



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 78/2013 z dnia 25 marca 2013 r.**  
**o projekcie programu „Profilaktyka chorób żył dla mieszkańców**  
**Mysłowic-Dzieńkowic” miasta Mysłowice**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Profilaktyka chorób żył dla mieszkańców Mysłowic-Dzieńkowic” miasta Mysłowice.

**Uzasadnienie**

W ocenie Agencji, program miasta Mysłowice został opracowany nieprecyzyjnie i częściowo powiela świadczenia gwarantowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ). W oczekiwanych efektach programu jego autorzy zakładają „przebadanie ok. 10% populacji, która jest najbardziej narażona na występowanie zmian chorobowych naczyń.” W ocenie Agencji, tego rodzaju efekt nie może zostać osiągnięty w ramach programu ukierunkowanego na profilaktykę chorób układu żylnego.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Mysłowice z zakresu profilaktyki chorób żył, którego główny cel stanowi poprawa jakości i skuteczności leczenia chorób żył, a także profilaktyka schorzeń żył we wczesnym stadium choroby. Projekt programu obejmuje osoby w wieku powyżej 35 r.ż z miasta Mysłowice- dzielnicy Mysłowice-Dzieńkowice, ok. 50-100 osób.

Planowane interwencje mają polegać na prowadzeniu badania USG Doppler układu żylnego kończyn górnych i dolnych, wywiadu medycznego z zakresu schorzeń żył oraz ewentualnym skierowaniu do lekarza specjalisty w celu dalszego leczenia. Realizacja programu była przewidziana na okres 01.08.2012-31.12.2012. Program ma być finansowany z budżetu miasta Mysłowice. W projekcie programu oszacowano koszty jednostkowe.

**Problem zdrowotny**

Przewlekłą niewydolność żylną (PNŻ) definiuje się jako występowanie objawów zastojów żylnych wskutek wstecznego przepływu krwi w żyłach (refleksu) lub zwężenia bądź niedrożności żył. PNŻ dzieli się na: chorobę żyłkową, zespół pozakrzepowy (40% przypadków PNŻ nie jest wynikiem zakrzepicy żył głębokich), pierwotną niewydolność zastawek żylnych (zwykle cecha wrodzona, występuje rodzinnie), zespoły uciskowe (np. zespół usidlenia żyły podkolanowej przez głowę przyśrodkową mięśnia brzuchatego łydki). Do czynników ryzyka należą: wiek, płęć żeńska, czynniki dziedziczne, ciąża, praca w pozycji siedzącej, otyłość, inne- doustne środki antykoncepcyjne, wysoki wzrost płaskostopia, nawykowe zaparcia.



Bezpośrednią przyczyną rozwoju żylaków bez względu na czynniki ryzyka jest nadciśnienie żyłne wynikające z: braku, niedorozwoju, niewydolności lub zniszczenia zastawek żylnych, niedrożności lub zwężenia żył w wyniku zakrzepicy oraz ucisku żył.

Wszystkie powyższe czynniki prowadzą do zastoju krwi i zmiany warunków przepływu. W efekcie dochodzi do przemieszczania się leukocytów poza ścianę naczyń, pobudzenia reakcji zapalnej i wzrostu przepuszczalności ściany naczyń. Płyn przesiąkowy jest bogaty w fibrynogen, pobudzenie fibroblastów prowadzi do włóknienia skóry. Zwiększona lepkość krwi oraz aktywacja procesów zapalnych są przyczyną zakrzepicy.

Choroba powoduje spadek jakości życia porównywaną z występującym w wypadku artretyzmu, cukrzycy i chorób sercowo-naczyniowych. Metody diagnostyczne stosowane w praktyce to: próby czynnościowe Trendelenburga, Perthesa i Pratta, pozwalające odróżnić żylaki pierwotne od wtórnych w 80-90%, ultrasonografia z kolorowym Dopplerem, nazywana „złotym standardem”, pozwalająca ocenić funkcje czynnościowe i anatomie naczyń, ultrasonografia używana do oceny zakrzepicy żyłnej oraz niewydolności zastawek żylnych, pletyzmografia, oceniająca całościowe funkcjonowanie przepływu w kończynie, flebodynamometria, służąca do pomiaru hemodynamiki krążenia żylnego, wenografia, obecnie wykonywana bardzo rzadko, głównie w przypadku zakrzepicy trudnej do diagnozowania i u części chorych kwalifikujących się do leczenia operacyjnego.

### **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. Załącznik nr 1 określa zakres gwarantowanych świadczeń z zakresu porady specjalistycznej - leczenia chorób naczyń, załącznik nr 2 świadczenia gwarantowane z zakresu badań diagnostycznych.

Świadczenia zaproponowane przez autorów są świadczeniami gwarantowanymi.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

#### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

W opinii ekspertów klinicznych jednogłośnie stwierdzono, iż programy profilaktyki w omawianym zakresie powinny być prowadzone ze szczególnym zwróceniem uwagi na patologię żył i finansowane oraz prowadzone przez jst. Przewlekła choroba kończyn dolnych ze względu na częstość występowania kwalifikuje się do uznania za chorobę społeczną. Rozpoznanie zagadnienia w ramach programów zdrowotnych na obszarze zarządzanym przez jst jest godne polecenia. Wpływ problemu zdrowotnego na stan zdrowia populacji został oceniony przez jednego z ekspertów jako nieistotny, ponieważ nie zmniejsza ryzyka zgonu, a jedynie ratuje zdrowie i poprawia jakość życia (bez wpływu na jego długość). Jeden z ekspertów stwierdził, iż wprowadzanie tego rodzaju programów stanowi korzyść zarówno dla pojedynczego beneficjenta, jak i dla systemu ochrony zdrowia oraz populacji generalnej.

