



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 13/2026 z dnia 11 lutego 2026 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Postaw na zdrowie – program profilaktyki zaburzeń poznawczych
dla osób z czynnikami ryzyka chorób układu nerwowego w przedziale
wiekowym 45-65 lat zamieszkałych w województwie lubelskim”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości **negatywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Postaw na zdrowie – program profilaktyki zaburzeń poznawczych dla osób z czynnikami ryzyka chorób układu nerwowego w przedziale wiekowym 45-65 lat zamieszkałych w województwie lubelskim.

Uzasadnienie

Przedstawiony program polityki zdrowotnej odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego jakim są zaburzenia funkcji poznawczych. Program zakłada zwiększenie dostępności do edukacji oraz diagnostyki poprzez realizację wizyty przesiewowej i konsultacyjnej w POZ, pogłębionej diagnostyki w AOS, obejmującej konsultację neurologiczną i ocenę neuropsychologiczną, wizyty konsultacyjnej w AOS oraz wizyty końcowej w AOS (w tym ponownej konsultacji neurologicznej i oceny neuropsychologicznej). Ponadto zaplanowano przeprowadzenie działań edukacyjnych skierowanych do lekarzy POZ, a także opracowanie i uruchomienie platformy świadomościowo-informacyjnej. Populację docelową opiniowanego programu stanowią mieszkańcy województwa lubelskiego w wieku 45-65 lat zgłaszający się do lekarza POZ z objawami subiektywnych zaburzeń funkcji poznawczych lub u których lekarz rodzinny (po uprzednim przeszkoleniu) zauważy problem w funkcjonowaniu kognitywnym. Należy wskazać, że odnalezione rekomendacje towarzystw naukowych są niejednoznaczne w zakresie przeprowadzania badań przesiewowych w populacji osób z objawami zaburzeń poznawczych. Część rekomendacji wskazuje, że osoby, które powinny być poddawane skryningowi w kierunku chorób otępiennych to osoby z postępującymi objawami zaburzeń poznawczych. W kontekście wieku populacji docelowej, odnalezione wytyczne najczęściej wskazują na osoby powyżej 65 roku życia. Dodatkowo interwencje powinny być zaplanowane w ramach przeprowadzanego programu, a ich realizacja może odbywać się w placówkach POZ i AOS, po uprzednim wyborze realizatora. W związku z tym, należy doprecyzować zapisy w projekcie programu i zabezpieczyć ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

Należy również zaznaczyć, że aktualnie oceniany projekt programu polityki zdrowotnej zawiera liczne braki i uchybienia, co uniemożliwia wydanie pozytywnej opinii. Prezes Agencji podkreśla w szczególności następujące kwestie dotyczące :

- braku jednoznacznego wskazania okresu realizacji programu;
- nieprawidłowego sformułowania wszystkich celów programu oraz odpowiadających im mierników efektywności;
- braku adekwatnego sposobu weryfikacji wiedzy uczestników działań edukacyjnych;
- nieprecyzyjnego sformułowania części kryteriów kwalifikacji oraz konieczności uzupełnienia kryteriów wyłączenia;
- pojawiającej się w programie rozbieżności dotyczącej zakresu badań laboratoryjnych;

- o braku przedstawienia szczegółów szkoleń on-line skierowanych do lekarzy POZ;
- o braku doprecyzowania sposobu "identyfikacji potrzeb edukacyjnych" w ramach wizyty konsultacyjnej w POZ;
- o rozbieżności dotyczących zakresu planowanych interwencji (realizacji wizyty konsultacyjnej w AOS);
- o braku odniesienia się do sposobu informowania pacjentów o możliwości udziału w programie;
- o zdawkowym przedstawieniu odpisu warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych;
- o nieprawidłowego opisu etapów i działań podejmowanych w ramach programu;
- o braku prawidłowo zaplanowanej ewaluacji programu;
- o zaproponowania wskaźnika, który nie ma zastosowania w ocenie zgłaszalności do programu,
- o braku przedstawienia kosztów w podziale na poszczególne lata realizacji programu;
- o nieuwzględnienia w budżecie kosztów monitorowania i ewaluacji;
- o niejasności w kontekście wyliczenia kosztów jednostkowych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Województwo Lubelskie. W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie działań z zakresu wczesnego wykrywania zaburzeń funkcji poznawczych wśród mieszkańców województwa w wieku od 45 do 65 lat. Zaplanowane interwencje na poziomie POZ obejmują badanie przesiewowe przy użyciu „checklisty”, wywiad, badanie fizykalne ogólnointernistyczne oraz badania laboratoryjne, a także wizytę konsultacyjną (podsumowanie wyników badań i działania edukacyjne). W ramach pogłębionej diagnostyki na poziomie AOS zaplanowano konsultację neurologiczną (w tym badania neurologiczne i obrazowe) i neuropsychologiczną, wizytę konsultacyjną (omówienie wyników i edukacja) oraz wizytę końcową (obejmującą powtórne konsultacje po upływie 6 miesięcy). Dodatkowo zaplanowano realizację działań edukacyjnych skierowanych do lekarzy POZ, a także opracowanie i uruchomienie platformy świadomościowo-informacyjnej. Program ma być realizowany przez 2 lata, jednak w projekcie nie wskazano konkretnego okresu jego realizacji. Planowane koszty całkowite programu ujęte w budżecie zostały określone na 6 691 597 zł. Jako źródło finansowania wskazano środki Europejskiego Funduszu Społecznego Plus w ramach programu Fundusze Europejskie Lubelskiego 2021-2027.

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. 2025 poz. 1461 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 ramach opisu problemu zdrowotnego przedstawiono zagadnienie jakim są choroby mózgu i związane z nimi zaburzenia funkcji poznawczych. W projekcie m.in. wskazano, że według klasyfikacji ICD-10 choroby układu nerwowego obejmują m.in. choroby naczyniowe mózgu oraz choroby zwyrodnieniowe (otępienne) mózgu i przedstawiono definicję otępienia, wskazując, że stanowi ono zespół zaburzeń funkcji poznawczych (takich jak pamięć, myślenie, rozumowanie, zdolność uczenia się, liczenia, oceny sytuacji, orientacja), spowodowany uszkodzeniami mózgu, najczęściej o charakterze nieodwracalnym, choć w części przypadków możliwym do spowolnienia lub łagodzenia objawów. Zaznaczono, że istotnym problemem wśród osób starszych są łagodne zaburzenia poznawcze (MCI) oraz przedstawiono ich kryteria diagnostyczne. W projekcie przedstawiono referencje bibliograficzne oraz wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego opracowano projekt programu. Odniesiono się również

do innych postaci zaburzeń poznawczych o niewielkim nasileniu tj. zaburzenia pamięci związane z wiekiem (AAMI) oraz subiektywne zaburzenia poznawcze (SCI).

