

Opinia
Prezesa Agencji oceny Technologii Medycznych
nr 22/2013 z dnia 18 lutego 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki III° dla pacjentów po
ostrych zespołach wieńcowych”
województwa kujawsko–pomorskiego

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki III° dla pacjentów po ostrych zespołach wieńcowych” województwa kujawsko-pomorskiego.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy istotnego społecznie problemu zdrowotnego. Choroby sercowo-naczyniowe (ChSN) stanowią istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny, są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet oraz stanowią główną przyczynę hospitalizacji.

Prezentowany Program definiuje cel główny, poszczególne cele szczegółowe oraz określa populację. Wnioskodawca przedstawił dobrze opracowaną analizę kliniczną interwencji medycznych. W warunkach realizacji programu, w sposób szczegółowy opisano jedynie, jaką kadrę medyczną powinien posiadać realizator. Program zaplanowany na lata 2013 – 2015 zawiera jedynie kosztorys odnoszący się do jednego roku realizacji programu. Przy czym partycypacja w kosztach przedstawia się w sposób następujący:

- 1) woj. kujawsko-pomorskie: 190 600 zł (tj. 7% zaplanowanego rocznego budżetu dla całego programu),
- 2) samorządy powiatów: 1 138 720 zł (tj. 45%)
- 3) samorządy gmin: 1 213 520 zł (tj. 48 %)

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu dotyczącego profilaktyki trzeciorzędowej z zakresu kardiologii, mający na celu: zmniejszenie liczby powtórnych ostrych zespołów wieńcowych (o 20%) oraz zgonów (o 10%) u pacjentów poddanych interwencji w ciągu 12 miesięcy od włączenia do programu. Jako cele szczegółowe wskazano: zmniejszenie częstości występowania drugich i kolejnych ostrych zespołów wieńcowych (OZW) o 20%, zmniejszenie liczby zgonów o 10%, zwiększenie liczby pacjentów skutecznie stosujących farmakoterapię o 20%, zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród pacjentów po OZW (ostrym zespole wieńcowym), zmiana stylu życia polegająca na np.: modyfikacji diety, zaprzestaniu palenia tytoniu czy rozpoczęciu regularnej aktywności fizycznej, zwiększenie wiedzy personelu medycznego dotyczącej długoterminowego wsparcia pacjentów, stworzenie systemu współpracy między poszczególnymi szczeblami przy udzielaniu opieki medycznej pacjentom po OZW. Program jest adresowany do dwóch grup mieszkańców woj. Kujawsko - Pomorskiego:

- wszystkich pacjentów z pierwszym w życiu epizodem OZW w województwie kujawsko-pomorskim, zamieszkałych na terenie województwa - działania rehabilitacyjne,
- personelu medycznego (lekarzy i pielęgniarek oddziałów kardiologicznych, poradni kardiologicznych, podstawowej opieki zdrowotnej) - działania edukacyjne

Realizacja programu polegać ma na szerokich działaniach edukacyjnych, a także przeprowadzeniu rehabilitacji kardiologicznej przez gminy, które wezmą udział w programie. Program zaplanowany jest na lata 2013 – 2015, jednak kosztorys dotyczy jedynie jednego roku realizacji programu (wynosi 2 542 840 zł). Po stronie województwa kujawsko – pomorskiego ma to być 190 600 zł (co stanowi ok. 7% zaplanowanego rocznego budżetu dla całego programu). Dalsza część sfinansowana ma być z budżetów powiatów i gmin leżących w woj. kujawsko – pomorskim.

Problem zdrowotny

Choroby układu sercowo naczyniowego obejmują: chorobę niedokrwienną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca, wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną. Choroby te stanowią jeden głównych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa. Choroby sercowo-naczyniowe są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadząc do inwalidztwa.

Realizacja przez jst badań przesiewowych w kierunku chorób układu sercowo-naczyniowego, a także promocja zdrowego stylu życia oraz edukacja zdrowotna pacjentów wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia, jak również w cel operacyjny dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Choroby sercowo-naczyniowe stanowią istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. Są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadzą do inwalidztwa. Poznano wiele czynników odpowiedzialnych za rozwój miażdżycy.

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.

Badania epidemiologiczne i socjomedyczne pokazują, że ważną rolę w rozwoju chorób układu krążenia odgrywają niewłaściwe wzorce zachowań składające się na współczesny styl życia. Są to: niewłaściwe odżywianie się, mała aktywność ruchowa, palenie papierosów, picie alkoholu, stres.

