



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 117/2016 z dnia 28 czerwca 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program Profilaktyki
Zespołu Stopy Cukrzycowej” realizowany przez powiat gnieźnieński

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej Program Profilaktyki Zespołu Stopy Cukrzycowej”, realizowany przez powiat gnieźnieński, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest profilaktyka zespołu stopy cukrzycowej.

Projekt zawiera opis sytuacji epidemiologicznej oraz uzasadnienie potrzeby wdrożenia działań programowych. Edukacja chorych na cukrzycę w zakresie stopy cukrzycowej jest działaniem zalecanym przez wytyczne kliniczne.

Należy zwrócić uwagę na postawione w programie cele i przeformułować je, by określały efekty prowadzonych działań oraz były sformułowane zgodnie z zasadą SMART. Konieczne jest też określenie mierników, które zweryfikują czy cel działań edukacyjnych został osiągnięty.

Populacja docelowa obejmuje mieszkańców powiatu gnieźnieńskiego ze zdiagnozowaną cukrzycą. Doprecyzowania wymaga opis dotyczący edukacji członków rodziny osób chorych na cukrzycę.

Projekt przewiduje przeprowadzenie przez pielęgniarkę edukatora akcji edukacyjnej skierowanej do osób chorych na cukrzycę. Warto doprecyzować opis interwencji m.in. w zakresie liczebności grup w jakich prowadzone będą zajęcia edukacyjne, czasu ich trwania oraz terminów.

Należy poprawnie zaplanować ewaluację programu, np. poprzez przeprowadzenie ankiety dotyczącej wiedzy uczestników spotkań edukacyjnych przed i po przeprowadzeniu programu.

Zaplanowany budżet umożliwi objęcie programem 1 000 osób, tj. liczby znacznie mniejszej niż wskazana w projekcie. Biorąc pod uwagę możliwość większej liczby chętnych niż wynikająca z zaplanowanych środków zasadne byłoby objęcie programem w pierwszej kolejności osób z najwyższym ryzykiem wystąpienia ZSC, z początkami choroby lub osób o najniższym statusie społeczno-ekonomicznym. Ponadto, warto byłoby objąć pozostałą część populacji działaniami edukacją poprzez środki masowego przekazu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zespołu stopy cukrzycowej. Koszt całkowity poprowadzenia programu został oszacowany na 25 000 zł, zaś okres realizacji to okres od lipca do 31 grudnia 2016 r.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki



zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedmiotowy projekt programu dotyczy kwestii występowania zespołu stopy cukrzycowej (ZSC), który jest powikłaniem cukrzycy i wpisuje się w priorytety zdrowotne MZ, jakimi są: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych oraz rozwój opieki długoterminowej, ze szczególnym uwzględnieniem kompensowania utraconej sprawności.

W projekcie przedstawiono opis ww. problemu zdrowotnego zwracając uwagę na czynniki etiologiczne ZSC, elementy profilaktyki czy leczenia stopy cukrzycowej (SC) oraz koszty leczenia powikłań cukrzycy, w tym koszty społeczne. Zwrócono uwagę na fakt, że stopa cukrzycowa dotyczy od kilku do kilkunastu procent diabetyków i jest znaczącym problemem zdrowotnym, socjalnym i ekonomicznym na całym świecie. W projekcie odniesiono się także do danych epidemiologicznych, które uzasadniają potrzebę wdrożenia programu, m.in. przytoczono dane Międzynarodowej Grupy Roboczej ds. Stopy Cukrzycowej wskazujące na wysoki odsetek amputacji kończyn u pacjentów z ZSC.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „wyedukowanie osób z terenu Powiatu Gnieźnieńskiego chorych na cukrzycę w kierunku umiejętności wykrywania symptomów zespołu stopy cukrzycowej, odpowiedniej pielęgnacji oraz samokontroli stóp”. Dodatkowo wskazano 6 celów szczegółowych. Warto zwrócić uwagę, by cele nie były sformułowane jako działania (np. zapoznanie), ale jako efekty działań założonych w programie (np. wzrost świadomości o ZSC u chorych na cukrzycę). Należy zwrócić uwagę, by cele programowe tworzyć zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy, mierzalny, realistyczny, ambitny/atrakcyjny i terminowy.

