

## Opinia

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 110/2013 z dnia 22 kwietnia 2013r.

### **o projekcie programu „Ocena wyrównania ciśnienia tętniczego w populacji mieszkańców miasta Białystok z nadciśnieniem tętniczym w wieku 40-60 lat. Modyfikacja czynników ryzyka w profilaktyce wtórnej powikłań sercowo-naczyniowych”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, wydaję negatywną opinię o projekcie programu „Ocena wyrównania ciśnienia tętniczego w populacji mieszkańców miasta Białystok z nadciśnieniem tętniczym w wieku 40-60 lat. Modyfikacja czynników ryzyka w profilaktyce wtórnej powikłań sercowo-naczyniowych”, z uwagi na powielanie przez wnioskowany program świadczeń finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ), m.in. w ramach Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia.

#### **Uzasadnienie**

Program powtarza wiele ze świadczeń finansowanych przez NFZ, a przewidywany okres jego prowadzenia jest zbyt krótki.

#### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Białegostoku z zakresu wczesniej profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych. Projekt programu obejmuje mieszkańców Białegostoku w wieku 40-60 lat z nadciśnieniem tętniczym, korzystających z opieki POZ, lecz nie korzystających z opieki specjalistycznej poradni kardiologicznej. Populacja kwalifikująca się do programu wynosi ok. 85 000 osób. Okres realizacji programu przewidziano na wrzesień-grudzień 2012. Planowane interwencje polegają na 4 wizytach w poradni specjalistycznej, podczas których zostaną przeprowadzone badania diagnostyczne, a w razie potrzeby będzie wprowadzone leczenie. Autorzy proponują następujące badania: podmiotowe (z oceną czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych i chorób współwystępujących) i przedmiotowe, w tym pomiar ciśnienia tętniczego, wyliczenie BMI, wykonanie i interpretacja spoczynkowego EKG, badania laboratoryjne (CRP, morfologia, kreatynina, cholesterol całkowity, HDL, LDL, trójglicerydy, glukoza na czczo, kwas moczowy, Na, K, GOT, GPT), całodobowe monitorowanie ciśnienia tętniczego metodą Holtera. Pacjentom z objawami przedmiotowymi powikłań narządowych wydanie zostaną skierowania na: echo serca, próbę wysiłkową, Holter EKG, USG Doppler tętnic szyjnych, nerkowych, tętnic kończyn dolnych, RTG klatki piersiowej.

Budżet całkowity wynosi 300 000 zł. Źródłem finansowania mają być środki własne miasta Białegostoku oraz dotacja. W programie nie określono jej źródła, ale ma wynosić 287 526 zł.

#### **Problem zdrowotny**

Wartości graniczne, powyżej których rozpoznaje się nadciśnienie tętnicze, są umowne, niemniej jednak w standardach postępowania wprowadzono aktualną definicję nadciśnienia.

W siódmym raporcie Połączonego Komitetu Narodowego ds. Wykrywania, Oceny i Leczenia Nadciśnienia Tętniczego (JNC VII – Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure) zaproponowano klasyfikację wartości ciśnienia tętniczego u dorosłych według której:

- prawidłowe ciśnienie tętnicze to ciśnienie skurczowe < 120 mmHg, a rozkurczowe <80 mmHg,
- zespół przednadcisnieniowy (prehypertension) to ciśnienie skurczowe 120-139 mmHg, a rozkurczowe 80-89 mmHg,
- nadciśnienie tętnicze stopień I to ciśnienie skurczowe 140-159 mmHg, a rozkurczowe 90-99 mmHg,
- nadciśnienie tętnicze stopień II to ciśnienie skurczowe >160 mmHg, a rozkurczowe >100 mmHg.

Nadciśnienie tętnicze występuje wskutek zaburzenia regulacji ciśnienia tętniczego, które wynika ze zwiększenia pojemności minutowej lub całkowitego obwodowego oporu naczyniowego (najczęściej).

We wczesnym okresie nadciśnienia tętniczego u większości chorych nie występują żadne objawy związane ze zwiększonym ciśnieniem tętniczym krwi, jednak taki długotrwały stan prowadzi do nadciśnieniowej choroby serca oraz innych powikłań.

