



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 120/2019 z dnia 14 sierpnia 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
chorób układu krążenia dla mieszkańców powiatu zawierciańskiego
w wieku 40+ na lata 2020-2022”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki chorób układu krążenia dla mieszkańców powiatu zawierciańskiego w wieku 40+ na lata 2020-2022”.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy profilaktyki chorób układu krążenia. Należy jednak zaznaczyć, że projekt został przygotowany w sposób nieprecyzyjny i zawiera wiele niedociągnięć, które uniemożliwiają wydanie pozytywnej opinii Prezesa Agencji. Największe zastrzeżenia związane są z zaplanowanymi interwencjami. Program edukacyjny opisano w sposób zbyt ogólny. Ponadto w ramach porady pielęgniarskiej wraz z badaniem przesiewowym zaplanowano wykonanie badań biochemicznych, nie wskazując ich zakresu. Kryteria kwalifikacji do programu również wymagają uzupełnienia w zakresie uwzględnienia czynników ryzyka sercowo-naczyniowego. Należy również wskazać, że w ramach programu nie zaplanowano ścieżki terapeutycznej w przypadku zdiagnozowania chorób układu sercowo-naczyniowego. Jednocześnie należy wskazać, że uczestnicy programu po zakończeniu korzystania ze świadczeń, nie otrzymają dalszych zaleceń co do postępowania, jak również nie zostaną poinformowani gdzie zgłosić się z postawioną diagnozą. Tym samym program nie gwarantuje kompleksowej opieki i poza zwiększoną wykrywalnością chorób, nie wpłynie na poprawę sytuacji zdrowotnej w regionie. Taki postępowanie może natomiast zwiększyć ryzyko dłuższego oczekiwania do specjalisty, jak również może wydłużyć czas od diagnozy do rozpoczęcia leczenia. 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 programu zostały nieprawidłowo sformułowane. Określone w projekcie mierniki efektywności zostały poprawnie zaplanowane, ale nie uwzględniono miernika odnoszącego się do celu głównego.

W odniesieniu do populacji docelowej pojawiają się wątpliwości co do założeń ujętych w programie. Istotnym problemem jest nieprecyzyjnie określony sposób rekrutacji osób do poszczególnych etapów programu.

Zaplanowane do wdrożenia interwencje, pokrywają się z wytycznymi, natomiast należy mieć na uwadze, że część interwencji jest obecnie finansowana z budżetu płatnika publicznego. W związku z tym istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń opieki zdrowotnej.

Monitorowanie oraz ewaluacja zostały zaplanowane w projekcie, jednak załączona ankieta satysfakcji nie zawiera oceny działań edukacyjnych.

Budżet nie zawiera kosztu przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu w zakresie wczesnego wykrywania chorób układu krążenia. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 179 000 zł, zaś lata realizacji programu to lata 2020-2022.

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 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 odnosi się do następującego priorytetu: „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 opis problemu zdrowotnego, jakim są choroby układu sercowo-naczyniowego (S-N). Odniesiono się do głównych schorzeń ww. układu oraz czynników ryzyka ich występowania, zwracając szczególną uwagę na czynniki modyfikowalne, w tym palenie tytoniu. Podkreślono znaczenie profilaktyki i edukacji pacjentów.

