



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 55/2020 z dnia 12 sierpnia 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
i wczesnego wykrywania deficytów funkcji poznawczych wśród
mieszkańców Lublina po 65 roku życia”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania deficytów funkcji poznawczych wśród mieszkańców Lublina po 65 roku życia”.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego, jakim jest występowanie chorób otępiennych wśród osób starszych, a poszczególne interwencje zaplanowane w projekcie znajdują swoje odzwierciedlenie w odnalezionych wytycznych klinicznych w odniesieniu do badań diagnostycznych, niemniej eksperci kliniczni nie są jednoznaczni w swoich opiniach co do zasadności prowadzenia programów polityki zdrowotnej w zakresie wykrywania otępień lub innych zaburzeń poznawczych. Według niektórych ekspertów w ramach takich projektów może być prowadzony system opieki społecznej, organizacja oddziałów dziennego pobytu, pomoc społeczna, ale nie diagnostyka.

Tym samym realizację programu polityki zdrowotnej zogniskowanego na prowadzeniu działań o charakterze diagnostycznym uznaje się za niezasadne i sugeruje się opracowanie programu polityki zdrowotnej pozwalającego na zapewnienie kompleksowej opieki dla pacjentów z zaburzeniami poznawczymi i prowadzenie szeroko zakrojonych działań edukacyjnych.

Ponadto poniżej przedstawiono główne uwagi dotyczące pozostałych elementów programu.

- Cele oraz mierniki efektywności nie zostały zaplanowane prawidłowo.
- Monitorowanie i ewaluacja zawierają braki, w szczególności w zakresie monitorowania zgłaszalności i oceny efektywności programu.

Powyższe elementy programu są istotne dla właściwej oceny realizacji programu i wydatkowania zaplanowanych środków oraz dla oceny efektywności podjętych działań i powinny być zaplanowane poprawnie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z dziedziny neuropsychiatrii dotyczący profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób otępiennych. Budżet przeznaczony na realizację programu został oszacowany na 665 700 zł, zaś okres realizacji to lata 2021-2022.



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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373 z późn. zm.), 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

Problem zdrowotny opisano w sposób prawidłowy. Wskazano definicję oraz czynniki, które wpływać mogą na powstawanie stanów otępiennych. Dodatkowo przedstawiono podział otępień ze względu na przyczynę oraz opisano główne metody ich wykrywania. Opiniowany projekt programu wpisuje się w priorytet zdrowotny „zwiększenie koordynacji opieki nad pacjentami starszymi, niepełnosprawnymi oraz niesamodzielnymi” zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

W treści projektu odniesiono się do ogólnościatowych i polskich danych epidemiologicznych dotyczących występowania otępień.

Zgodnie z raportem Alzheimer Europe 2014, ekstrapoluje się, że w Polsce blisko 501 092 osoby posiadają chorobę otępienną, z czego 310 tys. stanowią chorzy na chorobę Alzheimera. Rozpowszechnienie otępień Polsce, w populacji powyżej 65. r.ż. oscyluje więc w granicach 5,7% do 10%.

Na podstawie danych pochodzących z map potrzeb zdrowotnych za 2014 r. w dziedzinie chorób neurologicznych wieku podeszłego wskazano, że współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tys. ludności w przypadku choroby Alzheimera i innych otępień wyniósł 125,8, a chorobowości rejestrowanej – 754,4. Współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tys. ludności w chorobie Parkinsona i innych zaburzeń ruchowych wyniósł 100,0, a współczynnik chorobowości rejestrowanej na 100 tys. ludności – 676,6.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „podniesienie poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania deficytów funkcji poznawczych wśród 60% uczestników programu, osób po 65 r.ż., mieszkańców gminy Lublin”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. W przypadku ww. celu głównego nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. Dodatkowo pomiar uzyskanego efektu będzie utrudniony ze względu na fakt, że zaplanowane pre-test i post-test nie zawierają pytań sprawdzających wiedzę uczestników, a jedynie pytania dotyczące samooceny poziomu wiedzy w skali od 1 do 10.

W treści projektu programu zaproponowano 2 cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie możliwości wczesnego wykrywania deficytów funkcji poznawczych wśród mieszkańców Lublina po 65 r.ż. poprzez przeprowadzenie badań przesiewowych u ok. 1 200 osób, uczestników programu”,
- (2) „zwiększenie dostępności do wiedzy w zakresie możliwości przeciwdziałania wystąpieniu deficytów poznawczych u ok. 5% mieszkańców gminy Lublin po 65 r.ż., tj. u ok. 3 400 osób, uczestników programu”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Cel szczegółowy nr 1 został sformułowany w sposób nieprawidłowy, w postaci działania. Założenie szczegółowe nr 2 nie odnosi się do efektu zdrowotnego, gdyż zwiększenie dostępu do edukacji nie zawsze powoduje realny wzrost wiedzy uczestnika. Dodatkowo nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych. Należy również podkreślić, że jedną z interwencji

w projekcie ma stanowić wczesne wykrywanie chorób otępiennych przy pomocy testów MMSE oraz testu rysowania zegara. Jednak nie przedstawiono prawidłowo sformułowanego celu do ww. interwencji.

