



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 196/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego
wykrywania osteoporozy – badania densytometryczne na lata
2014–2016” powiatu lubińskiego**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy – badania densytometryczne na lata 2014–2016” powiatu lubińskiego, pod warunkiem uwzględnienia kilku poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego.

Przed przystąpieniem do jego realizacji niezbędne są istotne modyfikacje. W celu zwiększenia efektywności programu zalecane jest poprzedzenie densytometrii metodą oceny ryzyka złamań zalecanym w standardach narzędziem – kalkulatorem oceny ryzyka złamania FRAX. Brak załączenia wzorów materiałów do monitorowania realizacji projektu oraz do jej ewaluacji przez beneficjentów uniemożliwił ich ocenę.

Zalecane jest również zweryfikowanie naukowych podstaw projektu, ponieważ większość piśmiennictwa obejmuje dane z komercyjnych stron internetowych, których rzetelność może wzbudzać wątpliwości.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy. Populację docelową programu stanowią kobiety w wieku 45-65 lat zamieszkujące powiat lubiński, tj. 17 335 osób, z czego planowanym interwencjom w postaci badania densytometrycznego oraz edukacji zdrowotnej zostanie poddanych ok. 60% kobiet. Program będzie realizowany od września 2014 r. do grudnia 2016 r. Całkowity koszt realizacji założeń programu oszacowuje się na kwotę 835 540 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, 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 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 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 projektu programu zdrowotnego powiatu lubińskiego:

Dot. problemu zdrowotnego:

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).

Przedmiotowy program zawiera wszystkie elementy programu zdrowotnego rekomendowane przez AOTM.

Do opisu programu został dołączony wykaz piśmiennictwa, jednak większość publikacji stanowią komercyjne strony internetowe, które niekoniecznie są źródłem wiarygodnych informacji. Ponadto opis problemu zdrowotnego zgodnie z przypisanymi referencjami został oparty o wiedzę z strony internetowej: <http://www.equitychannel.net/>. Po wstępnej weryfikacji przez analityka, zauważono, że strona ta zawiera odnośniki do publikacji m.in. WHO, European Commission oraz licznych towarzystw naukowych. W związku z czym warto byłoby zawęzić źródło wiedzy do konkretnego autora i tytułu publikacji niż samej strony www.

W projekcie programu wyczerpująco opisano sytuację epidemiologiczną osteoporozy w skali globalnej, europejskiej i krajowej. Stosunkowo ciężko jest się odnieść do sytuacji lokalnej w powiecie lubińskim, gdyż nie prowadzi się i nie ma obowiązku prowadzenia rejestru danych schorzeń. Jednak przywołując poszczególne dane liczbowe warto byłoby się ustosunkować do ich źródła oraz okresu czasu z jakiego w/w informacje pochodzą.

Dot. celów programu i populacji:

Głównym celem danego programu jest wczesne wykrywanie i zmniejszenie umieralności z powodu osteoporozy w populacji kobiet w wieku 45-65 lat. Założenie to zostało uzupełnione o 4 cele szczegółowe, które ściśle pokrywają się oczekiwanymi efektami programu. Mierniki efektywności programu zostały prawidłowo określone, z kolei Wnioskodawca mógł się też odnieść do efektów edukacji zdrowotnej przeprowadzanej wśród beneficjentek.

Populację docelową programu stanowią kobiety w przedziale wiekowym od 45 do 65 lat, zamieszkałe na terenie powiatu lubińskiego, które nie otrzymały żadnych przeciwwskazań zdrowotnych do wykonania badania. Wnioskodawca oszacowuje, że liczba mieszkanki powiatu lubińskiego wynosi ok. 17 335 osób, z kolei przewiduje objęcie działaniami programu ok. 60% z nich (tj. 10 401 osób, a nie tak jak podano w projekcie 10 413). Według rekomendacji dotyczących wykonywania badań densytometrycznych najniższa granica

wiekowa u kobiet to 65 lat, granica ta może się obniżyć (osoby powyżej 50 r.ż.) gdy występują dodatkowe czynniki ryzyka takie jak np.: wcześniejsze złamania występujące już po menopauzie, obniżenie wzrostu o > 3cm, BMI < 18 kg/m², występujące w rodzinie złamania kości udowej, palenie papierosów, reumatoidalne zapalenie stawów, nadużywanie alkoholu, niedobór witaminy D czy wapnia. Jednak w projekcie programu nie ustosunkowano się do żadnych ograniczeń, kryterium włączenia lub wyłączenia z programu – prócz wieku. Biorąc pod uwagę jedynie kryterium wiekowe, tak jak w programie, to dana populacja jest niezgodna z zaleceniami towarzystw naukowych, jedynie grupa w wieku 65 lat byłaby zakwalifikowana do badań densytometrycznych.

