



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
248/2012 z dnia 10 grudnia 2012 r.
o projekcie programu zdrowotnego „Program Zdrowotny na lata
2011-2013. Profilaktyka chorób metabolicznych – prewencja
cukrzycy i wystąpienia powikłań cukrzycowych”
miasta Czarnków

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję „Program Zdrowotny na lata 2011-2013. Profilaktyka chorób metabolicznych – prewencja cukrzycy i wystąpienia powikłań cukrzycowych” miasta Czarnków.

Uzasadnienie

Pomimo, iż projekt odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, którego efekty można skutecznie ograniczać – w ocenie Agencji nie można określić, czy program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych (interwencje nie zostały należycie opisane w projekcie programu).

Ponadto, projekcie nie określono sposobu monitorowania i ewaluacji, mierników efektywności, kryteriów kwalifikacji uczestników do udziału w programie, zasad udzielania świadczeń, wymaganych kwalifikacji realizatorów programu, ani kryteriów, na podstawie których dokonany zostanie wybór realizatora programu.

W projekcie zawarto informację dotyczącą źródła finansowania, natomiast nie określono budżetu przypadającego na realizację programu profilaktyki cukrzycy.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Czarnków dotyczący prewencji cukrzycy oraz powikłań cukrzycowych. Populacją programu stanowi młodzież szkolna z Czarnkowa oraz osoby chore i zagrożone cukrzycą. Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia i jakości życia mieszkańców miasta, poprzez polepszenie jakości i efektywności działań promujących zdrowie, edukację zdrowotną, oraz zwiększenie dostępności usług medycznych; profilaktyka chorób metabolicznych – prewencja cukrzycy i powikłań cukrzycowych. Jako cele szczegółowe przyjęto: edukację mieszkańców nt. chorób metabolicznych, zapobieganie powikłaniom cukrzycowym, zwiększenie wykrywalności chorych na cukrzycę.

Planowanie działania obejmują współpracę badań profilaktycznych, zakup drobnego sprzętu, organizację spotkań edukacyjnych, współpracę „Światowego Dnia walki z cukrzycą”, prenumeratę fachowych czasopism oraz pomoc w zorganizowaniu wyjazdu na targi diabetologiczne. W programie zawarto informację o całkowitym koszcie programu w 2011 roku oraz źródle pochodzenia środków finansowych, natomiast nie wskazano, jakie środki przeznaczone będą na program dotyczący profilaktyki cukrzycy. W roku 2011 na realizację programu przeznaczona jest kwota 7.000 zł. Środki przeznaczone na realizację



Programu w kolejnych latach mają być zabezpieczane corocznie w budżecie Gminy Miasta Czarnków.

Problem zdrowotny

Cukrzyca stanowi istotny 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.

Cukrzyca typu 2 jest z jednej strony jednostką chorobową, z drugiej czynnikiem ryzyka innych chorób, w szczególności chorób sercowo-naczyniowych czy chorób naczyń mózgowych. Dlatego też oba te aspekty powinny być uwzględniane przy formułowaniu zaleceń oraz podejmowaniu decyzji dotyczących strategii aktywnego wykrywania niezdiagnozowanej cukrzycy typu 2. W praktyce, niektórych krajach, skrining w kierunku cukrzycy oraz stanów przedcukrzycowych jest zintegrowany z planem populacyjnego skriningu sercowo-naczyniowego. Podejście to jest też częściowo realizowane w ramach finansowanego w Polsce przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK). Badania wykazują, że w przebiegu cukrzycy typu 2 występuje długi, bezobjawowy okres, podczas którego jednak można wykryć chorobę. W momencie diagnozy u około połowy osób z rozpoznaniem cukrzycy występują powikłania. Powikłania cukrzycy mają charakter postępujący i nieodwracalny, stanowią duże ryzyko dla pacjenta. Wpływają negatywnie na jakość życia chorych, powodują kalectwo, niezdolność do pracy i przedwczesną śmierć. Przyczyniają się do całkowitej utraty wzroku, niewydolności nerek, amputacji kończyn oraz należą do najważniejszych czynników ryzyka rozwoju choroby niedokrwiennej serca.