Najczęściej występujące powikłania narządowe nadciśnienia tętniczego obejmują:

- przerost mięśnia lewej komory,
- przyspieszenie rozwoju zmian miażdżycowych w naczyniach, zwłaszcza tętnicach szyjnych, wieńcowych, nerkowych w obrębie kończyn dolnych,
- upośledzenie funkcji nerek i rozwój niewydolności nerek,
- udar mózgu;
- rozwarstwienie aorty.

Badania epidemiologiczne wskazują na wciąż niezadowalającą wykrywalność i skuteczność leczenia nadciśnienia tętniczego. Jedną z najczęstszych przyczyn niezastosowania właściwej terapii nadciśnienia tętniczego jest niedostateczna współpraca między chorym a jego lekarzem. U dużego odsetka chorych jest ona związana z zazwyczaj bezobjawowym przebiegiem choroby i wynikającym z niego brakiem motywacji do podjęcia i kontynuacji leczenia.

U części chorych rozpoznanie nadciśnienia tętniczego ustala się w okresie pełnej aktywności życiowej, z czym wiąże się obawa przed konsekwencjami ekonomicznymi i socjalnymi, wynikającymi z wykrycia choroby. Odrębne zagadnienie stanowią niepożądane działania farmakoterapii u ponad 30% chorych. Istotnym zagadnieniem jest również brak możliwości uzyskania od lekarza wyczerpujących informacji dotyczących przyczyn i istoty choroby, jej następstw i konieczności prowadzenia leczenia. Dlatego w ostatnich latach podkreśla się konieczność edukacji chorych na nadciśnienie tętnicze, która powinna stanowić element terapii nadciśnienia tętniczego.

W dotychczasowych programach edukacyjnych oceniano nie tylko uzyskiwany efekt hipotensyjny, ale również wpływ liczby przyjmowanych leków hipotensyjnych, masy ciała, spożycia soli, aktywność chorego oraz śmiertelność ogólną i z przyczyn sercowo-naczyniowych.

Realizowany w USA pod patronatem National Heart, Lung and Blood Pressure Education Programme program wykazał nie tylko zwiększenie wykrywalności i skuteczności leczenia nadciśnienia tętniczego, ale także możliwość znacznego zmniejszenia umieralności z powodu udaru mózgu.

Metody szkoleniowe, prowadzone indywidualnie lub w liczących od kilku- do kilkunastu osób grupach, opierają się na różnych zasadach. Przybierają formę zajęć teoretycznych, warsztatowych lub obejmujących edukację całej rodziny. Łączny czas obserwacji i oceny wyników wynosi od kilku tygodni do 5 lat.

Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego z 2003 roku, w edukacji chorego na nadciśnienie tętnicze „rolą lekarza jest koordynowanie całości szkolenia oraz przekazywanie informacji, dotyczących farmakoterapii, a pozostałą część zajęć edukacyjnych powinna prowadzić pielęgniarka. Dotychczasowe doświadczenie wskazują, że cykl szkoleń powinien składać się z 2-3 dwugodzinnych zajęć dla grupy liczącej maksymalnie 6-8 chorych. Istotne jest, aby materiały edukacyjne były możliwie przejrzyste i atrakcyjne dla chorego. W programach edukacyjnych powinno się szczególnie akcentować naukę samodzielnego pomiaru ciśnienia tętniczego”.

Głównymi celami edukacji chorych na nadciśnienie tętnicze są:

- uzyskanie lepszej kontroli ciśnienia tętniczego,
- możliwość stosowania mniejszej liczby leków lub mniejszych ich dawek,
- zmniejszenie ryzyka wystąpienia powikłań sercowo-naczyniowych;
- zmniejszenie umieralności z przyczyn sercowo-naczyniowych, zwłaszcza u chorych z podgrupy dużego ryzyka.

### **Alternatywne świadczenia**

W Polsce realizowany jest Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, którego głównym celem jest obniżenie o ok. 20% zachorowalności i umieralności z powodu chorób układu krążenia w populacji objętej programem, poprzez wczesne wykrywanie i redukcję natężenia czynników ryzyka. Dostępne w ramach Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (PPCHUK) świadczenia obejmują: badania biochemiczne krwi (stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu, trójglicerydów i stężenia glukozy), dokonanie pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, określenie współczynnika masy ciała (Body Mass Index - BMI), kwalifikacja świadczeniobiorcy do odpowiedniej grupy ryzyka oraz ocena globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego w przyszłości według klasyfikacji SCORE i zapisanie uzyskanego wyniku w karcie badania profilaktycznego, jak również przekazanie osobie, u której rozpoznano chorobę układu krążenia, przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, informacji o wynikach badania oraz zaleceń dotyczących konieczności zmiany trybu życia lub kierowanie świadczeniobiorcy na dalszą diagnostykę lub leczenie.

