



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 159/2019 z dnia 31 października 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program zdrowotny
dla pacjentów ze świeżo rozpoznanym schorzeniem
kardiologicznym wymagającym diagnostyki kardiologicznej w trybie
przyspieszonym skierowany do mieszkańców gminy Dobra”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program zdrowotny dla pacjentów ze świeżo rozpoznanym schorzeniem kardiologicznym wymagającym diagnostyki kardiologicznej w trybie przyspieszonym skierowany do mieszkańców gminy Dobra”.

Uzasadnienie

Negatywna opinia Prezesa jest związana z niedoprecyzowanymi i ogólnymi zapisami projektu programu. Jedną z najważniejszych kwestii ominiętych w projekcie, jest brak oszacowania populacji docelowej oraz odsetka osób, które będą miały możliwość udziału w programie. Uniemożliwia to ocenę czy działania podejmowane w ramach programu przełożyłyby się na widoczny w populacji efekt zdrowotny. Ponadto poszczególne elementy programu nie zostały przygotowane poprawnie, co opisano poniżej:

- Cele programowe powinny być osiągalne i mierzalne oraz powinny dotyczyć wszystkich zaplanowanych działań. Sposób w jaki zostały zdefiniowane nie pozwala na ocenę działań, które mogłyby zostać osiągnięte w ramach programu. Zaproponowane mierniki efektywności nie są poprawnie sformułowane i nie pozwolą na ocenę realizacji efektów;
- Zaplanowana interwencja oraz określona w projekcie populacja nie są spójne z wytycznymi, które wskazują, że systematyczna ocena ryzyka chorób sercowo-naczyniowych nie jest zalecana u mężczyzn w wieku <40 lat oraz kobiet w wieku < 50 lat. Dodatkowo, w ramach interwencji nie uwzględniono narzędzi służących do oceny ww. ryzyka;
- Należy mieć na uwadze, że zaplanowane interwencje są obecnie finansowane z budżetu płatnika publicznego. W związku z tym istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń opieki zdrowotnej;
- Monitorowanie oraz ewaluacja zostały zaplanowane, jednak w obecnej formie nie pozwolą na pełną ocenę zgłaszalności, jakości świadczeń i efektywności programu;
- W projekcie nie oszacowano całkowitych kosztów funkcjonowania programu. Budżet nie zawiera również kosztów prowadzenia monitorowania i ewaluacji.

Należy również mieć na uwadze, że nie wskazano aby działania zaplanowane w ramach programu miałyby być realizowane w taki sposób, aby uzupełniały się z aktualnie finansowanymi programami z zakresu kardiologii.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu w zakresie wczesnego wykrywania chorób układu krążenia. Zaplanowany rok programu to 2020.

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

Opiniowany projekt programu odnosi się do następującego priorytetu: „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

W treści projektu przedstawiono szczątkowy opis problemu zdrowotnego, jakim są choroby układu sercowo-naczyniowego. Odniesiono się jedynie do najczęściej występujących jednostek chorobowych oraz potencjalnych działań profilaktycznych.

W treści projektu przedstawiono zdawkowe dane epidemiologiczne korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym, wskazujące jedynie, że choroby układu krążenia są dominującą przyczyną zgonów w Polsce. Nie przytoczono danych lokalnych.