W opisie sytuacji epidemiologicznej uwzględniono dane krajowe oraz regionalne. Powołano się na dane Ministerstwa Zdrowia i wskazano, że w 2022 r. na jedną z chorób otępiennych w Polsce cierpiało ok. 777 tys. osób, w tym w odniesieniu do choroby Alzheimera, chorobowość rejestrowana wyniosła blisko 184 tys. przypadków, zapadalność 32,6 tys. nowych zachorowań, a liczba zgonów w tej grupie pacjentów osiągnęła 31,6 tys.

Odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 (MPZ) i wskazano, że w Polsce w 2023 r. w kontekście chorób otępiennych wskaźnik chorobowości wyniósł 124 653 przypadków, zapadalność 43,7 przypadków/100 tys. W odniesieniu do danych lokalnych podkreślono, że w województwie lubelskim najwyższy wskaźnik chorobowości jest w grupie wiekowej 75-79 oraz 80-84 lata, a najwyższy wskaźnik zapadalności na choroby otępienne (na 100 tys.) w 2023 r. odnotowano w powiecie łęczyńskim (148), na terenie m. Chełm (120), m. Zamość (99) oraz m. Biała Podlaska (97).

Zgodnie z informacjami zawartymi w MPZ w przypadku województwa lubelskiego, w latach 1999-2019 dwukrotnie wzrosła liczba zgonów na chorobę Alzheimera i inne choroby otępienne oraz od 1999 r. zaobserwowano ponad 50% wzrost wartości DALY w porównaniu do 2019 r. Odnotowano również wzrost wartości wskaźnika zapadalności i chorobowości w latach 1999-2019. Ta tendencja jest podobna w całej Polsce. Z prognoz wynika, że w 2028 r. liczba zgonów z powodu chorób układu nerwowego wzrośnie o 17,5% w porównaniu do 2019 r. W ramach wyzwań dla systemu opieki zdrowotnej wskazano, że przy utrzymującym się trendzie wzrostowym wartości wskaźnika zapadalności i chorobowości można założyć, że nastąpi wzrost zapotrzebowania na świadczenia w tym zakresie.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest *„wczesne wykrywanie i zapobieganie rozwojowi zaburzeń poznawczych oraz chorób neurodegeneracyjnych u 2000 mieszkańców województwa lubelskiego w wieku 45-65 lat w okresie realizacji Programu poprzez edukację, monitorowanie stanu zdrowia i promowanie zdrowego stylu życia, dzięki czemu możliwa będzie poprawa jakości życia oraz utrzymanie jak najdłuższej sprawności funkcji poznawczych tej grupy wiekowej”*.

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 nieprawidłowo, ponieważ nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Należy wskazać, że samo prowadzenie działań edukacyjnych i monitorujących nie musi przełożyć się bezpośrednio na zapobieganie rozwojowi chorób neurodegeneracyjnych, ani na poprawę jakości życia uczestników programu. Ponadto nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej.

W projekcie zaproponowano 10 celów szczegółowych:

- (1) *„zwiększenie o 50 % wczesnego wykrywania zaburzeń funkcji poznawczych u osób w wieku 45-65 lat w okresie realizacji i na terenie realizacji programu”;*
- (2) *„zwiększenie wykrywalności czynników ryzyka zaburzeń funkcji poznawczych o 50% oraz kompleksowe wsparcie diagnostyczne i wskazanie dalszych działań terapeutycznych w tym zakresie w ramach programu”;*
- (3) *„identyfikacja potrzeb edukacyjnych pacjentów POZ w zakresie wiedzy dotyczącej: wzorców zdrowego stylu życia, czynników ryzyka zaburzeń funkcji poznawczych”;*
- (4) *„rozpowszechnienie działań profilaktycznych w okresie realizacji i na terenie realizacji programu wśród osób w wieku 45-65 lat poprzez wczesną diagnozę zaburzeń kognitywnych, realizację badań analitycznych (oznaczenie stężenia TSH, witaminy D, witaminy B12, kwasu*

foliowego), upowszechnienie wiedzy i zwiększenie świadomości dotyczącej czynników ryzyka zaburzeń funkcjonowania poznawczego wśród pacjentów POZ poprzez opracowanie i przeprowadzenie działań informacyjno- i szkoleniowo-edukacyjnych na terenie realizacji projektu”;

- (5) „poprawa stanu zdrowia i jakości życia wśród osób z deficytem poznawczym poprzez podjęcie działań wczesnej diagnostyki neuropsychologicznej i neurologicznej oraz zaproponowanie działań profilaktycznych w postaci rehabilitacji neuropsychologicznej, monitorowania podejmowanej aktywności ruchowej, diety wspierającej pracę mózgu oraz innych działań profilaktycznych”;
- (6) „zwiększenie wczesnego rozpoznawania zaburzeń funkcji poznawczych, zaburzeń emocjonalnych oraz zachowania u pacjentów w okresie realizacji Programu poprzez konsultacje z psychologiem, wypełnienie odpowiednich kwestionariuszy, m.in. MoCA, Skali Addenbrooke’s Cognitive Examination III (ACE=III), Skali oceny lęku i depresji (HADS) oraz Skali Depresji Becka, Skali do Oceny Zachowań Samobójczych (C- SSRS) (stanowiących załącznik nr 2)”;
- (7) „wdrożenie etapu pogłębionej diagnostyki zaburzeń kognitywnych, odbywającej się w warunkach Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej (AOS) u osób z SCI i MCI”;
- (8) „zwiększenie równego i szybkiego dostępu do dobrej jakości usług profilaktyki i opieki zdrowotnej, ze szczególnym uwzględnieniem grup w niekorzystnej sytuacji społecznej i zdrowotnej oraz osób z orzeczeniem o niepełnosprawności”;
- (9) „opracowanie i wdrożenie działań edukacyjno-treningowych w zakresie zaburzeń funkcji poznawczych poprzez opracowanie zeszytu ćwiczeń oraz utworzenie platformy internetowej z materiałami edukacyjnymi i treningowymi”;
- (10) „identyfikacja potencjalnych potrzeb edukacyjnych pracowników ochrony zdrowia z sektora POZ (personelu lekarskiego i pielęgniarskiego) w zakresie profilaktyki zaburzeń funkcji poznawczych”.

Cele szczegółowe powinny 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. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, a także uzasadnienie dla przyjętych wartości.

Cel szczegółowy nr 1 i 6 zostały sformułowane nieprawidłowo, gdyż samo wykrycie zaburzeń lub zwiększenie wczesnego rozpoznania zaburzeń funkcji poznawczych nie musi przełożyć się na efekt zdrowotny. Podobna uwaga dotyczy celu szczegółowego nr 8, gdyż samo zwiększenie dostępności świadczeń nie jest równoznaczne z uzyskaniem efektu zdrowotnego.

Cel szczegółowy nr 2 został sformułowany nieprawidłowo, ponieważ składa się z wielu odrębnych założeń. Pierwsze z nich odnosi się do zwiększenia wykrywalności czynników ryzyka zaburzeń funkcji poznawczych. Natomiast założenie drugie i trzecie zostały sformułowane nieprawidłowo, w postaci działań.

