



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 95/2018 z dnia 6 czerwca 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
i wczesnego wykrywania chorób naczyniowych dla mieszkańców
Gminy Puchaczów na lata 2018-2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób naczyniowych dla mieszkańców Gminy Puchaczów na lata 2018-2020”.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jednak negatywna opinia jest związana z bardzo ogólnym opisem badań laboratoryjnych i diagnostycznych, niejasnymi kryteriami kwalifikacji oraz brakiem zaplanowania kompleksowego postępowania z uczestnikami, u których wskazane będzie dalsze postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne.

W odniesieniu do poszczególnych elementów programu poniżej przedstawiono uwagi.

Cele programu należy przeformułować, w taki sposób, aby były w pełni zgodne z zasadą SMART. Uzupełnienia wymagają również mierniki efektywności.

Populacja docelowa nie została precyzyjnie określona. Wymaga ona doprecyzowania w kontekście kryteriów włączenia do dalszych etapów interwencji. Nie wskazano na jakiej podstawie oszacowano odsetek osób, które wezmą udział w programie. Dodatkowo, zakres wiekowy populacji, która ma zostać objęta badaniami jest szerszy niż przewidują to wytyczne.

Interwencje zostały przedstawione na zbyt dużym poziomie ogólności. Dodatkowo niejasna jest ścieżka postępujących po sobie działań w ramach interwencji. Część z zaplanowanych działań w ramach interwencji, jest objętych finansowaniem w ramach gwarantowanych świadczeń zdrowotnych, co sprawia, że istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

Celem Programów Polityki Zdrowotnej jest wspieranie dostępnych świadczeń i profilaktyka chorób przez edukację, nie natomiast finansowanie świadczeń obecnie dostępnych.

Monitorowanie oraz ewaluacja wymagają poprawy zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.

Budżet powinien zostać uzupełniony o koszt monitorowania i ewaluacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu w zakresie wczesnego wykrywania chorób naczyniowych. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 75 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2018-2020.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Opiniowany projekt programu realizuje następujący priorytet: „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

W treści projektu przedstawiono zwięzły opis problemu zdrowotnego jakim są choroby układu sercowo-naczyniowego. Odniesiono się do głównych schorzeń układu sercowo-naczyniowego oraz czynników ryzyka ich występowania, zwracając szczególną uwagę na czynniki modyfikowalne, w tym zmianę stylu życia. Przedstawiono sytuację epidemiologiczną w skali globalnej, krajowej i regionalnej.

Odnosząc się do sytuacji regionalnej należy zaznaczyć, że zgodnie z Mapami Potrzeb Zdrowotnych, w 2013 r. w województwie lubelskim (na terenie, którego położona jest gmina Puchaczów) zdiagnozowano 20,2 tys. nowych zachorowań na choroby kardiologiczne, co było 8. najwyższą wartością wśród województw. Zapadalność wynosiła 938 osób na 100 tys. mieszkańców co jest 9. najwyższym wynikiem wśród województw. Najczęstszymi rozpoznaniami były:

- choroba niedokrwienna serca (625/100 tys. mieszkańców);
- pozostałe zaburzenia rytmu i przewodzenia (424/100 tys. mieszkańców).

Choroby serca są pierwszą, co do częstości przyczyną zgonów mieszkańców województwa lubelskiego, podobnie jak w przypadku wszystkich pozostałych województw.

Współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu ogółu chorób serca mieszkańców województwa lubelskiego wynosi 263,3/100 tys. ludności i jest o 5,3% niższy od ogólnopolskiego (278/100 tys. ludności).

