

Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 176/2012 z dnia 10 września 2012

o projekcie programu „Program profilaktyki chorób układu krążenia w Siłach Zbrojnych RP – Etap II wyrównanie dostępności do profilaktyki i opieki kardiologicznej dla żołnierzy – MIL-SCORE” realizowanego przez ministerstwo Obrony Narodowej

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję program zdrowotny „Program profilaktyki chorób układu krążenia w Siłach Zbrojnych RP – Etap II wyrównanie dostępności do profilaktyki i opieki kardiologicznej dla żołnierzy – MIL-SCORE” realizowany przez Ministerstwo Obrony Narodowej.

Uzasadnienie

Choroby sercowo-naczyniowe stanowią istotny problem współczesnej cywilizacji. Są również najczęstszą przyczyną zgonów w Polsce.

Mając na względzie istotny cel opiniowanego programu, jakim jest stworzenie zintegrowanego systemu oceny ryzyka i zapobiegania wystąpieniu zdarzeń sercowo-naczyniowych wśród żołnierzy zawodowych Wojska Polskiego, wydaje pozytywna opinię odnośnie ocenianego programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, mający na celu stworzenie zintegrowanego systemu oceny ryzyka i zapobiegania wystąpieniu zdarzeń sercowo-naczyniowych wśród żołnierzy zawodowych Wojska Polskiego. Projekt składa się z czterech etapów:

I faza – przeprowadzony ma być:

- wywiad zgodnie z kartą badania profilaktycznego (wywiad uwzględniać ma następujące czynniki: wywiad rodzinny, weryfikacja statusu palenia i aktywności fizycznej, ciśnienie tętnicze, tętno, obwód pasa, wskaźnik BMI, poziom cholesterolu całkowitego, LDL, HDL, trójglicerydy, TSH, poziom glukozy w surowicy, ocena globalnego ryzyka rozwoju chorób układu krążenia – skala SCORE)
- edukacja: rozmowa, przekazanie materiałów zachęcających do zmiany stylu życia na bardziej sprzyjający zdrowiu

II faza – dla grup podwyższonego ryzyka wystąpienia incydentów sercowo – naczyniowych mają być przeprowadzone następujące badania: badanie holterowskie, badanie holterowskie z oceną czynności stymulatora, echo przezprzetykowe, echo z Dopplerem spektralnym i kolorowym, próba dobutaminowa (Echo) (tylko w trakcie hospitalizacji), test pochyleniowy, test wysiłkowy EKG na bieżni, test wysiłkowy spiroergometryczny (ergometr

rowerowy z badaniem gazów oddechowych), 24-godzinne monitorowanie ciśnienia, angioCT poszerzone o ocenę wskaźnika uwapnienia, koronarografia.

III faza – przeznaczona dla reprezentatywnej grupy 200 żołnierzy. Będą się na nią składać następujące badania: całodobowa rejestracja EKG (holter-ekg), całodobowa rejestracja wartości ciśnienia tętniczego (ABPM), próba wysiłkowa (test wysiłkowy na bieżni/spiroergometria), badanie echokardiograficzne, badania laboratoryjne (poziom glukozy, poziom kreatyniny, poziom mocznika, poziom kwasu moczowego, poziom fibrynogenu, CRP, lipidogram, kardiografia impedancyjna, nieinwazyjne badania obrazowe wg wskazań (scyntygrafia serca SPECT lub MSCT).

IV faza – dokonana zostanie ponowna ocena ryzyka sercowo – naczyniowego w grupie żołnierzy zawodowych, biorących udział w trzecim etapie programu, z uwzględnieniem badan diagnostycznych.

Jest to program zdrowotny z zakresu profilaktyki drugorzędowej.

Program adresowany jest do żołnierzy zawodowych Wojska Polskiego ze szczególnym uwzględnieniem grup o zwiększonym prawdopodobieństwie wystąpienia czynników ryzyka sercowo-naczyniowego (mężczyźni powyżej 45 roku życia, uczestnicy misji poza granicami kraju, żołnierze odbywający służbę w szczególnie trudnych warunkach). Program w całości finansowany jest ze środków Ministerstwa Obrony Narodowej. Na pięcioletni (2012 – 2016) okres realizacji przeznaczono 9 554 000 zł.