Program skierowany jest do populacji osób obciążonych określonymi czynnikami ryzyka, zadeklarowanych do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej i w danym roku będących w 35, 40, 45, 50 oraz 55 roku życia, u których nie została dotychczas rozpoznana choroba układu krążenia i które w okresie ostatnich 5 lat nie korzystały ze świadczeń udzielanych w ramach programu (także u innych świadczeniodawców).

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

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

Na podstawie odnalezionych dowodów można wskazać następujące zalecenia dla planujących interwencje w kierunku wczesnego wykrywania i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych:

- Dobrej jakości dowody wskazują na to, że aktywność fizyczna oraz dieta mogą zmniejszyć ryzyko chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy. Podstawowe działania profilaktyczne, podkreślane zgodnie we wszystkich wytycznych, obejmują modyfikację stylu życia.
- Odnalezione wytyczne raczej zgodnie rekomendują, by w przypadku bezobjawowych osób 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.
- 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.
- Według wytycznych, następujące osoby uznawane są za osoby z wysokim ryzykiem (10-letnie ryzyko ChSN  $\geq 20\%$  na podstawie samej historii medycznej), i nie wymagają globalnej oceny ryzyka ChSN: osoby z chorobą sercowo-naczyniową w wywiadzie, osoby z rodzinna hipercholesterolemią oraz osoby z cukrzycą w wieku  $\geq 40$  lat. Ocena ryzyka w przypadku osób z podwyższonym ryzykiem występowania chorób sercowo-naczyniowych (osoby z cukrzycą, palące, czy te z otyłością), powinna być prowadzona częściej. W przypadku osób z niskim ryzykiem ChSN ( $<10\%$  10-letnim ryzykiem wystąpienia choroby wieńcowej), dalsze badania w kierunku choroby wieńcowej nie są zalecane rutynowo.
- Według niektórych wytycznych (np. AHA 2010), przeprowadzenie badania EKG w spoczynku jest uzasadnione przy ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą, może być rozważone również w przypadku bezobjawowych dorosłych bez nadciśnienia czy cukrzycy.
- Podejmowane przez jednostki samorządów terytorialnych programy wczesnego wykrywania i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych znajdują duże poparcie ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami klinicznymi.
- W opinii ekspertów tego typu programy stanowią pozytywny przykład wspólnych działań na rzecz umacniania zdrowia lokalnej społeczności, jednak badania przesiewowe muszą być procesem długofalowym, a nie jedynie jednorazowym przedsięwzięciem.
- Integralny element działań programów powinna stanowić formalna ocena screeningu. Wyniki ocen będą przydatne przy ogólnej ocenie wartości wczesnego wykrywania i powinny być wykorzystane do modyfikacji bądź ograniczenia ocenianych działań.

Na podstawie odnalezionych dowodów można wskazać następujące zalecenia dla planujących edukację związaną z zagrożeniem chorób sercowo-naczyniowych:

- 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.
- Potrzebne jest podejście łączące działania medyczne (screening, 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).
- Mając na uwadze narastające problemy zdrowotne wśród coraz młodszej populacji, zasadne wydaje się rozważenie przez samorządy i władze szkolne oraz inne organizacje, zajmujące się dziećmi i młodzieżą, skierowania działań kształtujących zdrowy styl życia również do młodego pokolenia.

Należy pamiętać, że niezależnie, czy będzie realizowany program badań przesiewowych, czy skryning okazjonalny, skuteczność zaleconych działań profilaktycznych będzie zależała ostatecznie od zaangażowania pacjenta w stosowanie się do zaleceń oraz zaangażowania lekarza POZ w monitorowanie postępów w realizacji wszelkich przekazanych zaleceń oraz mobilizowanie pacjentów do stosowania się do nich.