Zgodnie z Wieloośrodkowy Ogólnopolskim Badaniem Stanu Zdrowia Ludności (WOBASZ) (realizowanym w latach 2013-2014) w okresie 10 lat dzielących badanie WOBASZ I od WOBASZ II, częstość występowania klasycznych czynników ryzyka Chorób Układu Krążenia (ChUK) oraz ich skumulowanego występowania uległa niekorzystnym zmianom. Częstość występowania nadwagi, otyłości oraz otyłości brzusznej znacząco się zwiększyła zarówno wśród mężczyzn (20,9% vs. 25,9%), jak i kobiet (22,7% vs. 26,1%). Zwiększeniu częstości występowania otyłości towarzyszy większa częstość występowania nadciśnienia tętniczego (35,9% vs. 42,8%) i cukrzycy (6,8% vs. 9,8%). Pozytywnym zjawiskiem jest wyraźne zmniejszenie częstości palenia tytoniu obserwowane przede wszystkim u mężczyzn (39,5% vs. 29,6%) oraz w mniejszym stopniu u kobiet (23,4% vs. 21,2%). Jedynie u niespełna 9% mężczyzn i około 11% kobiet nie stwierdzono ani jednego czynnika ryzyka w badaniu WOBASZ II.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest *właściwa kontrola – wczesne wykrycie zaburzeń lipidowych oraz wdrożenie leczenia u pacjentów z nierozpoznaną dotychczas chorobą układu sercowo-naczyniowego*, należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Główne założenie zostało natomiast przedstawione w postaci ciągu kilku działań, co z kolei przekłada się na trudności w zmierzeniu stopnia jego realizacji. Określono również 4 cele szczegółowe:

- *Podniesienie świadomości mieszkańców gminy na temat właściwych postaw zdrowotnych mających na celu zapobieganie chorobom sercowo-naczyniowym;*
- *Podnoszenie poziomu wiedzy na temat zaburzeń lipidowych;*
- *Podejmowanie działań prewencyjnych w kierunku chorób sercowo-naczyniowych;*
- *Obniżenie kosztów leczenia.*

Należy wskazać, że dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z koncepcją SMART, wg której powinien on być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. W związku z powyższym, cele wskazane w projekcie nie są w pełni zgodne z ww. koncepcją. Warto również zauważyć, że niektóre z przedstawionych założeń szczegółowych stanowią działania możliwe do podjęcia, a nie ich rezultaty (cel 3). Ponadto obniżenie kosztów leczenia (cel 4) można uznać bardziej za efekt działań prowadzonych w ramach programu, a nie cel szczegółowy.

W projekcie zaproponowano także 3 mierniki efektywności:

- Procentowa liczba osób biorących udział w Programie w stosunku do populacji kwalifikującej się do włączenia do Programu;
- Liczba osób z prawidłowym wynikiem badania;
- Liczba osób z wykrytymi zmianami chorobowymi.

Należy zaznaczyć, że przedstawione w treści projektu mierniki powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów. Ich wartości powinny być określane przed i po realizacji programu. Istotnym jest również, aby mierniki efektywności odpowiadały wszystkim celom programu. Nie wskazano natomiast jak zaplanowano zmierzyć zmniejszenie kosztów leczenia, nie odniesiono się także do planowanych działań edukacyjnych.

Należy również zapewnić trwałość efektów programu poprzez tworzenie wieloletnich programów profilaktyki z uwagi na fakt, że tylko długofalowe działania w tym zakresie są w stanie przynieść efekty populacyjne w postaci obniżenia współczynników umieralności lub też zachorowalności.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią mieszkańcy gminy Puchaczów w przedziale wiekowym od 35 do 66 lat.

Poza powyższymi kryteriami kwalifikacji w programie zaznaczono, że: „do badań diagnostycznych w ramach Programu zakwalifikowane zostaną osoby obciążone czynnikami ryzyka. Weryfikacja osób przeprowadzona zostanie na podstawie wyników badań diagnostycznych i ankiety przekazanej do wypełnienia uczestnikom (w czasie badań laboratoryjnych) a dostępnej w siedzibie jednostki realizującej Program”. Nie sprecyzowano jednak kwestii związanych ze wspomnianym obciążeniem czynnikami ryzyka. Należy zaznaczyć, że wśród badań laboratoryjnych wymieniono oznaczenie stężenia cholesterolu (frakcja LDL i HDL) i trójglicerydów, pomiar ciśnienia tętniczego oraz EKG. Z treści projektu nie wynika jednak, jakie wyniki uznane zostaną za nieprawidłowe, które będą podstawą do zakwalifikowania danej osoby do dalszych działań realizowanych w ramach programu. Nie wiadomo również czy podstawę włączenia mieszkańców gminy do programu będzie stanowiło wykrycie jednego czynnika ryzyka, czy też kolejne interwencje udzielane będą osobom, u których wykryto większą liczbę nieprawidłowości. Ponadto warto zaznaczyć, że do treści projektu nie dołączono wzoru ankiety, która ma być jednym z elementów służących kwalifikacji do programu.

