



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 222/2018 z dnia 30 listopada 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program Polityki
Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-
mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania
żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej” realizowanego przez
województwo warmińsko-mazurskie**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej”.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy profilaktyki i wykrywania żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej. W projekcie zaplanowano szereg interwencji diagnostycznych, jednak opisano je w sposób zbyt ogólny i nie są w pełni zgodne z aktualnym schematem postępowania, zalecanym w najnowszych wytycznych klinicznych. Zastrzeżenia budzi również brak odniesienia się w projekcie do warunków wykluczenia z udziału w programie. Zatem istnieje ryzyko, że z programu będą mogły skorzystać osoby, które są już objęte opieką poradni angiologicznej, poradni chorób naczyń, czy też poradni kardiologicznych. Kryteria kwalifikacji do programu również wymagają uzupełnienia w zakresie uwzględnienia czynników ryzyka. Powyższe kwestie, jak również uwagi do pozostałych elementów programu uniemożliwiają wydanie pozytywnej opinii Prezesa Agencji. Poniżej przedstawiono uwagi odnoszące się do poszczególnych elementów programu.

Cele programowe nie są w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności nie spełniają swojej roli w obecnym kształcie, ponieważ nie odnoszą się do wszystkich założeń programu, a niektóre z nich zostały sformułowane w nieprawidłowy sposób.

W zakresie populacji docelowej nie sprecyzowano, ile dokładnie osób planuje się włączyć do działań w poszczególnych latach realizacji programu oraz nie uzasadniono, na jakiej podstawie wyróżniono grupę osób powyżej 50. r.ż.

W zakresie zaplanowanych interwencji należy wskazać, że nie zaproponowano stosowania skali klinicznej do oceny prawdopodobieństwa klinicznego ZZG oraz nie przewidziano badania stężenia D-dimeru wśród uczestników programu, na co wskazuje zalecany w wytycznych schemat postępowania. W przypadku planowanej pletyzmografii i wenografii nie sprecyzowano, jakie czynniki będą predysponować pacjenta do wykonania ww. badań, jak również nie określono techniki badania. Niektóre z zaplanowanych badań diagnostycznych stanowią świadczenia gwarantowane, zatem istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.



Biorąc pod uwagę, że program ma charakter głównie diagnostyczny istotne jest późniejsze monitorowanie sytuacji osób, które zostały skierowane do dalszego postępowania medycznego, co nie zostało uwzględnione w projekcie.

Monitorowanie i ewaluacja programu wymagają uzupełnienia, gdyż w obecnej formie nie pozwolą na pełną ocenę zgłaszalności, jakości świadczeń i efektywności programu. Należy podkreślić, że wyniki monitorowania i ewaluacji będą stanowić istotną część raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej, zatem zasadnym jest prawidłowe opracowanie tych elementów programu.

Budżet programu należy zweryfikować w odniesieniu do wysokości kosztów pośrednich. W kosztorysie brak jest kosztów w podziale na poszczególne lata realizacji programu. Ponadto nie sprecyzowano składowych kosztów zarządzania projektem.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu dotyczący profilaktyki i wykrywania żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej. Budżet przeznaczony na realizację programu oszacowano na 2 996 862,71 zł (z rezerwą wykonania), zaś okres realizacji to lata 2019-2022.

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.) 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

Oceniany program wpisuje się w 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. 2018 poz. 469).

Przedmiotowy program odnosi się do problemu zdrowotnego dotyczącego profilaktyki i wykrywania żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej. W projekcie przedstawiono opis problemu zdrowotnego oraz sytuację epidemiologiczną w skali ogólnoświatowej, krajowej i regionalnej, odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych (MPZ).

Według danych zawartych w MPZ, w 2014 r. w województwie warmińsko-mazurskim liczba hospitalizacji z rozpoznaniem zakrzepica lub zatorowość płucna wyniosła 0,73 tys.