W treści projektu programu zaproponowano 6 mierników efektywności:

- (1) „liczba osób uczestniczących w spotkaniach edukacyjnych adresowanych do mieszkańców gminy Lublin powyżej 65 r.ż.”,
- (2) „liczba osób, które uczestniczyły w indywidualnym spotkaniu z psychologiem”,
- (3) „liczba wykonanych przez psychologa testów przesiewowych MMSE i Testu Rysowania Zegara”,
- (4) „ocena poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki i przeciwdziałania zachorowaniu na choroby otępienne na podstawie przeprowadzonych ankiet”,
- (5) „liczba osób kwalifikujących się do pogłębionej diagnostyki funkcji poznawczych zdiagnozowanych na podstawie badań przesiewowych”,
- (6) „ocena poziomu satysfakcji z udziału w programie na podstawie przeprowadzonych wśród uczestników ankiet”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Wskaźniki 1, 2, 3 oraz 6 nie spełniają funkcji mierników efektywności, natomiast mogą być wykorzystane podczas monitorowania. Wskaźnik nr 4 dotyczący oceny poziomu wiedzy nie jest sformułowany w sposób poprawny. Z kolei wskaźnik nr 5 nie odnosi się bezpośrednio do celów programu, natomiast może zostać wykorzystany podczas ewaluacji. W projekcie nie ujęto mierników, które analizowałyby stopień osiągnięcia brakującego celu związanego z wykonywaniem wczesnego wykrywania chorób otępiennych (metodami MMSE oraz testem rysowania zegara). W opinii eksperta klinicznego należałoby również wykorzystać miernik w postaci „odsetka osób zdiagnozowanych w kierunku demencji (przy pomocy interwencji zawartych w programie), w stosunku do ogółu badanych osób”.

Reasumując, element programu dotyczący celów i mierników efektywności nie został zaplanowany poprawnie.

Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić mieszkańcy miasta Lublina w wieku powyżej 65 r.ż. Zgodnie z treścią projektu Lublin zamieszkuje 67 920 osób w wieku adresatów programu, co pozostaje zbliżone do danych GUS. Działaniami edukacyjnymi zaplanowano objęcie ok. 5% populacji tj. 3 400 osób. Badania diagnostyczne mają objąć 1 200 osób. Jednak nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych. Zgodnie z opublikowanymi danymi epidemiologicznymi (Alzheimer Europe 2014), można przyjąć, że rozpowszechnienie otępień Polsce, w populacji powyżej 65. r.ż. oscyluje w granicach 5,7% do 10%. Dodatkowo w opinii eksperta klinicznego około 10% wszystkich przypadków choroby Alzheimera stanowi grupę o wczesnym początku zaczynającą się przed 65 r. ż. i ta podgrupa chorych najczęściej ma problem z postawieniem u nich właściwej diagnozy.

Kryteria kwalifikacji do części diagnostycznej stanowią: wiek powyżej 65 lat, wyrażenie pisemnej zgody na udział oraz spełnienie co najmniej dwóch z pięciu kryteriów wskazanych w karcie kwalifikacji uczestnika (obecność zaburzeń pamięci krótkotrwałej/obniżenie pamięci; obecność zaburzeń/obniżenie innych funkcji poznawczych; stany/epizody depresyjne; trudności w funkcjonowaniu codziennym; chęć poszukiwania wiedzy na temat możliwości wspomagania funkcji poznawczych). Natomiast nie odniesiono się do kryteriów wyłączenia z programu.