W treści projektu przedstawiono dane epidemiologiczne korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym, które wskazują, że choroby układu krążenia są dominującą przyczyną zgonów w Polsce. Odnosząc się do sytuacji regionalnej, określono, że w województwie śląskim rozpoznanych jest 564 470 przypadków chorób układu krążenia. Należy podkreślić, że powyższa informacja pochodzi z „Atlasu zachorowalności na wybrane choroby w województwie śląskim” przygotowanym przez Wydział Rozwoju Regionalnego Urzędu Marszałkowskiego Województwa Śląskiego w 2016 r.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych, w okresie 2013-2015 w województwie śląskim stwierdzono 36 896 zgonów z powodu chorób kardiologicznych, z których 78,4% dotyczyło osób w wieku 65 lat i starszych, 51% zmarłych stanowili mężczyźni. Współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu tych chorób w województwie śląskim wynosił 267,8/100 tys. ludności i był wyższy od ogólnopolskiego o 4,4%. Ta wartość współczynnika plasuje województwo na 5. miejscu w Polsce, licząc od województwa o najwyższej wartości. Poziom umieralności mężczyzn jest wyższy niż w kraju o 4,2%, natomiast kobiet o 4,7%. Współczynnik rzeczywisty umieralności mężczyzn plasował województwo na 6. miejscu, kobiet na 5., licząc od wartości najwyższych.

Zgodnie z Wielośrodowym 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 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 „zwiększenie wykrywalności chorób układu krążenia i świadomości zdrowotnej w populacji mieszkańców powiatu zawierciańskiego w wieku produkcyjnym powyżej 40 lat poprzez kompleksowe działania z zakresu profilaktyki pierwotnej i wtórnej prowadzonej w latach 2020-2022”. Program polityki zdrowotnej powinien mieć wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony cel główny, którego osiągnięcie stanowić będzie

potwierdzenie skuteczności zaplanowanych i podejmowanych działań. Należy zaznaczyć, że interwencje w ramach programu będą dotyczyły jedynie oceny ryzyka wystąpienia chorób układu krążenia w przyszłości. Nie wskazano działań prowadzących bezpośrednio do wykrycia chorób układu krążenia w ramach programu. Ponadto cel w postaci poprawy świadomości zdrowotnej jest trudno mierzalny, ze względu na występowanie innych czynników, które mogą mieć wpływ na omawianą kwestię. Zaproponowane w projekcie działania mogą wpłynąć jedynie na poprawę świadomości z zakresu chorób układu krążenia.

Określono również 5 celów szczegółowych:

- (1) „zwiększenie wykrywalności nieprawidłowych wartości parametrów biochemicznych krwi wśród mieszkańców powiatu zawierciańskiego będących uczestnikami działań profilaktycznych w okresie trwania programu”;
- (2) „zwiększenie wykrywalności nieprawidłowych wartości wskaźnika BMI wśród mieszkańców powiatu zawierciańskiego będących uczestnikami działań profilaktycznych w okresie trwania programu”;
- (3) „zwiększenie wykrywalności nieprawidłowych wartości ciśnienia tętniczego krwi wśród mieszkańców powiatu zawierciańskiego będących uczestnikami działań profilaktycznych w okresie trwania programu”;
- (4) „zwiększenie wiedzy uczestników w zakresie czynników ryzyka chorób układu krążenia w okresie trwania programu”;
- (5) „ocena ryzyka wystąpienia ChUK w populacji docelowej poprzez określenie odsetka osób cechujących się podwyższonym ryzykiem wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego w przyszłości na podstawie tablic Pol-SCORE wśród mieszkańców powiatu zawierciańskiego będących uczestnikami działań profilaktycznych w okresie trwania programu”.

Należy zaznaczyć, że dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z koncepcją SMART, według której powinien on być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Większość ze wskazanych w projekcie celów szczegółowych jest zgodna z ww. koncepcją. Jednak cel 5 wymaga poprawy, ponieważ został sformułowany w formie działania, a nie celu jaki planuje się osiągnąć.

W projekcie zaproponowano także 6 mierników efektywności. Wskazane mierniki odnoszą się do poszczególnych celów szczegółowych. Nie wskazano natomiast miernika dotyczącego celu głównego.

Należy dodać, że aby zapewnić trwałość efektów programu należy tworzyć wieloletnie programy profilaktyki, ponieważ 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 powiatu zawierciańskiego w wieku produkcyjnym powyżej 40 lat, z wyłączeniem osób będących w 40, 45, 50, oraz 55 roku życia (dla których ww. program finansuje NFZ) oraz osób, u których już wcześniej zdiagnozowano chorobę układu krążenia. Zaznaczono, że populacja kobiet włączana do programu będzie w wieku 40-59 lat, a mężczyźni 40-64 lata.

