Osteoporoza pierwotna zwykle rozwija się u kobiet po menopauzie i u mężczyzn w podeszłym wieku. Osteoporoza wtórna, będąca następstwem różnych stanów patologicznych lub wynikiem działania niektórych leków, występuje z częstością zależną od przyczyny. W Polsce osteoporozę stwierdza się u około 7% kobiet w wieku 45–54 lat, u około 25% w wieku 65–74 lat i u blisko 50% w wieku 75–84 lat. Czynniki ryzyka rozwoju osteoporozy: genetyczne i demograficzne – predyspozycja rodzinna, płeć żeńska, wątła budowa ciała, niska masa ciała, rasa biała i żółta; stan prokreacyjny – niedobór hormonów płciowych, bezdzietność, stan pomenopauzalny; czynniki związane z odżywianiem i stylem życia – mała podaż wapnia, niedobór witaminy D, palenie tytoniu, nadmierne spożywanie alkoholu, unieruchomienie lub siedzący tryb życia; choroby oraz leki – przyczyny osteoporozy wtórnej.

Alternatywne świadczenia

Zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego stanowi jeden z priorytetów zdrowotnych zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 21 sierpnia 2009 roku w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz stanowi 5. cel strategiczny Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015.



Jak do tej pory, żaden narodowy program wczesnego wykrywania osteoporozy nie był i nie jest realizowany.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Jako podstawę do oceny programów wczesnego wykrywania osteoporozy przeprowadzono przegląd aktualnych dowodów naukowych o najwyższym poziomie wiarygodności – przeglądów systematycznych i wytycznych praktyki klinicznej opartych na dowodach naukowych.

Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących wczesnego wykrywania osteoporozy można podsumować w następujący sposób:

- Rekomendacje amerykańskie zalecają przeprowadzanie przesiewu z wykorzystaniem densytometrii wśród kobiet powyżej 65 roku życia lub u kobiet młodszych, u których występują dodatkowe czynniki ryzyka;
- WHO, we wczesnym diagnozowaniu osteoporozy, rekomenduje narzędzie FRAX® oceniające 10-letnie bezwzględne, indywidualne ryzyko występowania złamań osteoporotycznych. Ze stanowiskiem WHO zgadza się część polskich ekspertów, do których wystąpiono o opinię w trakcie tworzenia aneksu oraz zasady opracowane przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu i Prezesa Polskiego Towarzystwa Ortopedycznego i Traumatologicznego. W zasadach tych podstawą decyzji terapeutycznej jest obliczenie bezwzględnego ryzyka złamania, na podstawie dostępnych parametrów ryzyka dla: wieku, gęstości mineralnej kości (BMD), niskiego wskaźnika masy ciała (BMI), występowania złamania u rodziców, przebytego wcześniej złamania, palenia papierosów, nadmiernego spożycia alkoholu, chorób reumatoidalnych i leczenia sterydami;
- Rekomendacje europejskie nie zalecają stosowania przesiewu w osteoporozie;
- Żadne z badań RCT nie odpowiedziało na podstawowe pytania – czy przesiew dla osteoporozy skutecznie redukuje liczbę złamań i inne punkty końcowe związane ze złamaniami wśród kobiet po menopauzie i wśród mężczyzn, a także jaka jest potencjalna szkodliwość takich działań. Dlatego też nie istnieją żadne bezpośrednie dowody świadczące o wpływie przesiewu na poprawę istotnych klinicznie punktów końcowych;
- Pomimo stworzenia wielu narzędzi do oceny ryzyka, większość z nich zawiera podobne zmienne, takie jak wiek lub waga. Badania, które zawierają oszacowaną wartość AUC1 dla istotnych narzędzi pomiarowych pokazują, że narzędzia te w niewielkim stopniu są w stanie przewidzieć niską gęstość kości, bądź złamanie. Prostsze narzędzia wykazują podobną skuteczność do tych bardziej rozbudowanych, typu FRAX®. Żadne z badań nie wykazało skuteczności tego instrumentu w poprawie wyników złamań;
- Dane pochodzące z populacyjnych badań kohortowych wykazały, że wartość prognostyczna DXA jest podobna u kobiet i u mężczyzn;
- Brakuje danych określających, jak często należy powtarzać badanie DXA, jednakże jedno z badań wskazuje na brak dodatkowych korzyści wynikających z wykonania ponownego badania po 8 latach;

- W analizach koszt-efektywność oceniano opłacalność stosowania terapii z zastosowaniem HT, bisfosfonianów i raloksifenu. Terapie profilaktyczne złamań okazały się opłacalne u osób starszych z BMD T-score <-2.5.

Wnioski z polskich badań:

- Kobiety w wieku <65 lat i mężczyźni <70 lat bez żadnych klinicznych czynników złamania kości, ze względu na niskie 10-letnie ryzyko złamania głównych kości, nie mają wskazań do badań w kierunku osteoporozy;
- W przypadku stwierdzenia 3 lub 4 czynników ryzyka wszyscy pacjenci byli kwalifikowani do badania, w przypadku 2 czynników ryzyka praktycznie wszyscy pacjenci po 60 roku życia mieli wskazania do badania, natomiast przy obecnym 1 czynnikiem ryzyka wszystkie kobiety i większość mężczyzn po 70 roku życia byli kierowani na dalsze badania;
- Najwyższa częstotliwość złamań przypada na siódmą dekadę życia, gdzie średnie BMD (T-score -1,5) nie przekracza wartości mieszczących się w granicach normy. Motywuje to do zmiany praktyki i diagnozowania nie densytometrycznej osteoporozy, tylko klinicznej oceny ryzyka złamania;
- Kobiety w szóstej dekadzie życia wymagają diagnostyki RB-10, a jeśli przekroczą znacznie ryzyko populacyjne to powinny być leczone;
- Gdyby kontynuować praktykę leczenia osteoporozy densytometrycznej to 71% kobiet ze złamaniami osteoporotycznymi nie byłoby wziętych pod uwagę.