Zgodnie z ogólnopolskim badaniem stanu zdrowia ludności WOBASZ II (realizowanym w latach 2013-2014) w okresie 10 lat dzielących badanie WOBASZ I od WOBASZ II, częstość występowania klasycznych czynników ryzyka ChUK oraz ich skumulowanego występowania uległa niekorzystnym zmianom. Częstość występowania nadwagi, otyłości oraz otyłości brzusznej znacząco się zwiększyła zarówno wśród mężczyzn (20,9% vs. 25,9%), jak i kobiet (22,7% vs. 26,1%). Zwiększeniu częstości występowania otyłości towarzyszy większa częstość występowania nadciśnienia tętniczego (35,9% vs. 42,8%) i cukrzycy (6,8% vs. 9,8%). Zwiększył się również odsetek osób o małej aktywności fizycznej (51,5% vs. 55,4%), zwłaszcza wśród mężczyzn (48,8% vs. 56,6%). Nieznacznie zmieniło się natomiast rozpowszechnienie hipercholesterolemii, której częstość występowania jest ciągle bardzo duża (ok. 60% dorosłej populacji). Pozytywnym zjawiskiem jest wyraźne zmniejszenie częstości palenia tytoniu obserwowane przede wszystkim u mężczyzn (39,5% vs. 29,6%) oraz w mniejszym stopniu u kobiet (23,4% vs. 21,2%). Jedynie u niespełna 9% mężczyzn i około 11% kobiet nie stwierdzono ani jednego czynnika ryzyka w badaniu WOBASZ II (wyniki nieznacznie poprawione w stosunku do wcześniejszej edycji badania). Około 50% mężczyzn i ponad 54% kobiet uczestniczących w badaniu WOBASZ II ma jeden lub dwa czynniki ryzyka; zwiększył się odsetek osób z trzema lub czterema czynnikami ryzyka, zwłaszcza w grupie mężczyzn (obecnie 34,9% vs. 29,9% w badaniu WOBASZ I). Zwiększył się również odsetek kobiet i mężczyzn obarczonych, aż pięcioma lub sześcioma czynnikami ryzyka (obecnie u obydwu płci jest podobny i wynosi ok. 5%).

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „poprawa dostępności do opieki specjalistycznej kardiologicznej mieszkańców gminy Dobra”. Każdy PPZ powinien mieć wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony cel główny, którego osiągnięcie stanowić będzie potwierdzenie skuteczności zaplanowanych i podejmowanych działań. Założenie główne zaproponowane w programie nie odnosi się do efektu zdrowotnego.

W treści projektu wskazano również 2 cele szczegółowe tj.:

- (1) „zmniejszenie chorobowości i umieralności na choroby układu krążenia”;
- (2) „skrócenie czasu oczekiwania na konsultację specjalistyczną oraz diagnostykę kardiologiczną w poradniach realizujących świadczenia NFZ”.

Pierwszy cel jest niemożliwy do osiągnięcia w trakcie trwania programu. Ponadto zaplanowane interwencje (jedynie działania diagnostyczne) mogą nie przełożyć się w sposób bezpośredni na zmniejszenie umieralności. W kontekście chorobowości przy prowadzeniu jedynie diagnostyki należy spodziewać się wręcz zwiększenia wskaźnika chorobowości (ze względu na potencjalne wykrycie nowych przypadków choroby). Drugi cel szczegółowy nie odnosi się do efektu zdrowotnego.

W projekcie programu zaproponowano również 2 mierniki efektywności, tj.:

- (1) „frekwencja uczestników programu”;
- (2) „czas oczekiwania na konsultację i diagnostykę kardiologiczną”.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z definicją, mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Pierwszy wskaźnik nie spełnia funkcji miernika efektywności, może być natomiast wykorzystany podczas monitorowania. Drugi wskaźnik odnosi się do 2 celu szczegółowego. Należy zatem podkreślić, że nie przytoczono prawidłowo sformułowanych mierników do pierwszego celu szczegółowego.

Należy dodać, że aby zapewnić trwałość efektów programu należy tworzyć wieloletnie programy profilaktyki, ponieważ tylko długofalowe działania w tym zakresie są w stanie przynieść efekty populacyjne w postaci obniżenia współczynników umieralności lub też zachorowalności.

Populacja docelowa

Działania realizowane w ramach programu skierowane są do mieszkańców gminy Dobra, w wieku powyżej 35 lat, ze świeżo rozpoznaną chorobą układu krążenia (lub jej podejrzeniem), którzy zostaną skierowani na konsultację w programie polityki zdrowotnej przez lekarzy rodzinnych. Nie określono jednak liczebności populacji docelowej oraz liczebności osób, która będzie miała możliwość wzięcia udziału w programie.

W projekcie określono kryteria wyłączenia z programu, tj.: „pozostawanie pacjenta pod opieką innej poradni kardiologicznej” oraz „wskazania do postępowania w trybie nagłym, w przypadku pacjentów z niestabilnym przebiegiem choroby układu krążenia”.