#### 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 w programy powinny być prowadzone w oparciu o powszechnie przyjęte zalecenia.
- Konieczne wydaje się wdrożenia badań kontrolnych.
- 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.
- Eksperti zwracają uwagę na istotność objęcia działaniami edukacyjnymi również młodzieży szkolnej z rodzinami, jak również całych rodzin osób ze środowiskowymi czynnikami ryzyka.
- Przy programach, 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 z już 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. Programy interwencyjne przeprowadzone 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 podobnych programów.
- Uwzględnienie w programach monitorowania nasilenia wykrytych czynników ryzyka w badaniach przesiewowych (wartości ciśnienia, poziomu cholesterolu), w kolejnych latach w tej samej grupie, pozwoliłoby na ocenę skuteczności działań edukacyjnych w dłuższej perspektywie czasu, np. po okresie 2-3 lat.
- 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, zmniejszenie występowania powikłań nadciśnienia tętniczego).
- Celem programu powinna być właściwa kontrola czynników ryzyka oraz ewentualnego wdrożenia leczenia u pacjentów z nierozpoznaną dotychczas chorobą.
- 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 o możliwość szybkiej dalszej diagnostyki i leczenia osób, u których rozpoznano patologię.
- Zapewnienie maksymalnej liczby kanałów, informujących o prowadzeniu akcji profilaktycznych (prasa lokalna, radio, telewizja regionalna, plakaty, ulotki, strony internetowe, informacje w zakładach pracy, szkołach), imienne zaproszenia dla osób z grup docelowych.
- W przypadku badań przesiewowych konieczna jest koordynacja z innymi świadczeniami w tym zakresie, finansowanymi i ze środków publicznych.

### **Wnioski z oceny programu miasta Białystok**

Projekt programu zdrowotnego dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka chorób sercowo-naczyniowych. Jasno określa cele i oczekiwane efekty. Planowane działania z zakresu badań profilaktycznych, edukacji prozdrowotnej oraz prewencji wtórnej chorób sercowo-naczyniowych są zgodne z celem strategicznym nr 1 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (NPZ 2007-2015), tj. zmniejszeniem zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym udarów mózgu". Program stanowi uzupełnienie Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia finansowanego ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, którego głównym celem jest obniżenie o ok. 20 % zachorowalności i umieralności z powodu chorób układu krążenia w populacji objętej programem, poprzez wczesne wykrywanie i redukcję natężenia czynników ryzyka.

Populację programu białostockiego, wynoszącą ok. 85000 mieszkańców, stanowią mieszkańcy Białegostoku w wieku 40-60 lat, z rozpoznaniem nadciśnieniem tętniczym, pozostający pod opieką lekarza POZ, nie korzystający z usług poradni specjalistycznej. Zaznaczono, że jedynym ograniczeniem dostępności do świadczeń jest wyczerpanie funduszy na ich realizację.

Program określa dokładnie miejsce realizacji planowanych interwencji, którym będzie Szpital Miejski w Białymstoku oraz aparaturę, która będzie wykorzystana do prowadzenia badań. Określono metody informowania o możliwości wzięcia udziału w programie, które stanowi informacja medialna (w prasie, radiu), plakaty w ośrodkach POZ oraz Miejskim Ośrodku Pomocy Społecznej.

Realizacja programu jest planowana na bardzo krótki okres, jakim są 3 miesiące. Zaleca się prowadzenie tego typu programów długofalowo.

Projekt programu dokładnie opisuje planowane badania diagnostyczne i schemat postępowania, który jest zgodny ze standardowym postępowaniem. Monitoring i ewaluacja uwzględniają ocenę zgłaszalności do programu, ocenę efektywności i jakości udzielanych świadczeń.

Program miał być realizowany w terminie wrzesień-grudzień 2012. Budżet całkowity stanowił 300 000 zł i wyróżniał koszty rzeczowe, koszty wynagrodzeń i koszty inne (w tym promocji programu). Źródłem finansowania mają być środki własne Miasta Białystok oraz dotacja. W programie nie określono źródła dotacji, która ma wynosić 287 526 zł.

Nie określono kosztów jednostkowych planowany 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 o programie: „Ocena wyrównania ciśnienia tętniczego w populacji mieszkańców miasta Białystok z nadciśnieniem tętniczym w wieku 40-60 lat. Modyfikacja czynników ryzyka w profilaktyce wtórnej powikłań sercowo-naczyniowych” realizowanym przez miasto Białystok, nr: AOTM-OT-441-275/2012, Warszawa kwiecień 2013 i aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.