



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 264/2012 z dnia 10 grudnia 2012 r.**  
**o projekcie programu zdrowotnego „Profilaktyka i wczesne**  
**wykrywanie chorób układu krążenia na lata 2012-2014”**  
**Gminy Kwidzyn**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wyrażam negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób układu krążenia na lata 2012-2014” Gminy Kwidzyn.

**Uzasadnienie**

Program odnosi się do dobrze poznanego problemu zdrowotnego, jakim są choroby układu krążenia, nie dokonano jednak wyjaśnienia, w jaki sposób dokonano szacunku populacji docelowej, nie odniesiono się również do skuteczności planowanych interwencji, brakuje szczegółowego projektu budżetu oraz zabezpieczenia środków na następne lata realizacji Programu (podjęto jedynie próbę oszacowania kosztów). W ocenie Agencji, nie ma wiarygodnych dowodów naukowych na skuteczność kwasu acetylosalicylowego w prewencji pierwotnej.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Kwidzyn z zakresu kardiologii, którego celem jest obniżenie poziomu zachorowalności i umieralności z powodu zawału serca i udaru mózgu. Populację programu stanowią mieszkańcy gminy Kwidzyn w wieku od 25 do 70 lat, będący pacjentami NZOZ z terenu Gminy Kwidzyn (ok. 250 osób). Głównym celem programu jest zmniejszenie zapadalności na choroby sercowo-naczyniowe poprzez wykonywanie badań i kształtowanie postaw prozdrowotnych wśród mieszkańców oraz podniesienie świadomości w zakresie możliwości uniknięcia zagrożeń związanych z chorobami układu sercowo-naczyniowego. Za cele szczegółowe przyjęto: kształtowanie postaw świadomości potrzeby prowadzenia zdrowego stylu życia (dieta, aktywność fizyczna, wpływ stresu), uświadomienie istnienia zależności pomiędzy zbilansowaną dietą i aktywnością fizyczną, a zdrowiem oraz ukazanie konsekwencji zdrowotnych, zwiększenie wykrywalności i skuteczności leczenia chorób układu krążenia, wczesna identyfikacja osób z podwyższonym ryzykiem chorób układu krążenia.

Planowane działania obejmują: przygotowanie i zorganizowanie spotkania edukacyjnego dla mieszkańców dotyczącego chorób układu krążenia, które poprowadzi lekarz, przekazanie materiałów zachęcających do zmiany stylu życia na bardziej sprzyjający zdrowiu, przeprowadzenie wywiadu medycznego zgodnego z Kartą Badania Profilaktycznego, badania biochemiczne krwi (stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu, trójglicerydów i poziomu cukru na czczo), pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, określenie BMI - masy ciała, wykonanie badania EKG. Osoby z nieprawidłowymi wynikami badań skierowane zostaną do dalszej diagnostyki lub leczenia do świadczeniobiorców



w odpowiednich rodzajach świadczeń. Program ma być zrealizowany w latach 2012-2014. Środki na jego realizację mają pochodzić z budżetu Gminy Kwidzyn na rok 2012 i wynoszą 20 000 zł. Wysokość środków na realizację w następnych latach ma być określana w uchwale budżetowej gminy.

### **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 z głównych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa. Choroby sercowo-naczyniowe są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn, jak i kobiet, 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 oraz 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.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących interwencje w kierunku wczesnego wykrywania i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych:

- 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  $\mu\text{mol/l}$ ). Niektóre z wytycznych zalecają niewielkie ilości alkoholu (ok. 20 g) w postaci czerwonego wina zawierającego polifenole hamujące aterogenezę;
- Odnalezione wytyczne raczej 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: 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, gdyż jest najbardziej przebadany.
- Nie ma zgodności w kwestii wieku, w którym powinno rozpocząć się ocenę globalnego ryzyka sercowonaczyniowego, nie które 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 osoby z 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 – 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 badania w kierunku choroby wieńcowej nie są zalecane rutynowo.
- Niektóre wytyczne zaznaczają, 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 zgodność w kwestii zastosowania badania EKG w spoczynku jako badania przesiewowego w kierunku choroby wieńcowej wśród bezobjawowych osób. Według niektórych wytycznych (np. AHA 2010) przeprowadzenie badania EKG w spoczynku jest 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.