Cel szczegółowy nr 3, 7, 9 i 10 zostały sformułowane nieprawidłowo, w postaci działania.

Cel szczegółowy nr 4 został sformułowany nieprawidłowo, obejmuje kilka odrębnych założeń o różnym charakterze (organizacyjnym, diagnostycznym i edukacyjnym). Ponadto cel opisuje planowane działania m.in. edukację zdrowotną, wykonywanie badań laboratoryjnych, wczesną diagnostykę, a nie oczekiwane efekty ich realizacji.

Cel szczegółowy nr 5 został sformułowany w sposób zbyt ogólny. Poprawa stanu zdrowia może nastąpić w wyniku wielu czynników, w tym realizowanych poza programem. Dodatkowo, nie zaplanowano obiektywnych sposobów pomiaru jakości życia uczestników.

Dodatkowo należy wskazać, że w odniesieniu do celów szczegółowych nr 1 i 2 nie przedstawiono uzasadnienia wartości docelowych, natomiast w przypadku pozostałych celów szczegółowych (nr 3-10) nie założono wartości docelowych.

Mając na uwadze powyższe należy zaznaczyć, że w projekcie nie przedstawiono żadnego prawidłowo sformułowanego celu.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- (1) „odsetek osób z populacji docelowej programu, którzy podjęli się redukcji czynników ryzyka chorób otępiennych (m.in. rzuciły palenie, ograniczyły spożywanie alkoholu, zbilansowały dotychczasowe nawyki żywieniowe i zwiększyły poziom aktywności fizycznej) - co najmniej 50%”;
- (2) „odsetek osób z korzystniejszymi wynikami badań laboratoryjnych (porównując do wyników sprzed realizacji programu) - na poziomie co najmniej 50%”;
- (3) „odsetek osób z korzystniejszymi wynikami w testach neuropsychologicznych dotyczących diagnostyki deficytów funkcji poznawczych (porównując do wyników sprzed realizacji programu) - na poziomie co najmniej 50%”;
- (4) „odsetek uczestników Programu deklarujących wzrost wiedzy o zaburzeniach poznawczych i chorobach otępiennych - na poziomie co najmniej 50%”;
- (5) „liczba rozkolportowanych (min. 5000) materiałów edukacyjnych (plakaty, ulotki) wśród grupy docelowej”;
- (6) „liczba osób w wieku 45-65 lat zdiagnozowanych za pomocą checklisty celem identyfikacji czynników ryzyka, zagrażających wystąpieniem zaburzeń kognitywnych - co najmniej 2000 osób”;
- (7) „liczba osób zakwalifikowanych przez lekarzy POZ, neurologów, neuropsychologów do udziału w programie - 2000 osób”;
- (8) „liczba osób odpowiednio przeszkolonych w zakresie czynników ryzyka zaburzeń kognitywnych - ok. 80 osób”;
- (9) „liczba osób, którym udzielono kompleksowej diagnostyki ambulatoryjnej - co najmniej 2000 osób”.

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. Należy podkreślić, że mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności. Sugeruje się, aby mierniki efektów zdrowotnych uzyskanych w programie polityki zdrowotnej przedstawiane były w formie odsetka.

Należy wskazać, że przedstawione wskaźniki nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu (ze względu na nieprawidłowo sformułowane cele), mogą natomiast zostać wykorzystane w ramach monitorowania (wskaźniki nr 5-9) oraz ewaluacji (wskaźniki nr 1-3).

Wskaźnik nr 4 budzi zastrzeżenia, ponieważ, miernik ma charakter deklaracyjny. Jednocześnie do projektu dołączono checklistę, która ma zostać wykorzystana w ramach „wizyty przesiewowej w POZ”. Zawiera ona dwa kwestionariusze: „Ocenę wiedzy o zdrowiu mózgu” oraz „Samoocenę zdrowia mózgu respondenta”. Należy wskazać, że pytania zawarte w pierwszym kwestionariuszu w większości dotyczą zdania uczestników nt. wpływu różnych czynników (m.in. aktywności fizycznej, diety, stosowania używek, predyspozycji genetycznych) na zdrowie mózgu oraz motywacji do zmiany stylu życia. Do wiedzy uczestników odnosi się de facto jedynie pytanie dotyczące etapów życia, na których należy dbać o zdrowie mózgu. Tak skonstruowany kwestionariusz nie pozwoli na obiektywny pomiar poziomu wiedzy

uczestników. Natomiast drugi kwestionariusz oprócz pytań odnoszących się do nawyków uczestnika, zawiera również pytania o charakterze deklaratywnym tj.: „Czy po wypełnieniu niniejszej ankiety masz większą wiedzę o zdrowiu mózgu?” oraz „Czy po wypełnieniu niniejszej ankiety planujesz zmiany w zakresie swojego stylu życia w aspekcie zdrowia mózgu?”. Należy podkreślić, że prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna uwzględniać przeprowadzenie pre- i post-testu, który pozwoliłby na porównanie poziomu wiedzy przed i po przeprowadzeniu edukacji oraz zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. Należy przy tym zdefiniować co oznacza wysoki poziom wiedzy (np. „min. 80% poprawnych odpowiedzi”).

Populacja docelowa

Program skierowany jest do osób w wieku 45-65 lat zamieszkujących na terenie województwa lubelskiego, zgłaszających się do lekarza POZ z objawami subiektywnych zaburzeń funkcji poznawczych lub u których lekarz rodzinny (po uprzednim przeszkoleniu) zauważył problem w funkcjonowaniu kognitywnym. Populację kwalifikującą się do udziału w badaniach przesiewowych oszacowano na ok. 2 000 pacjentów. Spośród ww. 2 000 osób, które zgłoszą się do POZ, 1 500 uczestników zostanie zakwalifikowanych do kolejnych interwencji przewidzianych w programie. W projekcie wskazano również, że w pierwszej kolejności kwalifikowane będą osoby z obszarów, gdzie wskaźniki zapadalności i umieralności w województwie lubelskim z powodu chorób są najwyższe w regionie, zaś dostęp do działań profilaktycznych jest utrudniony oraz osoby z dla grup szczególnie wrażliwych (tj. osoby będące w trudnej sytuacji, m.in. doświadczające wykluczenia społecznego lub dyskryminacji w wielu wymiarach np.: osoby niepełnosprawne, bezrobotne, o niskich dochodach, o niskich kwalifikacjach, korzystające z pomocy społecznej, osoby starsze, migranci, osoby z trudnościami w dostępie do świadczeń opieki zdrowotnej z powodu ograniczeń fizycznych, psychicznych lub braku transportu).

W projekcie przedstawiono w większości prawidłowe kryteria włączenia i wyłączenia, jednak w kontekście kryteriów wyłączenia, należałoby je uzupełnić o brak spełniania poszczególnych kryteriów włączenia (inny wiek, brak zamieszkiwania na terenie województwa itd.). W odniesieniu do kryterium włączenia nr 2, w projekcie nie sprecyzowano sposobu weryfikacji znajdowania się potencjalnego uczestnika w „niekorzystnej sytuacji w dostępie do usług zdrowotnych”. Natomiast w przypadku kryterium 5 nie wskazano wprost, czy wymagane będzie spełnienie kryterium zarówno dla SCI jak i MCI, czy tylko dla jednego z nich.