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi (ESC, EACPR 2016; NICE 2014/2016, BCMoH 2014, NGC_AHRQ 2012), należy zaznaczyć, że ocenę czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych (S-N) można rozważyć wśród wszystkich mężczyzn >40. r.ż. i kobiet >50. r.ż. (lub po menopauzie). Wytyczne australijskie sugerują natomiast, że ocena czynników ryzyka S-N powinna zostać wdrożona w populacji dorosłych ≥ 45 . r.ż., u których nie rozpoznano S-N lub które nie są automatycznie zakwalifikowane do wysokiego ryzyka ww. chorób (RACGP 2016).

Interwencja

Wśród interwencji planowanych do realizacji w ramach programu wymieniono:

- konsultację lekarską kardiologiczną;
- badania diagnostyczne: pomiar ciśnienia tętniczego, próbę wysiłkową, test pochyleniowy, test obciążeniowy z dobutaminą, EKG, Holter EKG, USG serca, badanie przezczaszkowe tętnic mózgowych z zastosowaniem kontrastu.

Sposób udzielania konsultacji oraz zasady kwalifikacji na poszczególne badania mają być zgodne z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego.

Warto zaznaczyć, że odnalezione rekomendacje wskazują na zasadność prowadzenia systematycznej oceny ryzyka S-N u osób z obciążonym wywiadem zdrowotnym (ESC, EACPR 2016; NICE 2014_2016, BCMoH 2014, NGC_AHRQ 2012). Narzędziem służącym ocenie ww. ryzyka, wystandaryzowanym dla populacji polskiej, są tablice Pol-SCORE (PFP 2015). Przy czym należy zaznaczyć, że są one przeznaczone dla osób w wieku od 40. do 70. r.ż. U osób młodszych należy stosować tablice ryzyka względnego (PFP 2015). Mając na uwadze wskazany wiek populacji docelowej (powyżej 35 r.ż.),

zgodnie z odnalezionymi wytycznymi (ESC, EACPR 2016; NICE 2014_2016, BCMoH 2014, NGC_AHRQ 2012), należy zaznaczyć że ocenę czynników ryzyka S-N można rozważyć wśród wszystkich mężczyzn >40. r.ż. i kobiet >50. r.ż. (lub po menopauzie). Nie zaleca się systematycznej oceny ryzyka S-N u mężczyzn w wieku < 40 lat oraz kobiet w wieku < 50 lat i bez rozpoznanych czynników ryzyka S-N (EACPR 2016). Wytyczne australijskie sugerują, że ocena czynników ryzyka S-N powinna zostać wdrożona w populacji dorosłych ≥45. r.ż., u których nie rozpoznano ChSN lub które nie są automatycznie zakwalifikowane do wysokiego ryzyka ww. chorób (RACGP 2016).

W programie nie odniesiono się jednak do powyżej przytoczonych tablic.

W populacji osób bez objawów choroby kardiologicznej (w tym prowadzących siedzący tryb życia, zastanawiających się nad rozpoczęciem intensywnego programu ćwiczeń) można rozważyć wykonanie elektrokardiograficznej próby wysiłkowej, zwłaszcza jeśli większą wagę przykładana się do wydolności fizycznej niż do parametrów EKG (NGC_AHRQ 2012; ESC, EACPR 2016).

Po wykonaniu badań specjalistycznych, postawieniu diagnozy i opracowaniu planu leczenia pacjent będzie skierowany do dalszej opieki u lekarza rodzinnego lub leczenia w szpitalnym oddziale kardiologii.

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2017 r. (Dz. U. 2016 poz. 86 z późn. zm.) świadczenia gwarantowane lekarza POZ obejmują m.in. świadczenia w ramach profilaktyki chorób układu krążenia, w tym: wykonanie badań biochemicznych krwi (stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu, trójglicerydów), pomiar ciśnienia tętniczego krwi czy edukację zdrowotną świadczeniobiorcy.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana na podstawie analizy: „liczby zgłoszonych pacjentów do programu polityki zdrowotnej” oraz „czasu oczekiwania na pierwszą konsultację w ramach programu polityki zdrowotnej”. Nie przytoczono większej liczby wskaźników w omawianym zakresie.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji. Do projektu nie załączono wzoru ankiety, zatem nie było możliwości weryfikacji jej treści.

