

Opinia
Prezesa Agencji Oceny technologii Medycznych
nr 13/2012 z dnia 22 lutego 2012
o projekcie programu zdrowotnego „Narodowy Program
Profilaktyki i Edukacji Diabetologicznej na rok 2012”

Po zapoznaniu się z opinią Rady wyrażam pozytywną opinię o „Narodowym Programie Profilaktyki i Edukacji Diabetologicznej na rok 2012”, pod warunkiem ograniczenia go do działań edukacyjnych.

Przedmiot opinii

„Narodowy Program Profilaktyki i Edukacji Diabetologicznej” stanowi kontynuację części zadań realizowanych od 2006 r. w ramach programu zdrowotnego „Program Prewencji i Leczenia Cukrzycy”, wchodzącego obecnie w skład „Narodowego Programu Przeciwdziałania Chorobom Cywilizacyjnym”.

Cele programu:

- Zwiększenie świadomości i wiedzy na temat cukrzycy wśród społeczeństwa,
- Zmniejszenie występowania czynników ryzyka (zapobieganie występowania cukrzycy typu 2)
- Stworzenie skutecznych strategii zapobiegania powikłaniom związanym z leczeniem cukrzycy,
- Poprawa jakości życia osób chorych na cukrzycę.

Proponowane działania:

- Działania o charakterze profilaktyczno-informacyjnym, mające na celu zwiększenie świadomości społecznej na temat cukrzycy i jej powikłań oraz zmniejszenie liczby osób nieświadomych swojej choroby, a co za tym idzie, liczby występowania powikłań cukrzycy,
- Działania polegające na szkoleniu z zakresu edukacji diabetologicznej dla pielęgniarek i położnych przygotowujące do pracy na stanowisku edukatora ds. diabetologii,
- Działania polegające na edukacji chorych na cukrzycę, ich rodzin oraz wybranych grup zawodowych.

Problem zdrowotny

Cukrzyca to grupa chorób metabolicznych, których wspólną charakterystyczną cechą kliniczną jest podwyższone stężenie glukozy we krwi (hiperglikemia). Przyczyną podwyższonego stężenia glukozy we krwi może być niedostateczne wydzielanie insuliny lub upośledzone działanie insuliny, bądź współistnienie obu tych mechanizmów. Konsekwencją jest zaburzony metabolizm węglowodanów, tłuszczów i białek oraz zwiększone stężenie glukozy we krwi. Przewlekła hiperglikemia wiąże się z uszkodzeniem, zaburzeniem czynności i niewydolnością różnych narządów, szczególnie oczu, nerek, nerwów, serca i naczyń krwionośnych.

Obecnie obowiązuje następujący podział cukrzycy (przyjęty za *American Diabetes Association, ADA*):

- cukrzyca typu 1 – w przebiegu której dochodzi do niszczenia komórek beta trzustki, które są odpowiedzialne za produkcję oraz wydzielanie insuliny (hormonu obniżającego stężenie glukozy we krwi). Jedynym sposobem leczenia jest podawanie insuliny, odpowiednia dieta oraz wysiłek fizyczny;
- cukrzyca typu 2 – stanowiąca 90-95% wszystkich przypadków tej choroby, charakteryzująca się insulinoopornością i względnym (a nie jak w cukrzycy typu 1 – bezwzględnym) niedoborem insuliny. Względny niedobór oznacza, że wydzielanie insuliny jest zachowane, ale niedostatecznie w stosunku do potrzeb, z uwagi na zmniejszoną wrażliwość (oporność)

tkanek na jej działanie. Organizm wytwarza coraz większe ilości insuliny, ale są one dla niego niewystarczające. W późniejszym okresie choroby dochodzi do wyczerpania zapasów insuliny. Najczęściej temu typowi towarzyszy otyłość oraz nadciśnienie tętnicze. Leczenie opiera się na właściwej diecie, wysiłku fizycznym oraz doustnych lekach hipoglikemizujących;

- cukrzyca ciężarnych – rozpoznana po raz pierwszy w ciąży oraz trwająca do momentu urodzenia dziecka. W grupie takich kobiet istnieje wysokie ryzyko zachorowania na cukrzycę w przyszłości. Leczenie powinno być prowadzone w wyspecjalizowanych ośrodkach ginekologiczno – diabetologicznych, z udziałem neonatologa.

Wyróżnia się ponadto dwa stany z podwyższonym stężeniem glukozy, które nie spełniają jednak kryteriów rozpoznania cukrzycy: nieprawidłowe stężenie glukozy na czczo (IFG) oraz nieprawidłową tolerancję glukozy (IGT). Ponieważ oba te stany wskazują na duże ryzyko rozwoju cukrzycy, nazywa się je „stanami przedcukrzycowymi”, a w zaleceniach ADA zaproponowano określenie „kategorie zwiększonego ryzyka wystąpienia cukrzycy”. Oba stany są ponadto czynnikami ryzyka rozwoju chorób sercowo-naczyniowych.

Do najważniejszych czynników ryzyka rozwoju cukrzycy należą: starszy wiek, otyłość (większość chorych na cukrzycę typu 2), mała aktywność fizyczna. Czynniki te sprzyjają wystąpieniu insulinooporności, która objawia się zaburzeniami metabolizmu węglowodanów, hiperinsulinemią, nadciśnieniem tętniczym oraz zaburzeniami metabolizmu lipidów.

Ryzyko rozwoju cukrzycy jest także zwiększone u: osób z nadciśnieniem tętniczym, osób z zaburzeniami lipidowymi, osób z cukrzycą w wywiadzie rodzinnym, kobiet z cukrzycą ciążową ciężarnych w wywiadzie, a także w niektórych grupach etnicznych (np. Indianie, Azjaci, Afrykanie).

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

- Oceniany projekt odnosi się do programu zdrowotnego obejmujące szereg interwencji skierowanych do szerokiego grona odbiorców: osoby zdrowe, osoby chorujące na cukrzycę, pielęgniarki, uczniowie szkół, przedstawiciele wybranych zawodów.
- Odsetek populacji, jaka ma zostać objęta badaniami profilaktycznymi jest niewielki, niemniej program przewidziano tylko na rok, z możliwością kontynuowania.
- Projekt nie zawiera kryteriów włączenia do programu. Nie są jasne zasady wyboru szkół czy poradni diabetologicznych, w których będą dystrybuowane materiały edukacyjne.
- Autorzy projektu zakładają prowadzenie szkoleń dla personelu pielęgniarskiego, dla funkcjonariuszy policji, dla chorych na cukrzycę i ich rodzin oraz dla dzieci, nie podają jednak zakresu treści programowych, jakie będą przekazywane poszczególnym grupom odbiorców.
- Nie jest jasne, w jaki sposób zakończy się udział w programie, jeśli chodzi o osoby poddane badaniom profilaktycznym. Nie wiadomo, w jaki sposób działania przewidziane w projekcie zostaną powiązane ze świadczeniami podstawowej opieki zdrowotnej.
- Autorzy projektu sami podkreślają fakt, iż cukrzyca jest choroba cywilizacyjną, ściśle związaną z trybem życia i dietą, w programie nie znalazły się jednak interwencje z zakresu poradnictwa dietetycznego (być może edukacja z zakresu zdrowego odżywiania i promowania aktywności fizycznej wchodzi w zakres szkoleń, czy też będzie propagowana poprzez materiały edukacyjne).
- Projekt zakłada przeprowadzenie szkoleń z zakresu pierwszej pomocy udzielanej osobom chorym na cukrzycę, adresowanych do funkcjonariuszy policji. Jednak zgodnie z zaleceniami „Nauczania Pierwszej Pomocy” pod redakcją Julisza Jakubaszki, postępowanie w stanach zagrożenia życia związanych z cukrzycą powinno być wpisane w program Rozszerzonego Kursu z Pierwszej Pomocy, który jest adresowany m. in. do funkcjonariuszy służb publicznych (Straż Miejska, Policja). Prowadzenie zatem osobnych szkoleń dotyczących tylko pierwszej pomocy w stanach zagrożenia życia związanych z cukrzycą wydaje się bezzasadne.
- Mimo, iż projekt zawiera wskaźniki monitorowania, nie odnoszą się one do wszystkich celów, jakie mają być osiągnięte poprzez realizację programu. Projekt zakłada poprawę jakości życia osób chorych na cukrzycę, a nie monitoruje tego wskaźnika. Podobnie jest ze zmniejszeniem

liczby zachorowań na cukrzycę, czy zmniejszeniem powikłań cukrzycy – aby sprawdzić, czy cel ten został osiągnięty, należałoby porównać sytuację sprzed wprowadzenia programu z sytuacją po jego wprowadzeniu. Wydaje się również, że wskaźnikiem wartym monitorowania byłaby liczba wyników fałszywie dodatnich i fałszywie ujemnych.

- Projekt nie zawiera dowodów skuteczności, bezpieczeństwa, ani efektywności kosztowej planowanych interwencji.
- Na podstawie przeglądów systematycznych, przeprowadzonych na potrzeby zaleceń klinicznych, stwierdzono brak przekonujących dowodów bezpośrednio wskazujących, że wczesna kontrola cukrzycy wykrytej w wyniku skryningu przynosi inkrementalne korzyści w odniesieniu do mikronaczyniowych klinicznych punktów końcowych, w porównaniu do rozpoczęcia leczenia po rozpoznaniu klinicznym w ramach standardowej opieki. O potencjalnych korzyściach z wczesnego wykrywania i leczenia cukrzycy wnioskuje się pośrednio na podstawie badań dotyczących wpływu różnych interwencji leczniczych na efekty zdrowotne osób z cukrzycą rozpoznaną klinicznie, nie w ramach skryningu, oraz niekorzystnego profilu ryzyka chorób sercowo-naczyniowych stwierdzonego u osób z nowozdiagnozowaną cukrzycą. Wobec braku dowodów wskazujących bezpośrednio na efektywność programów skryningowych w kierunku cukrzycy, nie jest możliwe pewne stwierdzenie ich efektywności kosztowej. Dostępne analizy ekonomiczne, w których wykorzystuje się różnego rodzaju techniki modelowania sugerują, że skryning w kierunku cukrzycy typu 2 skierowany do określonych populacji może być kosztowo-efektywny. Analizy te w głównej mierze odnosiły się do skryningu oportunistycznego. Mimo braku bezpośrednich dowodów na efektywność kliniczną w osiąganiu twardych punktów końcowych (np. umieralność) i efektywność kosztową, czynne wykrywanie niezdiagnozowanej cukrzycy wśród osób z podwyższonym ryzykiem cukrzycy jest powszechnie zalecane. Większość wytycznych zaleca prowadzenie skryningu oportunistycznego w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej u osób, u których na podstawie przeprowadzonej oceny stwierdzi się podwyższone ryzyko wystąpienia cukrzycy. Zwyczajne rozpowszechnianie informacji o ryzyku wystąpienia cukrzycy oraz dostępnych strategiach redukcji ryzyka jest niewystarczające do odwrócenia epidemii cukrzycy typu 2. Dla skutecznej prewencji istotne jest stworzenie warunków środowiskowych, które sprzyjałyby osiągnięciu i utrzymaniu zdrowego stylu życia. Dodatkowo na podstawie odnalezionych informacji można stwierdzić, że treningi mające na celu nauczenie samoopieki w cukrzycy są skuteczne w odniesieniu do osób chorujących. W celu zapobiegania powikłaniom cukrzycy pod postacią cukrzycowej choroby nerek, powinno się raz do roku wykonywać badania kontrolne u chorych na cukrzycę typu II. W trakcie wizyty powinno się określać czynniki ryzyka, a także badać poziom stężenia kreatyniny oraz albumin w moczu. Skryning w kierunku retinopatii cukrzycowej powinien być zagwarantowany i dostępny dla wszystkich chorych na cukrzycę bez względu czy pozostają pod opieką lekarza, lub są pacjentami szpitala. Kompleksowa edukacja dotycząca stopy cukrzycowej, powinna być dostępna dla wszystkich chorych na cukrzycę w czasie diagnozy, a następnie w razie potrzeby na podstawie aktualnej sytuacji.

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 „Narodowy Program Profilaktyki i Edukacji Diabetologicznej na rok 2012” realizowany przez: Ministerstwo Zdrowia, nr: AOTM-OT-440-4/2011, Warszawa, luty 2012 i aneksu „Programy zdrowotne z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-108/2011, AOTM-OT-441-152/2011, AOTM-OT-440-4/2011, Warszawa, luty 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. opracowaniu:

1. opinie ekspertów przedstawione w czasie posiedzenia.