

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

**PROGRAM
KOORDYNACJI PROFILAKTYKI ZŁAMAŃ
OSTEOPOROTYCZNYCH**

1. Okres realizacji programu 2017-2023

Autorzy programu: Grupa robocza składająca się z przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia przy merytorycznym udziale i wsparciu **dr hab. n. med. Piotra Głuszko**.

2. Budżet programu:

Dla realizacji programu w latach 2017-2023 zarezerwowane są środki w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój w wysokości 10 mln zł.

Przygotowano w ramach projektu „Opracowanie koncepcji i założeń merytorycznych programów polityki zdrowotnej planowanych do wdrożenia w procedurze konkursowej” nr POWR.05.01.00-00-0001/15 współfinansowanego ze środków Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój.

3. Kontynuacja/trwałość programu:

Program zostanie poddany ewaluacji, po której możliwa będzie jego kontynuacja również za środków Regionalnych Programów Operacyjnych.

Należy dodać, że Program został stworzony z uwzględnieniem map potrzeb zdrowotnych zgodnie z zapisem art. 48a ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2004 nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).

II. Opis problemu zdrowotnego

1. Problem zdrowotny

Według definicji Amerykańskiego Narodowego Instytutu Zdrowia (*National Institutes of Health - NIH*) osteoporoza jest chorobą szkieletu charakteryzującą się zwiększonym ryzykiem złamań kości w następstwie zmniejszenia ich odporności mechanicznej. Odporność mechaniczna kości jest uwarunkowana gęstością mineralną kości i jakością tkanki kostnej.

Kliniczną manifestacją osteoporozy są złamania.

Złamanie osteoporotyczne to złamanie niewspółmierne do sił je wywołujących do którego dochodzi samoistnie lub po niewielkim urazie, np. po upadku z pozycji stojącej, po wykluczeniu innej przyczyny. Złamanie osteoporotyczne powstaje więc w wyniku banalnego, niewielkiego urazu, a często brak jest nawet potwierdzonego przez pacjenta zdarzenia, które mogło być powodem złamania – tak bywa zwłaszcza w przypadku złamań kręgow. Charakterystyczne dla osteoporozy złamania główne, to złamania bliższego końca kości udowej (b.k.k.u) złamania kręgow (zazwyczaj lędźwiowych i piersiowych), kości ramiennej i promieniowej w odcinku dystalnym. Występują także złamania w innych lokalizacjach np. złamania kości miednicy, żeber czy kości piszczelowej.

Najbardziej niebezpieczne są złamania szyjki kości udowej. Od 5% do 20% chorych umiera w ciągu pierwszego roku po złamaniu z powodu powikłań, a ponad 50% spośród tych, którzy przeżyli cierpi z powodu utrwalonej niepełnosprawności. W ponad 40% przypadków złamań szyjki kości udowej dochodzi do powikłań ze strony innych narządów i układów.

Wyróżnia się osteoporozę pierwotną i osteoporozy wtórne. Osteoporozy wtórne, to takie, które powodowane są czynnikami innymi niż naturalne procesy starzenia i menopauzy. Osteoporozy wtórne w przebiegu różnych chorób, niedoborów pokarmowych, stosowania niektórych leków, unieruchomienia mogą występować w różnym wieku u dorosłych i nawet u dzieci. Osteoporoza pierwotna występuje u ok 20 -25% kobiet po menopauzie (czyli w największej liczbie po 45 -50 roku życia) i w mniejszym odsetku u starszych mężczyzn. Wzrost ryzyka złamań powiązany jest także z sarkopenią, niesprawnością, skłonnością do upadków i urazów (choroby neurologiczne, metaboliczne, zaburzenia równowagi, choroby stawów itd.).

Ryzyko złamań wzrasta wraz z wiekiem i jest oczywiście największe w najstarszych grupach wiekowych (> 65 lat). Niemniej wczesna prewencja osteoporozy w wieku młodszym (identyfikacja i eliminacja modyfikowalnych czynników ryzyka np. palenie papierosów, brak aktywności fizycznej, inne) może to ryzyko złamań znacznie zmniejszyć.

Wykrywanie osób z wysokim ryzykiem złamań, czyli zalecana przez ekspertów europejskich (J. Kanis i wsp. Osteoporos. Int. 2013, 24, 23–57) „*case finding strategy*” z zastosowaniem polecanego przez WHO narzędzia FRAX (obliczanie ryzyka) pozwala na wstępny skryning i wyróżnienie osób wymagających pogłębienia diagnostyki (densytometria, badania pracowniane itp.) i w razie potrzeby wdrożenia terapii.

Bez względu na rodzaj osteoporozy złamania to nie tylko poważny problem medyczny powiązany z cierpieniem, niesprawnością, a nawet podwyższonym ryzykiem zgonu indywidualnego pacjenta, to narastający problem mający wymiar ekonomiczny i społeczny. Ponadto każde dokonane złamanie niskoenergetyczne jest czynnikiem wielokrotnego zwiększenia ryzyka wystąpienia kolejnego złamania. Jest też bezwzględny wskazaniem do zastosowania leczenia farmakologicznego, co niestety bardzo często nie jest wdrażane.

Uwzględnienie różnych, nie tylko związanych z tkanką kostną czynników zwiększających ryzyko złamań (np. sarkopenii, zaburzeń równowagi) z jednej strony daje możliwość eliminacji niektórych czynników (jw.) z drugiej pozwala na bardziej precyzyjne wyróżnienie osób zagrożonych złamaniami.

Skuteczność leczenia farmakologicznego osteoporozy potwierdzona redukcją ryzyka złamań sięga w różnych badaniach klinicznych 30 - 70% w odniesieniu do złamań kręgow i 40 - 50% dla złamań b.k.k.u. (Diez-Perez A. i wsp. *Treatment failure in osteoporosis*. *Osteoporosis Int.* 2012).

Prawidłowy dobór leku dokonany przez lekarza specjalistę (w porozumieniu z pacjentem), leczenie kompleksowe uwzględniające kinezyterapię, dietę, eliminację modyfikowalnych czynników ryzyka złamań, edukację pacjenta oraz dobre monitorowanie leczenia przez lekarza opieki podstawowej, warunkuje skuteczne zmniejszenie ryzyka złamań u indywidualnego pacjenta, a w szerszym wymiarze powinno skutkować redukcją liczby złamań w populacji.

Szczególną grupą wymagającą specjalistycznej diagnostyki różnicowej, są chorzy zagrożeni osteoporozą wtórną w przebiegu różnych chorób, w wyniku stosowania niektórych leków, z powodu niedoborów dietetycznych, długiego unieruchomienia itp. W tej grupie często znajdują się zarówno ludzie młodzi przed 50 rokiem życia jak i starsi, zazwyczaj zawodowo i społecznie aktywni, u których złamania mogą powodować nie tylko ból i komplikacje medyczne, ale długotrwałą absencję chorobową, utratę pracy, konieczność zmiany zawodu a niekiedy przedwczesne przejście na rentę. W większym stopniu dotyczy ten problem zdrowotny osób (najczęściej kobiet ze względu na menopauzę) po 50 roku życia, które zazwyczaj chcą utrzymać ogólną sprawność, a w dużej części i aktywność zawodową w kolejnych latach.

W tych przypadkach dobra współpraca pomiędzy lekarzami POZ, których zadaniem jest wykrycie osób z dokonanymi już złamaniami, chorych bez złamań ale zagrożonych złamaniami aktualnie lub w przyszłości z odpowiednimi ośrodkami specjalistycznymi (endokrynolog, reumatolog, ortopeda, fizjoterapeuta, inne) zapewnić powinna prawidłowe, kompleksowe postępowanie terapeutyczne.

Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej zgodnie z polskimi *Zaleceniami postępowania diagnostycznego i leczniczego w osteoporozie* (Lorenc R i wsp. *Medycyna Praktyczna*, wyd. spec. 1/2013) pełni tu szczególną rolę w zakresie identyfikacji osób o wysokim ryzyku złamań ale i w szeroko rozumianej prewencji, edukacji chorych i eliminacji czynników ryzyka złamań.

W praktyce pomimo narastających w szybkim tempie zagrożeń epidemiologicznych taka kooperacja nie funkcjonuje efektywnie i wymaga radykalnej poprawy oraz zmian organizacyjnych, a także intensyfikacji szkoleń zarówno lekarzy jak i średniego personelu medycznego.

2. Epidemiologia

W związku z procesem szybkiego starzenia się populacji w wielu krajach, w tym w Polsce, ograniczoną aktywnością fizyczną w wielu grupach społecznych, szerokim stosowaniem leków, które mogą indukować osteoporozę wtórne (np. glikokortykosteroidy), niedoborem witaminy D, rozpowszechnieniem używek takich jak alkohol i palenie papierosów, nieprawidłową dietą - ilość złamań osteoporotycznych wzrasta. W 2010 r. Polskę zaliczano podobnie jak Hiszpanię, Portugalię czy Rumunię do krajów o średnim ryzyku złamań (Ryc.1) (*Annual incidence of hip fracture in women from countries of the EU age-standardised to the world population for 2010*. Kanis JA SCOPE). Szacowano wówczas, że rocznie występuje w Polsce ok 30 000 złamań osteoporotycznych b.k.k.u. Niestety nie wiemy dokładnie ile złamań powodowanych osteoporozą wystąpiło np. w 2014, 2015 czy 2016 roku z uwagi na brak centralnego rejestru złamań. Wielokrotnie większa liczba złamań w innych lokalizacjach (kręgi, kość ramienna, kość promieniowa, żebra, inne) jest jeszcze trudniejsza do ustalenia. Przykładowo, ponad 50% złamań kręgow przebiega bez wyraźnych objawów klinicznych (zmniejszać się może jedynie wzrost pacjenta i zmieniać jego sylwetka – „garb wdowi”).

