



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 108/2013 z dnia 22 kwietnia 2013 r.
o projekcie programu „Wczesna prewencja i profilaktyka choroby
niedokrwiennej serca i udaru mózgu z zastosowaniem
nowoczesnych metod diagnostycznych”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu „Wczesna prewencja i profilaktyka choroby niedokrwiennej serca i udaru mózgu z zastosowaniem nowoczesnych metod diagnostycznych” miasta Kraków.

Uzasadnienie

Program ten stanowi kontynuację już realizowanych działań. Rozszerza populację chorych, u których można rozpoznać zwiększone ryzyko sercowo-naczyniowe. Nie znajduję uzasadnienia dla finansowania w ramach programu oceny zwapnień w tętnicach wieńcowych, densytometrii, EKG i próby wysiłkowej i oceny stężenia fibrynogenu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Krakowa z zakresu wczesnej profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych. Projekt programu obejmuje mieszkańców Krakowa, kobiety w wieku powyżej 55 r.ż. oraz mężczyzn powyżej 45 r.ż. bez rozpoznanej dotychczas choroby wieńcowej. Populacja została określono liczbowo. W przeciągu trzech lat w programie ma wziąć udział 3000 osób, co stanowi 1000 osób rocznie w okresie realizacji (styczeń 2013-grudzień 2015). Planowane interwencje polegają na wywiadzie dotyczącym czynników ryzyka sercowo-naczyniowego, przeprowadzeniu badań diagnostycznych oraz edukacji. Autorzy, jako planowane badania, proponują: pomiar ciśnienia tętniczego krwi, wagi, wzrostu, wskaźnika masy ciała (BMI) oraz wskaźnika talia-biodro (WHR), lipidogramu, pomiaru poziomu glukozy na czczo, wskaźników zapalnych (fibrynogen, CRP). W wypadku konieczności pacjent będzie kierowany na kolejne badania: EKG, ocenę kompleksu intima-media w tętnicach szyjnych w badaniu dopplerowskim, badanie densytometryczne (cyfrowa ocena gęstości kości za pomocą najnowocześniejszego, w pełni cyfrowego densytometru, pozwalającego na wykonywanie badań densytometrycznych wszystkich obszarów ciała), badanie CCS (badanie wskaźnika uwapnienia tętnic wieńcowych z zastosowaniem najnowocześniejszego wielorzędowego komputerowego tomografu spiralnego).

Miasto Kraków na realizację programu chce przeznaczyć 1 512 000 zł w okresie realizacji, w latach 2013-2015.

Problem zdrowotny

Jednym z zasadniczych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa są choroby sercowo-naczyniowe obejmujące chorobę niedokrwinną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca (uszkodzenie mięśnia serca i zastawek serca z gorączką reumatyczną, spowodowane przez paciorkowce), wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną.



Zawały serca i udary są zazwyczaj incydentami ostrymi. Najczęstszą przyczyną tych incydentów jest miażdżycza naczyń tętnicznych (odkładanie się złogów tłuszczowych na wewnętrznych ściankach naczyń krwionośnych). Jej rozwój następuje powoli i w utajeniu. Zlokalizowana w ścianie naczynia, powiększająca się blaszka miażdżycowa powoduje stopniowe zmniejszanie się światła tętnicy z czasem prowadząc do istotnego utrudnienia przepływu krwi.

Choroby sercowo-naczyniowe są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn, jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadzą do inwalidztwa. Poznano wiele czynników odpowiedzialnych za rozwój miażdżycy.

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. Wzorce te powtarzane przez dłuższy okres czasu mogą prowadzić do zaburzeń biochemicznych i fizjologicznych u człowieka, m.in. do dyslipidemii, otyłości, cukrzycy, nadciśnienia tętniczego krwi.

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.

Do czynników ryzyka sercowo naczyniowego niepodlegających modyfikacji należą natomiast:

- wiek: mężczyźni ≥ 45 lat, kobiety ≥ 55 lat,
- wczesne (u mężczyzn < 55 . r.ż., u kobiet < 65 . r.ż.) występowanie w rodzinie choroby niedokrwiennej serca (ChNS) lub chorób innych tętnic na podłożu miażdżycy,
- już rozwinięta choroba niedokrwiennej serca (ChNS) lub choroba innych tętnic na podłożu miażdżycy.