Należy wskazać, że odnalezione rekomendacje towarzystw naukowych są niejednoznaczne w zakresie przeprowadzania badań przesiewowych w populacji osób z objawami zaburzeń poznawczych. Część rekomendacji wskazuje, że osoby, które powinny być poddawane skryningowi w kierunku chorób otępiennych to osoby z postępującymi objawami zaburzeń poznawczych. W kontekście wieku populacji docelowej, odnalezione wytyczne najczęściej wskazują na osoby powyżej 65 roku życia.

Interwencja

W programie zaplanowano realizację działań z zakresu wczesnego wykrywania zaburzeń poznawczych, obejmujących wizytę przesiewową w POZ, wizytę konsultacyjną w POZ, pogłębioną diagnostykę w AOS (obejmującą konsultację neurologiczną i ocenę neuropsychologiczną), wizytę konsultacyjną w AOS oraz wizytę końcową w AOS (w tym kontrolną konsultację neurologiczną i kontrolną ocenę neuropsychologiczną). Ponadto zaplanowano przeprowadzenie działań edukacyjnych skierowanych do lekarzy POZ, a także opracowanie i uruchomienie platformy świadomościowo-informacyjnej.

Wizyta przesiewowa w POZ

Podczas wizyty zostanie przeprowadzone badanie przy użyciu checklisty oraz wywiadu, celem zidentyfikowania grupy osób zagrożonych wystąpieniem deficytów poznawczych. Checklista składa się z dwóch kwestionariuszy- „Oceny wiedzy o zdrowiu mózgu” oraz „Samooceny zdrowia mózgu respondenta”. Pierwszy kwestionariusz zawiera m.in. pytania dotyczące

częstości myślenia uczestnika o zdrowiu swojego mózgu, wiedzy nt. etapów życia na których należy dbać o zdrowie mózgu, a także oceny (w skali od 1 do 10) wpływu różnych czynników (w tym aktywności fizycznej, diety, snu, stosowania używek, wykonywanego zwodu, czynników genetycznych, środowiska, stymulacji funkcji poznawczych, posiadania celów, technik relaksacyjnych, kontaktów międzyludzkich oraz życia intymnego) na zdrowie mózgu. Kolejne pytania dotyczą czynników zwiększających i zmniejszających motywację uczestnika do zmiany stylu życia w celu poprawy zdrowia mózgu, a także rodzaju pomocy jakiej potrzebowałby uczestnik, gdyby zdecydował się na podjęcie działań prozdrowotnych. Drugi kwestionariusz zawiera natomiast pytania nt. trybu życia (częstości podejmowania aktywności fizycznej, rutyny snu, życia intymnego, diety, ilości spożywanej wody, częstości i ilości spożywanego alkoholu, palenia papierosów, stosowania środków odurzających, wpatrywania się w ekrany przed snem, ilości czasu spędzanego na świeżym powietrzu, stosowania technik relaksacyjnych, posiadania zainteresowań, podejmowania wyzwań umysłowych oraz spędzania czasu z innymi osobami. Należy wskazać, że dwa ostatnie pytania, mają charakter deklaracyjny w kontekście oceny wiedzy uczestników oraz wdrożenia zmian stylu życia, co nie jest działaniem prawidłowym.

W ramach wizyty przeprowadzone zostanie również badanie fizykalne „ogólnointernistyczne”, wraz z wykonaniem pomiarów: wzrostu, masy ciała, obwodu pasa, obwodu bioder, ciśnienia tętniczego na prawej oraz lewej kończynie górnej, tętna oraz glikemii. Dodatkowo, uczestnicy kierowani będą na badania laboratoryjne finansowane w ramach programu: TSH, lipidogram, stężenie witaminy B12, witaminy D3 oraz kwasu foliowego. Należy zwrócić uwagę na pojawiającą się w projekcie nieścisłość dotyczącą zakresu badań laboratoryjnych, jakie dostępne będą dla uczestników programu. W opisie budżetu, w ramach kosztów jednostkowych oprócz ww. badań wskazano również morfologię. Badanie to nie pojawia się jednak w żadnym innym miejscu projektu.

Wizyta konsultacyjna w POZ

Osoby, u których stwierdzono na etapie przesiewowym SCI lub u których wykazano zaburzenia mogące odpowiadać MCI zostaną skierowane na wizytę konsultacyjną w ramach POZ, podczas której omówione zostaną wyniki zleconych wcześniej badań. Dodatkowo, przeprowadzona ma zostać identyfikacja potrzeb edukacyjnych pacjentów POZ w zakresie wiedzy dotyczącej: wzorców zdrowego stylu życia, czynników ryzyka zaburzeń poznawczych, lecz w projekcie nie doprecyzowano w jaki sposób ww. identyfikacja zostanie przeprowadzona. Podczas wizyty omówiony zostanie mechanizm i rodzaj zaburzeń poznawczych u uczestnika programu oraz możliwa minimalizacja czynników ryzyka. Ponadto uczestnicy otrzymają materiały edukacyjne. W przypadku wykrycia nieprawidłowości w badaniach laboratoryjnych, uczestnicy kierowani będą do odpowiedniego specjalisty poza programem, celem dalszego leczenia. Natomiast wszyscy pacjenci zagrożeni wystąpieniem zaburzeń poznawczych, u których: stwierdzono nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych oraz w checkliście stwierdzono SCI lub objawy mogące sugerować MCI skierowani zostaną, przez lekarza POZ do AOS (w ramach programu), gdzie odbędzie się badanie neurologiczne oraz ocena neuropsychologiczna.

Rekomendacje wskazują, że pacjentom, a także członkom ich rodziny/opiekunom zapewniona powinna zostać edukacja oraz wsparcie (RNAO 2016, RACGP 2016). Wytyczne wskazują, że należy edukować pacjenta pod kątem zwiększenia aktywności fizycznej, zaangażowania społecznego, treningu poznawczego/rehabilitacji, zaprzestania palenia tytoniu, stosowania odpowiedniej diety (produkty bogate w kwasy Ω -3, w witaminę D) oraz ograniczenia czynników ryzyka chorób sercowo- naczyniowych (NICE 2018).

Wytyczne wskazują, że diagnoza otępienia powinna zostać postawiona tylko po wszechstronnej ocenie, składającej się z: omówienia historii pacjenta, badania funkcji poznawczych, badania fizykalnego, przeglądu stosowanych przez pacjenta leków oraz innych stosowanych badań (NICE 2018, NICE 2016, RNAO 2016, CREDOS 2011). W procesie weryfikowania stanu pacjenta może brać udział jego rodzina co także znajduje potwierdzenie w odnalezionych rekomendacjach. Zarówno wytyczne jak i eksperci zwracają uwagę, że zarówno opiekun jak i rodzina pacjenta może przekazać istotne informacje na temat stanu

zdrowia pacjenta. Poza tym późniejszy plan opieki nad pacjentem powinien zostać wdrożony we współpracy z rodziną/opiekunami i zespołem interdyscyplinarnym (RNAO 2016, CTFPHC 2016, RACGP 2016).

