



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 21/2013 z dnia 18 lutego 2013 r.
o projekcie programu „Profilaktyka i promocja zdrowia w chorobach
układu krążenia w tym rehabilitacja pacjentów po udarze mózgu”
miasta Polkowice

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu „Profilaktyka i promocja zdrowia w chorobach układu krążenia w tym rehabilitacja pacjentów po udarze mózgu” miasta Polkowice.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy bardzo istotnego społecznie problemu zdrowotnego. Choroby sercowo-naczyniowe (ChSN) stanowią istotny problem terapeutyczny i społeczno-ekonomiczny, będąc najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet oraz stanowią główną przyczynę hospitalizacji. Prezentowany projekt uwzględnia charakterystykę i potrzeby grupy docelowej, definiuje cel główny oraz poszczególne cele szczegółowe programu, które wpisują się w Narodowy Program Zdrowotny na lata 2007-2015. W opiniowanym projekcie precyzyjnie określono populację, koszt roczny oraz koszty jednostkowe realizacji programu w przeliczeniu na jednego pacjenta.

Program obejmuje szereg interwencji medycznych dotyczących opieki kardiologicznej, które są świadczeniami gwarantowanymi z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) i AOS (skierowanie od lekarza specjalisty, np. kardiologa), jednak w opinii ekspertów klinicznych znajduje to uzasadnienie wynikające z limitowania świadczeń.

W kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej zalecane jest podejście wielodyscyplinarne, uwzględniające w zespole rehabilitacyjnym przedstawicieli dziedzin takich jak: kardiologia, dietetyka, pielęgniarstwo, fizjoterapia, terapia ruchem, psychologia, pomoc socjalna, terapia zajęciowa. Należy wskazać, że program spełnia te warunki. W punkcie- warunki realizacji programu- w sposób szczegółowy opisano, wymogi w zakresie kadry medycznej.

Zauważyć należy, że mierniki efektywności nie odpowiadają skonstruowanym wcześniej celom szczegółowym. W projekcie pojawia się informacja o algorytmie postępowania z pacjentem biorącym udział w badaniach skriningowych. Nie do końca wiadomo, o jakie badania skriningowe chodzi.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu dotyczącego profilaktyki sercowo - naczyniowej, którego cel stanowi zmniejszenie śmiertelności i wczesne wykrywanie chorób układu krążenia wśród mieszkańców gminy Polkowice. Jako cele szczegółowe wskazano: rozpoznawanie zagrożeń chorobami sercowo – naczyniowymi, wczesne wykrywanie poszczególnych czynników ryzyka chorób układu krążenia, ustalanie właściwego postępowania na podstawie indywidualnego profilu zdrowotnego, poprawa dostępności do



lekarza kardiologa, wczesną rehabilitację (fizjoterapeutyczną, psychologiczną, logopedyczną) pacjentów po udarach mózgu, edukację w zakresie zdrowego stylu życia, diety, aktywności ruchowej i innych czynników mających wpływ na ryzyko wystąpienia chorób układu krążenia. Program jest adresowany do trzech grup mieszkańców Polkowic:

- I grupa – pacjenci wymagający stałego nadzoru kardiologicznego, ok. 600 osób: po zawale serca, po zabiegach kardiologicznych, wypisani z oddziałów szpitalnych w okresie do 30 dni od wypisu, z zaleceniem opieki kardiologicznej,
- II grupa – każdy mieszkaniec gminy Polkowice od 30 roku życia lub młodszy z określonymi wskazaniami lekarskimi, który zgłosi się do punktu profilaktyki i monitorowania chorób układu krążenia, celem przeprowadzenia badań w kierunku wczesnego wykrywania chorób układu krążenia, ok. 1200 osób,
- III grupa – pacjenci po udarze mózgu, ok. 70 osób

Realizacja programu polegała będzie na dodatkowym zakupie świadczeń z zakresu opieki kardiologicznej. Roczny koszt realizacji programu ma wynieść 300 000,00 zł. Podano koszty jednostkowe – w przeliczeniu na jednego pacjenta oszacowano je na 160 zł. Okres realizacji programu przypada na lata 2012 – 2015.