Problem zdrowotny

Choroby sercowo-naczyniowe obejmujące chorobę niedokrwienną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca, wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną, są jednym z zasadniczych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa. Są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadzą do inwalidztwa. Badania epidemiologiczne i socjomedyczne pokazują, że ważną rolę w rozwoju chorób układu krążenia odgrywiają niewłaściwe wzorce zachowań składające się na współczesny styl życia. Są to: niewłaściwe odżywianie się, mała aktywność ruchowa, palenie papierosów, picie alkoholu, stres. Wzorce te powtarzane przez dłuższy okres czasu mogą prowadzić do zaburzeń biochemicznych i fizjologicznych u człowieka, m.in. do dyslipidemii, otyłości, cukrzycy, nadciśnienia tętniczego krwi. Jak wykazano w badaniu INTERHEART, tradycyjne czynniki ryzyka (palenie papierosów, nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, otyłość, mała aktywność fizyczna, małe spożycie warzyw i owoców, nadużywanie alkoholu i czynniki psychosocjalne) są odpowiedzialne za ok. 80% ryzyka wystąpienia pierwszego zawału serca niezależnie od płci i wieku.

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, triglicerydów i niskie stężenie HDL-cholesterolu), upośledzona tolerancja glukozy lub cukrzyca, nadwaga otyłość.

Do czynników ryzyka sercowo naczyniowego niepodlegających modyfikacji należą natomiast:

- wiek: mężczyźni \geq 45 lat, kobiety \geq 55 lat,
- wczesne (u mężczyzn $<$ 55. rż., u kobiet $<$ 65. rż.) występowanie w rodzinie choroby niedokrwiennej serca (ChNS) lub chorób innych tętnic na podłożu miażdżycy,

- już rozwinięta choroba niedokrwienna serca (ChNS) lub choroba innych tętnic na podłożu miażdżycy.

Do nowszych czynników ryzyka sercowo-naczyniowego należą zwiększone stężenia w osoczu białka C-reaktywnego (CRP), homocysteiny, lipoproteiny (a) i fibrynogenu.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

Zalecenia dla planujących interwencje w kierunku wczesnego wykrywania i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych:

- Dobrej jakości dowody wskazują na to, że aktywność fizyczna oraz dieta mogą zmniejszyć ryzyko chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy.
- Podstawowe działania profilaktyczne podkreślane zgodnie we wszystkich wytycznych obejmują modyfikację stylu życia; podejmowanie aktywności fizycznej 4–5 razy w tygodniu przez 30 min; utrzymanie ciśnienia tętniczego krwi na poziomie 120/80 mmHg; ograniczenie spożycia soli; zaprzestanie palenia tytoniu; zapobieganie i leczenie dyslipidemii, utrzymanie cholesterolu LDL na poziomie poniżej 100 mg/dl oraz HDL powyżej 35 mg/dl; zapobieganie i leczenie hiperhomocysteinemii (wartość prawidłowa 9–10 $\mu\text{mol/l}$). Niektóre z wytycznych zalecają niewielkie ilości alkoholu (ok. 20 g) w postaci czerwonego wina zawierającego polifenole hamujące aterosclerogenezę;
- Odnalezione wytyczne raczej zgodnie rekomendują by w przypadku bezobjawowych osób ryzyko wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej oceniać w pierwszej kolejności w oparciu o wskaźniki globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego wykorzystujące tradycyjne czynniki ryzyka: płeć, wiek, wskaźnik BMI, stężenie cholesterolu, HDL-C, ciśnienie krwi, status palenia. Wytyczne różnią się w kwestii zalecanych narzędzi oceny globalnego ryzyka ChSN. Najczęściej wskazywany jest wskaźnik ryzyka Framingham, gdyż jest najbardziej przebadany.
- Nie ma zgodności w kwestii wieku, w którym powinno rozpocząć się ocenę globalnego ryzyka sercowo-naczyniowego, niektóre wytyczne (np. AHA) zalecają by ocenę tę prowadzić co najmniej raz na pięć lat począwszy od 18 roku życia, inne (SIGN, NHMRC) proponują rozpoczęcie oceny w wieku 40 lub 45 lat w przypadku osób bez stwierdzonej ChSN czy bez czynników ryzyka ChSN, lub niezależnie od wieku w przypadku występowania w najbliższej rodzinie przedwczesnego zgonu z powodu ChSN na tle miażdżycowym lub rodzinnej dyslipidemii.
- Według wytycznych następujące osoby uznawane są za osoby z wysokim ryzykiem (10-letnie ryzyko ChSN $\geq 20\%$ na podstawie samej historii medycznej) i nie wymagają globalnej oceny ryzyka ChSN : osoby z chorobą sercowo-naczyniową w wywiadzie, osoby z rodzinną hipercholesterolemią oraz osoby z cukrzycą w wieku ≥ 40 lat.
- Ocena ryzyka w przypadku osób z podwyższonym ryzykiem występowania chorób sercowo naczyniowych (osoby z cukrzycą, palące, czy też z otyłością) powinna być prowadzona częściej.

