Příloha č. 9.2

Formulář k pilotnímu projektu

Navrhované opatření k akčnímu plánu pro screeningové programy

Příloha 9 shrnuje vybrané pilotní projekty k potenciálně přínosným programům. Jedná se o úvodní návrhový popis možných projektů, jejichž realizace – bude-li schválena odbornou radou Akčního plánu – bude vyžadovat podrobnější rozpracování a zdůvodnění.

Sekundární prevence osteoporotických zlomenin – Fracture Liaison Services

Název pilotního projektu screeningového programu: Sekundární prevence osteoporotických zlomenin – Fracture Liaison Services
Odborný garant pilotního projektu (jméno, adresa, telefon, e-mail): **prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc. ,** Osteocentrum Fakultní nemocnice, Sokolská 581 500 05, Hradec Králové ,tel.: +420 495 832 129, fax: +420 495 832 003,e-mail: palicka@lfhk.cuni.cz **MUDr. Richard Pikner, Ph.D.,** Odbor klinických laboratoří a kostního metabolizmu, Klatovská nemocnice a.s., Plzeňská 929, 339 01, Klatovy, Tel : 777 170 672, pikner@nemkt.cz
Relevantní odborné společnosti garantující pilotní projekt (možno pod tabulkou přiložit krátké vyjádření) **Společnost pro metabolická onemocnění skeletu, Česká lékařská společnost J.E.Purkyně (SMOS)**
OBECNÉ INFORMACE O PILOTNÍM SCREENINGOVÉM PROGRAMU
Přesná definice vyhledávaného zdravotního stavu, který je předmětem screeningu: VIZE : Aktivním přístupem umožnit lidem ve věkové kategorii nad 50 let těžit z co vyšší míry dobrého zdraví kostí, svalů a kloubů bez dalších osteoporotických zlomenin. Vyhledáváni budou muži a ženy nad 50 let, u kterých bude diagnostikována zlomenina. Následně bude zhodnoceno, zda se jedná o osteoporotickou zlomeninu. Pokud ano, bude muž či žena zařazena do programu sekundární prevence osteoporotických zlomenin (FLS). FLS je změna organizace péče o pacienty po prodělané osteoporotické zlomenině, jde o koordinátorem řízenou péči, která zajistí zhodnocení pacienta a následně významně vyšší % pacientů léčených antiporotickými léky a tím k poklesu počtu následných osteoporotických zlomenin po první prodělané zlomenině.
Uvažované screeningové vyšetření a jeho opora ve standardech: Zhodnocení pacienta po prodělané zlomenině nad 50 let. U indikovaných (do 80 % bude provedeno denzitometrické, laboratorní a vyšetření klinickým osteologem. V indikovaných případech bude zahájena specifická terapie, jinak bude intervenováno edukačně a režimově. Jde především o změnu stávající organizace práce o pacienty s osteoporózou, tedy efektivity vyhledávání a následného managementu. Základní diagnostické postupy jsou pak plně v souladu s doporučeními SMOS (*www.smos.cz*). Projekt FLS bude probíhat v souladu s mezinárodními standardy International Osteoporosis Foundation (*Osteoporos Int (2013) 24:2135–2152*)
Cíl screeningu *(např. snížení úmrtnosti na onemocnění, snížení nemocnosti, zlepšení kvality života, úspora nákladů na zdravotní péči atd., včetně číselných odhadů účinku, jsou-li známy, vč. citací)***:** Projekt sekundární prevence zlomenin má 4 základní globální cíle:

1. Zlepšení zdravotního stavu pacientů po prodělané osteoporotické zlomenině, především proximálního femuru, a zlepšit dodržování (shodu) poskytnuté zdravotní péče s platnými doporučenými postupy

2. Včasně reagovat na první osteoporotickou zlomeninu a předejít tak vzniku druhé Zlomeniny.

3. Časnou intervencí zlepšit soběstačnost pacientů po prodělaných zlomeninách a intervenovat léčebně , edukačně a režimově tak, aby došlo ke snížení frekvence pádů a tím ke snížení rizika sekundární zlomeniny.
4. Předcházet vzniku obecné křehkosti a slabosti u populace starší 50 let, skrze podporu zdravého životního stylu, pravidelné fyzické aktivity.