Problem zdrowotny

Choroby układu sercowo naczyniowego obejmują: chorobę niedokrwienną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca, wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną. Choroby te należą do głównych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa, są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadząc do inwalidztwa.

Do czynników ryzyka sercowo-naczyniowego podlegających modyfikacji należą: nieprawidłowe żywienie, palenie tytoniu, mała aktywność fizyczna, podwyższone ciśnienie tętnicze, zaburzenia gospodarki lipidowej (podwyższone stężenie w osoczu cholesterolu LDL, triglicerydów i niskie stężenie HDL-cholesterolu), upośledzona tolerancja glukozy lub cukrzyca, nadwaga otyłość.

Realizacja przez jednostki samorządu terytorialnego badań przesiewowych w kierunku chorób układu sercowo-naczyniowego, a także promocja zdrowego stylu życia oraz edukacja zdrowotna pacjentów, wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015, dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia, jak również w cel operacyjny dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących interwencje w kierunku wczesnego wykrywania i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych:

- Podstawowe działania profilaktyczne podkreślane zgodnie we wszystkich wytycznych obejmują modyfikację stylu życia, podejmowanie aktywności fizycznej 4–5 razy w tygodniu przez 30 min., utrzymanie ciśnienia tętniczego krwi na poziomie 120/80 mmHg, ograniczenie spożycia soli, zaprzestanie palenia tytoniu, zapobieganie i leczenie dyslipidemii, utrzymanie cholesterolu LDL na poziomie poniżej 100 mg/dl oraz HDL

powyżej 35 mg/dl, zapobieganie i leczenie hiperhomocysteinemii (wartość prawidłowa 9–10 $\mu\text{mol/l}$). Niektóre z wytycznych zalecają spożywanie niewielkich ilości alkoholu (ok. 20 g) w postaci czerwonego wina zawierającego polifenole hamujące aterosgenezę;

- Odnalezione wytyczne raczej zgodnie rekomendują, by w przypadku osób bezobjawowych ryzyko wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej oceniać w pierwszej kolejności w oparciu o wskaźniki globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego wykorzystujące tradycyjne czynniki ryzyka: płeć, wiek, wskaźnik BMI, stężenie cholesterolu, HDL-C, ciśnienie krwi, status palenia. Wytyczne różnią się w kwestii zalecanych narzędzi oceny globalnego ryzyka ChSN. Najczęściej wskazywany jest wskaźnik ryzyka Framingham, gdyż jest najbardziej przebadany.
- Nie ma zgodności w kwestii wieku, w którym powinno rozpocząć się ocenę globalnego ryzyka sercowo-naczyniowego, niektóre wytyczne (np. AHA) zalecają, by ocenę tę prowadzić co najmniej raz na pięć lat począwszy od 18 roku życia, inne (SIGN, NHMRC) proponują rozpoczęcie oceny w wieku 40 lub 45 lat w przypadku osób bez stwierdzonej ChSN czy bez czynników ryzyka ChSN lub niezależnie od wieku w przypadku występowania w najbliższej rodzinie przedwczesnego zgonu z powodu ChSN na tle miażdżycowym lub rodzinnej dyslipidemii. Badanie moczu w kierunku mikroalbuminurii może być uzasadnione przy ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą (klasa rekomendacji IIa, poziom dowodu: B) oraz w bezobjawowych dorosłych z umiarkowanym ryzykiem ChSN bez nadciśnienie czy cukrzycy (klasa rekomendacji IIb, poziom dowodu: B).
- Rekomendowane jest, by badania przesiewowe realizowane były w ośrodkach opieki zdrowotnej. Programy zakładające przeprowadzanie skryningu poza ośrodkami opieki zdrowotnej mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z wynikiem dodatnim oraz zapewnienia powtórnych badań u osób z wynikiem ujemnym. Lekarz prowadzący może nigdy nie uzyskać informacji o nieprawidłowych wynikach testów.
- Planując przesiewowe badania populacji należy dołożyć starań, aby w pierwszej kolejności objąć programem grupę największego ryzyka. Źle zaplanowany program może objąć również grupę niskiego ryzyka (ang. *the worried well* — zdrowi nadmiernie troszczący się o zdrowie), a nawet osoby już zdiagnozowane.

