



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 161/2020 z dnia 29 czerwca 2020 roku

w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki i wczesnego wykrywania reumatoidalnego zapalenia stawów

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie w ramach programów polityki zdrowotnej: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie reumatoidalnego zapalenia stawów” pod następującymi warunkami:*

*- w związku z faktem, że w chwili obecnej brak jest jednoznacznych dowodów naukowych na efektywność jakiegokolwiek postępowania profilaktycznego zmniejszającego zapadalność na RZS, programy dotyczące tego schorzenia powinny ograniczać się do edukacji personelu medycznego w zakresie wczesnego rozpoznawania i modelowej diagnostyki na etapie przedspecjalistycznym oraz opieki fizykoterapeutycznej nad zdiagnozowanymi pacjentami. W proponowanym rozwiązaniu należy także uwzględnić edukację pacjentów pod względem wczesnych objawów RZS jak również zaproponować schemat wstępnej diagnostyki serologiczno-radiologicznej do zastosowania przez lekarzy POZ przed skierowaniem pacjentów do poradni specjalistycznej.*

*Rada wyraża pozytywną opinię o modelowym rozwiązaniu pod warunkiem uwzględnienia jej uwag, w tym zmiany tytułu programu.*

#### **Uzasadnienie**

##### Problem zdrowotny

*Reumatoidalne zapalenie stawów (RZS) jest to przewlekła choroba układowa tkanki łącznej o podłożu immunologicznym, która charakteryzuje się nieswoistym zapaleniem symetrycznych stawów oraz występowaniem zmian pozastawowych i powikłań układowych prowadzących do niepełnosprawności, inwalidztwa i przedwczesnej śmierci. W patogenezie tego schorzenia istotną rolę odgrywają czynniki genetyczne i środowiskowe. Wystąpienie RZS w rodzinie zwiększa ryzyko zachorowania u osób w pierwszym stopniu pokrewieństwa od 2 do 10 razy. Do czynników środowiskowych związanych z występowaniem RZS zalicza się, między innymi, palenie tytoniu i choroby przyzębia. Podstawowym celem leczenia*



chorego na RZS jest kontrola objawów choroby, zapobieganie zmianom destrukcyjnym w stawach oraz przywrócenie sprawności i funkcjonowania w społeczeństwie. Zastosowanie strategii wczesnego wykrywania i intensywnego leczenia, umożliwi osiągnięcie remisji i wpływa na opóźnienie rozwoju niesprawności w ciągu 2 pierwszych lat choroby.

### Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

Odnalezione rekomendacje wskazują, że w chwili obecnej brak jest dowodów klinicznych, które pozwoliłyby na jednoznaczne stwierdzenie zasadności prowadzenia działań nakierowanych na profilaktykę reumatoidalnego zapalenia stawów (NICE 2018, EULAR 2015, SIGN 2011). Większość rekomendacji koncentruje się głównie na późnej diagnostyce oraz leczeniu rozwiniętej postaci RZS. W większości rekomendacji zaleca się prowadzenie działań edukacyjnych dla pacjentów z RZS oraz ich rodzin (NICE 2018, EULAR 2015, FSR 2014, SIGN 2011, TLAR 2011, OP 2011). W rekomendacjach zaleca się prowadzenie kontrolnych wizyt u lekarza w przypadku pojawienia się dolegliwości, które mogą sugerować wczesne objawy RZS (NICE 2018, FSR 2014, BSR 2013, SIGN 2011, TLAR 2011, HKSR 2010, ACR/EULAR 2010). W rekomendacjach podkreśla się także potrzebę zapewnienia pacjentom z RZS dostępu do zespołu wielodyscyplinarnego celem zwiększenia efektywności edukacji oraz poprawy efektywności działań leczniczych (EULAR 2015, SIGN 2011).

Eksperti kliniczni w swoich opiniach odnoszących się do diagnostyki i leczenia RZS w Polsce, wskazują głównie na problemy związane z niewystracającym stanem wiedzy personelu medycznego skutkującym opóźnieniami we wdrażaniu u pacjentów efektywnego leczenia modyfikującego przebieg choroby.

