



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 10/2019 z dnia 28 stycznia 2019 r.

o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej dot. zapobiegania rozwojowi chorób cywilizacyjnych, ukierunkowany na wczesną diagnostykę i prewencję cukrzycy oraz nadwagi i otyłości wśród mieszkańców Miasta Gliwice”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej dot. zapobiegania rozwojowi chorób cywilizacyjnych, ukierunkowany na wczesną diagnostykę i prewencję cukrzycy oraz nadwagi i otyłości wśród mieszkańców Miasta Gliwice”.

Uzasadnienie

Zbliżony projekt programu był wcześniej opiniowany przez Agencję i został negatywnie oceniony. Projekt programu został poprawiony w stosunku do poprzedniego, przede wszystkim w odniesieniu do interwencji, która w obecnej postaci, została poprawnie zaplanowana i jest zgodna z wytycznymi, z wyjątkiem zapisu odnoszącego się do stosowania glukometrów. Należy usunąć z programu zapis, który wskazuje, że w przypadku braku możliwości wykonania pomiaru w placówce wybranej do oznaczeń stężenia glukozy, można wykonać pomiar glukometrem, ponieważ jest to postępowanie niezgodne z wytycznymi.

Populacja docelowa została poprawnie zaplanowana, jednak należy uzasadnić wybór zakresu wiekowego. Dodatkowo, nie określono liczby uczestników spotkań edukacyjnych.

Cel główny został przeformułowany, jednak w obecnej postaci będzie trudny do zmierzenia. Cele szczegółowe zostały sformułowane w postaci działań, nie zaś oczekiwanych efektów. Mierniki efektywności zostały poprawnie zaplanowane.

Monitorowanie i ewaluacje należy uzupełnić zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.

W ramach budżetu założono, że badania diagnostyczne oraz kontrolne będą wykonywane u wszystkich uczestników, co jest niespójne z zapisami w programie. Należy również uzupełnić budżet o koszty monitorowania oraz ewaluacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu wczesnego wykrywania cukrzycy, nadwagi i otyłości. Budżet programu wynosi 630 000 zł, zaś okres jego realizacji to lata 2019-2021.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej, zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust.



4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938 z późn. zm.), wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytety zdrowotne zgodne z §1 ust. 1 pkt d) oraz ust 3) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r. poz. 469): „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu cukrzycy” oraz „przeciwdziałanie występowaniu otyłości”.

W ramach opisu problemu zdrowotnego przedstawiono definicję cukrzycy, czynniki etiologiczne głównych typów cukrzycy oraz opisano objawy i powikłania choroby. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej, europejskiej, ogólnopolskiej oraz lokalnej.

Zgodnie z mapą potrzeb zdrowotnych w zakresie cukrzycy dla województwa śląskiego w 2014 r., współczynnik zapadalności rejestrowanej dla rozpoznań z grupy cukrzyca, wyniósł 422,04/100 tys., co stanowiło drugi najwyższy wskaźnik w Polsce. Na podstawie danych pochodzących z Wydziału Zdrowia Śląskiego Urzędu Wojewódzkiego, wskazano, że w 2015 roku wśród mieszkańców miasta Gliwice w przedziale wiekowym 0-18 lat, liczba chorych była niższa od średniej ogólnopolskiej i wojewódzkiej o ok. 2,5 punktu i spadła w porównaniu z rokiem ubiegłym o prawie 7%. Z kolei wśród mieszkańców miasta Gliwice, w wieku 19 lat i więcej, liczba chorych była niższa od średniej ogólnopolskiej ponad 23% i wskazywała na duży spadek w porównaniu z rokiem ubiegłym. Podkreślić należy jednak, że w 2015 r. w Gliwicach odnotowano ponad 2,5 krotny wzrost liczby nowo rozpoznanych przypadków cukrzycy wśród dzieci i młodzieży w wieku 0-18 lat. Natomiast w przypadku mieszkańców miasta Gliwice w wieku 19 lat i więcej odnotowano spadek liczby nowo rozpoznanych jednostek chorobowych o ponad 22%, w stosunku do 2014 r.

Wskazano na podstawie informacji dot. otyłości wśród dzieci i młodzieży w wieku 0-18 lat, że w 2015 r. w Gliwicach liczba chorych była niższa od średniej ogólnopolskiej i wojewódzkiej o ok. 34%, ale wzrosła prawie o 17% w porównaniu z rokiem ubiegłym.

