

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 169/2011 z dnia [REDACTED]
o projekcie programu zdrowotnego w zakresie wczesnego
wykrywania tętniaka aorty brzusznej i piersiowej „Szeroka aorta”
realizowanym przez miasto [REDACTED]

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Szeroka Aorta”. Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania tętniaka aorty brzusznej i piersiowej dla osób zameldowanych na stałe lub czasowo w [REDACTED] pod warunkiem lepszego doprecyzowania określenia sposobu rekrutacji pacjentów do programu.

Opiniowany program ma na celu zmniejszenie umieralności z powodu tętniaków aorty wśród mieszkańców [REDACTED], poprzez wyselekcjonowanie populacji wysokiego ryzyka wśród pacjentów podejrzanych o przewlekłe rozwarstwienie lub pęknięcie tętniaka aorty (brzusznej lub piersiowej), monitorowanie progresji choroby u osób ze średnicą aorty >4 cm oraz wybór optymalnego momentu interwencji zabiegowej. W części odnoszącej się do tętniaków aorty brzusznej, program adresowany jest do mężczyzn i kobiet powyżej 40 roku życia, u których wykonane badanie USG wykazało poszerzenie aorty brzusznej >4 cm, pacjentów najwyższego ryzyka, będących pod kontrolą lekarzy specjalistów- chirurgów naczyniowych, urologów, chirurgów. W części odnoszącej się do tętniaków aorty piersiowej, program ma być realizowany w populacji mężczyzn i kobiet powyżej 40 roku życia (a w przypadku chorych na choroby tkanki łącznej - powyżej 20 roku życia), u których wykonane badanie RTG i/lub echokardiograficzne wykazało poszerzenie aorty wstępującej >4 cm oraz pacjentów najwyższego ryzyka, będących pod kontrolą lekarzy specjalistów kardiologów i/lub kardiochirurgów,. Program ma być realizowany przez podmioty (szpitale, kliniki i poradnie) mające podpisany kontrakt z Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ). W diagnostyce tętniaka aorty brzusznej będą stosowane badania USG i MRI (w zależności od wskazań). W diagnostyce tętniaka aorty piersiowej mają być stosowane RTG i/lub echokardiografia oraz MRI (w zależności od wskazań). Miasto [REDACTED] pokryje koszty wykonania 200 badań MRI. U pacjentów ze wskazaniami do leczenia chirurgicznego zostaną przeprowadzone odpowiednie zabiegi w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. Rejestr świadczeń wykonanych w ramach programu prowadzony będzie w formie elektronicznej i papierowej. Miasto [REDACTED] pokryje blisko 90% kosztów programu (kwota przeznaczona na finansowanie programu: [REDACTED] zł).

Tętniakiem nazywamy poszerzenie tętnicy o co najmniej 50% w stosunku do wartości prawidłowej. Tętniak aorty brzusznej (AAA – ang. *abdominal aortic aneurysm*) rozwija się zwykle po 50 roku życia, 5 razy częściej u mężczyzn niż u kobiet. Częstość występowania tętniaków znacznie wzrasta z wiekiem, u mężczyzn >65 roku życia. AAA występują z częstością 6–9%. Wśród czynników ryzyka powstania tętniaka aorty brzusznej wymienia się: podeszły wiek, płeć męską, dodatni wywiad rodzinny, palenie tytoniu, przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, nadciśnienie tętnicze, hipercholesterolemię, miażdżycę zarostową tętnic obwodowych i chorobę niedokrwienną serca. Powiększanie się tętniaka ostatecznie doprowadza do pęknięcia, co wiąże się z koniecznością nagłej operacji (związanej z ok. 40–70% śmiertelnością). Roczne ryzyko pęknięcia tętniaka aorty szacuje się, w zależności od średnicy aorty, na 3–15% (5-6 cm), 10–20% (6–7 cm) i 20–40% (7–8 cm). Wskazanie do leczenia stanowią tętniaki przekraczające dwukrotność prawidłowej średnicy tętnicy, szybko

powiększające się (>0,5 cm/6 miesięcy) lub tętniaki objawowe – główne objawy to ból lub dystalne zatory potencjalnie związane z tętniakiem. Stosowane jest leczenie chirurgiczne: operacja tradycyjna lub zabieg wewnątrznaczyniowy. Zdecydowana większość tętniaków aorty pozostaje bezobjawowa do momentu pęknięcia.

Tętniak aorty piersiowej występuje rzadziej niż AAA. U większości pacjentów z tętniakami aorty piersiowej, podobnie jak z AAA, nie ma objawów. Poszerzenie aorty piersiowej rozpoznawane jest na podstawie badań echokardiograficznych, RTG klatki piersiowej, bądź badania USG. W dalszej diagnostyce konieczne jest wykonanie badań CT lub MRI klatki piersiowej. Przy poszerzeniu aorty wstępującej > 5,5 cm zalecana jest operacja kardiochirurgiczna.

