

Nazwa konkursu ABM: EPI 2023

Numer: 2023/ABM/03/00015

Tytuł Badania: Biomedyczne i socjoekonomiczne uwarunkowania oraz konsekwencje zdrowotne i społeczno-ekonomiczne wielochorobowości w Polsce. Diagnoza epidemiologiczna, analiza wieloletnich trendów, propozycja programów interwencyjnych

Nazwa Projektu: VIP2030

Lider Projektu: Uniwersytet Medyczny w Łodzi

Partnerzy/konsorcjanci: Uniwersytet Kaliski im. Prezydenta Stanisława Wojciechowskiego;
Uniwersytet Medycznym im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Opis Badania:

Wielochorobowość to stan kliniczny definiowany najczęściej jako równoczesowe współwystępowanie dwóch lub więcej schorzeń lub przewlekłych problemów medycznych u badanej osoby. Nie określono natomiast jak dotąd jednoznacznej klasyfikacji wielochorobowości. Zgromadzono szereg danych wskazujących, iż wielochorobowość przyczynia się do pogorszenia jakości życia, wyższych wskaźników inwalidztwa, absencji chorobowych, hospitalizacji i, co szczególnie istotne, większego ryzyka umieralności przedwczesnej. Mechanizmy odpowiedzialne za rozwój wielochorobowości są złożone, a dynamika oraz konsekwencje wielochorobowości wynikają ze specyfiki określonych grup socjodemograficznych. Jakkolwiek wielochorobowość wydaje się być domeną osób starszych to pierwsze choroby oraz ich czynniki ryzyka pojawiają się dekady wcześniej. Współistnienie kilku chorób w młodszym wieku może wiązać się z bardziej dynamicznym przebiegiem klinicznym, co dowodzi iż wielochorobowość nie jest wyłącznie problemem geriatrycznym. Ciekawym i ważnym, ale rzadko badanym aspektem wydaje się także współwystępowanie chorób przewlekłych wśród członków wspólnych gospodarstw domowych. W Polsce dotychczas nie przeprowadzono obszernych ogólnopolskich reprezentatywnych badań epidemiologicznych, analizujących zjawisko wielochorobowości wśród osób poniżej 70 r.ż. z uwzględnieniem szerokiego panelu procedur diagnostycznych w obserwacji prospektywnej. Wnioskowany projekt zakłada przeprowadzenie kompleksowej diagnozy epidemiologicznej, analizy wieloletnich trendów, uwarunkowań i konsekwencji wielochorobowości, a także ocenę wpływu nowatorskich metod interwencyjnych na rozwój wielochorobowości wśród mieszkańców Polski w wieku 15-69 lat ze szczególnym uwzględnieniem sytuacji rodzinnej. Zaplanowano osiągnięcie kilkunastu punktów końcowych, spośród których kluczowe to: ocena rozpowszechnienia wielochorobowości i najczęstszych klastrów chorobowych z uwzględnieniem uwarunkowań demograficznych, socjoekonomicznych, biomedycznych, sytuacji rodzinnej i zróżnicowania terytorialnego; ocena kosztów związanych z leczeniem chorych z wielochorobowością; ocena rozpowszechnienia i zagrożenia rozwojem zespołu słabości oraz określenie kierunku zależności pomiędzy zespołem słabości i wielochorobowością. Przewidujemy także ocenę wieloletnich trendów wielochorobowości na podstawie wyników obserwacji prospektywnej oraz wyników wcześniejszych własnych badań epidemiologicznych; określenie długości trwania życia w odniesieniu do obecności wielochorobowości na podst. obserwacji prospektywnej i analizy retrospektywnej oraz porównanie skuteczności różnych modeli interwencyjnych w prewencji wielochorobowości kardiometabolicznej. Cele badania zostały tak sformułowane, aby realizacja projektu przyniosła zarówno wartości użytkowe, jak i wartości naukowe.

Proponowany projekt obejmuje trzy ramiona uwzględniające badania retrospektywne, prospektywne badanie kohortowe oraz badanie interwencyjne.

W ramach badania retrospektywnego (**ramię I**) przeprowadzona zostanie analiza danych pochodzących z badań epidemiologicznych, zrealizowanych przez zespół badaczy wnioskowanego projektu w latach 1990-2006 w ramach polskiego ramienia międzynarodowego badania CINDI WHO. Wykorzystane zostaną obszerne rejestry reprezentatywnych badań populacyjnych (ogółem 10223 osób w wieku 15-80 lat). Zgromadzone dane umożliwią ocenę rozpowszechnienia i uwarunkowań wielochorobowości oraz będą punktem wyjścia do analiz wieloletnich trendów, przeciętnego trwania życia oraz umieralności przedwczesnej w odniesieniu do wielochorobowości.