Według Mapy potrzeb zdrowotnych w zakresie cukrzycy dla województwa śląskiego, w 2014 roku w województwie śląskim odnotowano 9 tys. hospitalizacji dorosłych z powodu cukrzycy (93,2% wszystkich hospitalizacji z powodu cukrzycy w tym województwie). Współczynnik hospitalizacji wynosił ok. 243,3/100 tys. dorosłych (11. największa wartość wśród województw).

Zgodnie z informacjami zawartymi w Mapie potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób metabolicznych dla województwa śląskiego, w 2014 roku w województwie śląskim odnotowano 1,09 tys. hospitalizacji z powodu rozpoznań, zakwalifikowanych jako otyłość osób dorosłych. Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców wyniosła 28,50 i była to 4. najmniejsza wartość wśród województw

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „Zwiększenie potencjału zdrowotnego mieszkańców Miasta Gliwice, poprzez działania przesiewowe i edukacyjne, ukierunkowane na wczesną diagnostykę i prewencję cukrzycy oraz nadwagi i otyłości. Program zrealizowany zostanie w ciągu trzech lat (2019-2021) i obejmować będzie średnio około 417 osób miesięcznie”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Nie sprecyzowano sformułowania „zwiększenie potencjału zdrowotnego”, co przełoży się na trudności w zmierzeniu stopnia realizacji celu głównego.

Cele szczegółowe zdefiniowano w następujący sposób:

- zidentyfikowanie w ciągu trzech lat (2019-2021) około 8 000 osób z czynnikami ryzyka cukrzycy wykonując średnio około 417 kwestionariuszy FINDRISC miesięcznie;

- wykonanie w ciągu trzech lat (2019-2021) około 8 000 badań poziomu glukozy we krwi na czczo w celu wczesnego wykrycia cukrzycy i stanów przedcukrzycowych, wykonując średnio około 223 oznaczeń miesięcznie;
- przeprowadzenie w ciągu trzech lat (2019-2021) około 144 szkoleń w celu zwiększenia świadomości zdrowotnej mieszkańców na temat: cukrzycy (stanu przedcukrzycowego) i jej skutków, w tym wpływu nadwagi i otyłości na rozwój chorób cywilizacyjnych; zasad zdrowego żywienia; oddziaływania braku aktywności fizycznej na stan zdrowia – około 4 dwugodzinnych spotkań miesięcznie.

Należy zauważyć, że podobnie jak w poprzednim projekcie programu zdrowotnego, cele szczegółowe zostały sformułowane w postaci działania, nie zaś oczekiwanego efektu. Wskazane cele programowe warto przeformułować zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

Zaproponowane mierniki efektywności, mają charakter zarówno ilościowy, jak i jakościowy co jest prawidłowym podejściem. Należy wskazać, że pierwszy miernik tj.: „liczba osób, u których wykonano badania przesiewowe” oraz ostatni miernik, tj.: „liczba osób, które zgłosiły się na szkolenia”, może zostać wykorzystany przy ocenie zgłaszalności do programu. Zgodnie z definicją, mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Ponadto należy pamiętać, aby wartości wskaźników określane były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby zamieszkałe na terenie miasta Gliwice powyżej 16 r.ż. W projekcie wskazano, że liczebność populacji w grupie adresatów programu wynosi 150 200 osób (88% wszystkich mieszkańców). Zgodnie z danymi GUS w 2017 r. w Gliwicach mieszkało 154 889 osób w wieku 16 lat i więcej.

Odsetek populacji docelowej, który planuje się włączyć do programu wynosi ok. 10 %, co stanowi ok. 15 000 osób. W spotkaniach edukacyjnych (w przypadku wolnych miejsc) przewidziano także udział członków rodzin i opiekunów osób zakwalifikowanych do badań diagnostycznych.

Kryteria włączenia do udziału w programie będą obejmowały wiek, miejsce zamieszkania oraz wyrażenie zgody na przetwarzanie danych osobowych. W programie nie będą mogły wziąć udziału osoby leczone na cukrzycę oraz kobiety w ciąży i do 12 tygodnia po porodzie.

Uwzględniając Europejskie Ankietowe Badania Zdrowia (EHIS) z 2014 r. założono, że u połowy uczestników programu (ok. 8 000 osób) będzie występowała nadwaga i otyłość, które stanowią czynniki ryzyka rozwoju cukrzycy.

