



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 77/2025 z 18 sierpnia 2025 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
pn. „ZDROWA AORTA” – Program profilaktyczny dla mieszkańców
województwa opolskiego na lata 2026-2028

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości **pozytywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „ZDROWA AORTA” – Program profilaktyczny dla mieszkańców województwa opolskiego na lata 2026-2028”, **pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.**

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim są tętniaki aorty. Zakłada przeprowadzenie interwencji nakierowanych na zwiększenie wykrywalności tętniaków u pacjentów znajdujących się w grupach ryzyka oraz edukację populacji docelowej. Oceniany program, dzięki swoim założeniom, może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

Opiniowany projekt zawiera uchybienia, których skorygowanie jest niezbędne, aby można było zrealizować go z zachowaniem wysokiej jakości. W związku z tym należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności dotyczące:

- przeformułowania celu głównego oraz celów szczegółowych, a także odniesienia się do ich wartości docelowej,
- skorygowania i uzupełnienia mierników efektywności,
- uszczegółowienia zapisów w zakresie interwencji i kryteriów kwalifikacji programu,
- doprecyzowania budżetu programu w zakresie kosztów jednostkowych planowanych działań.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu wczesnego wykrywania tętniaka aorty. Populację docelową programu stanowią mieszkańcy woj. opolskiego (w zakresie działań informacyjno-edukacyjnych) oraz mieszkańcy województwa opolskiego w wieku 55-69 lat znajdujący się w grupie ryzyka (w zakresie działań diagnostycznych). Okres realizacji programu został wyznaczony na lata 2026-2028. Koszt całkowity oszacowano na 3 500 000 zł. Program finansowany będzie ze środków budżetu województwa opolskiego.

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 2024 r. poz. 146 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

W dokumencie odniesiono się do problemu zdrowotnego dotyczącego tętniaków aorty. Wskazano na czynniki ryzyka predysponujące do wystąpienia tętniaków aorty. Podkreślono także rolę badań przesiewowych wskazując, że rozwiązaniem przedstawionego problemu jest objęcie znaczącej grupy populacji badaniami przesiewowymi w postaci USG jamy brzusznej w kierunku tętniaka aorty brzusznej oraz zaproponowanie chorym z wykrytym tętniakiem aorty brzusznej (ok. 8% populacji) dalszej – poszerzonej o angiografię w rezonansie – diagnostyki, w celu oceny całej aorty.

Projekt programu zawiera referencje bibliograficzne oraz wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

W projekcie programu przedstawiono sytuację epidemiologiczną korespondującą z wybranym problemem zdrowotnym. Odniesiono się do danych ogólnopolskich oraz regionalnych. Przedstawiono dane z Map Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 dotyczące m.in. procentowej zmiany zapadalności rejestrowanej dla rozpoznaw z grupy „*tętniak odcinka brzuszego i tętnicy biodrowej w latach 2020-2029*”. Zaznaczono, że zapadalność rejestrowana dla rozpoznaw z grupy „*tętniak odcinka brzuszego i tętnicy biodrowej*” w województwie opolskim będzie w przyszłości osiągać poziomy zbliżone do szacowanych przeciętnie w kraju. Przedstawiono także wskaźnik chorobowości rejestrowanej według wybranych grup wieku oraz płci dla podgrupy chorób „*tętniak aorty*”. Podkreślono, że w najstarszych rocznikach, tj. wśród osób w grupie wieku 65-69 omawiane wskaźniki przewyższały poziomy notowane średnio w kraju. Zaznaczono także, że „w województwie opolskim w 2023 r. w ramach leczenia szpitalnego w grupie rozpoznaw „*choroby tętnic, tętniczek i naczyń włosowatych (I70–I79)*” przeprowadzono 3,3 tys. hospitalizacji (wg miejsca zamieszkania pacjenta; w kraju – 101,4 tys. hospitalizacji). W stosunku do 2016 r. liczba hospitalizacji w ww. grupie rozpoznaw, zarówno w województwie opolskim, jak i przeciętnie w kraju uległa zmniejszeniu, przy czym niższy spadek notowano w regionie: 8,2% kontra 12,6% w kraju. Należy zaznaczyć, że na podstawie danych BASiW woj. opolskie zajmuje przedostatnie miejsce w rankingu województw pod względem częstości występowania tętniaków (czyli 15 miejsce z 16).

