

---

**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 261/2012 z dnia 10 grudnia 2012 r.**  
**o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki**  
**i wczesnego wykrywania chorób układu krążenia” miasta Katowice**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wyrażam negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób układu krążenia” miasta Katowice.

**Uzasadnienie**

Program odnosi się do dobrze poznanego problemu zdrowotnego (choroby układu krążenia), jednak nie został on w sposób dokładny zdefiniowany, w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych interwencji – brak informacji o skuteczności takich interwencji w planowanej grupie wiekowej, ani nie określono budżetu na realizację programu.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Katowice z zakresu profilaktyki pierwszorzędowej, polegający na profilaktyce i wczesnym wykrywaniu chorób układu krążenia. Populację programu stanowi młodzież zamieszkała na stałe w Katowicach, która w danym roku kalendarzowym ukończy 16 lat, uczęszczająca do klas trzecich gimnazjów. Główne cele programu to:

- Zmniejszenie zapadalności i umieralności na choroby układu krążenia wśród mieszkańców Katowic w perspektywie wieloletniej,
- Poprawa wykrywalności wśród wybranej grupy wiekowej mieszkańców Katowic czynników ryzyka zawału serca, udaru mózgu i innych chorób układu sercowo-naczyniowego,
- Propagowanie wiedzy na temat czynników ryzyka miażdżycy naczyń wśród młodzieży i wśród rodziców

Za cele szczegółowe przyjęto ograniczenie, poprzez edukację, liczby młodzieży palącej papierosy oraz propagowanie w tej grupie wiekowej ruchu fizycznego, monitoring osób w wybranej grupie 16-latków obciążonych obecnością jednego lub kilku czynników ryzyka miażdżycy z jednoczesną próbą zmiany stylu życia, edukację rodziców badanych dzieci oraz rozwinięcie medycznego nadzoru specjalistycznego nad grupami zagrożonymi czynnikami ryzyka zawału serca i udaru mózgu.

Planowane działania obejmują: przeprowadzenie kampanii informacyjnej na terenie miasta oraz w internecie, spotkania edukacyjne nauczycieli, pedagogów, rodziców dzieci ze stwierdzonymi czynnikami ryzyka chorób układu krążenia, badanie krwi po uzyskaniu zgody rodziców, pomiar antropometryczny, pomiar ciśnienia tętniczego krwi, opracowanie wyników i przesłanie ich rodzicom oraz monitorowanie programu. Program ma być zrealizowany w latach 2007-2013. Program ma być finansowany z budżetu miasta Katowice.

## **Problem zdrowotny**

Choroby układu sercowo-naczyniowego obejmują chorobę niedokrwienną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca, wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną. Choroby te stanowią jeden głównych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa, są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn, jak i kobiet oraz stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadząc do inwalidztwa.

Realizacja przez jst badań przesiewowych w kierunku chorób układu sercowo-naczyniowego, a także promocja zdrowego stylu życia oraz edukacja zdrowotna pacjentów wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia, jak również w cel operacyjny dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia.

## **Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy.

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

### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Choroby sercowo-naczyniowe stanowią istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. Są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadzą do inwalidztwa. Poznano wiele czynników odpowiedzialnych za rozwój miażdżycy.

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 otyłość.

Badania epidemiologiczne i socjomedyczne pokazują, że ważną rolę w rozwoju chorób układu krążenia odgrywają niewłaściwe wzorce zachowań składające się na współczesny styl życia. Są to: niewłaściwe odżywianie się, mała aktywność ruchowa, palenie papierosów, picie alkoholu, stres.

Realizacja przez jst badań przesiewowych w kierunku chorób sercowo naczyniowych (oraz cukrzycy), 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), jak również w cel operacyjny dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia, czy powikłaniami cukrzycy.

