



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 23/2014 z dnia 10 marca 2014 r.

o projekcie programu „Program badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania i leczenia powikłań ocznych cukrzycy dla osób z cukrzycą typu 2 powyżej 45 roku życia” Miasto Rzeszów

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego. Został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie. Autorzy szczegółowo podali koszty jednostkowe oraz planowane koszty całkowite realizacji programu. Działania programu wspierają i uzupełniają świadczenia w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację. Tworzenie programów służących wczesnemu rozpoznaniu cukrzycy oraz jak najwcześniejszemu rozpoznaniu jej ewentualnych powikłań powinno być jednym z priorytetowych działań w walce o zapobieganie inwalidztwu wzrokowemu. Sugeruję, aby program był dostępny dla chorych w każdej grupie wiekowej.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny z zakresu profilaktyki powikłań cukrzycy. Celem głównym programu jest zwiększenie wykrywalności retinopatii cukrzycowej na wczesnym etapie umożliwiającym skuteczne leczenie i zapobieganie utracie widzenia, zwiększenie świadomości i wiedzy na temat powikłań ocznych cukrzycy, a co za tym idzie poprawa jakości życia wśród mieszkańców Rzeszowa chorych na cukrzycę. Na ten cel w budżecie Miasta Rzeszów na rok 2013 zaplanowano 59 989,80 zł. Programem ma być objętych ok. 331 chorych na cukrzycę w wieku >45 roku życia. Proponowaną interwencją jest badania przesiewowe w kierunku retinopatii cukrzycowej. Program realizowany ma być w 2013 roku w okresie od 3 czerwca do 20 grudnia 2013 roku.

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 jak Wielka Brytania, skryning w kierunku cukrzycy oraz stanów przedcukrzycowych jest zintegrowany z planem populacyjnego skryningu sercowo-naczyniowego. Podejście to jest też częściowo realizowane w ramach finansowanego w Polsce przez 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. Leczenie cukrzycy oraz jej powikłań stanowi istotne obciążenie finansowe dla systemu opieki zdrowotnej. Retinopatia cukrzycowa jest jednostką chorobową rozwijającą się w przebiegu cukrzycy, stanowiąc jedno z najcięższych jej powikłań. W przebiegu tego schorzenia dochodzi do uszkodzenia mikrokrążenia siatkówki, co uruchamia całą kaskadę dalszych zaburzeń i zmian na dnie oka. Progresja retinopatii cukrzycowej nieproliferacyjnej w proliferacyjną prowadzi do stopniowego pogorszenia ostrości wzroku, a w konsekwencji nawet do całkowitej utraty widzenia. Cukrzyca i związana z nią retinopatia uważana jest za główną przyczynę ślepoty w krajach rozwiniętych u osób między 20. a 65. rokiem życia. Rozwój i progresja zmian występujących w retinopatii cukrzycowej związana jest z wieloma czynnikami.

Alternatywne świadczenia

Świadczenia gwarantowane w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej 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 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

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 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 (jak np. przekonujące dowody na to, że intensywne kontrole glikemii u osób z nowozdiagnozowaną cukrzycą rozpoznaną klinicznie może zmniejszyć progresję chorób mikronaczyniowych) oraz niekorzystnego profilu ryzyka chorób sercowo-naczyniowych stwierdzonego u osób z nowozdiagnozowaną 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 korzyść zdrowotne wynikające z badań przesiewowych w kierunku zaburzonej tolerancji glukozy (IGT) czy nieprawidłowej glukozy 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 skryningu). 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 skryningowych w kierunku cukrzycy, nie jest możliwe pewne stwierdzenie ich efektywności kosztowej. Dostępne analizy ekonomiczne wykorzystujące różnego rodzaju techniki 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. 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 skryningu w kierunku cukrzycy typu 2 w równym lub większym stopniu niż założenia dotyczące samego programu skryningu.

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 skryningu oportunistycznego w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej u osób, u których na podstawie przeprowadzonej oceny stwierdzi się podwyższone ryzyko wystąpienia 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 częstotliwości powtarzania badań.

