



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



Pilotní projekt FLS OSTEOPRO – Sekundární prevence osteoporotických zlomenin

Pilot project FLS OSTEOPRO – Secondary prevention of osteoporotic fractures in persons aged over 50 in the Czech Republic

Pavel Němec^{1,2}, Richard Píknr^{3,4,7,8}, Karel Hejduk^{1,2}, Ondřej Ngo^{1,2}, Barbora Budíková¹, Ondřej Šanca¹, Vladimír Palička^{4,5}, Jan Rosa^{4,6}, Jiří Jarkovský^{1,2}, Ondřej Májek^{1,2}

¹Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky, Národní screeningové centrum, Praha

²Institut biostatistiky a analýz LF MU, Brno

³Oddělení klinických laboratoří a kostního metabolismu, Klatovská nemocnice, a.s., Klatovy

⁴Společnost pro metabolické onemocnění skeletu, ČLS JEP, z.s.

⁵Osteocentrum, Ústav klinické biochemie a diagnostiky LF UK a FN Hradec Králové

⁶Affidea Praha, s.r.o.

⁷Ústav klinické biochemie a hematologie LF UK a FN Plzeň

⁸Katedra záchranářství, diagnostických oborů a veřejného zdravotnictví, Fakulta zdravotnických studií, Západočeská Univerzita v Plzni

✉ **Mgr. Pavel Němec, Ph.D.** | pavel.nemec@uzis.cz | www.uzis.cz

Received | Doručeno do redakce | Doručené do redakcie 15. 7. 2021

Accepted | Prijato po recenzii | Prijaté po recenzii 6. 8. 2021

Abstrakt

Každá třetí žena a každý pátý muž starší 50 let v průběhu života utrpí osteoporotickou zlomeninu. V České republice je každoročně hospitalizováno přibližně 15 000 nemocných se zlomeninou krčku kosti stehenní a téměř 25 % nemocných umírá do jednoho roku na komplikace spojené s tímto úrazem. Prodělaná osteoporotická zlomenina navíc zvyšuje riziko vzniku další následné zlomeniny 2- až 5násobně. V ČR je jedním z nejzávažnějších problémů poddiagnostikování populace, což lze přičíst nejen nedostatku informací o problému u cílové populace, ale i v důsledku absence komplexního programu sekundární prevence vzniku osteoporotických zlomenin v ČR. Na zlepšení tohoto stavu cílí probíhající národní, prospektivní, multicentrický pilotní projekt s názvem **OSTEOPRO – Sekundární prevence osteoporotických zlomenin u osob nad 50 let věku po první prodělané osteoporotické zlomenině** realizovaný Národním screeningovým centrem Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR. Pilotní projekt je založen systémem FLS (Fraction Liaison Services), tj. koordinovaném vyhledávání pacientů s osteoporózou po prodělané zlomenině, což u nich umožní provést diferenciatně-diagnostická vyšetření na osteologickém pracovišti a v případě potřeby také zahájit adekvátní léčbu. Hlavním cílem pilotního projektu je ověřit realizovatelnost zavedení systému FLS v prostředí českého zdravotnictví a navrhnout celopopulační program prevence sekundárních osteoporotických zlomenin v ČR založený na tomto přístupu tak, aby byl zajištěn maximální pozitivní dopad na zdraví obyvatel a vysoká nákladová efektivita tohoto postupu.

Klíčová slova: FLS – osteoporóza – pilotní projekt – sekundární prevence – zlomenina

Abstract

Every third female and every fifth male over 50 years of age suffer from osteoporotic fracture. Approximately 15,000 patients with hip fracture in the Czech Republic are hospitalized every year, and nearly 25 % of them die within one year of the complications associated with this injury. Additionally, initial osteoporotic fracture increases the risk of another subsequent fracture by 2–5fold. Under-diagnosis of osteoporosis in the population is one of the most serious problems in the Czech Republic, which is related not only to the lack of information about the problem itself in the target population but also to the absence of a comprehensive program of secondary prevention of osteoporotic fractures in the Czech Republic. The ongoing national, prospective, multicenter pilot project entitled **OSTEO – Secondary prevention of osteoporotic fractures in persons aged over 50 who have had their first osteoporotic fracture** organized by the National Screening Centre of Institute of Health Information and Statistics of the Czech Republic aims to improve this situation. The pilot project is based on the FLS (Fraction Liaison Services) system, i.e. a coordinated search for patients with osteoporosis after a fracture, which allows to perform their subsequent differential diagnostics at the osteological centers and, if necessary, to initiate adequate treatment. The global objective of the pilot project is to verify the feasibility of implementing the FLS system in the Czech healthcare environment and to design a population-wide program for the prevention of secondary osteoporotic fractures in the Czech Republic based on this approach to ensure maximum positive impact on population health and high cost-effectiveness of the intervention.