Zapadalność na żylną chorobę zakrzepowo-zatorową (ŻChZZ) wynosi 1-2/1 000 osób rocznie. Na podstawie danych z Ameryki Północnej i Europy Zachodniej można sądzić, że w Polsce co roku ok. 57 000 osób zapada na zakrzepicę żył głębokich (ZŻG), zaś ok. 36 000 na zatorowość płucną (ZP). Liczba zachorowań zwiększa się z wiekiem i jest ponad 3-krotnie większa wśród osób w wieku ≥ 65 lat niż wśród młodszych dorosłych w wieku 45-55 lat, a u osób w wieku >80 lat sięga 5/1 000 osób rocznie. Ok. 70% przypadków ŻChZZ dotyczy osób w wieku >60 lat.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zwiększenie wykrywalności żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej u aktywnych zawodowo mieszkańców w województwie warmińsko-mazurskim w latach 2019-2022, ze szczególnym uwzględnieniem osób powyżej 50. roku życia”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony (w odniesieniu do planowanego czasu), a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

W projekcie wskazano także 3 cele szczegółowe: „zmniejszenie zachorowalności i umieralności z powodu żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej u osób aktywnych zawodowo oraz osób aktywnych zawodowo powyżej 50 roku życia”, „wzrost świadomości osób aktywnych zawodowo w wieku 18-64 lat, mieszkających w województwie warmińsko-mazurskim, w zakresie żylnej choroby zakrzepowo-

zatorowej, profilaktyki oraz diagnostyki”, „poprawa jakości życia mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego poprzez upowszechnianie prozdrowotnych zachowań i stylu życia”.

Należy podkreślić, że dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z koncepcją SMART, według której cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Ww. założenia szczegółowe programu nie są w pełni zgodne z zasadą SMART. Należy również zaznaczyć, że w trakcie definiowania celów niezbędne jest określenie konkretnych wartości, które będzie można zmierzyć po zakończeniu programu, co nie zostało uwzględnione w projekcie.

W treści projektu przedstawiono 5 mierników efektywności. Wskaźniki „liczba osób aktywnych zawodowo oraz osób aktywnych zawodowo powyżej 50 roku życia mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego, którzy wzięli udział w programie” oraz „liczba osób aktywnych zawodowo oraz osób aktywnych zawodowo powyżej 50 roku życia mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego uczestniczących w edukacji zdrowotnej dotyczącej żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej” mogą zostać wykorzystane w ocenie zgłaszalności do programu. Z kolei miernik w postaci „liczba osób aktywnych zawodowo oraz osób aktywnych zawodowo powyżej 50 roku życia mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego, u których wykryto wcześniej niezdiagnozowaną żylną chorobę zakrzepową” można odnieść do celu głównego programu. Natomiast mierniki „wskaźniki długookresowych badań występowania żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej wśród osób aktywnych zawodowo oraz osób aktywnych zawodowo powyżej 50 roku życia mieszkających w województwie warmińsko-mazurskim” i „ocena jakości udzielanych świadczeń poprzez weryfikację ankiet wypełnionych przez uczestników” nie zostały sformułowane prawidłowo.

Zgodnie z definicją, mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Ponadto należy pamiętać, aby wartości wskaźników określane były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość stanowi o wadze uzyskanego efektu programu. Reasumując, mierniki efektywności nie odnoszą się do wszystkich celów programu, a niektóre z nich zostały zdefiniowane w sposób nieprawidłowy.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią aktywni zawodowo mieszkańcy województwa warmińsko-mazurskiego. W projekcie zaznaczono, że na potrzeby programu dolna granica wieku została arbitralnie ograniczona do 18 lat, a górna do 64 lat dla mężczyzn i 59 lat dla kobiet. Przy czym, jak wskazano w projekcie, w uzasadnionych przypadkach będzie istniała możliwość uczestnictwa w programie osób wykraczających poza wskazaną powyżej granicę wiekową.