Tryb zapraszania do udziału w programie stanowi kampania informacyjna zorganizowana w mediach lokalnych, jak również poprzez liczne materiały akcydensowe umieszczane w miejscach publicznych, najbardziej uczęszczanych przez daną grupę wiekową. Wzory materiałów informacyjnych nie zostały przedstawione przez Wnioskodawcę, w związku z czym weryfikacja ich treści nie była możliwa. Warto zaznaczyć, że dobrze zorganizowana akcja promocyjna programu jest jednym z wyznaczników równego dostępu do świadczeń.

Dot. interwencji:

Wnioskodawca w ramach realizacji celu głównego chce przeprowadzić badania densytometryczne wśród populacji docelowej oraz działania edukacyjne w kierunku zwiększenia świadomości dotyczącej profilaktyki i podstawowej wiedzy nt. osteoporozy. Według opinii ekspertów klinicznych densytometria jest interwencją skuteczną, jak i zgodną z aktualną praktyką lekarską oraz wytycznymi postępowania w diagnozowaniu osteoporozy. Natomiast zgodnie z rekomendacjami WHO, metodą zalecaną do oceny ryzyka wystąpienia osteoporozy jest FRAX, którą polecają również eksperci. Być może zastosowanie kalkulatora ryzyka pozwoliłoby na zwiększenie efektywności danego programu zdrowotnego. W poprzednich opiniach Rady Przejrzystości sugerowano zastosowanie narzędzia FRAX jako podstawowej metody oceny ryzyka złamań, natomiast badanie densytometryczne wśród osób, których kalkulacje FRAX wskazują na wysokie ryzyko złamania. Zalecane interwencje dot. profilaktyki oraz wczesnego wykrywania osteoporozy zostały szczegółowo opisane w załączonym do raportu - Aneksie.

Edukacja zdrowotna stanowi ważny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym. Wnioskodawca planuje działania edukacyjne w formie szeroko zakrojonej kampanii informacyjnej, gdzie poprzez materiały akcydensowe przedstawia podstawowe informacje nt. osteoporozy i jej wczesnego wykrywania. Jednocześnie działania te mają obejmować instruktaż w zakresie prowadzenia zdrowego trybu życia, prawdopodobnie w formie przekazywanych ulotek informacyjnych bezpośrednio potencjalnym uczestnikom programu. Należy podkreślić, iż działania edukacyjne z zakresu profilaktyki osteoporozy opierać się powinny na promocji właściwej diety, odpowiednim wysiłku fizycznym oraz unikaniu używek takich jak kofeina, alkohol czy nikotyna. W prowadzonej edukacji należałoby także zaznaczyć, iż najistotniejszą rolę w zapobieganiu chorobie 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. Z kolei rekomendowanym rodzajem wysiłku fizycznego mającym pozytywny wpływ na stan kości jest trening siłowy i średniej intensywności ćwiczenia z obciążeniem. Warto byłoby się do tych treści ustosunkować w ramach przewidzianych działań edukacyjnych.

Dot. organizacji programu:

