



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 112/2013 z dnia 22 kwietnia 2013 r.
o projekcie programu „Pomóż swemu sercu” gminy Brusy

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu „Pomóż swemu sercu” gminy Brusy, pod warunkiem skorygowania szczegółowego budżetu.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy istotnych i marginalizowanych problemów zdrowotnych. Jego celami są badania przesiewowe w kierunku cukrzycy i hiperlipidemii oraz przeprowadzenie szczepień przeciwko grypie. Program jest dobrze zaplanowany, poza drobnymi uchybieniami w szczegółowym rozpisaniu budżetu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Brusy z zakresu wczesniej profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych i profilaktyki powikłań pogrypowych. Program obejmuje populację mężczyzn w wieku 40-55 lat oraz kobiet w wieku 50-65 lat, u których nie stwierdzano wcześniej zaawansowanej choroby ani nie przebyły zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu i nie są w momencie badania leczone z powodu cukrzycy typu 2. Z udziału w programie nie będą mogły skorzystać osoby, które w danym roku kwalifikują się do badania w ramach programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia, finansowanego ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), ani te, które w ciągu ostatnich pięciu lat skorzystały z tychże świadczeń (realizator Programu zobowiązany będzie do weryfikacji osób zainteresowanych udziałem; łącznie 2700 osób, w tym: 1478 mężczyzn, 1222 kobiet). Po wykluczeniu pacjentów po zawałach mięśnia sercowego, udarze mózgu, chorych na cukrzycę oraz przebadanych w ramach NFZ, pozostają 403 osoby, które mogą być beneficjentami programu.

Programem profilaktyki powikłań sercowo-naczyniowych, spowodowanych grypą, zostaną objęci mieszkańcy miasta i gminy Brusy w wieku powyżej 65 r.ż. (1679 osób), którzy wyrażą chęć udziału w programie.

Planowane interwencje polegają na: wywiadzie dotyczącym czynników ryzyka sercowo-naczyniowego, przeprowadzeniu badań diagnostycznych oraz edukacji, a także szczepieniu przeciwko grypie.

Gmina Brusy na realizację programu chce przeznaczyć 48 000 zł (cukrzyca) + 27 200 zł (szczepienia) w latach 2013-2016.

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 ich przyczyną jest miażdżycza naczyń tętniczych (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 zgodnie rekomendują, by w przypadku osób nie wykazujących objawów oceniać ryzyko wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej w pierwszej kolejności w oparciu o wskaźniki globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego, wykorzystując tradycyjne czynniki ryzyka: płeć, wiek, wskaźnik BMI, stężenie cholesterolu, HDL-C, ciśnienie krwi, status palenia.
- Nie ma zgodności w kwestii wieku, w którym powinno rozpocząć się 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 samego wywiadu) 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.

- 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 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 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 patologii, wykrytych w ramach badań przesiewowych (wartość 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.

Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnoeuropejskich (ECDPC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, natomiast różnią się co do dolnej granicy wieku,

wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. W większości krajów europejskich i w Kanadzie szczepienia rekomendowane są osobom w wieku ≥ 65 lat, natomiast w USA coroczne rutynowe szczepienia zaleca się już od 50 roku życia. ECDPC podkreśla, że państwa UE stosują zróżnicowane kryteria wiekowe, a przyjmowana wartość graniczna pozostaje w zasadzie kwestią umowną. ECDPC uważa korzyści z prowadzenia szczepień osób w podeszłym wieku za naukowo dowiedzione, nie podano jednak informacji umożliwiających weryfikację metodologii doboru źródeł (sposób wyszukiwania, selekcji i syntezy danych źródłowych nie został opisany).

W polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań klinicznych i indywidualnych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 r.ż. ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych.

Wnioski z oceny programu gminy Brusy

Projekt programu zdrowotnego dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka chorób sercowo-naczyniowych. Jasno określa cele i oczekiwane efekty. Planowane w ocenianym projekcie 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 została określona prawidłowo.

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

Szczepienia przeciwko grypie są zalecane w określonej w programie populacji.

Program określa metody monitoringu i ewaluacji. Planowanie jest oszacowanie zgłaszalności do programu i oceny jakości świadczonych usług, a także skuteczności w postaci wykrycia osób z wysokim ryzykiem cukrzycy, oceny zmniejszenia zachorowalności na grypę i podniesienia poziomu wiedzy nt. grypy.

Stwierdzono uchybienie w części projektu dotyczącej opisu finansowania gdzie obydwie części odnoszą się do finansowania profilaktyki powikłań sercowo-naczyniowych spowodowanych zachorowaniem na grypę. Przymuszczalnie pierwsza część dotyczy profilaktyki cukrzycy typu II. Nieścisłość dotyczy także kwoty na realizację interwencji. Autorzy podają kwotę ok. 12 zł/pacjenta. Z obliczeń analityka na podstawie budżetu całkowitego (48000 zł) i planowanej liczby pacjentów (400 osób) wynika iż kwota na 1 pacjenta wyniesie 120 zł. Przy planowanych badaniach laboratoryjnych, konsultacji lekarskiej i pielęgniarskiej kwota 120 zł jest wystarczająca, natomiast kwota 12 zł wystarczająca jest.

Budżet jednostkowy planowany na zakup szczepionek (68 zł) jest wystarczający. Budżet całkowity (27200 zł) nie zapewni równego dostępu do szczepień przeciwgrypowych w populacji objętej programem. Z programu będzie mogło skorzystać niespełna ¼ pacjentów (23%).

Program ma być w pełni finansowany z budżetu gminy Brusy.

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: „Pomóż swemu sercu” realizowanym przez gminę Brusy, nr: AOTM-OT-441-32/2013, Warszawa kwiecień 2013 i aneksów: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013 oraz „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka –wspólne podstawy oceny” Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, październik 2012.

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

1. Nie dotyczy.