W projekcie, na podstawie danych GUS oszacowano, że liczebność populacji docelowej programu wyniesie ok. 655 tys. osób (w tym ok. 201 tys. powyżej 50 r.ż.). Ponadto oszacowano, że ok. 321 tys. osób aktywnych zawodowo (w tym 56,8 tys. powyżej 50. r.ż.) będzie dotkniętych przewlekłą chorobą żylną. Badania diagnostyczne zostaną wykonane w populacji osób aktywnych zawodowo, ze szczególnym uwzględnieniem osób powyżej 50. r.ż. oraz osób z grup ryzyka, długotrwale pracujących w pozycji siedzącej lub stojącej i wykonujących prace z obciążeniem. Jednakże nie uargumentowano na jakiej podstawie wyróżniono osoby powyżej 50. r.ż. Ponadto nie sprecyzowano, ile dokładnie osób planuje się włączyć do działań w poszczególnych latach realizacji programu.

Podstawowymi kryteriami formalnymi do udziału w programie będą: status zamieszkiwania na terenie województwa warmińsko-mazurskiego, wiek (mężczyźni: 18-64 lata, kobiety: 18-59 lat) oraz pisemna zgoda na udział w programie. Przy czym należy zaznaczyć, że zgodnie z zapisami projektu, do udziału w badaniach przesiewowych w szczególności będą zapraszane osoby powyżej 50 r.ż, co nie zostało uzasadnione. W projekcie odniesiono się do czynników ryzyka ŻChZZ, do których zgodnie z odnalezionymi wytycznymi należą m.in.: wiek powyżej 40 lat (ryzyko zwiększa się z wiekiem), nowotwór złośliwy, przebyta zakrzepica żylna i przebyty ZTP, ŻChZZ w wywiadzie rodzinnym, odwodnienie, terapia hormonalna, żylaki, otyłość, trombofilie, unieruchomienie, uraz, operacja, zakażenie, ciąża (szczególnie z zapłodnienia in vitro) oraz połów. Szczególne ryzyko ŻChZZ dotyczy pacjentów hospitalizowanych oraz u chorych już wypisanych ze szpitala. Przy czym czynniki ryzyka nie

zostały uwzględnione w kryteriach kwalifikacji do programu. Ponadto nie przedstawiono kryteriów wykluczenia z programu. W związku z powyższym istnieje ryzyko, że z programu będą mogły skorzystać osoby, które są już objęte opieką poradni angiologicznej, poradni chorób naczyń, czy też poradni kardiologicznych.

Powyższe kwestie wymagają uszczegółowienia.

Interwencja

W ramach zaplanowanych interwencji przewidziano:

- działania edukacyjne (wykłady na temat promocji zdrowia);
- wstępne badanie lekarskie;
- badanie fizykalne i palpacyjną oceną kończyn dolnych;
- badanie ultrasonografii z oceną dopplerowską: duplex Doppler (w przypadku osób z podejrzeniem występowania zaburzeń krążenia żylnego);
- pletyzmografię – badanie ciśnienia krwi w kończynach dolnych (w przypadku osób z uzasadnionym podejrzeniem występowania choroby zakrzepowo-zatorowej);
- wenografię – pogłębioną diagnostyką obrazową (w zależności od wskazań lekarskich i możliwości sprzętowych).

Działania edukacyjne będą realizowane w formie wykładów na temat promocji zdrowia. Wskazano zakres tematyczny, częstotliwość spotkań, odniesiono się do kompetencji osoby odpowiedzialnej za przeprowadzenie edukacji oraz liczby uczestników ww. działań.

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi „Konsensusu Polskiego” ponawiane działania edukacyjne w połączeniu z systemem zachęt, ostrzeżeń, a jeżeli to możliwe – również skomputeryzowanego, elektronicznego alarmowania powinny zapewnić jak najlepsze wykorzystanie profilaktyki ŻChZZ (KP 2017).

Wśród osób zakwalifikowanych do tego etapu programu będzie realizowane wstępne badanie lekarskie, które zostanie przeprowadzone przez lekarza kardiologa lub angiologa, w celu zebrania wywiadu w kierunku chorób układu sercowo-naczyniowego oraz rodzinnego występowania zaburzeń sercowo-naczyniowych. Następnie zostanie wykonane badanie fizykalne i palpacyjna ocena kończyn dolnych.

