



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 101/2014 z dnia 19 maja 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki cukrzycy – Sprawdź czy cukrzyca to również i Twój problem” województwo wielkopolskie

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki cukrzycy – Sprawdź czy cukrzyca to również i Twój problem” województwa wielkopolskiego.

Uzasadnienie

Program dotyczy dobrze określonego problemu zdrowotnego, jakim jest wczesne wykrywanie cukrzycy typu II. Program obejmuje pacjentów hospitalizowanych w oddziałach niezabiegowych Wojewódzkiego Szpitala w Kaliszu, w wieku 31 -50 lat, leczonych z powodu chorób innych niż cukrzyca. Jako cel badania określono wykrycie cukrzycy u osób potencjalnie zagrożonych: otyłych, niewłaściwie odżywiających się, o niskiej aktywności fizycznej, natomiast jako adresatów programu wskazano chorych o BMI przekraczającym 27, nadciśnieniem tętniczym i rodzinie obciążonych cukrzycą. Przewidziano sposób powiadamiania o programie, akcję edukacyjną prowadzoną przez dietetyków szpitala i oznaczanie cukru we krwi.

Przewidziano koszt całkowity obejmujący edukację, badania laboratoryjne i pracę koordynatora. Uwzględniono monitorowanie i ewaluację programu.

Program ograniczono do osób hospitalizowanych. Większość wytycznych zaleca prowadzenie programów wczesnego wykrywania cukrzycy w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej wśród grup podwyższonego ryzyka wystąpienia cukrzycy. Nie podano uzasadnienia do objęcia nimi chorych w wieku 31-50 lat. Zalecenia z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego badania w celu wczesnego wykrycia cukrzycy należy prowadzić u osób o BMI przekraczającym 25, czyli niższym niż przewiduje to program. Nie uwzględniono innych czynników ryzyka rozwoju cukrzycy jak np. hiperlipidemia. Nie wyjaśniono, kto będzie koordynował badania i w jaki sposób zostanie wybrany, nie określono jego kompetencji i uprawnień. Nie przedstawiono zakresu szkolenia pacjentów, jednak prowadzenie zajęć przez dietetyków nie może wyczerpać istotnych problemów związanych z cukrzycą.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy. Programem mają zostać objęci pacjenci oddziałów niezabiegowych Wojewódzkiego Szpitala Zespołonego w Kaliszu, w wieku od 31-50 r.ż. Program będzie prowadzony w latach 2014-2016, a na jego realizację przeznaczono łączną kwotę 72 465 zł.

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, screening w kierunku cukrzycy oraz stanów przedcukrzycowych jest zintegrowany z planem populacyjnego screeningu 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. Leczenie cukrzycy oraz jej powikłań stanowi istotne obciążenie finansów 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 podstawowej opieki zdrowotnej monitoruje proces leczenia poprzez wykonywanie niezbędnych dla tego celu badań diagnostycznych, spośród badań określonych dla podstawowej opieki zdrowotnej wykazem badań diagnostycznych zawartym w części IV załącznika Nr 1 do Rozporządzenia MZ.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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, screening w kierunku cukrzycy oraz stanów przedcukrzycowych jest zintegrowany z planem populacyjnego screeningu sercowo-naczyniowego. Podejście to jest też częściowo realizowane w ramach finansowanego w Polsce przez NFZ Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK).

Realizacja przez jst badań przesiewowych w kierunku cukrzycy, jak również promocja zdrowego stylu życia i edukacja pacjentów, wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowotnego na lata 2007-2015 dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia (tj. m.in. poprawa sposobu żywienia ludności, zmniejszenie występowania otyłości, zwiększenie aktywności fizycznej ludności), jak również w cel operacyjny dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia, czy powikłaniami cukrzycy.

Działania skierowane wczesnego wykrycie i leczenie cukrzycy, będącej czynnikiem ryzyka chorób układu krążenia oraz zapobieganie jej wystąpieniu wydają się zgodne z priorytetem zdrowotnym „Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym udarów mózgu”, określonym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych, Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126.

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.

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 screeningu 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 screeningu (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 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 screeningu). 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 screeningowych w kierunku cukrzycy, nie jest możliwe pewne stwierdzenie ich efektywności kosztowej. Dostępne analizy ekonomiczne wykorzystujące różnego rodzaju techniki modelowania sugerują, że screening w kierunku cukrzycy typu 2 skierowany do określonych populacji może być kosztowo-efektywny. Analizy te w głównej mierze odnosiły się do screeningu 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 screeningu w kierunku cukrzycy typu 2 w równym lub większym stopniu niż założenia dotyczące samego programu screeningu.

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 screeningu 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 pediatrycznej, 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 screeningu 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 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 screeningu 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 screeningu 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 dążyć do tego, 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 screening 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 screening 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 screeningu. 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 dążyć do 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 screeningu 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 życia.

- 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 (screening, 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 samorządy 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 screening 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 edukację 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 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.

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 poziom stężenia 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 z zespołem specjalistów raz na 3-6 miesięcy.

Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego województwa wielkopolskiego:

Przedstawiony program zdrowotny ma objąć swoim zakresem łącznie 2 600 pacjentów Wojewódzkiego Szpitala Zespólnego w Kaliszu, w wieku od 31-50 r.ż., hospitalizowanych na oddziałach niezabiegowych z powodu innych niż cukrzyca problemów zdrowotnych oraz posiadających choć jeden z określonych w projekcie czynników ryzyka. Wskazany przez autorów programu wiek uczestników badania nie został przez nich uargumentowany. Natomiast liczebność populacji została oszacowana na podstawie danych statystycznych szpitala z roku 2013. Wybór akurat tej jednostki systemu opieki zdrowotnej nie został przez autorów programu uargumentowany, co budzi wątpliwości w zakresie równego dostępu obywateli do oferowanych w ramach programu świadczeń/interwencji zdrowotnych.

Autorzy programu przewidują przeprowadzenie dwóch interwencji: edukacji zdrowotnej pacjentów nt. czynników ryzyka zachorowania na cukrzycę oraz zasad zdrowego stylu życia, a także przeprowadzenie badania poziomu glukozy we krwi pacjentów. Wzory materiałów potrzebne do przeprowadzenia planowanej edukacji zdrowotnej nie zostały jednak w projekcie przedstawione i z tego względu nie mogły one zostać poddane dalszej ocenie. Edukacji oraz badaniu poziomu glukozy we krwi zostaną poddani pacjenci, u których wcześniej nie zdiagnozowano cukrzycy oraz stwierdzono występowanie choć jednego z określonych przez autorów programu czynników ryzyka zachorowania. Czynniki te mają zostać określone na podstawie badania ankietowego, pomiaru ciśnienia tętniczego krwi oraz obliczenia wskaźnika BMI. W projekcie programu nie określono jednak przez kogo zostaną przeprowadzone ww. czynności, a także nie udostępniono wzoru ankiety.

Obecnie rekomendowane jest, by badania przesiewowe realizowane były w ośrodkach opieki zdrowotnej, a także aby w pierwszej kolejności objąć programem grupę największego ryzyka. Istnieją wystarczające dowody, aby rekomendować screening zarówno dla osób dorosłych cierpiących zarówno na nadciśnienie, jak również hiperlipidemię w kierunku cukrzycy typu 2 w celu wczesnej ochrony układu sercowo-naczyniowego. Autorzy programu pozostają zgodni z omawianymi kwestiami.

Program będzie realizowany przez Koordynatora Programu Profilaktycznego, w ścisłej współpracy z personelem zatrudnionym w szpitalu. Sposób wyboru koordynatora nie został przez autorów programu przedstawiony. Zaleca się zatem przeprowadzenie procedury otwartego konkursu ofert. Ponadto, w programie nie zostały określone niezbędne kompetencje realizatora programu.

W przypadku wykrycia u pacjenta niepokojącego wyniku poziomu glukozy we krwi, po zakończeniu hospitalizacji przekazane zostanie mu zalecenie zgłoszenia się do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej bądź skierowanie do lekarza specjalisty. Choć autorzy programu zaplanowali kontynuację rozpoczętego w wyniku programu procesu terapeutyczno-diagnostycznego, nie uzasadnili w jakim przypadku pacjent będzie kierowany do lekarza specjalisty, a kiedy wystarczająca okaże się wizyta u lekarza POZ.

Informacje o prowadzonych badaniach będą przekazywane za pomocą plakatów udostępnionych na każdym oddziale niezabiegowym. Wzory materiałów informacyjnych nie zostały przez autorów przedstawione, w związku z czym weryfikacja ich treści nie była możliwa.

Monitorowaniu oraz ewaluacji podlegać będą następujące wskaźniki: liczba osób z nieprawidłowym BMI, obciążeniem genetycznym zachorowania na cukrzycę, a także liczba osób z podwyższoną zawartością glukozy we krwi. W celu prawidłowej oceny jakości i efektywności programu zaleca się, aby monitorowaniu oraz ewaluacji podlegały również: liczba dalszych skierowań do leczenia w przypadku dodatniego wyniku badania w kierunku cukrzycy, a także liczba osób, u których mimo wystąpienia czynnika ryzyka zachorowania, otrzymano prawidłowy wynik poziomu glukozy we krwi.

Na realizację programu planuje się przeznaczyć łączną kwotę 72 465 zł. Określono cenę jednostkową, jak również podano podział kosztów programu na przeprowadzenie kampanii edukacyjnej oraz badań lekarskich.

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 istotnego problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka oraz wczesne wykrywanie cukrzycy, zgodnego z priorytetem zdrowotnym „Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym udarów mózgu”, określonym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych, Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie kampanii informacyjnej oraz pełne finansowanie uczestnictwa w programie.

III. Skuteczność działań, a więc edukacja zdrowotna oraz wczesne wykrywanie cukrzycy u osób nią zagrożonych są rekomendowane przez ekspertów klinicznych.

IV. W projekcie programu podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu. Koszty całkowite wynoszą 72 465 zł. Określono koszt jednostkowy, a także przedstawiono podział kosztów na przeprowadzenie akcji edukacyjnej oraz wykonanie badań lekarskich.

V. W projekcie programu uwzględniono przeprowadzenie monitoringu oraz ewaluacji zadań. Wzory materiałów potrzebnych do wykonania zadania, nie zostały przedstawione.

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 (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-34/2014 „Program profilaktyki cukrzycy – Sprawdź czy cukrzyca to również i Twój problem” realizowany przez: województwo wielkopolskie, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy zdrowotne z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, styczeń 2014.