Konkrétněji lze cíle lze definovat jako:
1. Dlouhodobá redukce rizika vzniku osteoporotických zlomenin
2. Zkrácení doby od vzniku zlomeniny do klinického vyšetření na přítomnost osteoporózy
3. Zvýšení % provedených denzitometrických vyšetření v indikovaných případech
4. Zvýšení % antiporotické terapie v indikovaných případech
5. Zvýšení adherence k terapii osteoporózy
6. Zlepšení kvality života a soběstačnosti po prodělané osteoporotické zlomenině
7. Zlepšení celkového zdraví a pohody pacientů po prodělané osteoporotické zlomenině
8. Zhodnocení a predikce nákladů spojených s léčbou a re-socializací pacientů po osteoporotické zlomenině
9. Snížení celkových nákladů na osteoporotické zlomeniny, díky efektivnější prevenci následných zlomenin
10. Snížení mortality spojené s osteoporotickými zlomeninami

Stručné zdůvodnění přínosu screeningu *(významnost zdravotního problému [morbidita, mortalita v populaci], přínos včasné [presymptomatické] léčby detekovaných pacientů pro jejich prognózu atd.)***:**

- **Osteoporotickou zlomeninu v životě prodělá 33% žen a 20% mužů**.
- **80 % zlomenin nad 50 let věku je osteoporotických**.
- **Riziko vzniku další osteoporotické zlomeniny**, po již prodělané osteoporotické zlomenině je o 2-5x vyšší.
- WHO odhaduje, že v letech 2010 -2025 **dojde v České republice k nárůstu osteoporotických zlomenin o zhruba 29 %**. *Osteoporosis in the European Union: a compendium of country-specific reports Arch Osteoporos (2013) 8:137*
- **V roce 2012 bylo v České republice hospitalizováno 25 339 případů pro diagnózu zlomenina kosti stehenní S72** (7 774 u mužů a 17 565 u žen) dle UZIS (Hospitalizace 2012), což je 2x více, než uvádí publikace *Osteoporosis in the European Union: a compendium of country-specific reports Arch Osteoporos (2013) 8:137* (počet zlomenin proximálního konce kosti stehenní cca 12.000 případů v roce 2010)
- **Se zlomeninou kosti stehenní je spojená vysoká úmrtnost:** 19 % v 1.roce po prodělání zlomeniny. *(Capture the Fracture Educational Slide Kit Set,* The need for secondary fracture prevention *http://www.capturethefracture.org/slide-kits-reports (downloaded April 2015*)
- **Se zlomeninou proximálního femuru je spojena významná ztráta kvality života**. Až 80 % pacientů měsíců od prodělání zlomeniny proximálního femuru, není následně schopno provádět veškeré běžné denní činnosti. . *IOF-CTF-FLS_toolkit 2014*
- **Až 64 % pacientů po prodělané zlomenině kosti stehenní musí být přijato do trvalé péče v sanatoriích** (pečovatelské domy, domy pro seniory, léčebny dlouhodobě nemocných). V ČR jsou tato čísla nižší z důvodu nedostatečné kapacity výše uvedených