Mimo rzadkiego występowania cukrzycy w ogólnej populacji pediatricznej, mając na uwadze obserwowany dramatyczny wzrost częstości zachorowania 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 lub pojawienia 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 skryningu wybiórczego to wiek 10 lat lub w moment rozpoczęcia dojrzewania jeśli wystąpi ono w młodszym wieku. Proponowana częstotliwość powtarzania badań przesiewowych – 3 lata. Możliwe do wykorzystania testy obejmują oznaczenie glukozy we krwi na czczo , OGTT, lub HbA1C.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących skryning w kierunku retinopatii cukrzycowej:

- 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. 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 skryningu, jego ograniczeniach i potencjalnych wynikach).
- Wszystkie odnalezione wytyczne są zgodne, że skryning w kierunku wczesnego wykrywania retinopatii cukrzycowej powinien być prowadzony u chorych ze stwierdzoną cukrzycą.
- W przypadku cukrzycy typu II wytyczne są zgodne badania w kierunku retinopatii należy przeprowadzić w momencie wykrycia choroby.
- W przypadku cukrzycy typu I wytyczne nie są jednoznaczne w zakresie momentu przeprowadzenia badania w kierunku retinopatii cukrzycowej. Wg Canadian Diabetes Association skryning w kierunku retinopatii cukrzycowej należy rozpocząć w 5 lat od wykrycia cukrzycy typu I u wszystkich pacjentów >15 roku życia. Wg Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w przypadku cukrzycy typu 1 – badanie należy przeprowadzić w ciągu pierwszych 5 lat od momentu zachorowania lub, jeśli istnieje możliwość, już w momencie zdiagnozowania cukrzycy; u dzieci, które zachorowały na cukrzycę w okresie pokwitania, powinno być wykonane krótko po rozpoznaniu. Z kolei wg wytycznych amerykańskich u chorych na cukrzycę typu 1 w wieku ≥ 10 lat pierwsze badanie okulistyczne powinno się wykonać w okresie 3–5 lat od rozpoznania choroby.
- Wytyczne są zgodne, że badanie powinien wykonywać doświadczony personel medyczny, odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany mający doświadczenie w retinopatii cukrzycowej
- U wszystkich chorych na cukrzycę typu II powinno się badać oczy raz do roku
- Zaleca się także prowadzenie krajowego skryningu dla wszystkich chorych z cukrzycą typu II. Udział w skryningu oportunistycznym nie powinien być traktowany jako właściwy zamiennik udziału w krajowym programie przesiewowym.
- W diagnostyce retinopatii cukrzycowej bada się następujące wskaźniki: badanie ostrości wzroku, badanie rozpoznawania barw, badanie dna oka (oftalmoskopia, zawsze po poszerzeniu źrenic), fotografia barwna dna oka,
- W przypadku angiografii fluoresceinowa dna oka – wskazania są: diagnostyka cukrzycowego obrzęku plamki, wykrycie zmian w przebiegu retinopatii

przedproliferacyjnej, wykrycie początkowych ognisk nowotworzenia naczyniowego w retinopatii proliferacyjnej, ocena skuteczności fotokoagulacji laserowej, wykrycie początkowej retinopatii bez jej cech w badaniu oftalmoskopowym u osób długo chorujących na cukrzycę, wyjaśnienie przyczyny nieuzasadnionego pogorszenia ostrości wzroku.

- Osoby z cukrzycą powinny podlegać badaniom skryningowym przy użyciu trzy etapowego procesu opartego na kamerach szerokokątnych z wykorzystaniem kropli rozszerzających źrenice i w razie potrzeby lamp szczelinowych, natomiast wg CDA złotym standardem jest stereoskopowe badanie dna oka przy użyciu kolorowej cyfrowej fotografii, oraz ocena przez wykwalifikowanego (mającego doświadczenie w retinopatii cukrzycowej) diagnostę.

Wnioski z oceny programu Miasta Rzeszów

Przedmiotowy program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, którego efekty można skutecznie ograniczać. Celem głównym programu jest zwiększenie wykrywalności retinopatii cukrzycowej na wczesnym etapie umożliwiającym skuteczne leczenie i zapobieganie utracie widzenia, zwiększenie świadomości i wiedzy na temat powikłań ocznych cukrzycy, a co za tym idzie poprawa jakości życia wśród mieszkańców Rzeszowa chorych na cukrzycę. Zaproponowane w programie interwencje – kompleksowe badanie oka w kierunku wykrycia retinopatii cukrzycowej przyczynią się do realizacji celu głównego.

Wnioskodawca zaplanował na program 59 989,80 zł. Program składać ma się z dwóch etapów. Pierwszy skierowany do 331 osób ze stwierdzoną cukrzycą typu II, powyżej 45 roku życia u których zaplanowano zebranie wywiadu (w szczególności dotyczącego czynników ryzyka rozwoju retinopatii cukrzycowej), badanie okulistyczne przedmiotowe tj. (badanie ostrości wzroku, badanie ciśnienia wewnątrzgałkowego, badanie w lampie szczelinowej - ocena odcinka przedniego, badanie dna oka po rozszerzeniu źrenic), wykonanie dokumentacji fotograficznej zmian na dnie oka, ustna edukacja pacjenta. W drugim etapie u pacjentów z zaawansowanymi stadiami retinopatii cukrzycowej, w celu zaplanowania dalszego leczenia lub ścisłej obserwacji zaplanowano pogłębione badania diagnostyczne tj., badanie angiografii fluoresceinowej, badanie ultrasonograficzne. Pacjenci zakwalifikowani do dalszego leczenia (laseroterapii, iniekcji do ciała szklistego, witrektomii) będą leczeni w ramach świadczeń gwarantowanych NFZ w ośrodku wybranym przez pacjenta.

