



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 185/2015 z dnia 9 listopada 2015 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program badań
przesiewowych pod kątem wykrywania chorób sercowo-
naczyniowych” realizowany przez miasto Sosnowiec**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program badań przesiewowych pod kątem wykrywania chorób sercowo-naczyniowych” realizowany przez miasto Sosnowiec, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim są choroby układu krążenia.

Główną przesłanką za pozytywną Opinią Prezesa Agencji jest przedstawienie w programie danych epidemiologicznych wskazujących na większą liczbę zgonów z powodu chorób układu krążenia niż w innych rejonach kraju oraz uwzględnienie w programie edukacji zdrowotnej, która może przyczynić się do zwiększenia efektu działań stosowanych w programie.

Mierniki efektywności warto doprecyzować, aby umożliwiły pomiar efektu i pozwalały określić w jakim stopniu cel został osiągnięty. Warto zaplanować wskaźniki, które umożliwią sprawdzenie wpływu podjętych działań na zdrowie uczestników programu i sprawdzić jaki efekt został wskutek tych działań osiągnięty w całej populacji.

Populacja w projekcie została określona z uwzględnieniem kryterium wieku. Proszę mieć na względzie, że zgodnie z odnalezionymi wytycznymi zasadne jest rozważenie podwyższenia wieku osób kwalifikujących się do programu. Warto też zwrócić uwagę na zalecenia towarzystw kardiologicznych, które wskazują na konkretne kryteria, którymi można się kierować przy kwalifikacji do badania.

Interwencje zaplanowane w projekcie są interwencjami finansowanymi ze środków publicznych w ramach świadczeń gwarantowanych, co może powodować powielanie realizacji i finansowania świadczeń już finansowanych. W projekcie proszę jasno określić granicę między finansowaniem świadczeń w programie a finansowaniem świadczeń ze środków publicznych, aby nie było wątpliwości, które działania są finansowane ze środków samorządowych. W projekcie zabrakło rozwinięcia sposobu realizacji działań edukacyjnych, które mogą mieć znaczenie w zapobieganiu występowania chorobom sercowo-naczyniowym w regionie.

Poprawy wymaga zaplanowanie oceny zgłaszalności i efektywności programu. Proszę zauważyć, że ocena efektywności jest istotna z tego względu, że umożliwi wiarygodną ocenę wpływu interwencji na zdrowie i zachowania prozdrowotne uczestników, więc element edukacji dobrze zaplanowanej i poprawnie przeprowadzonej jest w tym względzie bardzo istotny.

Budżet przeznaczony na realizację programu nie budzi zastrzeżeń.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wykrywania chorób układu sercowo-naczyniowego. Program realizowany będzie w latach 2015-2018, zaś budżet przeznaczony na jego realizację wynosi 541 000zł.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedstawiony projekt programu porusza istotny problem zdrowotny, jakim są choroby układu krążenia. Problem zdrowotny został opisany w sposób dokładny. 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 może stanowić uzupełnienie Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia finansowanego ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia. Głównym celem tego programu jest obniżenie o ok. 20% zachorowalności i umieralności z powodu chorób układu krążenia populacji objętej programem poprzez wczesne wykrywanie i redukcję występowania natężenia czynników ryzyka.

Analizując lokalne dane epidemiologiczne można stwierdzić, że liczba zgonów z powodu chorób układu krążenia w Sosnowcu jest większa niż w analogicznej grupie osób w województwie śląskim i w Polsce. Dodatkowo na podstawie danych opisanych w projekcie można zaobserwować, że na przestrzeni ostatnich lat na terenie miasta Sosnowiec liczba stwierdzonych schorzeń układu krążenia wzrosła i przewyższa wskaźniki dla całego województwa śląskiego.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest zwiększenie dostępności do wysokospecjalistycznych badań kardiologicznych. Dodatkowo wskazano 9 celów szczegółowych, które stanowią uzupełnienie celu głównego.

Oczekiwanym efektem programu jest zwiększenie liczby wykonywanych świadczeń z zakresu kardiologii. Efekt ten pozostaje w spójności z postawionymi celami.