Edukacja i profilaktyka osteoporozy dotycząca stylu życia.

Profilaktyka osteoporozy opiera się na właściwej diecie, odpowiednim wysiłku fizycznym, unikaniu używek takich jak kofeina, alkohol i nikotyna. Szczególnie istotnym dla prawidłowej struktury kości jest odpowiednia podaż wapnia i witaminy D w diecie.

Pomimo, że większość kobiet zdaje sobie sprawę z tego, jak ważną rolę dla zdrowia kości ogrywa wapń i witamina D, mogą one nie wiedzieć w jaki sposób zapewnić ich optymalną podaż. Najistotniejszą rolę odgrywa podaż wapnia w diecie dlatego ważne jest dostarczanie informacji o jego źródłach pokarmowych. Również suplementacja wapniem powinna być odpowiednio objaśniona – należy zwrócić uwagę na odpowiednie dawkowanie oraz absorpcję poszczególnych preparatów. Istotne są również konsultacje dotyczące wpływu palenia papierosów oraz nadużywania alkoholu na zdrowie kości oraz sposobu radzenia sobie z nałogiem. Zalecane są również konsultacje dotyczące aktywności fizycznej – w tym informacje dotyczące aktywności zwiększających ryzyko upadku i złamań oraz aktywności dodatnio wpływających na stan kości.

Rekomendowanym rodzajem wysiłku fizycznego mającego pozytywny wpływ na stan kości jest trening siłowy i średniej intensywności ćwiczenia z obciążeniem.

Wnioski z oceny programu powiatu olkuskiego

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego – profilaktyki złamań i wczesnego wykrywania osteoporozy – wpisuje się więc w priorytet zdrowotny „zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego”, należącego do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 21.08.09 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Główny cel to: eliminacja występowania upadków i złamań w populacji kobiet w wieku pomenopauzalnym oraz wczesne rozpoznanie osteoporozy.

Beneficjentami programu są kobiety po 50 roku życia, zamieszkałe na terenie powiatu olkuskiego. Zgodnie z rekomendacjami dotyczącymi wykonywania badań densytometrycznych, najniższa podawana granica wiekowa u kobiet to 65 lat; granica ta może się obniżyć (osoby powyżej 50 roku życia) gdy występują dodatkowe czynniki ryzyka takie jak np.: wcześniejsze złamania występujące już po menopauzie, BMI < 21 kg/m², występujące w rodzinie złamania kości udowej, palenie papierosów, reumatoidalne zapalenie stawów, nadużywanie alkoholu.

Liczebność grupy docelowej oszacowano na 22 725 kobiet.

Projekt programu nie zawiera informacji na temat dokładnych **źródeł finansowania** ocenianego projektu. Autorzy programu zawarli w nim informacje na temat prawdopodobnych źródeł pochodzenia środków finansowych oraz informacje na temat współfinansowania tego programu przez pracodawców, co może sugerować ograniczenie w dostępie do programu. Brak jest informacji, czy ci pracodawcy zaakceptowali współfinansowanie omawianego projektu. Brakuje również informacji dotyczących finansowania z budżetu Starostwa Powiatowego w Olkuszu.

Brak określenia budżetu.

Nie podano **terminu realizacji** programu.

W programie nie określono, czy witamina D i wapń będą podawane podczas programu, czy prowadzona będzie tylko edukacja na temat pozytywnych skutków suplementacji Wit D i wapnia.

Projekt programu nie przewiduje przeprowadzenia akcji informacyjnej, co powinno zapewnić dotarcie do populacji docelowej z informacją o realizacji. Brakuje informacji na temat kryteriów wyboru realizatorów programu.

W projekcie nie opisano sposobu pełnego monitorowania programu. Ograniczono się jedynie do monitorowania programu w zakresie liczby osób z ryzykiem upadku, liczby wykonanych testów, także liczby kobiet u których wykonano densytometrię oraz skierowanych na dalszą diagnostykę lub leczenie.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego – opierającego się na wczesnym wykryciu osteoporozy.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – Brak jest informacji na temat zapraszania do udziału w programie oraz sposobu informowania populacji o istnieniu tego programu. Brakuje informacji na temat sposobu wyboru realizatorów programu.

III. Skuteczność działań – w projekcie programu odniesiono się do skuteczności planowanych działań.

IV. Brak jest informacji o budżecie.

V. Projekt nie zakłada monitorowania w zakresie efektywności planowanych działań. Przewiduje jedynie monitorowanie w zakresie liczby osób uczestniczących w programie.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu o programie: „Program profilaktyki złamań i wczesnego wykrywania osteoporozy” realizowanym przez powiat olkuski, nr: AOTM-OT-441-227/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksów: „Programy prozdrowotne w zakresie zapobiegania chorobom kręgosłupa oraz fizjoprofilaktyki dotyczącej ergonomii pracy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2013 i „Programy wczesnego wykrywania osteoporozy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2013.