Zaznaczono natomiast, że wykluczone zostaną z programu osoby, u których zostanie stwierdzona choroba układu sercowo-naczyniowego i krążenia.

W treści projektu przedstawiono zestawienie liczby osób spełniających określone kryterium wiekowe, zameldowanych na pobyt stały lub czasowy na terenie gminy w latach 2018-2020 (rok 2018 – 2 401 osób, rok 2019 – 2 458 osób, rok 2020 – 2 486 osób). Założono, że w programie weźmie udział rocznie około 10% populacji (około 240 osób rocznie), jednak nie podano informacji na jakiej podstawie oszacowano powyższe założenia. Zgodnie z danymi GUS na terenie gminy Puchaczów mieszka ok. 2 290 osób w przedziale wiekowym kwalifikującym do udziału w programie.

W programie wskazano, że projekt jest powiązany z Programem Profilaktyki Chorób Układu Krążenia, podkreśla jednak, będzie obejmował znacznie szerszą grupę osób, które z uwagi na wiek (pomiędzy 35. a 66. r.ż.) nie kwalifikują się do finansowanego ze środków NFZ programu ChUK (populacja: osoby w 35., 40., 45., 50. oraz 55. r.ż.).

Mając na uwadze wskazany wiek populacji docelowej (35-66 lat), zgodnie z odnalezionymi wytycznymi (ESC, EACPR 2016; NICE 2014_2016, BCMoH 2014, NGC_AHRQ 2012), należy zaznaczyć,

że ocenę czynników ryzyka (chorób sercowo-naczyniowych) S-N można rozważyć wśród wszystkich mężczyzn >40. r.ż. i kobiet >50. r.ż. (lub po menopauzie). Wytyczne australijskie sugerują natomiast, że ocena czynników ryzyka S-N powinna zostać wdrożona w populacji dorosłych ≥ 45 . r.ż., u których nie rozpoznano S-N lub które nie są automatycznie zakwalifikowane do wysokiego ryzyka ww. chorób (RACGP 2016).

Interwencja

W ramach zaplanowanych interwencji przewidziano:

- Kampanię edukacyjno-informacyjną;
- Badania krwi i trójglicerydów wraz z pomiarem ciśnienia tętniczego oraz EKG;
- Badania diagnostyczne (echo serca, USG Dopplera) wraz z konsultacjami lekarskimi.

Planowana kampania edukacyjno-informacyjna zostanie skierowana do wszystkich mieszkańców gminy. Przekazywane informacje będą dotyczyły profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych oraz promowały zdrowy styl życia. Dodatkowo przekazywane będą zalecenia zmniejszające ryzyko chorób sercowo-naczyniowych i krążenia. W punkcie odnoszącym się do zakończenia udziału w programie wskazano natomiast, że *osoby, które zakwalifikowane zostaną do udziału w Programie otrzymają zalecenia dotyczące trybu życia (stosowania diety, unikania lub rezygnacji z używek, zwiększenia aktywności ruchowej*. Nie sprecyzowano jednak formy w jakiej zalecenia te będą przekazywane mieszkańcom gminy.