Przyjęte kryteria kwalifikacji są tożsame z wytycznymi, w których to stwierdza się, że lekarze/opiekunowie powinni zwracać uwagę na osoby, których zachowanie może sugerować

obecność zaburzeń poznawczych (tj. utrata pamięci, osłabienie zdolności językowych, koncentracji, widzenia, objawy behawioralne lub psychologiczne) (CTFPHC 2016, RACGP 2016, SMOH 2013). Rekomendacje nie zalecają wykonywania badań przesiewowych w kierunku chorób otępiennych u osób bezobjawowych w wieku 65 lat i starszych (BCG 2016, CTFPHC 2016, RACGP 2016, USPSTF 2014, PTA/IGERO 2011, SMOH 2010). CTFPHC 2016 zaznacza, że powyższe zalecenie nie odnosi się do kobiet oraz mężczyzn wykazujących objawy, które mogłyby sugerować obecność zaburzeń poznawczych (tj. utrata pamięci, osłabienie zdolności językowych, koncentracji, widzenia, objawy behawioralne lub psychologiczne), bądź w przypadku których lekarze, rodzina lub przyjaciele podejrzewają obecność zaburzeń poznawczych. AAN 2017 zaleca wykonywanie badań przesiewowych w kierunku łagodnych zaburzeń poznawczych (MCI) wśród osób zgłaszających osobiście lub przez osobę bliską obawy dotyczące pamięci lub pogorszenia sprawności funkcji poznawczych. Z kolei wytyczne RACGP 2016 zaznaczają, że w przypadku osób w wieku >65. r.ż., lekarze powinni być wyczuleni na objawy demencji. Eksperti kliniczni zaznaczają, że badania w kierunku otępień powinny być prowadzone u osób w wieku od 55 lat.

Reasumując, populacja programu została określona w sposób zgodny z wytycznymi.

Interwencja

W projekcie zaplanowano przeprowadzenie kwalifikacji do programu, działań edukacyjnych oraz badań przesiewowych obejmujących badania testowe Krótką Skalą Oceny Stanu Psychicznego (MMSE) oraz Testem Rysowania Zegara. Poniżej przedstawiono opis i uwagi do poszczególnych interwencji.

Kwalifikacja do programu

W ramach programu zaplanowano stworzenie 5 punktów informacyjnych w różnych dzielnicach Lublina, w których będzie można uzyskać informacje o programie. Przed przystąpieniem do badania odbędzie się wywiad z uczestnikiem programu (ew. jego rodziną/opiekunem), który będzie miał na celu określenie stanu funkcjonalnego pacjenta.

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 stosowanych badań (NICE 2016, RNAO 2016, CREDOS 2011, NICE 2018), czyli szerszego zakresu niż przewiduje to opiniowany program. W procesie weryfikowania stanu pacjenta może brać udział jego rodzina, co także znajduje potwierdzenie w odnalezionych rekomendacjach

Działania edukacyjne

W ramach programu mieszkańcy zostaną zaproszeni na wykłady z psychologiem, psychiatrą lub geriatrą, podczas których będą mogli uzyskać informacje dotyczące „wczesnej diagnostyki zespołów otępiennych oraz możliwych sposobów wspierania funkcji poznawczych”. Założono zorganizowanie 60 spotkań, w których będą mogli brać udział również członkowie rodzin/opiekunowie osób, u których występują zaburzenia funkcji poznawczych. Jednorazowo w trwającym 1,5h wykładzie będzie mogło wziąć udział ok. 50-60 osób.

Rekomendacje wskazują, że pacjentom, a także członkom ich rodziny/opiekunom zapewniona powinna zostać edukacja oraz wsparcie (RNAO 2016, RACGP 2016).

Badanie testowe Krótką Skalą Oceny Stanu Psychicznego (MMSE)

Po zakwalifikowaniu pacjenta do badań przesiewowych i przeprowadzeniu wywiadu, zostanie on poddany badaniu MMSE. Skala ta stanowi sumę punktów uzyskanych w próbach ocenianych: orientację w czasie i w miejscu, zapamiętywanie trzech wyrazów, uwagę i liczenie, swobodne odtwarzanie wcześniej zapamiętanych wyrazów po krótkim odroczeniu, nazywanie dwóch przedmiotów, wykonywanie poleceń słownych, pisanie oraz kopiowanie dwóch przecinających się pięciokątów. Maksymalny wynik wynosi 30 punktów. Według autorów skali wynik poniżej 24 punktów sugeruje obecność procesu otępiennego i wskazuje na konieczność podjęcia dalszych badań diagnostycznych w celu potwierdzenia bądź wykluczenia tego podejrzenia. Badanie będzie prowadzone przez psychologa.

Większość wytycznych (PTA/IGERO 2011, NICE 2006, NICE 2016, USPSTF 2014, CREDOS 2011) oraz przeglądów/metaanaliz (USPSTF 2013, Creavin 2016, Tsoi 2017) potwierdza przydatność diagnostyczną testu MMSE szacując czułość na poziomie 71%-88,3% oraz swoistość w przedziale 74%-90%. Wytyczne NICE 2018 wskazują na zastosowanie również innych testów oceny pacjenta (10-punktowego kognitywnego testu (10-CS), 6-pozycyjnego testu upośledzenia funkcji poznawczych (6CIT), testu upośledzenia pamięci (MIS), testu Mini-Cog oraz testu pamięci (TYM).