Keywords: bone fracture – FLS – osteoporosis – pilot project – secondary prevention

Úvod

Osteoporóza je systémové metabolické onemocnění skeletu charakterizované poruchou mechanické odolnosti kosti a v důsledku toho zvýšeným rizikem zlomenin. Odhaduje se, že až 80 % zlomenin u osob nad 50 let věku je osteoporotických. V České republice je každoročně hospitalizováno přibližně 15 000 nemocných se zlomeninou krčku kosti stehenní a téměř 25 % nemocných umírá do jednoho roku na komplikace spojené s tímto úrazem [1,2]. Pacienti s osteoporotickou zlomeninou mají navíc 2–5krát vyšší riziko vzniku další osteoporotické zlomeniny [3,4]. Pokud není první zlomenina identifikována jako osteoporotická, nebývá obvykle zahájena ani adekvátní léčba a pacient je tak vystaven riziku vzniku dalších zlomenin, které vedou k jeho vyšší traumatizaci a invalidizaci se všemi souvisejícími důsledky zdravotními i sociálními. Jedním z nejzávažnějších problémů u pacientů se zlomeninami v ČR je poddiagnostikování populace. Dle doporučených postupů by mělo po zlomenině proximálního femuru být vždy provedeno osteologické a denzitometrické vyšetření [5]. Z retrospektivní analýzy dat z Národního registru hrazených zdravotních služeb ÚZIS ČR za rok 2016 však vyplynulo, že 96 % pacientů po prodělané zlomenině proximálního femuru ve věku > 50 nebylo během 12 měsíců od vzniku zlomeniny vůbec léčeno antiosteoporotickou medikací a denzitometrické vyšetření absolvovalo během této doby pouze 3,75 % pacientů, přitom u 40 % pacientů, kteří toto vyšetření absolvovali, byla následně zahájena antiosteoporotická léčba a tito pacienti měli ve srovnání s neléčenými pacienty 6–7krát nižší úmrtnost v následujících 12 měsících (prozatím nepublikovaná data ÚZIS ČR). Osteoporóza je tedy závažným a zároveň přehlíženým problémem, přímo

dávaným do souvislosti se stárnutím populace. Lze předpokládat, že bez kontrolovaného a koordinovaného programu zaměřeného na prevenci bude počet zlomenin stále narůstat.

Je prokázáno, že sekundárním frakturám a komplikacím s nimi spojenými je možné účinně předcházet správným managementem pacientů a nasazením vhodné terapie [6–12]. Pro tyto účely byl v zahraničí vyvinut systém tzv. Fracture Liaison Services (FLS). Jde o metodiku koordinovaného vyhledávání pacientů s osteoporotickými zlomeninami a jejich následným diferencially-diagnostickým vyšetřením na osteologickém pracovišti a případnou léčbou [13–15]. Jedná se o koordinátorem řízenou péči, jejímž cílem je zajistit individuální zhodnocení rizika u každého pacienta a u osob s relevantní rizikovou zátěží cíleně aplikovat profylaktickou medikaci, která umožní snížit riziko vzniku sekundárních zlomenin. Ukazuje se, že FLS systém vede k navýšení počtu pacientů s absolvovaným denzitometrickým vyšetřením, jehož důsledkem je taktéž zachycen větší počet osob se správně diagnostikovaným onemocněním osteoporóza, což u nich obvykle vede k iniciaci potřebné léčby [13,16–19]. Pozitivní dopady tohoto přístupu na mortalitu byly již prokázány v řadě zemí [20]. Tato strategie se ukázala také jako nákladově efektivní [21,22]. Realizovatelnost a nákladová efektivnost tohoto přístupu v managementu pacientů se zlomeninami v prostředí českého zdravotnictví však doposud nebyla systematicky hodnocena.

Pilotní projekt Sekundární prevence osteoporotických zlomenin v ČR

V České republice byla dne 1. 5. 2018 zahájena příprava realizace pilotního projektu s názvem: **Sekundární pre-**

vence osteoporotických zlomenin u osob nad 50 let věku po první prodělané osteoporotické zlomenině (OSTEO), financovaného z Operačního programu Zaměstnanost Evropského sociálního fondu a státního rozpočtu ČR. Realizátorem projektu je Národní screeningové centrum Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS ČR) a odbornou garancí projektu zajišťuje odborná Společnost pro metabolická onemocnění skeletu (SMOS). Jedná se o národní, prospektivní, multicentrický neintervenciální pilotní projekt screeningu osteoporotických zlomenin určený osobám po 50. roce věku, které prodělaly některou z typických osteoporotických zlomenin. Projekt je založen na systému FLS (Fraction Liaison Services), tj. koordinovaném vyhledávání pacientů, jejichž zlomenina vznikla v důsledku osteoporózy, s následným diferenciativně-diagnostickým vyšetřením na osteologickém pracovišti a případným zahájením léčby, která by minimalizovala riziko vzniku dalších zlomenin a s nimi souvisejících komplikací. Projekt je součástí plnění Akčního plánu č. 7: Rozvoj programů zdravotního screeningu v ČR vyhlášeného Ministerstvem zdravotnictví ČR v rámci Národní strategie „Zdraví 2020“ a byl schválen multicentrickou etickou komisí Fakultní nemocnice Hradec Králové.

Hlavním cílem pilotního projektu je ověřit realizovatelnost zavedení systému FLS v prostředí českého zdravotnictví a navrhnout celopopulační program prevence sekundárních osteoporotických zlomenin v ČR založený na tomto přístupu tak, aby byl zajištěn maximální pozitivní dopad na zdraví obyvatel a vysoká nákladová efektivita této intervence. Dílčími cíli projektu, jehož součástí je i implementační výzkum, jsou:

- vytvoření metodických materiálů a výběr poskytovatelů zdravotní péče pro pilotní testování systému FLS v ČR
- vlastní realizace pilotního projektu – náběr pacientů a ověření nastavení logistiky a účinnosti navržených postupů a metodik na vzorku cca 4 000 osob se zlomeninou v průběhu dvou let
- vyhodnocení realizovatelnosti a efektivity navrženého postupu sekundární prevence osteoporotických zlomenin založené na systému FLS ve vztahu k přínosům u cílové populace
- sestavení plánu realizace celopopulačního programu sekundární prevence osteoporotických zlomenin v rizikové populaci v ČR a jeho předložení k posouzení Národní Radě pro implementaci a řízení programů časného zachytu onemocnění.