Działania skierowane na wczesne wykrycie oraz leczenie chorób układu krążenia oraz jej czynników ryzyka i zapobieganie jej wystąpieniu wpisują się w priorytet zdrowotny „Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym udarów mózgu”, określonym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Na podstawie odnalezionych dowodów można sformułować następujące zalecenia odnośnie interwencji w kierunku wczesnego wykrywania i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych:

- Dobrej jakości dowody wskazują na to, że aktywność fizyczna oraz właściwa 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  $\mu\text{mol/l}$ ). Niektóre z wytycznych zalecają spożywanie niewielkich ilości alkoholu (ok. 20 g) w postaci czerwonego wina zawierającego polifenole hamujące aterogenezę;

- Odnalezione wytyczne raczej zgodnie rekomendują, aby 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: płeć, wiek, wskaźnik BMI, stężenie cholesterolu, HDL-C, ciśnienie krwi, status palenia. Wytyczne różnią się w kwestii zalecanych narzędzi oceny globalnego ryzyka ChSN. Najczęściej wskazywany jest wskaźnik ryzyka Framingham.
- Nie ma zgodności w kwestii wieku, w którym powinno rozpocząć się ocenę globalnego ryzyka sercowonaczyniowego, 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.
- Według wytycznych następujące osoby uznawane są za obciążone wysokim ryzykiem: 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 – z cukrzycą, palących, czy tych z otyłością, powinna być prowadzona częściej.
- W przypadku osób z niskim ryzykiem ChSN (<10% 10-letnim ryzykiem wystąpienia choroby wieńcowej) dalsze badania w kierunku choroby wieńcowej nie są zalecane rutynowo.
- Niektóre wytyczne zaznaczają, że dostępne dowody są niewystarczające, aby zająć stanowisko w przedmiocie zasadności rutynowego badania przesiewowego w kierunku choroby wieńcowej w przypadku bezobjawowych osób z umiarkowanym (10-25% 10-letnim ryzykiem ChW) lub wysokim (>20% ryzykiem ChW) ryzykiem choroby wieńcowej.
- Programy profilaktyczne wymagają dobrze skonstruowanego systemu monitorowania, który określi efektywność działań, jak również wskaże istotne błędy wymagające korekty w kolejnych edycjach programów profilaktycznych. Uwzględnienie w programach monitorowania nasilenia wykrytych czynników ryzyka w badaniach przesiewowych (wartości ciśnienia, poziomu cholesterolu, glikemii) w kolejnych latach, w tej samej grupie pozwoliłoby na ocenę skuteczności działań edukacyjnych w dłuższej perspektywie czasu, np. po okresie 2-3 lat.
- Skuteczność badań przesiewowych zależy od warunków, w jakich się je wykonuje. Rekomendowane jest, by badania przesiewowe realizowane były w ośrodkach opieki zdrowotnej. Programy zakładające przeprowadzanie skryningu poza ośrodkami opieki zdrowotnej mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z wynikiem dodatnim oraz zapewnienia powtórnych badań u osób z wynikiem ujemnym. Lekarz prowadzący może nigdy nie uzyskać informacji o nieprawidłowych wynikach testów.

- Planując przesiewowe badania populacji należy dążyć starań, aby w pierwszej kolejności objąć programem grupę największego ryzyka. Źle zaplanowany program może objąć również grupę niskiego ryzyka (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.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących edukację związaną z zagrożeniem chorób sercowo-naczyniowych:

- Przy braku możliwości właściwego zaplanowania programu, zasadne byłoby rozważenie zastąpienia go działaniami wspomagającymi realizację przez lekarzy POZ skryningu okazjonalnego w grupie wysokiego ryzyka rozwoju chorób sercowo-naczyniowych, przy jednoczesnym nasileniu działań zachęcających i umożliwiających modyfikację stylu życia.
- Zwykłe rozpowszechnianie informacji o ryzyku wystąpienia cukrzycy oraz dostępnych strategiach redukcji ryzyka jest niewystarczające do odwrócenia wysokiej zachorowalności na choroby sercowo-naczyniowe. Dla skutecznej prewencji istotne jest stworzenie warunków środowiskowych, które sprzyjałyby osiągnięciu i utrzymaniu zdrowego stylu życia.
- Rosnący problem nadwagi i otyłości sugeruje, że działania związane z promocją zdrowego stylu życia nie są skutecznie realizowane. Strategia populacyjna profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy typu 2 powinna skupiać się na diecie oraz zwiększonej aktywności fizycznej w celu redukcji czynników ryzyka we wszystkich grupach wiekowych.
- Potrzebne jest podejście łączące działania medyczne (skryning, wykrywanie i leczenie) oraz działania z zakresu zdrowia publicznego (zmiana zachowań oraz ryzyka w populacji dzięki takim środkom jak promocja zdrowej diety i aktywności fizycznej).
- Należy zwrócić uwagę samorządów na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej oraz zachęcenie do zdrowego odżywiania, co może skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu cukrzycy, ale też wpływać na inne problemy zależne od stylu życia, takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe i inne.
- Mając na uwadze narastające problemy zdrowotne wśród coraz młodszej populacji, zasadne wydaje się rozważenie przez samorzady i władze szkolne oraz inne organizacje zajmujące się dziećmi i młodzieżą, skierowania działań kształtujących zdrowy styl życia również do młodego pokolenia.