Ocena efektywności została zaplanowana nieprawidłowo. Powielono jedynie wskaźniki dot. oceny zgłaszalności do programu. Nie przedstawiono zatem żadnych poprawnie sformułowanych wskaźników efektywności.

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie.

Warunki realizacji

Projekt programu zawiera zdawkowy opis podziału na etapy. W programie wskazano realizatora programu, co jest niezgodne z zapisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, gdzie wskazano, że realizator programu powinien zostać wybrany w drodze konkursu. Zdawkowo odniesiono się do warunków realizacji programu (w zakresie wymaganego personelu, sprzętu oraz warunków lokalowych).

Koszty jednostkowe oszacowano następująco: konsultacja kardiologiczna z EKG – 150 zł, echokardiografia – 150 zł, Holter EKG – 150 zł, Holter EKG/pomiar ciśnienia tętniczego z konsultacją kardiologiczną – 250 zł, echokardiografia obciążeniowa z dobutaminą – 450 zł, test pochyleniowy – 300 zł, badanie przezczaszkowe tętnic mózgowych z zastosowaniem kontrastu – 300 zł.

W projekcie nie oszacowano całkowitego kosztu realizacji programu. Określono jedynie, że „koszty całkowite są określone przez jednostkę finansującą, czyli gminę Dobra i będą uzależnione od wielkości środków finansowych przewidzianych w budżecie gminy Dobra na realizację programu w 2020 r.”. Ponadto nie określono kosztów monitorowania oraz ewaluacji.

W projekcie wskazano, że program zostanie sfinansowany ze środków gminy Dobra.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Choroby sercowo-naczyniowe stanowią jeden z zasadniczych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa. Są one najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn, jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji oraz prowadzą do inwalidztwa. 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, trójglicerydów i niskie stężenie HDL-cholesterolu), upośledzona tolerancja glukozy lub cukrzyca, nadwaga i otyłość. Czynniki niemodyfikowalnymi są natomiast: wiek (mężczyźni ≥ 45 lat, kobiety ≥ 55 lat), wczesne występowanie w rodzinie choroby niedokrwiennej serca (ChNS) lub chorób innych tętnic na podłożu miażdżycy (u mężczyzn < 55 . r.ż., u kobiet < 65 . r.ż.), już rozwinięta choroba niedokrwiennej serca (ChNS) lub choroba innych tętnic na podłożu miażdżycy.

Zgodnie z Ogólnopolskim Badaniem Stanu Zdrowia Ludności WOBASZ II (realizowanego w latach 2013-2014), jedynie u niespełna 9% mężczyzn i około 11% kobiet nie stwierdzono ani jednego czynnika ryzyka chorób układu krążenia. Zgodnie z MPZ, w 2013 roku w Polsce zdiagnozowano 745,8 tys. nowych przypadków chorób kardiologicznych u 367,1 tys. pacjentów, co daje średnio ponad 2 choroby kardiologiczne na pacjenta.

Alternatywne świadczenia

Obecnie w Polsce realizowane są 2 programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych: Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (PPChUK) oraz Program Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego (POLKARD). Zaplanowany do wdrożenia w 2017 roku, został również „Ogólnopolski program profilaktyki w zakresie miażdżycy tętnic i chorób serca poprzez edukację osób z podwyższonymi czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego (KORDIAN)” realizowany przez Ministerstwo Zdrowia.

Warto zaznaczyć, że zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dn. 25 stycznia 2016 w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2017 poz. 1244 z późn. zm.), w ramach porady specjalistycznej kardiologicznej dostępna jest echokardiografia z opcją Dopplera, w ramach porady specjalistycznej z zakresu leczenia chorób naczyń dostępny jest natomiast USG z opcją Dopplera.