Z odnalezionych dowodów można wywieść następujące zalecenia dla planujących edukację związaną z zagrożeniem chorób sercowo-naczyniowych:

- Przy braku możliwości właściwego zaplanowania programu, zasadne byłoby rozważenie zastąpienia go działaniami wspomagającymi realizację przez lekarzy POZ skryningu okazjonalnego w grupie wysokiego ryzyka rozwoju chorób sercowo-naczyniowych, przy jednoczesnym nasileniu działań zachęcających i umożliwiających modyfikację stylu życia.
- Potrzebne jest podejście łączące działania medyczne (skrining, wykrywanie i leczenie) oraz działania z zakresu zdrowia publicznego (zmiana zachowań oraz ryzyka w populacji dzięki takim środkom jak promocja zdrowej diety i aktywności fizycznej).
- Należy zwrócić uwagę samorządów na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej oraz zachęcenie do zdrowego odżywiania, co może skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu cukrzycy, ale też wpływać na inne problemy zależne od stylu życia, takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe i inne. Rosnący problem nadwagi i otyłości sugeruje, że działania związane z promocją zdrowego stylu życia nie są skutecznie realizowane. Strategia populacyjna profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy typu 2

powinna skupiać się na diecie oraz zwiększonej aktywności fizycznej w celu redukcji czynników ryzyka we wszystkich grupach wiekowych.

Podsumowanie zaleceń dla rehabilitacji kardiologicznej:

Zasadność prowadzenia przez samorządy programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację osób zagrożonych niepełnosprawnością w wyniku m.in. chorób układu krążenia, wydaje się uzasadnione wobec ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych przez Narodowego Funduszu Zdrowia (w ramach ubezpieczenia zdrowotnego) oraz Zakład Ubezpieczeń Społecznych w ramach prewencji rentowej ZUS.

Niezależnie od jednostki chorobowej wytyczne podkreślają, że o skuteczności terapii rehabilitacyjnej decyduje czas jej rozpoczęcia, kompleksowość, wielodyscyplinarność świadczeń, intensywność zajęć terapeutycznych, a także ciągłość. Rehabilitacja kardiologiczna to skoordynowany zespół interwencji potrzebny do zapewnienia możliwie najlepszych warunków fizycznych, psychologicznych oraz socjalnych w celu umożliwienia pacjentom z ChSN zachowanie lub odzyskanie optymalnego funkcjonowania w społeczeństwie. Ma również na celu spowolnić lub odwrócić postęp choroby. Wykazano, że programy rehabilitacji redukują śmiertelność wśród pacjentów z chorobą sercowo-naczyniową.

Wytyczne są zgodne, że rehabilitacja kardiologiczna nie może być uważana za osobną formę albo etap terapii lecz musi być zintegrowana ze świadczeniami profilaktyki wtórnej, gdyż stanowi jeden z jej aspektów. Rehabilitacja kardiologiczna daje szansę nauczania i zachęcenia do pozytywnych zachowań zdrowotnych oraz zwiększenia stosowania się do zalecanej farmakoterapii.

w Nawet w obrębie jednej jednostki chorobowej, potrzeby rehabilitacyjne pacjentów różnią się znacznie, dlatego terapia rehabilitacyjna powinna być zindywidualizowana i prowadzona w oparciu o indywidualny plan interwencji, określający cele, typ(y), częstotliwość i intensywność działań, odpowiednich dla szczególnych potrzeb oraz możliwości chorych. Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi, kompleksowa rehabilitacja kardiologiczna zalecana jest u wszystkich pacjentów po zawale mięśnia sercowego, pomostowaniu aortalno-wieńcowym (CABG) czy angioplastyce, pacjentów po rewaskularyzacji wieńcowej, pacjentów ze stabilną dusznicą bolesną oraz przewlekłą niewydolność serca, jeśli występują ograniczające objawy, osób starszych oraz kobiet.

Wszystkie zalecenia są zgodne w kwestii, że ćwiczenia fizyczne odpowiednio dopasowane do potrzeb i możliwości osób, powinny stanowić kluczowy element rehabilitacji kardiologicznej. Rehabilitacja kardiologiczna powinna zapewniać cały zakres opcji, a pacjentów należy do korzystania z niej zachęcać. Chorzy nie powinni być całkowicie wykluczani z programu, jeśli nie będą chcieli uczestniczyć w którymś z komponentów.

