



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 118/2013 z dnia 13 maja 2013 r.
o projekcie programu „Program zdrowotny wczesnego wykrywania
otępień lub innych zaburzeń funkcji poznawczych” województwa
łódzkiego

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu „Program zdrowotny wczesnego wykrywania otępień lub innych zaburzeń funkcji poznawczych” województwa łódzkiego.

Uzasadnienie

Projekt programu wczesnego wykrywania otępień lub innych zaburzeń funkcji poznawczych odnosi się do ważnego problemu poprawy skuteczności wczesnej diagnostyki otępienia. Ma między innymi na celu przyspieszenie postawienie właściwego rozpoznania, zmniejszenie negatywnego wpływu zaburzeń funkcji poznawczych na pacjenta i jego otoczenie, jak również wczesne włączenie odpowiedniego leczenia.

Podstawowym problemem związanym z programem jest procedura i rodzaj przeprowadzanych badań w celu zdiagnozowania otępienia. Według założeń programu, interwencją, będącą podstawą do zdiagnozowania otępienia ma być konsultacja psychiatryczna (z przeprowadzeniem testu MMSE oraz testu rysowania zegara) i konsultacja psychologiczna, podczas której będą przeprowadzone bardziej szczegółowe testy funkcji poznawczych. Skutkiem przeprowadzonych badań ma być wczesne wdrożenie odpowiedniego postępowania (farmakoterapia, opieka psychologiczna). Warto zauważyć, że proponowane metody w żadnym wypadku nie są wystarczające w celu rozpoznania przyczyn otępienia. Brak jest szczegółowego badania neuroobrazującego (co najmniej CT) stwarza ryzyko opóźnienia rozpoznania odwracalnych przyczyn otępienia, takich jak guzy mózgu, wodogłowie normotensyjne, krwaki podtwardówkowe itp. W niektórych przypadkach opóźnienie takie może być potencjalnie niebezpieczne nie tylko dla zdrowia ale także dla życia pacjenta. Ponadto zaplanowane w projekcie badania nie dają gwarancji wykluczenia wielu innych przyczyn otępienia takich jak infekcje OUN, niedobory, zaburzenia metaboliczne przed wdrożeniem leczenia farmakologicznego. Podstawowym elementem wstępnego badania powinno być także badanie neurologiczne. Wydaje się, że włączenie leczenia farmakologicznego i opieka psychologiczna powinna być finałem prawidłowo przeprowadzonej diagnostyki różnicowej zaburzeń funkcji poznawczych. Istotne jest także, że nie udowodniono, aby leki stosowane w otępieniu w istotny sposób spowolniały postęp chorób neurodegeneracyjnych (np. choroby Alzheimera) co sugerują Autorzy programu w opisie potencjalnych korzyści wynikających z wczesnego włączenia farmakoterapii. Wydaje się, że tego rodzaju leczenie ma charakter przede wszystkim objawowy.

Kolejnym niejasnym elementem jest strona kosztowa projektu. Nie przedstawiono szczegółowych kalkulacji kosztowych planowanych interwencji. Podano jedynie koszty



dotychczas poniesione na realizację projektu w latach 2010-2011. Brak jest także danych na temat planowanej liczby osób objętych programem.

Podsumowując, oceniany program zdrowotny w obecnej formie nie może zostać zaakceptowany.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu „Program zdrowotny wczesnego wykrywania otępień lub innych zaburzeń funkcji poznawczych”, który realizowany ma być przez Województwo Łódzkie. Program adresowany jest do kobiet i mężczyzn z grupy wiekowej 55-85 lat zamieszkujących obszar województwa łódzkiego, ze szczególnym uwzględnieniem powiatów rejonu zachodniego: sieradzkiego, wieluńskiego, poddębickiego, wierszowskiego, zduńskowolskiego oraz łaskiego. W piśmie przewodnim z prośbą o ocenę znajduje się informacja, że w latach 2010-2011 w ramach programu przebadano 90 osób i wydatkowano środki w wysokości 20 340 zł. W budżecie Samorządu Województwa Łódzkiego na 2012 rok zarezerwowano środki w wysokości 10 400 zł dla Specjalistycznego Psychiatrycznego Zespołu Opieki Zdrowotnej w Łodzi oraz 10 296 zł dla Szpitala w Warcie.

Problem zdrowotny

Zgodnie z definicją ICD-10: Otępienie jest zespołem spowodowanym chorobą mózgu, zwykle o charakterze przewlekłym lub postępującym, w którym zaburzone są różne wyższe funkcje korowe, takie jak: pamięć, myślenie, orientacja, liczenie, zdolność uczenia się, język i krytycyzm. Świadomość nie jest zaburzona. Zaburzeniu funkcji poznawczych towarzyszą zwykle, a niekiedy je wyprzedzają: obniżenie kontroli nad emocjami oraz zaburzenia społeczного zachowania i motywacji.