zařízení. *IOF-CTF-FLS_toolkit 2014*

- **Náklady spojené s léčbou osteoporotických zlomenin vzrostou v EU na dvojnásobek** mezi lety 2005- 2025.
- **80 % pacientům po prodělané zlomenině nebylo v předchozím období vyšetřeno na riziko vzniku zlomenin.** *IOF-CTF-FLS_toolkit 2014*
- **Počet léčených pacientů pro osteoporózu je nedostatečný. Pouze 12 mužů % a 24 %** žen s potencionálně indikovaných k léčbě osteoporózy **se léčí**, přičemž antiporotická terapie) ***snižuje riziko vzniku další zlomeniny o 30 -70 %.*** *Osteoporosis in the European Union: a compendium of country-specific reports Arch Osteoporos (2013) 8:137*
- Základní strategií ke snížení rizika vzniku osteoporotické zlomeniny je zajištění dostatečného příjmu vápníku a vitaminu D a aktivního pohybu ve celé populaci, především ale dětském a pubertálním věku Hlavními léčenými strategiemi je prevence pádů a identifikace rizikových jedinců. (**Primární prevence osteoporózy)**.
- Nejvíce rizikoví jsou jedinci s již prodělanou osteoporotickou zlomeninou. 50 % pacientů se zlomeninou proximálního femuru prodělal v předchozím období minimálně 1 osteporotickou zlomeninu. Proto je základní strategií zavedené nového systému organizace zdravotní péče –aktivní vyhledávání pacientů po prodělané osteoporotické zlomenině (**Sekundární prevence osteoporózy)**. *(IOF World Osteoporosis Day Report 2012, http://www.iofbonehealth.org/capture-fracture-report-2012)*
- Jde o systém koordinátorem organizované vyhledávání, diagnostika a léčba pacientů s již prodělanými osteoporotickými frakturami - **Fracture Liaison Services** (FLS), který je podporován s globální strategií International Osteoporosis Foundation – Capture the Fracture (www.capturethefracture.org**).**
- **Fracture Liaison Services je systém, který prokázal svoji klinickou i ekonomickou efektivitu *Coordinator-based systems for secondary prevention in fragility fracture patients. D. Marsh, K. Åkesson, D. E. Beaton, E. R. Bogoch, S. Boonen, M.-L. Brandi, A. R. McLellan, P. J. Mitchell, J. E. M. Sale, D. A. Wahl and the IOF CSA Fracture Working Group. Osteoporos Int. 2011 Jul;22(7):2051-2065***

Vymezení cílové populace (věk, pohlaví, další rizikové faktory atd.) screeningu:

muži a ženy nad 50 let, u kterých bude diagnostikována zlomenina

Potenciální rizika screeningového programu *(zejm. falešná pozitivita [náklady, dyskomfort, rizika spojená s následnou diagnostikou], overdiagnosis, overtreatment [náklady, dyskomfort, rizika spojená s možnou nadbytečnou léčbou)***:**

Neochota zavádět nové věci, Neochota zdravotního systému připlácet za lépe zorganizovanou péči, nedostatek kvalifikovaného personálu

Klíčové publikace *(vědecké důkazy související s předchozími odstavci, zejména „evidence-based medicine", opora v kvalitních studiích, systematické přehledy, analýzy přínosů, rizik a nákladů, HTA, zahraniční doporučení k populačnímu screeningu)***:**

Uvedeny ve **Stručném zdůvodnění přínosu screeningu**

INFORMACE O PŘÍPADNÉM NAVRHOVANÉM PILOTNÍM PROJEKTU
(není nutné, pokud projekt není plánován)

Cíle pilotního projektu:

Pilotní projekt FLS pro osteoporotické zlomeniny proximálního konce femuru

Jedná se o 2- letý pilotní projekt, jehož hlavním cílem je ověřit možnost fungování a organizace FLS, tj koordinovaného vyhledávání osteoporotických zlomenin s následným diferenciálně –diagnostickým vyšetřením na osteologickém pracovišti a případnou léčbou.