Badanie Testem Rysowania Zegara

W projekcie zaproponowano również obligatoryjne zastosowanie testu rysowania zegara. Za prawidłowe wykonanie próby badany może uzyskać maksymalnie 10 punktów (próba wykonana całkowicie prawidłowo), a minimalnie 1 punkt (chory w ogóle nie podejmuje próby lub sposób jej wykonania nie jest możliwy do interpretacji). Istotnym ograniczeniem diagnostycznym tej wersji testu jest system punktacji opracowany wyłącznie w oparciu o wyniki uzyskane przez osoby z chorobą Alzheimera. Tak, jak w przypadku MMSE, ten test również będzie prowadzony przez psychologa. Należy jednak zaznaczyć, że nie określono, w jaki sposób planuje się weryfikować jego wyniki. Istnieje szereg metod oceny testu. Zaliczyć do nich można skale Shulmana, Sunderlanda czy też Watsona. Zgodnie z wynikami metaanalizy Park 2018 stwierdza się, że skala Shulmana była najbardziej czuła i swoista w ocenie wyników testu rysowania zegara, a co za tym idzie uznano ją za najbardziej przydatną w testach poznawczych w kierunku wykrywania otępień. Pole pod wykresem krzywej (AUC) wynosiło w przypadku tej metody 0,857. Uznano również, że test rysowania zegara jest prosty i łatwy do wykonania przez pacjenta, zajmuje niewiele czasu, ma prostą metodę oceny i może testować/badać ogólne cechy poznawcze u pacjenta. Jest to dobre narzędzie do wykorzystywania w ośrodkach POZ czy też domach opieki. Wytyczne PTA/IGERO 2011, USPSTF 2014, RACGP 2016 oraz eksperci kliniczni (dwaj KW w dziedzinie geriatry) również rekomendują ten test do stosowania w celu wykrycia otępień.

Zgodnie z zapisami projektu, w przypadku potrzeby pogłębienia wiedzy na temat funkcjonowania poznawczego u pacjenta „mogą dodatkowo” zostać wykonane: badanie sprawności pamięci i uczenia się (test uczenia się Reya), badanie sprawności uwagi dowolnej i orientacji przestrzennej (Test Łączenia Punktów), badanie funkcji wzrokowo-przestrzennych (Figura Reya), badanie funkcji językowych (Test Fluencji Słownej). Należy zaznaczyć, że nie wskazano jakie warunki będzie musiał spełnić pacjent, żeby zostały u niego przeprowadzone „dodatkowe” testy. Określono jedynie, że „testy te będą wykonane u osób w sytuacji konieczności pogłębienia diagnozy neuropsychologicznej w ramach spotkania diagnostycznego, bez konieczności dodatkowej wizyty”.

Po przeprowadzeniu powyższych testów pacjentowi zostaną przedstawione wyniki jakie uzyskał. W sytuacji stwierdzenia prawidłowego funkcjonowania poznawczego, osoba badana otrzyma wskazówki dotyczące podtrzymania sprawności funkcji poznawczych. W przypadku niewielkich deficytów pacjent otrzyma wskazówki dotyczące możliwego usprawnienia funkcji poznawczych. Natomiast w przypadku stwierdzenia wyraźnych deficytów funkcjonowania poznawczego pacjent otrzyma informacje o konieczności podjęcia dalszej diagnostyki specjalistycznej w ramach świadczeń gwarantowanych.

Reasumując, interwencje zaplanowane w projekcie znajdują swoje odzwierciedlenie w odnalezionych wytycznych klinicznych. Jednak eksperci kliniczni nie są jednoznaczni w swoich opiniach co do zasadności prowadzenia programów polityki zdrowotnej w zakresie wykrywania otępień lub innych zaburzeń poznawczych. Według niektórych ekspertów w ramach takich projektów może być prowadzony system opieki społecznej, organizacja oddziałów dziennego pobytu, pomoc socjalna, ale nie diagnostyka. Tym samym realizację programu polityki zdrowotnej zogniskowanego na prowadzeniu działań o charakterze diagnostycznym uznaje się za niezasadne i sugeruje się opracowanie programu polityki zdrowotnej pozwalającego na zapewnienie kompleksowej opieki dla pacjentów z zaburzeniami poznawczymi i prowadzenie szeroko zakrojonych działań edukacyjnych.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie

wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu jego przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności przeprowadzana ma być w oparciu o liczbę zorganizowanych spotkań edukacyjnych, liczbę osób uczestniczących w spotkaniach, liczbę osób uczestniczących w badaniach przesiewowych, liczbę przeprowadzonych ankiet. Wskazano również na analizę liczby osób ze zdiagnozowanymi deficytami poznawczymi, jednak ten wskaźnik jest bardziej zasadny w ocenie efektywności programu. Dodatkowo w punkcie dotyczącym mierników efektywności określono wskaźniki możliwe do wykorzystania podczas monitorowania: „liczba osób, które uczestniczyły w indywidualnym spotkaniu z psychologiem” oraz „liczba wykonanych przez psychologa testów przesiewowych MMSE i testów rysowania zegara”. Należy zaznaczyć, że w ramach zgłaszalności do programu monitorowanie powinno obejmować co najmniej liczbę osób biorących udział w programie, liczby osób zakwalifikowanych, liczby osób niezakwalifikowanych do programu oraz liczby osób, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji ze wskazaniem przyczyny.

W ramach oceny jakości świadczeń zaplanowano analizę ankiet satysfakcji uczestników programu, co jest rozwiązaniem zasadnym. Dodatkowo ekspert kliniczny stwierdził, że poza oceną satysfakcji pacjentów należy również odnieść tą ocenę do opiekunów osób z otępieniami.

Ewaluacja programu zostanie przeprowadzona w oparciu o stopień realizacji celów programu. Zaznaczono, że stworzone zostanie: „opracowanie statystyczne dotyczące przeprowadzonych spotkań edukacyjnych”, „opracowanie statystyczne dotyczące wyników badań przesiewowych”, „opracowanie statystyczne wyników przeprowadzonych ankiet”. Nie wskazano jednak konkretnych wskaźników ewaluacyjnych. W punkcie dotyczącym mierników efektywności przedstawiono wskaźnik, który będzie możliwy do wykorzystania podczas ewaluacji, tj.: „liczba osób kwalifikujących się do pogłębionej diagnostyki funkcji poznawczych zdiagnozowanych na podstawie badań przesiewowych”. Ekspert kliniczny stwierdził, że w ramach ewaluacji należy również określić jakość życia pacjentów. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie programu. Jednak w związku z uwagami dotyczącymi celów i mierników efektywności oraz zaplanowaniem niewielkiej liczby prawidłowo sformułowanych wskaźników efektywności, przeprowadzenie kompleksowej ewaluacji programu może okazać się utrudnione.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów realizacji oraz działań podejmowanych w ramach poszczególnych etapów. Odniesiono się także do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych oraz sposobu zakończenia udziału w programie. Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie zaplanowano także akcję informacyjną m.in. z udziałem instytucji i placówek, które działają na rzecz osób starszych w Lubinie i lokalnych mediów.

Całkowity koszt zaplanowanych interwencji został oszacowany 665 700 zł. Koszt jednostkowy wynosi 195,79 zł/osobę. Koszt spotkań edukacyjnych został oszacowany na 140 zł/spotkanie, a koszt badania przesiewowego 100 zł/osobę. Założono również finansowanie wynagrodzeń dla pracowników punktów informacyjnych 2000 zł/os/miesiąc. Łącznie w ciągu 2 lat trwania programu koszt spotkań edukacyjnych oszacowano na 8 400 zł, koszt badań przesiewowych na 120 000 zł, a koszt wynagrodzenia pracowników punktów informacyjnych na 224 000 zł.

W punkcie dotyczącym budżetu wskazano także inne kategorie kosztów: opracowania i wydruku plakatów informacyjnych (600 zł), opracowania i wydruku ulotek informacyjnych (3 000 zł), materiałów biurowych (2 000 zł), ewaluacji programu (2 500 zł), wynagrodzenia dla koordynatora (12 000 zł), obsługi księgowej (2 400 zł), wynajmu lokali na punkty informacyjne oraz badania przesiewowego w kierunku wykrycia zaburzeń poznawczych (280 000 zł), wynajmu sali na spotkania edukacyjne (10

800 zł). Należy podkreślić, że w przedstawionym zestawianiu, koszt badania przesiewowego został uwzględniony dwukrotnie.

Program ma zostać sfinansowany ze środków miasta Lublina.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

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.

Pierwszymi objawami postępującego otępienia mogą być okazjonalne zapominanie, zostawianie przedmiotów w innych miejscach niż zwykle oraz trudności w odnajdowaniu słów. Odróżnienie związanego z wiekiem pogorszenia funkcji poznawczych od wczesnego stadium otępienia może okazać się trudne.

Inny problem diagnostyczny stanowi odróżnienie otępienia i depresji. Depresja może być objawem wczesnej fazy choroby Alzheimerera. W depresji zaburzenia pamięci nasilają się wraz z obniżeniem nastroju. Początek problemów z pamięcią jest zazwyczaj bardziej nagły niż w przypadku otępienia, na ogół przebieg jest łagodny, z fazą plateau. Wyniki badań neuropsychologicznych nie wskazują na otępienie.