Według zaleceń PTD 2018 badanie w kierunku cukrzycy należy przeprowadzić raz w ciągu 3 lat u każdej osoby powyżej 45. r.ż. Ponadto niezależnie od wieku, badanie to należy wykonywać co roku u osób z określonych grup ryzyka (PTD 2018). Większość wytycznych zaleca wykonywanie skryningu tylko w określonych grupach ryzyka, zazwyczaj u osób >40. lub 45. r.ż. (USPSTF 2015, AACE/ACE 2015, ADA 2015, ICSI 2014, NICE 2012, IMAGE Study Group 2010, NHMRC 2009).

W treści projektu nie uzasadniono na jakiej podstawie wybrano przedział wiekowy populacji docelowej programu, co należy uzupełnić.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie następujących interwencji:

- przeprowadzanie kwestionariusza FINDRISC w celu oceny występowania czynników ryzyka cukrzycy (w tym nadwagi i otyłości) – wśród ok. 15 000 osób (10% populacji docelowej);
- oznaczanie stężenia glukozy w osoczu krwi żyłnej na czczo (ok. 8 000 oznaczeń);

- spotkania edukacyjne na temat cukrzycy oraz nadwagi i otyłości (ok. 144 szkoleń);
- badania kontrolne (ponownie kwestionariusz FINDRISC oraz oznaczanie stężenia glukozy na czczo).

Wśród wszystkich uczestników programu zaplanowano przeprowadzenie kwestionariusza FINDRISC oraz działań edukacyjnych. Natomiast osobom z wysokim i bardzo wysokim stopniem ryzyka występowania cukrzycy zostaną wykonane badania diagnostyczne (oznaczanie stężenia glukozy w osoczu krwi żyłnej na czczo) oraz badania kontrolne (ponowne wypełnianie kwestionariusza FINDRISC oraz oznaczanie stężenia glukozy w osoczu krwi żyłnej na czczo).

Pierwszy etap programu będzie polegał na przeprowadzeniu kwestionariusza FINDRISC wśród wszystkich osób zakwalifikowanych do programu (ok. 15 000 osób), w celu wczesnej diagnostyki nadwagi i otyłości, określenia innych czynników ryzyka cukrzycy oraz stopnia zagrożenia cukrzycą.

Kwestionariusz FINDRISC to najczęściej stosowane narzędzie oceny ryzyka rozwoju cukrzycy w Europie, zalecane m.in. przez Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (ESC/EASD 2007).

Pomiary masy ciała, wzrostu i obwodu talii powinny stanowić integralną część badania przedmiotowego odnotowywanego w dokumentacji medycznej pacjenta. W praktyce lekarza rodzinnego powinny być one wykonywane: w chwili zapisu pacjenta do lekarza rodzinnego (najpóźniej w ciągu 1-2 następných wizyt); w trakcie porady, której powodem jest nadwaga lub otyłość; tak często, jak to możliwe w czasie konsultacji z powodu powikłań otyłości (nadciśnienie tętnicze, cukrzyca typu 2, dyslipidemia, choroba wieńcowa, choroba zwyrodnieniowa stawów i inne), a także w czasie każdej rutynowej wizyty, jeżeli lekarz podejrzewa u pacjenta nieprawidłową masę ciała (KLRWP/PTMR/PTBO 2017).

Osoby dorosłe z BMI >25 kg/m², mężczyźni z obwodem pasa ≥94 cm, kobiety z obwodem pasa ≥80 cm lub osoby, u których na podstawie przeprowadzonego kwestionariusza FINDRISC ryzyko zachorowania na cukrzycę jest wysokie (od 15 do 20 punktów) i bardzo wysokie (powyżej 20 punktów) będą miały oznaczane stężenia glukozy w osoczu krwi żyłnej na czczo. W grupie tej znajdzie się również młodzież w wieku od 16 do 18 lat z BMI >85 centyla lub wysokim i bardzo wysokim ryzykiem zachorowania na cukrzycę. Zgodnie z rekomendacjami KLRP/PTMR/PTBO 2017 u większości populacji punkt odcięcia BMI ≥25 kg/m² powinien służyć do podjęcia decyzji o obserwacji w związku z nadwagą lub otyłością. Natomiast obwód talii u mężczyzn ≥94 cm i ≥80 cm u kobiet jest związany ze zwiększonym ryzykiem sercowo-naczyniowym oraz występowaniem otyłości trzewnej.