Obok zaleceń dotyczących aktywności fizycznej, powinny być stosowane również odpowiednie zalecenia z zakresu profilaktyki wtórnej dotyczącej odżywiania, spożywania alkoholu oraz palenia, mające na celu zmianę nawyków stylu życia, jak również odpowiednie zalecenia dotyczące farmakoterapii.

Kompleksowy program rehabilitacji kardiologicznej powinien uwzględniać również interwencje psychospołeczne (edukację pacjenta, doradztwo, techniki behawioralno-poznawcze). Element edukacyjny programu kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej powinien być indywidualnie dostosowany do określonych okoliczności, gotowości do zmiany, tła kulturowego, sytuacji socjoekonomicznej pacjenta.

Zalecenia ogólne dla programów na podstawie opinii ekspertów klinicznych:

- Programy przesiewowe w kierunku chorób układu krążenia oraz cukrzycy skierowane powinny być do populacji ogólnej w średnim wieku, w której najczęściej mają swój początek choroby cywilizacyjne, np. objęcie interwencją mężczyzn w przedziale wiekowym 40-55 lat, a kobiet 50-65 lat. Proponowane programy powinny być prowadzone w oparciu o powszechnie przyjęte zalecenia.
- W celu uzyskania maksymalnej efektywności powinno się zwiększyć nacisk na interwencje: spotkania edukacyjne dotyczące zmiany stylu życia, w tym wysiłku fizycznego, diety oraz nałogu palenia oraz uwzględnienie badań kontrolnych osób poddanych minimalnej interwencji antynikotynowej.
- Ekspersi zwracają uwagę na istotność objęcia działaniami edukacyjnymi również młodzieży szkolnej z rodzinami, jak również całych rodzin osób ze środowiskowymi czynnikami ryzyka.
- Przy programach, w których grupa docelowa obejmuje pacjentów bez rozpoznanej jak i z rozpoznaną chorobą niedokrwienną serca, jeden z ekspertów, podkreślił, że projekt powinien dotyczyć profilaktyki pierwotnej, ponieważ w przypadku wdrożenia interwencji profilaktycznych u osób z grupy wysokiego ryzyka korzyści mogą być znaczne, mniejsze korzyści odniosą pacjenci już z rozpoznaną chorobą serca i naczyń.
- W odniesieniu do realizatorów programów niektórzy z ekspertów sugerują zaplanowanie szkoleń personelu medycznego mających prowadzić akcje profilaktyczne i edukacyjne w zakresie obowiązujących standardów badań przesiewowych, diagnostyki i leczenia. Przeprowadzone programy interwencyjne przez przeszkolone grupy złożone np. z lekarza, dietetyka, fizjoterapeuty mogą odnieść lepszy skutek, jednak koszty takich interwencji są znacznie wyższe.
- Programy profilaktyczne wymagają też dobrze skonstruowanego systemu monitorowania, który określi efektywność działań jak również wskaże istotne błędy wymagające korekty w kolejnych edycjach programów profilaktycznych.
- W opinii ekspertów, w ramach oceny efektów programu powinno się oceniać stopień wykrywalności nadciśnienia tętniczego, oraz stopień kontroli wykrytych w ramach badań przesiewowych patologii (poziom ciśnienia tętniczego w populacji chorych z nadciśnieniem, średni odsetek HbA1c w populacji osób z cukrzycą, zmniejszenie występowania powikłań nadciśnienia tętniczego jak udar mózgu, czy cukrzycy – leczenia nerkozastępczego, amputacji).
- Cele, jak np. zmniejszenie zachorowalności, liczby powikłań, czy umieralności z powodu chorób sercowo-naczyniowych, zmniejszenie kosztów leczenia ChSN i ich powikłań, są możliwe do zrealizowania jedynie przy wdrożeniu długoterminowych programów obserwacyjnych. Obserwacja długoterminowa z oceną wymienionych wskaźników byłaby odpowiednim sposobem monitorowania skutków program, np. ocena spadku śmiertelności i zachorowalności na choroby układu krążenia oraz cukrzycę po 5 latach.
- Konieczne wydaje się uzupełnienie programów profilaktycznych i przesiewowych możliwością szybkiej dalszej diagnostyki i leczenia osób, u których rozpoznano patologię.
- W przypadku badań przesiewowych konieczna jest koordynacja z innymi świadczeniami w tym zakresie finansowania ze środków publicznych.