Znaczenie dla pojedynczego pacjenta to wczesne rozpoznanie niewydolności żyłnej kończyn dolnych, wdrożenie leczenia przyczynowego, które zapobiegnie rozwojowi zmian troficznych skóry goleni z owrzodzeniami włącznie, czy zakrzepicy żył głębokich z powikłaniami zakrzepowo-zatorowymi. W wyniku wdrożenia programu poprawi się stan zdrowia badanej społeczności, zwłaszcza, że przewlekła choroba żylna kończyn dolnych obejmuje duży procent typowej populacji polskiej, 30-40% w różnym stopniu zaawansowania i mogłaby być uznana za chorobę społeczną.

Leczenie i profilaktyka we wczesnym stadium przewlekłej choroby żyłnej kończyn dolnych zahamuje postęp przewlekłej niewydolności żyłnej. System ochrony zdrowia zaoszczędzi

w dłuższej perspektywie na leczeniu następstw przewlekłej choroby żylniej, w tym leczeniu owrzodzeń goleni, czy zatorowości płucnej.

Zaproponowane interwencje są trafne i zgodne z aktualnie obowiązującymi procedurami, którymi są Polskie Zalecenia Leczenia Chorób Naczyni oraz finansowane w ramach NFZ.

W opiniach eksperckich pojawiły się uwagi dotyczące prowadzenia programów na ograniczonym terenie, co powoduje, że nie mają dużego wpływu na zmianę sytuacji województwa. Zaproponowano także zmiany w organizacji programu w kierunku oparcia go o dane demograficzne oraz lepsze kryteria podziału badanej populacji w zależności od wieku, płci, dominujących grup zawodowych itp. Populacje obejmujące teren miasta lub dzielnicy są reprezentatywne do przeprowadzenia badań przesiewowych.

Należałoby dopracować metodykę planowanych interwencji, liczby osób objętych programem, przewidywane korzyści, uwzględnić udział specjalisty angiologa lub chirurga naczyniowego, podać jakim sprzętem zostaną wykonane badania (sugerowany jest dobrej klasy aparat USG-Doppler z kolorowym obrazem przepływu).

Ponadto, należy dokładnie wyjaśnić pojęcia takie jak „badanie prześwietu żył kończyn dolnych” zawarte w projekcie miasta Mysłowice.

### **Wnioski z oceny programu miasta Mysłowice**

Program przygotowany przez Miasto Mysłowice dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, dotyczącego znaczną część populacji. Dane epidemiologiczne wskazują, iż w Polsce żylaki występują u 47% kobiet i 37% mężczyzn zgłaszających się do lekarzy. U pacjentów w wieku 20-34 lata stosunek kobiet do mężczyzn cierpiących z powodu żylaków wynosi 6:1, a w grupie 65-74 lata 1,5:1. Owrzodzenia związane z niewydolnością żylną występują u 0,3% osób w wieku 41-50 lat, w grupie 61-70 u 7% populacji.

Liczba pacjentów przewidziana w programie jest ograniczona. Objęcie badaniem tak małej populacji może skutkować nierównym dostępem do oferowanych świadczeń. Jednocześnie zaznaczono, że planowane interwencje są świadczeniami gwarantowanymi, a program stanowi jedynie ich uzupełnienie.

Z projektu programu wynika, iż populacja dzielnicy stanowi ok. 1500 osób. Projekt planuje włączenie od 50 do 100 osób, klasyfikowanych przez lekarza specjalistę.

Nie określono specjalizacji lekarza, który będzie przeprowadzał konsultację. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia powinien być to lekarz angiolog lub chirurg naczyniowy.

Budżet został oszacowany prawidłowo. Uwzględniono koszty jednostkowe i całkowite realizacji programu. Środki przeznaczone na planowane interwencje są wystarczające. Koszty jednostkowe wynoszą - 200zł/pacjenta, całkowite - 10 000 zł.

Zakres programu obejmuje świadczenia gwarantowane w ramach NFZ, jednak autorzy projektu podkreślają, że program ma być realizowany jako uzupełnienie działań profilaktycznych na terenie miasta.

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 chorób żył.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – zaplanowano przeprowadzenie badania USG i wywiadu medycznego. Populacja programu została sprecyzowana – będą to dorośli w wieku powyżej 35r.ż. z terenu dzielnicy Mysłowice-Dzieńkowice, ok. 50-100 osób, co nie stanowi 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 metody monitorowania w zakresie realizacji.

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 chorób żył dla mieszkańców Mysłowic-Dzieńkowic” realizowany przez Urząd Miasta Mysłowice, nr: AOTM-OT-441-166/2012, Warszawa, marzec 2013 i aneksu: „Wczesna diagnostyka chorób naczyń - wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2013.