



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 77/2013 z dnia 25 marca 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki schorzeń układu
żylnego” miasta Piekary Śląskie

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki schorzeń układu żylnego dla mieszkańców miasta Piekary Śląskie”.

Uzasadnienie

Program przygotowany przez Miasto Piekary Śląskie dotyczy ważnego, dotyczącego znaczną część populacji problemu zdrowotnego, jakim są schorzenia układu żylnego, zaproponowane interwencje powielają jednak w znacznej części świadczenia gwarantowane ze środków publicznych. Ponadto, budżet programu nie zapewni w ocenie Agencji zadawalającej realizacji objętych programem interwencji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Piekary Śląskie, którego głównym celem jest wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób żył. Projekt programu obejmuje osoby w wieku powyżej 18 r.ż. z terenu miasta Piekary Śląskie. Populacja nie została określono liczbowo. Jako cele dodatkowe wskazano: wykrywanie wczesnych postaci chorób żyłakowych, wykrywanie bezobjawowych postaci zakrzepicy układu powierzchniowego i głębokiego, zmniejszenie częstości występowania zespołu pozakrzepowego, zmniejszenie liczby postaci choroby zatorowej oraz zmniejszenie kosztów leczenia następstw chorób żyłaków.

Planowane interwencje polegają na wizycie wstępnej, klasyfikacji do badań dodatkowych - USG Doppler, testów opaskowych, ewentualnych badań laboratoryjnych, zakończeniu programu i ewentualnym kierowaniu do leczenia. Projekt ma być realizowany w latach 2012-2015 i finansowany z budżetu miasta Piekary Śląskie. Na realizację programu przewidziano kwotę 45 000 zł rocznie.

Problem zdrowotny

Przewlekłą niewydolność żylną (PNŻ) definiuje się jako występowanie objawów zastoju żylnego wskutek wstecznego przepływu krwi w żyłach (refleksu) lub zwężenia bądź niedrożności żył. PNŻ dzieli się na: chorobę żyłakową, zespół pozakrzepowy (40% przypadków PNŻ nie jest wynikiem zakrzepicy żył głębokich), pierwotną niewydolność zastawek żylnych (zwykle cecha wrodzona, występuje rodzinnie), zespoły uciskowe (np. zespół usidlenia żyły podkolanowej przez głowę przyśrodkową mięśnia brzuchatego łydki).

Czynniki ryzyka to: wiek, płeć żeńska, czynniki dziedziczne, ciąża, praca w pozycji siedzącej, otyłość, inne- doustne środki antykoncepcyjne, wysoki wzrost płaskostopie, nawykowe zaparcia.



Bezpośrednią przyczyną rozwoju żylaków bez względu na czynniki ryzyka jest nadciśnienie żyłne wynikające z: braku, niedorozwoju, niewydolności lub zniszczenia zastawek żylnych, niedrożności lub zwężenia żył w wyniku zakrzepicy oraz ucisku żył.

Wszystkie powyższe czynniki prowadzą do zastoju krwi, zastoju krwi i zmiany warunków przepływu. W efekcie dochodzi do przemieszczania się leukocytów poza ścianę naczyń, pobudzenia reakcji zapalnej, wzrostu przepuszczalności ściany naczyń. Płyn przesiąkowy jest bogaty w fibrynogen, pobudzenie fibroblastów prowadzi do włóknienia skóry. Zwiększona lepkość krwi oraz aktywacja procesów zapalnych są przyczyną zakrzepicy.

Choroba powoduje spadek jakości życia porównywaną z tym występującą w wypadku artretyzmu, cukrzycy i chorób serowo-naczyniowych. Metody diagnostyczne stosowane w praktyce to: próby czynnościowe Trendelenburga, Perthesa i Pratta, pozwalające odróżnić żylaki pierwotne od wtórnych w 80-90%, ultrasonografia z kolorowym Dopplerem, nazywana „złotym standardem”, pozwalająca ocenić funkcje czynnościowe i anatomie naczyń, ultrasonografia używana jest do oceny zakrzepicy żyłnej oraz niewydolności zastawek żylnych, pletyzmografia, oceniająca całościowe funkcjonowanie przepływu w kończynie, flebodynamometria, służy do pomiaru hemodynamiki krążenia żylnego, wenografia, obecnie wykonywana bardzo rzadko, głównie w przypadku zakrzepicy trudnej do diagnozowania i u części chorych kwalifikujących się do leczenia operacyjnego.