Warto podkreślić, że opiniowany projekt jest zbieżny z głównymi celami „*Narodowego Programu Zdrowia (NPZ) na lata 2021-2025*”, które koncentrują się m.in. na wydłużeniu przeciętnej oczekiwanej długości życia mężczyzn (do 78 lat) oraz kobiet (do 84 lat), zmniejszeniu liczby zgonów z powodu chorób zależnych od stylu życia oraz ograniczeniu społecznych nierówności w zdrowiu, a także zapewnieniu dostępu do wysokospecjalistycznych procedur medycznych. Opiniowany projekt odnosi się także do dokumentów strategicznych takich jak: „*Strategia Rozwoju Województwa Opolskiego – Opolskie 2030*” oraz „*Wojewódzki Plan Transformacji Województwa Opolskiego na lata 2022–2026*”.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „*wykrycie tętniaka aorty w jak najwcześniejszym stadium, poprzez przeprowadzenie badań przesiewowych w grupie 4000 osób z województwa opolskiego będących w grupie osób zwiększonego ryzyka*, co przyczyni się do zmniejszenia liczby hospitalizacji o 80% oraz zmniejszenia o 2% liczby zgonów związanych z tętniakiem aorty*”.

Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców.

Cel główny został sformułowany w sposób zbyt złożony. Wskazano na kilka założeń, które mają charakter przyczynowo skutkowy. W ramach „*wykrycia tętniaka aorty w jak najwcześniejszym stadium*” zaplanowano przeprowadzenie 4 000 badań USG jamy brzusznej, jednak nie wskazano

wartości docelowej do jakiej należy dążyć (czyli stopnia wykrycia choroby). Następnie wskazano, że realizacja badań przesiewowych zaplanowanych w projekcie przyczyni się do zmniejszenia liczby hospitalizacji oraz liczby zgonów związanych z tętniakiem aorty. Nie wskazano natomiast uzasadnienia dla podanych wartości docelowych. Należy podkreślić, że w treści projektu przedstawiono dane epidemiologiczne dot. hospitalizacji w grupie rozpoznanych „choroby tętnic, tętniczek i naczyń włosowatych (I70–I79)”, a także dane dot. zgonów z powodu „chorób układu krążenia” w woj. opolskim, co pozwoliłoby na porównanie uzyskanych w ramach programu wyników.

Warto jednak wskazać, że przykładowy cel dot. omawianego zagadnienia mógłby odnosić się do jednego głównego założenia np. zmniejszenia śmiertelności z powodu pęknięcia tętniaka aorty brzusznej lub zmniejszenia hospitalizacji spowodowanych pękniętym tętniakiem.

W projekcie zaproponowano 4 cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie dostępności w ciągu 36 mc. do badań przesiewowych w kierunku tętniaka aorty dla osób będących w grupie zwiększonego ryzyka**”,
- (2) „uzyskanie wysokiego** poziomu wiedzy o profilaktyce chorób układu krążenia w ciągu 36 mc. wśród osób będących w grupie ryzyka* wystąpienia chorób naczyń/tętniaka aorty”,
- (3) „zwiększenie na terenie województwa opolskiego poziomu współpracy w zakresie opieki nad pacjentami z tętniakiem aorty, pomiędzy lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej a lekarzem specjalistą” oraz
- (4) „uzyskanie wysokiego** poziomu wiedzy i umiejętności wśród lekarzy i innego personelu medycznego w zakresie diagnostyki i wykrywania tętniaka aorty”.

Cel szczegółowy powinien odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu.

Cel szczegółowy nr 1 cel nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Cele szczegółowe nr 2 i 4 odnoszą się do wzrostu poziomu wiedzy uczestników programu (cel szczegółowy nr 2) oraz lekarzy i personelu medycznego (cel szczegółowy nr 4) i wydają się możliwe do realizacji za pomocą zaplanowanych w projekcie działań edukacyjnych i szkoleniowych. W projekcie zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testu wiedzy, co jest działaniem zasadnym. Do projektu nie dołączono natomiast wzoru ww. testów wiedzy. Zaznaczono jednak, że realizator programu opracuje formularz testu wiedzy zawierający pytania jednokrotnego wyboru. Należy podkreślić, że prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. Należy przy tym zdefiniować co oznacza wysoki poziom wiedzy. Cel szczegółowy nr 3 został sformułowany nieprawidłowo, w postaci działania oraz nie zawiera wartości docelowej, do jakiej należy dążyć.