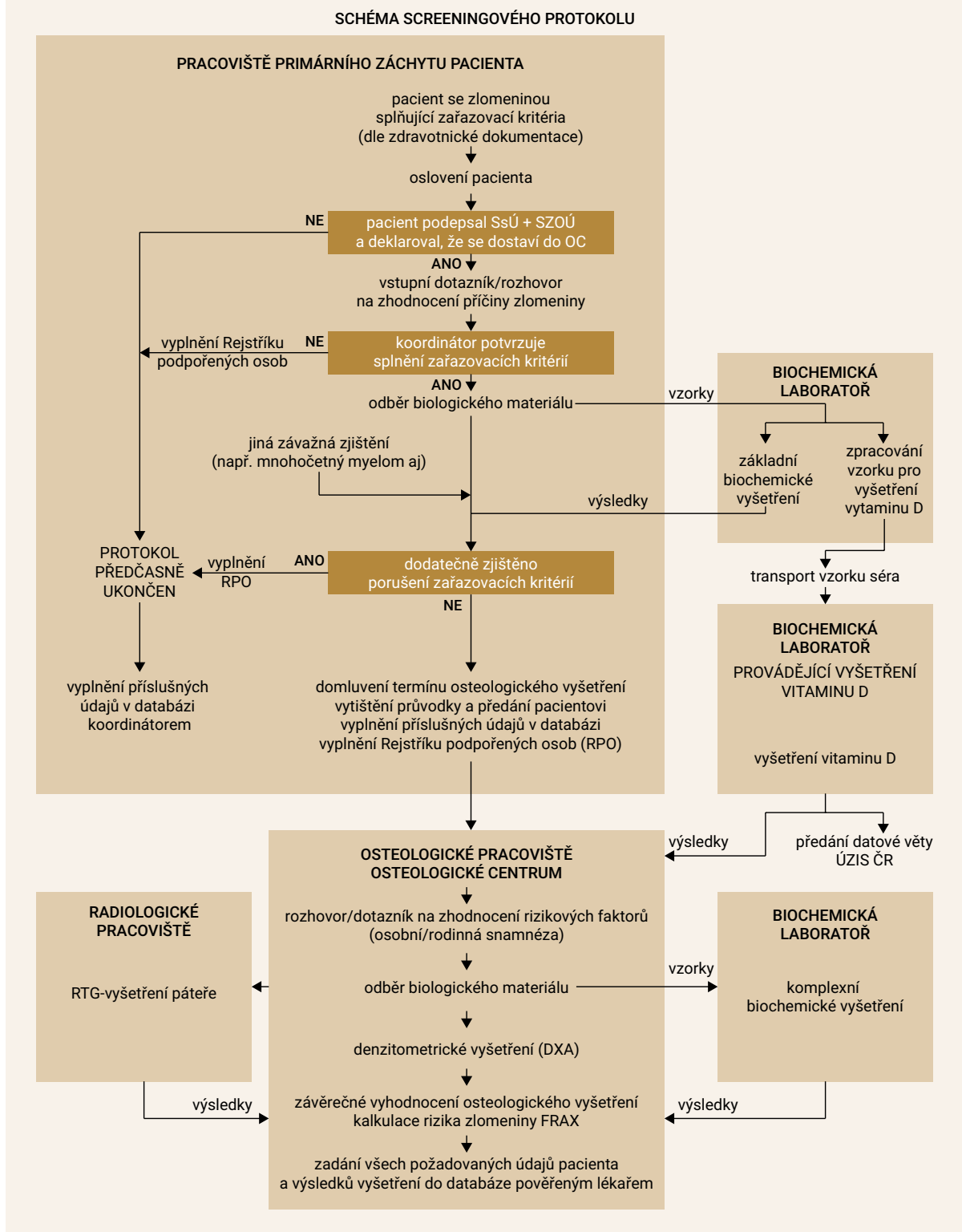
Více informací o projektu lze nalézt na webu projektu <http://nsc.uzis.cz/zdravekosti> a také na webu realizátora ÚZIS ČR.

Design projektu

Vyhledávání osteoporotických zlomenin v rámci pilotního projektu je realizováno na dvou úrovních: (1) na pracovištích primárního zachytu pacientů (zkr. PPZ), tj. lůžková či ambulantní pracoviště, na kterých jsou ošetřováni pacienti se zlomeninami (tj. chirurgie, traumatologie, ortopedie, revmatologie aj), zde jsou pacienti koordinátorem aktivně oslovováni k účasti v projektu a (2) na osteologických pracovištích (zkr. OP), na nichž probíhá komplexní osteologické vyšetření pacientů pod dohledem zkušného lékaře specialisty.