Otępienie najczęściej spowodowane jest pierwotną zwyrodnieniową lub strukturalną chorobą mózgu. Choroba Alzheimera jest przyczyną ponad 50% przypadków otępienia w badaniach zarówno klinicznych, jak i autopsyjnych. Choroby naczyń mózgowych mogą zarówno powodować otępienie, jak też być jego czynnikiem ryzyka.

Ok 15-20% przypadków otępienia przypisuje się chorobie naczyń mózgowych. Otępienie może pojawić się w przebiegu chorób dużych naczyń z licznymi zawałami mózgu, a także w następstwie pojedynczego udaru. W różnicowaniu niezbędne jest wykazanie związku czasowego między pojawieniem się otępienia, a chorobą naczyń mózgowych.

Parkinsonizm niekiedy przebiega z otępieniem, podobnie jak choroba rozsianych ciał Lewy'ego, druga co do częstości przyczyna otępienia. Choroba Huntingtona jest znacznie mniej częsta, lecz stanowi ważną przyczynę otępienia u ludzi młodych. Do rzadszych chorób neurodegeneracyjnych należy zaliczyć otępienie czołowo-skroniowe, postępujące porażenie nadjądrowe oraz ataksje dziedziczne.

Wzrost objętości wewnątrzczaszkowej, spowodowany guzem lub krwakiem podtwardówkowym, powoduje otępienie bez ogniskowych objawów neurologicznych aż u 5% pacjentów. Częstość przewlekłego wodogłowa komunikującego jako przyczyny otępienia u dorosłych waha się w różnych badaniach od 1 do 5%. Najczęstszą obecnie infekcyjną przyczyną otępienia jest zakażenie wirusem HIV, stanowi ono również najczęstszy powód otępienia u ludzi młodych. Choroba Creutzfeldta-Jakoba i inne choroby wywoływane przez priony to następna zakaźna przyczyna demencji. Zakażenia nie wirusowe powodują raczej ostrą niż przewlekłą encefalopatię. Otępienie jest czasem objawem grzybiczego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych.

Niedoborowe, toksyczne i metaboliczne przyczyny otępienia uważa się za szczególnie istotne, ponieważ są one potencjalnie odwracalne. Niedobór witaminy B12 może niekiedy powodować jedynie otępienie, bez niedokrwistości czy objawów ze strony rdzenia

kręgowego. Wśród chorób metabolicznych, które mogą być powodem otępienia, do najważniejszych należy niedoczynność tarczycy. Wrodzone choroby metaboliczne, prowadzące do otępienia u dorosłych, to choroba Wilsona, choroba Kufsa, żółtakowatość mózgowo-ścięgniasta, leukodystrofie metachromatyczne oraz choroby mitochondrialne. Długotrwałe zażywanie leków lub ekspozycja na metale ciężkie mogą powodować przewlekłe zatrucie, które bywa mylnie uważane za otępienie.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Minister Zdrowia, uwzględniając cele Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego i aktualną sytuację psychiatrycznej opieki zdrowotnej, uznaje za priorytetowe działanie m.in. w obszarze zaburzeń geriatrycznych, związanych ze starzeniem się (w tym zespoły otępienia).

WHO w swoim raporcie dotyczącym demencji podaje, że chorobowość u osób w wieku 60 lat i więcej w krajach Europy zachodniej wynosi 6,92%, natomiast w krajach Europy centralnej 5,78%, a wschodniej 5,70%. Dodatkowo WHO przewiduje, że w latach 2010-2030 nastąpi 40% wzrost liczby osób chorych na demencję w Europie, a do roku 2050 będzie to 87% wzrost. WHO szacuje, że co roku w Europie pojawia się ok 2,3 mln nowo zdiagnozowanych przypadków demencji.

UK National Screening Committee nie rekomenduje badań przesiewowych w kierunku choroby Alzheimera.

Australijskie ministerstwo finansów w dniu 10 sierpnia 2012 roku ustanowiło demencję jako dziewiąty narodowy priorytet zdrowia publicznego (*the ninth National Health Priority Area*).

WHO w swoim raporcie dotyczącym demencji podaje, iż całkowite koszty leczenia demencji w Europie zachodniej sięgają ok 210,12 mld US\$, centralnej 14,19 mld US\$ i wschodniej 14,33 mld US\$, co przekłada się odpowiednio na 1,29%, 1,10% oraz 0,90% PKB.

