



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 324/2017 z dnia 24 listopada 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Profilaktyka chorób
zakrzepowych układu żylnego kończyn dolnych – badania
przesiewowe”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka chorób zakrzepowych układu żylnego kończyn dolnych – badania przesiewowe”

Uzasadnienie

Negatywna opinia Prezesa Agencji wynika przede wszystkim z wątpliwości w zakresie wyboru populacji docelowej oraz brakiem zaplanowania dalszej ścieżki postępowania z uczestnikiem programu, u którego wynik badania wskazuje na konieczność podjęcia dalszych działań diagnostyczno-terapeutycznych. Poniżej przedstawiono szczegółowe uwagi.

Cele programowe określono niepoprawnie, zaś mierniki efektywności nie spełniają swojej roli w obecnym kształcie.

W zakresie populacji docelowej w projekcie pojawiają się niespójne informacje co do wcześniej stwierdzonej choroby u uczestników. Z jednej strony populacją docelową mają być osoby u których występują żylaki kończyn dolnych, obrzęki kończyn dolnych lub przebyte zmiany zakrzepowe kończyn dolnych, co może wskazywać, że duża część z tych osób pozostaje pod opieką specjalistyczną. Z drugiej zaś strony w kryteriach wykluczających udział w programie wskazano, że czynnikiem wykluczającym z udziału w programie jest pozostawanie pod opieką poradni angiologicznej, poradni chorób naczyń bądź też uczestniczenie w podobnym programie w okresie 3 ostatnich lat.

Ponadto zaplanowana liczba uczestników programu jest niewielka w odniesieniu do całej populacji we wskazanym wieku. Objęcie działaniami niewielkiej grupy osób może nie pozwolić na osiągnięcie założonego celu oraz widocznych efektów zdrowotnych w populacji.

W zakresie zaplanowanych interwencji należy wskazać, że badanie USG Doppler stanowi świadczenie gwarantowane, zatem istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

Ponadto istotnym ograniczeniem programu jest brak określenia konkretnej ścieżki postępowania z uczestnikiem programu w przypadku niepoprawnego wyniku badania oraz kierowanie uczestników do lekarza POZ, celem podjęcia dalszych kroków terapeutycznych. Działanie takie jest niewłaściwe, gdyż wydłuża proces diagnostyczno-terapeutyczny. Biorąc pod uwagę, że program ma charakter głównie diagnostyczny istotne jest późniejsze monitorowanie sytuacji osób, które zostały skierowane do dalszego postępowania medycznego.

Monitorowanie i ewaluacja nie zostały opisane w pełni prawidłowo i wymagają poprawy.

Budżet programu nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii



Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu angiologii. Budżet programu określony został na 35 000 zł, zaś okres realizacji to rok 2018.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Przesłany projekt programu dotyczy profilaktyki chorób zakrzepowych układu żylnego kończyn dolnych. W problemie zdrowotnym odniesiono się do takich schorzeń jak żylaki, niewydolność i zapalenie żył głębokich oraz niewydolność żylna kończyn dolnych. Opisano m.in. przyczyny ww. chorób, ich objawy, diagnostykę, a także leczenie.

Problem zdrowotny przedstawiony w projekcie programu wpisuje się w następujący priorytet zawarty w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz.1126): zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym zawałów serca i udarów mózgu.

W projekcie uwzględniono opis sytuacji epidemiologicznej przedstawiając informacje ogólnosięciowe oraz krajowe. Warto zaznaczyć, że dane epidemiologiczne powinny koncentrować się na sytuacji lokalnej oraz być jak najbardziej aktualne.

Mając na uwadze mapę potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób aorty i naczyń obwodowych z uwzględnieniem nadciśnienia tętniczego dla województwa dolnośląskiego, w 2014 roku na ww. terenie, w systemie sprawozdawczości NFZ (nieuwzględniającej innych dostępnych źródeł finansowania dostępnych w 2014 r.) odnotowano 3 705 hospitalizacji z powodu rozpoznania, zakwalifikowanych jako żylaki kończyn. Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców wyniosła 127,4 i była to 6. najniższa wartość wśród województw. Z kolei liczba hospitalizacji w przeliczeniu na 100 tys. dorosłych wyniosła 153,0. Była to 13 wartość wśród województw.

Cele i efekty programu

Cel główny projektu programu został sformułowany w sposób następujący: „wydłużenie życia w zdrowiu poprzez profilaktykę i wczesne rozpoznanie objawów chorób zakrzepowych układu żylnego kończyn dolnych u mieszkańców powiatu dzierzoniowskiego od 30 roku życia”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Wskazany cel główny został natomiast sformułowany w sposób ogólny, trudności może sprawić również zmierzenie „wydłużenia życia w zdrowiu”, do którego się odniesiono.