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi, proces wykrywania ZŻG należy rozpocząć od kompleksowej oceny sytuacji klinicznej pacjenta z uwzględnieniem objawów podmiotowych i przedmiotowych oraz ze szczególnym zwróceniem uwagi na obecność czynników ryzyka wystąpienia ŻChZZ (KP 2017, NICE 2012). Rozpoznanie ZŻG opiera się na ocenie klinicznego prawdopodobieństwa zakrzepicy, oszacowanego za pomocą jednej ze skal klinicznych np. skali Wellsa; oznaczeniu stężenia D-dimeru oraz wykonaniu testu diagnostycznego (KP 2017, NICE 2012). Uzyskany wynik prawdopodobieństwa klinicznego podejrzenia ZŻG dzieli pacjentów na 3 kategorie: dużego, umiarkowanego i małego prawdopodobieństwa ZŻG. Dalsze postępowanie diagnostyczne uzależnia się od tego, do której pacjent trafił grupy. W przypadku pacjentów z małym i umiarkowanym prawdopodobieństwem klinicznym należy oznaczyć stężenie D-dimeru. U osób, u których podejrzenie ZŻG oceniono jako „wysoce prawdopodobne”, konieczne jest jak najszybsze wykonanie testu diagnostycznego – badania ultrasonograficznego układu żył głębokich (KP 2017). W projekcie nie zaproponowano stosowania skali klinicznej do oceny prawdopodobieństwa klinicznego ZŻG oraz nie przewidziano badania stężenia D-dimeru wśród uczestników programu.

W treści projektu programu zaznaczono natomiast, że w zależności od wskazań lekarskich zostanie wykonany kolejny element diagnostyki – badanie ultrasonografii z oceną dopplerowską: duplex Doppler.

Jak wskazują wytyczne kliniczne ultrasonografia z oceną dopplerowską jest obecnie najczęściej wykonywanym badaniem w diagnostyce chorób żył kończyn dolnych (AIUM 2015, ESVS 2015,

PTChN/PTF 2013). Głównymi wskazaniami do wykonywania tego badania są żylna choroba zakrzepowo-zatorowa oraz przewlekła niewydolność żylna (PTChN/PTF 2013).

Zgodnie z treścią projektu w przypadkach uzasadnionego podejrzenia występowania choroby zakrzepowo-zatorowej w ramach programu będzie przeprowadzona pletyzmografia – badanie ciśnienia krwi w kończynach, a w zależności od wskazań lekarskich i możliwości sprzętowych będzie wykonywana pogłębiona diagnostyka obrazowa – wenografia. Jednakże nie sprecyzowano, jakie czynniki będą predysponować pacjenta do wykonania pletyzmografii i wenografii oraz nie określono techniki badania. W projekcie wskazano, że decyzja odnośnie doboru badania diagnostycznego będzie podejmowana przez lekarza specjalistę z uwzględnieniem indywidualnego stanu pacjenta. Jednak nie określono, czy potencjalni pacjenci zostaną poinformowani o prawidłowym sposobie przygotowania się do wspomnianych badań.

Należy zaznaczyć, że wraz z wprowadzeniem ultrasonografii dupleks Doppler i innych alternatywnych metod diagnostycznych, istotnie zmalało znaczenie badań pletyzmograficznych w rutynowej diagnostyce układu żylnego (ESVS 2015). Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi badanie dupleks Doppler oraz pletyzmografia zaliczane są do metod nieinwazyjnej diagnostyki, z kolei wenografia zaliczana jest do metod inwazyjnego obrazowania (ESVS 2015).

Podsumowując, mimo iż w projekcie przewidziano szereg interwencji w zakresie diagnostyki, to zostały one zaplanowane w sposób zbyt ogólny i nie są w pełni zgodne z aktualnym schematem postępowania, zalecanym w najnowszych wytycznych klinicznych „Konsensusu Polskiego” z 2017 r. Ponadto, zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej badania: USG naczyń kończyn dolnych – doppler oraz flebografia żył kończyny dolnej należą do świadczeń gwarantowanych w ramach AOS. Zatem istnieje ryzyko podwójnego finansowania ww. świadczeń.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt zawiera opis monitorowania oraz ewaluacji programu, jednak elementy te wymagają doprecyzowania.

