



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 141/2011 z dnia [REDACTED]
o projekcie programu zdrowotnego gminy [REDACTED]
„Nadwaga, otyłość i stres a nadciśnienie tętnicze”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej, wyrażam pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Nadwaga, otyłość i stres a nadciśnienie tętnicze”, pod warunkiem wprowadzenia jednoznacznych kryteriów kwalifikacji pacjentów do programu oraz uwzględnienia monitorowania skuteczności programu.

Zgodnie z przedstawionym projektem, celem programu jest osiągnięcie wcześniejszej i skuteczniejszej wykrywalności nadciśnienia tętniczego spowodowanego nadwagą, otyłością i stresem; podniesienie podstawowej wiedzy na temat wczesnej profilaktyki chorób układu krążenia, poprawa zdrowia oraz zachowań prozdrowotnych mieszkańców gminy [REDACTED] w odniesieniu do chorób układu krążenia, jak również propagowanie zdrowego stylu życia. Program skierowany jest do mieszkańców gminy [REDACTED] w każdym wieku, ze szczególnym – jak podkreślili autorzy – uwzględnieniem osób w wieku 35 lat i więcej. Zakres świadczeń w ramach programu profilaktyki „nadwaga i otyłość a nadciśnienie tętnicze” obejmuje: spotkanie informacyjno-edukacyjne z lekarzem internistą; u pacjentów, którzy zauważyli u siebie objawy, o których dowiedzieli się podczas wspomnianego spotkania: konsultacja indywidualna z lekarzem internistą, pomiar ciśnienia krwi, pomiar wzrostu i wagi pacjenta (określenie wskaźnika BMI), wykonanie badań krwi na stężenie glukozy i pełnego lipidogramu; skierowanie na konsultację do lekarzy specjalistów pacjentów z wykrytymi nieprawidłowościami (specjaliści: chirurg naczyniowy, neurolog, okulista); ustalenie leczenia. Program będzie finansowany z budżetu gminy [REDACTED].

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, palenie. 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 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, określone 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 objętych programami 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.

Zakres badań proponowanych w drugim etapie programu – do którego zgodnie z założeniami powinny zgłosić się osoby z czynnikami ryzyka chorób układu krążenia - wydaje się zgodny ze standardowym postępowaniem w tym zakresie. Autorzy programu nie wyjaśnili faktu powielania świadczeń dostępnych w ramach ubezpieczenia zdrowotnego; prawdopodobnie celem takiego postępowania jest uzupełnienie, jak również zwiększenie dostępności świadczeń finansowanych w ramach ubezpieczenia zdrowotnego. W projekcie przewidziano przeprowadzenie zorganizowanej kampanii informacyjnej (zaproszenia imienne i/lub kampania medialna), co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie dla członków populacji docelowej. Agencja sugeruje rozważenie wykorzystania kampanii jednocześnie do upowszechnienia informacji o dostępnych programach profilaktycznych NFZ, mając na uwadze możliwość zwiększenia dotychczas stosunkowo nielicznej populacji Programem Profilaktyki Chorób Układu Krążenia, bez konieczności ponoszenia dodatkowych kosztów.

Agencja zgłosiła ponadto następujące uwagi do przedstawionego projektu:

- Ze względu na brak precyzyjnej informacji należy przyjąć, że świadczenia oferowane w programie skierowane są do wszystkich mieszkańców gminy [REDAKTOWANE], niezależnie od występowania dodatkowych czynników ryzyka zachorowania na ChUK, daty ostatnich badań profilaktycznych w kierunku ChUK. Brak kryteriów wykluczenia sugeruje, że z programu będą mogły skorzystać również osoby, u których wcześniej wykryto choroby sercowo-naczyniowe czy cukrzycę, dla których jednak proponowane świadczenia powinny być dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych w ramach ubezpieczenia zdrowotnego.
- W projekcie brakuje informacji o metodzie pomiaru stężenia glukozy (jeśli postępowanie ma być zgodne ze standardami stosowanymi przez NFZ – pomiar glukozy powinien zostać przeprowadzony na czczo).
- W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości program przewiduje kierowanie na konsultacje do lekarzy specjalistów. Wybór specjalistów - chirurg naczyniowy, neurolog, czy okulista, nie został uzasadniony w projekcie. Mając na uwadze rodzaj zaburzeń, jakie mogą zostać wykryte przy zastosowanych badaniach, bardziej uzasadnione wydaje się skierowanie w ramach programu do diabetologa, dietetyka, czy fizjoterapeuty.
- W projekcie nie zawarto szczegółów dotyczących monitorowania programu. Z uwagi na zakres oraz czas realizacji, ocena efektywności programu byłaby możliwa jedynie w zakresie skuteczności informowania o akcji (poziom zgłaszalności w populacji docelowej programu, liczby osób, które skorzystały z kolejnych etapów programu oraz odsetka osób, u których wykryto poszczególne zaburzenia oraz - pod warunkiem realizacji dalszych badań diagnostycznych – liczby/odsetka osób z rozpoznaniem nadciśnienia, cukrzycy, itp.
- Autorzy nie oszacowali wielkości populacji docelowej, nie przedstawiono również planowanej wysokości środków przeznaczonych na realizację opiniowanego programu; nie przedstawiono także zestawienia oferowanych w programie świadczeń wraz z podaniem ich kosztów jednostkowych.

Podzielam opinię Rady Konsultacyjnej odnośnie wad przedstawionego programu, jednak ze względu na wagę problemu zdrowotnego uważam za zasadne jego wdrożenie, po dokonaniu niezbędnych modyfikacji wymienionych na wstępie.