Alternatywne świadczenia

Świadczenia gwarantowane w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) ukierunkowane są na promocję zdrowia, profilaktykę, diagnostykę schorzeń, leczenie, zapobieganie lub ograniczanie niepełnosprawności oraz usprawnianie i pielęgnację świadczeniobiorcy w chorobie.

Oznaczenie glukozy, jak również test obciążenia glukozą oraz oznaczenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c), znajdują się wśród świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Oznaczenie stężenia glukozy na czczo jest również elementem badań przesiewowych realizowanych w ramach finansowanego w Polsce przez NFZ Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK). Wspomniany Program skierowany jest w szczególności do osób obciążonych czynnikami ryzyka, w danym roku będących w wieku 35, 40, 45, 50 oraz 55 lat, u których nie została dotychczas rozpoznana choroba układu krążenia i które w okresie ostatnich 5 lat nie korzystały ze świadczeń udzielanych w ramach programu (także u innych świadczeniodawców).

Ponadto w trakcie leczenia osób przewlekle chorych z rozpoznaną i potwierdzoną diagnostycznie cukrzycą lub chorobą układu krążenia, lekarz POZ monitoruje proces leczenia poprzez wykonywanie niezbędnych do tego celu badań diagnostycznych, spośród badań określonych dla POZ wykazem badań diagnostycznych zawartym w części IV załącznika Nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Kwestia badań przesiewowych w kierunku cukrzycy typu 2 jest istotna zarówno dla zdrowia obywateli, codziennej praktyki klinicznej, jak i polityki zdrowia publicznego.

Na podstawie przeglądów systematycznych, przeprowadzonych na potrzeby zaleceń klinicznych, stwierdzono brak przekonujących dowodów (odpowiednio zaprojektowanych badań typu RCT) bezpośrednio wskazujących, że wczesna kontrola cukrzycy wykrytej w wyniku skriningu 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 u osób z cukrzycą rozpoznaną klinicznie, nie w ramach skriningu (jak np. przekonujące dowody na to, że intensywne kontrole glikemii u osób z nowo zdiagnozowaną cukrzycą rozpoznaną klinicznie może zmniejszyć progresję chorób mikronaczyniowych) oraz niekorzystnego profilu ryzyka chorób sercowo-naczyniowych stwierdzonego u osób z nowo zdiagnozowaną cukrzycą.

Dobrej jakości dowody wskazują na to, że aktywność fizyczna oraz dieta mogą zmniejszyć ryzyko chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy.

Stwierdzono brak odpowiednich dowodów wskazujących bezpośrednio na korzyści zdrowotne wynikające z badań przesiewowych w kierunku zaburzonej tolerancji glukozy (IGT) czy nieprawidłowej glukemii na czczo (IFG), wiążących się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia cukrzycy oraz przedwczesnych chorób serca. O potencjalnych korzyściach z wczesnego wykrywania i leczenia tych stanów wnioskuje się pośrednio na podstawie dobrej jakości dowodów wskazujących, że intensywne programy modyfikujące styl życia (dieta, ćwiczenia, zachowania) zmniejszają częstość występowania cukrzycy w grupie osób z IGT lub IFG rozpoznanych klinicznie (nie w wyniku skriningu). Tym samym identyfikacja osób z IGT lub IFG, mająca miejsce przy okazji czynnego wykrywania niezdiagnozowanej cukrzycy, daje możliwość zastosowania skutecznych interwencji w celu ograniczenia ryzyka rozwoju choroby w tej grupie osób. Wobec braku dowodów wskazujących bezpośrednio na efektywność programów skriningowych w kierunku cukrzycy, nie jest możliwe pewne stwierdzenie ich efektywności kosztowej. Dostępne analizy ekonomiczne wykorzystujące różnego rodzaju techniki modelowania sugerują, że skrining w kierunku cukrzycy typu 2 skierowany do określonych populacji może być kosztowo-efektywny. Analizy te w głównej mierze odnosiły się do skriningu oportunistycznego.

