



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 143/2011 z dnia [REDAKCYJNA]**  
**o projekcie programu zdrowotnego miasta [REDAKCYJNA]**  
**„Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób sercowo-naczyniowych**  
**(miażdżycy, nadciśnienia, choroby niedokrwiennej serca)**  
**oraz cukrzycy”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób sercowo-naczyniowych (miażdżycy, nadciśnienia, choroby niedokrwiennej serca) oraz cukrzycy”.

Zgodnie z przedstawionym projektem, celem programu jest identyfikacja czynników ryzyka chorób krążenia, usprawnienie wczesnej diagnostyki i podjęcie leczenia osób zagrożonych chorobami układu krążenia. Program adresowany jest do kobiet w przedziale wieku 40 - 65 lat i mężczyzn w przedziale wieku 35 - 55 lat życia, zamieszkałych i zameldowanych w [REDAKCYJNA]. W pierwszym etapie programu przewidziano zastosowanie następujących interwencji: badania biochemiczne krwi (poziomu glukozy na czczo, cholesterolu całkowitego, HDL, LDL, trójglicerydów i fibrynogenu), ocena czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych (pomiary: wskaźnik BMI, wzrost, stosunek obwodu tali do bioder, ciśnienie tętnicze krwi), określenie stopnia zagrożenia i stopnia wystąpienia choroby niedokrwiennej serca i miażdżycy naczyń, obciążenia nałogami i trybu życia (dieta oraz porada dietetyczna). W drugim etapie miałyby zostać przeprowadzone - w zależności od wskazań - badanie dodatkowe w ramach badań poszerzonych, tj. badanie EKG spoczynkowe i/lub test tolerancji glukozy; zaplanowano również działania edukacyjne. Program był już realizowany w latach 2004-2009; opiniowany projekt dotyczy działań zaplanowanych na lata 2011-2014. Liczebność populacji docelowej oszacowano na 21 315 kobiet i około 23 500 mężczyzn, jednak biorąc pod uwagę doświadczenia z realizacji programu w latach ubiegłych przewidziano, że do programu będzie zgłaszać się ok. 350 osób rocznie.

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, wskazywane 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 - ChW) 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. Opiniowany program spełnia również inne kryteria prawidłowo zaprojektowanego programu zdrowotnego, odnoszące się do wagi wybranego problemu zdrowotnego, adekwatności celów do potrzeb lokalnej populacji i efektywnego wykorzystania środków publicznych. Pewną wątpliwość może budzić powielanie świadczeń z programem finansowanym przez NFZ. Autorzy programu jednak zastrzegają, że pomimo, iż w czasie realizacji programu przez Urząd Miasta [REDAKTOWANE] (zapoczątkowanego w 2004 roku), wprowadzono PPChUK, Urząd Miasta nie podjął decyzji o rezygnacji z dalszego wdrażania interwencji, ponieważ populacja objęta badaniami z programu NFZ pokrywa się z populacją objętą badaniami opisywanego programu tylko w niektórych rocznikach. 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.