Badanie przesiewowo w kierunku retinopatii cukrzycowej jest zalecane u wszystkich chorych na cukrzycę (zarówno typ I, jak i typ II). Program przewiduje objąć jedynie populację chorych na cukrzycę typu II. W odniesieniu do wieku w przypadku zdiagnozowanej cukrzycy typu II odnalezione wytyczne są zgodne, że badania w kierunku retinopatii cukrzycowej należy przeprowadzić w momencie wykrycia choroby bez względu na wiek chorych. Program przewiduje włączenie pacjentów >45 roku życia.

Wydaje się, że w związku z powyższym program mógłby włączać wszystkich pacjentów z cukrzycą typu II, a także wybrane grupy u których zdiagnozowane cukrzycy typu I. W przypadku cukrzycy typu I wytyczne nie są jednoznaczne w zakresie momentu przeprowadzenia badania w kierunku retinopatii cukrzycowej. Wg Canadian Diabetes Association skryning w kierunku retinopatii cukrzycowej należy rozpocząć w 5 lat od wykrycia cukrzycy typu I u wszystkich pacjentów >15 roku życia. Wg Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w przypadku cukrzycy typu 1 — badanie należy przeprowadzić w ciągu pierwszych 5 lat od momentu zachorowania lub, jeśli istnieje możliwość, już w momencie zdiagnozowania cukrzycy; u dzieci, które zachorowały na cukrzycę w okresie pokwitania, powinno być wykonane krótko po rozpoznaniu. Z kolei wg wytycznych amerykańskich

u chorych na cukrzycę typu 1 w wieku ≥ 10 lat pierwsze badanie okulistyczne powinno się wykonać w okresie 3–5 lat od rozpoznania choroby.

Odnalezione dane jednoznacznie wskazują, że jednym z podstawowych warunków dobrej realizacji badania przesiewowego w kierunku retinopatii cukrzycowej powinno być zapewnienie oceny badania dna oka przez wykwalifikowanego (mającego doświadczenie w retinopatii cukrzycowej) diagnostę. Program przewiduje, że badanie przesiewowe pacjentów i ocena badań dodatkowych będzie wykonywana przez lekarza okulistę doświadczonego w diagnostyce oraz leczeniu retinopatii cukrzycowej

Program przewiduje także edukację w kierunku retinopatii cukrzycowej co również powinno być zaplanowane w dobrze przygotowanym programie zdrowotnym z tego zakresu.

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie. Informacje nt. programu będą dostępne we wszystkich Poradniach Diabetologicznych na terenie miasta Rzeszowa oraz na stronie internetowej Urzędu Miasta Rzeszowa i SP ZOZ Nr 1 w Rzeszowie. Program jest adresowany w szczególności do tych pacjentów chorych na cukrzycę, którzy nigdy nie przechodzili badania dna oka pod kątem zmian cukrzycowych, bądź od ostatniego takiego badania upłynął ponad rok. Badania mogą przejść także pacjenci, u których rozpoznano już objawy retinopatii cukrzycowej i zalecono dalszą obserwację bez leczenia. Wytyczne i rekomendacje wskazują, że osoby u których nie rozpoznano retinopatii cukrzycowej, ale cierpią już na cukrzycę – powinny przechodzić badania oka raz do roku.

W programie nie będą mogły wziąć udziału osoby leczone obecnie bądź w przeszłości z powodu powikłań ocznych cukrzycy, tj. po laseroterapii, iniekcjach doszklistkowych, witrektomii - ta grupa pacjentów nie odniesie korzyści z badań przesiewowych

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację.

Autorzy podali szczegółowe koszty jednostkowe oraz planowane koszty całkowite (59 989,80 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. Badanie przesiewowo w kierunku retinopatii cukrzycowej jest zalecane u wszystkich chorych na cukrzycę (zarówno typ I, jak i typ II). Program przewiduje objąć jedynie populację chorych na cukrzycę typu II.

IV. Autorzy podali koszty jednostkowe oraz planowane koszty całkowite (59 989,80 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 badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania i leczenia powikłań ocznych cukrzycy dla osób z cukrzycą typu 2 powyżej 45 roku życia” realizowany przez: Miasto Rzeszów, AOTM-OT-441-165/2013, Warszawa, marzec 2014 i aneksu: „Programy zdrowotne z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, styczeń 2014 r.

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

1. Nie dotyczy.