Dobre wykształcenie lekarzy POZ i lekarzy rodzinnych pozwoliłoby na znacznie skuteczniejszą wykrywalność tego typu złamań. Warto powtórzyć, że każde złamanie zwiększa wielokrotnie ryzyko kolejnych złamań i błędem jest pozostawianie tych chorych bez leczenia.

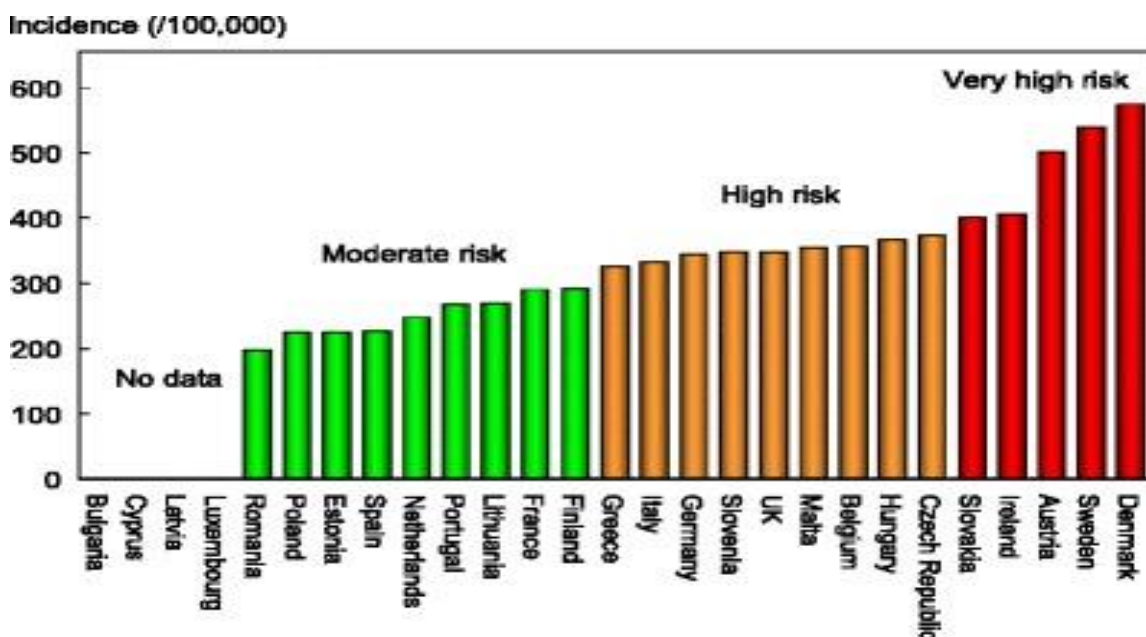
Obecnie brak jest pełnych, aktualnych danych dotyczących epidemiologii złamań osteoporotycznych w Polsce, nawet tych najpoważniejszych jakimi są złamania b.k.k.u.

W wymiarze ogólnopolskim istnieje potrzeba uzyskania tych danych i ich monitorowania w kolejnych latach. Aktualnie opierać się można jedynie na danych (wg kodów ICD 10) sprawozdawczych NFZ, co uwidoczniło w Mapach Potrzeb Zdrowotnych MZ.

Po naturalnej menopauzie u ok. 25 % kobiet rozwija się osteoporoza, a ryzyko złamania w pozostałym okresie życia sięga u mieszkanki Europy ok. 40 %. U mężczyzn, którzy mają większą szczytową masę kostną i u których andropauza postępuje stopniowo, utrata masy kostnej jest wolniejsza, tak więc życiowe ryzyko złamania osteoporotycznego u mężczyzny po 50 roku życia wynosi kilkanaście procent w zależności od populacji.

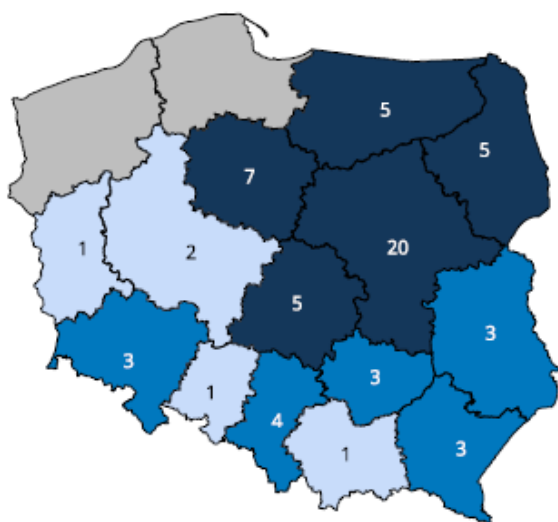
U osób obu płci, w młodszych grupach wiekowych (<40 r. ż.) pojawia się głównie osteoporoza wtórna, która może wystąpić i w wieku starszym (to łącznie ok 30% chorych na osteoporozę). Brak jednak zupełnie danych dotyczących liczby złamań niskoenergetycznych w grupie wiekowej 18 – 50 lat.

Ryc.1 Występowanie złamań b.k.k.u rocznie / 100 000 mieszkańców w krajach europejskich wg. Kanis JA, 2010 SCOPE



3. Ocena aktualnej sytuacji, zasobów i organizacji leczenia osteoporozy w Polsce

W naszym kraju w 2014 roku funkcjonowały 63 poradnie leczenia osteoporozy kontraktowanych przez NFZ. W województwie zachodniopomorskim i aktualnie (2016) w pomorskim nie funkcjonowała ani jedna kontraktowana poradnia (wg. J Gryglewicz, Uczelnia Łazarskiego, Warszawa).



Źródło: Opracowanie DAiS na podstawie danych NFZ i GUS

Województwo	Liczba porad (tys.)	Liczba poradni	Liczba porad na poradnię (tys.)
dolnośląskie	5,84	3	1,95
kujawsko-pomorskie	11,61	7	1,66
lubelskie	6,15	3	2,05
lubuskie	2,85	1	2,85
łódzkie	14,10	5	2,82
małopolskie	3,76	1	3,76
mazowieckie	82,79	20	4,14
opolskie	1,29	1	1,29
podkarpackie	6,17	3	2,06
podlaskie	19,33	5	3,87
śląskie	8,56	4	2,14
świętokrzyskie	2,04	3	0,68
warmińsko-mazurskie	12,21	5	2,44
wielkopolskie	4,50	2	2,25

Opracowanie DAiS na podstawie danych NFZ i GUS

Rys. Poradnie osteoporozy – liczba poradni w Polsce oraz podstawowe dane statystyczne
Źródło: Mapy potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu kostno-mięśniowego

Wielkości kontraktów i liczba poradni w poszczególnych województwach jest bardzo różna i w wielu miejscach nie jest dostosowana do liczby mieszkańców. Przykładowo w województwie małopolskim kontrakt NFZ i to niewielki posiada tylko jedna poradnia. W woj. mazowieckim funkcjonuje natomiast 20 poradni. Trudno ustalić w jakim zakresie osteoporoza jest leczona w poradniach reumatologicznych i endokrynologicznych lub innych, wiadomo jednak, że liczba aparatów densytometrycznych służących do pomiaru gęstości mineralnej techniką DXA, pomiaru istotnego w diagnostyce i monitorowaniu leczenia osteoporozy, jest w Polsce niewielka (4/ 1 milion mieszkańców) i należy do najmniejszych w Europie (mniej na Litwie, w Bułgarii, Rumunii) (Marcinowska Suchowierska E. i wsp. Post. Nauk Med. 2015, 28, 879 – 885, Kanis J et al. *European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women*. Osteoporos Int. 2013; 24(1): 23–57).

Ponadto, eksperci wskazują, że ponad 80% chorych po chirurgicznym zaopatrzeniu złamania osteoporotycznego nie otrzymuje leczenia farmakologicznego, co naraża ich na kolejne złamania i co stanowi poważny błąd w postępowaniu medycznym (Marcinowska Suchowierska E. i wsp. Post. Nauk Med. 2015, 28, 879 – 885).

Najbardziej alarmująca jest informacja dotycząca rynku leków stosowanych w leczeniu osteoporozy. Wg IMS Health Data 2015 w Polsce w sposób stały w ostatnich latach jest leczonych farmakologicznie niespełna 200 000 chorych na osteoporozę (ok 10% chorych). Część leków ze względu na brak refundacji (np. ranelinian strontu, teryparatyd) lub tylko częściowej refundacji (denosumab) jest trudno dostępna ze względu na koszty leczenia.

Można więc podsumować, że zarówno brak dobrej informacji epidemiologicznej jak i brak skoordynowanego programu prewencji i leczenia osteoporozy wymaga szybkiej i skutecznej poprawy.