Obecný koncept protokolu pilotního projektu je následující: Koordinátor na pracovišti primárního zachytu osloví vytipovaného pacienta se zlomeninou, podá mu informace o osteoporóze, zdůrazní mu důležitost jejíčasné diagnostiky a rizika, která jsou spojena s jejím neléčením. Koordinátor současně pacienta informuje o probíhajícímu projektu a existující možnosti se do něj zdarma zapojit a přednostně podstoupit specializované denzitometrické vyšetření, které toto onemocnění pomůže odhalit. Koordinátor během rozhovoru s pacientem zároveň ověřuje splnění zařazovacích kritérií, a jsou-li splněna, nabídne pacientovi účast v projektu. Po nezbytném podpisu souhlasu s účastí a souhlasu se zpracováním osobních údajů pacient podstupuje základní vstupní laboratorní vyšetření periferní krve a je mu koordinátorem domluven termín osteologického vyšetření na spolupracujícím osteologickém pracovišti. Pacient se následně dostaví na osteologické pracoviště, kde podstoupí sled podrobných vyšetření – denzitometrické vyšetření (DXA), komplexní laboratorní vyšetření krve, RTG-vyšetření páteře. Lékař specialista nakonec provede závěrečné vyhodnocení všech vyšetření a dalších zjištění, definitivně potvrdí či vyvrátí diagnózu osteoporóza a odhadne její možné příčiny a zároveň zhodnotí míru rizika vzniku sekundárních zlomenin (FRAX). V případě potvrzení osteoporózy je u pacienta ihned zahájena příslušná léčba (již mimo projekt dle běžného doporučeného postupu) a pacient zůstává v dispenzární péči lékaře specialisty, zároveň je edukován o možnostech a způsobu předcházení osteoporotickým zlomeninám v budoucnu. Schéma screeningového protokolu znázorňuje **schéma**.

Schéma | Screeningový protokol



SsÚ – souhlas s účastí v projektu SZOÚ – souhlas se zpracováním osobních údajů OC – osteologické pracoviště/osteologické centrum RPO – rejstřík podpořených osob

Zařazovací kritéria pro výběr pacientů

- **pacient se zlomeninou** sledované zlomeniny (diagnózy):
 - proximální femur: S72.0, S72.1, S72.2, 72.9
 - distální předloktí: S52.5, S52.6, S52.8, S52.9
 - obratle: S22.0, S22.1, S32.0, S32.7
 - proximální humerus: S42.2
- **pravděpodobná osteoporotická etiologie zlomeniny:** za suspektní osteoporotickou zlomeninu je považována zlomenina vznikající následkem působení nepřiměřeně malé síly či atraumaticky, v praxi se za osteoporotickou zlomeninu považuje i fraktura vznikající následkem pádu, ovšem nanejvýš z výšky stojící postavy
- **věk pacienta minimálně 50 let:** pacient dosáhl 50 let věku nejpozději v den, kdy prodělal sledovanou zlomeninu
- **pacientovi dosud nebyla diagnostikována osteoporóza** – není pro ni sledován, resp. léčen (rozumí se v období před datem vzniku zlomeniny)
- **pacient v současnosti netrpí závažnou chorobou s potenciálními skeletálními komplikacemi** (typicky malignity s potenciálem kostních metastáz (mnohočetný myelom apod)
- **pacient se neúčastní dialyzačního programu** (nepodstupuje dialýzu) nejméně 3 měsíce před datem vzniku zlomeniny (nejméně 3 měsíce nebyl na dialýze)
- **pacient je velmi pravděpodobně schopen absolvovat kompletní protokol projektu**, deklaruje ochotu se dostavit k osteologickému vyšetření na příslušné osteologické pracoviště
Lze předpokládat, že pacient je schopen absolvovat kompletní screeningový protokol a že se v horizontu cca tří měsíců velmi pravděpodobně bude schopen a ochoten dostavit na příslušné osteologické pracoviště k osteologickému vyšetření.

Zapojení poskytovatelé zdravotních služeb (osteologická centra) – aktuální stav

Na projektu spolupracuje celkem 10 poskytovatelů zdravotních služeb – osteologických center, která byla ke spolupráci vybrána na základě veřejné soutěže, kterou ÚZIS ČR vyhlásil právě pro účely zajištění realizace tohoto projektu. Veřejná zakázka byla po dohodě s řídicím orgánem (MPSV ČR) rozdělena do 16 částí – 16 epidemiologicky významných oblastí ČR, z nichž v každé byl plánován výběr jednoho poskytovatele zdravotních služeb, který by projekt realizoval v daném regionu. Do soutěže se však i přes aktivní kampaň realizátora a odborné společnosti (SMOS) přihlásilo méně center, než se původně očekávalo na základě předběžného průzkumu prove-

deném v období plánování projektu v roce 2018, některé regiony ČR tak bohužel zůstaly neobsazené. Hlavním důvodem odmítnutí spolupráce center v neobsazených regionech byla aktuální neuspokojivá situace ve zdravotnických zařízeních v době probíhající pandemie COVID-19 a přeměrování většiny personálních i prostorových kapacit na zvládnutí právě probíhající pandemie. Seznam všech 10 spolupracujících center je uveden v **tab. 1**, epidemiologicky významné oblasti v rámci regionů, ve kterých je projekt realizován, uvádí **obr.**

Po 2leté přípravné fázi, během které bylo třeba překonat řadu administrativně-organizačních problémů spojených s přípravou veřejné zakázky, se nakonec podařilo v červnu 2021 ve vybraných centrech zahájit vlastní náběr pacientů. Nicméně vlivem zpoždění, které projekt nabral během přípravné fáze, bude vlastní náběr pacientů probíhat jen 16 měsíců z původně plánovaných 24. Spolu s menším počtem zapojených center lze očekávat, že do projektu bude nakonec zařazeno méně pacientů, než bylo původně plánováno. Potenciál spolupracujících center vyjádřený počtem pacientů, které tato centra mohou do projektu zařadit, je však stále dostatečný k tomu, aby byl vyšetřen takový počet pacientů, který umožní projekt smysluplně vyhodnotit a naplnit jeho cíle.