W projekcie określono mierniki efektywności, którymi są: odsetek osób uczestniczących w programie; liczba osób przebadanych w programie; liczba wykonanych badań USG tętnic szyjnych oraz badań USG-Doppler kończyn dolnych poza programem, liczba podjętych interwencji polegających na kontynuacji leczenia w przypadku osób, u których stwierdzono zaburzenia kardiologiczne na podstawie przeprowadzonych badań w ramach programu.

Proszę mieć na uwadze, że mierniki efektywności warto zaplanować z zachowaniem spójności z określonymi oczekiwanymi efektami i celami. W tym przypadku warto odwołać się do liczby osób w populacji z chorobami sercowo-naczyniowymi przed i po realizacji programu, porównać liczbę hospitalizacji przed i po prowadzeniu interwencji oraz sprawdzić poziom wiedzy uczestników po przeprowadzeniu warsztatów edukacyjnych, aby móc w pełni zmierzyć wielkość efektu uzyskanego dzięki realizacji programu.

Populacja docelowa

Populację docelową w programie stanowią osoby po 50 r. ż. Oszacowano, że programem zostanie objętych ok. 2 084 osób. Stanowi to ok. 2,4% całej populacji w wieku powyżej 50 lat.

W projekcie nie określono innych, poza wiekiem, kryteriów kwalifikacji do programu.

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi (AIUM, 2010, AHA 2006) wskazania do USG aorty brzusznej obejmują badania przesiewowe w kierunku wykrycia tętniaka aorty brzusznej u:

- mężczyzn w wieku 65 lat i starszych,

- kobiet w wieku 65 lat i starszych z czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego,
- pacjentów w wieku 50 lat i starszych z historią tętniaka aorty lub chorób naczyń obwodowych w rodzinie,
- pacjentów z historią chorób naczyń obwodowych,
- osób z dodatkowym ryzykiem – pacjenci z historią palenia papierosów, nadciśnieniem, określonymi chorobami tkanki łącznej np. zespół Marfana.

Wobec powyższego, w przypadku interwencji USG aorty brzusznej zasadna jest zatem zmiana kryterium wieku na wiek powyżej 65 r. ż.

Interwencja

W ramach prowadzonego programu zostaną przeprowadzone następujące interwencje: akcja informacyjno-edukacyjna, ankieta medyczna, konsultacja lekarska, USG tętnic szyjnych (w przypadku udarów w ramach akcji „Stop udarom”), USG Doppler kończyn dolnych (w przypadku tętniaka aorty brzusznej w ramach akcji „Wykrywanie tętniaka aorty brzusznej”).

W projekcie nie opisano w jaki sposób ma przebiegać akcja informacyjno-edukacyjna. Nie zawarto żadnego schematu określającego jakie działania będą wykonywane podczas prowadzonej edukacji z pacjentem oraz za pomocą jakich narzędzi będą wykonywane. W projekcie programu brakuje opisanego sposobu edukowania pacjentów odnośnie udarów oraz tętniaków aorty brzusznej. Kwestię tą warto uzupełnić, aby program przedstawiał całość zaplanowanych interwencji.

Przed wykonaniem badań diagnostycznych uczestnicy programu będą konsultowani przez lekarza specjalistę. W projekcie nie wskazano jakiej specjalizacji będzie to lekarz oraz na jakiej podstawie będzie on decydował o wykonaniu badań diagnostycznych u danego pacjenta. Kwestię tę warto doprecyzować.

W przypadku diagnostyki obrazowej zaproponowanej w ramach projektu programu, wytyczne (m.in. AIUM, 2010, AHA 2006) pozytywnie odnoszą się do interwencji związanych z użyciem USG w przypadku wykrywania tętniaka aorty brzusznej. Wskazuje się, że ultrasonografia stosowana jest w badaniach przesiewowych, ponieważ jest nieinwazyjna, tania i charakteryzuje się wysoką czułością i specyficznością w wykrywaniu tętniaka aorty brzusznej.