Ponadto, zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2017 r. (Dz. U. 2016 poz. 86) świadczenia gwarantowane udzielane przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej obejmują świadczenia w ramach profilaktyki chorób układu krążenia, w tym m.in.: przeprowadzenie wywiadu i wypełnienie karty badania profilaktycznego, wykonanie badań biochemicznych krwi, pomiar ciśnienia tętniczego krwi, określenie współczynników masy ciała, badanie przedmiotowe pacjenta, ocena czynników ryzyka na choroby układu oraz kwalifikacja pacjenta do odpowiedniej grupy ryzyka, edukacja zdrowotna pacjenta oraz podjęcie decyzji co do dalszego leczenia, a także gdy to konieczne – kierowanie pacjenta na dalszą diagnostykę/leczenie.

Ocena technologii medycznej

Edukacja

Odnaleziono 3 rekomendacje odnoszące się do działań edukacyjnych:

- NGC AHRQ 2012 – National Guideline Clearinghouse, Agency for Healthcare Research and Quality;
- ESC – European Society of Cardiology;
- EACPR 2016 – European Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation.

Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami, do zalecanych działań wielokierunkowych z zakresu zmiany stylu życia u osób obciążonych ryzykiem S-N należą m.in.: edukacja pacjenta w zakresie

ćwiczeń ruchowych, właściwej diety, czy radzenia sobie ze stresem. Zaleca się stosowanie strategii poznawczo-behawioralnych o potwierdzonej skuteczności (np. wywiad motywujący) oraz zaangażowanie odpowiednich specjalistów różnych dziedzin jak np. psychologów, dietetyków w zmianę stylu życia pacjentów z ryzykiem S-N. Niemniej jednak dowody pochodzące z przeglądów systematycznych wykazują jedynie umiarkowaną skuteczność złożonych interwencji na zmniejszenie czynników ryzyka S-N (dot. promocji zdrowej diety i aktywności fizycznej, stosowania materiałów edukacyjnych, opracowywania planów mających na celu zmianę zachowań itp.) (Alvarez-Bueno 2015).

Ocena ryzyka chorób sercowo-naczyniowych

Odnaleziono następujące wytyczne:

- ESC – European Society of Cardiology;
- EACPR 2016 – European Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation;
- PFP 2015 – Polskie Forum Profilaktyki;
- NGC_AHRQ 2012 – National Guideline Clearinghouse, Agency for Healthcare Research and Quality;
- NICE 2014/2016 – National Institute for Health and Care Excellence;
- National Vascular Disease Prevention Alliance;
- BCMoH 2014 – British Columbia Ministry of Health;
- RACGP 2016 – The Royal Australian College of General Practitioners.

Odnalezione rekomendacje wskazują na zasadność prowadzenia oceny ryzyka sercowo naczyniowego (S-N).

Systematyczna ocena czynników ryzyka S-N zalecana jest u osób z rodzinnym wywiadem przedwczesnej ChSN, rodzinną hiperlipidemią, obciążonych głównymi czynnikami ryzyka S-N (tj. palenie tytoniu, wysokie ciśnienie tętnicze, cukrzyca lub podwyższone wartości lipidów) lub z chorobami współistniejącymi, które powodują podwyższenie ryzyka S-N (np. przewlekła choroba nerek). Ocenę czynników ryzyka S-N można rozważyć też wśród wszystkich mężczyzn >40 r.ż. i kobiet >50 r.ż. (lub po menopauzie).

U osób dorosłych >40 r.ż. zaleca się ocenę całkowitego ryzyka S-N za pomocą narzędzia do oszacowania ryzyka, takiego jak karta ryzyka SCORE, chyba że chorzy ci są automatycznie przypisani do grupy wysokiego lub bardzo wysokiego ryzyka, na podstawie udokumentowanej ChSN, cukrzycy (wiek >40 lat), choroby nerek lub znacznie podwyższonego, pojedynczego czynnika ryzyka.