Pogłębiona diagnostyka w AOS

Konsultacja neurologiczna

W ramach konsultacji neurologicznej przeprowadzone zostanie wystandaryzowane badanie neurologiczne obejmujące ocenę: stanu świadomości, orientacji auto- i allopsychicznej, obecności objawów oponowych, funkcji nerwów czaszkowych, siły i napięcia mięśniowego w kończynach górnych i dolnych, odruchów ścięgniastych i okostnowych, obecności objawów patologicznych, ewentualnych zaburzeń czucia głębokiego i powierzchownego, prób mózdkowych (w tym ocenę zborności, koordynacji ruchowej) oraz chodu. W ramach konsultacji pacjenci otrzymają również skierowanie na badania obrazowe głowy – rezonans magnetyczny lub w przypadku przeciwwskazań do badania, na tomografię komputerową. Badania będzie miało na celu wykluczenie ewentualnych wtórnych przyczyn zaburzeń funkcji poznawczych (np.: guza mózgu, wodogłowia, przewlekłego krwaka wewnątrzczaszkowego lub innych nieprawidłowości strukturalnych mózgu).

Ocena neuropsychologiczna

W ramach oceny neurologicznej przeprowadzone ma zostać badanie psychologiczne w oparciu o następujące skale: Montrealską Skalę Oceny Funkcji Poznawczych (MoCA), Skalę Addenbrooke's Cognitive Examination III (ACE=III), Skalę Oceny Lęku i Depresji (HADS), Skalę Depresji Becka oraz Skalę do Oceny Zachowań Samobójczych (C-SSRS). Wzory kwestionariuszy ww. skal zostały dołączone do projektu.

Wizyta konsultacyjna w AOS

Przed realizacją wizyty końcowej, zaplanowano przeprowadzenie wizyty konsultacyjnej w AOS. Należy jednak wskazać, że w projekcie występuje rozbieżność, gdyż działanie to nie zostało uwzględnione w opisie planowanych interwencji, ale wskazano je w opisie etapów PPZ. Wizyta ma mieć formę teleporady neurologicznej w celu omówienia wyniku rezonansu magnetycznego/ tomografii komputerowej głowy, a także w celu przeprowadzenia edukacji w zakresie czynników ryzyka zaburzeń poznawczych oraz przedstawienia metod modyfikacji stylu życia (próba zmotywowania pacjenta do podjęcia aktywności społecznej, wzmacniania kontaktów interpersonalnych, zachęcenie do aktywności fizycznej, głównie na świeżym powietrzu, czytanie prasy i literatury, rozwiązywanie krzyżówek, gry logiczne, ewentualne zachęcenie do zmiany dotychczasowej diety na dietę zbilansowaną).

Wizyta końcowa w AOS

Po 6 miesiącach od pierwszej wizyty w AOS, przeprowadzona ma zostać wizyta końcowa, z ponowną konsultacją neurologiczną i oceną neuropsychologiczną, a działania swoim zakresem obejmą aspekty tożsame z ocenianymi na pierwszej wizycie.

Zgodnie z wytycznymi ocena funkcji poznawczych powinna zawierać m.in. badanie uwagi i koncentracji, orientacji, pamięci długo- i krótkotrwałej oraz języka. W trakcie tego postępowania powinny zostać wykorzystane standaryzowane narzędzia przede wszystkim test MMSE i skale ocen funkcjonowania. Pamiętać jednak należy, że sam wynik testu MMSE lub innej, krótkiej oceny funkcji poznawczych, nie może być podstawą rozpoznania lub wykluczenia otępienia, ale jedynie jego podejrzenia (PTA/IGERO 2011, NICE 2006, NICE 2016, USPSTF 2020, CREDOS 2011).

Rekomendacje wskazują, że w przypadku podejrzenia otępienia innego niż w przebiegu choroby Alzheimera wstępną ocenę uzyskaną za pomocą MMSE powinno się uzupełnić innymi testami ocen, na przykład Testem Rysowania Zegara lub skalami MoCA i STMS (PTA/IGERO 2011) lub też można zastosować inne testy tj. 6-iteń Cognitive Impairment Test (6-CIT), General Practitioner Assessment of Cognition (GPCOG) lub 7-Minute Screen (NICE 2006, NICE 2016,

USPSTF 2020, CREDOS 2011). Wytyczne NICE 2018 wskazują na zastosowanie 10 - punktowego kognitywnego testu (10-CS), 6-pozycyjnego testu upośledzenia funkcji poznawczych (6CIT), testu upośledzenia pamięci (MIS), testu Mini-Cog oraz testu pamięci (TYM).

Edukacja lekarzy POZ

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie szkoleń on-line skierowanych do lekarzy POZ, dotyczących identyfikacji zaburzeń kognitywnych, możliwości terapeutycznych oraz zasad realizacji Programu. Należy zaznaczyć, że w treści projektu nie przedstawiono szczegółów tej interwencji – nie odniesiono się do liczby zaplanowanych szkoleń, czasu ich trwania, kompetencji osób prowadzących szkolenia, czy też planowanej liczby uczestników. Nie zaplanowano również weryfikacji poziomu wiedzy lekarzy biorących udział w szkoleniach, powyższe aspekty należy uzupełnić.

Platforma świadomościowo-informacyjna

Projekt zakłada również opracowanie i uruchomienie platformy, która ma być poświęcona czynnikom ryzyka chorób otępiennych, edukacji i informacji w przedmiotowym zakresie dla ogółu społeczeństwa. Ponadto, mają być na niej dostępne gotowe materiały edukacyjne i treningowe dla pacjentów oraz kanał teleinformatyczny służący podnoszeniu wiedzy lekarzy POZ. Warto jednak zwrócić uwagę na fakt, że zgodnie z informacjami zawartymi w budżecie programu pozycja „działania świadomościowo-informacyjne”, w ramach, których wymieniono m.in. ww. platformę, wskazane są jako koszty „fakultatywne”. Nie jest więc do końca pewne, czy interwencja ta będzie realizowana.