Warto zaznaczyć, że zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami, do zalecanych działań wielokierunkowych z zakresu zmiany stylu życia u osób obciążonych ryzykiem S-N należą m.in.: edukacja pacjenta w zakresie ćwiczeń ruchowych, właściwej diety, czy radzenia sobie ze stresem. Działania te powinny być prowadzone przez specjalistów różnych dziedzin, w tym dietetyków (NGC_AHRQ 2012; ESC, EACPR 2016). Niemniej jednak dowody pochodzące z przeglądów systematycznych wykazują jedynie umiarkowaną skuteczność złożonych interwencji na zmniejszenie czynników ryzyka S-N (Alvarez-Bueno 2015).

Kolejna część interwencji związana z analizą wyników, będzie skierowana do wszystkich mieszkańców gminy spełniających kryterium wiekowe udziału w programie. Dodatkowo uczestnik ma otrzymać ankietę określającą czynniki ryzyka chorób sercowo-naczyniowych, jednak ankietę nie została dołączona do projektu.

Warto zaznaczyć, że odnalezione rekomendacje wskazują na zasadność prowadzenia systematycznej oceny ryzyka S-N u osób z obciążonym wywiadem zdrowotnym (ESC, EACPR 2016; NICE 2014_2016, BCMoH 2014, NGC_AHRQ 2012). Narzędziem służącym ocenie ww. ryzyka, wystandaryzowanym dla populacji polskiej, są tablice Pol-SCORE (PFP 2015). Przy czym należy zaznaczyć, że są one przeznaczone dla osób w wieku od 40. do 70. r.ż. U osób młodszych należy stosować tablice ryzyka względnego (PFP 2015). Nie odniesiono się do powyższej kwestii w treści projektu.

Należy zauważyć, że z treści projektu nie wynika czy zaplanowane w projekcie badania krwi oraz ich wyniki będą analizowane na miejscu czy wymagane będzie dodatkowe spotkanie uczestnika z osobą odpowiedzialną za przeprowadzenie interwencji. Zaznaczono, że po przeprowadzeniu badań laboratoryjnych oraz wypełnieniu ankiety określającej czynniki ryzyka chorób sercowo-naczyniowych, pacjenci kierowani będą do etapu badań diagnostycznych. Będzie się to odbywało w oparciu o decyzję lekarza (nie wskazano specjalności). Uczestnicy skierowani zostaną na jedno z dwóch dostępnych badań: echo serca lub USG Doppler (wraz z konsultacją lekarską). Treść projektu nie wskazuje na podstawie jakich kryteriów uczestnicy będą kierowani na jedno z ww. badań. Warto zauważyć, że nie sprecyzowano również czego dotyczyłoby będzie oferowane badanie USG Doppler (np. tętnice obwodowe, tętnice szyjne) oraz wskazań do jego wykonania.

Ponadto, zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2017 r. (Dz. U. 2016 poz. 86 z późn. zm.) świadczenia gwarantowane lekarza POZ obejmują m.in. świadczenia w ramach profilaktyki chorób układu krążenia, w tym: wykonanie badań biochemicznych krwi (stężenie we krwi

cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu, trójglicerydów), pomiar ciśnienia tętniczego krwi czy edukację zdrowotną świadczeniobiorcy.

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dn. 25 stycznia 2016 w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2017 poz. 1244 z późn. zm.), w ramach porady specjalistycznej kardiologicznej dostępna jest echokardiografia z opcją Dopplera, w ramach porady specjalistycznej z zakresu leczenia chorób naczyń dostępne jest natomiast USG z opcją Dopplera.

Nie określono dokładnie dalszego postępowania ze zdiagnozowanymi pacjentami, załączono jedynie informację, że będą one przekierowywane na specjalistyczną diagnostykę lub leczenie do placówek medycznych posiadających podpisane z NFZ umowy na odpowiednie rodzaje świadczeń. Nie wskazano jednak, w jakich przypadkach uczestnicy kierowani będą na wspomnianą diagnostykę specjalistyczną czy też leczenie. Program Polityki Zdrowotnej powinien zawierać dokładną ścieżkę postępowania oraz możliwość monitorowania dalszej diagnostyki.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Wskazano, że nadzór oraz okresowa kontrola obejmować będzie: „jakość prowadzonych działań, jakość udzielanych świadczeń, dostępność, zgłaszalność do programu, powszechność informacji o Programie”. Zaznaczono, że po zakończeniu programu realizator przedłoży sprawozdanie odnoszące się do: liczby osób, które zgłosiły się do programu, odsetka zgłoszonych w stosunku do populacji objętej programem, liczby osób z prawidłowymi oraz nieprawidłowymi wynikami badań, a także liczby wykonanych badań laboratoryjnych, diagnostycznych oraz liczby udzielnych konsultacji lekarskich.