Sběr dat pacientů zařazených do projektu

Data pacientů zařazených do projektu jsou ze spolupracujících center průběžně předávána realizátorovi projektu prostřednictvím elektronické databáze pro sběr dat (REDCap) a prostřednictvím Předávacího úložiště ve správě ÚZIS ČR.

Databáze REDCap (Research Electronic Data Capture) je elektronická databáze, která umožňuje elektronický sběr dat prostřednictvím přednastavených interaktivních webových formulářů (tj. obdoba listinného CRF) [23,24]. Všechny údaje sbírané prostřednictvím databáze REDCap jsou pseudonymní, každý pacient je v databázi veden pod jedinečným identifikátorem, který sám o sobě neumožňuje jeho ztotožnění. Souhrn konkrétních údajů u pacientů zařazených do projektu sbíraný prostřednictvím el. databáze REDCap je uveden v **tab. 2**.

Předávací úložiště ÚZIS ČR je vzdálené serverové úložiště dat ve správě ÚZIS ČR, které umožňuje zabezpečeně ukládat/předávat elektronická data mezi jednotlivými subjekty. Prostřednictvím Předávacího úložiště jsou realizátorovi ÚZIS ČR periodicky předávány osobní údaje pacientů zařazených do projektu v jednotlivých centrech. Dokumenty v listinné podobě (souhlas s účastí a souhlas se zpracováním osobních údajů) jsou realizátorovi ÚZIS ČR z osteologických center pe-

riodicky odesílány poštou nebo jsou hromadně svá-
ženy za využití krajských koordinátorů či jiných zaměst-
nanců ÚZIS ČR.

Závěr

Lze předpokládat, že pilotní projekt umožní ověřit reali-
zovatelnost navrženého FLS přístupu managementu pa-
cientů se zlomeninami v prostředí českého zdravotnic-
tví, v rámci implementačního výzkumu poskytne cenné
poznatky o charakteristikách navrženého procesu, a tak
pomůže potvrdit jeho nákladovou efektivitu, a zároveň
poskytne data, na jejichž základě bude možné navrhnout
celorepublikový screeningový program zaměřený na pa-
cieny se zlomeninami, který v dlouhodobém horizontu

Obr. | Regiony ČR s osteologickými centry
spolupracujícími na projektu



Tab. 1 | Seznam zapojených center (pracovišť)

1. Fakultní nemocnice Plzeň

PPZ	Klinika ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí – pracoviště Lochotín
OP	Klinika ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí – pracoviště Lochotín
OP	II. interní klinika – Osteocentrum – pracoviště Bory

2. Klatovská nemocnice, a.s.

PPZ	Ortopedické oddělení
OP	Oddělení klinických laboratoří, Pracoviště kostního metabolismu

3. Fakultní Thomayerova nemocnice, Praha

PPZ	Chirurgická klinika 1. LF UK a FTN
OP	Klinika revmatologie a rehabilitace 3. LF UK a FTN

4. Revmatologický ústav, Praha

PPZ	Oddělení zobrazovacích metod
OP	Osteocentrum

5. Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

PPZ	I. chirurgická klinika
OP	Osteocentrum, III. interní klinika 1.LF UK a VFN

6. Poliklinika IPP, s.r.o., Praha

PPZ	Traumatologie – pracoviště Kartouzská
OP	Osteologie – pracoviště Legerova

7. Fakultní nemocnice Hradec Králové

PPZ	Ortopedická klinika
PPZ	Chirurgická klinika
PPZ	Oddělení urgentní medicíny
OP	Ústav klinické biochemie a diagnostiky

8. Nemocnice Havlíčkův Brod

PPZ	Oddělení ortopedie
PPZ	Oddělení chirurgie
OP	Osteologické centrum – klinická osteologie

9. Medical Plus, s.r.o., Uherské Hradiště

PPZ	Ortopedické oddělení, Uherskohradištská nemocnice, a.s.
PPZ	Traumatologické oddělení, Uherskohradištská nemocnice, a.s.
OP	Osteologické pracoviště, Medical Plus, s.r.o.

10. MUDr. Miloslav Páleníček, Kroměříž

PPZ	Chirurgie, Kroměřížská nemocnice, a.s.
OP	MUDr. Miloslav Páleníček – Interní ambulance