W programie oszacowano populację mieszkańców powiatu zawierciańskiego w powyższym przedziale wiekowym na około 37 751 osób, natomiast dane pochodzące z Głównego Urzędu Statystycznego wskazują na liczbę 37 476 osób, zatem dane te są rozbieżne. Stwierdzono, że liczebność populacji docelowej wyniesie ok 30 tys. osób czyli po uwzględnieniu kryteriów włączenia. Zaznaczono, że działania programu obejmą 10% populacji docelowej czyli ok. 3 tys. osób.

W projekcie odniesiono się do kryteriów włączenia i wykluczenia uczestników do planowanych interwencji. Do działań edukacyjnych (I etap) mają być włączane osoby spełniające kryteria wiekowe oraz zamieszkujące na terenie powiatu. Wykluczone natomiast zostaną osoby w wieku 40, 45, 50, 55 lat oraz osoby, u których „w wywiadzie stwierdzono chorobę układu krążenia”. Należy zaznaczyć, że

w ramach działań edukacyjnych nie zaplanowano przeprowadzenia wywiadu zatem nie jest jasne skąd mają zostać pozyskane informacje o ewentualnej chorobie uczestnika. W przypadku kolejnego etapu (porada pielęgniarska, wykonanie badań biochemicznych wraz z badaniem przesiewowym) dodatkowym kryterium włączenia będzie wyrażenie pisemnej zgody przez uczestnika programu. Kryterium wykluczenia będą tożsame z tymi wskazanymi podczas działań edukacyjnych. Do III etapu (porada lekarska z oszacowaniem ryzyka wystąpienia incydentu S-N w przyszłości) będą włączane dodatkowo osoby z nieprawidłowymi wynikami badań biochemicznych.

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:

- działania edukacyjne;
- poradę pielęgniarską wraz z badaniem przesiewowym;
- konsultację lekarską (ocena ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego).

Etap I – działania edukacyjne

Zaplanowano cykl wykładów z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych (wykłady z zakresu patogenezы, objawów, czynników ryzyka chorób układu krążenia, rozwoju powikłań, edukacji żywieniowej oraz aktywności fizycznej dla osób w wieku produkcyjnym 40 lat i więcej) prowadzone przez lekarza POZ lub pielęgniarkę. Będą one prowadzone z częstotliwością 2 razy na rok realizowane w formie wykładów 90-minutowych.

Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami, do zalecanych działań wielokierunkowych z zakresu zmiany stylu życia u osób obciążonych ryzykiem sercowo-naczyniowym 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), co nie zostało uwzględnione w ocenianym projekcie programu. Dowody pochodzące z przeglądów systematycznych wykazują jedynie umiarkowaną skuteczność złożonych interwencji na zmniejszenie czynników ryzyka sercowo-naczyniowego (dot. promocji zdrowej diety i aktywności fizycznej, stosowania materiałów edukacyjnych, opracowywania planów mających na celu zmianę zachowań itp.) (Alvarez-Bueno 2015).

Etap II – porada pielęgniarska wraz z badaniem przesiewowym

W ramach II etapu zaplanowano przeprowadzenie wywiadu i wypełnienie Karty Badania Profilaktycznego, a także wykonanie badań biochemicznych, pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, określenie BMI oraz ustalenie terminu wizyty lekarskiej.

Projekt nie określa zakresu badań biochemicznych. Ponadto nie określono, czy w ramach wywiadu będą oceniane możliwe czynniki ryzyka. Nie wskazano również kryteriów, które będą włączać pacjenta do etapu III. Do programu nie dołączono również wzoru Karty Badania Profilaktycznego.

