



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny technologii Medycznych**  
**nr 44/2012 z dnia 2 kwietnia 2012**  
**o projekcie „Program zdrowotny w zakresie prewencji**  
**i wykrywania chorób układu krążenia w populacji**  
**mieszkańców województwa małopolskiego”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program zdrowotny w zakresie prewencji i wykrywania chorób układu krążenia w populacji mieszkańców województwa małopolskiego” pod warunkiem nieuwzględniania w programie świadczeń aktualnie finansowanych w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

**Uzasadnienie**

Program pozwala na wykrycie większej grupy chorych wysokiego ryzyka, ale nie gwarantuje większej skuteczności prewencji wtórnej. Program nie powinien powielać świadczeń obecnie finansowanych przez NFZ.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego województwa małopolskiego w zakresie prewencji i wykrywania chorób układu krążenia w populacji mieszkańców województwa małopolskiego. Cel ten miałby zostać osiągnięty poprzez zrealizowanie dwóch strategii prewencji, tj. populacyjnej i w grupach wysokiego ryzyka chorób sercowo-naczyniowych (ChSN), w tym prewencji wtórnej. W zależności od strategii planowanymi działaniami są: opracowanie i wydanie materiałów dydaktycznych, szkolenie tak zwanych nauczycieli prewencji, edukacja mieszkańców z wykorzystaniem materiałów dydaktycznych, ocena czynników ryzyka chorób układu krążenia u pacjentów podstawowej opieki zdrowotnej i oddziałów kardiologicznych, ocena wiedzy na temat zasad prewencji chorób układu krążenia.

**Problem zdrowotny**

Projekt programu zakłada szereg działań mających na celu zmniejszenie umieralności i zachorowalności na choroby układu krążenia oraz poprawę stanu zdrowia i jakości życia mieszkańców województwa małopolskiego.

ChSN stanowią istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. Zajmują pierwsze miejsce pod względem zachorowalności i stanowią główną przyczynę zgonów. 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 ChSN, w tym udarów mózgu, należy do priorytetów zdrowotnych, określonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych.

Realizacja przez jednostkę samorządu terytorialnego badań przesiewowych w kierunku chorób sercowo naczyniowych, jak również promocja zdrowego stylu życia i edukacja pacjentów, wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowotnego na lata 2007-2015 dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia (tj. m.in. poprawa sposobu żywienia ludności, zmniejszenie występowania otyłości, zwiększenie aktywności fizycznej ludności) oraz usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia, czy powikłaniami cukrzycy.

### **Alternatywne świadczenia**

Standardowe postępowanie stosowane obecnie w zakresie objętym programem stanowi Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia, finansowany ze środków NFZ dla populacji osób w wieku 35-55 lat, obciążonych czynnikami ryzyka występowania ChSN (w tym: nadciśnienie tętnicze krwi – wartość RR > 140/90 mmHg, zaburzenia gospodarki lipidowej – podwyższone stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-C, triglicerydów i niskie stężenie HDL-C, palenie tytoniu, niska aktywność ruchowa, nadwaga i otyłość, upośledzona tolerancja glukozy, wiek, obciążenia genetyczne), u których nie została dotychczas rozpoznana choroba układu krążenia i które w okresie ostatnich 5 lat nie korzystały ze świadczeń udzielanych w ramach profilaktyki chorób układu krążenia.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

W ramach oceny opiniowanego programu, Agencja przeprowadziła analizę danych epidemiologicznych oraz przegląd wytycznych praktyki klinicznej dotyczących wczesnego wykrywania i profilaktyki ChSN; 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 ChSN 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 stężenia homocysteiny < 10 µmol/l).
- W przypadku osób bezobjawowych w pierwszej kolejności zasadniczo rekomenduje się 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 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 (ChW) 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; wykonanie badania 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 (*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 opinii Agencji oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego –ChSN, które występują na terenie województwa małopolskiego. W opinii Agencji proponowane w programie postępowanie wydaje się być zgodne ze świadczeniami udzielanymi ograniczonej populacji w ramach Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia

finansowanego przez NFZ. Prowadzenie aktywnej oceny obecności i nasilenia czynników ryzyka chorób układu krążenia oraz edukacji pacjentów dotyczącej zdrowego stylu życia, konieczności stosowania się do zaleceń lekarskich, regularnego stosowania zaleconych leków, jak również intensywne leczenie stwierdzonych modyfikowalnych czynników ryzyka, jest zgodne z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi. W projekcie przewidziano przeprowadzenie zorganizowanej kampanii informacyjnej, 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 małego objęcia populacji Programem Profilaktyki Chorób Układu Krążenia, bez konieczności ponoszenia dodatkowych kosztów.

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 zdrowotny w zakresie prewencji i wykrywania chorób układu krążenia w populacji mieszkańców województwa małopolskiego” realizowany przez Zarząd Województwa Małopolskiego, nr: AOTM-OT-441-163/2011, Warszawa, marzec 2012 i aneksu „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportu nr: AOTM-OT-441-163/2011, Warszawa, marzec 2012.