Szczegółowy wywiad, ocena stanu psychicznego, badanie fizykalne oraz badania dodatkowe są niezbędne do ustalenia właściwego rozpoznania. Diagnostyka różnicowa otępienia wymaga dokładnego zebrania wywiadu i badania przedmiotowego, w tym neurologicznego.

Liczba osób z demencją na całym świecie to obecnie ok. 47,5 mln, natomiast w 2030 r. może wzrosnąć do 75,6 mln z całej populacji. Do 2050 r. liczebność ta może zwiększyć się blisko 3-krotnie. Rokrocznie na świecie notuje się blisko 7,7 mln nowych przypadków otępień, tj. 1 rozpoznanie co 4 sekundy. Szacuje się również, że w populacji po 60 r.ż., 5 do 8 osób na 100 mieszkańców w skali globalnej cierpi na chorobę otępienną (WHO 2016).

W Polsce blisko 501 092 osoby posiada chorobę otępienną, z czego populację 310 tys. osób stanowią chorzy na chorobę Alzheimerera. Rozpowszechnienie otępień w Polsce, w populacji powyżej 65 r.ż. oscyluje w granicach 5,7% do 10% (Alzheimer Europe 2014).

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2019 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (Dz.U. 2019 poz. 1285 z późn. zm.), świadczenia gwarantowane w zakresie opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień są skierowane do osób z zaburzeniami psychicznymi oraz do osób uzależnionych i ich rodzin. W zależności od potrzeb i stanu pacjenta leczenie jest prowadzone w warunkach stacjonarnych, dziennych lub ambulatoryjnych.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Prowadzenie skryningu w populacji bezobjawowej:

Skryning w kierunku zaburzeń poznawczych nie jest rekomendowany w przypadku osób bezobjawowych w wieku 65 lat i starszych. Rekomendacja dotyczy osób dorosłych (≥ 65 lat), w przypadku których nie zidentyfikowano zaburzeń poznawczych (BCG 2016, CTFPHC 2016, RACGP 2016, USPSTF 2014, CREDOS 2011).

Wytyczne UK NSC 2015 wskazują, że na każde 100 osób w wieku powyżej 65 lat, ok. 7 cierpi na demencję. Jeśli wskazana grupa osób zostałaby poddana badaniom przesiewowym, wykonywanym

przy użyciu obecnie dostępnych testów ok. 18 osób uzyskałoby wynik pozytywny, ale: tylko 6 z ww. osób miałoby demencję; 12 osób uzyskałoby wynik fałszywie dodatni; 1 osoba, u której faktycznie występuje demencja nie zostałaby wykryta (wynik fałszywie negatywny).

Nieodzwonne jest wdrożenie działań w zakresie prewencji pierwotnej oraz wczesnego wykrywania i leczenia niesprawności i zaburzeń poznawczych, w tym otępienia, uznawanych przez chorych i ich rodziny za objawy starości, co powoduje niechęć do diagnostyki i podjęcia leczenia (PolSenior 2012).

Skryning w populacji objawowej/grupach ryzyka

U kobiet i mężczyzn, u których występują objawy sugerujące obecność zaburzeń poznawczych (tj. utrata pamięci, osłabienie zdolności językowych, koncentracji, widzenia, objawy behawioralne lub psychologiczne), bądź w przypadku których lekarze, rodzina lub przyjaciele podejrzewają obecność zaburzeń poznawczych zaleca się przeprowadzenie badań przesiewowych (CTFPHC 2016)

W przypadku osób w wieku powyżej 65. r.ż., lekarze powinni zwracać uwagę na objawy demencji. Mogą one zostać wykryte oportunistycznie oraz ocenione przy użyciu pytań adresowanych do osoby i/lub jej opiekuna bez konieczności wdrażania systemu badań przesiewowych (RACGP 2016).

Osoby, które powinny być poddawane skryningowi w kierunku chorób otępiennych to: osoby z postępującymi objawami zaburzeń poznawczych oraz zachowaniem sugerującym demencję; pacjenci, którzy wzbudzili szczególną uwagę swoich opiekunów co do umiejętności poznawczych, pomimo niezgłaszanych dolegliwości przez samych pacjentów (SMoH 2013).

Ocena pacjenta pod kątem otępień

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 stosowanych badań (NICE 2016, RAO 2016, CREDOS 2011, NICE 2018).

