



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 262/2012 z dnia 10 grudnia 2012 r.
o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki
i wczesnego wykrywania chorób układu krążenia” powiatu
olkuskiego

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wyrażam negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób układu krążenia” powiatu olkuskiego.

Uzasadnienie

W opisie programu brakuje: informacji na temat zapraszania uczestników do programu, informacji o oraz sposobie informowania o programie, informacji na temat sposobu wyboru realizatorów programu, określenia budżetu. Nie są jasne źródła finansowania, ani wielkość środków zabezpieczonych na realizację programu w budżecie jst. W ocenie Agencji, nie ma wiarygodnych dowodów naukowych potwierdzających skuteczność kwasu acetylosalicylowego w prewencji pierwotnej. Program powiela ponadto częściowo świadczenia finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu olkuskiego z zakresu kardiologii, którego głównym celem jest zdiagnozowanie osób z nadciśnieniem oraz wdrożenie u osób już zdiagnozowanych, ale nieleczonych, odpowiednich działań. Populację programu w ramach planowanych działań stanowią:

- kobiety i mężczyźni >18 roku życia z powiatu olkuskiego (41 253 osób) – pomiar ciśnienia tętniczego krwi,
- kobiety w wieku 45 lat i więcej, kobiety 20-44 lat, mężczyźni 35 lat i więcej, mężczyźni 20-34 lat z powiatu olkuskiego (11 751 osób) – pomiar stężenia lipidów we krwi,
- kobiety w wieku 55-79 lat, mężczyźni 45, 79 lat z powiatu olkuskiego (6 481 osób) – profilaktyka kwasem acetylosalicylowym

Planowane działania obejmują: określenie ryzyka sercowo-naczyniowego – pomiar ciśnienia tętniczego krwi, pobranie krwi, pomiar stężenia lipidów we krwi, wywiad lekarski, poradnictwo dot. zdrowego żywienia i zaprzestania palenia tytoniu, profilaktykę przy użyciu kwasu acetylosalicylowego. Nie podano informacji na temat terminu realizacji programu. Brak informacji dotyczących finansowania z budżetu Starostwa Powiatowego w Olkuszu.

Problem zdrowotny



Choroby układu sercowo-naczyniowego obejmują chorobę niedokrwinną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca, wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną. Choroby te stanowią jeden z głównych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa. Choroby sercowo-naczyniowe są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn, jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadząc do inwalidztwa.

Realizacja przez JST badań przesiewowych w kierunku chorób układu sercowo-naczyniowego, a także promocja zdrowego stylu życia oraz edukacja zdrowotna pacjentów wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia, jak również w cel operacyjny dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, którego głównym celem jest obniżenie o ok. 20% zachorowalności i umieralności z powodu chorób układu krążenia populacji objętej programem poprzez wczesne wykrywanie, redukcję występowania i natężenia czynników ryzyka. Program ten skierowany jest do osób obciążonych określonymi czynnikami ryzyka, zadeklarowanych do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej i w danym roku będących w 35, 40, 45, 50, 55 roku życia, u których nie została dotychczas rozpoznana choroba układu krążenia i które w okresie ostatnich 5 lat nie korzystały ze świadczeń udzielanych w ramach programu (także u innych świadczeniodawców).

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Choroby sercowo-naczyniowe stanowią istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny.

Do czynników ryzyka sercowo-naczyniowego podlegających modyfikacji należą: nieprawidłowe żywienie, palenie tytoniu, mała aktywność fizyczna, podwyższone ciśnienie tętnicze, zaburzenia gospodarki lipidowej (podwyższone stężenie w osoczu cholesterolu LDL, triglicerydów i niskie stężenie HDL-cholesterolu), upośledzona tolerancja glukozy lub cukrzyca, nadwaga otyłość.

Badania epidemiologiczne i socjomedyczne pokazują, że ważną rolę w rozwoju chorób układu krążenia odgrywają niewłaściwe wzorce zachowań składające się na współczesny styl życia. Są to: niewłaściwe odżywianie się, mała aktywność ruchowa, palenie papierosów, picie alkoholu, stres.

Realizacja przez JST badań przesiewowych w kierunku chorób sercowo-naczyniowych (oraz cukrzycy), jak również promocja zdrowego stylu życia i edukacja pacjentów, wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowotnego na lata 2007-2015 dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia (tj. m.in. poprawa sposobu żywienia ludności, zmniejszenie występowania otyłości, zwiększenie aktywności fizycznej ludności), jak również w cel operacyjny dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia, czy powikłaniami cukrzycy.