W projekcie zaplanowano 5 mierników efektywności:

- (1) „liczba hospitalizacji chorych z pękniętym tętniakiem oraz liczba zgonów z powodu tętniaka wśród osób z grupy zwiększonego ryzyka* w województwie opolskim mierzona na koniec każdego roku realizacji Programu”,
- (2) „liczba wykonanych badań USG jamy brzusznej i angiografii w rezonansie, mierzona na koniec każdego roku realizacji Programu”,
- (3) „odsetek mieszkańców województwa opolskiego (min. 70%), u których w post-teście odnotowano wysoki* poziom wiedzy, względem wszystkich mieszkańców województwa opolskiego, którzy wypełnili pre-test (mierzony na podstawie pre-testu i post-testu wśród

mieszkańców województwa opolskiego uczestniczących w interwencji w czasie realizacji Programu)”,

- (4) „ilość zaleceń dalszego postępowania, wydanych uczestnikom Programu na potrzeby ich wdrożenia przez lekarza POZ” oraz*
- (5) „odsetek lekarzy i innego personelu medycznego (min. 70%), u których w post-teście odnotowano wysoki* poziom wiedzy, względem wszystkich lekarzy i innego personelu medycznego, którzy wypełniły pre-test (mierzony na podstawie pre-testu i post-testu wśród lekarzy i innego personelu medycznego uczestniczącego w interwencji w czasie realizacji Programu)”.*

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary.

Wskaźnik nr 1 został sformułowany nieprawidłowo – składa się z dwóch założeń. Wskaźnik nr 2 nie spełnia funkcji miernika efektywności, natomiast może zostać wykorzystany podczas monitorowania. Wskaźnik nr 4 nie odnosi się bezpośrednio do celów programu, może natomiast zostać wykorzystany przy ewaluacji. Miernik nr 3 i 5 zostały sformułowane w sposób prawidłowy.

Należy zaznaczyć, że wskaźnik hospitalizacji oraz wskaźnik zgonów - powinny być mierzone osobno (stanowiąc dwa odrębne mierniki efektywności, gdzie każdy z nich odnosi się do poszczególnego celu).

Populacja docelowa

Populację docelową w ramach badań przesiewowych w kierunku wykrycia tętniaków aorty będą stanowić mieszkańcy województwa opolskiego w wieku 55-69 lat z czynnikami ryzyka takimi jak: nadciśnienie tętnicze oraz palenie papierosów. Natomiast w ramach działań informacyjno-edukacyjnych populację docelową programu stanowić będą mieszkańcy woj. opolskiego oraz personel medyczny. Wiek osób badanych określony zostanie w dniu rozpoczęcia udziału w projekcie na podstawie daty urodzenia. Powołując się na dane GUS wskazano, że w województwie opolskim było 192 995 osób, z czego 92 831 mężczyzn oraz 100 164 kobiet. Dane te są zbliżone do danych zamieszczonych na stronie internetowej GUS. Należy zaznaczyć, że nie wskazano wieku ani liczebności populacji docelowej, do której skierowane będą działania informacyjno-edukacyjne, co należy doprecyzować.

W projekcie przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia, które określono w sposób poprawny.

Odnosząc się do wieku populacji docelowej badań przesiewowych, należy zaznaczyć, że zgodnie z odnalezionymi wytycznymi badania przesiewowe w kierunku AAA zalecane są u mężczyzn powyżej 65 roku życia, w szczególności znajdujących się w grupach potencjalnego ryzyka wystąpienia tętniaka aorty. Za górną granicę wiekową przyjmuje się zazwyczaj wiek 75 lat lub 80 lat. Wytyczne nie wskazują zasadności przesiewu przed 65 r.ż., niektóre z nich dodają jednak, że skryning można rozważyć u pacjentów powyżej 50 roku życia, ale z historią tętniaka aorty/chorób naczyń obwodowych w rodzinie.

Grupa wskazana w projekcie częściowo pokrywa się z ww. zaleceniami towarzystw naukowych. Być może zasadnym byłoby przesunięcie granicy wiekowej populacji zgodnie z ww. wytycznymi.

Ponadto, należy mieć na uwadze, aby świadczenia udzielane w programie nie powielały u danego pacjenta świadczeń finansowanych ze środków publicznych, co należy uwzględnić w kryteriach kwalifikacji.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano realizację działań ukierunkowanych na wczesne wykrywanie tętniaka aorty: badanie ultrasonograficzne (USG), angiografię w rezonansie (angio-MR) oraz działania edukacyjne.

Działania edukacyjne

W treści programu podkreślono, że działania o charakterze edukacyjnym będą skierowane do trzech grup odbiorców, tj.: adresatów programu (tj. osób spełniających kryteria włączenia), mieszkańców województwa opolskiego oraz personelu medycznego.

W ramach działań zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej polegającej m.in. na organizacji eventu prozdrowotnego, rozpropagowaniu informacji o projekcie poprzez stronę internetową oraz reklamę w Internecie, dystrybucję ulotek czy organizację akcji informacyjnych w POZ objętych współpracą oraz w poradniach specjalistycznych zapraszających do badania.