W ramach oceny zgłaszalności monitorowana będzie: liczba zgód na udział w programie, liczba wykonanych poszczególnych badań przesiewowych oraz liczba uczestników działań edukacyjnych. Informacje dotyczące liczby uczestników zostaną odniesione do wartości liczbowych wynikających z założeń i prognoz konkretnego realizatora programu oraz do liczebności zakładanej populacji docelowej. Analizowana będzie także populacja, która nie weźmie udziału w programie, pomimo złożenia zgody na udział w badaniu. W ramach oceny zgłaszalności należy monitorować m.in.: liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie, liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały w trakcie realizacji programu polityki zdrowotnej.

Ocena jakości świadczeń ma być przeprowadzona na podstawie analizy wyników anonimowych ankiet satysfakcji. Przy czym w załączonym do projektu wzorze kwestionariusza brak jest pytań dotyczących kwestii działań edukacyjnych, które mają być realizowane w programie.

Ewaluacja programu będzie polegała na ocenie mierników epidemiologicznych, m.in. wskaźników zapadalności i chorobowości dotyczący problemu zdrowotnego objętego programem. Wskaźniki zostaną zweryfikowane pod kątem ich realizacji w odniesieniu do: liczby mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego, którzy wzięli udział w programie oraz liczby nowo wykrytych przypadków choroby zatorowo-zakrzepowej wśród osób mieszkających w województwie warmińsko-mazurskim. Należy pamiętać, że ewaluacja stanowi źródło danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji i powinna być oceną długoterminową, wykraczającą znacznie poza okres trwania programu. Ocena efektywności programu powinna odzwierciedlać zdolność programu do efektywnej realizacji wyznaczonych celów. W związku z uwagami do wskaźników efektywności należy uzupełnić ocenę efektywności programu.

Warunki realizacji

Projekt programu zawiera opis jego organizacji z wyszczególnieniem kolejnych etapów programu. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Odniesiono się także do kompetencji/warunków niezbędnych do realizacji programu.

W projekcie określono tryb zapraszania do programu. W tym celu zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej za pomocą np. lokalnych mediów, stron internetowych jednostek samorządu terytorialnego, placówek medycznych oraz plakatów i ulotek. Jednak do projektu nie załączono wzorów materiałów akcydensowych, zatem nie była możliwa weryfikacja ich treści.

Odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie. Uczestnik programu po wykonaniu kompleksowej oceny stanu zdrowia ukierunkowanej na wczesne wykrycie choroby żyłnej zakrzepowo-zatorowej zostanie poinformowany przez lekarza o wynikach badań oraz otrzyma zalecenia dalszego postępowania poza programem. Wskazano także, że rezygnacja z udziału w programie będzie możliwa na każdym jego etapie, na życzenie uczestnika.

Koszt całkowity został określony na 2 996 862,71 zł (z rezerwą wykonania) lub na 2 787 082,32 zł (bez rezerwy). Jednak w projekcie nie zdefiniowano pojęcia rezerwy wykonania. W projekcie oszacowano koszty jednostkowe interwencji o charakterze diagnostycznym (150 zł – badanie lekarskie, 200 zł – badanie USG duplex Doppler kończyn dolnych wraz z opisem, 120 zł – pletyzmografia, 800 zł – wenografia). Łączny koszt przeprowadzenia działań edukacyjnych oszacowano na ok. 377 600 zł. W projekcie oszacowano koszty zarządzania programem, jednak nie uszczegółowiono ich zakresu. Należy pamiętać o uwzględnieniu w budżecie środków na przeprowadzenie monitorowania i ewaluacji programu.