Prowadzone są natomiast szkolenia lekarzy i konferencje naukowe dotyczące osteoporozy (Polskie Towarzystwo Osteoporozy i Osteoartrozy, Wielodyscyplinarne Forum Osteoporozy, Polska Fundacja Osteoporozy, Polskie Towarzystwo Reumatologiczne, Towarzystwo Menopauzy i Andropauzy, Polskie Towarzystwo Endokrynologiczne, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji, inne). Wydano ogólnopolskie *Zalecenia postępowania diagnostycznego i leczniczego w osteoporozie 2013* (Lorenc R i wsp. 2013) – obecnie aktualizowane, *Zasady profilaktyki, rozpoznawania i leczenia osteoporotycznych złamań kości* (Małydk P. i wsp. Ortopedia, Traumatologia, Rehabilitacja 2012, 14, 95 -101) – skierowane do ortopedów, zalecenia wydane przez endokrynologów, zalecenia wydane przez Polskie Towarzystwo Reumatologiczne, są dostępne *Europejskie wskazówki* (Kanis JA i wsp. 2013), najnowsze rekomendacje EULAR/ EFORT dotyczące leczenia i prewencji złamań (Lems W.F i wsp. Ann. Rheum Dis. 2016,) nadto kilka aktualnych opracowań podręcznikowych i innych wydawnictw. Oczywista jest też potrzeba podnoszenia świadomości społecznej na temat czynników ryzyka występowania osteoporozy i sposobów ich ograniczania. Prowadzona profilaktyka powinna więc podnosić wiedzę społeczeństwa o właściwej diecie (bogatej w wapń i witaminę D), odpowiednim wysiłku fizycznym oraz unikaniu używek takich jak alkohol, nikotyna i kofeina.

Aktualnie brak jest ścisłych danych epidemiologicznych dotyczących liczby złamań niskoenergetycznych w Polsce. Przykładowo złamania kości udowej sprawozdawane jako S72, S 72.0, S72.1, S72.2, S72.9 w przeważającej większości mogą być złamaniami osteoporotycznymi, ale bez dodatkowej adnotacji dotyczącej niskoenergetycznego charakteru złamania lub rozpoznania osteoporozy (M80 itd.), bez jednoczesnego skorygowania z zastosowaną procedurą leczniczą z katalogu ICD 9 analiza epidemiologiczna takich danych budzi wątpliwości.

Brak jakiegokolwiek rejestru głównych złamań osteoporotycznych nie daje możliwości prowadzenia analiz z zakresu skuteczności leczenia, efektywności kosztowej itd. Istnieje, więc potrzeba rzetelnej weryfikacji danych epidemiologicznych dotyczących osteoporozy w Polsce.

4. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Podane informacje dotyczące epidemiologii złamań, dane demograficzne, opis stanu leczenia osteoporozy w Polsce, a zwłaszcza informacje dotyczące braku koordynacji działań pomiędzy POZ, oddziałem szpitalnym a wyspecjalizowaną jednostką leczenia osteoporozy, nierównomierny dostęp chorych do tego typu poradni w poszczególnych województwach, dane o leczeniu farmakologicznym prowadzonym w praktyce u 10% chorych w pełni uzasadniają potrzebę wdrożenia proponowanego programu, programu opartego na oficjalnych zaleceniach zarówno ekspertów polskich jak i międzynarodowych.

Zarówno polskie jak i międzynarodowe (Lorenc R i wsp. Med. Praktyczna 2013, Kanis JA, Osteoporosis Int.2013) rekomendacje zalecają prowadzenie działań przesiewowych poprzez ocenę ryzyka złamań w grupach osób narażonych na rozwój osteoporozy (głównie kobiety po menopauzie i starsi mężczyźni). Identyfikacja tego ryzyka i czynników go wywołujących powinna być wykonywana przy użyciu narzędzia FRAX, który pozwala oszacować 10-letnie ryzyko złamania kości. Identyfikacja dokonanego złamania niskoenergetycznego lub wykazanie podwyższonego ryzyka złamań metodą FRAX powinno skutkować przejściem do pogłębionej diagnostyki różnicowej, densytometrii, ew. badań biochemicznych i w konsekwencji podjęcia adekwatnej terapii.

Metoda FRAX® została opracowana przez badaczy *University of Sheffield* dla potrzeb WHO w celu oceny u badanych osób ryzyka złamania. Obliczenie opiera się na indywidualnej charakterystyce pacjenta, która integruje ryzyko wynikające z klinicznych czynników ryzyka jak również (ale niekoniecznie) z gęstością mineralną kości (BMD) w zakresie szyjki kości udowej (badanie BMD w diagnostyce wstępnej można pominąć).

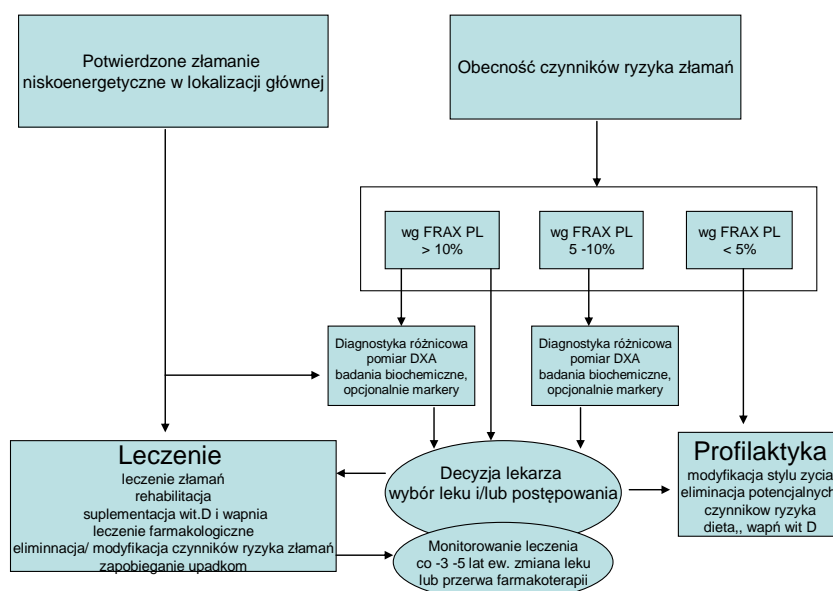
Uwzględnione czynniki ryzyka:

- wiek, płeć
- wartość **BMD** w szyjce kości udowej (opcjonalnie)
- wcześniejsze złamania
- wartość **BMI**
- złamania b.k.k.u. u rodziców
- aktualne palenie papierosów
- spożywanie dużych ilości alkoholu
- reumatoidalne zapalenie stawów
- leczenie glikokortykosteroidami
- inne osteoporozy wtórne

Kalkulator jest dostosowany do oceny ryzyka w ściśle określonych populacjach (Polska, Niemcy, Austria itd.) lub grupach etnicznych (np. Afroamerykanie) i jest właściwym narzędziem dla populacji w wieku >50 lat. Ustalono, że w polskiej populacji 10 letnie ryzyko złamań głównych $\geq 10\%$ jest ryzykiem wysokim wymagającym interwencji terapeutycznej. Kalkulator nie wskazuje jednak jaka to ma być interwencja. Łatwy dostęp poprzez stronę internetową <http://www.shef.ac.uk/FRAX/index.htm> umożliwiła szybką ocenę ryzyka. Warunkiem jest staranny pomiar wzrostu i masy ciała badanej osoby (BMI). Już samo obniżenie wzrostu pacjentki o $\geq 3-4$ cm może być objawem złamań kręgow. Osoby z określonym ryzykiem średnim (10 -5%) mogą wymagać dalszej diagnostyki, wszyscy powinni mieć określone i docelowo eliminowane czynniki ryzyka, takie jak skłonność do upadków, spoczynkowy tryb życia, niedobory dietetyczne, niedobór witaminy D, używki itd. i zalecone działania prewencyjne.

Ustalenie przez lekarza POZ podwyższonego ryzyka złamań lub też istnienia chorób, leków lub innych stanów powiązanych z występowaniem osteoporozy wtórnych wymaga skierowania chorego do leczenia specjalistycznego zgodnie z polskimi zaleceniami (Lorenc R. i wsp. Osteop. Prakt. suppl1/2013)

Algorytm postępowania w przypadku podejrzenia osteoporozy pierwotnej kobiety i mężczyźni > 50 lat



III. Cele Programu

1. Cel główny programu:

Wdrożenie w ośrodkach uczestniczących w programie skoordynowanego systemu wczesnej identyfikacji kobiet w wieku 50 -70 lat zagrożonych złamaniami niskoenergetycznymi oraz chorych z już dokonanymi złamaniami i kierowania ich do właściwych ośrodków zajmujących się diagnostyką, prewencją i leczeniem osteoporozy.