W ramach działań edukacyjnych skierowanych do mieszkańców województwa opolskiego zaplanowano organizację wydarzeń informacyjno-edukacyjnych w 12 poradniach POZ i 12 poradniach specjalistycznych skierowanych do pacjentów tych poradni, informujących o ryzyku wynikającym z nadciśnienia, palenia, chorób układu krążenia oraz zachęających do udziału w badaniach USG (wskazano, że łącznie 4 000 pacjentów). Zaplanowano także 1 event we współpracy z zakładami pracy w województwie opolskim, w celu prowadzenia edukacji prozdrowotnej oraz zaproszenia na badania.

Z kolei adresatami działań szkoleniowych dla personelu medycznego będzie ok. 50 lekarzy, którzy zostaną przeszkoleni w celu podniesienia poziomu wiedzy i umiejętności z zakresu diagnostyki i metod leczenia oraz monitorowania tętniaków aorty brzusznej. Zaplanowano przeprowadzenie szkoleń dla ok. 20 lekarzy POZ oraz organizację szkoleń dla ok. 30 lekarzy poradni specjalistycznych.

Należy zaznaczyć, że w treści projektu nie przedstawiono informacji dot. wymogów w zakresie kompetencji odnośnie do osób, które będą odpowiedzialne za przeprowadzenie działań edukacyjnych, co wymaga uzupełnienia.

Badanie ultrasonograficzne (USG)

W treści projektu wskazano, że badanie USG aorty zostało zaplanowane dla wszystkich uczestników programu, mieszkańców woj. opolskiego w wieku 55-69 lat z grupy ryzyka (tj. osób z nadciśnieniem tętniczym oraz palących codziennie papierosy). Podkreślono, że w ramach programu planuje się przeprowadzić ok. 4 000 badań USG.

Zaznaczono, że zespół medyczny przeprowadzający badanie USG aorty będzie składał się z lekarza i pielęgniarki. Wskazano, że sama interwencja obejmie USG aorty brzusznej, z określeniem średnicy aorty, udzieleniem porady lekarskiej oraz zaleceń dotyczących dalszego postępowania. Podkreślono, że w trakcie interwencji zostanie wypełniony kwestionariusz uczestnika programu, ankieta satysfakcji pacjenta oraz oświadczenie o wykonaniu badania (lekarz-pacjent).

Zaznaczono, że w przypadku uzyskania wyniku prawidłowego, tj. braku tętniaka lub zdiagnozowanego tętniaka o rozmiarze < 30 mm po konsultacji lekarskiej wyników badania i przekazania dalszych zaleceń następuje zakończenie udziału w programie. Z kolei w przypadku zdiagnozowania tętniaka o rozmiarze >30 mm, każdy uczestnik będzie skierowany na badania angiografii w rezonansie magnetycznym. Podkreślono, że po ww. badaniu uczestnik będzie skierowany na konsultacje do lekarza specjalisty. Zaznaczono, że w trakcie konsultacji omówione zostaną wyniki przeprowadzonych badań oraz przekazane zostaną dla lekarza POZ zalecenia w zakresie dalszego postępowania (w ramach finansowania przez NFZ). W dalszej części opisu PPZ wskazano, że „każdy uczestnik będzie monitorowany przez lekarza POZ w ramach finansowania NFZ pod kątem rozrostu zdiagnozowanego tętniaka i w zależności od jego rozmiarów będzie kierowany na badania kontrolne z inną częstotliwością: w przypadku małego tętniaka o rozmiarach 30-39 mm – badania kontrolne do 3 lata;

w przypadku średniego tętniaka o rozmiarach 40-44 mm – badania kontrolne co 2 lata; w przypadku dużego tętniaka o rozmiarach ≥ 45 mm – badania kontrolne raz w roku”.

Angiografia w rezonansie (angio-MR)

Na badanie angio-MR zostanie skierowany uczestnik, u którego zostanie zdiagnozowany tętniak o rozmiarze $>3,0$ cm. W ramach programu planuje się przeprowadzić ok. 300 angiografii w rezonansie.

Podkreślono, że zespół medyczny będzie składał się z radiologa i pielęgniarki. Zaznaczono, że badanie ma na celu ostateczne rozpoznanie tętniaka aorty brzusznej oraz pogłębienie diagnostyki w kierunku wykluczenia występowania tętniaków współistniejących. Następnie wskazano, że interwencja obejmie przygotowanie pacjenta oraz wykonanie badania rezonansu magnetycznego z podaniem środka kontrastowego. Podkreślono, że trakcie tej interwencji zostanie wypełniony kwestionariusz uczestnika programu, ankieta satysfakcji oraz oświadczenie o wykonaniu badania (lekarz-pacjent).