Etap III – konsultacja lekarska

W ramach III etapu zaplanowano przeprowadzenie badania przedmiotowego przez lekarza, określenie ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego w przyszłości na podstawie algorytmu Pol-SCORE, a następnie wpisanie uzyskanego wyniku do Karty Badania Profilaktycznego.

W trakcie wizyty u lekarza ma być również przeprowadzona edukacja z zakresu „upowszechniania wiedzy na temat czynników ryzyka, diagnostyki i leczenia chorób układu krążenia, kształtowania prawidłowych wzorców zdrowotnych i żywieniowych, konieczności podejmowania regularnej

aktywności fizycznej, radzenia sobie ze stresem”. Zakres prowadzonych działań edukacyjnych podczas konsultacji lekarskiej nie wykracza poza zakres grupowych spotkań edukacyjnych w ramach I etapu.

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). Wytyczne wskazują, że ocenę czynników ryzyka S-N można rozważyć wśród wszystkich mężczyzn >40. r.ż. i kobiet >50. r.ż. (lub po menopauzie) ((ESC, EACPR 2016; NICE 2014_2016, BCMoH 2014, NGC_AHRQ 2012). Nie zaleca się systematycznej oceny ryzyka S-N u mężczyzn w wieku < 40 lat oraz kobiet w wieku < 50 lat i bez rozpoznanych czynników ryzyka S-N (EACPR 2016).

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.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana na podstawie analizy odsetka oraz liczby osób, które zgłosiły się do realizatora i wzięły udział w poszczególnych etapach programu.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji oraz pisemne uwagi uczestników programu. Do projektu załączono wzór ankiety, jednak nie uwzględnia on oceny jakości prowadzonej edukacji grupowej, zaplanowanej w ramach I etapu.

W ramach oceny efektywności programu zaplanowano analizę odsetka oraz liczby osób, u których zdiagnozowano: „nieprawidłowe wartości parametrów biochemicznych krwi”, „nieprawidłowe wartości wskaźnika BMI”, „wartości ciśnienia tętniczego krwi”, „podwyższone ryzyko wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego w przyszłości na podstawie algorytmu Pol-SCORE, a także „wpływu działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną uczestników”. Brakuje uszczegółowienia w zakresie rodzajów parametrów biochemicznych krwi jakie będą poddawane analizie. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie.

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.

Warunki realizacji

Projekt programu zawiera podział na etapy. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Odniesiono się do warunków realizacji programu (w zakresie wymaganego personelu, sprzętu oraz warunków lokalowych).

Po zakończeniu udziału w programie uczestnik ma otrzymać informację o sposobie dalszego postępowania m.in. zalecenia na temat zdrowego trybu życia, zalecenia dotyczące dalszej konsultacji specjalistycznej z wykazem podmiotów leczniczych, w którym będzie mógł podjąć leczenie w ramach NFZ.

Całkowity koszt realizacji programu został oszacowany na 179 000 zł. Koszty jednostkowe związane z prowadzeniem akcji informacyjno-edukacyjnej zostały oszacowane na 2 tys. zł. Koszt związany z poradą pielęgniarską, badaniem biochemicznym krwi, pomiarem ciśnienia tętniczego i BMI oraz koszt porady lekarskiej wraz z oceną ryzyka wystąpienia choroby S-N został oszacowany na 170 zł. Nie odniesiono się do kosztów działań promocyjno-edukacyjnych, monitorowania oraz ewaluacji.

W projekcie wskazano, że program zostanie sfinansowany ze środków powiatu zawierciańskiego. Ponadto projekt zakłada współfinansowanie z NFZ na podstawie art. 48d ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.).

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

Edukacja

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. Zaleca się stosowanie strategii poznawczo-behawioralnych o potwierdzonej skuteczności (np. wywiad motywujący) oraz zaangażowanie odpowiednich specjalistów różnych dziedzin jak np. psychologów, dietetyków w zmianę stylu życia pacjentów z ryzykiem S-N. 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).