2. Cele szczegółowe programu:

1. Wdrożenie w ośrodkach uczestniczących w programie skutecznego schematu postępowania dla lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) i lekarzy rodzinnych w zakresie identyfikacji pacjentów zagrożonych wysokim ryzykiem złamań niskoenergetycznych i identyfikacji osób z dokonanymi już złamaniami.
2. Podniesienie kwalifikacji (wiedzy i umiejętności) personelu medycznego (czyli lekarzy, pielęgniarek, fizjoterapeutów) w zakresie oceny ryzyka złamań (zastosowanie FRAX), wykrywania dokonanych złamań niskoenergetycznych, postępowania prewencyjnego (eliminacja/minimalizacja czynników ryzyka złamań), zasad współpracy ze specjalistycznymi jednostkami diagnostyki i leczenia osteoporozy, monitoringu leczenia.
3. Włączenie pielęgniarek pracujących w poradniach do działań w zakresie aktywnej profilaktyki osteoporozy (np. poprzez edukację pacjentów, udzielanie porad dotyczących eliminacji modyfikowalnych czynników ryzyka złamań itp.) oraz nabycie przez nie umiejętności oceny ryzyka złamań osteoporotycznych.
4. Powołanie w biorących udział w programie szpitalach koordynatorów (np. pielęgniarek lub fizjoterapeutów) zajmujących się identyfikacją chorych ze złamaniami osteoporotycznymi, celem ich właściwego kierowania do poradni specjalistycznych (lub oddziałów) zajmujących się diagnostyką i kompleksowym leczeniem osteoporozy. Zakładamy, że chory ze złamaniem zaopatrzone chirurgicznie otrzyma tam skuteczne leczenie objawowe i przyczynowe.
5. Podniesienie wiedzy zdrowotnej na temat osteoporozy wśród pacjentek uczestniczących w programie.
6. Zakładanym w dalszym wymiarze czasowym istotnym celem jest zmniejszenie liczby złamań w grupie osób, które wezmą udział w programie ze względu na duże zagrożenie złamaniami lub z już dokonanymi złamaniami i jak można oczekiwać, otrzymają odpowiednią terapię w ośrodkach specjalistycznych. (w ramach rutynowego postępowania poza programem).

Program powinien zdecydowanie przyczynić się do wdrażania przyczynowego leczenia farmakologicznego u osób z już dokonanymi złamaniami w ramach istniejącej struktury organizacyjnej świadczeniodawców. Efektywne funkcjonowanie programu pilotażowego powinno w oparciu o zdobyte doświadczenia zaowocować w przyszłości tworzeniem podobnych struktur organizacyjnych w ramach działań rutynowych.

3. Oczekiwane efekty

Wprowadzenie programu zdrowotnego przy stałej współpracy lekarzy rodzinnych/POZ ze specjalistycznym ośrodkiem leczenia osteoporozy oraz szpitalami (oddziały urazowy, oddział ortopedyczny, ambulatoria chirurgiczne, szpitalny oddział ratunkowy) powinno przynieść następujące efekty:

1. Zwiększenie wykrywalności osób narażonych na wysokie ryzyko złamań w celu objęcia ich kompleksową terapią i działaniami prewencyjnymi.
2. W dalszej perspektywie zmniejszenie częstotliwości występowania złamań niskoenergetycznych w tej grupie chorych i powiązanych ze złamaniami powikłań.
3. Redukcja złamań wtórnych poprzez kierowanie chorych z już wykonanymi złamaniami do przyczynowego leczenia farmakologicznego.
4. Redukcja kosztów bezpośrednich i pośrednich leczenia złamań poprzez prewencję złamań w docelowej grupie pacjentek.
5. Zwiększenie wiedzy na temat osteoporozy, czynników jej ryzyka oraz zdrowotnych i społecznych skutków choroby wśród grupy docelowej pacjentek objętych programem.
6. Zwiększenie wiedzy o osteoporozie wśród pracowników ochrony zdrowia biorących udział w projekcie (z uwzględnieniem pielęgniarek, lekarzy Podstawowej Opieki Zdrowotnej – POZ i lekarzy rodzinnych, koordynatorów szpitalnych) oraz wśród innych profesjonalistów zdrowia w okresie i w obszarze realizacji programu.
7. Utworzenie wzorcowego systemu skoordynowanej opieki (POZ, szpital, AOS) nad grupą chorych narażonych na złamania osteoporotyczne z założeniem jego dalszego upowszechnienia w ramach istniejących struktur.

4. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

- a. Liczba wszystkich osób objętych usługami zdrowotnymi w programie, czyli kierowanych do specjalistycznych ośrodków leczenia osteoporozy.
- b. Odsetek liczby osób biorących udział w programie w stosunku do populacji kwalifikującej się potencjalnie do włączenia do programu mieszkającej na danym terenie (dane demograficzne /epidemiologiczne).
- c. Liczba osób (bez dokonanych złamań) ze zidentyfikowanym wysokim ryzykiem złamań niskoenergetycznych, z potwierdzoną w ośrodku specjalistycznym osteoporozą i zakwalifikowanych do farmakoterapii.
- d. Liczba osób z już wykonanymi złamaniami niskoenergetycznymi zidentyfikowanych dzięki procedurom przyjętym w programie.
- e. Liczba osób ze złamaniami niskoenergetycznymi kierowanych do leczenia specjalistycznego przez koordynatorów szpitalnych i zakwalifikowanych do farmakoterapii osteoporozy.
- f. Liczba kobiet w wieku 50 -70 lat przeszkolonych w zakresie wiedzy o osteoporozie i prewencji złamań.
- g. Liczba pielęgniarek, fizjoterapeutów i lekarzy (personelu medycznego) przeszkolonych w zakresie oceny ryzyka złamań, wczesnego wykrywania złamań niskoenergetycznych oraz wiedzy z zakresu leczenia i prewencji osteoporozy.

- h. Odsetek uczestników projektu deklarujących wzrost wiedzy o osteoporozie – (miernik weryfikowany za pomocą ankiety).
- i. Liczba ośrodków (POZ) w ramach których wdrożono schemat dla lekarzy POZ i lekarzy rodzinnych w zakresie identyfikacji pacjentów zagrożonych wysokim ryzykiem złamań niskoenergetycznych i identyfikacji osób z już dokonanymi złamaniami.
- j. Liczba pielęgniarek pracujących w poradniach, zaangażowanych w ramach programu do aktywnej profilaktyki osteoporozy.
- k. Liczba koordynatorów powołanych w szpitalach do identyfikacji chorych ze złamaniami osteoporotycznymi.
- l. Liczba rozkolportowanych materiałów edukacyjnych do POZ i poradni AOS.
- m. Liczba przeprowadzonych szkoleń dla personelu medycznego.

Po trzech latach trwania programu ocena liczby złamań w grupie kobiet uczestniczących w projekcie, tj. skierowanych do leczenia specjalistycznego i monitorowanych w POZ w porównaniu do chorych w tej samej grupie wiekowej nie uczestniczących w programie (np. sąsiednie województwo lub powiat) w tym samym przedziale czasowym na podstawie raportów zgłaszanych do bazy danych płatnika (obecnie NFZ). Po 5 latach od zakończenia programy ocena powinna zostać powtórzona.

Ocena „wytrwałości” (adherence), czyli odsetka zakwalifikowanych chorych pozostających w leczeniu specjalistycznym i/lub leczeniu w POZ przez okres minimum 1 roku (optymalnie >2 lat).

Wskaźniki monitorowania oraz oczekiwane efekty realizacji programu będą poddane szczegółowej analizie epidemiologicznej i statystycznej, tak jak ma to miejsce w przypadku innych ogólnopolskich programów profilaktyki.

IV. Adresaci Programu

kierunek edukacyjny:

Działania świadomościowe/edukacja:

Grupa 1 – lekarze i pielęgniarki POZ, pielęgniarki zatrudnione w poradni specjalistycznej leczenia osteoporozy, koordynatorzy zatrudnieni w szpitalach.

Grupa 2 – grupa docelowa pacjentek.

kierunek diagnostyczny:

Etap „przesiewu” i diagnostyki podstawowej (na poziomie POZ i pielęgniarki w poradni specjalistycznej leczenia osteoporozy, działania koordynatorów w szpitalu).

Etap diagnostyki pogłębionej (na poziomie poradni specjalistycznej leczenia osteoporozy).

1. Populacja docelowa objęta Programem:

Grupa 1

Program będzie skierowany do lekarzy i pielęgniarek POZ, zatrudnionych w jednostkach, które podpiszą umowę współpracy z realizatorem programu oraz pielęgniarek zatrudnionych w poradniach specjalistycznych zajmujących się leczeniem osteoporozy, a także koordynatorów zatrudnionych w szpitalach, którym zostaną zlecone zadania zgodnie

z niniejszym programem. Zakłada się, że w miarę możliwości każdy realizator w ramach programu przeszkoli przynajmniej po cztery osoby z personelu POZ (w tym min. 1 lekarza), z każdego podmiotu z którym będzie współpracował oraz co najmniej jedną pielęgniarkę zatrudnioną w poradni specjalistycznej zajmującej się leczeniem osteoporozy i jednego koordynatora powołanego w szpitalu. Szacuje się, że przeszkolonych zostanie co najmniej 700 osób.

Grupa 2

Opierając się na danych GUS¹ oszacowano, że do badań przesiewowych do programu w ciągu całego okresu jego trwania potencjalnie kwalifikuje się w Polsce 5 509 960 kobiet w wieku 50–70 lat. Wielkość populacji, która zostanie na etapie realizacji projektu pilotażowego poddana badaniom przesiewowym, a następnie zostanie skierowana do dalszego postępowania w specjalistycznych ośrodkach leczenia osteoporozy zależy będzie od ostatecznej ilości dostępnych środków. Szacuje się, że populacja, która skorzysta z diagnostyki podstawowej w programie wyniesie ok. 82 000 osób. Program nie wyklucza jednoczesnego prowadzenia działań rutynowych wśród innych grup pacjentów i finansowanych poza programem.