Konsultacja lekarza specjalisty

Konsultacja lekarska obejmie wszystkich uczestników programu po wykonanym badaniu angio-MR. Zaznaczono, że zespół medyczny będzie się składał z lekarza i pielęgniarki. Pacjenci, u których w trakcie badań zdiagnozowany zostanie tętniak o wielkości stanowiącej wskazanie do podjęcia interwencji chirurgicznej, dostaną zalecenia do skierowania do specjalisty chirurgii naczyniowej i rozważenia operacji, która zostanie wykonana w ramach kontraktu z NFZ. Zaznaczono także, że pacjenci, u których w wyniku badań obrazowych zostaną wykryte inne schorzenia, dostaną zalecenia do wizyty w odpowiedniej poradni specjalistycznej, posiadającej kontrakt z NFZ.

Wskazano, że trakcie konsultacji zostanie wypełniony kwestionariusz uczestnika programu, ankieta satysfakcji pacjenta oraz oświadczenie o wykonaniu badania (lekarz-pacjent). Zostanie udzielona porada lekarska wraz z informacją dla lekarza POZ o konieczności dalszych wizyt kontrolnych.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu odbywać się będzie w sposób ciągły, do momentu zakończenia jego realizacji. Analizie poddana zostanie: „*liczba osób zakwalifikowanych do udziału w programie*”, „*liczba osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów)*” oraz „*liczba osób, które z własnej woli zrezygnowały w trakcie realizacji programu polityki zdrowotnej*”. Należy zaznaczyć, że przedstawione wskaźniki zostały zaplanowane prawidłowo.

Należy zaznaczyć, że biorąc pod uwagę interwencje zaplanowane w projekcie warto byłoby również w ocenie zgłaszalności uwzględnić wskaźniki dot. poszczególnych interwencji takie jak: „*liczba osób u których wykonano badanie USG brzucha*” oraz „*liczba osób u których wykonano badanie angiografii w rezonansie magnetycznym*”. W zakresie monitorowania uwzględniona będzie „*liczba pracowników medycznych, w tym lekarzy POZ i lekarzy specjalistów, którzy zostali przeszkoleni w zakresie profilaktyki, czynników ryzyka i wczesnych objawów*”. Nie uwzględniono natomiast wskaźnika, który odnosiłby się do oceny zgłaszalności w zakresie pozostałych działań edukacyjnych wskazanych w projekcie tj. dla uczestników programu biorących udział w zaplanowanych interwencjach.

Ocena jakości świadczeń w programie przeprowadzona ma zostać na podstawie ankiety satysfakcji. Do projektu załączono wzór ww. ankiety, który nie budzi zastrzeżeń.

Ocena efektywności programu przeprowadzona zostanie z wykorzystaniem zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu. Warto podkreślić, że przedstawione w projekcie mierniki efektywności zostały zaplanowane tylko częściowo w sposób prawidłowy. Zaznaczono, że podczas oceny efektywności będą wykorzystywane następujące wskaźniki: „odsetek pacjentów z prawidłowymi wynikami badania USG”, „odsetek pacjentów z rozpoznaniem małego tętniaka aorty brzusznej”, „odsetek pacjentów z rozpoznaniem średniej wielkości tętniaka aorty brzusznej”, „odsetek pacjentów z rozpoznaniem dużej wielkości tętniaka aorty brzusznej”, „odsetek pacjentów, którzy w wyniku przeciwwskazań zdrowotnych nie mogli uczestniczyć w badaniu angiografii MR z kontrastem” oraz „odsetek pacjentów z rozpoznaniem tętniakiem współistniejącym”. Należy zaznaczyć, że wskaźnik „odsetek pacjentów, którzy w wyniku przeciwwskazań zdrowotnych nie mogli uczestniczyć w badaniu angiografii MR z kontrastem” odnosi się bardziej do monitorowania.

Należy zaznaczyć, że ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu, co zostało także podkreślone w projekcie.

Warunki realizacji

W dokumencie opisano etapy programu. Odniesiono się do warunków realizacji dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizator zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z przepisami ustawy.

W projekcie zaplanowano przeprowadzenie kampanii informacyjno-promocyjnej. Jej szczegółowy opis przedstawiono w opisie interwencji.