### Dowody naukowe

W przeglądzie systematycznym Zaccardelli 2019 stwierdzono, iż palenie tytoniu prowadzi do zwiększenia ryzyka wystąpienia RZS także osób, które zaprzestały lub ograniczyły palenie tytoniu. Do podobnych wniosków dochodzą autorzy metaanalizy Lahiri 2012. Ponadto wykazano, że dodatkowym czynnikiem ryzyka wystąpienia RZS jest występowanie nadwagi lub otyłości (Zaccardelli 2019, Feng 2019).

W przeglądzie Zaccardelli 2019 autorzy dokonali także oszacowania wpływu aktywności fizycznej na prawdopodobieństwo wystąpienia RZS i stwierdzili, że prowadzenie przez pacjentów z grupy ryzyka działań z zakresu aktywności fizycznej prowadzi do obniżenia prawdopodobieństwa wystąpienia RZS. Ponadto, odnaleziono dowody wtórne odnoszące się do prowadzenia działań nakierowanych na samo ochronę stawów, w tym ćwiczeń rozluźniających i poprawiających ruchomość stawów. W metaanalizie Bobos 2019 w przypadku stosowania ww. ćwiczeń dochodzi do ogólnego zminimalizowania odczuwanego

bólu. Należy jednak mieć na uwadze fakt, że stosowanie tej metody jest efektywne perspektywie dłuższej niż 5 miesięcy. Prowadzenie tych działań prowadzi także do poprawy ruchomości stawów.

#### Podsumowanie dowodów bezpieczeństwa

Nie odnaleziono dowodów wtórnych, które odnosiły się do potencjalnych działań niepożądanych związanych z prowadzeniem opisanych wyżej działań.

#### Opcjonalne technologie medyczne

Nie odnaleziono, skutecznych i bezpiecznych, alternatywnych technologii medycznych w zakresie profilaktyki RZS. Wszelkie dostępne technologie medyczne skupiają się obecnie na późnej diagnostyce i leczeniu RZS.

#### Podsumowanie

W chwili obecnej nie są dostępne metody profilaktyczne, których wdrożenie pozwala na zmniejszenie zapadalności na RZS.

Istnieje zgodność, że jedynym potwierdzonym czynnikiem predykcyjnym osiągnięcia remisji w RZS jest wczesne rozpoznanie choroby i szybko zastosowane skuteczne leczenie. Rozpoczęcie leczenia w ciągu 12 tygodni od pojawienia się pierwszych objawów choroby 2-krotnie zwiększa szanse na uzyskanie remisji choroby i zmniejsza odsetek pacjentów, u których jest konieczne podawanie leków biologicznych.

W związku z powyższym modelowe rozwiązanie powinno dotyczyć wczesnego rozpoznawania i modelowej diagnostyki na etapie przedspecjalistycznym oraz opieki fizykoterapeutycznej nad zdiagnozowanymi pacjentami w celu prowadzenia działań usprawniających.

W proponowanym rozwiązaniu należy uwzględnić edukację pacjentów pod względem wczesnych objawów RZS oraz edukację personelu medycznego dotyczącego wstępnej diagnostyki choroby jak również zaproponować schemat wstępnej diagnostyki serologiczno-radiologicznej do zastosowania przez lekarzy POZ przed skierowaniem pacjentów do poradni specjalistycznej.

Ponadto modelowe rozwiązanie powinno być zmodyfikowane po uzyskaniu wyników programu EFS POWER „Ogólnopolski Program Profilaktyki Pierwotnej i Wczesnego Wykrywania Reumatoidalnego Zapalenia Stawów”, który obejmuje edukację personelu medycznego, edukację pacjentów oraz przeprowadzanie badań przesiewowych.

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48aa ust. 1, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań

przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów nr: OT.423.4.2018 „Profilaktyka i wczesne wykrywanie reumatoidalnego zapalenia stawów”, data ukończenia: czerwiec 2020.