Występowanie choroby otępiennej powinno być ocenione w wyniku kompleksowej, pełnej ewaluacji pacjenta. Podejście to umożliwi wczesne postawienie diagnozy, ocenę ewentualnych komplikacji i ustalenie przyczyny demencji (zalecane przez większość rekomendacji i wytycznych) (SMoH 2013).

Metody stosowane w ramach wczesnego wykrywania otępień

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 przede wszystkim test MMSE i skale ocen funkcjonowania. Pamiętaj jednak należy, że sam wynik testu MMSE lub innej, krótkiej oceny funkcji poznawczych, nie może być podstawą rozpoznania lub wykluczenia otępienia, ale jedynie jego podejrzenia (PTA/IGERO 2011, NICE 2006, NICE 2016, USPSTF 2014, CREDOS 2011).

W przypadku podejrzenia otępienia innego niż w przebiegu choroby Alzheimera wstępną ocenę uzyskaną za pomocą MMSE powinno się uzupełnić innymi testami ocen, na przykład Testem Rysowania Zegara lub skalami MoCA i STMS (PTA/IGERO 2011) lub też można zastosować inne testy tj. 6-item Cognitive Impairment Test (6-CIT), General Practitioner Assessment of Cognition (GPCOG) lub 7-Minute Screen (NICE 2006, NICE 2016, USPSTF 2014, CREDOS 2011). Wytyczne NICE 2018 wskazują na zastosowanie 10-punktowego kognitywnego testu (10-CS), 6-pozycyjnego testu upośledzenia funkcji poznawczych (6CIT), testu upośledzenia pamięci (MIS), testu Mini-Cog oraz testu pamięci (TYM).

Dalsze postępowanie diagnostyczne

Lekarz POZ może zwrócić się do specjalisty w celu potwierdzenia diagnozy, diagnostyki różnicowej oraz w celu ustalenia dalszego postępowania (RHC 2011, NICE 2018).

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 (RHC 2011, NICE 2018).

Organizacja opieki nad chorym z otępieniem

Bardzo istotna jest rola opiekuna rodzinnego, która wraz z czasem trwania choroby staje się coraz większa. Opiekun rodzinny wymaga wielokierunkowego wsparcia innych członków rodziny oraz instytucji w opiece nad pacjentem z otępieniem (PTA/IGERO 2011, ANN 2017, NICE 2018).

Wsparcie opiekunów:

Zaleca się proponowanie opiekunom osób dotkniętych demencją interwencje w zakresie psychoedukacji i szkolenia umiejętności (NICE 2018).

Edukacja pacjenta/rodziny

Pacjentom, a także członkom ich rodziny, opiekunom zapewniona powinna zostać edukacja oraz wsparcie (RNAO 2016, RACGP 2016).

Należy uczyć pacjenta pod kątem zwiększenia aktywności fizycznej, zaangażowania społecznego, treningu poznawczego/rehabilitacji, zaprzestania palenia tytoniu, stosowania odpowiedniej diety (produkty bogate w kwasy Ω -3, w witaminę D) oraz ograniczenia czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych

Podsumowanie odnalezionych dowodów naukowych

Test MMSE

W przeglądzie Lin, USPSTF 2013, stwierdzono, że najlepszym narzędziem w wykrywaniu funkcji poznawczych u osób powyżej 69 r.ż. okazał się test MMSE, charakteryzujący się czułością wynoszącą 88,3% i swoistością na poziomie 86,2%.

Wyniki badań popierają stosowanie testu MMSE jako części procesu decyzyjnego mającego na celu określenie czy dana osoba ma otępienie, jednak wyniki tego testu powinny być interpretowane w szerszym kontekście w odniesieniu do indywidualnego pacjenta np. uwzględniając jego osobowość, zachowanie oraz sposób radzenia sobie w środowisku domowym i w codziennym życiu (Creavin 2016).

Nie odnaleziono dowodów popierających istotną rolę narzędzia MMSE jako głównego samodzielnego testu w identyfikacji pacjentów z łagodnymi zaburzeniami poznawczymi, u których może rozwinąć się otępienie (Arevalo-Rodriguez 2015).

Można oczekiwać, że 85-90% osób z otępieniem zostanie prawidłowo zdiagnozowana za pomocą testu MMSE, podczas gdy 10-15% zostanie błędnie zdiagnozowana i może zostać skierowana na dalsze badania (Creavin 2016).

Czułość testu MMSE wynosiła 71% (95% CI [66%-77%]), natomiast swoistość testu – 74% (95% CI [70%-78%]) (Tsoi 2017).

Test Rysowania Zegara

Czułość testu rysowania zegara w zależności od przyjętej skali oceny osiągała wartość w zakresie od 57% do 82%, a swoistość – od 75,7% do 87,9% (Park 2018).