2. Kryteria wyłączające z udziału w Programie

Programem nie mogą być objęte osoby z już zdiagnozowaną i leczoną osteoporozą

3. Tryb zapraszania do Programu.

Rekrutacja osób do udziału w projektach realizowanych w ramach niniejszego programu, prowadzona będzie w oparciu o działania informacyjno-promocyjne (upowszechniające informacje o projekcie w regionalnej lub branżowej prasie, internet, plakaty, ulotki, itp.). Kampania ta będzie miała na celu zachęcenie odpowiedniej liczby osób do udziału w projekcie.

Rekrutacja będzie otwarta i powszechna, co oznacza, że swój udział będzie mogła zgłosić każda osoba spełniająca kryteria włączenia do programu.

Pacjentki mogą zgłaszać się do programu poprzez POZ-y (po potwierdzeniu kryteriów: kobiety 50 -70lat z podwyższonym ryzykiem złamań wg FRAX lub z dokonany złamaniem niskoenergetycznym), które będą miały podpisaną umowę współpracy z Realizatorem programu lub bezpośrednio przez specjalistyczny ośrodek leczenia osteoporozy (tzn. poradnię leczenia osteoporozy lub leczące osteoporozę i spełniające kryteria rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej z dnia 27 maja 2011 r., włączone do programu poradnie ortopedyczne, endokrynologiczne oraz reumatologiczne.

Osoby ze złamaniami spełniające kryteria programu leczone szpitalnie z powodu złamań niskoenergetycznych będą kierowane do procedur realizowanych w programie przez koordynatorów działających w strukturach szpitala.

¹ Stańczak J i wsp.: Ludność. Stan i struktura oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2015 r. Stan w dniu 31 XII. Warszawa 2016r. Zakład Wydawnictw Statystycznych

V. Organizacja Programu

1. Części składowe, etapy i działania organizacyjne

Części składowe Programu:

- a. Ogłoszenie konkursu i wyłonienie realizatorów programu.
- b. Zorganizowanie szkoleń dla personelu medycznego, który będzie uczestniczył w realizacji programu.
- c. Realizacja zadań przesiewowych poprzez oszacowanie metodą FRAX 10-letniego ryzyka złamania kości - ankieta identyfikująca czynniki ryzyka wystąpienia złamań niskoenergetycznych.
- d. Badania diagnostyczne, w tym densytometryczne DXA.
- e. Edukacja pacjenta na temat profilaktyki i eliminacji czynników ryzyka zachorowania na osteoporozę.
- f. Zakończenie programu. Opracowanie sprawozdania Programu, jego podsumowanie, analiza statystyczna i epidemiologiczna wyników programu, przygotowania raportów i ewentualnego cyklu publikacji naukowych.
- g. Ewaluacja.

Realizatorzy programu

Realizatorzy programu wyłonieni zostaną w konkursie ogłoszonym przez Ministerstwo Zdrowia w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój. Projektodawcą może być uczelnia medyczna działająca w oparciu o ustawę z dnia 27 lipca 2005 r. Prawo o szkolnictwie wyższym lub instytut badawczy uczestniczący w systemie ochrony zdrowia działający w oparciu o ustawę z 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych lub podmiot leczniczy: posiadający umowę z OW NFZ na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej łącznie w rodzaju leczenie szpitalne oraz w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna w zakresie reumatologii lub ortopedii, zatrudniający (bez względu na formę zatrudnienia) co najmniej jednego pracownika naukowego (posiadającego co najmniej tytuł doktora habilitowanego nauk medycznych).

2. Planowane interwencje

Planowane interwencje w obszarze wdrażania programu polityki zdrowotnej obejmują:

- 1) edukację kadry medycznej z jednostek biorących udział w programie:
 - a. lekarzy POZ w zakresie diagnostyki ryzyka złamań, wykrywania złamań niskoenergetycznych, postępowania prewencyjnego (eliminacja/minimalizacja czynników ryzyka złamań), zasad współpracy ze specjalistycznymi jednostkami diagnostyki i leczenia osteoporozy. Lekarz POZ powinien brać udział także w szkoleniu dotyczącym działań prewencyjnych, raportowania złamań, a także zasad farmakoterapii i monitorowania leczenia (działania niepożądane, przeciwwskazania). Wskazana jest także umiejętność oceny stanu i funkcji mięśni (sarkopenia, miopatie), oceny neurologicznej, oceny równowagi, ryzyka upadków itp.

Szkolenie może być prowadzone w ramach kursów bezpośrednich i uzupełniająco jako e-learning.

- b. koordynatorów (pielęgniarek, fizjoterapeutów lub innych profesjonalistów zdrowia), których zadaniem będzie identyfikacja na oddziałach traumatologii lub ortopedii lub SOR lub w ambulatorium urazowym chorych leczonych szpitalnie z powodu złamań niskoenergetycznych (FRAX, pomiar wzrostu i wagi, ocena ryzyka upadków, eliminacja czynników ryzyka) celem kierowania ich do poradni specjalistycznych zajmujących się leczeniem osteoporozy, edukacja pacjentów i zgłaszanie złamań do Realizatora programu.
- c. pielęgniarek pracujących w POZ i poradniach specjalistycznych biorących udział w programie z zakresu oceny ryzyka złamań (FRAX, pomiar wzrostu i wagi, ocena ryzyka upadków, eliminacja czynników ryzyka) u zgłaszających się w ramach programu osób w celu kierowania ich albo do dalszej diagnostyki i leczenia albo edukacji i działań prewencyjnych.

2) konsultacje w POZ (lekarz POZ przy wsparciu personelu POZ):

Polskie *Zalecenia postępowania diagnostycznego i leczniczego w osteoporozie* (Lorenc R i wsp. Medycyna Praktyczna 2013) określają zakres zadań dla lekarzy opieki podstawowej i lekarzy rodzinnych:

- oszacowanie 10-letniego ryzyka złamań za pomocą kalkulatora FRAXPL
- zakwalifikowanie pacjenta do działań profilaktycznych lub leczniczych
- skierowanie do specjalisty (specjalistyczny ośrodek leczenia osteoporozy) chorych
- z podwyższonym ryzykiem złamań lub ze złamaniem dokonanym
- realizacja zaleceń specjalisty, monitorowanie leczenia
- modyfikacja/eliminacja czynników ryzyka złamań, edukacja

Zadaniem lekarza POZ jest więc zróżnicowanie pacjentów, ustalenie czy u chorego wystąpiły już złamania, które na podstawie wywiadu, badania fizykalnego, RTG, można uznać za niskoenergetyczne, a u wszystkich ustalenie czynników ryzyka złamań. Po 50 roku życia należy w tym celu zastosować kalkulator FRAX dla populacji polskiej, który wyznacza ryzyko złamań w perspektywie 10 lat.

Wszystkie osoby z określonym ryzykiem złamań głównych wg FRAX BMI \geq 5% (ocenia pielęgniarka) powinny być badane i oceniane pod względem istnienia innych czynników ryzyka np. skłonności do upadków i urazów, współistniejących chorób itp. przez lekarza POZ lub bezpośrednio specjalistę zajmującego się leczeniem osteoporozy celem kwalifikacji (lub dyskwalifikacji) do dalszego etapu programu w poradni specjalistycznej zajmującej się leczeniem Osteoporozy. Wszystkie osoby z ryzykiem złamań \geq 10% kierowane są do dalszej diagnostyki, w tym na badanie densytometryczne i do wdrożenia leczenia w poradni specjalistycznej. Wszystkie kobiety zgłaszające się do udziału w programie powinny mieć określone i docelowo (w tym w drodze szkoleń i porad), eliminowane czynniki ryzyka, takie jak skłonność do upadków, spoczynkowy tryb życia, niedobory dietetyczne, niedobór witaminy D, używki itd. i zalecane działania prewencyjne.

Wszystkie kobiety z dokonanymi i potwierdzonymi złamaniami niskoenergetycznymi są bez względu na stopień ryzyka ocenione poprzez FRAX, kierowane do specjalistycznego ośrodka leczenia osteoporozy.

Ustalenie przez lekarza POZ istnienia chorób, leków lub innych stanów powiązanych z występowaniem osteoporoz wtórnych wymaga skierowania chorego do leczenia specjalistycznego zgodnie z polskimi zaleceniami (Lorenc R. i wsp. Osteop. Prakt. Suppl.1/2013)

3) konsultacje z koordynatorem ustanowionym w szpitalu:

W objętych niniejszym programem szpitalach posiadających oddział traumatologii lub ortopedii lub SOR lub/i ambulatorium urazowe, rozpoczyna działalność koordynator (np. pielęgniarka lub fizjoterapeuta), który identyfikuje pacjentów leczonych z powodu złamań osteoporotycznych (FRAX, pomiar wzrostu i wagi, ocena ryzyka upadków, eliminacja czynników ryzyka) i kieruje ich po zakończeniu leczenia chirurgicznego do współpracującej poradni zajmującej się leczeniem osteoporozy, przeprowadza wstępną edukację chorego, informuje o możliwościach leczenia, rehabilitacji itp. i optymalnie, zgłasza drogą elektroniczną przypadek takiego złamania do Realizatora programu.