U pacjentów bez objawów ChSN na tle miażdżycowym, preferowanym narzędziem oceny ryzyka ogólnego są tablice Pol-SCORE wystandaryzowane dla populacji polskiej. Duże ryzyko ogólne zgonu z powodu ChSN jest określone na podstawie tablic Pol-SCORE jeżeli ryzyko wynosi $\geq 5\%$. Zaleca się uwzględnienie tego wskaźnika przy podejmowaniu decyzji dot. wprowadzania długotrwałego leczenia nadciśnienia tętniczego i hipercholesterolemii. W przypadku osób poniżej 40 r.ż. małe bezwzględne ryzyko S-N może maskować istotne ryzyko względne, które należy poddać modyfikacji. Dlatego pomocnymi narzędziami są tablice ryzyka względnego.

W odniesieniu do pierwszorzędných punktów końcowych (tj. wystąpienie ChSN, śmiertelność z powodu ChSN, zmiana w poziomie czynników ryzyka (cholesterol, ciśnienie krwi)) odnaleziono dowody sugerują, że ocena czynników ryzyka ChSN może mieć niewielki lub żaden efekt na wystąpienie zdarzeń S-N, w porównaniu do standardowej opieki (Karmali 2017). W przeglądzie systematycznym przeglądów Collins 2016 stwierdzono dodatkowo, że nie ma obecnie (stan na 2016 r.) dowodów w postaci przeglądów systematycznych, które analizowałyby wpływ oceny ryzyka ChSN na redukcję zapadalności i śmiertelności z powodu ChSN. Wszyscy autorzy zaznaczają, że jakość odnalezionych badań i przeglądów była ogólnie niska. W przeglądzie Dyakova 2016 stwierdzono, że odnaleziono dane dot. ogólnej śmiertelności i śmiertelności z powodu ChSN były ograniczone oraz

wyniki z nich pochodzące sugerują, że systematyczna ocena ryzyka w kierunku ChSN (definiowana jako program przesiewowy obejmujący z góry określony proces selekcji osób w warunkach POZ) ma statystycznie istotnego efektu w odniesieniu do klinicznych punktów końcowych (w zakresie śmiertelności).

Badania diagnostyczne

Odnaleziono 3 rekomendacje odnoszące się do badań diagnostycznych:

- ESC - European Society of Cardiology;
- EACPR 2016 - European Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation;
- PFP 2015 - Polskie Forum Profilaktyki.

Należy zaznaczyć, że badanie USG duplex jest najważniejszym narzędziem do diagnozowania pacjentów z CVD. Nie zaleca się natomiast przesiewowego USG grubości kompleksu intima-media tętnic szyjnych w celu oceny ryzyka S-N. Z kolei PFP 2015 oraz NGC_AHRQ 2012 zaznaczają, że wartość IMT (z ang. intima media thickness) jest wskaźnikiem zaawansowania miażdżycy i może pomóc w ocenie ryzyka incydentów S-N u osób bezobjawowych z umiarkowanym ryzykiem S-N. Dodatkowo, zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami (ESC 2016), należy wskazać, że echokardiografia jest bardziej czuła niż elektrokardiografia w rozpoznawaniu przerostu lewej komory (LVH) i pozwala na dokładną ocenę ilościową masy lewej komory (LV) i jej modelu geometrycznego. Nieprawidłowości w sercu stwierdzone w echokardiografii mają dodatkową wartość predykcyjną. ESC zaznacza jednak, że zważywszy na brak przekonujących dowodów, które wskazywałyby, że echokardiografia poprawia ponowną klasyfikację ryzyka CV i ze względu na wyzwania logistyczne związane z jej wykonaniem, nie zaleca się stosowania tego narzędzia obrazowego do poprawy predykcji ryzyka CV. Te same rekomendacje wskazują jednak, że w przypadku pacjentów z nadciśnieniem tętniczym echokardiografia może być przydatna w bardziej dokładnej stratyfikacji całego ryzyka i w ukierunkowaniu terapii.

