

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 170/2011 z dnia [REDACTED]
o projekcie programu zdrowotnego
województwa [REDACTED]
„[REDACTED] Program Badań Przesiewowych
w Kierunku Tętniaka Aorty Brzuszej”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „[REDACTED] Program Badań Przesiewowych w Kierunku Tętniaka Aorty Brzuszej” pod warunkiem włączenia do programu jedynie palących mężczyzn i wykonywania badań USG przez osoby certyfikowane.

Opiniowany program ma na celu zwiększenie wczesnej wykrywalności tętniaków aorty brzusznej, zmniejszenie śmiertelności związanej z pękniętym tętniakiem aorty brzusznej, jak również z operacją naprawczą oraz zwiększenie wiedzy na temat tętniaka aorty brzusznej i czynników ryzyka wśród mieszkańców regionu i lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej. Przewiduje się również utworzenie regionalnej bazy danych programu, z możliwością konsultacji specjalistycznej i kwalifikacji do operacji naprawczej tętniaka aorty brzusznej w trybie planowym. Program ma być prowadzony wśród mężczyzn w wieku 65 lat, mieszkańców województwa [REDACTED]. Mężczyźni wybrani z list pacjentów przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), będą zapraszani do udziału w badaniu przesiewowym (USG), z ulotką zawierającą informację na temat tętniaka aorty brzusznej, potrzeby wczesnej wykrywalności, a także o przebiegu samego badania i wynikających z niego korzyści. Na podstawie wskaźników epidemiologicznych zakłada się, że wynik wskazujący na powiększenie średnicy aorty >3 cm wystąpi u ok. 4% przebadanych. Do tej grupy skierowane będą dalsze działania w ramach programu, tj. porada lekarska, wraz z informacją o konieczności dalszych wizyt kontrolnych (częstość wizyt i ewentualne skierowanie do specjalisty chirurgii naczyniowej – w zależności od średnicy aorty). Jako mierniki efektywności wskazano liczbę osób: przebadanych, z rozpoznaniem tętniaka aorty brzusznej, oraz - z rozpoznaniem tętniaka aorty brzusznej, poddających się okresowym badaniom kontrolnym. Realizacja programu była przewidziana na okres maj-listopad 2011, ze środków własnych samorządu województwa [REDACTED]. Budżet programu wynosi [REDACTED] tys. 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 jego 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.

W Polsce nie są prowadzone populacyjne badania przesiewowe wykrywania tętnicy aorty brzusznej. USG jamy brzusznej, rezonans magnetyczny klatki piersiowej i jamy brzusznej bez kontrastu i z kontrastem są świadczeniami gwarantowanymi z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (są dostępne dla osób z podejrzeniem tętniaka 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 powikłań tego stanu. Stowarzyszenia naukowe i zagraniczne instytucje zgodnie zalecają prowadzenie badań przesiewowych w kierunku wykrywania tętniaka aorty brzusznej, z zastosowaniem badania USG, u mężczyzn w określonym wieku. *American College of Preventive Medicine, American Institute of Ultrasound in Medicine, Society for Vascular Surgery, Canadian Society for Vascular Surgery, Finnish Medical Society Duodecim, American College of Cardiology, American Heart Association, U.S. Preventive Services Task Force* oraz *Minister Zdrowia w Singapurze* rekomendują jednorazowe badanie przesiewowe mężczyznom w wieku 65–75 lat, ze szczególnym wskazaniem na tych, którzy kiedykolwiek palili papierosy. *European Society for Vascular Surgery* rekomenduje wykonanie pojedynczego badania przesiewowego w kierunku wykrywania AAA w wieku 65 lat. *American Institute of Ultrasound in Medicine* dodatkowo zaleca wykonanie USG kobietom w wieku 65 lat i starszym, z czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego, pacjentom w wieku 50 lat i starszym z tętniakiem aorty w wywiadzie lub chorobami naczyń obwodowych w wywiadzie rodzinnym, pacjentom z historią chorób naczyń obwodowych i osobom obciążonych dodatkowym ryzykiem (pacjenci z historią palenia papierosów, nadciśnieniem, określonymi chorobami tkanki łącznej np. zespół Marfana). *Society for Vascular Surgery, Canadian Society for Vascular Surgery* nie rekomendują powtórnego badania przesiewowego w przypadku, gdy wstępne badanie USG wykonywane u pacjentów w wieku 65 lat lub starszych wykazało średnicę aorty mniejszą niż 2,6 cm. Badania przesiewowe zaleca się także osobom w wieku 50–55 lat i starszym, u których w rodzinie wystąpił tętniak aorty brzusznej. *American College of Preventive Medicine, U.S. Preventive Services Task Force* i *Minister Zdrowia w Singapurze*, nie rekomendują prowadzenia rutynowych badań przesiewowych w kierunku wykrywania tętniaka aorty brzusznej wśród kobiet, ponieważ nie wykazano żadnych korzyści związanych ze zmniejszeniem śmiertelności lub liczby przypadków pękniętego tętniaka aorty brzusznej w tej populacji. *European Society for Vascular Surgery* stwierdziło, że przesiew populacyjny w kierunku wykrywania AAA u starszych kobiet nie redukuje występowania pęknięć tętniaków; przesiew populacyjny w kierunku AAA u kobiet powyżej 65 roku życia palących papierosy wymaga dalszych badań. *Society for Vascular Surgery* rekomenduje jednorazowe ultrasonograficzne badanie przesiewowe wszystkim kobietom w wieku 65 lat lub starszym, które paliły papierosy lub z historią AAA w rodzinie. *Canadian Society for Vascular Surgery* nie rekomenduje populacyjnych badań przesiewowych u kobiet powyżej 65 roku życia, jednak w opinii tego towarzystwa przeprowadzanie badań przesiewowych USG w pojedynczych przypadkach u kobiet powyżej 65 roku życia, które są obciążone kilkoma czynnikami ryzyka (historia palenia tytoniu, choroby naczyń mózgowych, historia AAA w rodzinie), może być korzystne.