Zalecenia wynikające z odnalezionych wytycznych:

Otępienie jest rozpoznaniem klinicznym. Postawienie takiego rozpoznania wymaga udokumentowania na podstawie danych uzyskanych z dokładnego wywiadu i badania przedmiotowego, uwzględniającego krótkie testy psychometryczne, np. MMSE, i skale ocen funkcjonowania.

Ocena funkcji poznawczych powinna zawierać m.in. badanie uwagi i koncentracji, orientacji, pamięci długo- i krótkotrwałej oraz języka. W trakcie tego postępowania powinny zostać wykorzystane standaryzowane narzędzia np. MMSE.

Interpretując wyniki należy wziąć pod uwagę poziom wykształcenia, wcześniejsze choroby oraz wszelkie inne czynniki mogące wpływać na wynik.

Rozpoznając otępienie, należy kierować się określonymi kryteriami diagnostycznymi, najlepiej ICD-10. Można podejrzewać demencję u osób wpisujących się w kryteria rozpoznania DSM-IV.

Rozpoznanie otępienia jest niezbędnym elementem rozpoznania choroby Alzheimera. Rozpoznając inne rodzaje otępień, w których zaburzenia pamięci mogą nie być objawem wiodącym, np. otępienia naczyniopochodne (wielozawałowe, podkorowe itd.), otępienia czołowo-skroniowe czy otępienie z ciałami Lewy'ego, należy posługiwać się specyficznymi kryteriami diagnostycznymi tych chorób.

Lekarz powinien ocenić wszystkie czynniki, które mogły spowodować zaburzenia funkcji poznawczych.

Otępienie jest zespołem objawów, a nie chorobą. Rozpoznanie otępienia jest wskazaniem do przeprowadzenia dalszych badań zmierzających do ustalenia prawdopodobnej przyczyny otępienia, ale nie jest wystarczającą podstawą do podjęcia leczenia farmakologicznego.

Poprawne (wiarygodne) postawienie rozpoznania otępienia wymaga specjalistycznej wiedzy i doświadczenia badającego. Brak takiej wiedzy i doświadczenia powinien skłaniać lekarza lub psychologa do skierowania chorego na odpowiednią konsultację.

Wynik testu MMSE lub innej krótkiej oceny funkcji poznawczych nie może być podstawą rozpoznania lub wykluczenia otępienia, ale jedynie jego podejrzenia.

Diagnoza otępienia powinna zostać postawiona tylko po wszechstronnej ocenie, składającej się z: omówienia historii pacjenta, badania funkcji poznawczych, badania fizykalnego, przeglądu stosowanych przez pacjenta leków oraz innych stosownych badań.

Pacjenci diagnozowani w kierunku choroby otępiennej powinni mieć wybór w kwestii przekazania diagnozy im oraz osobom z ich otoczenia.

W trakcie diagnostyki powinno zwrócić się także uwagę na ewentualne choroby współwystępujące, w tym depresję i psychozę, aby zapewnić optymalne leczenie.

W trakcie badania powinno wykonać się także rutynowe badanie krwi, testy biochemiczne (elektrolity, wapń, glukoza, funkcja nerek oraz wątroby), badanie czynności tarczycy, poziom witaminy B12 oraz kwasu foliowego.

Testy w kierunku kiły lub HIV nie powinny być wykonywane rutynowo w trakcie diagnostyki choroby otępiennej, a tylko u osób z podejrzeniem lub z grup ryzyka tych chorób.

Badanie moczu powinno zostać przeprowadzone, jeżeli podejrzewa się delirium.

Badanie płynu mózgowo-rdzeniowego nie powinno być rutynowym postępowaniem w diagnostyce chorób otępiennych.

UK National Screening Committee nie rekomenduje badań przesiewowych w kierunku choroby Alzheimera z powodu braku odpowiednich badań (RCT) potwierdzających efektywność takiego działania.

The U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) stoi na stanowisku, że brak jest wystarczających danych, żeby rekomendować bądź nie badania przesiewowe w kierunku demencji u dorosłych.

Rutynowe badanie płynu mózgowo-rdzeniowego oraz badania genetyczne nie są rekomendowane.

Wnioski z oceny programu województwa łódzkiego

Projekt programu dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego.