Przewidziano, że w ciągu trzech lat trwania programu zostanie wykonanych ok. 8 000 badań poziomu glukozy w osoczu krwi na czczo. W opisie warunków realizacji programu zaznaczono, że „opcjonalnie, w przypadku badań wykonywanych poza siedzibą wybranej placówki do oznaczeń stężenia glukozy we krwi może zostać użyty glukometr z dokumentowaną kontrolą dokładności pomiarów”. Natomiast zalecenia kliniczne wskazują, że nie należy stosować do celów diagnostycznych oznaczeń glikemii wykonywanych przy użyciu glukometrów (PTD 2018).

Według zaleceń PTD 2018 badanie w kierunku cukrzycy należy przeprowadzić raz w ciągu 3 lat u każdej osoby powyżej 45. r.ż. Ponadto niezależnie od wieku, badanie to należy wykonywać co roku jedynie u osób z określonych grup ryzyka (PTD 2018). Większość wytycznych zaleca wykonywanie skryningu tylko w określonych grupach ryzyka, zazwyczaj u osób >40. lub 45. r.ż. (USPSTF 2015, AACE/ACE 2015, ADA 2015, ICSI 2014, NICE 2012, IMAGE Study Group 2010, NHMRC 2009).

Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami, oznaczanie glikemii na czczo jest jednym z zalecanych badań skryningowych w kierunku wczesnego rozpoznawania cukrzycy (PTD 2018, USPSTF 2015, AACE/ACE 2015, ADA 2015, ICSI 2014, NICE 2012, IMAGE Study Group 2010, NHMRC 2009).

Oznaczanie stężenia glukozy we krwi znajduje się wśród świadczeń finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2016 poz. 86 z późn. zm.).

Wszystkie osoby biorące udział w programie, bez względu na liczbę punktów otrzymanych w kwestionariuszu FINDRISC, będą zapraszane na spotkania edukacyjne na temat cukrzycy oraz nadwagi i otyłości. W programie nie określono liczby uczestników spotkań edukacyjnych oraz nie zaplanowano pomiaru poziomu wiedzy uczestników programu przed oraz po zakończeniu działań edukacyjnych.

Zgodnie z rekomendacjami CPSTF 2015 u osób będących w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2, zaleca się programy profilaktyczne złożone z komponentów obejmujących dietę i aktywność fizyczną. Program powinien mieć charakter konsultacji, coaching'u i długotrwałego wsparcia (przynajmniej 3 miesiące). Stosowanie zdrowej diety, aktywność fizyczna, utrzymywanie prawidłowej masy ciała, mają dodatkowe – obok zapobiegania czy kontroli cukrzycy – korzyści (PTD 2018, ADA 2015, ICSI 2014, NICE 2012, NHMRC 2009, ES 2008, ESC/EASD 2007, JBS 2007, AACE 2007).

Warto również mieć na uwadze, że zgodnie z wytycznymi, programy dotyczące osiągnięcia i utrzymywania prawidłowej wagi ciała powinny być interwencjami multikomponentowymi i łączyć strategię zmiany stylu życia, zwiększenia aktywności fizycznej, poprawy nawyków żywieniowych oraz jakości diety oraz redukcji przyjętej energii.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane w projekcie, jednak wymagają poprawy.

W ramach oceny zgłaszalności do programu realizatorzy będą prowadzili rejestr osób, które wezmą udział w programie oraz zajęciach edukacyjnych. Dodatkowo warto uwzględnić:

- odsetek osób, które zrezygnowały z udziału w trakcie trwania programu wraz z podaniem przyczyn rezygnacji;
- odsetek osób, które nie zakwalifikują się do udziału w programie z podaniem przyczyny;
- odsetek osób, u których zidentyfikowano czynniki ryzyka wystąpienia cukrzycy;
- odsetki osób, u których zidentyfikowano poszczególne poziomy glikemii i zostały poinstruowane zgodnie z zapisami programu odpowiednio do tych poziomów.

Ocena jakości świadczeń realizowanych w programie prowadzona będzie w oparciu o wyniki anonimowej „ankiety dla osób kończących udział w programie”, co jest prawidłowym działaniem.

Ewaluacja programu zostanie dokonana na podstawie mierników efektywności. Wskazano również, że mierniki efektywności opracowane zostaną na podstawie danych zebranych w trakcie trwania programu (dane będą prezentowane w okresach obejmujących 12 miesięcy).

