



## Opinia

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 95/2014 z dnia 19 maja 2014 r.

### o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy”, gmina Kędzierzyn-Koźle

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy” gminy Kędzierzyn-Koźle.

#### Uzasadnienie

Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka osteoporozy.

W programie zaproponowano wykorzystanie algorytmu FRAX, oceniającego 10 letnie bezwzględne, indywidualne ryzyko występowania złamań osteoporotycznych. Metoda ta została opracowana i jest rekomendowana przez Światową Organizację Zdrowia i część ekspertów, nie ma jednak uniwersalnych rekomendacji, dotyczących badań przesiewowych w kierunku osteoporozy.

Edukacja zdrowotna nt. czynników ryzyka i profilaktyki osteoporozy wg algorytmu FRAX wskaże uczestnikom właściwy sposób zapobiegania osteoporozie.

Uzupełnienia wymaga przedstawienie zakresu merytorycznego edukacji zdrowotnej pacjentów.

#### Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy. Programem edukacyjnym mają zostać objęte wszystkie kobiety między 55-75 r.ż. oraz mężczyźni między 60-75 r.ż., zamieszkali na terenie gminy miejskiej Kędzierzyn-Koźle (tj. łącznie 42 002 osób). Dodatkowo planuje się przeprowadzenie badania densytometrycznego wśród osób, u których zdiagnozowane zostanie ryzyko wystąpienia osteoporozy wyliczone na podstawie metody FRAX. Program będzie realizowany w latach 2014-2016. Na realizację programu planuje się przeznaczyć rokrocznie kwotę 37 300 zł.

#### 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, wąła 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 AUC<sup>1</sup> 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<sup>®</sup>. 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 czynniku 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 oraz 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 optymalny podaż. Najistotniejszą rolę odgrywa podaż wapnia w diecie dlatego ważne jest dostarczanie informacji o jego źródłach pokarmowych. Również suplementacja wapnem powinna być odpowiednio objaśniona – należy zwrócić uwagę na odpowiednie dawkowanie oraz absorpcję poszczególnych preparatów wapnia. 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 dodatkowo 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 projektu programu zdrowotnego gminy-miasta Kędzierzyn-Koźle:**

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego, a mianowicie profilaktyki złamań i wczesnego wykrywania osteoporozy, który 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).

Przedstawiony program zdrowotny ma objąć swoim zakresem łącznie 42 002 osoby (w tym 26 724 kobiety w wieku 55-75 r.ż. oraz 15 278 mężczyzn w wieku od 60-76 r.ż.), zameldowane na pobyt stały w mieście Kędzierzyn-Koźle. Ponieważ GUS nie opublikował

zaludnienia gminy w roku 2013, uznaje się, że liczby podane przez autorów programu są właściwe, a program zakłada zaprosić do uczestnictwa w programie całą możliwą do włączenia populację. Ponadto, wiek uczestników programu jest zbliżony z obecnymi rekomendacjami dotyczącymi wczesnego wykrywania zaburzeń w kierunku osteoporozy.

Autorzy programu przewidują przeprowadzenie dwóch interwencji: edukacji zdrowotnej pacjentów nt. czynników ryzyka zachorowania na osteoporozę, a także przeprowadzenie badań lekarskich, w tym: oszacowanie 10-letniego ryzyka złamania kości metodą FRAX oraz wykonanie badania densytometrycznego u osób z grup ryzyka. Edukacja zdrowotna stanowi ważny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym. Zakres merytoryczny planowanej edukacji nie został w projekcie przedstawiony i z tego względu nie mógł on zostać poddany dalszej ocenie. Zgodnie ze stanowiskiem WHO, we wczesnym diagnozowaniu osteoporozy, rekomendowane jest zastosowanie narzędzie FRAX, oceniające 10-letnie bezwzględne, indywidualne ryzyko występowania złamań osteoporotycznych. Ze stanowiskiem WHO zgadza się również część polskich ekspertów kliniczne. Wzór kwestionariusza FRAX został dołączony do projektu programu. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego wyniku badania densytometrycznego, zlecona zostanie konsultacja u lekarza pierwszego kontaktu w ramach świadczeń gwarantowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Została zatem zapewniona ciągłość postępowania diagnostyczno-terapeutycznego.

Autorzy programu zaznaczyli, że program będzie realizowany przez świadczeniobiorców wyłonionych w ramach konkursu ofert zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Przeprowadzenie procedury otwartego konkursu ofert, według której każdemu przysługuje prawo ubiegania się o realizację zadań finansowanych ze środków publicznych, a podmiot wnioskujący o ich przyznanie musi przedstawić ofertę zgodną z zasadami uczciwej konkurencji, gwarantuje wykonanie zadania w sposób efektywny i oszczędny. Ponadto, w programie określone zostały niezbędne kompetencje realizatora programu, a także zakres wymaganych do podjęcia działań.

Zaproszenie do uczestnictwa w programie zamieszczone zostanie na stronie internetowej urzędu miasta, a także w formie ulotek i plakatów udostępnionych w wskazanych miejscach publicznych oraz spotkań z mieszkańcami gminy (tzw. happeningi). Akcja informacyjna zostanie przeprowadzona zarówno przez urząd miasta, jak i wybranych realizatorów programu. Przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń zdrowotnych przewidzianych w programie.

Monitorowaniu oraz ewaluacji będzie podlegać zgłaszalność zaproszonych osób do uczestnictwa w programie, jak również liczna osób z prawidłowym wynikiem badania o z wykrytymi zaburzeniami układu kostnego. Bieżący nadzór nad realizacją poszczególnych etapów programu będzie prowadzony przez urząd miasta. Metoda prowadzenia monitoringu oraz ewaluacji nie została przez autorów określona. Do oczekiwanych efektów programu należeć będą m.in. zmniejszenie zachorowalności oraz umieralności z powodu osteoporozy, a także wykształcenie wśród wybranych mieszkańców miasta oczekiwanych postaw zdrowotnych.

Na realizację programu planuje się rokrocznie przeznaczyć kwotę 37 300 zł. Określono zarówno cenę jednostkową, jak również podano podział kosztów programu na przeprowadzenie kampanii edukacyjnej oraz badań lekarskich.

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 istotnego problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka oraz wczesne wykrywanie osteoporozy.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie kampanii informacyjnej oraz pełne finansowanie uczestnictwa w programie.

III. Skuteczność działań, a więc zastosowanie narzędzia FRAX, a następnie gdy to konieczne przeprowadzenie badania densytometrycznego jest potwierdzona przez rekomendacje towarzystw naukowych.

IV. W projekcie programu podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu. Koszty całkowite wynoszą 37 300 zł. Określono koszt jednostkowy, a także przedstawiono podział kosztów na przeprowadzenie akcji edukacyjnej oraz wykonanie badań lekarskich.

V. W projekcie programu uwzględniono przeprowadzenie monitoringu oraz ewaluacji zadań. Wzory materiałów potrzebnych do wykonania zadania, nie zostały przedstawione.

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-8/2014 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy” realizowany przez: Gminę-Miasto Kędzierzyn-Koźle, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy wczesnego wykrywania osteoporozy– wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, maj 2012.