Działania skierowane na wczesne wykrycie oraz leczenie chorób układu krążenia oraz jej czynników ryzyka oraz zapobieganie jej wystąpieniu wpisują się w priorytet zdrowotny „Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-

sercowych, w tym udarów mózgu”, określonym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych, Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących interwencje w kierunku wczesnego wykrywania i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych:

- Dobrej jakości dowody wskazują na to, że aktywność fizyczna oraz dieta mogą zmniejszyć ryzyko chorób sercowo naczyniowych oraz cukrzycy. Podstawowe działania profilaktyczne podkreślane zgodnie we wszystkich wytycznych obejmują modyfikację stylu życia; podejmowanie aktywności fizycznej 4–5 razy w tygodniu przez 30 min; utrzymanie ciśnienia tętniczego krwi na poziomie 120/80 mmHg; ograniczenie spożycia soli; zaprzestanie palenia tytoniu; zapobieganie i leczenie dyslipidemii, utrzymanie cholesterolu LDL na poziomie poniżej 100 mg/dl oraz HDL powyżej 35 mg/dl; zapobieganie i leczenie hiperhomocysteinemii (wartość prawidłowa 9–10 $\mu\text{mol/l}$). Niektóre z wytycznych zalecają niewielkie ilości alkoholu (ok. 20 g) w postaci czerwonego wina zawierającego polifenole hamujące aterogenezę;
- Odnalezione wytyczne raczej zgodnie rekomendują by w przypadku bezobjawowych osób ryzyko wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej oceniać w pierwszej kolejności w oparciu o wskaźniki globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego wykorzystujące tradycyjne czynniki ryzyka: płeć, wiek, wskaźnik BMI, stężenie cholesterolu, HDL-C, ciśnienie krwi, status palenia. Wytyczne różnią się w kwestii zalecanych narzędzi oceny globalnego ryzyka ChSN. Najczęściej wskazywany jest wskaźnik ryzyka Framingham, gdyż jest najbardziej przebadany.
- Nie ma zgodności w kwestii wieku, w którym powinno rozpocząć się ocenę globalnego ryzyka sercowonaczyniowego, nie które wytyczne (np. AHA) zalecają by ocenę tę prowadzić co najmniej raz na pięć lat począwszy od 18 roku życia inne (SIGN, NHMRC) proponują rozpoczęcie oceny w wieku 40 lub 45 lat w przypadku osób bez stwierdzonej ChSN czy bez czynników ryzyka ChSN lub niezależnie od wieku w przypadku występowania w najbliższej rodzinie przedwczesnego zgonu z powodu ChSN na tle miażdżycowym lub rodzinnej dyslipidemii.
- Według wytycznych następujące osoby uznawane są za osoby z wysokim ryzykiem osoby z chorobą sercowo naczyniową w wywiadzie, osoby z rodzinną hipercholesterolemią oraz osoby z cukrzycą w wieku ≥ 40 lat.
- Ocena ryzyka w przypadku osób z podwyższonym ryzykiem występowania chorób sercowo naczyniowych – osoby z cukrzycą, palące, czy te z otyłością, powinna być prowadzona częściej.
- W przypadku osób z niskim ryzykiem ChSN (<10% 10-letnim ryzykiem wystąpienia choroby wieńcowej) dalsze badania w kierunku choroby wieńcowej nie są zalecane rutynowo.
- Niektóre wytyczne zaznaczają, że dostępne dowody są niewystarczające aby wydać rekomendację za lub przeciw rutynowemu badaniu przesiewowemu w kierunku choroby wieńcowej w przypadku bezobjawowych osób z umiarkowanym (10-25% 10-letnim ryzykiem ChW) lub wysokim (>20% ryzykiem ChW) ryzykiem choroby wieńcowej.
- Programy profilaktyczne wymagają dobrze skonstruowanego systemu monitorowania, który określi efektywność działań jak również wskaże istotne błędy wymagające korekty w kolejnych edycjach programów profilaktycznych. Uwzględnienie w programach monitorowania nasilenia wykrytych czynników ryzyka w badaniach przesiewowych (wartości ciśnienia, poziomu cholesterolu, glikemii) w kolejnych latach w tej samej grupie pozwoliłoby na ocenę skuteczności działań edukacyjnych w dłuższej perspektywie czasu, np. po okresie 2-3 lat.