Alternatywne świadczenia

Zakres świadczeń gwarantowanych w chorobach naczyń został określony Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2011r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Załącznik nr 1 określa zakres gwarantowanych świadczeń z zakresu porady specjalistycznej - leczenia chorób naczyń, załącznik nr 2 świadczenia gwarantowane z zakresu badań diagnostycznych.

Świadczenia zaproponowane przez autorów są gwarantowane w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

W opinii ekspertów klinicznych jednogłośnie stwierdzono, iż programy profilaktyki powinny być prowadzone ze szczególnym zwróceniem uwagi na patologię żył. Programy dotyczące profilaktyki żył powinny być finansowane i prowadzone przez jst. Przewlekła choroba kończyn dolnych ze względu na częstość występowania kwalifikuje się do uznania za chorobę społeczną. Rozpoznanie zagadnienia w ramach programów zdrowotnych na obszarze zarządzanym przez jst jest godne polecenia. Wpływ problemu zdrowotnego na stan zdrowia populacji został oceniony przez jednego z ekspertów jako nieistotny, ponieważ nie zmniejsza ryzyka zgonu, a jedynie ratuje zdrowie i poprawia jakość życia (bez wpływu na jego długość). Jeden z ekspertów stwierdził jednak, iż wprowadzenie programów stanowi korzyść zarówno dla pojedynczego beneficjenta, jak i dla systemu ochrony zdrowia oraz populacji generalnej.

Znaczenie dla pojedynczego pacjenta to wczesne rozpoznanie niewydolności żyłnej kończyn dolnych, wdrożenie leczenia przyczynowego, które zapobiegnie rozwojowi zmian troficznych skóry goleni z owrzodzeniami włącznie czy zakrzepicy żył głębokich z powikłaniami zakrzepowo-zatorowymi. W wyniku wdrożenia programu poprawi się stan zdrowia badanej społeczności, zwłaszcza, że przewlekła choroba żylna kończyn dolnych obejmuje duży procent typowej populacji polskiej, 30-40% w różnym stopniu zaawansowania i mogłaby być uznana za chorobę społeczną.

Leczenie i profilaktyka we wczesnym stadium przewlekłej choroby żyłnej kończyn dolnych zahamuje postęp przewlekłej niewydolności żyłnej. System ochrony zdrowia zaoszczędzi w dłuższej perspektywie na leczeniu następstw przewlekłej choroby żyłnej, w tym leczeniu owrzodzeń łożyska, czy zatorowości płucnej

Zaproponowane interwencje są trafne i zgodne z aktualnie obowiązującymi procedurami, którymi są Polskie Zalecenia Leczenia Chorób Naczyń oraz finansowane w ramach NFZ.

W opiniach pojawiły się uwagi dotyczące prowadzenia programów ich na ograniczonym terenie, co powoduje, że nie mają dużego wpływu na zmianę sytuacji województwa. Zasugerowano także zmiany w organizacji programu w kierunku oparcia go o dane demograficzne oraz lepsze kryteria podziału badanej populacji w zależności od wieku, płci, dominujących grup zawodowych itp. Populacje obejmujące teren miasta lub dzielnicy są reprezentatywne do przeprowadzenia badań przesiewowych. Należałoby dopracować metodykę planowanych interwencji, liczby osób objętych programem, przewidywane korzyści, uwzględnić udział specjalisty angiologa lub chirurga naczyniowego, podać jakim sprzętem zostaną wykonane badania (sugerowany jest dobrej klasy aparat USG-Doppler z kolorowym obrazem przepływu).