Harmonogram, programu został jasno i precyzyjnie określony. Projekt programu składa się z 6 etapów organizacyjnych, natomiast za każdy z nich odpowiedzialnym będzie Realizator programu, który zostanie wybrany na zasadzie otwartego konkursu ofert (co jest zgodne z zapisami ustawowymi). Pierwsze trzy części programu dotyczą dokładnie planowanych interwencji w ramach realizacji podstawowych jego założeń. Na początku przewiduje się kwalifikację wstępną do badania densytometrycznego w postaci wywiadu pielęgniarskiego, gdzie uzyskuje się dokładne informacje nt. stanu zdrowia pacjentki i ewentualnych przeciwwskazań do wykonania badania oraz udziela się pełnych informacji nt. stosowanej interwencji w celu podjęcia świadomej zgody przez pacjenta na udział w programie. Kolejnym krokiem w programie są badania densytometryczne oraz działania edukacyjne w celu zwiększenia świadomości beneficjentek nt. profilaktyki oraz wczesnego wykrywania osteoporozy. Kwestię edukacji zdrowotnej przewidzianej w programie warto byłoby rozszerzyć na całą grupę wiekową okresu post menopauzalnego, a nie tak jak w przypadku danego projektu ograniczać się jedynie do uczestniczek badań densytometrycznych. Etap końcowy programu stanowi konsultacja wyniku badania z lekarzem specjalistą, który decyduje o dalszej diagnostyce pacjenta i ewentualnym leczeniu kierując do odpowiednich ośrodków leczenie finansowanych przez NFZ. Została zatem zapewniona ciągłość zaplanowanego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego.

Dot. monitorowania i ewaluacji:

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały prawidłowo zaplanowane. Wnioskodawca oprócz sprawozdań końcowych z działań w ramach programu przewiduje również opracowanie statystyczne otrzymanych informacji, tj. liczby udzielonych porad, przeprowadzonych badań, wydanych skierowań do dalszego postępowania medycznego, mieszkańców objętych programem, osób u których stwierdzono zmiany chorobowe oraz liczby wydrukowanych materiałów promocyjnych. Ponadto w ramach oceny jakości świadczonych usług zaplanowano ankietę satysfakcji mieszkańców objętych programem. Wzór danego kwestionariusza nie został dołączony do projektu programu w celu weryfikacji formy i treści.

Program będzie realizowany przez ok. 3 lata, od września 2014 r. do grudnia 2016 r.

Wnioskodawca nie podaje konkretnych dowodów efektywności klinicznej badań densytometrycznych, dodatkowo brakuje istotnego źródła zamieszczonej już w danym punkcie informacji dot. densytometrii, potwierdzającego jej wiarygodność.

Stwierdzono również, że kwestia bezpieczeństwa planowanych interwencji nie dotyczy danego projektu. Densytometria jest ogólnie badaniem bezpiecznym. Dawka promieniowania rentgenowskiego w nim wykorzystywana jest bardzo niska (<1/30 dawki stosowanej przy wykonywaniu zdjęcia RTG klatki piersiowej). Badania nie można wykonywać u kobiet w ciąży ze względu na szkodliwy wpływ promieniowania na dziecko.

Dot. planowanych kosztów:

W projekcie programu precyzyjnie określono koszty całkowite jego realizacji na kwotę 835 540 zł. Wnioskodawca zaznacza, że przedstawiony przez niego koszt badania densytometrycznego, tj. 80 zł, zawiera również koszty edukacji beneficjentów, ewentualnych

konsultacji lekarskich oraz spotkań informacyjno-szkoleniowych organizowanych dla personelu medycznego. Kwestia szkoleń dla pracowników medycznych nie została poruszona w treści projektu programu.

W ramach zestawienia kosztów programu oszacowano również wartość środków finansowych przeznaczonych na kampanię informacyjno-promocyjną (ulotki informacyjne, plakaty – 2 500 zł). Cały program zdrowotny finansowany będzie z budżetu powiatu.

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 szeroko zakrojonej kampanii informacyjnej oraz pełne finansowanie uczestnictwa w programie.
- III. Skuteczność działań, a więc badania densytometrycznego i edukacji zdrowotnej jest potwierdzona przez rekomendacje towarzystw naukowych, jednak sugeruje się poprzedzenie densytometrii metodą oceny ryzyka złamań narzędziem FRAX dla zwiększenia efektywności programu.
- IV. W projekcie programu podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu. Koszty całkowite wynoszą 835 540 zł. Określono koszt jednostkowy densytometrii, a także przedstawiono podział kosztów na przeprowadzenie kampanii informacyjnej.
- V. W projekcie programu uwzględniono przeprowadzenie monitorowania oraz ewaluacji zadań. Wzory materiałów potrzebnych do wykonania zadania, nie zostały przedstawione.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, 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-441-126/2014 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy – badania densytometryczne na lata 2014-2016” realizowany przez: Powiat Lubiński, Warszawa, sierpień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy wczesnego wykrywania osteoporozy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2012.