Działania skierowane na wczesne wykrycie oraz leczenie chorób układu krążenia oraz jej czynników ryzyka oraz zapobieganie jej wystąpieniu wpisują się w priorytet zdrowotny „Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-

sercowych, w tym udarów mózgu”, określonym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych, Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących edukację związaną z zagrożeniem chorób sercowo-naczyniowych

- Przy braku możliwości właściwego zaplanowania programu, zasadne byłoby rozważenie zastąpienia go działaniami wspomagającymi realizację przez lekarzy POZ skriningu okazjonalnego w grupie wysokiego ryzyka rozwoju chorób sercowo-naczyniowych, przy jednoczesnym nasileniu działań zachęcających i umożliwiających modyfikację stylu życia.
- Zwykłe rozpowszechnianie informacji o ryzyku wystąpienia cukrzycy 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 życia.
- 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.
- Należy pamiętać, że niezależnie czy będzie realizowany program badań przesiewowych, czy skrining okazjonalny, skuteczność zaleconych działań profilaktycznych będzie zależała ostatecznie od zaangażowania pacjenta w stosowanie się do zaleceń oraz zaangażowania lekarza POZ w monitorowanie postępów w realizacji wszelkich przekazanych zaleceń oraz mobilizowanie pacjentów do stosowania się do nich.

Podsumowanie zaleceń dla rehabilitacji:

Zasadność prowadzenia przez samorządy programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację osób zagrożonych niepełnosprawnością w wyniku m.in. chorób układu krążenia, wydaje się uzasadnione wobec ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych przez Narodowego Funduszu Zdrowia (w ramach ubezpieczenia zdrowotnego) oraz Zakład Ubezpieczeń Społecznych w ramach prewencji rentowej ZUS.

Niezależnie od jednostki chorobowej; wytyczne podkreślają, że o skuteczności terapii rehabilitacyjnej decyduje czas jej rozpoczęcia, kompleksowość, wielodyscyplinarność świadczeń, intensywność zajęć terapeutycznych, a także ciągłość. Rehabilitacja kardiologiczna to skoordynowany zespół interwencji potrzebny do zapewnienia możliwie najlepszych warunków fizycznych, psychologicznych oraz socjalnych w celu umożliwienia pacjentom z ChSN zachować lub odzyskać optymalne funkcjonowanie w społeczeństwie. Ma również na celu spowolnić lub odwrócić postęp choroby.

Wytyczne są zgodne, że rehabilitacja kardiologiczna nie może być uważana za osobną formę albo etap terapii lecz musi być zintegrowana ze świadczeniami profilaktyki wtórnej, gdyż stanowi jeden z jej aspektów. Rehabilitacja kardiologiczna daje szansę nauczania i zachęcenia pozytywnych zachowań zdrowotnych oraz zwiększenia stosowania się do zalecanej farmakoterapii.

W kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej zalecane jest podejście wielodyscyplinarne, uwzględniające w zespole rehabilitacyjnym przedstawicieli dyscyplin medycyny, kardiologii, dietetyki, pielęgniarstwa, fizjoterapii, terapii ruchem, psychologii, pomocy socjalnej, terapii zajęciowej. Nawet w obrębie jednej jednostki chorobowej, potrzeby rehabilitacyjne pacjentów różnią się znacznie, dlatego terapia rehabilitacyjna powinna być zindywidualizowana i prowadzona w oparciu o indywidualny plan interwencji, określający cele, typ(y), częstotliwość i intensywność działań, odpowiednich dla szczególnych potrzeb

oraz możliwości chorych. Kompleksowy powinien uwzględniać również interwencje psychospołeczne (edukację pacjenta, doradztwo, techniki behawioralno-poznawcze. Element edukacyjny programu kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej powinien być indywidualnie dostosowany do określonych okoliczności, gotowości do zmiany, tła kulturowego oraz sytuacji socjoekonomicznej pacjenta.

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi, rehabilitacja kardiologiczna zalecana jest u osób u wszystkich pacjentów po zawale mięśnia sercowego, pomostowaniu aortalno-wieńcowym (CABG) czy angioplastyce; pacjentów po rewaskularyzacji wieńcowej, pacjentów ze stabilną dusznicą bolesną oraz przewlekłą niewydolność serca, jeśli występują ograniczające objawy, osób starszych oraz kobiet.

Wszystkie zalecenia są zgodne w kwestii, że ćwiczenia fizyczne odpowiednio dopasowane do potrzeb i możliwości osób, powinny stanowić kluczowy element rehabilitacji kardiologicznej:

- Wszystkim pacjentom (niezależnie od wieku) powinno się udzielić porady, zaoferować program rehabilitacji kardiologicznej z komponentem uwzględniającym ćwiczenia.
- Na podstawie wyników przeglądu systematycznego badań RCT stwierdzono, że rehabilitacja fizyczna zaraz po ostrym zespole wieńcowym lub wieńcowej rewaskularyzacji jest skuteczna w zwiększeniu wydolności funkcyjnej oraz w obniżaniu ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych. Na tej podstawie wydano rekomendację, zgodnie z którą klinicznie stabilnym, wyrównanym pacjentom po ostatnio (<2/52) przeżytym zawale (MI), niestabilną dusznicą bolesną (UAP), po pomostowaniu aortalno-wieńcowym (CABG) lub przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI), powinno oferować się, jeśli to możliwe, uczestnictwo w krótkotrwałym (do 12 tygodni) nadzorowanej rehabilitacji fizycznej.
- Stabilnym pacjentom z dysfunkcją lewej komory można bezpiecznie proponować część ćwiczeniową rehabilitacji.
- Rehabilitacja kardiologiczna powinna uwzględniać element ćwiczeń fizycznych opracowany, aby spełnić potrzeby osób starszych oraz osób z istotnymi chorobami współistniejącymi. Każdy problem związany z transportem powinien zostać rozwiązany.