Odniesiono się do większości kosztów jednostkowych oraz kosztów promocji. Nie oszacowano jednak kosztów jednostkowych dot. szkoleń dla personelu medycznego, kosztów ewaluacji programu oraz kosztu jednostkowego dot. zakupu sprzętu (aparatów USG), co wymaga uzupełnienia.

Całkowity koszt programu oszacowano na 3 500 000 zł.

Program będzie finansowany ze środków budżetu województwa opolskiego oraz ze środków Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego Plus.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Tętniak aorty (AA, ang. aortic aneurysm) jest drugą najczęściej występującą chorobą aorty, zaraz po miażdżycy, w której dochodzi do poszerzenia aorty. Poszerzenie to definiowane jest jako średnica aorty większa o >2 odchylenia standardowe od przewidywanej średniej średnicy w zależności od wieku, płci i wielkości ciała (Z-score >2). W praktyce klinicznej poszerzenie opuszki aorty można podejrzewać, kiedy średnica aorty wynosi >40 mm u dorosłych mężczyzn lub >36 mm u kobiet, bądź w przypadku średnicy aorty indeksowanej (ASI, ang. aortic size index) względem wskaźnika powierzchni ciała (BSA, ang. body surface area index) wynosi >22 mm/m². W przypadku skrajnych wartości BSA i wieku zaleca się stosowanie współczynników Z-score.

Alternatywne świadczenia

Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej reguluje Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. 2016 poz. 357 z późn. zm.). Zgodnie z ww. rozporządzeniem, świadczenia gwarantowane z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej obejmują: porady specjalistyczne, badania diagnostyczne oraz procedury zabiegowe ambulatoryjne.

Badanie USG brzucha za pomocą którego można wykryć tętniaka aorty brzusznej wykonywane jest w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia

z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz w ramach z podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2023 poz. 1427 z późn. zm.).

Ponadto obecnie realizowany jest Narodowy Program Chorób Układu Krążenia (NPChUK). Jest to wieloletni program zaplanowany do realizacji na lata 2022-2032. Program wprowadza kompleksowe zmiany w polskiej kardiologii i dziedzinach pokrewnych związanych z chorobami układu krążenia (ChUK). Strategia została przyjęta przez Radę Ministrów w drodze uchwały nr 247 z dnia 6 grudnia 2022 r., która weszła w życie w dniu 28 grudnia 2022 r.

Ocena technologii medycznej

- Odnalezione wytyczne wskazują na zasadność realizowania badań przesiewowych w kierunku tętniaka aorty brzusznej (ang. abdominal aortic aneurysm, AAA) (ACR 2017, AFP 2015, DGG 2015, UK NSC/NHS 2011-2016, ESC 2025, USPSTF 2019, ACPM 2011, MoHS 2011, ESVS 2019, AIUM 2010, SVS 2009, CSVS 2007, FMS 2007, ACC/AHA 2006).
- Wytyczne pozostają zgodne, że USG jamy brzusznej jest metodą obrazowania pierwszego wyboru w ramach badań przesiewowych w kierunku tętniaka aorty brzusznej (ACR 2017, UK NSC/NHS 2011-2016, DGG 2015, ESC 2025, USPSTF 2019, ACPM 2011, MoHS 2011, ESVS 2019, AIUM 2010, SVS 2009, CSVS 2007, FMS 2007, ACC/AHA 2006).
- ACR 2017 wskazuje, że USG jako badanie przesiewowe powinno być wykonywane u dorosłych mężczyzn, którzy znajdują się w grupie najwyższego zagrożenia AAA. AIUM 2010 dodaje, że skrining można rozważyć też u pacjentów powyżej 50 roku życia z historią tętniaka aorty lub chorób naczyń obwodowych w rodzinie.
- Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi badania przesiewowe w kierunku AAA zalecane są u mężczyzn powyżej 65 roku życia, w szczególności znajdujących się w grupach potencjalnego ryzyka wystąpienia tętniaka aorty (UK NSC/NHS 2011-2016, AFP 2015, DGG 2015, ESC 2025, ACPM 2011, MoHS 2011, ESVS 2019, CSVS 2007, FMS 2007, ACC/AHA 2006). USPSTF 2019 zaleca jednorazowe badanie przesiewowe w kierunku tętniaka aorty brzusznej za pomocą USG u mężczyzn w wieku 65-75 lat, którzy kiedykolwiek palili. Za górną granicę wiekową przyjmuje się zazwyczaj wiek 75 lat (AFP 2015, USPSTF 2014, ACPM 2011, MoHS 2011) lub 80 lata (CSVS 007).
- Rekomenduje się realizację jednorazowego badania przesiewowego w populacji kobiet i mężczyzn z AAA w rodzinie (DGG 2015, SVS 2009, CSVS 2011, ACC/AHA 2006).
- NHS wymienia szczególne grupy ryzyka wystąpienia tętniaka, mianowicie: mężczyźni, którzy palili lub palą papierosy, mają nadciśnienie, i/lub u rodzeństwa lub rodziców zdiagnozowano AAA. ESVS 2019 dodaje, że palenie tytoniu zwiększało szybkość wzrostu tętniaka o 0,35 mm/rok (około 16%).
- Do ostatecznego rozpoznania AAA zaleca się badanie angio-CT i rezonans magnetyczny z angiografią (ACR 2017).
- W kierunku tętniaka aorty piersiowej (TAA) ACCF/AHA 2010 wskazują, że:
 - dzięki rutynowemu badaniu RTG klatki piersiowej, przypadkowo można wykryć nieprawidłowości w rozmiarze aorty, które wymagają ostatecznego zobrazowania,
 - badanie RTG klatki piersiowej służy jako test przesiewowy w identyfikacji rozszerzonej aorty lub krwawienia (ale nie jest wystarczająco czułe),