OP – osteologické pracoviště PPZ – pracoviště primárního záchytu pacientů

Tab. 2 | Souhrn CRF (Case Report Form) – seznam sbíraných údajů

formulář	podskupina otázek	sbírané údaje
oslovený pacient	obecné údaje o pacientovi	pohlaví, věk, místo trvalého bydliště, nejvyšší dosažené vzdělání, zdravotní pojišťovna
	údaje o zlomenině, pro kterou je pacient ošetřován	místo a způsob ošetření (oddělení, ambulance/hospitalizace) datum vzniku zlomeniny, typ (dg.) a lokalita zlomeniny
	další údaje o osloveném pacientovi	datum podpisu Souhlasu s účastí v projektu a souhlasu se zpracováním osobních údajů
		důvod odmítnutí podpisu IS (v případě odmítnutí) čas koordinátora strávený během rozhovoru / dotazníku s pacientem
pacient na pracovišti primárního záchytu	základní biochemické vyšetření	datum vyšetření hladina biochemických parametrů v séru (vápník, fosfor, albumin a kreatinin)
	odběr biologického materiálu pro vyšetření 25-OH vitamínu D	datum odběru
		stav zpracování vzorku
		datum odeslání vzorku do „speciální“ biochemické laboratoře provádějící vyšetření 25-OH vitamínu D
	termín návštěvy pacienta na Osteologickém pracovišti/ centru	plánovaný termín osteologického vyšetření pacienta čas koordinátora potřebný k domluvení termínu návštěvy pacienta na Osteologickém pracovišti/ centru
pacient na osteologickém pracovišti/v osteologickém centru	údaje o pacientovi	datum vyšetření údaje o dopravě/transportu pacienta k osteologickému vyšetření (obec odkud pacient přijel) údaje o dosavadním podávání vitamínu D a vápníku (denní dávka)
	anamnéza	aktuální výška a váha, maximální výška v mladém věku
		anamnéza osteoporotických zlomenin (typ zlomeniny, věk/rok)
		systémová aplikace glukokortikoidů (trvání léčby, generický název léčivého přípravku, dávka) menopauza u žen (věk)
		počet pádů 12 měsíců před zlomeninou a počet pádů od vzniku zlomeniny
	DXA denzitometrické vyšetření	úsus alkoholu, kouření (trvání kouření, průměrný počet vykouřených cigaret za den)
		datum vyšetření, typ přístroje
		informace o vyšetřovaných lokalitách (proximální femur – Total Hip/Neck, bederní páteř, distální radius 33 %, 1/3 radius) výsledek vyšetření (T-skóre, BMD)
	kalkulátor rizika zlomeniny FRAX	10leté riziko hlavní osteoporotické zlomeniny 10leté riziko zlomeniny v oblasti kyčle
	RTG-vyšetření páteře	datum vyšetření výběr lokalit (hrudní, bederní páteř) výsledek vyšetření (nález zlomeniny obratle, stupeň zlomeniny dle Genanta)
	komplexní biochemické vyšetření	datum vyšetření
		krevní obraz & diferenciál
		hladina biochemických parametrů v séru (vápník, fosfor, kreatinin, albumin, TSH) hladina parathormonu (PTH) v plazmě
		elektroforéza bílkovin séra (přítomnost monoklonálního proteinu) odhad glomerulární filtrace (eGFR)
	závěrečný výsledek osteologického vyšetření	závěrečné zhodnocení (nálezy/popisy klinicky významné patologie)
diagnóza osteoporózy (datum potvrzení/vyvrácení dg.) primární/sekundární osteoporóza (příčina sekundární osteoporózy) léčba (datum zahájení léčby, typ léčby – aktivní látka, dávka)		
potřeba podpůrných pomůcek, příspěvek na pomůcky		
sociální dopady pro pacienta na základě pozitivního nálezu osteoporózy (nepovinné)	potřeba péče třetí osoby, příspěvek na péči	
	invalidní důchod, starobní důchod návrat do zaměstnání	
vyšetření 25-OH vitamínu D	vyšetření 25-OH vitamínu D	datum vyšetření hladina 25-OH vitamínu D v séru

umožní snížit četnost sekundárních osteoporotických zlomenin v ČR a náklady na zdravotní a sociální péči pacientů s nimi spojené.

Publikace vznikla v rámci realizace projektu „Sekundární prevence osteoporotických zlomenin u osob nad 50 let věku po první prodělané osteoporotické zlomenině“, reg. č. CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008168, který je podpořen z Evropského sociálního fondu (Operační program Zaměstnanost) a státního rozpočtu ČR.

