



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 166/2013 z dnia 10 czerwca 2013 r.**  
**o projekcie programu „Program profilaktyczno-edukacyjny**  
**przeciwdziałania cukrzycy dla mieszkańców Gminy Pilchowice”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyczno-edukacyjny przeciwdziałania cukrzycy dla mieszkańców Gminy Pilchowice”.

**Uzasadnienie**

Oceniany projekt dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, skierowany jest do dobrze zdefiniowanej populacji, a proponowane interwencje są zbieżne z zaleceniami w przedmiotowym zakresie, w programie nie oszacowano jednak kosztów jednostkowych, a także nie podano informacji o monitorowaniu i ewaluacji wyników programu.

**Przedmiot wniosku**

Przedmiotem opinii jest „Program profilaktyczno-edukacyjny przeciwdziałania cukrzycy dla mieszkańców Gminy Pilchowice” z zakresu profilaktyki cukrzycy. Celem głównym programu jest ograniczenie zachorowalności na cukrzycę poprzez zwiększenie świadomości mieszkańców gminy Pilchowice, a także nakłonienie do zwiększenia aktywności fizycznej i zmiany diety. Program ma skłonić również do ciągłego kontrolowania stanu swojego zdrowia. Adresaci programu to: osoby z nadwagą lub otyłością (wskaźnik BMI  $\geq 25$  kg/m<sup>2</sup> i/lub obwód talii > 80cm - kobiety; >94cm - mężczyźni); osoby, u których cukrzyca występuje bądź występowała w rodzinie – rodzice bądź rodzeństwo; osoby mało aktywne fizycznie; osoby, u których w poprzednim badaniu stwierdzono stan przedcukrzycowy; kobiety z przebytą cukrzycą ciążową; osoby po 45 roku życia; kobiety, które urodziły dziecko o masie > 4kg; osoby z nadciśnieniem tętniczym ( $\geq 140/90$  mm HG); kobiety z zespołem policystycznych jajników. Autorzy zakładają przeprowadzenie badań podstawowych (sprawdzanie poziomu glikemii, ciśnienia tętniczego, wyliczenie wskaźnika BMI, poziom cholesterolu czy pomiar tkanki tłuszczowej) oraz specjalistycznych (konsultacja diabetologiczna, sprawdzenie poziomu HbA<sub>1c</sub>, EKG, badanie dna oka, badanie w celu zdiagnozowania powikłania stopy cukrzycowej) oraz edukację zdrowotną osób chorych na cukrzycę, ich rodzin oraz wybranych grup zawodowych. Ponadto zostanie przeprowadzona akcja informacyjno-edukacyjna skierowana do uczniów szkoły podstawowej i ponadgimnazjalnej. Autorzy zamierzają również utworzyć grupę osób aktywnych ruchowo, poprzez zajęcia Nordic Walking. Przedstawiono koszt realizacji programu w 2013 roku – 20 000 zł. Program ma być realizowany w latach 2013 – 2015.

**Problem zdrowotny**

Cukrzyca jest przewlekłą chorobą metaboliczną, której objawem jest podwyższony poziom cukru (glukozy) we krwi. Jej przyczyną są zaburzenia wydzielania insuliny, której niedobór prowadzi do zaburzeń w zakresie wykorzystywania glukozy przez komórki organizmu, co



powoduje zwiększenie stężenia glukozy we krwi (hiperglikemię) oraz wydalanie glukozy wraz z moczem.

U młodych ludzi choroba spowodowana jest zniszczeniem lub niewydolnością trzustki, odpowiedzialnej za produkcję i wydzielanie insuliny. Ten rodzaj cukrzycy nazywany jest cukrzycą typu I lub cukrzycą młodzieńczą. Cukrzyca typu II występuje u ludzi starszych, na ogół otyłych i z nadciśnieniem.

### **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 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 Narodowy Fundusz Zdrowia 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 dla tego celu badań diagnostycznych, spośród badań określonych dla POZ wykazem badań diagnostycznych zawartym w części IV załącznika Nr 1 do rozporządzenia MZ.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

Na podstawie odnalezionych dowodów sformułować można 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 skryningu 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 skryningu 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 (ang. *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 rekomendować skrining dla dorosłych z hiperlipidemią w kierunku cukrzycy typu 2 w celu wczesnej ochrony układu sercowo-naczyniowego i incydentów sercowo-naczyniowych;
- Integralny element działań programów powinna stanowić formalna ocena skryningu. 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 nowozdiagnozowaną 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 zalecane 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 skryningu 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 łącznie 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.

Skrining w kierunku retinopatii cukrzycowej powinien być zagwarantowany i dostępny dla wszystkich chorych na cukrzycę bez względu na to, czy pozostają pod opieką lekarza, lub są pacjentami szpitala. Lokalna realizacja może odbywać się w ośrodkach cukrzycy, punktach podstawowej opieki medycznej, mobilnych punktach medycznych i u 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). Osoby z cukrzycą powinny podlegać badaniom skriningowym przy użyciu trzy etapowego procesu opartego na kamerach szerokokątnych z wykorzystaniem kropli rozszerzających źrenice i w razie potrzeby lamp szczelinowych.

#### Wnioski z oceny programu gminy Pilchowice:

Elementy programu zgodne z rekomendacjami i wnioskami z dowodów naukowych:

- Dowody naukowe wskazują, że 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.
- Założono przeprowadzanie zajęć ruchowych (Nordic Walking).
- . Program zakłada szkolenia w jednostce szkolnej dotyczące problematyki choroby, oraz przeszkolenie grona pedagogicznego w przypadku problemu hipoglikemii dzieci z cukrzycą i jej poważnych skutkach.
- Autorzy programu zakładają przeprowadzenie akcji o charakterze informacyjno-edukacyjnym skierowanej do uczniów szkoły podstawowej i ponadgimnazjalnej - długoterminowej edukacji zdrowotnej za pomocą środków masowego przekazu, pokazując skalę problemu oraz propagując badania profilaktyczne i zdrowy tryb życia.
- Badania przesiewowe muszą być procesem długofalowym, a nie jedynie jednorazowym przedsięwzięciem. Przedmiotowy program zakłada działania w okresie 3 lat.

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.

Program nie zakłada monitorowania i ewaluacji programu. Nie podano oczekiwanych efektów oraz mierników efektywności.

Przedstawiono koszt realizacji programu w 2013 roku – 20 000 zł.

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. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.
- III. Skuteczność działań - Polskie Towarzystwo Diabetologiczne zaleca, jeżeli nie występują objawy hiperglikemii, badanie przesiewowe w kierunku cukrzycy raz w ciągu 3 lat u każdej osoby powyżej 45 roku życia. Ponadto, niezależnie od wieku, zaleca wykonanie badania w grupach ryzyka podanych przez autorów programu.
- IV. Przedstawiono koszt realizacji programu w 2013 roku – 20 000 zł.
- V. Program nie zakłada monitorowania i ewaluacji programu. Nie podano oczekiwanych efektów 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 „Program profilaktyczno - edukacyjny przeciwdziałania cukrzycy dla mieszkańców Gminy Pilchowice”. realizowany przez Gminę Pilchowice, AOTM-OT-441-335/2012, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: Programy zdrowotne z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2012.

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

1. Nie dotyczy