Monitorowanie i ewaluacja

W ramach oceny zgłaszalności zaplanowano bieżącą ocenę frekwencji w programie. Proszę zauważyć, że istotne jest przedstawienie wskaźników, które zostaną wykorzystane w określeniu zgłaszalności do programu. W ramach oceny zgłaszalności warto wskazać liczbę osób zgłaszających się po porady specjalistyczne, liczbę wykonanych badań i porad, liczbę osób zakwalifikowanych do poszczególnych etapów oraz liczbę odbiorców edukacji zdrowotnej.

Ocena jakości udzielanych świadczeń będzie opierać się na uwagach dotyczących realizacji programu zgłaszanych przez uczestników.

W ramach oceny efektywności nie zaplanowano mierników, które umożliwiłyby wiarygodną ocenę wpływu programu na zdrowie populacji. Warto dalej monitorować liczbę nowych zachorowań w populacji, liczbę hospitalizacji z powodu chorób sercowo-naczyniowych oraz wpływ przeprowadzonych działań na stan wiedzy dotyczący zdrowego stylu życia oraz zmianę złych nawyków u uczestników. Aby ocenić w jakim stopniu realizacja programu wpływa na całą populację, dane te należy odnieść do sytuacji z lat poprzednich.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie wskazano także kompetencje realizatora oraz warunki niezbędne do wykonywania świadczeń.

W projekcie przedstawiono najważniejsze części składowe, etapy i działania organizacyjne. Określono planowane interwencje, kryteria kwalifikacji uczestników do programu. Przedstawiono także sposób zakończenia uczestnictwa w programie.

Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi w roku 541 000zł. Wskazano koszty jednostkowe i koszty poszczególnych składowych programu. Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

Okres realizacji programu został zaplanowany na lata 2015-2018.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Grupa chorób układu krążenia obejmuje chorobę niedokrwienną serca, chorobę naczyńiowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca (uszkodzenie mięśnia serca i zastawek serca z gorączką reumatyczną, spowodowane przez paciorkowce), wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną.

Choroby sercowo-naczyniowe są jedną z głównych przyczyn zgonów w Polsce. Badania epidemiologiczne i socjomedyczne pokazują, że ważną rolę w rozwoju chorób układu krążenia odgrywają niewłaściwe wzorce zachowań składające się na współczesny styl życia. Są to: niewłaściwe odżywianie się, mała aktywność ruchowa, palenie papierosów, picie alkoholu, stres.

PVD (Peripheral Vascular Disease) Choroba Naczyń Obwodowych stanowi poważny problem, gdyż zaawansowana może prowadzić do wyniszczenia i inwalidztwa. Można ją podzielić na podkategorie w zależności od lokalizacji – w dużych naczyniach (aorta poniżej odejścia tętnic nerkowych), pośrednich (udowe i podkolanowe) i małych (piszczelowe i strzałkowe).

Tętniaki powstają zazwyczaj w dużych tętnicach, najczęściej w aorcie poniżej odejścia tętnic nerkowych i w tętnicach biodrowych. Znacznie rzadziej choroba dotyczy innych dużych tętnic, takich jak aorta piersiowa oraz tętnica udowa czy podkolanowa. Mimo, że istnieją doniesienia o pęknięciach małych tętniaków, uważa się, że ryzyko to rośnie wykładniczo wraz ze średnicą tętniaka. Przez wiele lat uważano, że etiologia tętniaków wiąże się bezpośrednio z miażdżycą, zapewne dlatego, że ich występowanie najczęściej obserwowano u starszych osób z nadciśnieniem, a także palących papierosy. Obecnie uważa się, że etiologia jest wieloczynnikowa. Prawie 1/3 pacjentów z tętniakiem ma genetyczne predyspozycje. Analiza mikroskopowa wskazuje, że głównymi czynnikami mogą być niedobór elastyny, kolagenu lub obu tych substancji.

Alternatywne świadczenia

Świadczenia zaproponowane w programie (USG tętnic szyjnych, USG Doppler, konsultacje specjalisty) są świadczeniami finansowanymi w ramach NFZ.

Ocena technologii medycznej

W ramach oceny technologii medycznych odnaleziono 8 dokumentów dotyczących profilaktyki pierwotnej chorób sercowo-naczyniowych.