Zgodnie z rekomendacjami NICE 2012 ewaluacja programów powinna być oparta na uzyskanych przez beneficjentów punktach końcowych, co 12 miesięcy lub częściej. Podstawowe wskaźniki powinny obejmować: liczebność populacji całkowitej; poziom frekwencji; zmiany w intensywności aktywności fizycznej (od umiarkowanej do intensywnej) mierzone co tydzień; zmiany w diecie (szczególnie ilości spożywanego tłuszczu i błonnika); zmiany wagi, obwodu talii, BMI; zmiany poziomu glukozy na czczo lub HbA1c.

Warunki realizacji

Wybór realizatora programu nastąpi w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W programie zostały określone warunki realizacji PPZ odnośnie personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Uczestnik programu z wynikiem glikemii na czczo poniżej 70 mg/dl (3,9 mmol/l) zostanie poinformowany o skutkach zdrowotnych hipoglikemii oraz otrzyma zalecenie konsultacji u lekarza POZ. Pacjent, u którego wynik glikemii na czczo wyniesie 70-99 mg/dl (3,9-5,5 mmol/l) zostanie poinformowany o prawidłowym wyniku badania oraz dostanie ewentualne zalecenia, co do dalszego postępowania profilaktycznego. W przypadku osób z wynikiem glikemii na czczo 100-125 mg/dl (5,6-6,9 mmol/l) przekazana zostanie informacja o nieprawidłowej glikemii. Ponadto otrzymają one zalecenie konsultacji u lekarza POZ w celu dalszej diagnostyki w kierunku cukrzycy. Z kolei uczestnik

programu z wynikiem glikemii na czczo ≥ 126 (7,0 mmol/l) zostanie poinformowany o skutkach zdrowotnych hiperglikemii oraz otrzyma zalecenie konsultacji u lekarza POZ w celu ustalenia programu leczenia. Powyższe zasady rozpoznawania zaburzeń gospodarki węglowodanowej są zbieżne z zaleceniami PTD 2018.

W projekcie oszacowano koszty całkowite programu na 630 000 zł. Koszt jednostkowy wykonania badania przesiewowego, diagnostycznego i kontrolnego oszacowano na 26,52 zł. Przy określeniu kosztu całkowitego przyjęto, że badania diagnostyczne i kontrolne będą wykonywane wśród wszystkich uczestników programu (ok. 15 000 osób). Natomiast należy zauważyć, że w treści projektu programu założono, że ww. badania będą wykonywane u ok. 8 000 osób. Kwestia ta wymaga wyjaśnienia. Nie uwzględniono również kosztów monitorowania oraz ewaluacji.

Program zostanie sfinansowany z budżetu miasta, jednak projekt zakłada również możliwość dofinansowanie programu przez NFZ na podstawie art. 48d ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.).

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Cukrzyca

Cukrzyca stanowi problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. Obecnie na świecie obserwuje się niekorzystną tendencję wzrostu zachorowań na cukrzycę typu 2, spowodowaną głównie prowadzeniem niezdrowego trybu życia - nieodpowiednie odżywianie powodujące nadwagę i otyłość oraz sprzyjająca im mała aktywność fizyczna.

Na podstawie najnowszych danych epidemiologicznych (raport WHO z 2016 r. „Global Report on Diabetes” i badanie NCD-RisC z 2016 r.), od 1980 do 2014 roku rozpowszechnienie cukrzycy wśród osób dorosłych na świecie wzrosło z 4,3% do 9,0% w przypadku mężczyzn i z 5,0% do 7,9% w przypadku kobiet. Liczba dorosłych z cukrzycą wzrosła z 108 mln w 1980 roku do 422 mln w 2014 roku. Według profilu cukrzycowego stworzonego przez WHO dla Polski w 2016 roku, cukrzyca odpowiada za 2% wszystkich zgonów w Polsce.

Cukrzyca typu 2 jest z jednej strony jednostką chorobową, z drugiej czynnikiem ryzyka innych chorób, w szczególności chorób sercowo-naczyniowych czy chorób naczyń mózgowych. Osobom z cukrzycą lub ze stanami przedcukrzycowymi w celu redukcji ryzyka rozwoju chorób sercowo-naczyniowych zaleca się: edukację i wdrażanie intensywnej zmiany stylu życia (dieta, regularna aktywność fizyczna, redukcja nadwagi, zaprzestanie palenia tytoniu) oraz kontrolę i leczenie innych czynników ryzyka miażdżycy - nadciśnienia oraz zaburzeń lipidowych.