W ocenianym projekcie koszty bezpośrednie wynoszą w sumie 2 090 311,74 zł (bez rezerwy) lub 2 247 647,03 zł (z rezerwą), natomiast koszty pośrednie stanowią ok. 33% kosztów bezpośrednich. W związku z powyższym, ich wartość nie jest zgodna z wytycznymi w zakresie kwalifikowalności wydatków.

Ponadto nie przedstawiono kosztorysu z podziałem na poszczególne lata realizacji programu.

Program ma być współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Zgodnie z Międzynarodową Statystyczną Klasyfikacją Chorób ICD-10, choroby układu sercowo-naczyniowego mają przypisany kod I00-I99. Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (ŻChZZ), czyli zakrzepica żył głębokich (ICD-10: I80) i jej najgroźniejsze powikłanie – zator tętnicy płucnej (ICD-10: I26) stanowi niezwykle ważny, interdyscyplinarny problem współczesnej medycyny.

Pojęcie triady Virchowa, która obejmuje czynniki sprzyjające ŻChZZ: zastój żylny, zmiany składników krwi oraz zmiany w śródbłonku, jest tak samo aktualne dziś, jak w czasie wprowadzenia go w XIX wieku. Wystąpienie ŻChZZ wymaga często współistnienia co najmniej 2 czynników.

Choroby tętnic i żył obwodowych są istotnym problemem wśród chorób układu krążenia. Objawy przewlekłej choroby żyłnej występują u 49% dorosłej populacji Polski, w tym 38% mężczyzn i 51% kobiet. Czynne lub zagojone owrzodzenie żyłne goleni - najbardziej zaawansowana postać choroby - dotyczy 1,5% dorosłej populacji.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357), badania: USG naczyń kończyn dolnych – doppler oraz flebografia żył kończyny dolnej należą do świadczeń gwarantowanych w ramach AOS.

Ocena technologii medycznej

Wnioski z odnalezionych wytycznych klinicznych

Odnaleziono rekomendacje kliniczne następujących towarzystw/instytucji/organizacji: KP – Konsensus Polski 2017; NICE – National Institute for Health and Care Excellence 2012; PTU – Polskie Towarzystwo Ultrasonograficzne 2014; PTChN – Polskie Towarzystwo Chirurgii Naczyniowej/PTF – Polskie Towarzystwo Flebologiczne 2013; ESVS – European Society for Vascular Surgery 2015; AIUM – The American Institute of Ultrasound in Medicine 2015.

Zgodnie z wytycznymi KP 2017, NICE 2012 rekomenduje się przyjęcie za podstawę rozpoznania ZŻG schematu diagnostycznego opartego na ocenie prawdopodobieństwa klinicznego ZŻG, wykorzystującego stężenie D-dimeru oraz kompresyjne badanie ultrasonograficzne układu żył głębokich.

W przypadku pacjentów, u których podejrzewa się ZŻG, należy wykonać ocenę klinicznego prawdopodobieństwa ZŻG, oszacowanego za pomocą skali Wellsa dot. ZŻG (NICE 2012).

Według wytycznych PTU 2014 ultrasonografia w skali szarości (2D) w połączeniu z obrazowaniem w kolorze (color Doppler) zapisem widma (PW Doppler) pozostaje podstawową techniką oceny zmian w każdym łżysku naczyniowym. Diagnostyka zakrzepicy żył kończyn dolnych, a także przygotowanie pacjenta do operacji żyłaków kończyn dolnych opiera się na diagnostyce.

Ultrasonografia z oceną dopplerowską jest obecnie najczęściej wykonywanym badaniem w diagnostyce chorób żył kończyn dolnych. Podstawowymi wskazaniami do wykonywania tego badania są żylna choroba zakrzepowo-zatorowa oraz przewlekła niewydolność żylna (PTChN/PTF 2013).