Należy mieć na uwadze, że wyniki modelowania zależą od struktury modelu oraz założeń, w szczególności szacowanych w modelowanym scenariuszu korzyści zdrowotnych, przy czym założenia dotyczące kontroli glikemii oraz przyszłych schematów leczniczych wpływają na efektywność kosztową skriningu w kierunku cukrzycy typu 2 w równym lub większym stopniu niż założenia dotyczące samego programu skriningu.

Mimo braku bezpośrednich dowodów na efektywność kliniczną w osiągnięciu twardych punktów końcowych (np. umieralność) i kosztową (odnaleziono dowody pośrednie), czynne wykrywanie niezdiagnozowanej cukrzycy wśród osób z podwyższonym ryzykiem cukrzycy jest powszechnie zalecane. Większość wytycznych zaleca prowadzenie skriningu oportunistycznego w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej u osób, u których na podstawie przeprowadzonej oceny stwierdzi się podwyższone ryzyko cukrzycy.

Dostępne dowody wskazują na małą wartość badań przesiewowych w kierunku cukrzycy w ogólnej populacji dzieci i młodzieży bez objawów klinicznych oraz na potrzebę prowadzenia dalszych badań naukowych celem opracowania optymalnej strategii diagnostycznej, w tym określenia częstości powtarzania badań. Mimo rzadkiego występowania cukrzycy w ogólnej populacji pediatrycznej, mając na uwadze obserwowany dramatyczny wzrost częstości zachorowań na cukrzycę typu 2 wśród młodzieży w ciągu ostatniej dekady, w szczególności pochodzących z mniejszości narodowych, niektóre z Towarzystw (ADA, ISPAD, NZGG) rekomendują prowadzenie - w warunkach opieki zdrowotnej - badań przesiewowych w kierunku cukrzycy u dzieci i młodzieży w przypadku obecności czynników podwyższonego ryzyka cukrzycy typu 2. Według kryteriów ADA (zaadaptowanych również w zaleceniach NZGG) do badań przesiewowych kwalifikują się dzieci z nadwagą (BMI >85. percentyla) oraz z dwoma dodatkowymi czynnikami ryzyka. Proponowany czas rozpoczęcia skriningu wybiórczego to wiek 10 lat lub moment rozpoczęcia dojrzewania, jeśli wystąpi w młodszym wieku. Proponowana częstość powtarzania badań przesiewowych – 3 lata. Możliwe do wykorzystania testy obejmują oznaczenie glukozy we krwi na czczo, OGTT lub HbA1c.

Podjęmowane przez jednostki samorządów terytorialnych programy profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy znajdują duże poparcie ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. W opinii ekspertów tego typu programy stanowią pozytywny przykład wspólnych działań na rzecz umacniania zdrowia lokalnej społeczności. Zdaniem ekspertów klinicznych, czynne poszukiwanie grup ryzyka chorób cywilizacyjnych, jak cukrzyca typu 2, jest bardzo istotne z uwagi na fakt, że początkowe etapy takich chorób przebiegają bezobjawowo. Konieczne jest więc w procesie skriningu i profilaktyki zaangażowanie m.in. samorządów lokalnych.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących interwencje w kierunku wczesnego rozpoznawania cukrzycy:

- Podjęmowane przez jednostki samorządów terytorialnych programy profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy znajdują duże poparcie ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. W opinii ekspertów tego typu programy stanowią pozytywny przykład wspólnych działań na rzecz umacniania zdrowia lokalnej społeczności. Zdaniem ekspertów klinicznych czynne poszukiwanie grup ryzyka chorób cywilizacyjnych jak cukrzyca typu 2 jest bardzo istotne z uwagi na fakt, że początkowe etapy takich chorób przebiegają bezobjawowo. Konieczne jest więc w procesie skriningu i profilaktyki zaangażowanie m.in. samorządów lokalnych.
- Badania przesiewowe muszą być procesem długofalowym, a nie jedynie jednorazowym przedsięwzięciem.
- Skuteczność badań przesiewowych zależy także od warunków, w jakich się je wykonuje. Rekomendowane jest, by badania przesiewowe realizowane były w ośrodkach opieki zdrowotnej.
- Programy zakładające przeprowadzanie skriningu poza ośrodkami opieki zdrowotnej mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z wynikiem dodatnim oraz zapewnienia powtórnych badań u osób z wynikiem ujemnym. Lekarz prowadzący może nigdy nie uzyskać informacji o nieprawidłowych wynikach testów.
- Planując przesiewowe badania populacji należy dołożyć starań, aby w pierwszej kolejności objąć programem grupę największego ryzyka. Źle zaplanowany program

