

**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 140/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.**  
**o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego**  
**wykrywania chorób naczyniowych OUN” gminy Kędzierzyn-Koźle**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób naczyniowych OUN” gminy Kędzierzyn-Koźle.

**Uzasadnienie**

Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego. Głównym celem programu jest wczesne wykrywanie niektórych chorób naczyniowych ośrodkowego układu nerwowego, ułatwienie dostępu do badań mieszkańcom gminy Kędzierzyn-Koźle, a także działania edukacyjne i propagowanie zachowań prozdrowotnych. Zgodnie z opisem projekt jest kontynuacją programu zdrowotnego realizowanego w gminie w latach poprzednich. Program zgodnie z harmonogramem ma być realizowany w latach 2014-2016. Planowany koszt całkowity programu w okresie 3 lat wyniesie 187 500 zł.

Jest to prawidłowo przygotowany projekt, który choć uwzględnia wszystkie zalecane przez AOTM kryteria dobrego programu zdrowotnego, wymaga wyjaśnienia, uzupełnienia lub dodatkowych informacji w kilku szczegółowych kwestiach:

- zakres świadczeń gwarantowanych w chorobach naczyń został określony Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Świadczenia zaproponowane przez autorów są gwarantowane w ramach świadczeń finansowanych NFZ,
- tytuł programu zdrowotnego wskazuje na profilaktykę naczyń OUN, jednak planowana interwencja dotyczy wyłącznie diagnostyki zmian patologicznych tętnic szyjnych. Aktualna forma programu zdrowotnego oraz jego tytuł mogą wprowadzać w błąd,
- program nie uwzględnia i nie zawiera żadnych kryteriów pozwalających ocenić skuteczność podejmowanych działań. Skuteczność screeningu populacyjnego w omawianym wskazaniu, jest ostatnio kwestionowana w literaturze naukowej. Opracowane w roku 2012 przez światowe towarzystwa naukowe zalecenia kliniczne dotyczące diagnostyki i profilaktyki zwężenia tętnic szyjnych z roku 2012 sugerują, że u pacjentów bezobjawowych badanie duplex nie jest wskazane, w przeciwieństwie do pacjentów z objawami nieprawidłowego funkcjonowania naczyń mózgowych lub zwężenia tętnic szyjnych. Podobnie jak USG duplex nie jest zalecane jako rutynowy przesiew u pacjentów bezobjawowych bez manifestacji klinicznych objawów miażdżycy.

Program nie uwzględnia kosztów akcji informacyjnej oraz proponuje wątpliwe kryteria oceny monitorowania i ewaluacji podjętych interwencji.

## Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Kędzierzyn-Koźle w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób naczyniowych OUN. Program zgodnie z harmonogramem ma być realizowany w latach 2014-2016. Planowany koszt całkowity programu w okresie 3 lat 187 500 zł.

## Problem zdrowotny

Mózg otrzymuje 20% krwi z rzutu serca. Odpowiedni dopływ krwi gwarantowany jest dzięki tętnicom szyjnym wewnętrznym i tętnicom kręgowym. Krążenie mózgowe podlega autoregulacji w celu zapewnienia stałego przepływu krwi przy zmieniających się warunkach hemodynamicznych.

Miażdżyca stanowi przyczynę >90% zwężeń lub niedrożności tętnic szyjnych wewnętrznych. Błazki miażdżycowe lokalizują się w okolicach podziału tętnicy.

Klinicznie zwężenie i niedrożność tętnic szyjnych mogą przebiegać bezobjawowo lub w postaci zespołów neurologicznych jako: zaburzenia ruchowe po stronie przeciwnej niż zwężenie, zaburzenia czuciowe po stronie przeciwnej niż zwężenie, zaburzenia mowy, zaburzenia widzenia po stronie zwężenia, inne objawy (napadowy ból i zawroty głowy, zaburzenia równowagi, krótkotrwałe utraty świadomości, zaburzenia pamięci). W badaniach przedmiotowych można czasami stwierdzić szmer nad tętnicami szyjnymi.

Do metod diagnostycznych stosowanych w zwężeniu tętnic szyjnych zalicza się:

- Ultrasonografię, pozwalającą zlokalizować zmianę oraz ocenić stopień zwężenia i morfologię blaszki miażdżycowej.
- TK i MR: TK jest podstawowym badaniem pozwalającym wykryć ogniska udaru mózgu będące następstwem zmian w tętnicach szyjnych. MR cechuje się większą czułością niż TK w różnicowaniu udaru niedokrwiennego i krwotocznego. Czułość i swoistość obu metod w ocenie zmian w tętnicach szyjnych w porównaniu z angiografią szacuje się na 97% i 90% (MR) oraz 99% i 63% (TK).
- Arteriografia, uważana jako „złoty standard” w diagnostyce zwężenia tętnic szyjnych. W związku z ryzykiem wystąpienia poważnych powikłań (1%) zaleca się stosowanie metod obrazowych (USG, angio-TK i angio-MR).