4) konsultacje u pielęgniarki w poradni specjalistycznej zajmującej się leczeniem osteoporozy:

Dla osób zgłaszających się w ramach programu do poradni zajmującej się leczeniem osteoporozy bez skierowań, wstępną ocenę ryzyka złamań przeprowadza pielęgniarka zatrudniona w poradni (wiek, płeć, FRAX, pomiar wzrostu, BMI, wywiad), decydując o dalszym postępowaniu. Kobiety z określonym ryzykiem złamań $< 5\%$ nie są włączane do dalszego etapu. Udzielana jest im porada w zakresie eliminowania czynników ryzyka, takich jak m.in. skłonność do upadków, spoczynkowy tryb życia, niedobory dietetyczne, niedobór witaminy D, używki itd. Osoby z ryzykiem złamań głównych $\geq 5\%$ są kierowane do lekarza specjalisty i zgodnie z jego decyzją kierowane (lub nie) do dalszych etapów postępowania diagnostycznego, w tym badania densytometrycznego (osoby z określonym ryzykiem $\geq 10\%$ i osoby z potwierdzonym złamaniem osteoporotycznym kierowane są do dalszej diagnostyki specjalistycznej w tym na badanie densytometryczne).

5) konsultacje u specjalisty z zakresu diagnostyki i leczenia osteoporozy:

U chorych ze złamaniami lub ich podwyższonym ryzykiem poradnia specjalistyczna pogłębia diagnostykę. Lekarz dokonuje szczegółowej diagnostyki różnicowej. W przypadku osób ze zidentyfikowanym złamaniem osteoporotycznym jeśli niezbędne wykonuje celem potwierdzenia złamania, w zależności od potrzeb, RTG boczne kręgosłupa lub RTG kości przedramienia lub RTG kości ramienia lub RTG bliższego końca kości udowej ,

Pacjenci z ryzykiem złamań głównych $\geq 5\%$ są oceniani przez lekarza specjalistę i zgodnie z jego decyzją kierowani lub nie na badanie densytometryczne (osoby ze zidentyfikowanym złamaniem osteoporotycznym lub z określonym $\geq 10\%$ ryzykiem złamań kierowane są do dalszej diagnostyki specjalistycznej w tym na badanie densytometryczne). Lekarz może zlecić wykonanie pakietu badań biochemicznych: m.in. OB, stężenie w surowicy, wapnia, fosforanów, kreatyniny, fosfatazy alkalicznej, opcjonalnie stężenie 25(OH) wit.D - jednak badania te nie są finansowane w programie. Zakończenie diagnozy pacjenta skutkuje ustaleniem dalszego postępowanie terapeutycznego i przebiegu monitoringu oraz edukacją pacjentki w zakresie eliminowania czynników ryzyka (ocena skuteczności i bezpieczeństwa leczenia, terminarz kontroli - DXA). Szczegółowe zadania lekarza specjalisty w zakresie diagnostyki i leczenia opisane są w Zaleceniach (Lorenc R. i wsp. Med. Prakt.2013).

W ramach programu finansowane jest tylko pierwsze badanie DXA, bez kontrolnego.

Ponadto, określony w programie koszt jednostkowy dotyczący usługi lekarza specjalisty w zakresie leczenia osteoporozy obejmuje cały proces diagnostyczny, niezależnie od ilości konsultacji lekarza specjalisty niezbędnych do zakończenia diagnozy pacjenta.

6) edukacja prozdrowotna:

Działania edukacyjne w profilaktyce osteoporozy powinny poruszać kwestię stosowania właściwej diety (bogatej w wapń i witaminę D), uprawiania odpowiedniego wysiłku fizycznego oraz unikania używek takich jak kofeina, alkohol, papierosy. Prowadzone działania muszą podnosić świadomość społeczeństwa na temat sposobu ograniczania czynników ryzyka osteoporozy.

Realizacja programu

Program będzie realizowany w ramach Programu Operacyjnego Wiedza, Edukacja, Rozwój. Alokacja na konkurs została zaplanowana w wysokości 10 mln zł. W ramach ogłoszonego przez Ministerstwo Zdrowia konkursu wybrani zostaną Realizatorzy programu.

Każdy z realizatorów stworzy zespół skoordynowanej opieki dla pacjentów zagrożonych osteoporozą oraz z już dokonanymi złamaniami. Będą to więc zespoły chirurgiczne, oddziały szpitale lub ambulatoria urazowe, specjalistyczną poradnie leczenia osteoporozy (lub inne spełniającą wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej z dnia 27 maja 2011 r., zajmujące się leczeniem osteoporozy) oraz współpracujące przychodnie POZ.

Istotne są działania organizujące współpracę pomiędzy różnymi świadczeniodawcami (jw.), a lekarzami POZ/lekarzami rodzinnymi, którzy po rozpoznaniu wysokiego ryzyka złamań u pacjenta lub wykryciu dokonanego złamania osteoporotycznego kierują chorego do poradni specjalistycznej zajmującej się diagnostyką i leczeniem osteoporozy lub też do ambulatorium lub oddziału urazowego jeśli złamanie wymaga interwencji chirurgicznej. POZ sprawuje także nadzór nad przebiegiem leczenia ustalonego wcześniej przez specjalistów.

W ramach podejmowanych działań realizatorzy wypracują i wdrożą sposób gromadzenia i przekazywania danych w zakresie raportowania złamańiskoenergetycznych przez poradnie specjalistyczne jak i szpitale (oddziały traumatologii, ortopedii itp.) i kierowania chorych wg wzorów szkockich *Fracture Liaison Service* (FLS, Ryc.2) do dalszej diagnostyki i leczenia farmakologicznego w jednostkach specjalistycznych zajmujących się leczeniem osteoporozy.

W pierwszym roku realizacji przewiduje się głównie realizację szkoleń, organizację współpracy pomiędzy jednostkami POZ i szpitalami (oddziały urazowe lub oddział ortopedyczny lub ambulatoria chirurgiczne lub SOR) a poradniami specjalistycznymi zajmującymi się diagnostyką i leczeniem osteoporozy (opieka skoordynowana). Jak wskazują doświadczenia w innych krajach, szkolenie średniego personelu medycznego (pielęgniarek, fizjoterapeutów lub innych profesjonalistów zdrowia), w tym koordynatorów w zakresie osteoporozy jest działaniem niezbędnym. To te osoby będą brały udział w edukacji pacjentów, koordynacji przepływu pacjentów pomiędzy jednostkami służby zdrowia: POZ – szpitalem – poradnią specjalistyczną. Będą to również osoby odpowiedzialne za wstępną kwalifikację chorych do programu, edukację chorych i przepływ informacji.

W kolejnych latach nastąpi wdrożenie i realizacja zadań przesiewowych (*case finding strategy*) i prewencyjnych w POZ i w specjalistycznych ośrodkach leczenia osteoporozy

(identyfikacja osób o podwyższonym ryzyku złamań, wykrywanie złamań klinicznie niemych (np. kręgosłupa), działania prewencyjne i diagnostyka specjalistyczna.

W szpitalach (oddziały i/lub ambulatoria urazowe) zainicjowana zostanie praca koordynatorów kierujących chorych w ramach programu do poradni specjalistycznych zajmujących się leczeniem osteoporozy, edukacja pacjentów.

Działania edukacyjne będą mogły odbywać się również podczas wydarzeń/eventów/kampanii profilaktycznych w terminach i miejscach zreszających kobiety należące do grupy docelowej. W przypadku tych wydarzeń edukacja i promocja może być realizowana przez edukatorów zdrowotnych posiadających stosowne kwalifikacje, np. absolwentów studiów, w tym studiów podyplomowych na kierunku zdrowie publiczne lub promocja zdrowia.

W ramach pilotażowego programu realizatorzy na bieżąco powinni odnotowywać liczbę pacjentów z osteoporozą zgłaszanych i rejestrowanych w poradniach specjalistycznych w ramach niniejszego programu, oraz liczbę osób ze złamaniami kierowanych do leczenia specjalistycznego przez koordynatorów szpitalnych, co łącznie stanowić będzie jedną z podstawowych form oceny skuteczności wdrożonego programu.

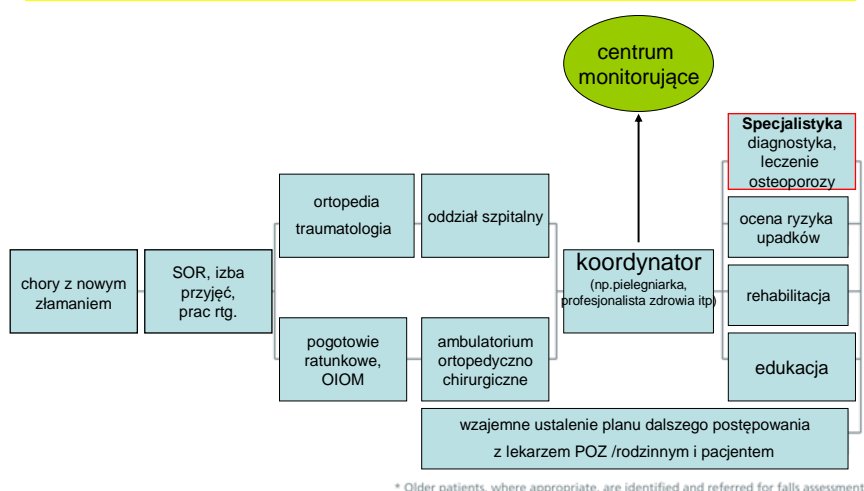
W celu uspołnienia działań prowadzonych przez wszystkich realizatorów Programu zakłada się powstanie Rady ds. oceny i ewaluacji. W skład Rady wchodzić powinien co najmniej jeden przedstawiciel od każdego Realizatora. Radzie powinna przewodniczyć osoba posiadająca odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie oraz autorytet w dziedzinie stanowiącej przedmiot programu. Zadaniem Rady będzie m.in. monitorowanie programu na każdym etapie jego realizacji, dokonywanie analizy stopnia realizacji zadań podjętych w każdym roku trwania programu oraz wykonywanie analizy zasadności wprowadzenia ewentualnych zmian we wdrażaniu programu.