Zalecenia ogólne dla programów na podstawie opinii ekspertów klinicznych:

- Programy przesiewowe w kierunku chorób układu krążenia oraz cukrzycy skierowane powinny być do populacji ogólnej w średnim wieku, w której najczęściej mają swój początek choroby cywilizacyjne; np. objęcie interwencją mężczyzn w wieku 40-55 lat, a kobiet 50-65 lat.
- Proponowane w programy powinny być prowadzone w oparciu o powszechnie przyjęte zalecenia.
- Konieczne wydaje się wdrożenie badań kontrolnych.
- W celu uzyskania maksymalnej efektywności powinno się zwiększyć nacisk na interwencje w postaci: spotkań edukacyjnych dotyczących zmiany stylu życia, w tym wysiłku fizycznego, diety oraz nałogu palenia oraz uwzględnienie badań kontrolnych osób poddanych minimalnej interwencji antynikotynowej. Eksperti zwracają również uwagę na istotność i dużą wartość programów skierowanych do młodzieży szkolnej, jak również

całych rodzin osób ze środowiskowymi czynnikami ryzyka, mających na celu kształtowanie postaw i propagowanie zdrowego stylu życia – może to zaowocować przeniesieniem zdrowych nawyków do rodzin dzieci objętych programami, oraz zmniejszeniem nasilenia środowiskowych czynników ryzyka w przyszłości.

- Przy programach, których grupa docelowa obejmuje pacjentów zarówno bez rozpoznanej jak i z rozpoznaną chorobą niedokrwienną serca, jeden z ekspertów, podkreślił, że projekt powinien dotyczyć profilaktyki pierwotnej, ponieważ w przypadku wdrożenia interwencji profilaktycznych u osób z grupy wysokiego ryzyka, korzyści mogą być znaczne, mniejsze korzyści odniosą pacjenci już z rozpoznaną chorobą serca i naczyń.
- Nie ma zasadności oznaczenie fibrynogenu czy wykonania badania EKG w populacji osób bez objawowych w ramach oceny ryzyka chorób sercowo naczyniowych.
- W odniesieniu do realizatorów programów, niektórzy z ekspertów sugerują zaplanowania szkoleń personelu medycznego mających prowadzić akcje profilaktyczne i edukacyjne w zakresie obowiązujących standardów badań przesiewowych, diagnostyki i leczenia. Przeprowadzone programy interwencyjne przez przeszkolone grupy złożone np. z lekarza, dietetyka, fizjoterapeuty mogą odnieść lepszy skutek. Jednak koszty takich interwencji są znacznie wyższe.
- W opinii ekspertów, w ramach oceny efektów programu powinno się oceniać stopień wykrywalności nadciśnienia tętniczego, oraz stopień kontroli wykrytych w ramach badań przesiewowych patologii (poziom ciśnienia tętniczego w populacji chorych z nadciśnieniem, średni odsetek HbA1c w populacji osób z cukrzycą, zmniejszenie występowania powikłań nadciśnienia tętniczego jak udar mózgu, czy cukrzycy – leczenia nerkozastępczego, amputacji).
- Celem programu powinna być właściwa kontrola czynników ryzyka oraz ewentualnego wdrożenia leczenia u pacjentów z nierozpoznaną dotychczas chorobą.
- Cele takie, jak np. zmniejszenie zachorowalności, liczby powikłań, czy umieralności z powodu chorób sercowonaczyniowych, zmniejszenie kosztów leczenia ChSN i ich powikłań, są możliwe do zrealizowania jedynie przy wdrożeniu długoterminowych programów obserwacyjnych. Obserwacja długoterminowa z oceną wymienionych wskaźników byłaby odpowiednim sposobem monitorowania skutków programu, np. ocena spadku śmiertelności i zachorowalności na choroby układu krążenia oraz cukrzycę po 5 latach.
- Konieczne wydaje się uzupełnienie programów profilaktycznych i przesiewowych możliwością szybkiej dalszej diagnostyki i leczenia osób, u których rozpoznano patologię.
- Zapewnienie maksymalnej liczby kanałów informujących o prowadzeniu akcji profilaktycznych (prasa lokalna, radio, telewizja regionalna, plakaty, ulotki, strony internetowe, informacje w zakładach pracy, szkołach), imienne zaproszenia dla osób z grup docelowych.
- W przypadku badań przesiewowych konieczna jest koordynacja z innymi świadczeniami w tym zakresie finansowanymi i ze środków publicznych.

