



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 250/2012 z dnia 10 grudnia 2012 r.
o projekcie programu zdrowotnego „Dziękuję, nie słodzę. Program
profilaktyczny dotyczący zapobiegania cukrzycy (typ 2)”
powiatu Bieruńsko-Lędzińskiego

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Dziękuję, nie słodzę. Program profilaktyczny dotyczący zapobiegania cukrzycy (typ 2)” powiatu Bieruńsko-Lędzińskiego. Jednocześnie, zwracam uwagę na konieczność sformułowania kryteriów kwalifikacji do udziału w programie w celu zagwarantowania równego dostępu do objętych nim działań.

Uzasadnienie

Projekt odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, którego efekty można skutecznie ograniczać, wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności, zalecane w wytycznych, zawiera źródło finansowania, informację o koszcie całkowitym oraz kosztach jednostkowych. Ponadto autorzy projektu definiują cel główny, cele szczegółowe, metody ewaluacji oraz mierniki efektywności.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, dotyczącego wczesnego wykrywania cukrzycy. Adresatami programu są mieszkańcy powiatu bieruńsko-lędzińskiego w wieku 45-64 lat, u których dotychczas nie została rozpoznana cukrzyca. Celem głównym programu jest zapobieganie oraz wczesne wykrywanie cukrzycy typu 2. Program zakłada edukację prozdrowotną, pomiar ciśnienia tętniczego krwi, wskaźnika BMI, obwodu pasa oraz badania laboratoryjne, w tym oznaczenie glukozy we krwi na czczo oraz pomiar stężenia cholesterolu całkowitego, konsultację lekarską. W programie zawarto informację o źródle finansowania, całkowitym koszcie programu oraz koszcie jednostkowym.

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

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

- Podejmowane 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.
- Zwykłe 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.

Należy pamiętać, że niezależnie czy będzie realizowany program badań przesiewowych, czy skrining okazjonalny, skuteczność zaleconych działań profilaktycznych będzie zależała ostatecznie od zaangażowania pacjenta w stosowanie się do zaleceń oraz zaangażowania lekarza POZ w monitorowanie postępów w realizacji wszelkich przekazanych zaleceń oraz mobilizowanie pacjentów do stosowania się do nich.

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;
- Skrining w kierunku retinopatii cukrzycowej powinien być zagwarantowany i dostępny dla wszystkich chorych na cukrzycę bez względu na to, czy pozostają pod opieką lekarza, czy są pacjentami szpitala. Lokalna realizacja może odbywać się w ośrodkach cukrzycy, punktach podstawowej opieki medycznej, mobilnych punktach medycznych i przy wykorzystaniu lokalnych okulistów. Powinno się informować osoby chore na cukrzycę na temat retinopatii cukrzycowej (a także o samej konstrukcji i etapach skriningu, jego ograniczeniach i potencjalnych wynikach).

Wnioski z oceny projektu programu Powiatu Bieruńsko-Lędzińskiego

- Projekt programu dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego.
- Istnieje bogata literatura dotycząca samego problemu i podejmowanych w programie interwencji.
- W projekcie programu przedstawiono dokładnie populację docelową, podano konkretne wartości. Zaznaczono, iż ze względu na ograniczenia finansowe programem nie zostaną objęte wszystkie osoby z populacji docelowej, jednakże nie podano kryteriów kwalifikacji.
- Rodzaj proponowanych interwencji jest zgodny z zaleceniami wynikającymi z zebranych dowodów naukowych.
- W projekcie programu zawarto informację dotyczącą źródła finansowania oraz określono koszt całkowity oraz koszt jednostkowy.
- W projekcie programu opisano problem zdrowotny, epidemiologię, cele główne i szczegółowe, planowane interwencje, organizację programu, tryb zapraszania do programu oraz sposoby monitorowania i ewaluacji.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) 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. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych.
- IV. W projekcie podano źródło finansowania, koszt całkowity oraz koszty jednostkowe.
- V. Autorzy projektu podają cel główny, cele szczegółowe, metody ewaluacji oraz mierniki 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, „Dziękuję, nie słodzę. Program profilaktyczny dotyczący zapobiegania cukrzycy (typ 2)” nr AOTM-OT-441-117/2012, 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.