W projekcie programu nie oszacowano zgłaszalności do programu ani nie podano budżetu (całkowitego i częściowego). W piśmie przewodnim z prośbą o ocenę znajduje się informacja, że w latach 2010-2011 w ramach programu przebadano 90 osób i wydatkowano środki w wysokości 20 340 zł. W budżecie Samorządu Województwa Łódzkiego na 2012 rok zarezerwowano środki w wysokości 10 400 zł dla Specjalistycznego Psychiatrycznego Zespołu Opieki Zdrowotnej w Łodzi oraz 10 296 zł dla Szpitala w Warcie.

Można zatem przyjąć, że autorzy przedstawili budżet całkowity (choć nie w projekcie programu), ale brak jest kosztów częściowych. Autorzy nie przedstawili, jakie środki będą przeznaczone na jednego uczestnika programu ani ile osób zamierza objąć programem

(celem programu jest objęcie jak największej ilości osób). Z tych powodów nie sposób jest ocenić, czy proponowany budżet jest adekwatny do proponowanych działań.

Nie przewidziano wyłonienia wykonawcy w drodze konkursu. Został on wybrany arbitralnie: Wojewódzki Szpital Psychiatryczny w Warcie, ul Sieradzka 3, 98-290 Warta. W piśmie przewodnim, w którym zawarte są informacje o zarezerwowaniu środków na omawiany program, wymieniony jest również Specjalistyczny Psychiatryczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Łodzi, jako potencjalny realizator programu. Brak jest na ten temat informacji w projekcie programu.

Monitorowanie realizacji programu będzie polegać na ocenie wskaźnika zainteresowania społecznego udziałem w programie oraz liczby osób ze stwierdzonymi łagodnymi zaburzeniami poznawczymi bez otępienia (MCI), otępieniem lekkim, średnim i głębokim, a także odsetka wykrycia innych przypadków chorobowych.

Akcja promocyjna będzie prowadzona przez Urząd Marszałkowski w Łodzi oraz realizatora programu. Nie podano jednak, na czym miałyby ona polegać. Do udziału w programie osoby zainteresowane mają zgłaszać się spontanicznie.

Zgodnie z rekomendacjami klinicznymi oraz opiniami ekspertów: „Na podstawie załączonej propozycji badań nie można z całą pewnością rozpoznać otępienia. Aby to rozpoznanie postawić, bezwzględnie konieczne jest wykonanie: badania neuroobrazowego (CT mózgu), oznaczeń stężeń hormonów tarczycy, witaminy B12 w surowicy krwi, co niezwykle podrożyłoby koszty programu. Co więcej niepokojące jest to, że bez wykonania tych badań, twórcy programu proponują zastosowanie leczenia farmakologicznego, natomiast na bliżej niesprecyzowaną rehabilitację funkcji poznawczych odsyłają do placówek Towarzystwa Alzheimerowskiego. Program ten umożliwiłby tylko „wyłapanie” osób z prawdopodobnym otępieniem, które nadal wymagają dalszej diagnostyki dla ustalenia etiologii otępienia i ewentualnego adekwatnego postępowania terapeutycznego. Na podstawie zaproponowanych testów neuropsychologicznych nie można też jednoznacznie rozpoznać łagodnych zaburzeń poznawczych (MCI).”

Wydaje się zatem, że zaproponowana w programie diagnostyka jest niewystarczająca do ustalenia przyczyny otępienia, co jest warunkiem koniecznym do wdrożenia odpowiedniego leczenia. Bez diagnostyki różnicowej otępienia niezasadne już na tym etapie wydaje się dyskusowanie z pacjentem metod leczenia.

W opinii innego eksperta klinicznego: „Realizacja programu miałaby bardzo istotne znaczenie dla oceny częstości występowania zespołów otępiennych w populacji 55-85 woj. łódzkiego, wdrożenia wczesnego postępowania, opóźniającego niekorzystne skutki choroby, oceny potrzeb (leczenie, edukacja lekarzy, opiekunów, opieka ambulatoryjna, opieka instytucjonalna) w tym zakresie. Niezwykle istotny jest cel edukacyjny – podniesienie w społeczeństwie wiedzy na temat zaburzeń poznawczych, a szczególnie wczesnych etapów otępienia

W ramach omawianego programu należałoby przygotować materiały edukacyjne dotyczące zaburzeń poznawczych dla lekarzy pierwszego kontaktu, pielęgniarek pracujących w terenie”.

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: „Program zdrowotny wczesnego wykrywania

otępień lub innych zaburzeń funkcji poznawczych” realizowanym przez województwo łódzkie, nr: AOTM-OT-441-43/2012, Warszawa kwiecień 2013 oraz aneksu „Wczesne wykrywanie otępień lub innych zaburzeń funkcji poznawczych – wspólne podstawy oceny” Warszawa, kwiecień 2013.

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

1. Nie dotyczy.