Leczenie ma na celu zmniejszenie ryzyka wystąpienia udaru mózgu. Jest jednym z celów strategicznych Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

Stosowane metody leczenia to:

- Operacyjne usunięcie blaszki miażdżycowej (endarterektomia szyjana)
- Plastyka wewnątrznaczyniowa z wszczepieniem stentu

Możliwe jest leczenie każdą metodą. Zalecana jest endarterektomia, pod warunkiem, że lekarz ma odpowiednie doświadczenie w wykonywaniu zabiegu.

Leczenie wewnątrznaczyniowe jest postępowaniem z wyboru w przypadkach: zwężenia u pacjenta z przeciwwskazaniami do operacji, zwężenia niedostępnym z przyczyn anatomicznych, nawrocie zwężenia tętnicy szyjnej po udrożnieniu, zwężenia po radioterapii.

Leczenie zachowawcze polega na zwalczaniu czynników ryzyka miażdżycy, kontroli ciśnienia tętniczego i poziomu lipidów oraz leczeniu przeciwplateletowym z użyciem ASA, klopidogrelu i tiklopidyny.

Ryzyko wystąpienia udaru mózgu u chorych leczonych zachowawczo z 70-99% zwężeniem tętnic szyjnych, którzy przeżyli epizod niedokrwienia mózgu wynosi 26%, u leczonych operacyjnie 9% w ciągu 2 lat. U chorych ze zwężeniem 50-69% ryzyko szacuje się na poziomie 22% przy leczeniu zachowawczym i 15% przy leczeniu operacyjnym w ciągu 5 lat.

U chorych leczonych zachowawczo z  $\geq 60\%$  zwężeniem, bezobjawowych, roczne ryzyko udaru mózgu wynosi 2%. U chorych, którzy przebyli epizody niedokrwienia i nie wykonano u nich endarterektomii lub stentowania tętnic szyjnych ryzyko udaru w ciągu 2 lat wynosi 9%, a w ciągu 5 lat 32%. U tych chorych nie wykazano przewlekłego efektu działania leków przeciwkrzepliwych.

Po udanym leczeniu chirurgicznym lub wewnątrznaczyniowym u chorych objawowych ryzyko udaru wynosi 0,5%/rok. Dotychczas nie wykazano aby endarterektomia istotnie wydłużała czas przeżycia chorych.

### **Alternatywne świadczenia**

Zakres świadczeń gwarantowanych w chorobach naczyń został określony Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Załącznik 1 określa zakres gwarantowanych świadczeń z zakresu porady specjalistycznej-leczenia chorób naczyń, załącznik 2 świadczenia gwarantowane z zakresu badań diagnostycznych.

Świadczenia zaproponowane przez autorów są gwarantowane w ramach świadczeń finansowanych NFZ.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

#### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Metaanaliza wykazuje, że najdokładniejszą metodą wykrywania zwężenia tętnic (w co najmniej 50%) lub ich zablokowania jest kontrastowa angiografia z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego. Z większości badań wynika, iż wrażliwość i specyficzność metody wynosi ponad 90%. Angiografia rezonansu magnetycznego związana jest z największą liczbą działań niepożądanych, na ogół łagodnych. Najpoważniejsze działania niepożądane związane są z angiografią z użyciem kontrastu.

Zalecenia kliniczne dotyczące diagnostyki i profilaktyki zwężenia tętnic szyjnych z roku 2012 opracowane przez światowe towarzystwa: CCF/ACR/AIUM/ASE/ASN/ICAVL/SCAI/SCCT/SIR/SVM/ ~~SV~~ ~~SCD~~, że w przeciwieństwie do pacjentów z objawami nieprawidłowego funkcjonowania naczyń mózgowych lub zwężenia tętnic szyjnych, u pacjentów bezobjawowych badanie duplex nie jest wskazane. Podobnie jak ASA/ACCF/AHA/AANN/AANS/ACR/ASNR/CNS/SAIP/SCAI/SIR/SNIS/SVM/SVS, których opinia wykazuje, że USG duplex nie jest zalecane jako rutynowy przesiew u pacjentów bezobjawowych bez manifestacji klinicznych objawów miażdżycy (poziom wiarygodności: C).