W treści projektu programu przedstawiono także 4 cele szczegółowe. Odnoszą się one do „zwiększenia wykrywalności chorób naczyń krwionośnych kończyn dolnych”, „zwiększenia dostępności do badania USG doppler dla mieszkańców powiatu”, „zwiększenia dostępności do lekarza specjalisty chorób naczyń” oraz „zwiększenia świadomości i wiedzy w zakresie wzorców zdrowego stylu życia, czynników ryzyka chorób układu krążenia i profilaktyki zakrzepowej”.

Co istotne, dobrze sformułowany cel powinien być zgodny koncepcją SMART, według której powinien on być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Należy zaznaczyć, że cele przedstawione w projekcie programu nie są w pełni zgodne z ww. koncepcją, więc należy je doprecyzować.

Biorąc pod uwagę zastrzeżenia odnoszące się do celu głównego oraz celów szczegółowych, poprawność przedstawionych w projekcie mierników efektywności również budzi pewne zastrzeżenia. Opisane mierniki mają charakter wyłącznie ilościowy, co nie pozwoli na obiektywne i precyzyjne zmierzenie stopnia realizacji wyznaczonych celów. Należy podkreślić, że zgodnie

z definicją mierniki efektywności powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Warto też pamiętać, aby mierniki dotyczyły rezultatów nie zaś podjętych wysiłków, zaś dane do pomiaru były łatwo dostępne.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią mieszkańcy powiatu dzierzoniowskiego w wieku od 30 r.ż., u których występują żylaki kończyn dolnych, obrzęki kończyn dolnych lub przebyte zmiany zakrzepowe kończyn dolnych. Przewidywana liczba uczestników programu wynosi 160 osób.

Opis populacji docelowej zamieszczony w projekcie sugeruje, że programu są osoby z już zdiagnozowaną chorobą, a zatem osoby które powinny znajdować się pod opieką specjalisty. W kryteriach wykluczenia z programu zamieszczono natomiast, że czynnikiem wykluczającym z udziału w programie jest pozostawanie pod opieką poradni angiologicznej, poradni chorób naczyń bądź też uczestniczenie w podobnym programie w okresie 3 ostatnich lat. Zapisy te wzajemnie się wykluczają, co należy wyjaśnić.

Zgodnie z danymi pozyskanymi przez analityka na terenie omawianego powiatu mieszka łącznie 72 301 osób w wieku ≥ 30 lat. Nie można jednak precyzyjnie określić u ilu osób z ww. grupy występuje co najmniej jedna z wyróżnionych dolegliwości.

Interwencja

Kluczową interwencją przewidzianą do realizacji w ramach programu będzie wykonanie oraz ocena badania USG Doppler układu żylnego kończyn dolnych. Działania te zostaną poprzedzone przeprowadzeniem wywiadu oraz wypełnieniem ankiety kwalifikacyjnej, której zakres nie budzi zastrzeżeń. Niemniej jednak przeprowadzenie samej ankiety przy kwalifikacji do badań może się okazać niewystarczające i powinno zostać uzupełniono o badania fizykalne prowadzone przez lekarza.

Należy podkreślić, że ultrasonografia z oceną dopplerowską jest obecnie podstawowym badaniem w diagnostyce chorób żył kończyn dolnych (AIUM 2015, ESVS 2015, PTChN/PTF 2013). Głównymi wskazaniami do wykonywania tego badania są żylna choroba zakrzepowo-zatorowa oraz przewlekła niewydolność żylna (PTChN/PTF 2013).

Badanie USG Doppler przeprowadzone zostanie przez specjalistę radiologa lub specjalistę posiadającego kwalifikacje potwierdzone certyfikatami ukończenia zaawansowanych szkoleń w zakresie diagnostyki dopplerowskiej (specjaliści z zakresu medycyny obrazowej, angiologodzy, chirurdzy naczyniowi), z doświadczeniem w interpretacji wyników badań.

Należy również zaznaczyć, że badanie USG z opcją Dopplera (USG naczyń kończyn dolnych – doppler) należy do świadczeń gwarantowanych zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

W treści projektu wskazano, że w przypadku wykrycia nieprawidłowości i konieczności podjęcia leczenia pacjent skierowany zostanie do poradni specjalistycznej celem kontynuacji leczenia w ramach ubezpieczenia w NFZ. Otrzyma on także informację ustną o swoim stanie zdrowia oraz zaświadczenia dla lekarza POZ. W projekcie nie sprecyzowano co oznacza użyte stwierdzenie „nieprawidłowości” w badaniu.