Wnioski z oceny programu miasta Polkowice

Program został przygotowany zgodnie z zasadami prawidłowo opracowanego projektu programu zdrowotnego zaproponowanymi przez Agencję.

Proponowane cele i działania objęte opiniowanym programem (promocja zdrowego stylu życia i edukacja pacjentów) wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowotnego na lata 2007-2015 dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia.

Program skierowany ma być do osób powyżej 30 roku życia, u których występują objawy sercowo – naczyniowe. Zaplanowano w nim działania edukacyjne, wydaje się zatem, że zasadne byłoby skierowanie tych działań do pacjentów bezobjawowych. Ponadto, w związku z wpływem otyłości na choroby układu krążenia, zasadne wydaje się również rozważenie przez samorządy i władze szkolne oraz inne właściwe organizacje skierowania działań kształtujących zdrowy styl życia do młodego pokolenia.

Program zawiera część dotyczącą rehabilitacji. Prowadzenie przez samorządy programów zdrowotnych, obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację osób zagrożonych niepełnosprawnością w wyniku m.in. chorób układu krążenia, wobec ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych przez Narodowego Funduszu Zdrowia (w ramach ubezpieczenia zdrowotnego) oraz Zakład Ubezpieczeń Społecznych w ramach prewencji rentowej ZUS, wydaje się uzasadnione.

Program przewiduje włączenie zabiegów fizjoterapeutycznych i kinezyterapeutycznych (10-20 zabiegów), terapii logopedycznej, oraz terapii psychologicznej. W punkcie warunki realizacji programu w sposób szczegółowy opisano, jaką kadrę medyczną powinien posiadać realizator.

Autorzy programu w działaniach rehabilitacyjnych skupiają się na pacjentach po udarach mózgu, chociaż zgodnie z wytycznymi kompleksowa rehabilitacja kardiologiczna zalecana jest u wszystkich pacjentów po zawale mięśnia sercowego, pomostowaniu aortalno-wieńcowym (CABG) czy angioplastyce; pacjentów po rewaskularyzacji wieńcowej, pacjentów ze stabilną dusznicą bolesną oraz przewlekłą niewydolnością serca, jeśli występują ograniczające objawy.

Wydaje się, że mierniki efektywności nie odpowiadają skonstruowanym wcześniej celom szczegółowym. W projekcie pojawia się informacja o algorytmie postępowania z pacjentem biorącym udział w badaniach skринingowych. Nie do końca wiadomo, o jakie badania skринigowe chodzi. Warto zauważyć, że w Polsce realizowany jest Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (PPCHUK) finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, którego głównym celem jest obniżenie o ok. 20% zachorowalności i umieralności z powodu chorób układu krążenia populacji objętej programem poprzez wczesne wykrywanie, redukcję występowania natężenia czynników ryzyka.

Program zawiera w sobie szereg interwencji medycznych dotyczących rozbudowanej opieki kardiologicznej, które są świadczeniami gwarantowanymi z zakresu POZ (skierowanie od lekarza POZ) i AOS (skierowanie od lekarza specjalisty, np. kardiologa), dodatkowo wspomniane interwencje zawarte są także w PPCHUK – wydaje się, że następuje dublowanie świadczeń gwarantowanych, jednak w opinii ekspertów klinicznych znajduje to uzasadnienie wynikające z limitowania świadczeń. Na ten sam fakt zwraca uwagę wnioskodawca. Fundusz Zdrowia finansuje jedynie rehabilitację stacjonarną i ambulatoryjną we wczesnym okresie po zabiegu operacyjnym.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Profilaktyka i promocja zdrowia w chorobach układu krążenia w tym rehabilitacja

pacjentów po udarze mózgu" realizowany przez Miasto Polkowice, nr: AOTM-OT-441-157/2011, Warszawa, luty 2013 i aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.