- o badanie MRI charakteryzuje się dobrą dokładnością w wykrywaniu chorób aorty piersiowej, gdzie czułość i specyficzność jest równa lub może przewyższać tę w TK i echokardiografii przezprzetykowej,
- o coroczne obrazowanie aorty zalecane jest pacjentom z zespołem Marfana, u których udokumentowana jest stabilność średnicy aorty piersiowej,
- o jeżeli u jednego/więcej krewnych, pacjenta ze zdiagnozowanym tętniakiem aorty piersiowej lub rozwarstwieniem aorty, wystąpiło rozszerzenie aorty, tętniak lub rozwarstwienie, wtedy też skierowanie do genetyka może zostać rozważone.

Wnioski z dowodów naukowych

Badania przesiewowe i diagnostyczne w kierunku tętniaka aorty brzusznej (AAA)

Pęknięcie tętniaka aorty brzusznej oraz zgon z powodu AAA

- Wykrycie oraz prowadzenie nadzoru nad pacjentami z małymi tętniakami aorty brzusznej (30-55) wiąże się z niskim odsetkiem pęknięć tętniaka aorty i zgonu z powodu tej choroby, odpowiednio na poziomie 0,3% i 0,6% (Leone 2023).
- Stwierdzono, że im większa średnica tętniaka, tym większy odsetek pęknięć i zgonów z powodu AAA – w przypadku tętniaków aorty brzusznej >55 mm, odsetek pęknięć i zgonów odnotowano na poziomie 25,7% i 22,1% (Leone 2023).
- Autorzy metaanalizy Leone 2023 wskazują na konieczność przeprowadzenia dobrej jakości badań prospektywnych i RCT w celu stworzenia precyzyjnych i odpowiednich zaleceń w kontekście postępowania w przypadku tętniaków aorty brzusznej.
- W porównaniu do braku interwencji (przesiewu), jednorazowe badanie przesiewowe w kierunku tętniaka aorty brzusznej (AAA) z wykorzystaniem USG u bezobjawowej populacji dorosłych mężczyzn ≥ 50 lat, istotnie statystycznie zmniejsza szansę zgonu z powodu AAA (OR=0,65 [95%CI: (0,57; 0,74)]) oraz zmniejsza szansę wystąpienia zagrażającemu życiu pęknięcia aorty (OR=0,62 [95%CI: (0,55; 0,70)]) (Guirguis-Blake 2019 – raport USPSTF).
- W oparciu o wyniki 2 RCT wskazano, że przeprowadzenie otwartego leczenia operacyjnego w przypadku wykrycia małego tętniaka aorty brzusznej (o średnicy aorty 3,0-5,4 cm) w jednorazowym badaniu przesiewowym u bezobjawowej populacji osób dorosłych ≥ 50 lat prowadzi do istotnego statystycznie zmniejszenia szansy pęknięcia tętniaka aorty u tych osób (OR=0,18 [95%CI: (0,04; 0,81)] – Lederle 2002; OR=0,51 [95%CI: (0,26; 0,99)] – Powell 2007). Nie wykazano natomiast istotnego statystycznie wpływu tej interwencji na szansę zgonu z powodu tętniaka aorty brzusznej (Guirguis-Blake 2019 – raport USPSTF).