Rezonans magnetyczny klatki piersiowej i jamy brzusznej bez kontrastu i z kontrastem są świadczeniami gwarantowanymi z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Zgodnie z informacjami przekazanymi przez autorów programu, w województwie wielkopolskim, 6 zakładów opieki zdrowotnej udziela świadczeń w zakresie badań rezonansu magnetycznego (MRI) w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. Żaden ze wspomnianych podmiotów medycznych nie oferuje jednak kompleksowego leczenia chorób serca i naczyń. Ponadto średni czas oczekiwania na badanie rezonansu magnetycznego w Wielkopolsce, według NFZ (dane Wielkopolskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ – WOWNFZ) wynosi ponad dwa miesiące. Autorzy programu wskazują [REDAKTOWANE]

w [REDAKTOWANE] (podmiot mający realizować badania MRI) jako jedyny ośrodek na terenie Wielkopolski łączący kompleksowe leczenie schorzeń kardiologicznych i naczyniowych zgodnie z tzw. „złotym standardem” (radiologia zabiegowa, chirurgia naczyń, kardiologia interwencyjna, kardiochirurgia, anestezjologia), dającym możliwość szybkiej diagnostyki, zwłaszcza w grupie pacjentów z zagrożeniem życia (pęknięte tętniaki aorty).

W ramach oceny przedstawionego projektu Agencja przeprowadziła przegląd aktualnych (2001-2011) rekomendacji klinicznych, w celu identyfikacji interwencji o udowodnionej efektywności w profilaktyce tętniaka aorty brzusznej i piersiowej oraz powikłań związanych z poszerzeniem tych tętnic. We wspólnie wydanych wytycznych, amerykańskie towarzystwa naukowe (ACCF, AHA, AATS, ACR, ASA, SCA, SCAI, SIR, STS, SVM) na podstawie pełnego przeglądu literatury stwierdzają, że niektórzy pacjenci z tętniakiem aorty płuc nie mają żadnych objawów i są diagnozowani za pomocą RTG klatki piersiowej lub tomografii komputerowej wykonanej z innych powodów. Obrazowanie aorty piersiowej za pomocą tomografii komputerowej – TK, rezonansu magnetycznego – MRI, lub w niektórych przypadkach badania echokardiograficznego, są jedynymi metodami wykrywania chorób aorty piersiowej i określania ryzyka dla wystąpienia przyszłych powikłań. Ekspozycja na promieniowanie powinna być ograniczana. U pacjentów, którzy wymagają monitorowania średnicy aorty, preferowanym badaniem może być MRI zamiast TK. Badanie MRI charakteryzuje się dobrą dokładnością w wykrywaniu chorób aorty piersiowej, gdzie czułość i swoistość jest równa lub może przewyższać właściwości TK i echokardiografii przezprzełykowej. W przypadku MRI nie naraża się pacjenta na ekspozycję na szkodliwe promieniowanie i kontrast. *Finnish Medical Society Duodecim* stwierdza, że echokardiografia przezprzełykowa jest dobrym badaniem wstępnym w wykrywaniu tętniaków aorty piersiowej, natomiast tomografia komputerowa, rezonans magnetyczny lub angiografia są często potrzebne dla ostatecznej diagnozy.

Pierwotna i wtórna profilaktyka tętniaków aorty brzusznej i piersiowej stanowi realizację jednego ze strategicznych celów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015 oraz jednego z priorytetów zdrowotnych, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. nr 137 poz. 1126). W Narodowym Programie Zdrowia na lata 2007–2015 cel strategiczny 1 stanowi: „Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym udarów mózgu” oraz cel operacyjny 14: „Usprawnienie wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi chorobami układu krążenia, udarami mózgowymi, nowotworami, powikłaniami cukrzycy, chorobami układu oddechowego oraz chorobami reumatycznymi, szczególnie przez działania podstawowej opieki zdrowotnej”.

Z oceny przeprowadzonej przez Agencję wynika, że przedstawiony program spełnia większość kryteriów właściwie zaprojektowanego programu zdrowotnego. Program jest ukierunkowany na problem zdrowotny obecny w populacji mieszkańców miasta, związany z ryzykiem śmiertelnego powikłania, a planowane działania są interwencjami o skuteczności udowodnionej w populacji, do której są adresowane i są działaniami rekomendowanymi przez stowarzyszenia naukowe. Jako wady projektu w raporcie Agencji wskazano brak informacji na temat trybu postępowania w przypadku wykrycia innej patologii jamy brzusznej lub klatki piersiowej, jak również brak opisu sposobu monitorowania realizacji programu oraz oceny efektów.

Za wskazania Rady uważam, że program powinien być realizowany, ponieważ może zwiększyć dostępność potrzebnej i skutecznej interwencji diagnostycznej. Przed wdrożeniem programu powinny zostać doprecyzowane kryteria kwalifikacji pacjentów do badania MRI.