Rehabilitacja kardiologiczna powinna zapewniać cały zakres opcji, a pacjenci powinni być zachęceni do korzystania ze wszystkich opcji odpowiednich do ich potrzeb klinicznych. Pacjenci nie powinni być wykluczani całkowicie z programu, jeśli nie będą chcieli uczestniczyć w którymś z komponentów.

W odniesieniu do zalecanej aktywności fizycznej, według odnalezionych zaleceń:

- Ćwiczenia fizyczne powinny stanowić kluczowy element rehabilitacji kardiologicznej. Formalny komponent ćwiczeniowy rehabilitacji kardiologicznej powinien być oferowany co najmniej 2 razy w tygodniu przez co najmniej 8 tygodni.
- Ćwiczenia fizyczne powinny być zindywidualizowane i uwzględniać cechy kliniczne, styl życia, nastawienie, kulturę oraz środowiska.
- Energiczne ćwiczenia w przypadku osób z chorobą wieńcową nie są zalecane; jeśli tylko jest możliwe, osoby z chorobą wieńcową serca powinny być kierowane na ćwiczenia fizyczne w ramach programu kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej;
- Należy oferować nadzorowany, program rehabilitacji oparty na ćwiczeniach fizycznych, opracowany odpowiednio do potrzeb pacjentów z niewydolnością serca.
- Dobrą praktyką jest, by w przypadku pacjentów cierpiących na chorobę serca lub inne choroby, których stan może pogorszyć się w czasie ćwiczeń, pacjenci zostali – jeśli to możliwe - wyleczeni przed zaoferowaniem im komponentu rehabilitacji uwzględniającymi ćwiczenia. Dla niektórych z pacjentów komponent ćwiczeń może zostać dostosowany przez odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny

Obok zaleceń dotyczących aktywności fizycznej, powinny być też stosowane odpowiednie zalecenia z zakresu profilaktyki wtórnej dotyczące odżywienia, stosowania alkoholu oraz palenia, mające na celu zmianę nawyków stylu życia, jak również odpowiednie zalecenia dotyczące farmakoterapii.

Wnioski z oceny programu województwa kujawsko-pomorskiego

W projekcie przedstawiono dobrze opracowaną analizę kliniczną interwencji medycznych zawartych w programie, koncentrując się przede wszystkim na działaniach z zakresu rehabilitacji kardiologicznej.

Program skierowany ma być do osób po przebytych OZW, a także do personelu medycznego. Zaplanowano głównie działania edukacyjne.

Program zawiera także część rehabilitacyjną, ale z treści projektu nie do końca wiadomo, czy gminy mające ją przeprowadzić będą w niej uczestniczyły. Wydaje się za uzasadnione prowadzenie przez samorządy programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację osób zagrożonych niepełnosprawnością w wyniku m.in. chorób układu krążenia wobec ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych przez Narodowego Funduszu Zdrowia (w ramach ubezpieczenia zdrowotnego) oraz Zakład Ubezpieczeń Społecznych w ramach prewencji rentowej ZUS.

Wydaje się, że dobór populacji w zakresie rehabilitacji jest prawidłowy, ponieważ zgodnie z wytycznymi kompleksowa rehabilitacja kardiologiczna zalecana jest u wszystkich pacjentów po zawale mięśnia sercowego, pomostowaniu aortalno-wieńcowym (CABG) czy angioplastyce; pacjentów po rewaskularyzacji wieńcowej, pacjentów ze stabilną dusznicą bolesną oraz przewlekłą niewydolnością serca, jeśli występują ograniczające objawy.

Autorzy programu w sposób bardzo szczegółowy opisali w jaki sposób organizowana będzie edukacja. Podano dokładne treści zajęć edukacyjnych, które pokrywają się z wytycznymi i rekomendacjami w tym zakresie.

Projekt programu przesłany został przez Dyrektora Departamentu Zdrowia woj. kujawsko-pomorskiego. Na podstawie przedstawionego kosztorysu, koszt przeprowadzania programu wyniesie ma 2 542 840 zł.. Z informacji przedstawionych w opisie programu wynika, że z budżetu woj. kujawsko-pomorskiego przeprowadzone mają być dwa kursy dla pielęgniarek, oraz dwa kursy dla lekarzy kardiologów. Dodatkowo, z tej puli przeprowadzona ma być edukacja pacjentów oddziałów kardiologicznych.

Autorzy programu wyodrębnili 3 grupy, które mają odpowiadać za organizację i realizację programu: województwo kujawsko-pomorskie, powiaty leżące na terenie woj. kujawsko-pomorskiego, gminy leżące na terenie woj. kujawsko-pomorskiego.

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 III° dla pacjentów po ostrych zespołach wieńcowych w województwie kujawsko – pomorskim” realizowany przez: Województwo Kujawsko – Pomorskie, nr: AOTM-OT-441-182/2012, Warszawa, luty 2013 i aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.