W ramach ewaluacji, zaznaczono jedynie, że „ewaluacja obejmie wszystkie działania realizowane w ramach Programu. Przeprowadzona będzie po zakończeniu Programu na podstawie sprawozdania przekazanego Gminie Puchaczów przez realizatora”.

Należy podkreślić, że ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach PPZ, a stanem po jego zakończeniu z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu. Warto jednak zaznaczyć, że przedstawione w treści projektu wskaźniki nie odnoszą się do wszystkich wyznaczonych założeń programu. Zaznaczono jednak, że działaniem w ramach ewaluacji będzie anonimowa ankieta „zawierająca ocenę świadomości na temat chorób naczyniowych i układu krążenia oraz poziomu satysfakcji z udziału w Programie”. Zgodnie z treścią projektu w ten sam sposób oceniana będzie również jakość oferowanych świadczeń co powinno zostać uwzględnione w monitorowaniu programu. Warto zaznaczyć, że do projektu programu nie dołączono wzoru ww. ankiety.

Warunki realizacji

Projekt programu zawiera pobieżny opis podziału na etapy.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Pobieżnie odniesiono się również do warunków realizacji programu (w zakresie wymaganego personelu, sprzętu oraz warunków lokalowych)..

W sposobie zakończenia udziału w programie zaznaczono, że osoby zakwalifikowane do udziału w planowanych działaniach otrzymają zalecenia dotyczące trybu życia (stosowanie diety, unikanie lub rezygnacja z używek, zwiększenie aktywności ruchowej).

Całkowity koszt realizacji programu będzie wynosił około 75 000 zł (24 000 zł badania oraz 1 000 zł akcja promocyjna rocznie). Koszt jednostkowy oszacowano na 100 zł. W skład ww. kwoty wchodzić mają badania laboratoryjne (wraz z pomiarem ciśnienia oraz EKG) – 30 zł oraz badanie USG Doppler lub echo serca (w zależności od wyników wcześniejszych badań oraz przeprowadzonego wywiadu) – 70 zł.

Zaznaczono, że w poszczególnych latach środki finansowe na realizację programu mogą ulec zmianie w zależności od warunków finansowych gminy Puchaczów oraz potrzeb wynikających z programu.

W projekcie wskazano, że program zostanie sfinansowany z budżetu gminy Puchaczów.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Choroby sercowo-naczyniowe stanowią jeden z zasadniczych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa. Są one najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn, jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji oraz prowadzą 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, trójglicerydów i niskie stężenie HDL-cholesterolu), upośledzona tolerancja glukozy lub cukrzyca, nadwaga i otyłość. Czynniki niemodyfikowalnymi są natomiast: wiek (mężczyźni ≥ 45 lat, kobiety ≥ 55 lat), wczesne występowanie w rodzinie choroby niedokrwiennej serca (ChNS) lub chorób innych tętnic na podłożu miażdżycy (u mężczyzn < 55 . r.ż., u kobiet < 65 . r.ż.), już rozwinięta choroba niedokrwiennej serca (ChNS) lub choroba innych tętnic na podłożu miażdżycy.

Zgodnie z Ogólnopolskim Badaniem Stanu Zdrowia Ludności WOBASZ II (realizowanego w latach 2013-2014), jedynie u niespełna 9% mężczyzn i około 11% kobiet nie stwierdzono ani jednego czynnika ryzyka chorób układu krążenia. Zgodnie z MPZ, w 2013 roku w Polsce zdiagnozowano 745,8 tys. nowych przypadków chorób kardiologicznych u 367,1 tys. pacjentów, co daje średnio ponad 2 choroby kardiologiczne na pacjenta.

Alternatywne świadczenia

Obecnie w Polsce realizowane są 2 programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych: Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK) oraz Program Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego (POLKARD). Zaplanowany do wdrożenia w 2017 roku, został również „Ogólnopolski program profilaktyki w zakresie miażdżycy tętnic i chorób serca poprzez edukację osób z podwyższonymi czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego (KORDIAN)” realizowany przez Ministerstwo Zdrowia.

Warto zaznaczyć, że zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dn. 25 stycznia 2016 w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2017 poz. 1244 z późn. zm.), w ramach porady specjalistycznej kardiologicznej dostępna jest echokardiografia z opcją Dopplera, w ramach porady specjalistycznej z zakresu leczenia chorób naczyń dostępne jest natomiast USG z opcją Dopplera.

Ponadto, zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2017 r. (Dz. U. 2016 poz. 86) świadczenia gwarantowane udzielane przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej obejmują świadczenia w ramach profilaktyki chorób układu krążenia, w tym m.in.: przeprowadzenie wywiadu i wypełnienie karty badania profilaktycznego, wykonanie badań biochemicznych krwi, pomiar ciśnienia tętniczego krwi, określenie współczynników masy ciała, badanie przedmiotowe pacjenta, ocena czynników ryzyka na choroby układu oraz kwalifikacja pacjenta do odpowiedniej grupy ryzyka, edukacja zdrowotna pacjenta oraz podjęcie decyzji co do dalszego leczenia, a także gdy to konieczne – kierowanie pacjenta na dalszą diagnostykę/leczenie.

Ocena technologii medycznej

Kampania edukacyjna

Odnaleziono 3 rekomendacje odnoszące się do działań edukacyjnych:

- NGC_AHRQ 2012 - National Guideline Clearinghouse, Agency for Healthcare Research and Quality;
- ESC - European Society of Cardiology;

- EACPR 2016 - European Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation.

Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami, do zalecanych działań wielokierunkowych z zakresu zmiany stylu życia u osób obciążonych ryzykiem S-N należą m.in.: edukacja pacjenta w zakresie ćwiczeń ruchowych, właściwej diety, czy radzenia sobie ze stresem. Działania te powinny być prowadzone przez specjalistów różnych dziedzin, w tym dietetyków. Niemniej jednak dowody pochodzące z przeglądów systematycznych wykazują jedynie umiarkowaną skuteczność złożonych interwencji na zmniejszenie czynników ryzyka S-N (dot. promocji zdrowej diety i aktywności fizycznej, stosowania materiałów edukacyjnych, opracowywania planów mających na celu zmianę zachowań itp.) (Alvarez-Bueno 2015).

Badania laboratoryjne

Odnaleziono 6 rekomendacji odnoszących się do badań laboratoryjnych:

- ESC - European Society of Cardiology;
- EACPR 2016 - European Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation;
- NGC_AHRQ 2012 - National Guideline Clearinghouse, Agency for Healthcare Research and Quality;
- NICE 2014_2016 - National Institute for Health and Care Excellence;
- BCMoH 2014 - British Columbia Ministry of Health;
- RACGP 2016 - The Royal Australian College of General Practitioners.

Odnalezione rekomendacje wskazują na zasadność prowadzenia systematycznej oceny ryzyka S-N u osób z obciążonym wywiadem zdrowotnym. Narzędziem służącym ocenie ww. ryzyka, wystandaryzowanym dla populacji polskiej, są tablice Pol-SCORE (PFP 2015). Przy czym należy zaznaczyć, że są one przeznaczone dla osób w wieku od 40. do 70. r.ż. U osób młodszych należy stosować tablice ryzyka względnego (PFP 2015).