- Skuteczność badań przesiewowych zależy od warunków, w jakich się je wykonuje. Rekomendowane jest, by badania przesiewowe realizowane były w ośrodkach opieki zdrowotnej. Programy zakładające przeprowadzanie skryningu poza ośrodkami opieki zdrowotnej mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z wynikiem dodatnim oraz zapewnienia powtórnych badań u osób z wynikiem ujemnym. Lekarz prowadzący może nigdy nie uzyskać informacji o nieprawidłowych wynikach testów.
- Planując przesiewowe badania populacji należy dążyć do tego, aby w pierwszej kolejności objąć programem grupę największego ryzyka. Źle zaplanowany program może objąć również grupę niskiego ryzyka (the worried well – zdrowi nadmiernie troszczący się o swe zdrowie), a nawet osoby już zdiagnozowane.
- Integralny element działań programów powinna stanowić formalna ocena skryningu. Wyniki ocen będą przydatne przy ogólnej ocenie wartości wczesnego wykrywania i powinny być wykorzystane do modyfikacji bądź ograniczenia ocenianych działań.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących edukację związaną z zagrożeniem chorób sercowo-naczyniowych:

- Przy braku możliwości właściwego zaplanowania programu, zasadne byłoby rozważenie zastąpienia go działaniami wspomagającymi realizację przez lekarzy POZ skryningu okazjonalnego w grupie wysokiego ryzyka rozwoju chorób sercowo-naczyniowych, przy jednoczesnym nasileniu działań zachęcających i umożliwiających modyfikację stylu życia.
- Zwyczajne rozpowszechnianie informacji o ryzyku wystąpienia cukrzycy oraz dostępnych strategiach redukcji ryzyka jest niewystarczające do odwrócenia wysokiej zachorowalności na choroby sercowo-naczyniowe. Dla skutecznej prewencji istotne jest stworzenie warunków środowiskowych, które sprzyjałyby osiągnięciu i utrzymaniu zdrowego stylu życia.
- Rosnący problem nadwagi i otyłości sugeruje, że działania związane z promocją zdrowego stylu życia nie są skutecznie realizowane. Strategia populacyjna profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy typu 2 powinna skupiać się na diecie oraz zwiększonej aktywności fizycznej w celu redukcji czynników ryzyka we wszystkich grupach wiekowych.
- Potrzebne jest podejście łączące działania medyczne (skryning, wykrywanie i leczenie) oraz działania z zakresu zdrowia publicznego (zmiana zachowań oraz ryzyka w populacji dzięki takim środkom jak promocja zdrowej diety i aktywności fizycznej).
- Należy zwrócić uwagę samorządów na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej oraz zachęcenie do zdrowego odżywiania, co może skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu cukrzycy, ale też wpływać na inne problemy zależne od stylu życia, takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe i inne.

Zalecenia ogólne dla programów na podstawie opinii ekspertów klinicznych:

- Programy przesiewowe w kierunku chorób układu krążenia oraz cukrzycy skierowane powinny być do populacji ogólnej w średnim wieku, w której najczęściej mają swój początek choroby cywilizacyjne; np. objęcie interwencją mężczyzn w wieku 40-55 lat, a kobiet 50-65 lat.
- Proponowane w programy powinny być prowadzone w oparciu o powszechnie przyjęte zalecenia.
- Konieczne wydaje się wdrożenie badań kontrolnych.