Do nowszych czynników ryzyka sercowo-naczyniowego należą zwiększone stężenia w osoczu białka C-reaktywnego (CRP), homocysteiny, lipoproteiny (a) i fibrynogenu.

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 w populacji objętej programem poprzez wczesne wykrywanie i redukcję natężenia czynników ryzyka. Dostępne w ramach Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (PPCHUK) świadczenia obejmują: badania biochemiczne krwi (stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu, trójglicerydów i stężenia glukozy), dokonanie pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, określenie współczynnika masy ciała (Body Mass Index - BMI), kwalifikacja świadczeniobiorcy do odpowiedniej grupy ryzyka oraz ocena globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego w przyszłości według klasyfikacji SCORE i zapisanie uzyskanego wyniku w karcie badania profilaktycznego, jak również przekazanie osobie,

u której rozpoznano chorobę układu krążenia, przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej informacji o wynikach badania oraz zaleceń dotyczących konieczności zmiany trybu życia lub kierowanie świadczeniobiorcy na dalszą diagnostykę lub leczenie.

Program skierowany jest do populacji osób obciążonych określonymi czynnikami ryzyka, zadeklarowanych do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej i w danym roku będących w 35, 40, 45, 50 oraz 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

Na podstawie odnalezionych dowodów można wskazać 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.
- 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.
- Nie ma zgodności w kwestii wieku, w którym powinno się rozpocząć ocenę globalnego ryzyka sercowo-naczyniowego, niektóre 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 (10-letnie ryzyko ChSN $\geq 20\%$ na podstawie samej historii medycznej) i nie wymagają globalnej oceny ryzyka ChSN: 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.
- Według niektórych wytycznych (np. AHA 2010), przeprowadzenie badania EKG w spoczynku jest uzasadnione przy ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą, może być rozważone również w przypadku bezobjawowych dorosłych bez nadciśnienia czy cukrzycy.
- Według niektórych wytycznych oznaczenie stężenia fibrynogenu nie jest zalecane jako badanie przesiewowe w kierunku chorób sercowo-naczyniowych.

- Podejmowane przez jednostki samorządów terytorialnych programy wczesnego wykrywania i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych znajdują duże poparcie ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami klinicznymi.
- W opinii ekspertów, tego typu programy stanowią pozytywny przykład wspólnych działań na rzecz umacniania zdrowia lokalnej społeczności. Jednak badania przesiewowe muszą być procesem długofalowym, a nie jedynie jednorazowym przedsięwzięciem.
- Integralny element działań programów powinna stanowić formalna ocena screeningu. Wyniki ocen będą przydatne przy ogólnej ocenie wartości wczesnego wykrywania i powinny być wykorzystane do modyfikacji bądź ograniczenia ocenianych działań.

na podstawie odnalezionych dowodów można wskazać następujące zalecenia dla planujących edukację związaną z zagrożeniem chorób sercowo-naczyniowych:

- Rosnący problem nadwagi i otyłości pozwala wnioskować, 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 (screening, 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).
- Mając na uwadze narastające problemy zdrowotne wśród coraz młodszej populacji, zasadne wydaje się rozważenie przez samorzady i władze szkolne oraz inne organizacje zajmujące się dziećmi i młodzieżą, skierowania działań kształtujących zdrowy styl życia również do młodego pokolenia.

Należy pamiętać, że niezależnie czy będzie realizowany program badań przesiewowych, czy screening okazjonalny, skuteczność zaleconych działań profilaktycznych będzie zależała ostatecznie od zaangażowania pacjenta w stosowanie się do zaleceń oraz zaangażowania lekarza POZ w monitorowanie postępów w realizacji wszelkich przekazanych zaleceń oraz mobilizowanie pacjentów do stosowania się do nich.

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 przedziale wiekowym 40-55 lat, a kobiet 50-65 lat.
- Proponowane programy powinny być prowadzone w oparciu o powszechnie przyjęte zalecenia.
- Konieczne wydaje się wdrożenia badań kontrolnych.
- W celu uzyskania maksymalnej efektywności 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.