Literatura

- Vaculík J, Malkus T, Majerníček M, Podšklubka A, Dungal P. Incidence zlomenin proximálního femuru. *Ortopedie* 2007; 1(2): 62–68.
- Boonen S, Autier P, Barette M et al. Functional outcome and quality of life following hip fracture in elderly women: a prospective controlled study. *Osteoporos Int* 2004; 15(2): 87–94. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1007/s00198-003-1515-z>>.
- Johnell O, Kanis JA, Odén A et al. Fracture risk following an osteoporotic fracture. *Osteoporos Int* 2004; 15(3): 175–179. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1007/s00198-003-1514-0>>.
- Klotzbuecher CM, Ross PD, Landsman PB et al. Patients with prior fractures have an increased risk of future fractures: a summary of the literature and statistical synthesis. *J Bone Miner Res* 2000; 15(4): 721–739. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1359/jbmr.2000.15.4.721>>.
- Štěpán J, Vaculík J, Palička V et al. Péče o pacienty s nízkotraumatikou zlomeninou horního konce stehenní kosti. II. Následná osteologická péče. Doporučený postup České revmatologické společnosti, Společnosti pro metabolická onemocnění skeletu a České společnosti pro ortopedii a traumatologii. *Osteologický bulletin* 2015; 20(2): 46–56.
- Black DM, Cummings SR, Karpf DB et al. Randomised trial of effect of alendronate on risk of fracture in women with existing vertebral fractures. Fracture Intervention Trial Research Group. *Lancet* 1996; 348(9041): 1535–1541. Dostupné z DOI: <[http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(96\)07088-2](http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(96)07088-2)>.
- Neer RM, Arnaud CD, Zanchetta JR et al. Effect of parathyroid hormone (1–34) on fractures and bone mineral density in postmenopausal women with osteoporosis. *N Engl J Med* 2001; 344(19): 1434–1441. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1056/NEJM200105103441904>>.
- Reginster J, Minne HW, Sorensen OH et al. Randomized trial of the effects of risedronate on vertebral fractures in women with established postmenopausal osteoporosis. Vertebral Efficacy with Risedronate Therapy (VERT) Study Group. *Osteoporos Int* 2000; 11(1): 83–91. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1007/s001980050010>>.
- Cummings SR, San Martin J, McClung MR et al. Denosumab for prevention of fractures in postmenopausal women with osteoporosis. *N Engl J Med* 2009; 361(8): 756–765. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa0809493>>.
- McClung MR, Geusens P, Miller PD et al. Effect of risedronate on the risk of hip fracture in elderly women. Hip Intervention Program Study Group. *N Engl J Med* 2001; 344(5): 333–340. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1056/NEJM200102013440503>>.
- Harris ST, Watts NB, Genant HK et al. Effects of risedronate treatment on vertebral and nonvertebral fractures in women with postmenopausal osteoporosis: a randomized controlled trial. Vertebral Efficacy With Risedronate Therapy (VERT) Study Group. *JAMA* 1999; 282(14): 1344–1352. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1001/jama.282.14.1344>>.
- Reginster JY, Seeman E, De Vernejoul MC et al. Strontium ranelate reduces the risk of nonvertebral fractures in postmenopausal women with osteoporosis: Treatment of Peripheral Osteoporosis (TROPOS) study. *J Clin Endocrinol Metab* 2005; 90(5): 2816–2822. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1210/jc.2004-1774>>.
- McLellan AR, Gallacher SJ, Fraser M et al. The fracture liaison service: success of a program for the evaluation and management of patients with osteoporotic fracture. *Osteoporos Int* 2003; 14(12): 1028–1034. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1007/s00198-003-1507-z>>.
- McLellan AR, Wolowacz SE, Zimovetz EA et al. Fracture liaison services for the evaluation and management of patients with osteoporotic fracture: a cost-effectiveness evaluation based on data collected over 8 years of service provision. *Osteoporos Int* 2011; 22(7): 2083–2098. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1007/s00198-011-1534-0>>.
- Marsh D, Åkesson K, Beaton DE et al. Coordinator-based systems for secondary prevention in fragility fracture patients. *Osteoporos Int* 2011; 22(7): 2051–2065. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1007/s00198-011-1642-x>>.
- Chandran M, Tan MZ, Cheen M et al. Secondary prevention of osteoporotic fractures—an „OPTIMAL“ model of care from Singapore. *Osteoporos Int* 2013; 24(11): 2809–2817. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1007/s00198-013-2368-8>>.
- Wallace I, Callachand F, Elliott J et al. An evaluation of an enhanced fracture liaison service as the optimal model for secondary prevention of osteoporosis. *JRSM Short Rep* 2011; 2(2): 8. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1258/shorts.2010.010063>>.
- Chakravarthy J, Ali A, Iyengar S et al. Secondary prevention of fragility fractures by orthopaedic teams in the UK: a national survey. *Int J Clin Pract* 2008; 62(3): 382–387. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1111/j.1742-1241.2007.01662.x>>.
- Murray AW, McQuillan C, Kennon B et al. Osteoporosis risk assessment and treatment intervention after hip or shoulder fracture. A comparison of two centres in the United Kingdom. *Injury* 2005; 36(9): 1080–1084. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.injury.2005.03.012>>.
- Mitchell P, Åkesson K, Chandran M et al. Implementation of Models of Care for secondary osteoporotic fracture prevention and orthogeriatric Models of Care for osteoporotic hip fracture. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2016; 30(3): 536–558. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.berh.2016.09.008>>.
- Sander B, Elliot-Gibson V, Beaton DE et al. A coordinator program in post-fracture osteoporosis management improves outcomes and saves costs. *J Bone Joint Surg Am* 2008; 90(6): 1197–1205. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.2106/JBJS.G.00980>>.
- Majumdar SR, Lier DA, Beaupre LA et al. Osteoporosis case manager for patients with hip fractures: results of a cost-effectiveness analysis conducted alongside a randomized trial. *Arch Intern Med* 2009; 169(1): 25–31. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1001/archinte.169.1.25>>.
- Harris PA, Taylor R, Thielke R et al. Research electronic data capture (REDCap)—a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform* 2009; 42(2): 377–381. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.jbi.2008.08.010>>.
- Harris PA, Taylor R, L Minor BL et al. The REDCap consortium: Building an international community of software platform partners. *J Biomed Inform* 2019; 95: 103208. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.jbi.2019.103208>>.