- W celu uzyskania maksymalną efektywność powinno się zwiększyć nacisk na interwencje: spotkania edukacyjne dotyczące zmiany stylu życia, w tym wysiłku fizycznego, diety oraz nałogu palenia oraz uwzględnienie badań kontrolnych osób poddanych minimalnej interwencji antynikotynowej. Eksperti zwracają również uwagę na istotność i dużą wartość programów skierowanych do młodzieży szkolnej, jak również całych rodzin osób ze środowiskowymi czynnikami ryzyka.
- Przy programach, których grupa docelowa obejmuje pacjentów bez rozpoznanej jak i z rozpoznaną chorobą niedokrwienną serca, jeden z ekspertów, podkreślił, że projekt powinien dotyczyć profilaktyki pierwotnej ponieważ w przypadku wdrożenia interwencji profilaktycznych u osób z grupy wysokiego ryzyka korzyści mogą być znaczne, mniejsze korzyści odniosą pacjenci już z rozpoznaną chorobą serca i naczyń.
- W odniesieniu do realizatorów programów niektórzy z ekspertów sugerują zaplanowania szkoleń personelu medycznego mających prowadzić akcje profilaktyczne i edukacyjne w zakresie obowiązujących standardów badań przesiewowych, diagnostyki i leczenia. Przeprowadzone programy interwencyjne przez przeszkolone grupy złożone np. z lekarza, dietetyka, fizjoterapeuty mogą odnieść lepszy skutek. Jednak koszty takich interwencji są znacznie wyższe.
- W opinii ekspertów, w ramach oceny efektów programu powinno się oceniać stopień wykrywalności nadciśnienia tętniczego, oraz stopień kontroli wykrytych w ramach badań przesiewowych patologii(poziom ciśnienia tętniczego w populacji chorych z nadciśnieniem, średni odsetek HbA1c w populacji osób z cukrzycą, zmniejszenie występowania powikłań nadciśnienia tętniczego jak udar mózgu, czy cukrzycy – leczenia nerkozastępczego, amputacji).
- Celem programu powinna być właściwa kontrola czynników ryzyka oraz ewentualnego wdrożenia leczenia u pacjentów z nierozpoznaną dotychczas chorobą.
- Cele jak np. zmniejszenie zachorowalności, liczby powikłań, czy umieralności z powodu chorób sercowonaczyniowych, zmniejszenie kosztów leczenia ChSN i ich powikłań, są możliwe do zrealizowania jedynie przy wdrożeniu długoterminowych programów obserwacyjnych. Obserwacja długoterminowa z oceną wymienionych wskaźników byłaby odpowiednim sposobem monitorowania skutków program, np. ocena spadku śmiertelności i zachorowalności na choroby układu krążenia oraz cukrzycę po 5 latach.
- Zapewnienie maksymalnej liczby kanałów informujących o prowadzeniu akcji profilaktycznych (prasa lokalna, radio, telewizja regionalna, plakaty, ulotki, strony internetowe, informacje w zakładach pracy, szkołach), imienne zaproszenia dla osób z grup docelowych.
- W przypadku badań przesiewowych konieczna jest koordynacja z innymi świadczeniami w tym zakresie finansowanymi i ze środków publicznych.

Wnioski z oceny programu powiatu olkuskiego

- Oceniany program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego, jakim są choroby układu krążenia. Projekt programu zakłada zdiagnozowanie osób z nadciśnieniem oraz wdrożenie u osób już zdiagnozowanych, ale nieleczonych, odpowiednich działań terapeutycznych.
- Brak jest informacji na temat terminu realizacji, trybu zapraszania oraz kryteriów wyboru realizatorów do Programu,
- Brakuje informacji na temat metody oceny efektu zdrowotnego planowanych interwencji w okresie 2-5 lat po zakończeniu realizacji Programu,

- Dokonano weryfikacji przedstawianych rekomendacji dotyczących profilaktyki kwasem acetylosalicylowym zamieszczonych w projekcie programu zdrowotnego, które są zgodne z przyjętymi zaleceniami klinicznymi,
- Planowane interwencje medyczne dotyczące ciśnienia tętniczego oraz pomiaru stężenia lipidów we krwi są zgodne z opiniami ekspertów i rekomendacjami klinicznymi,
- Proponowane interwencje oraz grupy wiekowe powielają świadczenia w ramach Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia, który jest finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia,
- Projekt programu nie zawiera informacji na temat dokładnych źródeł finansowania ocenianego projektu. Autorzy zawarli informacje na temat prawdopodobnych źródeł pochodzenia środków finansowych. Autorzy zawarli informacje na temat współfinansowania tego programu przez pracodawców, co może sugerować ograniczenie w dostępie do programu. Brak również informacji, czy pracodawcy zaakceptowali współfinansowanie tego projektu.
- Brak jest informacji dotyczących finansowania z budżetu Starostwa Powiatowego w Olkuszu,
- Brakuje określenia budżetu.

Dokonując oceny programu zgodnie z zaleceniami dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowane przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do dobrze poznanego problemu zdrowotnego, jakim są choroby układu krążenia, które występują w populacji docelowej.

II. Dostępność działań Programu: Brak informacji na temat zapraszania do programu oraz sposobu informowania populacji o istnieniu tego programu. Brak informacji na temat sposobu wyboru realizatorów programu.

III. Skuteczność działań – w projekcie programu zawarto informacje dotyczące skuteczności planowanych interwencji. Profilaktyka kwasem acetylosalicylowym w grupie docelowej jest zgodna z wytycznymi.

IV. Brak jest informacji o budżecie. Nie są jasne źródła finansowania i wielkość środków zabezpieczonych na realizację programu w budżecie jst.

V. Projekt programu zawiera informacje na temat monitorowania realizacji i efektów zdrowotnych. Brak jest oceny monitorowania efektów zdrowotnych w dłuższej perspektywie w okresie 2-5 lat po zakończeniu projektu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób układu krążenia” realizowany przez Powiat Olkusz, nr: AOTM-OT-441-220/2012, Warszawa, listopad 2012 i aneksów: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, czerwiec 2012.