Cíle pilotního projektu :

1. Ověřit realizovatelnost a logistiku
2. Vytvořit jednotnou metodiku a strukturu přenášených datových informací včetně jednotné struktury dokumentace
3. Provést retrospektivní vyhodnocení dat VZP ČR na definované otázky
4. Vytvořit lokální centra FLS s využitím již fungujících struktur
5. Stanovit náklady na fungování FLS center
6. Vyhodnotit sbíraná strukturovaná data s lokálních pilotních FLS pracovišť navrhnout případné metodické korekce a připravit národní doporučení

Design pilotního projektu *(prospektivní studie? intervenční studie? „jednoramenná“ studie/randomizovaná studie/cross-over studie? aj.)***:**

Prospektivní studie vyhodnocující koordinaci poskytované zdravotní péče

Vymezení cílové populace (věk, pohlaví, další rizikové faktory atd.) projektu:

primárně pacienti po prodělané zlomenině proximálního konce femuru po 50 roce věku, nejzávažnější osteoporotické zlomenině spojené vysokou morbiditou, mortalitou a dlouhodobou nesoběstačností

Předpokládáná délka trvání projektu: 2 roky

Časový harmonogram projektu:

Koordinace projektu projektovým týmem á 2 měsíce schůzky zástupců ÚZIS, SMOS, pojišťoven a jednotlivých FLS center

	Měsíc 1-24
Vytvoření centrálního projektového týmu	Měsíc 1-2
Jednotná metodika pro vznik lokálních center FLS a jejich ustanovení	Měsíc 2-4
Analýza retrospektivních dat VZP	Měsíc 3-11
Sběr retrospektivních strukturovaných dat v lokálních FLS	Měsíc 5-11
Evaluační formuláře lokálních center FLS odeslány na IOF	Měsíc 12
Prezentace analýzy restrospektivních dat VZP a lokálních FLS	Měsíc 12
Prospektivní sběr dat z lokálních FLS do centrální databáze FLS	Měsíc 5 -24
Analýza prospektivních dat z lokálních center FLS	Měsíc 8 -24
Prezentace výsledků prospektivních dat	Měsíc 22-24
Vyhodnocení projektu	Měsíc 24-24

Předpokládaný celkový počet vyšetřených osob, stručné zdůvodnění a doložení proveditelnosti:

2000-3000 dle definitivního počtu zapojených center, jejich spádové oblasti

Odhad a zdůvodnění nákladů na projekt: Náklady pilotního projektu v Kč

položka	úvazek či Kč	hrubá mzda	odvody	měsíců	Celkem Kč
projektový manažer	1	45 000	15 750	24	1 458 000
statistik	0,4	40 000	14 000	24	518 400
koordinátor FLS*	8,0	30 000	10 500	24	7 776 000
režie	32000			24	768 000
prezentace výsledků	20 000			4	80 000
databáze FLS	200 000				200 000
odměny konzultanti	600 000				600 000
Celkem 2 roky					11 400 400

** pozn. koordinátor FLS úvazek 0,5 v každém centru, celkem tedy 16.center max, režie 2000 Kč/centrum a měsíc*

Nezbytné (personální a materiální) vybavení pracovišť uvažovaných pro pilotní projekt:
Celotělový denzitometrický přístroj, zajištěný přístup k základním a osteologickým laboratorním, fungující poradna pro osteoporózu, FLS koordinátor, on-line konektivita k centrálním i lokálním databázím

Seznam pracovišť uvažovaných pro pilotní projekt (název, adresa, kontaktní osoba, telefon, e-mail):
Projekt garantován a organizován SMOS ČLS JEP a bude probíhat na vybraných max 16 pracovištích s návazností na osteologické již fungující pracoviště ve struktuře:

- fakultní pracoviště
- krajské pracoviště
- okresní pracoviště s ortopedickým oddělením:
- nestátní ambulantní zařízení

Vybraná pracoviště zahrnují většinu krajů z ČR a poskytují různou úroveň péče , tak aby bylo možno zhodnotit realizovatelnost na všech hlavních úrovních zdravotnických zařízení v ČR.

Komentář k realizovatelnosti hromadného (plošného) populačního screeningu v návaznosti na pilotní projekt: