

Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

Nr 39/2011 z dnia [REDACTED]

o projekcie programu zdrowotnego

„Leczenie otyłości u dzieci i młodzieży na rok 2011”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej uważam, że projekt programu zdrowotnego „Leczenie otyłości u dzieci i młodzieży na rok 2011” dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i mógłby być realizowany, pod warunkiem przedstawienia podsumowania programów prowadzonych od 2008 roku i odpowiedniego zmodyfikowania niektórych zapisów obecnego programu, z uwzględnieniem dotychczasowych wyników programu. Program powinien uwzględniać akcję zmiany asortymentu w sklepikach szkolnych i organizowania przerw ze zdrowym posiłkiem.

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. Pierwotną przyczyną otyłości alimentacyjnej są zaburzenia popędu żywieniowego prowadzące do zwiększenia się ilości tkanki tłuszczowej w organizmie, co powoduje patologie i dysfunkcje we wszystkich układach i narządach. Jest jedną z głównych przyczyn chorobowości i umieralności w krajach o średnim i wysokim rozwoju cywilizacyjnym.

Według innej definicji otyłość to choroba przewlekła charakteryzująca się nadmiernym nagromadzeniem tkanki tłuszczowej ($>15\%$ masy ciała dorosłego mężczyzny i $>25\%$ masy ciała dorosłej kobiety). Wskaźnik BMI ≥ 30 kg/m². Otyłość prosta (pokarmowa, samoistna) jest spowodowana nadmierną podażą pokarmów w stosunku do wydatku energetycznego. Etiologia otyłości obejmuje czynniki dziedziczne: udział w patogenezie (20-70%), dziedziczność wielogenowa, najczęściej gen *MC4R* oraz czynniki środowiskowe i pozostałe: złe nawyki żywieniowe, zmniejszona aktywność fizyczna, stres i zaburzenia emocjonalne, czynniki kulturowe i tradycje rodzinne, mała masa urodzeniowa, duży BMI noworodka, leki, uszkodzenia podwzgórza. Najważniejsze powikłania otyłości to: insulinooporność i cukrzyca typu 2; powikłania sercowo-naczyniowe (nadcisnienie tętnicze, choroba, wieńcowa, niewydolność serca); glomerulopatia (ogniskowe segmentalne stwardnienie kłębuszków nerkowych); zaburzenia hormonalne i nowotwory.

Nadwaga i otyłość zwiększają także ryzyko: kardiomiopatii, zaawansowanych zmian zwyrodnieniowych stawów oraz częstości występowania urazów w obrębie układu kostno-stawowego, przerostu lewej i prawej komory serca z niewydolnością serca, zatorów tętnicy płucnej, hipertrójglicydemii i hipercholesterolemii, stłuszczenia wątroby, kamicy żółciowej, hiperhomocysteinemii i hiperurykemii, zespołu hipowentylacji i bezdechu sennego, choroby refluksowej, nietrzymania moczu, żylaków, zapalenia żył kończyn dolnych, owrzodzeń z powodu zastojów żylnych podudzi, przepukliny, zaburzenia cyklu miesiączkowego, niepłodności.

Diagnoza polega na przeprowadzeniu wywiadu z pacjentem oraz na badaniach przedmiotowych. Określa się BMI i wykonuje pomiar obwodu talii. Skład ciała i masę tkanki tłuszczowej można określić metodą bioimpedancji lub za pomocą innych metod. Należy także zwrócić uwagę na objawy chorób towarzyszących otyłości. U osób ze zdiagnozowaną otyłością zalecane jest przeprowadzenie badań w kierunku czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych.

Wyróżnia się dwa typy otyłości: otyłość brzuszna (trzewną) – nadmiar tkanki tłuszczowej gromadzi się w obrębie tułowia i jamy brzusznej; wskaźnik talia-biodra WHR>0,8 u kobiet oraz WHR>1,0 u mężczyzn; obwód talii ≥ 80 cm u kobiet oraz ≥ 94 cm u mężczyzn – oraz otyłość gynoidalną (udowo-pośladkowa) – nagromadzenie tkanki tłuszczowej w obrębie ud i na wysokości bioder.

Metoda leczenia nadwagi i otyłości jest dobierana w zależności od BMI pacjenta i innych czynników towarzyszących. Postępowanie nefarmakologiczne polega na leczeniu dietetycznym, wysiłku fizycznym oraz psychoterapii (modyfikacji zachowań). W leczeniu farmakologicznym obecnie stosuje się jedynie orlistat. Leczenie operacyjne polega na operacji bariatrycznej.

Podstawową przyczyną nadwagi i otyłości jest brak równowagi pomiędzy kaloriami przyjętymi i zużytymi. W skali światowej zauważalny jest wzrost ilości przyjmowanego wysokoenergetycznego pożywienia bogatego w tłuszcze, sól i cukier oraz ubogiego w witaminy, sole mineralne i mikroelementy. Nastąpił także spadek aktywności fizycznej związany z siedzącym trybem życia i pracy, rozwojem transportu oraz urbanizacją.

Zarówno nadwaga, otyłość, jak i choroby im towarzyszące są możliwe do uniknięcia. Profilaktyka powinna polegać na kształtowaniu odpowiednich nawyków żywieniowych oraz systematycznej aktywności fizycznej.

Jednym z powikłań nadwagi i otyłości jest choroba zwyrodnieniowa stawów (*osteoarthritis*, OA). Choroba zwyrodnieniowa stawów objawia się bolesnością i sztywnością stawów prowadząca do zmniejszenia sprawności fizycznej. W ciężkich przypadkach może prowadzić do chirurgicznej wymiany stawu. Jak dotychczas jest to choroba nieuleczalna, więc kluczowa jest prewencja powstawania i rozwoju choroby. Dowiedziono, że u ludzi otyłych każdy dodatkowy kilogram ciała zwiększa ryzyko wystąpienia OA o 9-13%. Inne badanie dowiodło, że ryzyko choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego u kobiet wzrasta o 35% z każdymi dodatkowymi 5 kilogramami. W badaniu Coggon et al. dowiedziono, że ryzyko rozwoju choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego u osoby o BMI ≥ 30 kg/m² wzrasta 6,8 razy w porównaniu do osoby o normalnej wadze. Zwiększona masa ciała wpływa zarówno na czynniki metaboliczne, jak i na biomechaniczne uszkodzenia chrząstki. W związku ze zwiększającym się rozpowszechnieniem otyłości należy spodziewać się wzrostu zachorowalności na OA. Schorzenie to generuje znaczne koszty w ochronie zdrowia, związane z utratą produktywności, wypłatami rent i kosztami opieki. Nadwaga sprzyja przede wszystkim rozwojowi zwyrodnienia stawów obciążanych, czyli kolanowych i biodrowych. Biorąc pod uwagę wpływ otyłości na rozwój OA prewencja nadwagi jest zasadna.

Powyższe zalecenia kliniczne oparto na licznych rekomendacjach, w tym: Polish Forum for Prevention (2005), WHO Diet (2011) National Institute for Health and Clinical Excellence (2006), NCCPC/NICE (2006), SIGN/TES (2003, 2007, 2008), SIGN (2010), European Clinical Practice Guidelines (2008).

Poprawa sposobu żywienia ludności i jakości zdrowotnej żywności oraz zmniejszenie występowania otyłości jest 3. celem operacyjnym Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015. W 2007 roku na mocy art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2004 Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.) przyjęto Narodowy Program Zapobiegania Nadwadze i Otyłości oraz przewlekłym chorobom niezakaźnym poprzez poprawę żywienia i aktywności fizycznej na lata 2007-2011.

Zgodnie z doniesieniami Światowej Organizacji Zdrowia w skali światowej liczba chorych z otyłością podwoiła się od roku 1980. W 2008 roku 1,5 mld dorosłych powyżej 20. r.ż. miało nadwagę. W tym ponad 200 mln mężczyzn oraz ponad 300 mln kobiet było otyłych. W 2010 r. prawie 43 mln dzieci poniżej 5. r.ż. miało nadwagę. Co najmniej 2 mln 800 tys. dorosłych umiera rocznie z powodu nadwagi i otyłości.

Według danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny odsetek ludzi z nadwagą i otyłych stanowi 43% populacji Polski. Nadwaga jest bardziej rozpowszechniona u mężczyzn, natomiast odsetek otyłych kobiet i mężczyzn jest porównywalny.

Na podstawie badania przeprowadzonego na terenie [REDAKTOWANE] w latach 1993-2003 można stwierdzić, że otyłość stanowi poważny problem zdrowotny w Polsce. Badanie objęło grupę >25 tys.

osób w wieku 20-40 lat. Wyniki badania wskazały na wzrost częstości występowania nadwagi (z 30,7% do 34,0%), otyłości (z 8,9% do 15,0%) u kobiet. U mężczyzn z kolei częstość występowania nadwagi zmniejszyła się (z 44,2% do 24,0%), przy wzroście otyłości (z 6,3% do 6,5%). Na podstawie innego badania z 2003 roku przeprowadzonego w populacji 12-latków zdiagnozowano nadwagę u 25% dziewcząt oraz 34% chłopców oraz otyłość u 4% chłopców i 6% dziewcząt. Natomiast niedowagę stwierdzono u 15% chłopców i 23% dziewcząt.

W trakcie analizy napotkano na wiele badań odnoszących się do profilaktyki i leczenia otyłości u dzieci i młodzieży.

Na przykład systematyczny przegląd badań opublikowany przez Cochrane Collaboration, którego celem było zbadanie efektywności interwencji profilaktycznych otyłości u dzieci poniżej 18 r.ż., polegających na edukacji, promocji zdrowia, psychologicznej/rodzinnej/behawioralnej terapii lub konsultacji, wykazał, że terapia behawioralna skutkowała istotnie statystycznie (i.s.) większą redukcją wagi w porównaniu do placebo [WMD – średnia ważona różnic (2,5 kg); 95%CI (1,7; 3,3)]. Terapia behawioralna w połączeniu z dietą i ćwiczeniami w porównaniu z dietą i ćwiczeniami samodzielnie także skutkowała większą redukcją wagi. Zwiększanie udziału terapii behawioralnej w interwencji powoduje znaczący wzrost redukcji wagi [WMD (2,3 kg); 95%CI (1,4; 3,3)]. Poznawczo-behawioralne terapie w połączeniu z dietą i ćwiczeniami również zwiększały utratę wagi w porównaniu do diety i ćwiczeń oddzielnie [WMD (4,9 kg); 95%CI (7,3; 2,4)].

Na podstawie innego przeglądu systematycznego (łącznie 12 RCT), którego celem była ocena efektywności klinicznej i kosztowej długoterminowych programów dotyczących utrzymywania odpowiedniej wagi ciała (porównanie wielokomponentowych interwencji z nieaktywnymi grupami kontrolnymi) wykazano większą utratę wagi w grupach, w których stosowana była interwencja.

Celem kolejnego systematycznego przeglądu było podsumowanie dotychczasowych danych pochodzących z opublikowanych lub nieopublikowanych źródeł oraz ocena efektywności szkolnych interwencji promujących zdrowe odżywianie wśród dzieci i młodzieży (programy prewencji nadwagi i otyłości ze szczególnym uwzględnieniem promocji zdrowej diety). Badania objęły populację dzieci w wieku 6-18 lat – łącznie 42 badania (29 dotyczyło dzieci, a 13 młodzieży). W populacji dzieci odnaleziono dowody na i.s. efektywność wielokomponentowych działań promujących spożycie owoców i warzyw. Nie została wykazana i.s. skuteczność interwencji polegających na degustacjach oraz nauce gotowania. Wśród młodzieży została dowiedziona i.s. choć umiarkowana efektywność behawioralnych interwencji edukacyjnych i znacznie mniej i.s. efektywność behawioralnych interwencji wielokomponentowych. Zarówno wśród dzieci, jak i młodzieży wyniki pomiarów antropometrycznych były ograniczone. Podsumowując, dowiedziono i.s. skuteczności wielokomponentowych interwencji promujących zdrowe odżywianie wśród dzieci w wieku szkolnym na terenie Unii Europejskiej.

Podsumowując opinie ekspertów:

Programy dotyczące edukacji z zakresu zdrowego odżywiania oraz profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości powinny być realizowane przez jednostki samorządu terytorialnego (jst) ze względu na bliski kontakt z pacjentami oraz znajomość potrzeb społeczności lokalnej.

- Programy profilaktyki powinny obejmować zarówno populację zdrową (profilaktyka pierwotna), jak i populacje cierpiące na nadwagę i otyłość (profilaktyka wtórna).
- Podstawą wszelkich interwencji medycznych jest edukacja.
- Programy polegające na edukacji dzieci powinny obejmować także rodziców i opiekunów.
- Rodzice i opiekunowie powinni być informowani o udziale dziecka w programie i o nieprawidłowych wynikach badań przeprowadzonych w ramach programu.
- Programy zdrowotne dotyczące nadwagi i otyłości powinny być prowadzone począwszy od dzieci przedszkolnych i szkolnych ze szczególnym uwzględnieniem tych grup wiekowych. Prowadzenie programów wśród młodzieży i dorosłych również jest zalecane, jednak może przynieść mniejsze korzyści z perspektywy służby zdrowia.
- Najskuteczniejsze są programy wieloletnie.

- W programach edukacyjnych należy skupiać się zarówno na zdrowym odżywianiu, jak i na promowaniu aktywności fizycznej.
- W programach pomija się na ogół działania polegające na wprowadzaniu zmian w środowisku sprzyjających zdrowemu stylowi życia, np. zmiany asortymentu w sklepikach szkolnych, organizowanie przerw ze zdrowym śniadaniem.
- Konieczna jest ewaluacja wyników programów profilaktyki poprzez kontrolę BMI lub obwodu talii beneficjentów przed, w trakcie i po przeprowadzeniu programu, przygotowanie ankiety oceniającej odbiór programu przez beneficjentów oraz przeprowadzenie ankiety monitorującej zachowania zdrowotne uczestników programu.
- Modyfikacja stylu życia jest jednym z najtrudniejszych zadań planowanych w ramach programów zdrowotnych jst. Kształtowanie określonych postaw zdrowotnych jest bardzo trudne wśród osób chorych, a jeszcze trudniejsze jako działanie prewencyjne w populacji zdrowej. Interwencje w tym kierunku powinny wymuszać interaktywność beneficjentów. Preferowaną formą takiej edukacji są na przykład warsztaty.
- W programach powinny być uwzględnione psychologiczne metody oddziaływania, m. in. pomoc w przewyciężaniu barier stojących na drodze do zmiany, pomoc w precyzowaniu własnych celów zdrowotnych. Programy powinny być projektowane przy współudziale psychologów zdrowia.
- Konsultacje z dietetykiem powinny polegać na ułożeniu indywidualnego jadłospisu dla każdego pacjenta.

Celem głównym omawianego projektu jest profilaktyka nadwagi i otyłości, a celami szczegółowymi: wczesna diagnoza u młodych pacjentów z nadwagą i otyłością z ustaleniem ich przyczyn i ewentualnych powikłań, wdrożenie taniej terapii pod postacią ostrożnie prowadzonej diety ubogoenergetycznej, zwiększanej aktywności fizycznej, zmiany stylu życia i leczenia psychologicznego. Program obejmuje populację z szeroko rozpowszechnionym problemem zdrowotnym. Programem zostaną objęte dzieci i młodzież w wieku 8-15 r.ż. zamieszkałe na terenie powiatu [REDAKTOWANE] – łącznie 50 dzieci. Program będzie realizowany w 2011 roku. Zaplanowano następujące etapy: wykonanie badań diagnostycznych(badania TSH, badania poziomu glukozy, lipidogram).

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce nadwagi i otyłości. Opisany problem zdrowotny jest obecny w populacji docelowej. Natomiast w projekcie zamieszczono podstawowe i nieliczne dane dotyczące terminu realizacji programu, planowanych działań, populacji docelowej oraz kosztów. Populację pacjentów określono zgodnie z wytycznymi. Określono cel, bez określenia oczekiwanych efektów programu. Cel programu zawiera wprowadzenie diety ubogoenergetycznej, zwiększenie aktywności fizycznej, zmianę stylu życia i leczenie psychologiczne. Działania te nie są jednak opisane i uwzględnione w kosztorysie.

Ponadto: nie określono, w jaki sposób i jakie kryteria zostaną przyjęte przy naborze uczestników; nie określono warunków realizacji świadczeń planowanych w ramach programu, zawarto nieliczne dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa planowanych działań bez podania źródła; zostanie przebadana mała liczba dzieci; realizator programu został z góry określony, natomiast powinien być wybrany w drodze konkursu ofert; nie określono sposobu monitorowania i ewaluacji realizacji programu; nie zawarto informacji o planowanej akcji informacyjnej lub promocyjnej; rodzice nie są włączeni w uczestnictwo w programie; nie zaplanowano uzyskania zgody rodziców lub opiekunów na uczestnictwo w programie ani informowania ich o wynikach badań dziecka; zbędne jest przesiewowe oznaczanie TSH.