może objąć również grupę niskiego ryzyka (the worried well — zdrowi nadmiernie troszczący się o swe zdrowie), a nawet osoby już zdiagnozowane.

- Istnieją wystarczające dowody, aby rekomendować skrining dla dorosłych cierpiących na nadciśnienie w kierunku cukrzycy typu 2 w celu wczesnej ochrony układu sercowo-naczyniowego i incydentów sercowo-naczyniowych.
- Istnieją wystarczające dowody, aby dla dorosłych z hiperlipidemią rekomendować skrining w kierunku cukrzycy typu 2 w celu wczesnego zapobiegania chorobom układu sercowo-naczyniowego i incydentom sercowo-naczyniowym;
- Integralny element działań programów powinna stanowić formalna ocena skriningu. Wyniki ocen będą przydatne przy ogólnej ocenie wartości wczesnego wykrywania i powinny być wykorzystane do modyfikacji bądź ograniczenia ocenianych działań.
- Ocena realizacji programów przesiewowych w kierunku niezdiagnozowanej cukrzycy typu 2 często wskazuje na ich niską wydajność – tj. niewielki odsetek osób z nowo zdiagnozowaną cukrzycą wśród całej populacji zaproszonej do udziału w programie (w porównaniu do szacowanego rozpowszechnienia niezdiagnozowanej cukrzycy w danej populacji). Główną przyczyną wydaje się trudność zapewnienia w takim programie konsekwentnej strategii, np. niska zgłaszalność osób z wykrytym wysokim ryzykiem cukrzycy na zalecone badania potwierdzające diagnozę, co uniemożliwia realizację założonego celu dotyczącego wczesnego wykrywania cukrzycy i wdrażania na odpowiednio wczesnym etapie właściwego postępowania profilaktycznego i leczniczego.
- Przy niskiej wydajności programów przesiewowych, pozwalają one uniknąć tylko niewielkiej liczby przypadków cukrzycy. Przed wprowadzeniem programu należałoby dołożyć wszelkich starań, by zwiększyć zgłaszalność i uczestnictwo w Programie i zapewnić spójność podejmowanych działań, aby osiągnąć lepszą efektywność kliniczną oraz kosztową profilaktyki cukrzycy typu 2 w praktyce klinicznej.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących edukację związaną z zagrożeniem cukrzycą:

- Przy braku możliwości właściwego zaplanowania programu, zasadne byłoby rozważenie zastąpienia go działaniami wspomagającymi realizację przez lekarzy POZ skriningu okazjonalnego w grupie wysokiego ryzyka rozwoju cukrzycy, przy jednoczesnym nasileniu działań zachęcających i umożliwiających modyfikację stylu życia.
- 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 zdrowia.
- Rosnący problem nadwagi i otyłości sugeruje, że działania związane z promocją zdrowego stylu życia nie są skutecznie realizowane. Strategia populacyjna profilaktyki cukrzycy typu 2 oraz chorób sercowo-naczyniowych powinna skupiać się na diecie oraz zwiększonej aktywności fizycznej w celu redukcji czynników ryzyka we wszystkich grupach wiekowych.
- Potrzebne jest podejście łączące działania medyczne (skrining, wykrywanie i leczenie) oraz działania z zakresu zdrowia publicznego (zmiana zachowań oraz ryzyka w populacji dzięki takim środkom, jak promocja zdrowej diety i aktywności fizycznej).