Wytyczne RACGP 2016 sugerują, natomiast że ocena czynników ryzyka S-N powinna zostać wdrożona w populacji dorosłych ≥ 45 . r.ż., u których nie rozpoznano ChSN lub które nie są automatycznie zakwalifikowane do wysokiego ryzyka ww. chorób .r. Warto podkreślić, że zasadność prowadzenia oceny czynników ryzyka S-N nie znajduje swojego bezpośredniego potwierdzenia w odnalezionych przeglądach systematycznych/metaanalizach. Systematyczna ocena ryzyka w kierunku ChSN (za pomocą programu przesiewowego w ramach POZ) nie ma statystycznie istotnego efektu w odniesieniu do klinicznych punktów końcowych takich jak śmiertelność (Daykova 2016). Ocena czynników ryzyka ChSN nie wykazuje także wpływu na wystąpienie zdarzeń S-N w porównaniu do standardowej opieki (Karmali 2017). Ponadto, populacyjne programy oceny ryzyka S-N charakteryzują się niewystarczającą liczbą silnych dowodów naukowych. W związku z powyższym niemożliwe do tej pory było przeprowadzenie analizy efektywności kosztowej działań w omawianym zakresie (Lee 2017).

W odnalezionych przeglądach systematycznych autorzy są jednak zgodni co do tego, że u osób z podwyższonym ryzykiem S-N, ocena ryzyka może nieznacznie obniżyć poziom konkretnych czynników, takich jak np. zmniejszenie poziomu cholesterolu całkowitego i skurczowego ciśnienia krwi (Karmali 2017, Collins 2016 i Dyakova 2016). Podsumowując zaznaczyć należy, że w obliczu dostępnych przeglądów systematycznych nie można w sposób jednoznaczny stwierdzić czy planowane do podjęcia przez wnioskodawcę działania z zakresu oceny czynników ryzyka S-N na poziomie populacyjnym można uznać za skuteczne klinicznie oraz ekonomicznie.

Badania diagnostyczne

Odnaleziono 3 rekomendacje odnoszące się do badań diagnostycznych:

- ESC - European Society of Cardiology;
- EACPR 2016 - European Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation;
- PFP 2015 - Polskie Forum Profilaktyki.

Należy zaznaczyć, że badanie USG duplex jest najważniejszym narzędziem do diagnozowania pacjentów z CVD. Nie zaleca się natomiast przesiewowego USG grubości kompleksu intima-media tętnic szyjnych w celu oceny ryzyka S-N. Z kolei PFP 2015 oraz NGC_AHRQ 2012 zaznaczają, że wartość IMT (z ang. intima media thickness) jest wskaźnikiem zaawansowania miażdżycy i może pomóc w ocenie ryzyka incydentów S-N u osób bezobjawowych z umiarkowanym ryzykiem S-N. Dodatkowo, zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami (ESC 2016), należy wskazać, że echokardiografia jest bardziej czuła niż elektrokardiografia w rozpoznawaniu przerostu lewej komory (LVH) i pozwala na dokładną ocenę ilościową masy lewej komory (LV) i jej modelu geometrycznego. Nieprawidłowości w sercu stwierdzone w echokardiografii mają dodatkową wartość predykcyjną. ESC zaznacza jednak, że zważywszy na brak przekonujących dowodów, które wskazywałyby, że echokardiografia poprawia ponowną klasyfikację ryzyka CV i ze względu na wyzwania logistyczne związane z jej wykonaniem, nie zaleca się stosowania tego narzędzia obrazowego do poprawy predykcji ryzyka CV. Te same rekomendacje wskazują jednak, że w przypadku pacjentów z nadciśnieniem tętniczym echokardiografia może być przydatna w bardziej dokładnej stratyfikacji całego ryzyka i w ukierunkowaniu terapii.

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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.61.2018 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób naczyniowych dla mieszkańców Gminy Puchaczów na lata 2018-2020” realizowany przez: Gminę Puchaczów, Warszawa, maj 2018, Aneksu do raportów szczegółowych: „Wczesna diagnostyka chorób naczyń – wspólne podstawy oceny”, marzec 2013 oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 124/2018 z dnia 4 czerwca 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób naczyniowych dla mieszkańców Gminy Puchaczów na lata 2018-2020”