W ramach prospektywnego ogólnopolskiego badania kohortowego (**ramię II**) badana populacja mieszkańców Polski w wieku 15-69 lat zostanie wyłoniona w wyniku losowania gospodarstw domowych. Zaplanowano przeprowadzenie badania na próbie 2400 gospodarstw domowych (5000osób) z 16 województw z całego terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Obserwacja prospektywna zakłada przeprowadzenie badania wstępnego, analizy śródkresowej oraz badania kontrolnego. Badania zostaną przeprowadzone przez przeszkolone pielęgniarki i ankieterów w domach respondentów. Analiza śródkresowa, polegająca na wypełnieniu kwestionariusza na stronie internetowej projektu, zostanie przeprowadzona w okresie 24-26 mies. od bad. wstępnego. Badanie kontrolne zostanie przeprowadzone ok. 60 mies. od badania wstępnego. Metody i narzędzia badawcze będą obejmowały: kwestionariusz wywiadu (podstawowy, jakości życia, wsparcia społecznego i depresji) oraz badania dodatkowe (bad. antropometryczne, pomiar ciśnienia tętniczego i tętna, pobranie krwi żyłnej na czczo, bad. siły uścisku ręki, bad. szybkości chodu). Diagnostyka zespołu słabości zostanie przeprowadzona wg powszechnie uznanych kryteriów Fried i wsp. (2001). U wszystkich respondentów oznaczone zostaną: morfologia krwi, profil lipidowy, glikemia, insulina, HbA1C, kw. moczowy, AST, kreatynina, eGFR, potas, hsCRP, albuminy, TSH, fT4, wit D3, wit. B12, fosfataza zasadowa, zaś u 400 losowo wybranych respondentów dodatkowo oznaczenia długości telomerów z leukocytów krwi oraz stężenie GDF-15. Wszyscy uczestnicy badania otrzymają wyniki przeprowadzonych badań wraz z interpretacją i zaleceniami. Dane dotyczące st. zdrowia, absencji chorobowej, hospitalizacji oraz zgonów będą uzyskiwane ze zewnętrznych źródeł sprawozdawczych po uzyskaniu zgody respondentów na dostęp do ich dokumentacji.

Wielochorobowość będzie diagnozowana jako obecność co najmniej 2 spośród 40 najczęściej występujących chorób/st. przewlekłych w Polsce.

W ramach realizacji części interwencyjnej (**ramię III**) do badania zaplanowano włączyć ok. 360 osób losowo wybranych spośród uczestników obserwacji prospektywnej. Do badania zostaną włączone osoby z obecnością co najmniej 2 spośród następujących 3 cech: nadwaga lub otyłość ($BMI \geq 25 \text{ kg/m}^2$), hipercholesterolemia ($LDL-C \geq 115 \text{ mg/dl}$), nadciśnienie tętnicze (ciśnienie tętnicze $\geq 140/90 \text{ mmHg}$), ale bez obecności chorób kardiometabolicznych (ch. niedokrwienność serca, zawał m. sercowego, udar mózgu, cukrzyca, dna moczanowa, ch. nn. obwodowych). Badane osoby zostaną losowo przydzielone do trzech grup z uwzględnieniem zbliżonego rozkładu płci i wieku -3 grupy po 120 osób w wieku 15-69 lat. Celem badania będzie porównanie skuteczności różnych modeli interwencji w prewencji wystąpienia chorób kardiometabolicznych oraz modyfikacji stylu życia i ryzyka sercowo-naczyniowego. Schemat planowanej interwencji: Grupa A-grupa kontrolna, standardowa opieka medyczna w POZ Grupa B-interwencja bez kontaktu bezpośredniego- uczestnicy otrzymają list podpisany przez gł. badacza z informacjami dot. zasad zdrowego stylu życia i zapobiegania wielochorobowości zgodnie z aktualnymi rekomendacjami oraz zostaną wyposażeni w spersonalizowaną aplikację, opartą na sztucznej inteligencji, zapewniającą dostęp do materiałów edukacyjnych, stałego monitorowania własnych zachowań zdrowotnych i wskaźników (palenie tytoniu, sposób żywienia, akt. fiz., masa ciała, ciśn. tętn.) oraz analizowania tych wskaźników przez lekarza. Każdy uczestnik otrzyma tablet, ciśnieniomierz, wagę, wagę kuchenną, opaskę nadgarstkową (ocena tętna, saturacji, akt fiz). Aplikacja

po analizie danych będzie generowała cotygodniowe raporty dla badanego oraz comiesięczne raporty dla lekarza. Grupa C-interwencja z udziałem bezpośrednim personelu medycznego- j.w. oraz dodatkowo uczestnicy otrzymają regularne wsparcie zespołu specjalistów w ramach warsztatów edukacyjnych oraz indywidualnych konsultacji z udziałem dietetyka, edukatora zdrowotnego i lekarza w zakresie modyfikacji stylu życia i/lub leczenia. We wszystkich grupach zaplanowano bad. kontrolne po 6, 12 oraz 24. mies. od rozpoczęcia interwencji. Każde bad. kontrolne będzie obejmowało taki sam panel procedur. Wnioskowany projekt umożliwi przeprowadzenie szeregu innowacyjnych badań i analiz o istotnym znaczeniu poznawczym i praktycznym, mających szanse na publikacje w czasopismach o wysokich współczynnikach oddziaływania oraz prezentacje na konferencjach naukowych. Zespół badaczy posiada ponad 30-letnie doświadczenie w realizacji populacyjnych badań epidemiologicznych m.in. WOBASZ, Natpol 2011, CINDI WHO i in., udokumentowane licznymi publikacjami (m.in. NEJM, Lancet, BMJ, Nature, Int J Epid, Eur J Epid, Kardiol Pol, PAIM) oraz projektami badawczymi i wdrożeniowymi w obszarze diagnostyki i prewencji przewlekłych chorób cywilizacyjnych.

Data rozpoczęcia projektu: 2024-05-01

Data zakończenia projektu: rok 2030

Wartość Projektu: **20 329 656,00 zł.**