- Należy zwrócić uwagę samorządów na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej oraz zachęcenie do zdrowego odżywiania, co może skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu cukrzycy, ale też wpływać na inne problemy zależne od stylu życia, takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe i inne.
- Mając na uwadze narastające problemy zdrowotne wśród coraz młodszej populacji, zasadne wydaje się rozważenie przez samorzady i władze szkolne oraz inne organizacje zajmujące się dziećmi i młodzieżą skierowania działań kształtujących zdrowy styl życia również do młodego pokolenia.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących edukacją osób chorujących na cukrzycę:

- Trening grupowy mający na celu nauczenie strategii samoopieki w cukrzycy jest efektywny i wpływa na poprawę poziomu glukozy we krwi, hemoglobiny glikowanej, na redukcję ciśnienia tętniczego, masy ciała, na redukcję zapotrzebowania na leki, a także na zwiększenie wiedzy na temat cukrzycy;
- W edukacji powinno się uwzględniać zalecenia dietetyczne, gdyż metaanaliza (Suckling, 2010) wykazała znaczny spadek ciśnienia tętniczego wynikający z ograniczenia spożycia soli. Efekt ten jest podobny do stosowania terapii monolekowej. Wszyscy diabetycy powinni rozważyć ograniczenie spożycia soli do poziomu mniejszego niż 5-6 g/dzień zgodnie z zaleceniami dla populacji ogólnej. Ponadto dieta oparta na niskim indeksie glikemicznym wpływa na poprawę kontroli glikemicznej u diabetyków bez ryzyka hipoglikemii.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących wczesną diagnostykę powikłań cukrzycy:

- Zgodnie z wytycznymi NICE, 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 stężenie kreatyniny oraz albumin w moczu. Ponadto z przeglądu systematycznego (Li, 2011) wynika, iż programy edukacyjne adresowane do osób cierpiących na cukrzycową chorobę nerek mają pozytywny wpływ na wiedzę pacjentów na temat cukrzycy, zachowania pacjentów z mikroalbuminurią lub dializowanych pacjentów z cukrzycą oraz na skuteczność działań pacjentów, a także na przekonania pacjentów cukrzycowych z mikroalbuminurią;
- Z zaleceń kanadyjskich wynika, że 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. Ponadto osoby o podwyższonym ryzyku wystąpienia owrzodzenia stopy powinny być konsultowane raz na 3-6 miesięcy;

Wnioski z oceny projektu programu miasta Czarnków

- Projekt programu dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego.
- Istnieje bogata literatura dotycząca samego problemu i podejmowanych w programie interwencji.
- W projekcie programu przedstawiono populację docelową – bez podania konkretnych wartości.

- Nie można dokładnie ocenić, czy rodzaj proponowanej interwencji jest zgodny z zaleceniami wynikającymi z zebranych dowodów naukowych, ponieważ interwencja nie została należycie opisana.
- W projekcie programu zawarto informację dotyczącą źródła finansowania, natomiast nie określono budżetu przypadającego na realizację programu profilaktyki cukrzycy.
- W programie opisano cel główny oraz wymieniono interwencje i metody realizacji. Nie opisano jednak sposobu monitorowania i ewaluacji, mierników efektywności, kryteriów kwalifikacji uczestników, zasad udzielania świadczeń, wymaganych kwalifikacji realizatorów programu ani kryteriów na podstawie, których dokonany zostanie wybór realizatora programu.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association¹) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, którego efekty można skutecznie ograniczać.

II. Program stwarza dostęp beneficjentów do oferowanych świadczeń, jest dobrze dopasowany do potrzeb grupy docelowej.

III. Nie można określić, czy program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych. Interwencja nie została opisana w projekcie programu.

IV. W projekcie podano źródło finansowania, natomiast nie podano konkretnych wartości budżetu przeznaczonych na realizację programu profilaktyki cukrzycy.

V. Autorzy projektu podają cel główny, cele szczegółowe, natomiast brak jest informacji na temat metod ewaluacji oraz mierników efektywności.

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 „Program Zdrowotny na lata 2011-2013. Profilaktyka chorób metabolicznych – prewencja cukrzycy i wystąpienia powikłań cukrzycowych” realizowany przez miasto Czarnków, nr: AOTM-OT-441-25/2011, Warszawa, listopad 2012 i aneksu „Programy zdrowotne z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2012 r.