USPSTF nie rekomenduje screeningu w bezobjawowym zwężeniu tętnic szyjnych w populacji ogólnej dorosłych. (stopień D rekomendacji USPSTF nie zaleca stosowania, jest umiarkowana lub wysoka pewność, iż szkody przekraczają korzyści). Metoda USG duplex wiąże się z ryzykiem. U 1% osób poddanych zabiegowi angiografii występuje śmiertelny udar.

Występuje pewna nieścisłość w odnalezionych dowodach naukowych, opinie ekspertów międzynarodowych wykazują, iż u pacjentów z bezobjawowym zwężeniem tętnic szyjnych lub podejrzeniem zwężenia tętnic szyjnych jako badanie diagnostyczne zaleca się USG duplex (I klasa, poziom wiarygodności C).

Zakres świadczeń gwarantowanych w chorobach naczyń obejmuje specjalistyczną opiekę ambulatoryjną, w skład której wchodzi porada udzielana przez lekarza specjalistę w dziedzinie angiologii lub chirurgii naczyniowej. Pacjent ma dostęp do badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym, RTG, elektrokardiograficznych.

W załączniku 2 do rozporządzenia zostały wymienione świadczenia gwarantowane z zakresu badań diagnostycznych. Należą do nich: USG naczyń szyi-doppler, USG przezczaskowa-doppler, TK tętnic głowy i szyi, TK tętnic jamy brzusznej (w tym aorta), TK tętnic kończyn, RM szyi bez kontrastu i z kontrastem, angiografia bez kontrastu-RM, angiografia z kontrastem.

Wyniki badań dotyczące efektywności kosztowej planowanych interwencji odnoszą się głównie do wykrywania zwężenia tętnic szyjnych i tętniaka aorty brzusznej.

Wielodyscyplinarne oświadczenie National Stroke Association ogłosiło, iż masowy screening w bezobjawowym zwężeniu tętnic szyjnych nie jest efektywny kosztowo. The American Stroke Association/American Heart Association Stroke Council doszli do wniosku, iż należy przeprowadzić selekcję pacjentów, ponieważ screening w populacji ogólnej nie jest opłacalny.

W 2007 roku Society of Neuroimaging (ASN) przedstawiło kompleksowe rekomendacje oparte na dowodach naukowych dotyczące screeningu w populacji generalnej pacjentów z bezobjawowym zwężeniem tętnic szyjnych. Screening w populacji generalnej nie jest kosztowo-efektywny, ale powinien być zalecany u pacjentów bezobjawowych w wieku powyżej 65 r.ż z co najmniej trzema czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego (nadciśnienie, choroba wieńcowa, palenie, hiperlipidemia).

Badania potwierdzają długoterminową efektywność kosztową screeningu z użyciem badania USG u pacjentów- mężczyzn powyżej 65 r.ż.

W analizowanych publikacjach występują sprzeczne dane co do efektywności kosztowej screeningu w kierunku wykrywania tętniaka aorty brzusznej. Badanie Ehlers'a wykazuje, że ultrasonografia aorty brzusznej nie jest efektywna kosztowo.

Badania wykazują brak kosztowej efektywności screeningu w kierunku wykrywania tętniaka aorty brzusznej u mężczyzn powyżej 50 r.ż. Każdy uzyskany rok życia kosztuje 1107\$. Aby uratować jedno życie należy przebadać 1000 mężczyzn i prawidłowo zoperować 5 pacjentów. W związku z powyższym sugeruje się prowadzenie screeningu w innych jednostkach chorobowych u dorosłych. Niską efektywność kosztową potwierdza Multicentre Aneurysm Screening Study Group.

### **Wnioski z oceny programu gminy Kędzierzyn-Koźle :**

Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego. Głównym celem programu jest wczesne wykrywanie niektórych schorzeń OUN oraz zwiększenie dostępu do badań mieszkańcom gminy Kędzierzyn-Koźle. Ponadto, realizacja programu ma na celu zwiększenie świadomości wśród społeczności lokalnej potrzeby profilaktyki chorób OUN oraz zachowań prozdrowotnych. Projekt zawiera wszystkie elementy programu zdrowotnego zaproponowane przez AOTM. Zgodnie z opisem projekt jest kontynuacją programu zdrowotnego w latach poprzednich. Nie opisano jednak szczegółów dotyczących poprzednich doświadczeń związanych z jego realizacją.