- Eksperci zwracają uwagę na istotność objęcia działaniami edukacyjnymi również młodzieży szkolnej z rodzinami, jak również całych rodzin osób ze środowiskowymi czynnikami ryzyka.
- Przy programach, których grupa docelowa obejmuje pacjentów bez rozpoznanej, jak i z rozpoznaną chorobą niedokrwinną 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 z już 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. Programy interwencyjne przeprowadzone przez przeszkolone grupy złożone, np. z lekarza, dietetyka, fizjoterapeuty mogą odnieść lepszy skutek. Jednak koszty takich interwencji są znacznie wyższe.
- Programy profilaktyczne wymagają też 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 czynników ryzyka wykrytych w badaniach przesiewowych (wartości ciśnienia, poziomu cholesterolu) w kolejnych latach w tej samej grupie pozwoliłoby na ocenę skuteczności działań edukacyjnych w dłuższej perspektywie czasu, np. po okresie 2-3 lat.
- 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, zmniejszenie występowania powikłań nadciśnienia tętniczego).
- 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 sercowo-naczyniowych, 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 programu, np. ocena spadku śmiertelności i zachorowalności na choroby układu krążenia oraz cukrzycę po 5 latach.
- Konieczne wydaje się uzupełnienie programów profilaktycznych i przesiewowych o możliwość szybkiej dalszej diagnostyki i leczenia osób, u których rozpoznano patologię.
- 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.
- Brakuje wiarygodnych danych, pochodzących z badań klinicznych, oceniających skuteczność densytometrii w przesiewie dla osteoporozy. Pomimo, że densytometria

jest jak do tej pory najdokładniej przeanalizowaną metodą diagnostyczną spośród tych, które mogłyby zostać zastosowane w przesiewie.

- Brakuje wytycznych, mówiących o sposobie realizacji badania przesiewowego z użyciem densytometrii (brak danych na temat: charakterystyka populacji odnoszącej największe korzyści z zastosowanej interwencji, częstość wykonywania badań).

Wnioski z oceny programu miasta Kraków

Projekt programu zdrowotnego dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka chorób sercowo-naczyniowych. Jasno określa cele i oczekiwane efekty. Jest kontynuacją programu realizowanego w latach 2002- 2011, którego efekty są zadowalające. Program pozwolił wykryć zaburzenia w grupie badanych. 70% pacjentów cierpiało z powodu nadciśnienia tętniczego, 60% z powodu zaburzeń lipidowych, 52% miało nadwagę (BMI 25-30) a 33% otyłość (BMI 31-40). U prawie 50% osób ze zwiększonym ryzykiem chorób sercowo-naczyniowych stwierdzono wskaźnik uwapnienia tętnic wieńcowych powyżej 0.

Planowane w ocenianym projekcie programu zdrowotnego działania z zakresu badań profilaktycznych, edukacji prozdrowotnej oraz prewencji wtórnej chorób sercowo-naczyniowych są zgodne z celem strategicznym nr 1 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (NPZ 2007-2015), tj. zmniejszeniem zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym udarów mózgu". Program stanowi uzupełnienie Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia finansowanego ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, którego głównym celem jest obniżenie o ok. 20 % zachorowalności i umieralności z powodu chorób układu krążenia w populacji objętej programem poprzez wczesne wykrywanie i redukcję natężenia czynników ryzyka. Projekt programu realizuje również cele dotyczące czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia (tj. zmniejszenie rozpowszechnienia palenia tytoniu, poprawa sposobu żywienia ludności i jakości zdrowotnej żywności oraz zmniejszenie występowania otyłości, zwiększenie aktywności fizycznej ludności), oraz cel operacyjny 14 dotyczący usprawnienia 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.

Populacja programu krakowskiego, stanowiąca kobiety po ukończeniu 55 r.ż. i mężczyzn po ukończeniu 45 r.ż. została określona prawidłowo.

Planowane interwencje z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych zostały zaprojektowane prawidłowo.

Program nie określa metod monitoringu i ewaluacji. Program zawiera prawidłowo oszacowany budżet i koszty jednostkowe planowanych interwencji dla miasta Krakowa. Uwzględniono źródła finansowania projektu oraz czas jego realizacji.

W projekcie programu autor uwzględnił intensyfikację i poszerzenie działań, które mają polegać na włączeniu do realizacji programu Starostwa Powiatowego w Krakowie i Myślenicach. Nie określono w jaki sposób miałyby być finansowane te działania.

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 o programie: „Miejski Program Ochrony Zdrowia „Zdrowy Kraków” na lata 2013-2015” realizowanym przez miasto Kraków, nr: AOTM-OT-441-195/2012, Warszawa kwiecień 2013 i aneksów: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013 oraz ” Programy wczesnego wykrywania osteoporozy– wspólne podstawy oceny” Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, maj 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.