Zgodnie z wytycznymi należy opracować zindywidualizowany plan opieki, który dotyczy behawioralnych i psychicznych objawów demencji i/lub potrzeb osobistych pacjenta. Wykorzystane powinny zostać w pierwszej kolejności metody nefarmakologiczne, które wybrane są zgodnie z: preferencjami pacjenta, objawami, stadium demencji, potrzebami pacjenta, konsultacjami z rodziną/opiekunami oraz interdyscyplinarnym zespołem, stałą obserwacją pacjenta. Pacjentom, a także członkom ich rodziny, opiekunom zapewniona powinna zostać edukacja oraz wsparcie (w odniesieniu do potrzeb danej osoby oraz stadium demencji) (RNAO 2016)

Oceniany projekt programu zawiera interwencje, które częściowo powielają świadczenia dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ (konsultacje z lekarzem POZ, część badań laboratoryjnych: TSH, lipidogram, stężenie witaminy B12 oraz kwasu foliowego), AOS (konsultacja neurologiczna, MRI/TK głowy) oraz świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (konsultacja psychologiczna). W programie planuje się także działania szkoleniowe skierowane do lekarzy POZ, prowadzenie platformy świadomościowo-informacyjnej, a także badania diagnostyczne niebędące w wykazie świadczeń gwarantowanych (stężenie witaminy D3), co stanowi wartość dodaną do świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

Należy wskazać, że interwencje powinny być zaplanowane w ramach przeprowadzanego programu, a ich realizacja może odbywać się w placówkach POZ i AOS, po uprzednim wyborze realizatora. W związku z tym, należy doprecyzować zapisy w projekcie programu i zabezpieczyć ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

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 została zaplanowana na podstawie analizy wskaźników: „liczby pracowników ochrony zdrowia (lekarze POZ, neurologi, psycholodzy) uczestniczących

w programie”, „liczby przeszkolonych lekarzy POZ”, „liczby pacjentów ocenionych przez lekarza POZ”, „liczby pacjentów ocenionych przez lekarza neurologa”, „liczby przeprowadzonych konsultacji psychologicznych”, „liczby pacjentów w wieku 45-65 lat z grup ryzyka wystąpienia deficytów poznawczych włączonych do programu”, „liczby osób, które skorzystały z działań w ramach diagnostyki pogłębionej w AOS” oraz „liczby osób, które zrezygnowały z udziału w programie (należy zweryfikować potencjalne powody rezygnacji ze świadczeń oferowanych w ramach programu)”. Należy zauważyć, że wskaźnik w zakresie „liczby pracowników ochrony zdrowia (lekarze POZ, neurologi, psychologowie) uczestniczących w programie” nie ma zastosowania w ocenie zgłaszalności do programu, gdyż dotyczy zatrudnionego do realizacji programu personelu, a nie osób uczestniczących w zaplanowanych w projekcie interwencjach. Pozostałe wskaźniki monitorowania zgłaszalności zostały sformułowane prawidłowo.

Ocenę jakości świadczeń zaplanowano na podstawie analizy wyników ankiet satysfakcji skierowanej zarówno do uczestników PPZ jak i do lekarzy POZ biorących udział w szkoleniach. Do projektu załączono wzór ww. ankiety, który nie wzbudził zastrzeżeń.

Ocena efektywności programu została zaplanowana na podstawie analizy wskaźników: „wzrostu stopnia identyfikacji zachowań prozdrowotnych wśród pacjentów na zakończenie programu poprzez weryfikację adekwatnych mierników efektywności”, „wzrostu stopnia rozpoznania deficytów funkcji poznawczych wśród pacjentów”, „liczby pacjentów zadowolonych z uczestnictwa w projekcie (na podstawie wypełnionych ankiet satysfakcji pacjentów)”, „kosztów diagnostyki kompleksowej pacjentów”, „identyfikacji ewentualnych negatywnych skutków Programu”. Należy zaznaczyć, że w projekcie nie przedstawiono żadnego prawidłowo sformułowanego wskaźnika. Jak wskazano w części opinii dot. celów i mierników efektywności, niektóre zaproponowane wskaźniki można wykorzystać w ramach ewaluacji. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w projekcie programu.

Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono etapy i działania podejmowane w PPZ, sposób informowania o możliwości zakończenia udziału w programie oraz monitorowanie i ewaluację. Należy zaznaczyć, że jedynie pobieżnie odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych, co należy poprawić. Dodatkowo w treści projektu nie odniesiono się do sposobu informowania pacjentów o możliwości udziału w programie, co należy uzupełnić. W odniesieniu do etapów i działań PPZ, nie opisano poszczególnych etapów PPZ, a jedynie przedstawiono wykres przedstawiający poszczególne interwencje, co należy poprawić.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

W budżecie przedstawiono koszty jednostkowe oraz koszt całkowity programu, odniesiono się do kosztów bezpośrednich i pośrednich, nie wskazano jednak kosztów realizacji programu w poszczególnych latach jego trwania. Jako jeden z kosztów jednostkowych wskazano na 5 400 000 zł – świadczenia zdrowotne, jednak sposób wyliczenia ww. kosztów nie jest do końca jasny. Zgodnie z wyliczeniami wykonanymi na potrzeby zaopiniowania przedmiotowego programu, przy uwzględnieniu liczby uczestników na poszczególnych etapach projektu (2 000 osób na etapie POZ, 1 500 osób na etapie pogłębionej diagnostyki AOS oraz 1 300 osób na etapie oceny końcowej AOS) oraz wskazanych kosztów jednostkowych, koszt poszczególnych interwencji (z wyłączeniem kosztów dojazdów) wynosi w sumie 4 405 000 zł, w związku z czym kwota przeznaczona na zwrot kosztów dojazdów wynosiłaby 995 000 zł. Biorąc pod uwagę wskazany koszt jednostkowy (100 zł/os.), budżet przewidywałby zwrot kosztów dojazdu dla 9 950 osób, co znaczenie przekracza zakładaną liczbę uczestników programu.

Należy również wskazać, że w projekcie nie odniesiono się do kosztów monitorowania i ewaluacji, wskazano jedynie koszty pośrednie. Zatem, nie jest do końca jasne, czy faktycznie ww. koszty zostały uwzględnione podczas szacowania budżetu programu.

Koszt całkowity PPZ oszacowano na 6 691 597 zł.

Program ma zostać sfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego Plus w ramach programu Fundusze Europejskie dla Lubelskiego 2021-2027.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Otępienie jest zespołem spowodowanym chorobą mózgu, zwykle o charakterze przewlekłym lub postępującym, w którym zaburzone są różne wyższe funkcje korowe, takie jak: pamięć, myślenie, orientacja, liczenie, zdolność uczenia się, język i krytycyzm. Świadomość nie jest zaburzona. Zaburzeniu funkcji poznawczych towarzyszą zwykle (a niekiedy je wyprzedzają) obniżenie kontroli nad emocjami oraz zaburzenia społecznego zachowania i motywacji.