W innym przeglądzie ten sam test charakteryzował się czułością na poziomie 58% (95% CI [46%-69%]), natomiast swoistość testu wyniosła 73% (95% CI [61%-83%]) (Tsoi 2017).

Test rysowania zegara jest prosty i łatwy do wykonania przez pacjenta, zajmuje niewiele czasu, ma prostą metodę oceny i może testować/badać ogólne cechy poznawcze u pacjenta. Jest to dobre narzędzie do wykorzystywania w ośrodkach POZ czy też domach opieki (Park 2018).

Wnioski z przeprowadzonej analizy efektywności kosztowej

Efektywność kosztowa interwencji wykorzystywanych w ramach skryningu otępień nie może być oceniona ze względu na niewystarczające dane z badań pierwotnych (Banerjee 2009).

Interwencje w zakresie skryningu otępień muszą osiągnąć jedynie umiarkowany wzrost jakości życia u osób z demencją, a także objąć 10% populacji z objawami otępień korzystającej z opieki stacjonarnej, by stały się kosztowo efektywne (Banerjee 2009).

Na podstawie badania RCT Wolfs 2009 włączonego do przeglądu Saha 2018 stwierdzono, że wartość ICER wyniosła 1 267 EUR na QALY. Uznano, że zwiększone koszty prowadzonych badań przesiewowych zostały częściowo zrównoważone przez obniżenie kosztów ze względu na skrócenie czasu pobytu pacjentów w ramach opieki stacjonarnej.

Autorzy obu przeglądów: Banerjee 2009 oraz Saha 2018 zalecają prowadzenie dalszych badań (w tym ewaluacyjnych) w kierunku określania jakości i efektywności kosztowej poszczególnych procedur stosowanych w ramach skryningu.

Wnioski z opinii eksperckich

Według niektórych ekspertów programy dotyczące wykrywania otępień lub innych zaburzeń poznawczych nie powinny być prowadzone w projektach polityki zdrowotnej. W ramach takich projektów może być prowadzony system opieki społecznej, organizacja oddziałów dziennego pobytu, pomoc socjalna, ale nie diagnostyka.

Natomiast inni eksperci wskazują, że programy wczesnego wykrywania otępień powinny być prowadzone i finansowane przez samorządy, ponieważ prawidłowo przygotowane programy pozwalają na wczesne wykrycie i leczenie przynajmniej części otępień, co przedłuża samodzielne funkcjonowanie chorych na wszystkich polach, zmniejsza potrzebę opieki innych osób, redukuje koszty zdrowotne i społeczne. (trzech KW w dziedzinie geriatry, KW w dziedzinie psychiatrii)

Diagnostyka otępienia powinna być prowadzona przez Zespół Specjalistów (neurolog, internista/geriatra, psycholog, psychiatra) w ramach procedury diagnostyki kompleksowej na bazie AOS lub diagnostyki 1-dniowej na bazie Oddziału Neurologii.

Zgodnie ze standardami międzynarodowymi nie ma konieczności wykonywania badań przesiewowych w kierunku zaburzeń poznawczych u osób bezobjawowych, czyli u osób bez zaburzeń pamięci dobrze funkcjonujących.

Badania powinny być prowadzone u pacjentów wieku powyżej 55 lat w ramach obecnie funkcjonującego systemu ochrony zdrowia (POZ, AOS) oraz w ramach programów polityki zdrowotnej w myśl ustawy o zdrowiu publicznym.

Należy upowszechniać informacje w społeczeństwie, aby nie traktować objawów otępiennych u starszych członków rodzin jako konsekwencji procesu starzenia.

Wczesne rozpoznanie choroby otępiennej, prawidłowe postępowanie terapeutyczne, pozwala na wydłużenie samodzielnego funkcjonowania chorego, zmniejsza potrzebę opieki nad nim, a właściwa koordynacja opieki zdrowotnej i społecznej nad pacjentem z bardziej zaawansowanym procesem chorobowym odsuwa konieczność jego instytucjonalizacji. Postępowanie takie redukuje koszty zdrowotne i społeczne

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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.62.2020, Warszawa, sierpień 2020 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania deficytów funkcji poznawczych wśród mieszkańców Lublina po 65 roku życia” realizowany przez: Miasto Lublin, Warszawa, sierpień 2020, Aneksu „Wczesne wykrywanie otępień lub innych zaburzeń funkcji poznawczych – wspólne podstawy oceny” listopada 2018 oraz „Programy z zakresu profilaktyki geriatrycznej - wspólne podstawy oceny”, sierpień 2015 r.”, oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 192/2020 z dnia 10 sierpnia 2020 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania deficytów funkcji poznawczych wśród mieszkańców Lublina po 65 roku życia”.