- W przypadku osób z niskim ryzykiem ChSN (<10% 10-letnim ryzykiem wystąpienia choroby wieńcowej) dalsze badania w kierunku choroby wieńcowej nie są zalecane rutynowo.
- Niektóre wytyczne zaznaczają, że dostępne dowody są niewystarczające aby wydać rekomendację za lub przeciw rutynowemu badaniu przesiewowemu w kierunku choroby wieńcowej w przypadku bezobjawowych osób z umiarkowanym (10-25% 10-letnim ryzykiem ChW) lub wysokim (>20% ryzykiem ChW) ryzykiem choroby wieńcowej.
- Wśród odnalezionych wytycznych nie ma zgodności w kwestii zastosowania badania EKG w spoczynku jako badania przesiewowego w kierunku choroby wieńcowej wśród bezobjawowych osób. Według niektórych wytycznych (np. AHA 2010) przeprowadzenie badania EKG w spoczynku jest uzasadnione przy ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą, może być rozważone również w przypadku bezobjawowych dorosłych bez nadciśnienia czy cukrzycy.
- Według niektórych wytycznych oznaczenie stężenia fibrynogenu nie jest zalecane jako badanie przesiewowe w kierunku chorób sercowo-naczyniowych.
- Ocena globalnego ryzyka ChSN zalecana jest w przypadku chorych na cukrzycę. Ocena ryzyka ChSN wśród osób z cukrzycą powinna uwzględniać wywiad medyczny, badanie przedmiotowe, pomiar ciśnienia krwi, oznaczenie stężenia lipidów w osoczu krwi żyłnej na czczo, badanie moczu w kierunku mikroalbuminurii lub proteinurii oraz spoczynkowe EKG.
- Badanie moczu w kierunku mikroalbuminurii może być uzasadnione przy ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą oraz u bezobjawowych dorosłych z umiarkowanym ryzykiem ChSN bez nadciśnienia czy cukrzycy.
- Podejmowane przez jednostki samorządów terytorialnych programy wczesnego wykrywania i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych znajdują duże poparcie ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami klinicznymi.
- W opinii ekspertów tego typu programy stanowią pozytywny przykład wspólnych działań na rzecz umacniania zdrowia lokalnej społeczności. Zdaniem ekspertów klinicznych czynne poszukiwanie grup ryzyka chorób cywilizacyjnych jak jest bardzo istotne z uwagi na fakt, że początkowe etapy takich chorób przebiegają bezobjawowo. Konieczne jest więc w procesie skryningu i profilaktyki zaangażowanie m.in. samorządów lokalnych.
- Badania przesiewowe muszą być procesem długofalowym, a nie jedynie jednorazowym przedsięwzięciem.
- Skuteczność badań przesiewowych zależy także od warunków, w jakich się je wykonuje. Rekomendowane jest, by badania przesiewowe realizowane były w ośrodkach opieki zdrowotnej. Programy zakładające przeprowadzanie skryningu poza ośrodkami opieki zdrowotnej mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z wynikiem dodatnim oraz zapewnienia powtórnych badań u osób z wynikiem ujemnym. Lekarz prowadzący może nigdy nie uzyskać informacji o nieprawidłowych wynikach testów.

- Planując przesiewowe badania populacji należy dołożyć starań, aby w pierwszej kolejności objąć programem grupę największego ryzyka. Źle zaplanowany program może objąć również grupę niskiego ryzyka (the worried well — zdrowi nadmiernie troszczący się o swe zdrowie), a nawet osoby już zdiagnozowane.
- Integralny element działań programów powinna stanowić formalna ocena skryningu. Wyniki ocen będą przydatne przy ogólnej ocenie wartości wczesnego wykrywania i powinny być wykorzystane do modyfikacji bądź ograniczenia ocenianych działań.

