



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 76/2013 z dnia 25 marca 2013 r.
o projekcie programu „Badania przesiewowe w kierunku
wykrywania zwężenia tętnic szyjnych i tętnic obwodowych kończyn
dolnych” miasta Bydgoszcz

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Badania przesiewowe w kierunku wykrywania zwężenia tętnic szyjnych i tętnic obwodowych kończyn dolnych” miasta Bydgoszcz.

Uzasadnienie

W programie zaplanowano m.in. wykonanie badania ultrasonograficznego naczyń szyjnych i oznaczenie wskaźnika kostka-ramię u ok. 400 osób z terenu miasta Bydgoszczy w wieku 45-60 lat mających poczucie pełnego zdrowia. Zaplanowanie badań w tak zdefiniowanej populacji nie znajduje uzasadnienia w świetle dostępnych danych sugerujących, że szkody z prowadzenia screeningu w postaci pomiaru współczynnika kostka-ramię u pacjentów bezobjawowych mogą przewyższać korzyści oraz badania przesiewowe w kierunku bezobjawowego zwężenia tętnic szyjnych w populacji ogólnej, bez zdefiniowanych czynników ryzyka, nie są efektywne kosztowo.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Bydgoszcz z zakresu profilaktyki angiologicznej, którego główny cel stanowi identyfikowanie osób zagrożonych miażdżycą. Dodatkowym celem programu jest identyfikacja osób z grupy ryzyka „przyspieszonym rozwojem miażdżycy naczyń” co ma znaczenie dla szybkiej diagnostyki, leczenia i rehabilitacji, skrócenia czasu hospitalizacji, zmniejszenie stopnia inwalidztwa oraz wydłużenia okresu pełnej aktywności zawodowej. Populację programu stanowią osoby w wieku 45-60 lat z terenu miasta Bydgoszcz (ok. 400 osób).

Planowane interwencje polegają na prowadzeniu przeprowadzeniu wywiadu, wykonaniu badania USG duplex, pomiarze wskaźnika kostka-ramię, pomiarze ciśnienia, wykonaniu badań laboratoryjnych. Czas realizacji programu przewidywany był na okres 01.03.2012-31.12.2012 z możliwością kontynuacji, jeśli badania dowiodą dużej skali problemu zdrowotnego. Koszt jednostkowy oszacowano na poziomie 75 zł. Program ma być finansowany z budżetu miasta Bydgoszcz. Na realizację programu przewiduje się przeznaczyć 31 000 zł.

Problem zdrowotny

Projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka miażdżycy tętnic obwodowych i zwężenia tętnic szyjnych. Przewlekłe niedokrwienie kończyn dolnych jest stanem, w którym podaż tlenu do tkanek kończyn



dolnych jest przewlekłe niewystarczająca wskutek upośledzonego przepływu krwi w tętnicach.

Objawy niedokrwienia takie jak owrzodzenie i martwica występują późno, gdy zwężenie wynosi >50%. W wyniku przewlekłego niedokrwienia rozwija się krążenie oboczne, które zapewnia dotlenienie tkanek w spoczynku.

Diagnostyka przewlekłego niedokrwienia kończyn dolnych to: badania laboratoryjne w kierunku wykrywania zmian miażdżycowych, wskaźnik kostkowo-ramienny (ABI), test marszowy na bieżni, badanie USG - podstawowa metoda wstępnej diagnostyki tętnic u chorych kwalifikowanych do interwencji inwazyjnej oraz monitorowanie leczenia. USG służy do oceny stanu naczyń, umiejscowienia blaszki miażdżycowej, zlokalizowania niedrożności, wykrycia zmian zakrzepowych oraz oceny reaktywności ściany naczynia na bodźce. Angiografia TK i angiografia MR – należą do metod nieinwazyjnych obrazujących cały układ naczyniowy i ułatwiających klasyfikację pacjenta do odpowiedniej grupy. Arteriografia konwencjonalna i DSA - stanowią „złoty standard” w ocenie układu tętniczego kończyn dolnych.

Alternatywne świadczenia

Zakres świadczeń gwarantowanych w chorobach naczyń został określony Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2011 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, którego załącznik nr 1 określa zakres gwarantowanych świadczeń z zakresu porady specjalistycznej - leczenia chorób naczyń, a załącznik nr 2 świadczenia gwarantowane z zakresu badań diagnostycznych.

Świadczenia zaproponowane przez autorów programu są świadczeniami gwarantowanymi.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

W opinii jednego z ekspertów programu profilaktyki w omawianym zakresie powinny być prowadzone ze szczególnym zwróceniem uwagi na patologię tętnic, jednak prowadzenie ich na ograniczonym terenie nie ma dużego wpływu na zmianę sytuacji województwa. W opinii została podkreślona kwestia braku dostępności wystarczających danych epidemiologicznych co do miażdżycy tętnic obwodowych.

Istotny jest wpływ prowadzenia badań w kierunku wykrywania zwężenia tętnic szyjnych ze względu na ryzyko przedwczesnego zgonu. Zaproponowane interwencje są trafne i zgodne z aktualnie obowiązującymi procedurami- Polskie Zalecenia Leczenia Chorób Naczyń oraz finansowane w ramach NFZ.

W zaleceniach międzynarodowych towarzystw naukowych nie rekomenduje się badań przesiewowych w populacji ogólnej u pacjentów bezobjawowych w kierunku wykrywania zwężenia tętnic szyjnych i niewydolności tętnic obwodowych.

Screening polegający na pomiarze współczynnika kostka-ramię może wykrywać PAD u pacjentów bezobjawowych.