Nadwaga i otyłość

Według definicji WHO nadwaga i otyłość są definiowane jako nieprawidłowa lub nadmierna akumulacja tłuszczu, która stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. Jest to przewlekła choroba metaboliczna wynikająca z zaburzeń homeostazy energii. Wskaźnik BMI jest równy lub przekracza 30 kg/m². Otyłość jest jedną z najważniejszych przewlekłych chorób niezakaźnych, która przybrała charakter epidemii.

Nadwaga i otyłość są głównymi czynnikami ryzyka dla wielu chorób przewlekłych i według ekspertów niosą za sobą szereg negatywnych konsekwencji dla funkcjonowania fizycznego, psychicznego i społecznego otyłego człowieka. Otyłość ma wpływ na samoocenę pacjenta, niezadowolenie z kształtów i masy swojego ciała, poczucie winy i bezradności, depresji, nadużywania alkoholu, leków lub narkotyków. Złe nawyki żywieniowe nabyte w dzieciństwie utrwalają się i mają wpływ na rozwój otyłości w społeczeństwie, która z kolei przyczynia się do problemów społecznych.

Alternatywne świadczenia

Cukrzyca

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej oznaczenie glukozy, test obciążenia glukozą oraz oznaczenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c), znajdują się wśród świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej finansowanych ze środków publicznych.

Oznaczenie stężenia glukozy na czczo jest również elementem badań przesiewowych realizowanych w ramach finansowanego w Polsce przez NFZ Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK).

Nadwaga i otyłość

W ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych nie jest dostępny kompleksowy, interdyscyplinarny system leczenia otyłości, w tym brak jest zwłaszcza finansowania działań związanych z profilaktyką i edukacją prozdrowotną.

Wszystkie zaplanowane w projekcie badania diagnostyczne są dostępne w ramach świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Ocena technologii medycznej

W toku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono wytyczne następujących towarzystw naukowych i instytucji: *NICE, Obesity Committee within The Danish Paediatric Society, Canadian Task Force on Preventive Health Care, Australian Government, National Health and Medical Research Council, Department of Health, Institute for Clinical Systems Improvement, Polskie Towarzystwo Dietetyki, European Association for the Study of Obesity, American Heart Association, Expert panel National Heart, Lung, and Blood Institute, Obesity Society, U.S. Preventive Services Task Force, Polskie Towarzystwo Diabetologiczne, German Diabetes Association, American Diabetes Association, American Association of Clinical Endocrinologists, Community Preventive Services Task Force, American Diabetes Association, Institute for Clinical Systems Improvement.*

W odniesieniu do nadwagi i otyłości rekomendacje i wytyczne wskazują BMI jako narzędzie przesiewowe. W przypadku dzieci i młodzieży są to siatki centylowe BMI. U dzieci i młodzieży, pomiar obwodu w talii nie powinien być rutynowo stosowany. Wyliczenie BMI powinno być wykonywane przynajmniej raz w roku u dzieci w wieku 2-18 lat. Nie należy natomiast stosować analizy bioimpedancyjnej, jako głównego narzędzia oceny otyłości, zamiast wyliczania BMI.

Zgodnie z zaleceniami NICE, w przypadku dzieci i młodzieży BMI ≥ 98 centyla to otyłość, BMI $\geq 91-98$ centyla – nadwaga. WHO definiuje nadwagę jako >97 centyla BMI, otyłość $>99,9$ centyla BMI – dzieci 2-5lat, nadwagę jako >85 centyla BMI i otyłość >97 centyla BMI – dzieci i młodzież 5-19 lat. Zgodnie z klasyfikacją WHO oraz NICE, u dorosłych nadwagę definiuje się jako BMI 25-29,99, otyłość ≥ 30 (otyłość I stopnia 30-34,99, II stopnia 35-39,99, III stopnia ≥ 40). Zgodnie z wytycznymi International Diabetes Federation otyłość brzuszną u osób dorosłych diagnozuje się, gdy obwód pasa przekracza 94 cm u mężczyzn i 80 cm u kobiet.

Zaleca się także przeprowadzić wywiad rodzinny w kierunku nadwagi, otyłości i chorób towarzyszących. Czynniki, które zwiększają prawdopodobieństwo otyłości dziecięcej i/lub chorób współtowarzyszących powinny być oceniane co najmniej raz w roku. Po rozmowie z dzieckiem i rodzicami, zaleca się ocenę chorób współistniejących i możliwych przyczyn nadwagi lub otyłości u dziecka. Przykładowe badania np.: pomiar ciśnienia krwi, profil lipidowy na czczo, insulina na czczo, glukoza na czczo i test obciążenia glukozą, funkcje wątrobowe i wewnętrzwydzielnicze. Ponadto zaleca się, aby rodzice byli aktywnie zaangażowani w zmianę stylu życia dziecka. Należy zachęcać rodziców dzieci z nadwagą i otyłością do redukcji wagi, jeśli sami mają nadwagę lub otyłość.