Objawy:

Pierwszymi objawami postępującego otępienia mogą być okazjonalne zapomnianie, zostawianie przedmiotów w innych miejscach niż zwykle oraz trudności w odnajdowaniu słów. Odróżnienie związane z wiekiem pogorszenia funkcji poznawczych od wczesnego stadium otępienia może okazać się trudne. Aby lepiej zdefiniować upośledzenie zmian poznawczych związanych z wiekiem, na podstawie różnych kryteriów zaproponowano wiele terminów, w tym upośledzenie pamięci związane z wiekiem (age-associated memory impairment – AAMI), zmiany poznawcze związane z wiekiem (age-related cognitive change – ARCD) oraz łagodne zaburzenia poznawcze (mild cognitive impairment – MCI). Mianem MCI określa się fazę przejściową pomiędzy naturalnym starzeniem a chorobą Alzheimera czy innym otępieniem. Kryteria MCI obejmują brak otępienia i skargi na zaburzenia pamięci z zachowaniem prawidłowych funkcji poznawczych i codziennego funkcjonowania. Można przypuszczać, że obserwowane zmiany funkcji poznawczych nie są nieuchronnym zjawiskiem pojawiającym się z wiekiem oraz że jednym z powodów ich wystąpienia jest wczesna faza procesu otępiennego. Aczkolwiek choroby inne niż otępienie również mogą powodować upośledzenie funkcji poznawczych, to zidentyfikowanie ich przyczyny bywa skomplikowane.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. 2016 poz. 357 z późn. zm.), w wykazie świadczeń gwarantowanych znajdują się świadczenia z zakresu porad specjalistycznych: geriatra, neurologia, neurochirurgia.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2019 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (Dz.U. 2019 poz. 1285 z późn. zm.), świadczenia gwarantowane w zakresie opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień są skierowane do osób z zaburzeniami psychicznymi oraz do osób uzależnionych i ich rodzin. W zależności od potrzeb i stanu pacjenta leczenie jest prowadzone w warunkach stacjonarnych, dziennych lub ambulatoryjnych.

W ramach świadczeń dla dorosłych realizowanych w warunkach ambulatoryjnych gwarantowane są: porada lekarska diagnostyczna, porada lekarska terapeutyczna, porada lekarska kontrolna, porada psychologiczna diagnostyczna, porada psychologiczna, sesja psychoterapii indywidualnej, sesja psychoterapii rodzinnej, sesja psychoterapii grupowej, sesja wsparcia psychospołecznego, wizyta, porada domowa lub środowiskowa.

Ocena technologii medycznych

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Skryning w populacji objawowej/grupach ryzyka:

- U kobiet i mężczyzn, u których występują objawy sugerujące obecność zaburzeń poznawczych (tj. utrata pamięci, osłabienie zdolności językowych, koncentracji, widzenia, objawy behawioralne lub psychologiczne), bądź w przypadku których lekarze, rodzina lub przyjaciele podejrzewają obecność zaburzeń poznawczych zaleca się przeprowadzenie badań przesiewowych (CTFPHC 2016)
- W przypadku osób w wieku powyżej 65. r.ż., lekarze powinni zwracać uwagę na objawy demencji. Mogą one zostać wykryte oportunistycznie oraz ocenione przy użyciu pytań adresowanych do osoby i/lub jej opiekuna bez konieczności wdrażania systemu badań przesiewowych (RACGP 2016).
- Osoby, które powinny być poddawane skryningowi w kierunku chorób otępiennych to: osoby z postępującymi objawami zaburzeń poznawczych oraz zachowaniem sugerującym demencję; pacjenci, którzy wzbudzili szczególną uwagę swoich opiekunów co do umiejętności poznawczych, pomimo niezgłaszanych dolegliwości przez samych pacjentów (SMoH 2013).

Ocena pacjenta pod kątem otępień:

- Diagnoza otępienia powinna zostać postawiona tylko po wszechstronnej ocenie, składającej się z: omówienia historii pacjenta, badania funkcji poznawczych, badania fizykalnego, przeglądu stosowanych przez pacjenta leków oraz innych stosowanych badań (NICE 2016, RNAO 2016, CREDOS 2011, NICE 2018).
- Występowanie choroby otępiennej powinno być ocenione w wyniku kompleksowej, pełnej ewaluacji pacjenta. Podejście to umożliwi wczesne postawienie diagnozy, ocenę ewentualnych komplikacji i ustalenie przyczyny demencji (zalecane przez większość rekomendacji i wytycznych) (SMoH 2013).
- Lekarz powinien ocenić wszystkie czynniki, które mogły spowodować zaburzenia funkcji poznawczych (RHC 2011, NICE 2018).
- Należy opracować zindywidualizowany plan opieki, który dotyczy behawioralnych i psychicznych objawów demencji i/lub potrzeb osobistych pacjenta. Wykorzystane powinny zostać w pierwszej kolejności metody nefarmakologiczne, które wybrane są zgodnie z: preferencjami pacjenta, objawami, stadium demencji, potrzebami pacjenta, konsultacjami z rodziną/opiekunami oraz interdyscyplinarnym zespołem, stałą obserwacją pacjenta. Pacjentom, a także członkom ich rodziny, opiekunom zapewniona powinna zostać edukacja oraz wsparcie (w odniesieniu do potrzeb danej osoby oraz stadium demencji) (RNAO 2016).
- Rozpoznanie otępienia jest niezbędnym elementem rozpoznania choroby Alzheimera. Rozpoznając inne rodzaje otępień, w których zaburzenia pamięci mogą nie być objawem wiodącym, np. otępienia naczyniopochodne (wielozawałowe, podkorowe itd.), otępieniaczołowo-skroniowe, czy otępienie z ciałami Lewy'ego, należy posługiwać się specyficznymi kryteriami diagnostycznymi tych chorób (PTA/IGERO 2011, NICE 2018).
- Każdorazowo uzyskany wynik należy poddać klinicznej interpretacji oraz odnieść do wieku i wykształcenia pacjenta, posługując się w tym celu odpowiednią tabelą (PTA/IGERO 2011).
- Zakres diagnostyki i leczenia musi być dostosowany do stanu chorego, uwzględniać stopień zaawansowania otępienia, możliwość współpracy pacjenta w procesie diagnostyczno-terapeutycznym oraz rehabilitacji (PTA/IGERO 2011, NICE 2018).

Postępowanie w przypadku łagodnych zaburzeń poznawczych (ANN 2017):

- W przypadku osób, u których występują objawy sugerujące zaburzenia poznawcze oraz pamięci, lekarze powinni zweryfikować ich pod kątem łagodnych zaburzeń poznawczych (MCI). Nie należy zakładać, że powyższe zaburzenia są wynikiem normalnego starzenia się organizmu.

- Lekarze powinni ocenić obecność zaburzeń czynnościowych związanych z funkcjami poznawczymi, przed postawieniem diagnozy otępienia.
- W przypadku pacjentów, u których zdiagnozowano MCI, zaleca się przeprowadzenie medycznej oceny czynników ryzyka MCI, które potencjalnie można modyfikować.
- W przypadku pacjentów, u których zdiagnozowano MCI, lekarze powinni przeprowadzać co pewien czas badania monitorujące stan pacjenta.
- Jeżeli u pacjenta zostały zdiagnozowane łagodne zaburzenia poznawcze to lekarz powinien zalecić regularne ćwiczenia fizyczne (dwa razy w tygodniu).