Zaproponowane w projekcie postępowanie z pacjentem z niepokojącym wynikiem badania budzi zastrzeżenia. Podkreślić należy, że pozostawianie pacjentów samych z wynikiem badania może powodować dodatkowy stres i dyskomfort. Ponadto konieczność przechodzenia przez pacjenta całej ścieżki w systemie, rozpoczynającej się u lekarza POZ może tylko wydłużyć proces diagnostyczno-terapeutyczny.

W przypadku, gdy w projekcie planuje się wykonywanie badań diagnostycznych zasadne jest, aby w ramach programu pacjenci szczegółowo informowani byli o dalszej ścieżce postępowania i niezwłocznie trafiali do poradni specjalistycznych.

Wśród planowanych interwencji odniesiono się także do prowadzenia działań edukacyjno-informacyjnych związanych z profilaktyką chorób zakrzepowych układu żylnego kończyn dolnych. Zaznaczono, że działania te skierowane będą zarówno do uczestników programu, jak i pozostałych mieszkańców powiatu dzierzoniowskiego. Będą się one skupiały na propagowaniu zdrowego stylu życia oraz eliminacji czynników ryzyka, które mogą przyczynić się do rozwoju chorób związanych z układem krążenia (z naciskiem na choroby naczyń żylnych kończyn dolnych). Podjęte działania mają dodatkowo zachęcać do wykonywania badań profilaktycznych. Przygotowane zostaną ogólnodostępne materiały, organizowane będą także pogadanki oraz warsztaty. Realizacja edukacji zdrowotnej nie budzi zastrzeżeń.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie zaplanowano monitorowanie i ewaluację, jednak elementy te wymagają uzupełnienia.

W ramach monitorowania nie określono dokładnych wskaźników w zakresie oceny zgłaszalności. Istotne jest aby, w trakcie programu raportowane były wszystkie zgłoszenia do programy, odsetki osób wykluczonych oraz rezygnujących z udziału w programie. Ocena jakości udzielanych świadczeń nie budzi zastrzeżeń.

Ewaluacja programu w obecnym kształcie nie spełnia swojego zadania. W ramach oceny efektywności programu zaleca się określenie liczby nieprawidłowych wyników badań, liczby osób skierowanych do dalszego leczenia oraz odsetka, która z tego leczenia skorzystała. W zakresie ewaluacji powinno się także określić wpływ działań edukacyjnych sytuację zdrowotną w regionie. Warto podkreślić, że ewaluacja programu powinna rozpocząć się po zakończeniu realizacji programu i opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu.

Warunki realizacji

W projekcie programu przedstawiono ogólny opis działań organizacyjnych w nim uwzględnionych. Wskazano, że realizator wybrany zostanie w drodze otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Projekt zawiera także pobieżny opis kompetencji oraz warunków niezbędnych do realizacji programu.

Mieszkańcy powiatu dzierzoniowskiego będą zapraszani do programu poprzez uruchomienie lokalnych źródeł informacji – prasa, plakaty informujące o badaniach. Zaznaczono, że w przypadku zgłoszenia się do programu większej liczby osób, zostaną one wpisane na tzw. listę rezerwową.

Koszt całkowity realizacji przewidzianych działań oszacowano na kwotę 35 000 zł. W przypadku kosztów jednostkowych wyróżniono USG naczyń kończyn dolnych z opcją Dopplera (oszacowane na 120 zł) oraz konsultację lekarską (oszacowaną na 80 zł). Zaznaczono również, że na planowane działania edukacyjno-informacyjne przeznaczonych zostanie nie mniej niż 5% ogółu kosztów.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Choroby tętnic i żył obwodowych są istotnym problemem wśród chorób układu krążenia. Objawy przewlekłej choroby żyłnej występują u 49% dorosłej populacji, w tym 38% mężczyzn i 51% kobiet. Czynne lub zagojone owrzodzenie żyłne goleni - najbardziej zaawansowana postać choroby - dotyczy 1,5% dorosłej populacji.

Ważnym problemem zdrowotnym są również choroby tętnic obwodowych. Bezobjawowe przewlekłe miażdżycowe niedokrwienie kończyn dolnych to problem od 3% do prawie 20% dorosłej populacji. Najłagodniejsza objawowa postać tej choroby, chromanie przestankowe, dotyka w zależności od wieku od 1% do ponad 7% osób. Z tej grupy chorych w ciągu 5 lat trwania choroby 10% będzie wymagało wykonania operacji rekonstrukcyjnych tętnic a część z nich amputacji kończyn.

Alternatywne świadczenia

Badanie USG Doppler stanowi świadczenie gwarantowane finansowane ze środków publicznych.