Příloha 1 | Screeningový protokol na pracovišti primárního záchytu pacientů

- **Koordinátor vytipuje vhodné pacienty se zlomeninou, kteří velmi pravděpodobně splňují zařazovací kritéria.**
- **Koordinátor osloví vytipovaného pacienta, podá mu informace o probíhajícím projektu, popíše mu rizika spojená s onemocněním osteoporóza, zdůrazní mu benefity zapojení do projektu a požádá jej o účast v projektu.**
- **Bod rozhodnutí – podpis souhlasu s účastí v projektu a souhlasu se zpracováním osobních údajů pacientem a spolupracujícím lékařem.**
 - **pacient odmítá účast v projektu:** pacient nepodepíše souhlas s účastí v projektu anebo souhlas se zpracováním osobních údajů; koordinátor provede záznam o oslovení pacienta v databázi projektu a protokol je ukončen
 - **pacient souhlasí se zařazením do projektu:** pacient podepíše souhlas s účastí v projektu a souhlas se zpracováním osobních údajů a pokračuje v protokolu
- **Koordinátor vede s pacientem rozhovor na zhodnocení příčiny zlomeniny a ochoty dostavit se k osteologickému vyšetření na příslušné osteologické pracoviště.**
- **Bod rozhodnutí – splnění zařazovacích kritérií.**
 - **pacient nespĺňuje zařazovací kritéria anebo není ochoten se dostavit na osteologické vyšetření na příslušné osteologické pracoviště:** koordinátor vyplní požadované údaje v databázi projektu a protokol je předčasně ukončen
 - **pacient splňuje zařazovací kritéria a deklaruje, že se dostaví na osteologické vyšetření na příslušné specializované osteologické pracoviště a pokračuje v protokolu.**
- **U pacienta je proveden odběr periferní krve pro základní biochemické vyšetření a pro vyšetření 25-OH vitamínu D;** vzorky jsou odeslány ke zpracování do lokální laboratoře.
- **provedení základního biochemického vyšetření:**
 - **vyšetřované laboratorní parametry:** vápník v séru, fosfor v séru, kreatinin v séru, albumin v séru
 - **zpracování vzorku pro vyšetření 25-OH vitamínu D**
lokální laboratoř provede separaci séra z periferní krve a vzorek séra připraví pro vlastní vyšetření 25-OH vitamínu D ve specializované laboratoři; výsledky vyšetření vitamínu D specializovaná laboratoř odešle v listinné podobě přímo na osteologické pracoviště
- **Bod rozhodnutí – zhodnocení dosavadních nálezů a dalších zjištění & přezkoumání splnění zařazovacích kritérií:**
 - **dodatečně zjištěn nález, který vede k nesplnění zařazovacích kritérií** (např. RTG nález malignity s kostními metastázemi aj). Koordinátor vyplní požadované údaje o pacientovi (včetně doposud získaných výsledků) do databáze projektu a protokol je předčasně ukončen
 - **u pacienta nebyl zjištěn nález, který by vedl k porušení zařazovacích kritérií, pacient pokračuje v protokolu**
- **Koordinátor domluví pacientovi termín osteologického vyšetření na příslušném osteologickém pracovišti.**
- **Koordinátor sdělí domluvený termín osteologického vyšetření pacientovi a předá mu vytištěnou průvodku k osteologickému vyšetření, ve které je uvedeno datum a čas osteologického vyšetření, přesná adresa a lokace osteologického pracoviště, jméno lékaře a tel. kontakt na pracoviště.**
- **Koordinátor vyplní všechny požadované údaje pacienta do příslušných formulářů databáze projektu (REDCap) a vyplní rejstřík podpořených osob:** rejstřík podpořených osob periodicky předává realizátorovi ÚZIS ČR prostřednictvím zabezpečeného předávacího úložiště.

Příloha 2 | Screeningový protokol na osteologickém pracovišti

- **Pacient se dostaví k osteologickému vyšetření na příslušné osteologické pracoviště.**
- **Lékař osteologického pracoviště (pověřený lékař) vede s pacientem podrobný rozhovor na zhodnocení příčiny zlomeniny a stanovení osobní a rodinné anamnézy.**
- **U pacienta je proveden odběr periferní krve pro komplexní biochemické/hematologické vyšetření.** Vzorky jsou odeslány ke zpracování do lokální laboratoře.
- **Provedení komplexního biochemického/hematologického vyšetření**
hematologické vyšetření:
 - krevní obraz
 - diferenciální rozpočet leukocytů
- **Komplexní biochemické vyšetření – laboratorní parametry:**
 - vápník v séru
 - fosfor v séru
 - kreatinin v séru
 - albumin v séru
 - TSH v séru
 - PTH parathormon v plazmě
 - elektroforéza bílkovin séra (přítomnost monoklonálního proteinu)
 - eGFR (pouze výpočet online – CDK-EPI)
- **Provedení RTG-vyšetření – vyšetřované lokality**
 - hrudní páteř
 - bederní páteř
 - bočná projekce (vždy), přední projekce (volitelně)
 - výpis nalezených zlomenin s popisem stupně dle Genanta
- **Provedení denzitometrického vyšetření (DXA) – minimálně dvě lokality (T-skóre + BMD)**
 - Total Hip + Neck (preferována levá strana)
 - bederní páteř (L1–L4, 2 hodnotitelné obratle)
 - distální radius (33 %, 1/3 radius) (levá strana/nedominantní končetina, v případě fraktury distálního předloktí vždy kontralaterálně)
- **Provedení kalkulace rizika zlomenin pomocí nástroje FRAX.**
- **Lékař osteologického pracoviště (pověřený lékař) provede závěrečné zhodnocení všech vyšetření a zjištění a definitivně potvrdí/vyvrátí diagnózu osteoporóza.**
- **Lékař osteologického pracoviště (pověřený lékař) sdělí nález osteologického vyšetření pacientovi a informuje ho o dalším postupu (zahájení léčby apod).**
- **Lékař vede s pacientem rozhovor pro vyhodnocení sociálních dopadů v důsledku nálezu osteoporózy.**
- **Lékař/koordinátor vyplní všechny požadované údaje o pacientovi (včetně výsledků všech podstupených vyšetření) do databáze projektu (REDCap).**