



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 260/2012 z dnia 10 grudnia 2012 r.
o projekcie programu zdrowotnego „Wczesne wykrywanie
i profilaktyka chorób układu krążenia u osób w wieku od 40 do 60
lat zamieszkałych w Ostrowie Wielkopolskim”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wyrażam negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób układu krążenia u osób w wieku od 40 do 60 lat zamieszkałych w Ostrowie Wielkopolskim”.

Uzasadnienie

W projekcie programu nie odniesiono się do skuteczności klinicznej planowanych interwencji medycznych. W ocenie Agencji, niezasadnym jest wykonywanie EKG w populacji bezobjawowej. Autorzy projektu podjęli próbę oszacowania kosztów, jednak brak jest informacji o środkach finansowych zabezpieczonych na realizację programu w latach 2013-2014.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Ostrow Wielkopolski z zakresu kardiologii, którego głównym celem jest wcześniejsza i skuteczniejsza wykrywalność chorób układu krążenia oraz wdrażanie zachowań prozdrowotnych. Populację programu stanowią mieszkańcy Ostrowa Wielkopolskiego w wieku od 40 do 60 lat, z wyłączeniem osób będących w 40, 45, 50 oraz 55 roku życia (dla których ww. program finansuje Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ)), do tej pory nieleczonych, pozostających w poczuciu zdrowia, które nie brały udziału w poprzednich edycjach programu (ok. 500 osób w 2012 r.)

Za cele szczegółowy przyjęto:

- medyczne – wykrycie i uświadomienie obecności czynników ryzyka związanych ze schorzeniami układu sercowo-naczyniowego, wykrycie i uświadomienie badanym obecności schorzeń układu sercowo-naczyniowego,
- edukacyjne – uświadomienie potrzeby zmiany stylu życia i wdrażania zachowań prozdrowotnych, konsultacja z lekarzem kardiologiem i omówienie wyników badań oraz określenie zaleceń co do dalszego postępowania wraz z elementami edukacji dotyczącymi „zdrowego stylu życia”, w przypadku osób z otyłością porada dietetyka.

Planowane działania obejmują: przeprowadzenie kampanii informacyjnej, przeprowadzenie ankiety na temat czynników ryzyka, pomiary antropometryczne - masa ciała, wzrost, wskaźnik BMI; badanie laboratoryjne na czczo - lipidogram, poziom cukru we krwi, badanie EKG spoczynkowe; ocena wyników przez lekarza i skierowanie osób o podwyższonym ryzyku sercowo-naczyniowym do poszerzonej diagnostyki; u osób ze stwierdzonym podwyższonym ryzykiem sercowo-naczyniowym - EKG wysiłkowe lub ECHO serca oraz skierowanie do



kardiologa i wykonanie badań specjalistycznych w ramach poradni kardiologicznej. Program ma być zrealizowany w latach 2012-2014. Program ma być finansowany z budżetu miasta Ostrów Wielkopolski. Przewidywany koszt jednostkowy to około 100 zł na osobę. Planowany całkowity koszt przeznaczony na realizację programu w 2012 roku wyniesie 50 000 zł.

Problem zdrowotny

Choroby układu sercowo-naczyniowego obejmują chorobę niedokrwienną 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

„Narodowy Fundusz Zdrowia gwarantuje badania profilaktyczne w zakresie chorób układu sercowo-naczyniowego dla osób będących w 35, 40, 45, 50, 55 roku życia. W związku z powyższym, miasto zdecydowało się uzupełnić program NFZ i zaoferować badania profilaktyczne dodatkowej populacji będącej w wieku od 40 do 60 lat, z wyłączeniem osób będących w 40, 45, 50, 55 roku życia”. W związku z tym można uznać, że dla zaproponowanej przez autorów projektu populacji docelowej brak jest alternatywnych świadczeń.

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.
- Zwykłe 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. Eksperci 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 miasta Ostrów Wielkopolski

- Oceniany program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego, jakim są choroby układu krążenia. Projekt programu zakłada wcześniejszą oraz skuteczniejszą wykrywalność chorób układu sercowo-naczyniowego, a także wdrażanie zachowań prozdrowotnych.
- W projekcie programu określono cel główny i cele szczegółowe, oczekiwane efekty, mierniki efektywności, adresatów programu, sposób realizacji,
- Zakładana liczba pacjentów w pierwszym roku – ok. 500, jest niewspółmierna w stosunku do osób uprawnionych do wzięcia udziału w Programie (19 227 osób),
- Projekt nie definiuje grupy podwyższonego ryzyka,

- W projekcie programu zdrowotnego brakuje informacji dotyczących zmiany stylu życia (uwzględnia on jedynie informacje o wydaniu zaleceń i zasad zapobiegania chorobom układu krążenia),
- Projekt nie obejmuje monitorowania pacjentów, u których zalecono modyfikację stylu życia po wykonaniu badań przewidzianych w ramach programu zdrowotnego, brak monitorowania efektów zdrowotnych w okresie 2-5 lat po zakończeniu programu, zgodnie z opiniami ekspertów,
- Autorzy projektu zakładają, iż badania profilaktyczne odbywać się będą zgodnie z grafikiem ustalonym przez lekarza prowadzącego program, co może przyczynić się do trudności w dostępie do lekarza w ramach programu zdrowotnego, ze względu na brak uszczegółowienia, w jaki sposób ten grafik ma wyglądać.
- Na podstawie opinii ekspertów wydaje się niezasadne wykonywanie badania EKG w populacji osób bezobjawowych w ramach oceny ryzyka chorób sercowo-naczyniowych. Pozostałe planowane interwencje są zgodne z opiniami i rekomendacjami klinicznymi,
- Brak informacji na temat zabezpieczenia niezbędnych środków finansowych na kolejne lata realizacji programu (2013-2014),
- Wątpliwości może budzić, czy jednostkowy koszt wynoszący 100 zł będzie wystarczający, by pokryć koszt planowanych interwencji medycznych oraz porady lekarskiej.

Oceniając projekt Programu zgodnie z zaleceniami dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego według American Public Health Association, można wnioskować, że:

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakimi są choroby układu krążenia, występuje w populacji objętej programem.

II. W projekcie Programu opisano kryteria dostępu, a także sposób informowania populacji o planowanych działaniach.

III. Skuteczność planowanych działań – w projekcie Programu nie odniesiono się do skuteczności klinicznej planowanych interwencji medycznych.

IV. Autorzy projektu podjęli próbę oszacowania kosztów. Przewidziano koszt jednostkowy w wysokości 100 zł na osobę, a także planowany koszt całkowity na rok 2012 wynoszący 50000 zł. Brak zabezpieczonych środków finansowych na realizację programu w latach 2013-2014. Brak szczegółowego budżetu.

V. Projekt Programu zawiera metody oszacowania efektywności poprzez mierniki zgłaszalności mieszkańców do programu oraz ilość wykrytych nieprawidłowości. Brak informacji na temat monitorowania efektów zdrowotnych w okresie 2-5 lat po zakończeniu programu.

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 „Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób układu krążenia u osób w wieku od 40 do 60 lat zamieszkałych w Ostrowie Wielkopolskim” realizowany przez Miasto Ostrów Wielkopolski, nr: AOTM-OT-441-154/2012, Warszawa, listopad 2012 i aneksów: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, czerwiec 2012.