Ocena ryzyka chorób sercowo-naczyniowych

Odnaleziono następujące wytyczne:

- ESC – European Society of Cardiology;
- EACPR 2016 – European Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation;
- PFP 2015 – Polskie Forum Profilaktyki
- NGC_AHRQ 2012 – National Guideline Clearinghouse, Agency for Healthcare Research and Quality;
- NICE 2014/2016 – National Institute for Health and Care Excellence;
- National Vascular Disease Prevention Alliance
- BCMoH 2014 – British Columbia Ministry of Health;
- RACGP 2016 – The Royal Australian College of General Practitioners.

Odnalezione rekomendacje wskazują na zasadność prowadzenia oceny ryzyka sercowo naczyniowego (S-N).

Systematyczna ocena czynników ryzyka S-N zalecana jest u osób z rodzinnym wywiadem przedwczesnej ChSN, rodzinną hiperlipidemią, obciążonych głównymi czynnikami ryzyka S-N (tj. palenie tytoniu, wysokie ciśnienie tętnicze, cukrzyca lub podwyższone wartości lipidów) lub z chorobami współistniejącymi, które powodują podwyższenie ryzyka S-N (np. przewlekła choroba nerek). Ocena czynników ryzyka S-N można rozważyć też wśród wszystkich mężczyzn >40 r.ż. i kobiet >50 r.ż. (lub po menopauzie).

U osób dorosłych >40 r.ż. zaleca się ocenę całkowitego ryzyka S-N za pomocą narzędzia do oszacowania ryzyka, takiego jak karta ryzyka SCORE, chyba że chorzy ci są automatycznie przypisani do grupy wysokiego lub bardzo wysokiego ryzyka, na podstawie udokumentowanej ChSN, cukrzycy (wiek >40 lat), choroby nerek lub znacznie podwyższonego, pojedynczego czynnika ryzyka.

U pacjentów bez objawów ChSN na tle miażdżycowym, preferowanym narzędziem oceny ryzyka ogólnego są tablice Pol-SCORE wystandaryzowane dla populacji polskiej. Duże ryzyko ogólne zgonu z powodu ChSN jest określane na podstawie tablic Pol-SCORE jeżeli ryzyko wynosi $\geq 5\%$. Zaleca się uwzględnienie tego wskaźnika przy podejmowaniu decyzji dot. wprowadzania długotrwałego leczenia nadciśnienia tętniczego i hipercholesterolemii. W przypadku osób poniżej 40 r.ż. małe bezwzględne ryzyko S-N może maskować istotne ryzyko względne, które należy poddać modyfikacji. Dlatego pomocnymi narzędziami są tablice ryzyka względnego.

W odniesieniu do pierwszorzędowych punktów końcowych (tj. wystąpienie ChSN, śmiertelność z powodu ChSN, zmiana w poziomie czynników ryzyka (cholesterol, ciśnienie krwi)) odnalezione dowody sugerują, że ocena czynników ryzyka ChSN może mieć niewielki lub żaden efekt na wystąpienie zdarzeń S-N, w porównaniu do standardowej opieki (Karmali 2017). W przeglądzie

systematycznym przeglądów Collins 2016 stwierdzono dodatkowo, że nie ma obecnie (stan na 2016 r.) dowodów w postaci przeglądów systematycznych, które analizowałyby wpływ oceny ryzyka ChSN na redukcję zapadalności i śmiertelności z powodu ChSN. Wszyscy autorzy zaznaczają, że jakość odnalezionych badań i przeglądów była ogólnie niska. W przeglądzie Dyakova 2016 stwierdzono, że odnalezione dane dot. ogólnej śmiertelności i śmiertelności z powodu ChSN były ograniczone oraz wyniki z nich pochodzące sugerują, że systematyczna ocena ryzyka w kierunku ChSN (definiowana jako program przesiewowy obejmujący z góry określony proces selekcji osób w warunkach POZ) ma statystycznie istotnego efektu w odniesieniu do klinicznych punktów końcowych (w zakresie śmiertelności).