Ocena technologii medycznej

W ramach przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono wytyczne kliniczne:

- Polskie Towarzystwo Ultrasonograficzne - PTU 2014
- Polskie Towarzystwo Chirurgii Naczyniowej/ Polskie Towarzystwo Flebologiczne- PTChN/PTF 2013
- European Society of Cardiology/ Polskie Towarzystwo Kardiologiczne - ESC/PTK 2016
- European Society for Vascular Surgery - ESVS 2015
- American Institute of Ultrasound in Medicine - AIUM 2015

Ultrasonografia w skali szarości (2D) w połączeniu z obrazowaniem w kolorze (color Doppler) i zapisem widma (PW Doppler) pozostaje podstawową techniką oceny zmian w każdym łózysku naczyniowym. Diagnostyka zakrzepicy żył kończyn dolnych, a także przygotowanie pacjenta do operacji żylaków kończyn dolnych opiera się na diagnostyce ultradźwiękowej (PTU 2014).

Ultrasonografia z oceną dopplerowską jest obecnie najczęściej wykonywanym badaniem w diagnostyce chorób żył kończyn dolnych. Podstawowymi wskazaniami do wykonywania tego badania są żylna choroba zakrzepowo-zatorowa oraz przewlekła niewydolność żylna (PTChN/PTF 2013).

U wszystkich pacjentów z PAD zaleca się uzyskanie kontroli wartości BP <140/90 mm Hg, zalecany jest również trening fizyczny oraz, a w przypadku osób palących – prowadzenie poradnictwa służącego zaprzestaniu palenia (ESC/PTK 2016).

Badania kliniczne i obrazowanie ultrasonograficzne mogą dostarczyć szczegółowych informacji umożliwiających ukierunkowaną ocenę i zaplanowanie dalszego postępowania. Dowody w przypadku badań diagnostycznych pacjentów z przewlekłą chorobą żylną można pogrupować w następujących kategoriach:

- Poziom 1: wywiad medyczny i badanie z użyciem ręcznego aparatu dopplerowskiego (tzw. „ślepego” Dopplera – Doppler fali ciągłej) lub bez niego;
- Poziom 2: diagnostyka nieinwazyjna przy pomocy (w zależności od dostępności) badania dupleks Doppler i pletyzmografii;
- Poziom 3: obrazowanie inwazyjne lub kompleksowe, w tym: wenografia, tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny (ESVS 2015).

W celu dokonania pełnej oceny, u pacjenta z przewlekłą chorobą żylną należy rozważyć zastosowanie narzędzi zarówno ogólnych jak i specyficznych dla obecnego schorzenia. Nie zaleca się stosowania badania dopplerowskiego z użyciem fali ciągłej do diagnozowania przewlekłej choroby żylny . W celu oceny obecności i umiejscowienia refluksu jak również oceny anatomicznej układu żylnego zaleca się stosowanie badania USG duplex Doppler jako metody diagnostycznej z wyboru przy podejrzeniu przewlekłej choroby żylny. Zaleca się wykonanie badania USG dupleks Doppler w diagnostyce żylaków nawrotowych w celu identyfikacji źródła i przyczyny nawrotów (ESVS 2015).

W ocenie pacjentów z zespołem pozakrzepowym lub klinicznym podejrzeniem innych przyczyn niedrożności żył biodrowych lub żyły głównej dolnej zaleca się stosowanie badania USG dupleks Doppler żył kończyn dolnych oraz żył brzucha i miednicy o ile tylko badanie to jest możliwe do wykonania (ESVS 2015).

Wskazania do badań ultrasonograficznych żył obwodowych obejmują (ale nie są ograniczone): ocenę ewentualnego ryzyka choroby zakrzepowo-zatorowej lub niedrożności żylny wśród pacjentów w stadium objawowym oraz osób bezobjawowych, znajdujących się w grupie wysokiego ryzyka; ocenę niewydolności żylny i refluksu oraz żylaków; ocenę dostępu naczyniowego w dializie; mapowanie żyłne przed wykonaniem zabiegu chirurgicznego (AIUM 2015).

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.321.2017 „Profilaktyka chorób zakrzepowych układu żylnego kończyn dolnych – badania przesiewowe” realizowany przez: Powiat Dzierżoniowski, Warszawa, listopad 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Wczesna diagnostyka chorób naczyń – wspólne podstawy oceny”, z marca 2013 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 375/2017 z dnia 20 listopada 2017 roku o projekcie programu „Profilaktyka chorób zakrzepowych układu żylnego kończyn dolnych – badania przesiewowe” (pow. dzierżoniowski)