W przeglądzie przeglądów Alvarez-Bueno 2015 analizującego efekty złożonych interwencji ukierunkowanych na zmniejszenie czynników ryzyka S-N u zdrowych osób, wskazuje się na umiarkowaną skuteczność interwencji w poprawie ww. czynników ryzyka. Do ww. interwencji złożonych należały: zindywidualizowane sesje w zależności od poziomu oszacowanego ryzyka, na których opracowywano plan działań dążących do zmiany zachowań pacjenta; stosowanie materiałów edukacyjnych, ułatwiających lepsze zrozumienie wśród pacjentów i łatwiejsze podejmowanie decyzji; stosowanie instrukcji dotyczących technik relaksacyjnych, promowania zdrowej diety i aktywności fizycznej itd.; dodatkowo wykorzystywano kontakt przez e-mail i telefoniczny, a także środki masowego przekazu, organizowano grupy wsparcia.

W odnalezionych przeglądach systematycznych autorzy są jednak zgodni co do tego, że u osób z podwyższonym ryzykiem S-N, ocena ryzyka może nieznacznie obniżyć poziom konkretnych czynników, takich jak np. zmniejszenie poziomu cholesterolu całkowitego i skurczowego ciśnienia krwi (Karmali 2017, Collins 2016 i Dyakova 2016). Podsumowując zaznaczyć należy, że w obliczu dostępnych przeglądów systematycznych nie można w sposób jednoznaczny stwierdzić czy działania z zakresu oceny czynników ryzyka S-N na poziomie populacyjnym można uznać za skuteczne klinicznie oraz ekonomicznie.

Aktywność fizyczna u osób z podwyższonym ryzykiem S-N

Celem przeglądu systematycznego Seron 2014 była ocena efektów treningu fizycznego u osób z podwyższonym ryzykiem S-N bez współistniejącej ChSN, w odniesieniu do śmiertelności z powodu ChSN, zdarzeń i całkowitego ryzyka S-N. Interwencje stanowił trening aerobowy lub oporowy. Włączone badania raportowały w zakresie całkowitego ryzyka S-N, poziomu LDL, HDL, ciśnienia krwi, BMI, wydolności fizycznej i jakości życia zależnej od stanu zdrowia. Odnalezione dowody były całkowicie ograniczone do małych badań z niewielką próbą, z krótkim okresem obserwacji i z wysokim ryzykiem błędu systematycznego. Utrudniało to autorom opracowania wyciągnięcie jakichkolwiek wniosków dot. skuteczności i bezpieczeństwa ww. ćwiczeń u osób ze zwiększonym ryzykiem S-N lub u osób z dwoma lub więcej dodatkowymi czynnikami ryzyka.

Efektywność kosztowa

Celem opracowania Lee 2017 był przegląd badań dot. oceny efektywności kosztowej populacyjnych programów oceny czynników ryzyka S-N, które obejmowały pomiar wieloczynnikowego ryzyka (ciśnienie krwi, BMI, palenie tytoniu) i kierowały na odpowiednie interwencje modyfikujące styl życia oraz obejmujące leczenie. Populację stanowiły osoby dorosłe w wieku 40-74 lat. Ze względu na heterogeniczność odnalezionych badań w opracowaniu niemożliwe było wykonanie metaanalizy. Autorzy przeglądu stwierdzają, że zalecenia dot. populacyjnych programów oceny ryzyka S-N charakteryzują się niewystarczającą liczbą silnych dowodów naukowych. W związku z tym, że wdrażanie takich programów wymaga dużych zasobów finansowych, konieczna jest rzetelna ocena ekonomiczna.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.138.2019 „Program zdrowotny dla pacjentów ze świeżo rozpoznanym schorzeniem kardiologicznym wymagającym diagnostyki kardiologicznej w trybie przyspieszonym skierowany do mieszkańców gminy Dobra” realizowany przez: gminę Dobra, Warszawa, październik 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, luty 2013 r. i Raportu oceny o nr OT.440.8.2017 dot. programu polityki zdrowotnej pn. „Ogólnopolski program profilaktyki w zakresie miażdżycy tętnic i chorób serca poprzez edukację osób z podwyższonymi czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego (KORDIAN)” oraz Opinię Rady Przejrzystości nr 349/2019 z dnia 28 października 2019 roku o projekcie programu „Program zdrowotny dla pacjentów ze świeżo rozpoznanym schorzeniem kardiologicznym wymagającym diagnostyki kardiologicznej w trybie przyspieszonym skierowany do mieszkańców gminy Dobra”.