

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 17/2012 z dnia 22 lutego 2012
o projekcie programu zdrowotnego „Profilaktyka cukrzycy
i promocja zdrowia w cukrzycy w gminie Polkowice”

Po zapoznaniu się z opinią Rady wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Profilaktyka cukrzycy i promocja zdrowia w cukrzycy w gminie Polkowice” pod warunkiem:

1. określenia i zawężenie populacji,
2. właściwej oceny efektów programu.

Przedmiot opinii

Program „Profilaktyka cukrzycy i promocja zdrowia w cukrzycy w gminie Polkowice” realizowany przez gminę Polkowice:

- Cel główny: zapobieganie oraz wczesne wykrywanie cukrzycy typu 2 oraz ograniczenie występowania powikłań.
- Cele szczegółowe: zdiagnozowanie środowiska pod kątem występowania cukrzycy, monitorowanie poziomu glukozy we krwi, edukacja zdrowotna (podniesienie świadomości zdrowotnej w zakresie czynników ryzyka cukrzycy, motywowanie do zdrowego stylu życia itp.), zapobieganie powikłaniom cukrzycy, podjęcie działań ograniczających dalszy rozwój cukrzycy, dotarcie do mieszkańców wsi i miasta, współpraca ze stowarzyszeniem diabetyków.

Interwencje:

- Edukacja,
- Pomiar poziomu cukru we krwi, hemoglobiny glikowanej,
- Lekarskie konsultacje diabetologiczne.

Populacja: Dostęp do programu będą mieli wszyscy mieszkańcy gminy Polkowice, bez względu na wiek i płeć. Organizatorzy przewidują udział w programie ok. 1 400 osób, co stanowi ok 5% populacji mieszkańców gminy Polkowice.

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 – polega na niszczeniu 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 jest propozycją programu z zakresu profilaktyki pierwszorzędowej oraz drugorzędowej, mającego na celu wczesne wykrywanie cukrzycy oraz zapobieganie jej wystąpieniu. Program ma również na celu zapobieganie dalszemu rozwojowi choroby u osób ze zdiagnozowaną cukrzycą.
- Program adresowany jest do wszystkich mieszkańców gminy Polkowice bez względu na wiek i płeć. Choć autorzy zastrzegają, iż mieszkańcy mogą wziąć udział w programie w określonych przypadkach (cukrzyca lub stan przedcukrzycowy, ryzyko zachorowania na cukrzycę (otyłość, nadwaga, nadciśnienie tętnicze, obciążenia genetyczne i inne), powikłania cukrzycy, osoby biorące udział w badaniach przesiewowych), określenie populacji docelowej jako „osoby biorące udział w badaniach przesiewowych” jest zbyt ogólne. Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych można wnioskować, że populacja do objęcia programem zdrowotnym powinna zostać doprecyzowana.
- Autorzy planują objąć działaniami jedynie 5% populacji (ok. 1 400 osób). Będą to zarówno osoby biorące udział w skryningu, jak i osoby z już zdiagnozowaną cukrzycą. Nie jest jasne, ile osób obejmie skryning, ile osób weźmie udział w monitorowaniu leczenia cukrzycy, a ile osób w działaniach edukacyjnych.
- Pomimo tego, iż założono monitorowanie realizacji i efektywności programu, wydaje się, że wskaźniki te można byłoby uzupełnić np. o liczbę wyników fałszywie dodatnich i fałszywie ujemnych. Aby program realizował swoje cele, należałoby monitorować jego efekty w długim okresie i obserwować, u jakiej liczby osób doszło do rozwoju powikłań, a następnie liczbę tę porównać z sytuacją sprzed wprowadzenia programu. To samo odnosi się do kosztów leczenia

cukrzycy. Z informacji zawartych w projekcie wynika, iż dzięki programowi realizowanemu w poprzednich latach, u 60% osób udało się wykryć stany przedcukrzycowe, a także stwierdzić, że tylko 30% osób leczonych z powodu cukrzycy jest leczonych prawidłowo. Nie została natomiast potwierdzona liczba osób z nowo zdiagnozowaną cukrzycą, ze względu na kierowanie osób z podejrzeniem choroby do dalszej diagnostyki w podstawowej opiece zdrowotnej. Zważywszy na fakt, iż wczesne wykrywanie cukrzycy jest celem głównym programu, należałoby położyć większy nacisk na zdobycie tych danych.

- Projekt, oprócz badań przesiewowych oraz mających na celu kontrolę leczenia cukrzycy, zakłada również prowadzenie edukacji w zakresie profilaktyki cukrzycy dla chorych i ich rodzin. Edukacja dotycząca profilaktyki cukrzycy jest zasadna w przypadku członków rodzin – o ile są osobami zdrowymi, ale wydaje się bezcelowa co do osób chorujących na cukrzycę. Edukacja adresowana do osób ze zdiagnozowaną cukrzycą powinna być ukierunkowana na profilaktykę powikłań cukrzycy.
- Interwencje planowane w projekcie są rekomendowane przez szereg towarzystw naukowych, warto jednak podkreślić, że badania jakie mają być wykonywane w ramach programu, pozostają do dyspozycji lekarza podstawowej opieki zdrowotnej i są finansowane ze środków publicznych.
- Koszty jednostkowe programu wydają się niedoszacowane.
- 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 z wykorzystaniem różnego rodzaju technik 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 osiągnięciu twardych punktów końcowych (np. umieralność) i 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 stwierdzone zostanie podwyższone ryzyko wystąpienia cukrzycy. Samo rozpowszechnianie informacji o ryzyku wystąpienia cukrzycy oraz dostępnych strategiach redukcji ryzyka wydaje się niewystarczające do odwrócenia epidemii cukrzycy typu 2. Dla skutecznej prewencji istotne jest stworzenie warunków środowiskowych, które sprzyjałyby osiągnięciu i utrzymaniu zdrowego stylu zdrowia. 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 sugeruje się określenie czynników ryzyka, a także zbadanie poziomu 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 „Profilaktyka cukrzycy i promocja zdrowia w cukrzycy w gminie Polkowice” realizowany przez: Gminę Polkowice, nr: AOTM-OT-441-152/2011, 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.