Na podstawie badań klinicznych i rekomendacji można wyciągnąć wnioski, iż dopplerowskie badanie USG jest standardem w ocenie morfologii i hemodynamiki żył kończyn dolnych. Badanie USG pozwala wykryć perforację ścian naczyń i rozpocząć leczenie żylaków. Ma znaczący wpływ na dalsze leczenie CVD, kierowanie na leczenie chirurgiczne, skleroterapię i leczenie laserowe. Badania kliniczne wykazują, iż przewlekła niewydolność naczyń żylnych nóg ma znaczny wpływ na śmiertelność i rozpowszechnienie przewlekłej niewydolności żył. Świadomość znaczenia wczesnej diagnozy zapobiega utracie tkanek. Niestety aktualne standardy diagnostyczne wykrywają chorobę w ciężkim stadium, gdy doszło już do obrzęku i zmian skórnych lub ran. Łatwo dostępne badania przesiewowe są niezbędne do identyfikacji klinicznej znaczenia wcześniej i zapobieganiu powikłań CVD. Dopplerowskie badanie USG jest standardem w ocenie morfologii i hemodynamiki żył kończyn dolnych. Badanie USG pozwala wykryć perforację ścian naczyń i rozpocząć leczenie żylaków. Ma znaczący wpływ na dalsze leczenie CVD, kierowanie na leczenie chirurgiczne, skleroterapię i leczenie laserowe.

Wnioski z oceny programu miasta Piekary Śląskie

Program przygotowany przez Miasto Piekary Śląskie dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, dotyczącego znaczną część populacji. Dane epidemiologiczne wskazują, iż w Polsce żylaki występują u 47% kobiet i 37% mężczyzn zgłaszających się do lekarzy. U pacjentów w wieku 20-34 lata stosunek kobiet do mężczyzn cierpiących z powodu żylaków wynosi 6:1, a w grupie 65-74 lata 1,5:1. Owrzodzenia związane z niewydolnością żylną występują u 0,3% osób w wieku 41-50 lat, w grupie 61-70 u 7% populacji.

Niemniej jednak, w projekcie nie uwzględniono danych epidemiologicznych, nie oszacowano także liczbowo populacji, która miałaby zostać objęta programem. Z obliczeń analityka na podstawie kosztów jednostkowych i budżetu całkowitego wynika, że programem ma być objętych ok. 818 osób rocznie.

Planowane interwencje są trafne ze względów diagnostycznych, jednak są świadczeniami gwarantowanymi ze środków publicznych. Programy zdrowotne powinny być tak zaprojektowane, aby uzupełniać, a nie powielać świadczenia gwarantowane w ramach NFZ. Autorzy programu jako osobę kompetentną do przeprowadzenia badania podają lekarza chirurga. Zgodnie z zaleceniami uwzględnionymi w koszyku świadczeń gwarantowanych osobami kompetentnymi są:

- 1) lekarz o specjalizacji w dziedzinie angiologii lub
- b) w trakcie specjalizacji w dziedzinie chirurgii naczyniowej, albo
- 3) lekarz specjalista w dziedzinie angiologii lub chirurgii naczyniowej oraz posiadający co najmniej 5-letnie doświadczenie w pracy w oddziale zgodnym z profilem świadczenia gwarantowanego lekarz:
 - a) specjalista w dziedzinie chirurgii ogólnej lub
 - b) specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych.

Co wykazuje konieczność włączenia do programu jako realizatorów lekarzy specjalistów z dziedziny angiologii lub chirurgii naczyniowej.

Kwestie organizacyjne (godziny przyjęć, monitorowanie) zostały opracowane prawidłowo.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce chorób żył.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – zaplanowano przeprowadzenie wizyty wstępnej, badań diagnostycznych USG, testów opaskowych, dodatkowych badań laboratoryjnych. Populacja programu nie została sprecyzowana – będą to dorośli w wieku powyżej 18 r.ż z terenu miasta Piekary Śląskie. Z obliczeń analityka wynika, iż będzie to ok. 818 osób rocznie.

III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań.

IV. W projekcie przedstawiono budżet całkowity i koszty na 1 pacjenta.

V. W projekcie przedstawiono metody monitorowania w zakresie realizacji.

Zaproponowane interwencje powielają jednak w znacznej części świadczenia gwarantowane ze środków publicznych, ponadto, budżet programu nie zapewni w ocenie Agencji realizacji objętych programem działań.

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 schorzeń układu żylnego dla mieszkańców miasta Piekary Śląskie” realizowany przez miasto Piekary Śląskie, nr: AOTM-OT-441-131/2012, Warszawa, marzec 2013 i aneksu: „Wczesna profilaktyka chorób naczyń - wspólne podstawy oceny.”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2013.