Odnalezione dowody naukowe (m.in. WHO 2007, ESC EASD 2007, NICE 2008) jednoznacznie wskazują, że zapobieganie chorobom sercowo-naczyniowym jest ściśle związane z prowadzeniem zdrowego i aktywnego trybu życia. W związku z tym istotnym elementem samorządowych programów polityki zdrowotnej jest prowadzenie działań edukacyjnych, mających na celu budowanie populacyjnej świadomości w temacie ryzyka występowania chorób układu krążenia.

W związku z narastającymi problemami zdrowotnymi wśród coraz młodszej populacji zasadne wydaje się rozważenie przez samorządy i władze szkolne skierowania działań kształtujących zdrowy styl życia również do młodszego pokolenia.

Badania przesiewowe powinny być realizowane u osób z grup ryzyka, do których należą m. in. osoby palące papierosy, z otyłością, o małej aktywności fizycznej. Warto to wykorzystać przy planowaniu populacji docelowej w programach polityki zdrowotnej.

Z odnalezionych dowód naukowych (m. in. AHA 2010) wynika, że w przypadku osób bezobjawowych ryzyko wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej powinno się 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.

Z opinii ekspertów wynika, że prowadzenie działań profilaktycznych mających na celu zmniejszenie zachorowalności na choroby sercowo-naczyniowe ma kluczowe znaczenie dla poprawy zdrowia populacji. Zdaniem ekspertów klinicznych czynne poszukiwanie grup ryzyka chorób cywilizacyjnych jest bardzo istotne z uwagi na fakt, że początkowe etapy takich chorób przebiegają bezobjawowo.

Programy profilaktyczne wymagają też dobrze skonstruowanego systemu monitorowania, który określi efektywność działań, jak również wskaże istotne błędy wymagające korekty w kolejnych edycjach programów profilaktycznych.

Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych można stwierdzić, że badania przesiewowe w kierunku chorób sercowo naczyniowych powinny być prowadzone u jak największej liczby osób.

Zgodnie z zaleceniami Society of Interventional Radiology, Cardiovascular Interventional Radiological Society of Europe, American College of Phlebology, and Canadian Interventional Radiology Association badanie USG duplex jest najważniejszym narzędziem do diagnozowania pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi. Wykorzystuje wizualizację żylną w odcieniach szarości do oceny anatomii i drożności naczyń. Color i pulse- Doppler wykorzystuje się do badania w kierunku prędkości przepływu krwi przez żyły i identyfikacji refluksu.

Zalecenia kliniczne co do diagnostyki i profilaktyki zwężenia tętnic szyjnych z roku 2012 opracowane przez światowe towarzystwa: (CCF, ACR, AIUM, ASE, ASN, ICAVL, SCAI, SCCT, SIR, SVM, SVS), sugerują, iż w przeciwieństwie do pacjentów z objawami nieprawidłowego funkcjonowania naczyń mózgowych lub zwężenia tętnic szyjnych, u pacjentów bezobjawowych badanie duplex nie jest wskazane. Podobnie jak wytyczne ASA, ACCF, AHA, AANN, AANS, ACR, ASNR, CNS, SAIP, SCAI, SIR, SNIS, SVM, SVS, których opinia wykazuje iż USG duplex nie jest zalecane jako rutynowy przesiew u pacjentów bezobjawowych bez manifestacji klinicznych objawów miażdżycy (poziom wiarygodności: C).

USPSTF nie rekomenduje skriningu w bezobjawowym zwężeniu tętnic szyjnych w populacji ogólnej dorosłych. (stopień D rekomendacji- USPSTF nie zaleca stosowania, jest umiarkowana lub wysoka pewność, iż szkody przekraczają korzyści). Metoda USG duplex wiąże się z ryzykiem. U 1% osób poddanych zabiegowi angiografii występuje nieśmiertelny udar.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-198/2015 „Program badań przesiewowych pod kątem wykrywania chorób sercowo-naczyniowych” realizowany przez: Gminę Miasto Sosnowiec, Warszawa, październik 2015 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, luty 2013 r., „Programy badań przesiewowych w kierunku wykrywania tętniaka aorty brzusznej i piersiowej – wspólne podstawy oceny”, listopad 2011 r., „Wczesna diagnostyka chorób naczyń – wspólne podstawy oceny”, marzec 2013 r.