Opis problemu zdrowotnego ma charakter ogólny, nie zawiera informacji dotyczących problemu zdrowotnego w skali lokalnej. Nie udzielono także informacji dotyczących aktualnego stanu świadomości populacji na temat problemu, który ma zostać poddany interwencji edukacyjnej. Przytoczone dane dotyczące epidemiologii opisują zjawisko na obszarze całego kraju, stąd też brak jest obiektywnych informacji potwierdzających potrzebę wdrożenia programu zdrowotnego. Dane te są oczekiwane, ze względu na fakt, że przedłożony projekt jest kontynuacją programu zdrowotnego realizowanego w latach wcześniejszych. Autorzy uzasadniają potrzebę realizacji programu wywiadami przeprowadzonymi ze świadczeniodawcami na terenie gminy Kędzierzyn-Koźle w kierunku badań profilaktycznych, gdzie wiele podmiotów wskazało program wczesnego wykrywania

chorób naczyniowych OUN. Niestety treść projektu pozbawiona jest szczegółowych informacji na ten temat. Tytuł programu zdrowotnego wskazuje na profilaktykę naczyń OUN, jednak planowana interwencja dotyczy wyłącznie diagnostyki zmian patologicznych tętnic szyjnych, stąd też występuje obawa, że aktualna forma programu zdrowotnego oraz jego tytuł mogą wprowadzać w błąd.

Populacja docelowa została opisana. Jest to grupa mieszkańców gminy Kędzierzyn-Koźle w wieku 43–73 lata. Nie podano jednak przyczyn wyboru tej grupy wiekowej. Zgodnie z treścią odnalezionych rekomendacji zalecenia dotyczą pacjentów powyżej 50 r.ż. Określono dokładną liczbę potencjalnych beneficjentów z podziałem na płeć. Autorzy nie precyzują dodatkowych kryteriów kwalifikacji pacjentów na podstawie stanu klinicznego, jednak jednym z etapów realizacji jest przeprowadzenie wywiadu z rozpoznaniem czynników zagrożenia. Można zatem przypuszczać, że charakter zgłoszenia do programu, niezależnie od stanu zdrowia, ma charakter spontaniczny, co budzi wątpliwości równości dostępu do oferowanych świadczeń. Ponadto, nie określono, kto przeprowadza wywiad oraz nie sprecyzowano czynników zagrożenia, które pozwolą na zawężenie grupy docelowej. Na podstawie analizy kosztów planowany koszt pozwala na objęcie badaniami 800 osób, co stanowi ok 3% populacji docelowej. Ze względu na brak informacji epidemiologicznych dotyczących populacji gminy, nie jest możliwa ocena, czy zaproponowana skala badania jest adekwatna.

Interwencja polega na przeprowadzeniu badania USG tętnic szyjnych z wykorzystaniem zjawiska Dopplera. Dalsza terapia, w przypadku zaobserwowania patologii jest przeprowadzana już w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych przez płatnika publicznego. Autorzy przewidują także przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej realizowanej przez Urząd Miasta Kędzierzyn-Koźle, poprzez wykorzystanie mediów (lokalna prasa, radio, telewizja) oraz kolportaż materiałów informacyjnych. Organizowane będą także happeningi promujące badania profilaktyczne, podczas których mieszkańcy będą mogli skorzystać ze specjalistycznych konsultacji lekarskich. Z treści nie wynika jednak jasno, czy wymienione konsultacje lekarskie są elementem kwalifikacji do dalszego badania USG, czy stanowią dodatkową formę diagnostyki niezależnie od głównej interwencji projektu. Program w przedłożonej formie nie zawiera treści materiałów informacyjnych, oraz nie opisuje dokładniej treści i charakteru kampanii edukacyjnej. Wielodyscyplinarne oświadczenie National Stroke Association ogłosiło, iż masowy screening w bezobjawowym zwężeniu tętnic szyjnych nie jest efektywny kosztowo. The American Stroke Association oraz American Heart Association Stoke Council jednogłośnie wnioskuje, że wymagana jest selekcja pacjentów, gdyż screening populacji ogólnej jest nieopłacalny. Szereg towarzystw naukowych opiniuje USG duplex jako niezalecane badanie do stosowania rutynowo w ramach badań przesiewowych u pacjentów bez klinicznych objawów miażdżycy (Poziom wiarygodności C). U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) nie rekomenduje screeningu u pacjentów bezobjawowych. Pewność, iż szkody przekraczają korzyści jest umiarkowana lub wysoka. Niemniej, występuje pewna nieścisłość w odnalezionych dowodach naukowych, gdyż opinie ekspertów międzynarodowych wskazują na pozytywne zastosowanie badania USG duplex u pacjentów z bezobjawowym zwężeniem tętnic szyjnych jako badania diagnostycznego (I klasa dowodów, poziom wiarygodności C). Należy także zauważyć, że zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej badania USG z opcją Dopplera są finansowane przez płatnika publicznego. Stąd też istnieje ryzyko dublowania świadczeń.

