



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 167/2013 z dnia 10 czerwca 2013 r.
o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki cukrzycy
i promocja zdrowia w cukrzycy w gminie Boguchwała”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki cukrzycy i promocja zdrowia w cukrzycy w gminie Boguchwała”.

Uzasadnienie

Zgłaszany program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, proponowana interwencja jest zgodna z zaleceniami w przedmiotowym zakresie, można przypuszczać, że program a będzie dostępny dla potencjalnych uczestników. W programie określono także koszty jednostkowe i koszty całkowite na realizację programu oraz założono monitorowanie i ocenę jego wyników.

Jednocześnie proponuje się odniesienie populacji objętej badaniami do osób w wieku powyżej 45 roku życia lub powyżej 40 roku życia, u których występuje przynajmniej jednej czynnik ryzyka cukrzycy– zgodnie z wytycznymi dla badań przesiewowych.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest „Program profilaktyki cukrzycy i promocja zdrowia w cukrzycy w gminie Boguchwała”, którego głównym celem mają być działania profilaktyczne dla osób zagrożonych cukrzycą i otyłością oraz poprawa jakości życia chorych na cukrzycę. Program jest skierowany do wszystkich mieszkańców gminy Boguchwała, jednak ze względów finansowych grupa docelowa wyniesie 7000 mieszkańców w wieku 35 lat i więcej oraz 500 dzieci w wieku 10 - 15 lat. Autorzy zakładają: zorganizowanie na imprezach plenerowych punktów medycznych, gdzie będzie badany poziom cukru, pomiar tkanki tłuszczowej, można będzie dokonać pomiaru wagi oraz zmierzyć ciśnienie krwi (tzw. białe niedziele), zorganizowanie warsztatów ruchowych dla dwóch grup wiekowych (35 - 49 lat i 50 i więcej), zorganizowanie zajęć ruchowych dla dzieci w wieku 10-15 lat, w tym wyjazdów na basen, upowszechnianie zdrowego żywienia wśród dzieci i młodzieży poprzez konkursy plastyczne, każdego roku, w dniu walki z cukrzycą organizowanie w ośrodkach kultury lub w Urzędzie Miejskim spotkań kulturalnych połączonych z prelekcjami na temat zdrowego trybu życia, prelekcje diabetologa we współpracy z lokalnym ośrodkiem zdrowia dla osób chorych z zakresu żywienia w celu poprawy jakości życia z cukrzycą. Program ma być realizowany w latach 2013 – 2014.

Problem zdrowotny

Cukrzyca jest przewlekłą chorobą metaboliczną, której objawem jest podwyższony poziom cukru (glukozy) we krwi. Jej przyczyną są zaburzenia wydzielania insuliny. Niedobór insuliny 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, odpowiedzialnych 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 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 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

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 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 (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 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 skryningu 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 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 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 przy wykorzystaniu lokalnych okulistów. Powinno się informować osoby chore na cukrzycę na temat retinopatii cukrzycowej (a także o samej konstrukcji i etapach skringu, jego ograniczeniach i potencjalnych wynikach). Osoby z cukrzycą powinny podlegać badaniom skringowym przy użyciu trzy etapowego procesu opartego na kamerach szerokokątnych z wykorzystaniem kropli rozszerzających źrenice i w razie potrzeby lamp szczelinowych.

Elementy programu zgodne z rekomendacjami i wnioskami z dowodów naukowych:

Dowody naukowe wskazują na to, że aktywność fizyczna oraz dieta mogą zmniejszyć ryzyko chorób sercowo-naczyniowych oraz 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 skringu i profilaktyki zaangażowanie m.in. samorządów lokalnych.

- 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.
- Badania przesiewowe muszą być procesem długofalowym, a nie jedynie jednorazowym przedsięwzięciem. Przedmiotowy program zakłada działania w okresie 2 lat.
- 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. Autorzy zakładają przeprowadzenia zajęć ruchowych dla dwóch grup wiekowych (35 – 49 lat i 50+) oraz dla dzieci w wieku 10-15 lat w tym wyjazdów na basen. Nie podano jednak jak często będą organizowane zajęcia ruchowe oraz wyjazdy na basen, ile ich będzie oraz ile osób będzie mogło wziąć w nich udział.

- W edukacji powinno się uwzględniać zalecenia dietetyczne - meta-analiza (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. Autorzy zakładają przeprowadzenie prelekcji diabetologa we współpracy z lokalnym ośrodkiem zdrowia dla osób chorych z zakresu żywienia w celu poprawy jakości życia z cukrzycą.
- Nieuzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych w kierunku cukrzycy w ogólnej populacji dzieci (tj. bez czynników ryzyka). Programy profilaktyczne skierowane do dzieci powinny skupiać się na edukacji zdrowotnej promującej zdrowy tryb życia (należy informować je objawach cukrzycy typu 1, a w odniesieniu do cukrzycy typu 2 prowadzić szeroką edukację promującą zdrowie. Autorzy zakładają zorganizowanie warsztatów ruchowych dla dzieci w wieku 10- 15 lat, w tym wyjazdów na basen oraz upowszechnienie zdrowego stylu życia wśród dzieci i młodzieży poprzez konkursy plastyczne.

Programy zakładające przeprowadzanie skryningu poza ośrodkami opieki zdrowotnej (autorzy zakładają przeprowadzenia badań na imprezach plenerowych) 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.

Autorzy programu zakładają, że udział w nim wezmą osoby powyżej 35 roku życia. Z odnalezionych wytycznych, a także opinii eksperckich wynika, że screening w kierunku cukrzycy powinno się prowadzić u osób powyżej 45 roku życia lub u osób powyżej 40 roku życia, u których dodatkowo występuje przynajmniej jeden czynnik ryzyka. Tylko wytyczne kanadyjskie zalecają prowadzenie screeningu w kierunku cukrzycy typu 2 u osób powyżej 40 roku życia. Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych można wnioskować, że populacja do objęcia przedmiotowym programem powinna zostać doprecyzowana.

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

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację.

Autorzy podali koszty jednostkowe oraz planowane koszty całkowite (17 400 zł) realizacji programu.

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. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych. Programy zakładające przeprowadzanie skryningu poza ośrodkami opieki zdrowotnej (autorzy zakładają przeprowadzenia badań na imprezach plenerowych) 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.
- IV. Autorzy podali koszty jednostkowe oraz planowane koszty całkowite (17 400 zł) realizacji programu.
- V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację.

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 profilaktyki cukrzycy i promocja zdrowia w cukrzycy w gminie Boguchwała” realizowany przez Gminę Boguchwała, AOTM-OT-441-349/2012, 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