Zalecenia dla planujących edukację związaną z zagrożeniem chorobami sercowo-naczyniowymi:

- Zwyczajne rozpowszechnianie informacji o ryzyku wystąpienia CHSN oraz dostępnych strategiach redukcji ryzyka jest niewystarczające do odwrócenia wysokiej zachorowalności na choroby sercowo-naczyniowe. Dla skutecznej prewencji istotne jest stworzenie warunków środowiskowych, które sprzyjałyby osiągnięciu i utrzymaniu zdrowego stylu zdrowia.
- Rosnący problem nadwagi i otyłości sugeruje, że działania związane z promocją zdrowego stylu życia nie są skutecznie realizowane. Strategia populacyjna profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy typu 2 powinna skupiać się na diecie oraz zwiększonej aktywności fizycznej w celu redukcji czynników ryzyka we wszystkich grupach wiekowych
- Potrzebne jest podejście łączące działania medyczne (skryning, wykrywanie i leczenie) oraz działania z zakresu zdrowia publicznego (zmiana zachowań oraz ryzyka w populacji dzięki takim środkom jak promocja zdrowej diety i aktywności fizycznej).
- Należy zwrócić uwagę realizatorów programów na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej oraz zachęcenie do zdrowego odżywiania, co może wpływać na problemy zależne od stylu życia, takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe i inne.

Zalecenia dotyczących populacji żołnierzy:

- Samo poinformowanie o czynnościach jakie należy podjąć aby poprawić stan zdrowia nie jest efektywne i należy dokładnie kontrolować czy pacjenci stosują się do zaleceń lekarskich.
- Wykonanie dodatkowych badań serca, z włączeniem badania echokardiograficznego powinno się rozważyć wśród pilotów z nadciśnieniem tętniczym i zmianami w zapisie EKG.
- Żołnierze mają wiele czynników ryzyka wystąpienia ostrego zespołu wieńcowego. Wczesna identyfikacja czynników ryzyka i ich modyfikacja, obejmująca rzucenie palenia tytoniu, redukcję masy ciała czy leczenie dyslipidemii, ma kluczowe znaczenie.
- Skala Framinghama jest przydatnym narzędziem służącym do oceny ryzyka sercowo-naczyniowego żołnierzy i może być stosowana przez lekarzy wojskowych.
- Z badań przeprowadzonych wśród żołnierzy służących w belgijskiej armii, wynika iż najwyższą grupę ryzyka stanowią mężczyźni poniżej 40 roku życia, palący tytoń. Aktywna prewencja powinna skoncentrować się na tej grupie. W odniesieniu do innych grup, prewencja powinna zostać dopasowana pod względem potrzeb do każdej z nich, w zależności od szczebla.

Główne wnioski z oceny programu Ministerstwa Obrony Narodowej :

Przedstawiony do oceny program składa się z czterech etapów na które składają się liczne interwencje medyczne. Działania zaplanowane zostały na 5 lat (2012 – 2016). Program ma na celu stworzenie zintegrowanego systemu oceny ryzyka i zapobiegania wystąpieniu zdarzeń sercowo-naczyniowych wśród żołnierzy zawodowych Wojska Polskiego.

Jednym z celów szczegółowych jest zwiększenie dostępności do badań profilaktycznych i opieki kardiologicznej dla żołnierzy zawodowych. Warto jednak zwrócić uwagę na fakt, iż żołnierze podlegają powszechnemu ubezpieczeniu zdrowotnemu. Niemniej jednak, z badań prowadzonych w innych krajach wynika, iż żołnierze, w szczególności ci wyjeżdżający na misje, należą do grupy podwyższonego ryzyka sercowo-naczyniowego.

Wskaźniki monitorowania opisane w projekcie służą monitorowaniu realizacji programu i weryfikacji czy zostały osiągnięte założone cele. Przytoczone wskaźniki, natomiast nie służą monitorowaniu oczekiwanych efektów. Monitorowaniu oczekiwanych efektów służyłyby wskaźniki odnoszące się do:

- absencji chorobowej żołnierzy zawodowych,
- częstość hospitalizacji z przyczyn sercowo-naczyniowych,
- liczba osób z orzeczoną stopniem niepełnosprawności związanym z incydem sercowo-naczyniowym, oraz liczba osób pobierająca z tego tytułu świadczenia socjalne,
- liczba wypadków w miejscu pracy oraz liczba osób pobierająca świadczenia socjalne z tego tytułu.

