



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 140/2011 z dnia [REDACTED]**  
**o projekcie programu zdrowotnego**  
**„Zdrowotny Program Profilaktyki Kardiodiabetologicznej**  
**w Powiecie [REDACTED]”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej, wyrażam pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Zdrowotny Program Profilaktyki Kardiodiabetologicznej w Powiecie [REDACTED]” pod warunkiem zmiany nazwy programu na „Wykrywanie Czynników Ryzyka Miażdżycy i Cukrzycy”.

Zgodnie z przedstawionym projektem, celem programu jest obniżenie o ok. 10% zachorowalności i umieralności z powodu chorób układu krążenia populacji objętej programem w ciągu 10 lat, poprzez wczesne wykrywanie, redukcję występowania i natężenia czynników ryzyka oraz zmniejszenie umieralności przedwczesnej mężczyzn i kobiet objętych programem. Program adresowany jest do kobiet w wieku 50-64 lat i mężczyzn w wieku 45-59 lat, zamieszkałych na terenie powiatu [REDACTED] – w zakresie badań profilaktycznych, natomiast działania edukacyjne miałyby być prowadzone również wśród rodzin osób należących do wskazanych subpopulacji. Proponowane interwencje obejmują wykonanie następujących badań: pomiar ciśnienia krwi i tętna, wyznaczenie wskaźnika BMI, oznaczenie stężenia cholesterolu wszystkich frakcji i oznaczenie stężenia glukozy we krwi żyłnej. Pozostałe interwencje to: określenie przez przeszkolone pielęgniarki rodzinne czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych (wywiad/ankieta) i ocena ryzyka chorób układu krążenia przez lekarza POZ (na podstawie wykonanych badań biochemicznych). W zależności od określonego ryzyka chorób układu krążenia, uczestnik badania zostanie poddany edukacji prozdrowotnej, pozostanie pod opieką lekarza POZ lub zostanie również skierowany do poradni kardiologicznej, diabetologicznej, a w niektórych przypadkach dodatkowo na psychoterapię. W projekcie określono ponadto zadania poradni kardiologicznej i diabetologicznej. Populacja docelowa według oszacowań autorów programu wynosi 23,5 tys. osób, jednak ze względu na ograniczenia finansowe i organizacyjne badaniami profilaktycznymi zostanie objętych 4000 osób. Program zaplanowano na lata 2011-2015. Przewidywany koszt całkowity programu realizowanego w latach 2011-2015 wyniesie około [REDACTED] tys. zł, a średni koszt w jednym roku – ok. [REDACTED] tys. zł.

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.
- Według 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 (z ang. *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.

W ocenie Agencji, przedstawione postępowanie jest zgodne z odnalezionymi zaleceniami, które 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. Program wydaje się stanowić uzupełnienie oraz rozszerzenie działań dostępnych w ramach świadczeń gwarantowanych. Aby zminimalizować zakres powielania świadczeń finansowanych przez NFZ, w pierwszej kolejności programem powiatowym mają zostać objęte osoby, które do tej pory nie korzystały ze świadczeń profilaktycznych. W programie zapewniono dostępność dalszej opieki osobom z nieprawidłowymi wynikami badań przesiewowych, w przypadku osób z grupy wysokiego i bardzo wysokiego ryzyka zapewniono dodatkowe poradnictwo oraz w razie potrzeby dalszą opiekę, co jest zgodne z podstawowymi zaleceniami w odniesieniu do lokalnych programów badań przesiewowych. Opiniowany program spełnia również inne kryteria prawidłowo zaprojektowanego programu zdrowotnego. Agencja sugeruje rozważenie wykorzystania kampanii informacyjnej o programie, jednocześnie do upowszechnienia informacji o dostępnych programach profilaktycznych NFZ, co mogłoby wpłynąć na zwiększenie dotychczas stosunkowo małego objęcia populacji Programem Profilaktyki Chorób Układu Krążenia bez konieczności ponoszenia większych kosztów.

Podzielam pozytywną opinię Rady Konsultacyjnej o rozpatrywanym programie i uważam, że program powinien być realizowany. Zmiany wymaga jedynie nazwa programu, która w obecnym brzmieniu jest myląca.