Należy informować osoby z nadwagą i otyłością, że nawet niewielka zmiana w diecie, aktywności fizycznej może przynieść wymierne korzyści zdrowotnej (np. zredukować ryzyko wystąpienia cukrzycy typu 2, nadciśnienia, udaru).

W ustalaniu założeń dietoterapii, szczególnie u pacjentów z powikłaniami, niezbędna jest ocena stanu zdrowia, w tym badanie: wartości wskaźników przemiany lipidowej (stężenia cholesterolu całkowitego, cholesterolu frakcji LDL, HDL, triglicerydów); gospodarki węglowodanowej (stężenie glukozy na czczo, glikemii przygodnej, hemoglobiny glikowanej HbA1c, insuliny); stężenia aminotransferaz wątrobowych, kwasu moczowego, kreatyniny oraz ciśnienie tętnicze krwi. U niektórych pacjentów niezbędne mogą być także wyniki badań dotyczących gospodarki hormonalnej, morfologia krwi. Przed rozpoczęciem leczenia dietetycznego nadwagi/otyłości, dietetyk powinien dokonać oceny gotowości pacjenta do wprowadzenia zmian dotyczących stylu życia.

Wszystkie osoby z nadmierną masą ciała należy zachęcać do regularnych ćwiczeń fizycznych. Jeśli nie występują przeciwwskazania, zaleca się od 150 do 420 minut lub więcej aktywności fizycznej w ciągu tygodnia. Strategia leczenia dietetycznego pacjentów z otyłością powinna obejmować przynajmniej 12 wizyt (indywidualnych lub grupowych) w ciągu pierwszych 6 miesięcy terapii oraz przynajmniej 6 w ciągu kolejnych 6 miesięcy leczenia. Niezbędne jest przekazanie pacjentowi dzienniczka żywieniowego, w którym możliwe będzie zapisywanie rodzaju i ilości spożywanych produktów w określonym czasie.

U osób, u których nie udaje się uzyskać redukcji masy ciała za pomocą terapii behawioralnej, należy rozważyć zastosowanie leczenia farmakologicznego (u osób dorosłych ze wskaźnikiem BMI > 30 kg/m² oraz > 27 kg/m² przy współistnieniu innych czynników ryzyka), a w szczególnych przypadkach leczenia chirurgicznego (BMI ≥ 40 kg/m²).

Zgodnie z rekomendacjami osoby otyłe powinny mieć zapewnioną długookresową opiekę/wparcie prowadzoną przez wykwalifikowany multidyscyplinarny zespół – dietetyk, specjalista aktywności fizycznej, specjalista promocji zdrowia (np. psycholog sportowy), psycholog kliniczny, psychiatra, pediatra, pielęgniarka pediatryczna. Najbardziej skuteczne są multikomponentowe interwencje obejmujące aktywność fizyczną, zmianę nawyków żywieniowych i interwencje behawioralne/wparcie psychologiczne. Powinny one obejmować kilka sesji trwających od kilku tygodni do kilku miesięcy.

Zgodnie z rekomendacjami multikomponentowe programy:

- powinny być oferowane grupom dzieci i młodzieży oraz ich rodzinom,
- powinny być dopasowane do wieku i etapu rozwoju dzieci,
- powinny być realizowane w miejscach łatwo dostępnych i dających poczucie nieskrępowania,
- powinny podkreślać znaczenie aktywnego uczestnictwa rodziców w programach skierowanych dla ich dzieci,
- powinny zapewniać wsparcie i zaangażowanie także po zakończeniu działań w ramach programu; punkty końcowe powinny być rewaluowane co najmniej rok po jego zakończeniu,
- powinny zapewniać ten sam zespół personelu przez cały okres trwania poszczególnych cykli programu,
- powinny zapewniać stały kontakt beneficjentów ze specjalistami odpowiedzialnymi za ich realizację,
- BMI powinien być oceniony na etapie rekrutacji do programu, na zakończenie oraz powinien być monitorowany po 6 miesiącach i po 1 roku od zakończenia programu,
- należy upewnić się, że cele programu, punkty końcowe i wymogi w zakresie monitorowania i ewaluacji, są jasno określone i zdefiniowane,
- w zakresie ewaluacji, powinno się monitorować: liczbę osób zakwalifikowanych, procent jaki ukończył dany program, procent osób kontynuujący działania po 6 m-cach. i po 1 roku od zakończenia programu,
- zdefiniować grupy podwyższonego ryzyka lub dzieci z ubogich rodzin.