#### **Wnioski z oceny programu miasta Katowice**

- Oceniany program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego, jakim są choroby układu krążenia.
- Projekt zawiera wiele niespójności, nie wiadomo, w jakim czasie program będzie realizowany, co wynika z różnych terminów realizacji zawartych w piśmie przewodnim i przesłanym projekcie programu zdrowotnego,
- Projekt programu zdrowotnego nie zawiera dokładnego opisu problemu zdrowotnego,
- Projekt dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, jakim są choroby układu krążenia, jednak autorzy w uzasadnieniu celowości programu podają dane dotyczące liczby

zgonów z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego wśród mieszkańców Katowic, nie odnosząc tych danych do populacji docelowej (16-latków). Należy zwrócić uwagę na fakt, że śmiertelność w grupie 15-24 lat z ww. powodów w 2006 roku wynosiła 5,5%,

- Autorzy nie podjęli próby oszacowania liczby dzieci, która będzie brała udział w programie,
- Brak jest informacji o sposobie wyboru realizatora projektu części laboratoryjnej,
- Autorzy zwracają uwagę na fakt, iż oczekiwane efekty zdrowotne będzie można zaobserwować w przyszłości, jednak monitoring efektu nie zakłada obserwacji długoterminowej w okresie 2-5 lat po zakończeniu programu,
- Planowane interwencje medyczne są zgodne z opiniami i rekomendacjami klinicznymi,
- Brak jest informacji na temat planowanych kosztów realizacji oraz budżetu programu.

Dokonując oceny programu zgodnie z zaleceniami dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowane przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do dobrze poznanego problemu zdrowotnego, jakim są choroby układu krążenia, jednak nie został on dokładnie zdefiniowany.

II. Dostępność działań programu: zaplanowano działania informacyjne polegające na rozdysponowaniu materiałów edukacyjnych o zasadach dostępu i korzystania z programu dwukrotnie w ciągu trwania programu wśród jednostek podstawowej opieki medycznej, kościołów, spółdzielni mieszkaniowych, klubów zrzeszających grupy społeczne, Miejskiego Ośrodka Pomocy Społecznej, organizacji pozarządowych, szkół na terenie miasta oraz prezentację programu w wybranych gazetach i internecie.

III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych interwencji.

IV. Brak jest informacji o budżecie programu.

V. Projekt programu zawiera informacje na temat monitorowania realizacji i efektów zdrowotnych. Brak oceny monitorowania efektów zdrowotnych w dłuższej perspektywie w okresie 2-5 lat po zakończeniu projektu.

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 profilaktyki i wczesnego wkrawania chorób układu krążenia” przez miasto Katowice, nr AOTM-OT-441-158/2012, Warszawa, listopad 2012 i aneksów: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny” Warszawa, czerwiec 2012, „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” Warszawa, wrzesień 2012, Aneksy do raportów szczegółowych.