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 stwierdzane 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.

W przeglądzie przeglądów Alvarez-Bueno 2015 analizującego efekty złożonych interwencji ukierunkowanych na zmniejszenie czynników ryzyka S-N u zdrowych osób, wskazuje się na umiarkowaną skuteczność interwencji w poprawie ww. czynników ryzyka. Do ww. interwencji złożonych należały: zindywidualizowane sesje w zależności od poziomu oszacowanego ryzyka, na których opracowywano plan działań dążących do zmiany zachowań pacjenta; stosowanie materiałów edukacyjnych, ułatwiających lepsze zrozumienie wśród pacjentów i łatwiejsze podejmowanie decyzji; stosowanie instrukcji dotyczących technik relaksacyjnych, promowania zdrowej diety i aktywności fizycznej itd.; dodatkowo wykorzystywano kontakt przez e-mail i telefoniczny, a także środki masowego przekazu, organizowano grupy wsparcia.

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 działania z zakresu oceny czynników ryzyka S-N na poziomie populacyjnym można uznać za skuteczne klinicznie oraz ekonomicznie.

Aktywność fizyczna u osób z podwyższonym ryzykiem S-N

Celem przeglądu systematycznego Seron 2014 była ocena efektów treningu fizycznego u osób z podwyższonym ryzykiem S-N bez współistniejącej ChSN, w odniesieniu do śmiertelności z powodu ChSN, zdarzeń i całkowitego ryzyka S-N. Interwencje stanowił trening aerobowy lub oporowy. Włączone badania raportowały w zakresie całkowitego ryzyka S-N, poziomu LDL, HDL, ciśnienia krwi,

BMI, wydolności fizycznej i jakości życia zależnej od stanu zdrowia. Odnalezione dowody były całkowicie ograniczone do małych badań z niewielką próbą, z krótkim okresem obserwacji i z wysokim ryzykiem błędu systematycznego. Utrudniało to autorom opracowania wyciągnięcie jakichkolwiek wniosków dot. skuteczności i bezpieczeństwa ww. ćwiczeń u osób ze zwiększonym ryzykiem S-N lub u osób z dwoma lub więcej dodatkowymi czynnikami ryzyka.

Efektywność kosztowa

Celem opracowania Lee 2017 był przegląd badań dot. oceny efektywności kosztowej populacyjnych programów oceny czynników ryzyka S-N, które obejmowały pomiar wieloczynnikowego ryzyka (ciśnienie krwi, BMI, palenie tytoniu) i kierowały na odpowiednie interwencje modyfikujące styl życia oraz obejmujące leczenie. Populację stanowiły osoby dorosłe w wieku 40-74 lat. Ze względu na heterogeniczność odnalezionych badań w opracowaniu niemożliwe było wykonanie metaanalizy. Autorzy przeglądu stwierdzają, że zalecenia dot. populacyjnych programów oceny ryzyka S-N charakteryzują się niewystarczającą liczbą silnych dowodów naukowych. W związku z tym, że wdrażanie takich programów wymaga dużych zasobów finansowych, konieczna jest rzetelna ocena ekonomiczna.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.89.2019 „Program profilaktyki chorób układu krążenia dla mieszkańców powiatu zawierciańskiego w wieku 40+ na lata 2020-2022” realizowany przez: Powiat Zawierciański, Warszawa, sierpień 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, luty 2013 r. i Raportu oceny o nr OT.440.8.2017 dot. programu polityki zdrowotnej pn. „Ogólnopolski program profilaktyki w zakresie miażdżycy tętnic i chorób serca poprzez edukację osób z podwyższonymi czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego (KORDIAN)” oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 252/2019 z dnia 12 sierpnia 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki chorób układu krążenia dla mieszkańców powiatu zawierciańskiego w wieku 40+ na lata 2020-2022”.