Skuteczność prowadzenia populacyjnych programów wczesnego wykrywania AAA w populacji mężczyzn wykazano w przeglądzie *Cochrane Collaboration* (Cosford i wsp., 2007). Z metaanalizy 4 badań z randomizacją wynika, że prowadzenie wspomnianych programów w populacji bezobjawowych mężczyzn, z zastosowaniem badania USG, pozwala istotnie zmniejszyć umieralność z powodu AAA [OR=0,60 (95% CI: 0,47; 0,78)] oraz częstość pęknięcia AAA [OR=0,45 (95% CI: 0,21; 0,99)]. Nie potwierdzono korzyści z prowadzenia skriningu u bezobjawowych kobiet.

Pierwotna i wtórna profilaktyka tętniaka aorty brzusznej 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 województwa, 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. Agencja wskazała jednak na szereg wad przedstawionego projektu, w tym:

- Brak dokładnych informacji dotyczących sposobu realizacji celów związanych z edukacją zdrowotną (jednym z celów programu jest zwiększenie wiedzy mieszkańców na temat czynników ryzyka tętniaka aorty brzusznej, ze szczególnym uwzględnieniem palenia tytoniu; w projekcie programu brak opisu tych działań, formy oraz treści przekazywanych informacji; brak wyjaśnienia, w jaki sposób realizacja programu przyczyni się do edukacji pacjentów na temat szkodliwości palenia tytoniu; kolejnym z celów programu jest zwiększenie wiedzy lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej na temat tętniaka aorty brzusznej, czynników ryzyka, wczesnego wykrywania i leczenia - w projekcie nie opisano sposobu realizacji tego celu oraz kto miałby przekazywać tę wiedzę).
- W projekcie programu nie podano informacji kto będzie wykonywał badania – czy będą to lekarze specjaliści radiologii i diagnostyki obrazowej, ewentualnie lekarze z certyfikatem umiejętności dodatkowej w zakresie ultrasonografii; brak również informacji na temat trybu postępowania w przypadku wykrycia innej patologii jamy brzusznej.
- Brak informacji, na jakim sprzęcie i w jakich warunkach będą wykonywane badania; brak opisu wymagań względem realizatorów programu.
- Brak opisu sposobu monitorowania realizacji programu - zgodnie z uwagą eksperta, wskaźniki monitorowania, które powinny być ujęte w programie to: liczba zaproszeń, odsetek zgłaszalności, liczba pacjentów z uprzednio wykrytym tętniakiem lub leczonych z powodu tętniaka, liczba badań niediagnostycznych, liczba wykrytych tętniaków w poszczególnych kategoriach wielkości, liczba dodatkowych znalezisk w USG, liczba skierowań na dalszą diagnostykę lub leczenie (z odsetkiem zgłaszalności). Wskaźniki niezbędne przy ocenie efektów programu to: liczba skierowań na dalszą diagnostykę lub leczenie (z odsetkiem zgłaszalności), liczba operowanych pacjentów, powikłania i śmiertelność okołoperacyjna, losy pacjentów w kontroli odległej (zgony, rozwój tętniaka). Sugeruje się powołanie niezależnego monitora, już od etapu szkoleń osób mających przeprowadzać badania oraz wprowadzenie analizy cząstkowej wyników, z możliwością korekty schematu w zależności od wyników. Zasadnym byłoby określenie miejsca przechowywania danych i ich dostępności dla monitora. Monitorowania wymaga także proces dalszego leczenia pacjentów.

Za wskazania Rady uważam, że opiniowany program proponuje interwencję potrzebną, o udowodnionej skuteczności i powinien być realizowany w grupie osób obciążonych największym ryzykiem, tj. palących mężczyzn, we wskazanej w projekcie grupie wiekowej.