Metody stosowane w ramach wczesnego wykrywania otępień:

- Ocena funkcji poznawczych powinna zawierać m.in. badanie uwagi i koncentracji, orientacji, pamięci długo- i krótkotrwałej oraz języka. W trakcie tego postępowania powinny zostać wykorzystane standaryzowane narzędzia przede wszystkim test MMSE i skale ocen funkcjonowania. Pamiętać jednak należy, że sam wynik testu MMSE lub innej, krótkiej oceny funkcji poznawczych, nie może być podstawą rozpoznania lub wykluczenia otępienia, ale jedynie jego podejrzenia (PTA/IGERO 2011, NICE 2006, NICE 2016, USPSTF 2014, CREDOS 2011).
- W przypadku podejrzenia otępienia innego niż w przebiegu choroby Alzheimera wstępną ocenę uzyskaną za pomocą MMSE powinno się uzupełnić innymi testami ocen, na przykład Testem Rysowania Zegara lub skalami MoCA i STMS (PTA/IGERO 2011) lub też można zastosować inne testy tj. 6-item Cognitive Impairment Test (6-CIT), General Practitioner Assessment of Cognition (GPCOG) lub 7-Minute Screen (NICE 2006, NICE 2016, USPSTF 2014, CREDOS 2011). Wytyczne NICE 2018 wskazują na zastosowanie 10-punktowego kognitywnego testu (10-CS), 6-pozycyjnego testu upośledzenia funkcji poznawczych (6CIT), testu upośledzenia pamięci (MIS), testu Mini-Cog oraz testu pamięci (TYM).
- Interpretując wyniki należy wziąć pod uwagę poziom wykształcenia, wcześniejsze choroby oraz wszelkie inne czynniki mogące wpływać na wynik (NICE 2006, NICE 2016, CREDOS 2011).

Dodatkowe badania:

- W trakcie badania powinno wykonać się także rutynową hematologię, testy biochemiczne (elektrolity, wapń, glukoza, funkcja nerek oraz wątroby), badanie czynności tarczycy, poziom witaminy B12 oraz kwasu foliowego (NICE 2006, NICE 2016 CREDOS 2011, EFNS 2010).

Dalsze postępowanie diagnostyczne:

- Lekarz POZ może zwrócić się do specjalisty w celu potwierdzenia diagnozy, diagnostyki różnicowej oraz w celu ustalenia dalszego postępowania (RHC 2011, NICE 2018).
- Poprawne (wiarygodne) postawienie rozpoznania otępienia wymaga specjalistycznej wiedzy i doświadczenia badającego. Brak takiej wiedzy i doświadczenia powinien skłaniać lekarza lub psychologa do skierowania chorego na odpowiednią konsultację (RHC 2011, NICE 2018).

Podsumowanie dowodów naukowych skuteczności klinicznej

Test MMSE:

- W przeglądzie Lin, USPSTF 2013, stwierdzono, że najlepszym narzędziem w wykrywaniu funkcji poznawczych u osób powyżej 69 r.ż. okazał się test MMSE, charakteryzujący się czułością wynoszącą 88,3% i swoistością na poziomie 86,2%.
- Wyniki badań popierają stosowanie testu MMSE jako części procesu decyzyjnego mającego na celu określenie czy dana osoba ma otępienie, jednak wyniki tego testu powinny być interpretowane w szerszym kontekście w odniesieniu do indywidualnego pacjenta

np. uwzględniając jego osobowość, zachowanie oraz sposób radzenia sobie w środowisku domowym i w codziennym życiu (Creavin 2016).

- Nie odnaleziono dowodów popierających istotną rolę narzędzia MMSE jako głównego samodzielnego testu w identyfikacji pacjentów z łagodnymi zaburzeniami poznawczymi, u których może rozwinąć się otępienie (Arevalo-Rodriguez 2015).
- Można oczekiwać, że 85-90% osób z otępieniem zostanie prawidłowo zdiagnozowana za pomocą testu MMSE, podczas gdy 10-15% zostanie błędnie zdiagnozowana i może zostać skierowana na dalsze badania (Creavin 2016).
- Czułość testu MMSE wynosiła 71% (95% CI [66%-77%]), natomiast swoistość testu – 74% (95% CI [70%-78%]) (Tsoi 2017).

Test Rysowania Zegara:

- Czułość testu rysowania zegara w zależności od przyjętej skali oceny osiągała wartość w zakresie od 57% do 82%, a swoistość – od 75,7% do 87,9% (Park 2018).
- W innym przeglądzie ten sam test charakteryzował się czułością na poziomie 58% (95% CI [46%-69%]), natomiast swoistość testu wyniosła 73% (95% CI [61%-83%]) (Tsoi 2017).
- Test rysowania zegara jest prosty i łatwy do wykonania przez pacjenta, zajmuje niewiele czasu, ma prostą metodę oceny i może testować/badać ogólne cechy poznawcze u pacjenta. Jest to dobre narzędzie do wykorzystywania w ośrodkach POZ czy też domach opieki (Park 2018).

Podsumowanie opinii ekspertów

Eksperci w dziedzinie neurologii uważają, iż diagnostyka otępienia powinna być prowadzona przez Zespół Specjalistów (neurolog, internista/geriatra, psycholog, psychiatra) w ramach procedury diagnostyki kompleksowej na bazie AOS lub diagnostyki 1-dniowej na bazie Oddziału Neurologii.

U osób w wieku podeszłym zdolności poznawcze powinny być badane przy pomocy Krótkiej Skali Oceny Stanu Psychicznego (MMSE), testu Mini-Cog, testu AMTS testu Rysowania Zegara (TRZ), a zaburzenia nastroju za pomocą Geriatrycznej Skali Oceny Depresji. Wyniki tych testów nie pozwalają na postawienie rozpoznania otępienia. Nie ma obecnie jednej skali oceny neuropsychologicznej służącej identyfikacji łagodnych zaburzeń poznawczych. Eksperci wskazują, że każdy pacjent z zaburzeniami poznawczymi wymaga wykonania badań w kierunku tzw. otępień odwracalnych, czyli niedokrwistości, niedoboru witaminy B 12, niedoboru kwasu foliowego, niedoczynności tarczycy, obecności cukrzycy, zaburzeń wodno-elektrolitowych, funkcji nerek, wątroby, zmian w mózgowiu. Badania powinny być prowadzone u pacjentów wieku powyżej 55 lat w ramach obecnie funkcjonującego systemu ochrony zdrowia (POZ, AOS) oraz w ramach programów polityki zdrowotnej w myśl ustawy o zdrowiu publicznym.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

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. 2025 poz. 1461 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: DPPZ.431.45.2025 „Postaw na zdrowie – program profilaktyki zaburzeń poznawczych dla osób z czynnikami ryzyka chorób układu nerwowego w przedziale wiekowym 45-65 lat zamieszkałych w województwie lubelskim”; data ukończenia: luty 2026 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 17/2026 z dnia 9 lutego 2026 roku o projekcie programu „Postaw na zdrowie – program profilaktyki zaburzeń poznawczych dla osób z czynnikami ryzyka chorób układu nerwowego w przedziale wiekowym 45-65 lat zamieszkałych w województwie lubelskim”.