Jednocześnie screening wśród populacji dorosłych co do zasady nie przynosi korzyści lub korzyści jego wykonywania są niewielkie. Zaleca się prowadzenie screeningu u pacjentów z czynnikami ryzyka (>70r.ż, wiek 50-69 lat z cukrzycą lub paleniem, wiek >18r.ż, męczliwość podczas chodzenia, tzw. chromanie, niegojące się rany). Ocena współczynnika palec- ramię (ng. *toe-brachial index*) jest rekomendowana do diagnozy PAD u pacjentów z podejrzeniem PAD w wypadku gdy ABI nie jest wiarygodne, zazwyczaj ze względu na wieloletnią cukrzycę lub zaawansowany wiek chorego. Wyniki pomiaru współczynnika ABI powinny być

raportowane jako prawidłowe przy wartości powyżej 1,4, wartości normalne ok. 1,4-1,0, wartości graniczne 0,91-0,99 oraz nieprawidłowe poniżej 0,90.

Do diagnostyki pacjentów z czynnikami ryzyka rekomenduje się pomiar ciśnienia na stopie, określenie współczynnika kostka- ramię, obrazowanie badaniem doppler i USG (duplex), angiografię z użyciem tomografii komputerowej (CTA), angiografię z użyciem rezonansu magnetycznego (MRA).

Badania przesiewowe u dorosłych bezobjawowych, polegające na ocenie współczynnika kostka-ramię, może doprowadzić do niewielkiej szkody w postaci wyników fałszywie dodatnich i niepotrzebnie wykonanego badania. USPSTF uznaje, że szkody z prowadzenie screeningu w postaci pomiaru współczynnika kostka-ramię u pacjentów bezobjawowych przewyższają korzyści.

W przeciwieństwie do pacjentów z objawami nieprawidłowego funkcjonowania naczyń mózgowych lub zwężenia tętnic szyjnych, wykonywanie badania duplex u pacjentów bezobjawowych nie jest wskazane. USG duplex nie jest zalecane jako rutynowa metoda badań przesiewowych u pacjentów bezobjawowych bez manifestacji klinicznych objawów miażdżycy.

Masowy screenig w bezobjawowym zwężeniu tętnic szyjnych nie jest efektywny kosztowo. Należy przeprowadzić selekcję pacjentów. Badanie powinno być zalecane u pacjentów bezobjawowych w wieku powyżej 65 r.ż. z co najmniej trzema czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego (nadciśnienie, choroba wieńcowa, palenie, hiperlipidemia).

Wnioski z oceny programu miasta Bydgoszcz

Projekt programu zdrowotnego nadesłany przez Miasto Bydgoszcz dotyczy istotnego społecznie problemu zdrowotnego jakim jest miażdżycy tętnic obwodowych i zwężenie tętnic szyjnych.

Program miał być przeznaczony dla ok. 400 osób z terenu miasta Bydgoszczy w wieku 45-60 lat mających poczucie pełnego zdrowia. W ocenie Agencji liczba pacjentów włączonych do programu profilaktycznego jest zbyt mała- włączenie do badania jedynie 400 osób może skutkować nierównym dostępem do świadczonych usług.

Pacjenci będą informowani o prowadzonym programie poprzez plakaty w miejscu realizacji programu. Na uznanie zasługuje włączenie do badania lekarza naczyniowego i lekarza chorób wewnętrznych (pod warunkiem 5-letniego doświadczenia w praktyce klinicznej). Lekarz neurolog nie jest rekomendowany w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2011 r. jako osoba właściwa do prowadzenia specjalistycznej porady w zakresie chorób naczyń. Międzynarodowe wytyczne nie zalecają screeningu w populacji ogólnej u pacjentów bezobjawowych w kierunku wykrywania zwężenia tętnic szyjnych i niewydolności tętnic obwodowych.

W projekcie programu uwzględniony jest wywiad lekarski w kierunku czynników ryzyka, ale nie zaznaczono, że będzie on czynnikiem selekcji przed etapem badań diagnostycznych - USG, ABI, badań laboratoryjnych. Badania proponowane przez autorów programu są zalecane w grupie podwyższonego ryzyka, a nie w populacji ogólnej.

Występuje rozbieżność pomiędzy kosztem jednostkowym, kosztem całkowitym i planowaną liczbą pacjentów. Z budżetu wynika, iż na jednego pacjenta przypada 77,50zł, autorzy projektu podają kwotę 75zł/pacjenta.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce i wczesnym wykrywaniu miażdżycy tętnic obwodowych i zwężenia tętnic szyjnych.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – zaplanowano przeprowadzenie wywiadu medycznego, badania USG oraz ABI a także badań laboratoryjnych. Populacja programu została sprecyzowana – będą to dorośli w wieku 45-60 lat z terenu miasta Bydgoszcz, ok. 400 osób (co przypuszczalnie nie obejmuje całej populacji w tym wieku).

III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań.

IV. W projekcie przedstawiono budżet całkowity i koszty na 1 pacjenta.

V. W projekcie przedstawiono ogólnie metody monitorowania w zakresie realizacji. Należy doprecyzować, w jaki sposób będzie mierzona efektywność podjętych interwencji.

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 „Badania przesiewowe w kierunku wykrywania zwężenia tętnic szyjnych i tętnic obwodowych kończyn dolnych” realizowany przez Miasto Bydgoszcz, nr: AOTM-OT-441-27/2012, Warszawa, styczeń 2013 i aneksu: „Wczesna diagnostyka chorób naczyń - wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2013.