U dzieci powyżej 10. roku życia (lub wcześniej, gdy okres dojrzewania już się rozpoczął), cechujących się BMI powyżej 95. centyla, zaleca się wykonywanie testu OGTT co 2 lata (badanie z oznaczeniem stężenia insuliny).

W celu wczesnego rozpoznania cukrzycy 2 typu i stanu przedcukrzycowego, doustny test tolerancji glukozy powinien być wykonany wszystkim dzieciom z nadwagą (BMI>85 lub >90 centyla) w wieku 10 lat lub starszym, które mają przynajmniej 2 z poniższych czynników ryzyka: osoby o bliskim pokrewieństwie mają cukrzycę 2 typu, przynależność do grupy etnicznej o zwiększonym ryzyku cukrzycy (Azjaci, Afroamerykanie, Latynosi), skrajna otyłość (BMI>99,5 centyla), oznaki insulinooporności (nadciśnienie tętnicze, dyslipidemia, podwyższone transaminazy, zespół policystycznych jajników, rogowacenie ciemne).

U dzieci i osób młodych, w pierwszej kolejności należy brać pod uwagę cukrzycę 1 typu, chyba że obecne są silne przesłanki dla cukrzycy 2 typu, m.in. takie jak: historia rodzinna cukrzycy 2 typu, otyłość, rogowacenie ciemne. W przypadku podejrzenia cukrzycy 1 typu, należy niezwłocznie (tego samego dnia) kierować do multidyscyplinarnego diabetologicznego zespołu pediatrycznego, celem potwierdzenia diagnozy i zapewnienia natychmiastowej opieki.

Nie zaleca się wykonywania badania C-peptydu i/lub miana przeciwciał specyficznych dla cukrzycy na etapie początkowego różnicowania cukrzycy 1 typu od 2 typu. Badanie peptydu-C można rozważyć w dalszej kolejności, jeśli jest kłopot z rozróżnieniem cukrzycy 1 typu od innych typów. Rekomenduje się natomiast wykonanie badań genetycznych, gdy cechy kliniczne lub historia rodzinna sugerują cukrzycę monogeniczną.

Badanie w kierunku cukrzycy należy przeprowadzić raz w ciągu 3 lat u każdej osoby powyżej 45. roku życia. UPSTF rekomenduje skrining w kierunku nieprawidłowego stężenia glukozy we krwi w ramach oceny ryzyka sercowo-naczyniowego u osób w wieku 40-70 lat z nadwagą lub otyłością.

Niezależnie od wieku, badanie stężenia glukozy należy wykonać co roku u osób z następujących grup ryzyka: z nadwagą lub otyłością [BMI \geq 25 kg/m² i/lub obwód w talii > 80 cm (kobiety); > 94 cm (mężczyźni)]; z cukrzycą występującą w rodzinie (rodzice bądź rodzeństwo); mało aktywnych fizycznie; z grupy środowiskowej lub etnicznej części narażonej na cukrzycę; u których w poprzednim badaniu stwierdzono stan przedcukrzycowy; u kobiet z przebytą cukrzycą ciążową; u kobiet, które urodziły dziecko o masie ciała > 4 kg; z nadciśnieniem tętniczym (\geq 140/90 mm Hg); z dyslipidemią [stężenie cholesterolu frakcji HDL < 40 mg/dl (< 1,0 mmol/l) i/lub triglicerydów > 150 mg/dl (>1,7 mmol/l)]; u kobiet z zespołem policystycznych jajników; z chorobą układu sercowo-naczyniowego.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.225.2019 „Program polityki zdrowotnej dot. zapobiegania rozwojowi chorób cywilizacyjnych, ukierunkowany na wczesną diagnostykę i prewencję cukrzycy oraz nadwagi i otyłości wśród mieszkańców Miasta Gliwice” realizowany przez: miasto Gliwice, styczeń 2019 r. oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2016 r. i „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2016 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 8/2019 z dnia 14 stycznia 2019 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej dot. zapobiegania rozwojowi chorób cywilizacyjnych, ukierunkowany na wczesną diagnostykę i prewencję cukrzycy oraz nadwagi i otyłości wśród mieszkańców Miasta Gliwice