Projekt przewiduje ocenę zgłaszalności do programu, natomiast nie uwzględnia oceny jakości udzielanych świadczeń, ze strony beneficjentów, ocena ma wyłącznie charakter wewnętrzny

dokonywany przez zleceniodawcę. Ocena efektywności programu opiera się na liczbie osób z prawidłowym bądź patologicznym wynikiem, oraz zgłaszalności do programu. Autorzy nie uwzględniają oceny efektywności kampanii edukacyjnej, która w najlepszym wypadku powinna być przeprowadzona dwuetapowo, w celu dokonania analizy zmiany stanu świadomości problemu zdrowotnego przed i po przeprowadzeniu interwencji. Dzięki takiej ocenie możliwe jest wiarygodne stwierdzenie czy nastąpiła zmiana stanu świadomości beneficjentów nt. problemu zdrowotnego oraz profilaktyki w tym zakresie, czyli nabycie odpowiednich postaw, jak zostało to ujęte w celach programu. Ponadto, autorzy wskazują na zmniejszenie wydatków na ochronę zdrowia związanych z chorobami OUN. Nie przedstawiono dotychczasowych danych związanych z wydatkami na opiekę zdrowotną związaną z leczeniem mieszkańców na choroby OUN. W tak krótkim horyzoncie czasowym (2 lata) oszacowanie redukcji kosztów związanych z leczeniem może być mało wiarygodne. W tak niewielkiej skali, jaką jest gmina, redukcja kosztów może być także trudna do wykrycia. Na podstawie przedstawionych dowodów można wnioskować, że monitorowanie i ewaluacja zostały przedstawione w sposób ogólny, nie w pełni adekwatny do obranych celów oraz z pominięciem interwencji w zakresie edukacji zdrowotnej.

Koszty jednostkowe zostały przedstawione. Uwzględniono także koszt interwencji edukacyjnej (2500zł/rok). Budżet nie uwzględnia kosztów kampanii informacyjnej, która ma zostać przeprowadzona na stronie internetowej, w radiu, prasie i telewizji. Nie przedstawiono kosztów przygotowania materiałów edukacyjnych oraz plakatów i ulotek informacyjnych. Koszt jednostkowy badania został oszacowany na poziomie 75 złotych, jednak nie jest wiadome czy kwota ta obejmuje także przeprowadzenie wywiadu oceny ryzyka. Program w całości finansowany jest z budżetu gminy Kędzierzyn-Koźle w wysokości 60.000zł rocznie, co łącznie z interwencją edukacyjną daje kwotę 187.500zł na cały okres realizacji programu w latach 2014–2016.

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 ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce schorzeń OUN. Celem programu jest poprawa stanu zdrowia i świadomości zdrowotnej wśród mieszkańców Gminy Kędzierzyn-Koźle w zakresie chorób ośrodkowego układu nerwowego.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została uwzględniona w projekcie, poprzez zapewnienie kampanii informacyjnej oraz happeningów. Tryb zgłaszania do programu może mieć jednak charakter spontaniczny.
- III. Skuteczność działań nie została zawarta w projekcie programu. Zgodnie ze stanowiskiem towarzystw międzynarodowych screening z wykorzystaniem USG z funkcją Dopplera ma ograniczoną efektywność kosztową. Rekomendacje jednak są niespójne w odniesieniu do badania ogółu populacji.
- IV. Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Projekt programu uwzględnia koszty jednostkowe oraz koszt całkowity (187 500 zł), uwzględniono koszt interwencji edukacyjnej. Nie przedstawiono kosztów przygotowania materiałów edukacyjnych oraz plakatów i ulotek informacyjnych. Koszt jednostkowy badania został oszacowany na poziomie 75 złotych, jednak nie jest wiadome czy kwota ta obejmuje także przeprowadzenie wywiadu związanego z oceną ryzyka wystąpienia choroby.
- V. W programie nie odniesiono się do monitorowania i ewaluacji planowanej edukacji zdrowotnej. Projekt przewiduje ocenę zgłaszalności do programu, natomiast

nie uwzględnia oceny jakości udzielanych świadczeń, ze strony beneficjentów – ocena ma wyłącznie charakter wewnętrzny dokonywany przez zleceniodawcę. Ocena efektywności programu opiera się o liczbę osób z prawidłowym bądź patologicznym wynikiem.

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-16/2014 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób naczyniowych OUN” realizowany przez: Gminę Kędzierzyn-Koźle, Warszawa, czerwiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Wczesna diagnostyka chorób naczyń – wspólne podstawy oceny”, Warszawa marzec 2013.