Wzrost tętniaka aorty

- Na podstawie metaanalizy wskazano, że średnie tempo wzrostu tętniaków aorty brzusznej wynosi 2,38 mm/rok [95%CI: (2,16; 2,60)] (Prendes 2023).
- W zależności od zastosowanej metody obrazowej, średni wzrost AAA zgłoszono na poziomie 2,04 mm/rok oraz 2,23 mm/rok w przypadku obserwacji pacjentów na podstawie wyników badania USG lub MRI. Stosowanie kombinacji metod diagnostycznych (USG, MRI i angio-TK) wskazuje na średni wzrost AAA o 2,39 mm/rok (Prendes 2023).

Leczenie operacyjne

- Stwierdzono istotną statystycznie zwiększoną szansę przeprowadzenia operacji (w tym operacji planowanej) w przypadku realizacji jednorazowych badań przesiewowych w kierunku (AAA) z wykorzystaniem USG u bezobjawowych dorosłych mężczyzn ≥ 50 lat – odpowiednio OR=1,44

[95%CI: (1,34; 1,55)] oraz OR=1,75 [95%CI: (1,61; 1,90)]. Z kolei ww. interwencja ma istotny statystycznie wpływ na zmniejszoną szansę wykonywania operacji AAA w trybie pilnym – OR=0,57 [95%CI: (0,48; 0,68)] (Guirguis-Blake 2019 – raport USPSTF).

Bezpieczeństwo

- Na podstawie wyników 1 RCT wskazano, że otwarte leczenie operacyjne po wykryciu małego tętniaka aorty brzusznej (o średnicy aorty 3,0-5,4 cm) w ramach jednorazowego badania przesiewowego u bezobjawowej populacji osób dorosłych ≥ 50 lat doprowadziło do wystąpienia u 24 pacjentów jakichkolwiek poważnych powikłań (4,6%). W ramach ww. interwencji odnotowano wystąpienie udaru, zawału serca, reoperacji oraz ponowne przyjęcie do szpitala odpowiednio u 0,6%, 1%, 1,7% oraz 20,5% uczestników (Guirguis-Blake 2019 – raport USPSTF).

Podsumowanie opinii ekspertów

Eksperci popierają realizację programu i nie przedstawiają żadnych argumentów przeciw finansowaniu. Programy przesiewowe w kierunku tętniaka aorty brzusznej powinny być realizowane, ponieważ mogą wpłynąć na zmniejszenie śmiertelności mężczyzn powyżej 65 r.ż., zwiększenie wykrywalności tętniaków aorty brzusznej, zmniejszenie kosztów leczenia chorych z tętniakami (koszty leczenia pękniętych tętniaków aorty brzusznej są większe niż planowego). Badania przesiewowe w kierunku tętniaka aorty brzusznej spełnia wymagania stawiane badaniom przesiewowym: schorzenie powinno stanowić istotny problem zdrowia publicznego, powinna występować wczesna, bezobjawowa faza schorzenia, dostępne jest odpowiednie badanie przesiewowe, istnieje uznany standard leczenia, istnieją dowody na to, że leczenie schorzenia we wczesnej, bezobjawowej fazie ma wpływ na stan pacjenta w odległej przyszłości. Tętniaki aorty brzusznej stanowią istotny problem zdrowia publicznego (u 7–8% mężczyzn powyżej 65 r.ż. stwierdza się tę chorobę). Pęknięcie tętniaka aorty brzusznej w 60–70% prowadzi do zgonu. Wczesne wykrycie i planowana operacja wyklucza ryzyko pęknięcia tętniaka i zgonu z tego powodu. Skutecznym badaniem przesiewowym w kierunku tętniaków aorty brzusznej w ww. grupie wiekowej jest ultrasonografia. Konieczne jest wczesne rozpoznanie, umożliwiające leczenie w bezobjawowym stadium choroby. Operacje pękniętych tętniaków aorty brzusznej obarczone są dużą śmiertelnością. Odległe jak i bliskie skutki zaniechania badań przesiewowych w kierunku tętniaka aorty brzusznej sprowadzają się do utrzymania wykrywalności na obecnym, niewystarczającym poziomie, wysokiej śmiertelności chorych operowanych z powodu pękniętego tętniaka oraz znacznych kosztów leczenia tych chorych.

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

ZASTĘPCA PREZESA

Anna Kowalczyk

/dokument podpisany elektronicznie/

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: Raport nr: OT.431.67.2025; „ZDROWA AORTA” – Program profilaktyczny dla mieszkańców województwa opolskiego na lata 2026-2028”, data ukończenia raportu: sierpień 2025r.; oraz opinii Rady Przejrzystości nr 149/2025 z dnia 18 sierpnia 2025 roku o projekcie programu: „ZDROWA AORTA” – Program profilaktyczny dla mieszkańców województwa opolskiego na lata 2026-2028”.