ESVS 2015 zaleca wykonanie badania USG duplex Doppler w diagnostyce żyłaków nawrotowych w celu identyfikacji źródła i przyczyny nawrotów. W ocenie pacjentów z zespołem pozakrzepowym lub klinicznym podejrzeniem innych przyczyn niedrożności żył biodrowych lub żyły głównej dolnej zaleca stosowanie badania USG duplex Doppler żył kończyn dolnych oraz żył brzucha i miednicy o ile tylko badanie to jest możliwe do wykonania. Badania kliniczne i obrazowanie ultrasonograficzne mogą dostarczyć szczegółowych informacji umożliwiających ukierunkowaną ocenę i zaplanowanie dalszego postępowania. Dowody w przypadku badań diagnostycznych pacjentów z przewlekłą chorobą żylną można pogrupować w następujących kategoriach:

- Poziom 1: wywiad medyczny i badanie z użyciem ręcznego aparatu dopplerowskiego (tzw. „ślepego” Dopplera – Doppler fali ciągłej) lub bez niego.
- Poziom 2: diagnostyka nieinwazyjna przy pomocy (w zależności od dostępności) badania duplex Doppler i pletyzmografii.
- Poziom 3: obrazowanie inwazyjne lub kompleksowe, w tym: wenografia, tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny.

Według AIUM 2015 wskazania do badań ultrasonograficznych żył obwodowych obejmują (ale nie są ograniczone): ocenę ewentualnego ryzyka choroby zakrzepowo-zatorowej lub niedrożności żyłnej wśród pacjentów w stadium objawowym oraz osób bezobjawowych, znajdujących się w grupie wysokiego ryzyka; ocenę niewydolności żyłnej i refluksu oraz żyłaków; ocenę dostępu naczyniowego w dializie; mapowanie żyłne przed wykonaniem zabiegu chirurgicznego.

Odnosząc się do edukacji zdrowotnej KP 2017 wskazuje, że ponawiane działania edukacyjne w połączeniu z systemem zachęt, ostrzeżeń, a jeżeli to możliwe – również skomputeryzowanego, elektronicznego alarmowania powinny zapewnić jak najlepsze wykorzystanie profilaktyki ŻChZZ.

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Zgodnie z wnioskami z publikacji Kelechi, T. J. 2008 przewlekła niewydolność naczyń żylnych nóg ma znaczny wpływ na śmiertelność i rozpowszechnienie przewlekłej niewydolności żył. Świadomość znaczenia wczesnej diagnozy zapobiega utracie tkanek. Niestety aktualne standardy diagnostyczne wykrywają chorobę w ciężkim stadium, gdy doszło już do obrzęku i zmian skórnych lub ran.

Z kolei autorzy publikacji Neil M. 2010 wnioskuje, że badanie USG duplex jest najważniejszym narzędziem do diagnozowania pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego.

Wnioski z opinii ekspertów klinicznych

Opinie ekspertów klinicznych dotyczące prowadzenia programów profilaktycznych z zakresu profilaktyki chorób naczyń były pozytywne. Jeden z ekspertów klinicznych w swojej opinii podkreśla znaczenie prowadzenia programów profilaktycznych z zakresu profilaktyki chorób naczyń dla pacjenta, ponieważ zapewniają one wczesne wykrycie schorzeń, ratują zdrowie i poprawiają jakość życia (bez wpływu na jego długość). Programy profilaktyki powinny być prowadzone ze szczególnym zwróceniem uwagi na patologię żył i tętnic, jednak prowadzenie ich na ograniczonym terenie nie ma dużego wpływu na zmianę sytuacji województwa. Zdaniem innego eksperta programy dotyczące profilaktyki żył powinny być finansowane i prowadzone przez jst. Przewlekła choroba kończyn dolnych ze względu na częstość występowania kwalifikuje się do uznania za chorobę społeczną. Rozpoznanie zagadnienia w ramach programów polityki zdrowotnej na obszarze zarządzanym przez jst jest godne polecenia.

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 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.198.2018 „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej”, realizowany przez: województwo kujawsko-pomorskie, Warszawa, listopad 2018, Aneksu do raportów szczegółowych: „Wczesna diagnostyka chorób naczyń – wspólne podstawy oceny” z marca 2013 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 298/2018 z dnia 26 listopada 2018 roku o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej”.