Ponadto, aby stwierdzić czy realizacja programu przyniosła oczekiwane efekty, należałoby porównać wskaźniki sprzed i po realizacji projektu. Dodatkowo, zgodnie z wytycznymi i opiniami ekspertów klinicznych, efekty realizacji programu z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych powinno się oceniać po 3-5 latach. Wartościowe byłoby również monitorowanie zachorowalności i liczby zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych.

Program koncentruje się na diagnostyce, indywidualna edukacja jest planowana tylko w pierwszym etapie, nie jest znany zakres treści, jakie będą przekazywane w ramach edukacji. Z jednego z odnalezionych badań, w którym osobami badanymi byli żołnierze, wynika iż samo poinformowanie o czynnościach jakie należy podjąć aby poprawić stan zdrowia nie jest efektywne i należy dokładnie kontrolować czy pacjenci stosują się do zaleceń lekarskich. Ponadto nie jest jasne co stanie się z osobami, u których w trakcie realizacji programu zostaną zdiagnozowane pewne jednostki chorobowe.

W związku z brakiem informacji dotyczących postępowania z pacjentami, u których wyniki badań będą nieprawidłowe, pewne wątpliwości budzi fakt, zastosowania niektórych procedur diagnostycznych, m.in. badania koronarograficznego, które nie jest badaniem całkowicie pozbawionym ryzyka (ryzyko dużych powikłań, takich jak zgon, zawał lub udar wynosi 0,3%).

Autorzy projektu sugerują, że głównym narzędziem kwalifikującym uczestników programu do poszczególnych grup ryzyka będzie skala ryzyka SCORE. Warto zaznaczyć, że do zastosowania skali SCORE potrzebne są jedynie następujące informacje: płeć, wiek, palenie tytoniu, skurczowe ciśnienie tętnicze, stężenie cholesterolu całkowitego. W projekcie pojawia się jednak dodatkowo duży zakres badań biochemicznych krwi. Warto zaznaczyć, że są one w puli świadczeń gwarantowanych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, a także ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Z odnalezionych wytycznych wynika, że nie wszystkie

proponowane badania (np. TSH) są badaniami rekomendowanymi w badaniach przesiewowych. Ponadto niektóre z proponowanych badań (np. echokardiografia) można rozważyć w ocenie ryzyka sercowo naczyniowego u osób z grup podniesionego ryzyka (np. ze zdiagnozowaną cukrzycą lub nadciśnieniem tętniczym).

Oprócz proponowanej skali SCORE w praktyce klinicznej zastosowanie mają też inne oceny punktowe ryzyka (Skala ryzyka Framingham, Skala ryzyka w PROCAM, Skala ryzyka ASSIGN). AHA zaleca stosowanie skali Framingham, natomiast ESC zaleca stosowanie skali SCORE.

Choć autorzy projektu przedstawili szczegółowy budżet, na jego podstawie ciężko przewidzieć, czy stanowi on optymalne wykorzystanie środków, przede wszystkim z tego powodu, iż źle zostały zsumowane wydatki na realizację zadań w pierwszej fazie. Autorzy oszacowali uśredniony koszt wykonania kompletu badań na 372 zł, tymczasem kwota ta wynosi w rzeczywistości 377 zł. Przy założeniu, że w programie weźmie udział 6 000 osób, koszt pierwszej fazy będzie wyższy o 30 000 zł i o 45 000 zł przy uczestnictwie 9 000 osób.

Ponadto wydaje się, że opłata w wysokości 5 zł za ustalenie terminu wizyty u lekarza, jest zbyt wysoka, zważywszy na fakt, iż pisemne powiadomianie zainteresowanych o terminie badań, a także koordynacja i nadzór nad prowadzeniem badań, wpisane są w zadanie koordynatorów programu, otrzymujących wynagrodzenie. Nie można odnieść się w sposób dokładny do proponowanego budżetu, ponieważ nie została jednoznacznie określona liczebność populacji docelowej.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyki chorób układu krążenia w Siłach Zbrojnych RP – Etap II wyrównanie dostępności do profilaktyki i opieki kardiologicznej dla żołnierzy – MIL-SCORE” realizowany przez Ministerstwo Obrony Narodowej, nr: AOTM-OT-440-4/2012, Warszawa, wrzesień 2012 i aneksu „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, wrzesień 2012.