Po zakończeniu realizacji programu pilotażowego w przypadku osiągnięcia oczekiwanych efektów, wypracowane struktury organizacyjne powinny być utrzymane i powielane w innych miejscach w ramach działań rutynowych. Optymalnie w okresach pięcioletnich powinna być prowadzona ocena epidemiologii złamań w poszczególnych województwach [w oparciu o dane płatnika (obecnie NFZ), lub utworzonych rejestrów], zakresu farmakoterapii (zużycie leków).

Ryc.2. Przykład skoordynowanej współpracy szpital – poradnia specjalistyczna – lekarz POZ

Wzór struktury monitoringu

Struktura szpitalnej służby monitoringu złamań (FLS) w Szkocji



Opis ścieżki pacjenta

Włączenie pacjentów do programu będzie odbywało się trójtorowo, poprzez:

a/ odział szpitalny lub ambulatorium urazowe zajmujące się leczeniem złamań. Powołany Koordynator w szpitalu (np. pielęgniarka, fizjoterapeuta) identyfikuje chorych (kobiety 50–70 lat) ze złamaniami niskoenergetycznymi, przeprowadza wstępną edukację i kieruje ich do dalszego leczenia w poradniach specjalistycznych zajmujących się diagnostyką i leczeniem osteoporozy.

b/ POZ - wizyta w POZ (pielęgniarka i lekarz) obejmuje wywiad, badanie fizykalne, w tym pomiar wzrostu i masy ciała (BMI), ustalenie ew. dokonanych już u chorego złamań niskoenergetycznych, ustalenie ryzyka złamań kalkulatorem FRAX, ryzyka upadków, ew. ryzyka osteoporozy wtórnej, edukację i informacje o programie dla kobiet w wieku 50-70 lat oraz podjęcie decyzji o skierowaniu chorego albo do leczenia ortopedycznego (podejrzenie świeżego złamania np. kręgow) albo do specjalistycznego ośrodka leczenia osteoporozy (lub innych specjalistów) albo też podjęcie jedynie działań prewencyjnych i edukacyjnych. W dalszej kolejności monitorowanie przebiegu leczenia chorych ustalonego przez specjalistów.

c/ poradnię specjalistyczną, gdzie przeprowadzone zostanie:

- u kobiet 50–70 lat zgłaszających się bezpośrednio (bez skierowania w ramach programu) - badanie przesiewowe (ocena ryzyka złamań kalkulatorem FRAX, badanie fizykalne, pomiar wzrostu i masy ciała, ustalenie ew. dokonanych już u chorego złamań niskoenergetycznych wykonane przez pielęgniarkę), w przypadku obecności dokonanych złamań niskoenergetycznych lub ryzyka złamań wg FRAX powyżej 5% badanie lekarskie i po kwalifikacji dalsze procedury diagnostyczne w tym badanie densytometryczne DXA.
- u wszystkich chorych kobiet 50–70 lat ze złamaniami niskoenergetycznymi kierowanych ze szpitala po leczeniu złamania badanie densytometryczne DXA i inne wg wskazań.
- u kobiet 50–70 lat zgłaszających się poprzez POZ, dla których czynnik ryzyka złamań oszacowano powyżej 5% badanie lekarskie i po kwalifikacji badanie densytometryczne i ew. inne wg wskazań.

W stosunku do wszystkich kobiet z ryzykiem złamań poniżej 5% prowadzone będą działania prewencyjne i edukacyjne Uwaga. Każda pacjentka dla której ryzyko złamań wg. FRAX zostanie oszacowana na poziomie 5% i powyżej zostaje skierowana do ośrodka specjalizującego się leczeniu osteoporozy celem wykonania DXA. Dane każdej pacjentki przed badaniem DXA analizowane są przez lekarza specjalistę, który w przypadku pacjentek z ryzykiem złamań na poziomie 5%-10% może zdecydować o niewykonywaniu badania densytometrycznego, jeśli będą co do tego obiektywne przesłanki medyczne. Po wykonanym badaniu DXA chorych do kompleksowego leczenia kwalifikuje lekarz specjalista. Zarówno farmakoterapia jak i rehabilitacja oraz inne formy leczenia nie są finansowane ze środków niniejszego programu

3. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników do programu

Program zdrowotny ma charakter otwarty. Jedynym kryterium włączenia jest kryterium płci i wieku – kobiety w wieku 50–70 lat, deklarujące pracę zawodową lub gotowość podjęcia zatrudnienia. Szczegółowa ścieżka przechodzenia uczestników pomiędzy kolejnymi etapami programu została opisana powyżej.

Nazwa etapu	Kryterium kwalifikacji do kolejnego etapu	Kolejny etap
Wizyta w POZ	Obecność czynników ryzyka złamań wg FRAX powyżej 5% lub obecność dokonanego złamania	specjalistyczny ośrodek leczenia osteoporozy– wizyta u specjalisty wraz z badaniem densytometrycznym (Dane każdej pacjentki przed badaniem DXA analizowane są przez lekarza specjalistę, który w przypadku pacjentek z ryzykiem złamań na poziomie 5%-10% może zdecydować o niewykonywaniu badania densytometrycznego).
Wizyta u pielęgniarki w poradni leczenia osteoporozy	Obecność czynników ryzyka złamań wg FRAX powyżej 5% lub dokonane złamanie niskoenergetyczne	
Konsultacje z koordynatorem w szpitalu	Obecność czynników ryzyka złamań wg FRAX powyżej 5% lub dokonane złamanie niskoenergetyczne u kobiety 50-70 lat	

4. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi.

Podane informacje dotyczące epidemiologii złamań, dane demograficzne, opis stanu leczenia osteoporozy w Polsce, a zwłaszcza informacje dotyczące braku koordynacji działań pomiędzy POZ, oddziałem szpitalnym a wyspecjalizowaną jednostką leczenia osteoporozy, nierównomierny dostęp chorych do tego typu poradni w poszczególnych województwach, dane o leczeniu farmakologicznym prowadzonym w praktyce u 10% chorych w pełni uzasadniają potrzebę wdrożenia proponowanego programu, programu opartego na oficjalnych zaleceniach zarówno ekspertów polskich jak i międzynarodowych.

Poradnie leczenia osteoporozy, skład i kwalifikacje personelu oraz zaplecze diagnostyczne (densytometr DXA do badania kręgosłupa i kości udowej) opisuje Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej z dnia 27 maja 2011 r

W aktualnym stanie prawnym badanie densytometryczne nie jest kontraktowane indywidualnie przez Narodowy Fundusz Zdrowia, ale w ramach porad oferowanych przez poradnie specjalistyczne: leczenia osteoporozy, reumatologii, chorób metabolicznych, endokrynologii, geriatrici, ortopedii i traumatologii narządu ruchu (tylko w przypadku, jeśli te poradnie mają podpisane umowy na realizację tego typu świadczeń z Narodowym Funduszem Zdrowia). Program wypełni więc powstałą lukę zapewniając łatwiejszy dostęp do specjalistycznego badania, na wczesnym etapie wykrycia osteoporozy. Jednocześnie wdrożenie programu pozwoli na skoordynowanie działań pomiędzy jednostkami: POZ, oddziałem szpitalnym a wyspecjalizowaną jednostką leczenia osteoporozy – które

dotychczas nieefektywnie współpracują ze sobą w tym zakresie – 80% chorych ze złamaniami pozostaje obecnie bez leczenia farmakologicznego, a często także bez rehabilitacji.

5. Spójność merytoryczna i organizacyjna

Badanie densytometryczne w populacji kobiet w wieku 50 -70 lat nie jest ujęte w wykazie świadczeń gwarantowanych i nie jest realizowane w ramach programów zdrowotnych Narodowego Funduszu Zdrowia.

W przypadku potwierdzenia rozpoznania osteoporozy zalecone zostanie leczenie oraz monitorowanie przebiegu leczenia chorych ustalonego przez specjalistów. Pacjent kierowany będzie do stałej dalszej obserwacji w POZ z zaleceniem przeprowadzenia badania kontrolnego. W ramach prowadzonego Programu uczestnicy mają możliwość zakończenia udziału na każdym etapie programu i leczenia. Program winien się charakteryzować transparentnością i dostępnością informacji na każdym etapie leczenia, zarówno dla lekarza rodzinnego, POZ, jak i specjalisty

6. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Badanie densytometryczne jest bezpieczne, nieinwazyjne, zarówno dla pacjenta jak i dla osoby obsługującej urządzenie. Dawka promieniowania RTG pochłaniana w czasie badania jest równa około 0,005 mSV (stanowi to około 1/10 dawki pochłanianej w czasie zdjęcia RTG klatki piersiowej).

Badanie jest wykonywane w ciągu kilku minut i nie wymaga szczególnego przygotowania ze strony pacjenta.