- 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 do tego, 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.

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.
- Zwyczajne 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.
- W celu uzyskania maksymalną efektywność powinno się zwiększyć nacisk na interwencje: spotkania edukacyjne dotyczące zmiany stylu życia, w tym wysiłku fizycznego, diety oraz nałogu palenia oraz uwzględnienie badań kontrolnych osób poddanych minimalnej interwencji antynikotynowej. Ekspertci 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 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.
- 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 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 program, 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.

#### **Wnioski z oceny programu gminy Kwidzyn:**

- Oceniany program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego, jakim są choroby układu krążenia.
- Do projektu programu nie dołączono bibliografii,
- Autorzy w opisie planowanych interwencji popełnili błąd merytoryczny pisząc: „Osoby z nieprawidłowymi wynikami badań skierowane zostaną do dalszej diagnostyki lub leczenia do świadczeniobiorców w odpowiednich rodzajach świadczeń” – wydaje się, że autorzy mieli na myśli świadczeniodawców,
- Niewielka ilość danych epidemiologicznych dotyczących problemu zdrowotnego,
- Brak informacji na temat oceny efektu zdrowotnego proponowanych interwencji w okresie 2-5 lat po zakończeniu Programu,
- Wątpliwa jest zasadność wykonywania badania EKG u wszystkich uczestników programu spełniających kryterium włączenia, jakim jest jedynie wiek między 25 a 70 rokiem życia. Pozostałe interwencje medyczne są zgodne z opiniami ekspertów i rekomendacjami klinicznymi,
- Brak charakterystyki gminy w szczególności liczby mieszkańców (według danych GUS – 2010 rok – gmina Kwidzyń liczy 38 296 mieszkańców) oraz informacji, w jaki sposób została oszacowana populacja zakwalifikowana do programu,
- Projekt programu zawiera pewną nieścisłość dotyczącą populacji docelowej. Nie wiadomo, czy populacja docelowa to pacjenci wymienionych zakładów opieki zdrowotnej, czy wszyscy mieszkańcy gminy, a zarazem pacjenci wszystkich placówek medycznych znajdujących się na terenie Gminy Kwidzyn,
- Nie określono sposobu wyboru wymienionych w projekcie realizatorów programu zdrowotnego,
- Brak szczegółowego projektu budżetu,
- Brak informacji na temat zabezpieczenia niezbędnych środków finansowych na kolejne lata realizacji Programu,
- Autorzy podjęli próbę oszacowania kosztów, jednak nie wiadomo, czy jest to efektywne wykorzystanie środków.

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. Nie wyjaśniono jednak, w jaki sposób dokonano szacunku populacji docelowej.

II. Dostępność działań Programu: zaplanowano spotkania z lekarzem i rozpropagowanie ulotek na temat chorób układu krążenia wśród mieszkańców. Program zakłada jego realizację u swojego lekarza POZ. Nie do końca sprecyzowano wybór konkretnych NZOZ jako miejsc realizacji projektu w odniesieniu do adresatów, jakimi są pacjenci NZOZ Gminy Kwidzyn w wieku 25-70 lat.

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

IV. Podjęto próbę oszacowania kosztów. Brakuje jednak szczegółowego projektu budżetu oraz informacji o zabezpieczeniu środków na następne lata realizacji Programu (w projekcie programu zabezpieczono jedynie nakłady na 2012 rok natomiast na pozostałe lata 2013-

2014 autorzy zaznaczyli, że środki na realizację projektu będą określone w uchwale budżetowej Gminy Kwidzyn).

V. Projekt programu zawiera informacje na temat monitorowania realizacji i efektów zdrowotnych, jednak brakuje w jego opisie informacji o ocenie 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 „Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób układu krążenia na lata 2012-2014” realizowany przez Gminę Kwidzyn, nr: AOTM-OT-441-267/2012, Warszawa, listopad 2012 i aneksów: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, czerwiec 2012.