



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 137/2011 z dnia [REDACTED]
o projekcie programu zdrowotnego
„Wczesne wykrywanie czynników ryzyka chorób układu krążenia
w populacji mieszkańców [REDACTED] w grupie wiekowej powyżej
20 lat” w ramach „Programu profilaktyki i promocji zdrowia dla
miasta [REDACTED] na lata 2010 do 2015”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej uważam, że projekt programu zdrowotnego „Wczesne wykrywanie czynników ryzyka chorób układu krążenia w populacji mieszkańców [REDACTED] w grupie wiekowej powyżej 20 lat” może być zaopiniowany pozytywnie pod następującymi warunkami:

- docelową grupą powinni być starsi pacjenci (25-30 lat),
- spoczynkowe badanie EKG nie powinno być wykonywane jako badanie przesiewowe w populacji ogólnej.

Zgodnie z przedstawionym projektem, celem Programu jest wykrywanie i redukcja występowania czynników ryzyka chorób układu krążenia. Program adresowany jest do mieszkańców [REDACTED] obu płci, w wieku powyżej 20 lat. W ramach programu przeprowadzane mają być coroczne badania profilaktyczne w kierunku czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych (nadciśnienia, cukrzycy, zaburzeń gospodarki lipidowej) oraz działania edukacyjne skierowane do osób ze stwierdzonymi nieprawidłowymi wynikami badań. Nie przedstawiono budżetu programu.

Choroby sercowo-naczyniowe stanowią istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. Zajmują pierwsze miejsce pod względem zachorowalności i stanowią główną przyczynę zgonów. Główne negatywne skutki tych schorzeń to przede wszystkim zwiększona absencja chorobowa, liczne hospitalizacje, trwała niesprawność psychofizyczna i przedwczesna umieralność. 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 i otyłość. Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym udarów mózgu, należy do priorytetów zdrowotnych, określonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych. Aktualnie w Polsce realizowany jest Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (PPChUK), finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, którego głównym celem jest obniżenie o ok. 20% zachorowalności i umieralności z powodu chorób układu krążenia w populacji objętej programem, poprzez wczesne wykrywanie i redukcję występowania czynników ryzyka.

W ramach oceny opiniowanego programu Agencja przeprowadziła analizę danych epidemiologicznych oraz przegląd wytycznych praktyki klinicznej dotyczących wczesnego wykrywania i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych; wystąpiono również o opinię do ekspertów klinicznych. Wyniki przeprowadzonej oceny Agencja podsumowuje następująco:

- 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 $\mu\text{mol/l}$).
- W przypadku osób bezobjawowych zasadniczo rekomenduje się w pierwszej kolejności przeprowadzenie oceny ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego w oparciu o 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 chorób sercowo-naczyniowych (ChSN).
- 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.
- Następujące osoby uznawane są za obciążone 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 \geq 40 lat. Ocena ryzyka w przypadku osób z podwyższonym ryzykiem występowania chorób sercowo naczyniowych – osoby z cukrzycą, palące, czy te z otyłością - powinna być prowadzona częściej. W przypadku osób z niskim ryzykiem ChSN ($<$ 10% 10-letnim ryzykiem wystąpienia choroby wieńcowej) dalsze, rutynowe badania w kierunku choroby wieńcowej nie są zalecane; w niektórych wytycznych zaznaczono, 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 w populacji osób bezobjawowych. W niektórych wytycznych (np. AHA 2010) przeprowadzenie badania EKG w spoczynku określonej jest jako 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.
- Wg niektórych wytycznych oznaczenie stężenia fibrynogenu nie jest zalecane jako badanie przesiewowe w kierunku chorób sercowo-naczyniowych; nie odnaleziono wytycznych zalecających wykonywanie tego badania w ramach skryningu populacyjnego.
- 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.
- 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.

Agencja wskazała ponadto na istotne uchybienia formalne przedstawionego projektu, w tym:

- W projekcie nie przedstawiono jednoznacznego wykazu świadczeń oferowanych w programie; o rodzaju badań profilaktycznych, jakie miałyby być wykonywane można jedynie wnioskować na podstawie informacji z podsumowania wyników realizacji programu w latach poprzednich, które sugerują, że w ramach programu będą prowadzone pomiary ciśnienia tętniczego, badanie EKG, oznaczenia stężenia glukozy (brak informacji dotyczących metody oznaczenia – na czczo we krwi, czy wyłącznie w oparciu o pomiar glikometrem), oznaczenia stężeń frakcji lipidowych, oznaczenia białka w moczu, oznaczenia stężenia kwasu moczowego, oznaczenia poziomu HbA1c. Z opisu nie wynika, czy świadczenia z zakresu badań profilaktycznych oferowane poszczególnym osobom zakwalifikowanym do programu są różne, czy u wszystkich osób realizowane będą takie same badania.
- Brak opisu dokładnego postępowania z pacjentami zgłaszającymi się oraz ostatecznie zakwalifikowanymi do programu. Z opisu nie wynika przez kogo i w jaki sposób prowadzona jest kwalifikacja do programu, czy przewidziana jest ocena globalnego ryzyka incydentów sercowo-naczyniowych np. za pomocą powszechnie stosowanego wskaźnika SCORE i kto będzie interpretował badania.
- W odniesieniu do edukacji prozdrowotnej, zapisy projektu sugerują, że edukacja na temat mechanizmu powstania zaburzeń i konieczności ich leczenia, roli diety i roli wysiłku fizycznego, skierowana będzie do osób, u których na podstawie wyników badań stwierdzone zostaną zaburzenia biochemiczne oraz podwyższone ciśnienie tętnicze, jak również z nieprawidłowym zapisem EKG. Z opisu nie wynika przez kogo i w jakiej formie będzie prowadzona edukacja – czy w formie indywidualnej konsultacji lekarskiej, czy w formie warsztatów w grupach.
- Choć dyskusyjne mogłoby wydawać się objęcie programem osób kwalifikujących się do Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia finansowanego w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, należy zaznaczyć, że zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia jednym z kryteriów kwalifikacji do PPChUK jest „nie korzystanie w okresie ostatnich 5 lat ze świadczeń udzielanych w ramach profilaktyki chorób układu krążenia (także u innych świadczeniodawców)”. Oznacza to, że w przypadku osób w wieku 25-55 lat skorzystanie ze świadczeń proponowanych w ocenianym programie może wykluczyć te osoby z objęcia świadczeniami w ramach PPChUK. Konieczne wydaje się odpowiednie skoordynowanie programów.
- Nie przedstawiono budżetu przeznaczanego na realizację programu.

Za wskazaniem Rady podzielałam opinię Agencji w zakresie wad przedstawionego programu, jednak ze względu na wagę problemu zdrowotnego uważam za zasadne jego wdrożenie, po dokonaniu niezbędnych modyfikacji – wymienionych na wstępie.