Bezpieczeństwo danych medycznych, które są danymi szczególnie wrażliwymi, należy do Realizatora programu, który odpowiedzialny będzie za administrowanie bezpieczeństwem informacji oraz będzie pełnił rolę Administratora Bezpieczeństwa swoich Systemów Informatycznych Program nie zakłada stosowania żadnych substancji leczniczych.

7. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu.

Jednostka realizująca badania profilaktyczne na poziomie POZ:

- umowa z Narodowym Funduszem Zdrowia na realizację świadczeń w zakresie POZ, przeszkolony personel medyczny, który będzie prawidłowo wykonywał badania przesiewowe chorych i kwalifikacje do programu (szkolenie powinno odbyć się w ramach programu).

Specjalistyczny środek leczenia osteoporozy:

Jednostka wpisana do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, posiada minimum 1 lekarza ze specjalizacją w dziedzinie (zgodnie z obecnymi wymaganiami NFZ i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn.27.05.2011) chirurgii ortopedycznej lub chirurgii urazowo - ortopedycznej, lub ortopedii i traumatologii, lub ortopedii i traumatologii narządu ruchu, reumatologii, endokrynologii, lekarz specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych z co najmniej 5-letnim doświadczeniem w pracy w oddziale zgodnym z profilem świadczenia gwarantowanego.

Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną w lokalizacji:

– dostęp do densytometru DXA do badania kręgosłupa i kości udowej

8. Dowody skuteczności planowanych działań

Program oparty jest na wytycznych i zaleceniach postępowania opublikowanych przez polskich i międzynarodowych ekspertów (Lorenc R. i wsp. Med. Prakt 2013, Kanis JA i wsp. Osteoporosis Int. 2013, Lems W.F. i wsp. Ann. Rheum. Dis. 2016). Wszystkie te zalecenia oparte o metaanalizy badań naukowych, badań klinicznych interwencji terapeutycznych i ich kosztowefektywności wskazują na potrzebę stosowania i skuteczność postępowania niefarmakologicznego (eliminacja czynników ryzyka, modyfikacja diety, kinezyterapia, redukcja używek itd.) oraz farmakoterapii. W badaniach klinicznych różnych leków udowodniono zmniejszenie ryzyka złamań kręgow o 30-70% i zmniejszenie ryzyka złamań b.k.k.u o 40-50% (A. Diez-Perez i wsp. *Treatment failure in osteoporosis*. A. Diez-Perez i wsp. *Treatment failure in osteoporosis*. *Osteoporosis Int.* 2012.), co jednoznacznie przemawia za potrzebą wdrażania takiego leczenia.

Doświadczenia innych krajów wskazują także na efektywność niektórych rozwiązań organizacyjnych np. FLS (Ryc. 2). System *Fracture Liason Services*, a więc system „wyławiania” chorych ze złamaniami i koordynacji leczenia, uruchomiony w wielu ośrodkach w Wielkiej Brytanii, obecnie działający w innych krajach okazał się efektywny i przykładowo przyniósł w Kalifornii po pięciu latach funkcjonowania redukcję złamań b.k.k.u. o 38.1%, a firmie ubezpieczeniowej Kaiser Permanente zmniejszenie kosztów o 30 mln dolarów (Mc Lellan A B. i wsp. *Osteoporosis Int.* 2011, 22, 2083 -2098).

W naszym programie proponujemy oprócz systemu „FLS” w szpitalach, uaktywnienie lekarzy POZ oraz pielęgniarek w poradniach identyfikujących pacjentów z wysokim ryzykiem złamań lub z już dokonаныmi złamaniami osteoporotycznymi.

VI. Planowane koszty

Koszty będą ponoszone zgodnie z zapisami Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014 - 2020 oraz wytycznych w zakresie realizacji przedsięwzięć z udziałem środków Europejskiego Funduszu Społecznego w obszarze zdrowia na lata 2014 – 2020; dostęp pod adresem internetowym:

<https://www.mr.gov.pl/strony/zadania/fundusze-europejskie/wytyczne/wytyczne-na-lata-2014-2020/>

Rok realizacji programu	Środki przeznaczone na program
2017	0 zł
2018	3 000 000 zł
2019	4 000 000 zł
2020	3 000 000 zł
SUMA	10 000 000 zł

Rozliczenie kosztów następuje w oparciu o metody uproszczone, opisane w ww. Wytycznych. Szczegółowy opis sposobu rozliczania zostanie doprecyzowany w umowie o dofinansowanie projektu.

Całkowita alokacja na wdrożenie przedmiotowego programu polityki zdrowotnej wynosi 10 milionów złotych. W przypadku dostępności dodatkowych środków możliwe będzie zwiększenie całkowitej alokacji na konkurs, którym zostaną wybrani realizatorzy programu (podmioty z którymi zostanie

podpisana umowa na dofinansowanie projektu).

Na podstawie rozeznania rynku określone zostały szacunkowe koszty poszczególnych procedur:

- Konsultacja na poziomie POZ (lekarz POZ przy wsparciu personelu POZ) - 48,00 zł
- Konsultacja na poziomie AOS – Koszt konsultacji u pielęgniarki w poradni specjalistycznej zajmującej się leczeniem osteoporozy - 45,00 zł
- Koszt kwalifikacji dokonanej przez koordynatora - 58,00 zł
- Konsultacja na poziomie AOS – Koszt usługi lekarza specjalisty w zakresie leczenia osteoporozy - 150,00 zł
- Badanie densytometryczne – kości kręgosłupa lędźwiowego i jednej z szyjek kości udowej - 83,00 zł
- Badanie densytometryczne – kości kręgosłupa lędźwiowego - 59,00 zł
- Badanie densytometryczne - jednej z szyjek kości udowej - 59,00 zł
- Badanie obrazowe – RTG boczne kręgosłupa - 49,00 zł
- Badanie obrazowe – RTG kości przedramienia - 44,00 zł
- Badanie obrazowe – RTG kości ramienia - 43,00 zł
- Badanie obrazowe – RTG bliższego końca kości udowej - 49,00 zł

Projekt, w ramach którego realizowany będzie Program, współfinansowany będzie ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego. Przy realizacji projektów wdrażających program możliwe będzie występowanie partnerstwa. Regulacje w zakresie projektów partnerskich wynikają z przepisów art. 33 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o zasadach realizacji programów operacyjnych polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014 - 2020 (Dz. U. poz. 1146, z późn. zm.).

VII. Ewaluacja

Rada ds. Oceny i Ewaluacji, do której powinna być oddelegowana co najmniej 1 osoba od każdego realizatora programu odpowiedzialna będzie za ocenę realizacji programu, nadzór nad prowadzeniem systemu monitorowania uczestników programu, podsumowanie programu, analizę statystyczną i epidemiologiczną wyników programu, przygotowanie raportów i cyklu publikacji naukowych.

Monitorowaniem objęte zostaną wszystkie zaproponowane w Rozdziale III mierniki efektywności, w tym także:

1. Ocena zgłaszalności do programu

Zgłaszalność do programu będzie oceniana na podstawie danych otrzymanych od realizatorów programu dotyczących procentowej liczby osób przebadanych w stosunku do populacji kwalifikującej się do włączenia do programu.

2. Ocena jakości świadczeń w programie

Kontrola jakości świadczeń w programie odbywać się będzie na bieżąco na podstawie sprawozdań przedkładanych przez realizatorów programu oraz obserwacji realizacji programu.

3. Ocena efektywności programu

Podstawowym wskaźnikiem efektywności programu, będzie liczba wykrytych przypadków osteoporozy zakwalifikowanych do farmakoterapii.

Pozostałe mierniki służące ocenie efektywności programu odpowiadać będą wymienionym powyżej celom programu.

Wskaźniki monitorowania oraz oczekiwane efekty realizacji Programu będą poddane szczegółowej analizie epidemiologicznej wobec populacji porównawczych i statystycznej, tak jak ma to miejsce w przypadku innych ogólnopolskich programów profilaktyki. Monitorowaniu podlegać będzie również liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie. Weryfikowane będą powody rezygnacji ze świadczeń oferowanych w ramach programu. Badana będzie także ocena zadowolenia osób z uczestnictwa w programie przy pomocy ankiety.

Ocena trwałości efektów programu

Pacjent będzie mógł skorzystać ze świadczeń gwarantowanych w przypadku potrzeby skorzystania z poszerzonej diagnostyki. Opracowany i przetestowany program polityki zdrowotnej zostanie udostępniony dla jednostek samorządu terytorialnego w celu jego kontynuacji, przy niezbędnych modyfikacjach, np. w ramach Regionalnych Programów Operacyjnych 2014 - 2020 i ewentualnie innych środków.

Wybrane piśmiennictwo

1. Lorenc R. i wsp. Zalecenia postępowania diagnostycznego i leczniczego w osteoporozie. Aktualizacja 2013. Medycyna Praktyczna 2013, wyd. spec. 1/2013.
2. Lems WF i wsp. EULAR/ EFORT recommendations for management of patients older than 50 years with fragility fracture and prevention of subsequent fractures. Ann. Rheum Dis. 2016, doi: 10.1136/annrheumdis-2016-210289.
3. Kanis JA i wsp. European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. Osteoporosis Int. 2012, doi: 10.1007/s00198-012-2074-y.
4. Marcinowska-Suchowierska E i wsp. Leczenie farmakologiczne osteoporozy w Polsce – dostępność, przyczyny braku wdrażania. Postępy Nauk Medycznych 2015, 28, 879 -885.