Oczekiwane efekty zostały określone w sposób prawidłowy.

Przedstawione mierniki efektywności nie są adekwatne do założonych celów, gdyż dotyczą jedynie liczby chorych biorących udział w programie i nie sprawdzają efektu działań edukacyjnych. Konieczne jest zaplanowanie mierników, które określą poziom wiedzy uczestników przed planowanymi działaniami edukacyjnymi i po ich zakończeniu, np. w formie ankiety.

Populacja docelowa

Populację docelową w projekcie programu stanowią przede wszystkim mieszkańcy powiatu gnieźnieńskiego ze zdiagnozowaną cukrzycą. Na podstawie danych uzyskanych z poradni diabetologicznych z terenu powiatu oszacowano, że do programu mogłoby się kwalifikować 3 134 chorych. Należy podkreślić, że przeznaczone środki finansowe wystarczą na objęcie programem 1 000 osób, tj. ok. 32% docelowej populacji. W projekcie zaznaczono także, że kwalifikacja do programu będzie zachodziła zgodnie z kolejnością zgłoszeń, co zostało wyjaśnione faktem, że liczba osób chętnych może przekroczyć możliwości finansowe programu. Proszę mieć na uwadze, że takie działanie może nie pozwolić na objęcie programem osób szczególnie narażonych na wystąpienie ZSC bądź osób o niższym statusie socjo-ekonomicznym. Zasadne jest zatem wprowadzenie kryteriów kwalifikacji, które w pierwszej kolejności kierować będą do programu osoby z ryzykiem wystąpienia ZSC (lub z początkami choroby) oraz osoby uboższe.

Ponadto, istotne wydaje się objęcie pozostałej części populacji działaniami pośrednimi, takimi jak np. edukacja zdrowotna poprzez środki masowego przekazu, co pozwoliłoby na włączenie do programu 100% populacji docelowej i zwiększenie prawdopodobieństwa wystąpienia widocznych efektów zdrowotnych. W ramach celów programu i oczekiwanych efektów uwzględniono także edukację członków rodzin osób chorych na cukrzycę, co jednak nie zostało uwzględnione w dalszej części programu (populacji docelowej) i wymaga uzupełnienia.

Interwencja

Projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy przeprowadzenia akcji edukacyjnej skierowanej do osób chorych na cukrzycę. Edukacja na temat choroby przeprowadzona będzie przez pielęgniarkę edukatora. W projekcie programu opisano szczegółowy zakres planowanych działań edukacyjnych.

Opis w części dot. organizacji jest niewystarczający i warto rozważyć jego doprecyzowanie. Należy zwrócić uwagę, że nie odniesiono się do szczegółów dotyczących organizacji – tzn. kwestii liczebności grup w jakich prowadzone będą zajęcia edukacyjne, kwestii uwzględniania w ramach akcji edukacyjnej udziału członków rodziny osób chorych na cukrzycę, czasu trwania pojedynczego szkolenia oraz do terminów w jakich będą miały miejsce szkolenia.

Ze względu na ograniczone środki programowe, w celu objęcia działaniami całej populacji docelowej, zasadne byłoby zorganizowanie działań pośrednich skierowanych do części populacji, która nie zakwalifikowała się do udziału w programie. Interwencje te mogą obejmować działania edukacyjne prowadzone poprzez środki masowego przekazu (media, spoty reklamowe, portale i fora internetowe o tematyce cukrzycy z poradami specjalistów, filmiki instruktażowe). Działania takie można zorganizować poprzez zawarcie współpracy lub partnerstwa z lokalnymi instytucjami, które swoim wsparciem mogą wpłynąć na podniesienie jakości realizowanego programu.

Co ważne, przygotowywanie materiałów w formie np. portali internetowych wpływać będzie także na trwałość efektów zdrowotnych, poprzez możliwość ciągłego korzystania z niego przez osoby chore na cukrzycę i ich rodziny.

Edukacja odgrywa zasadniczą rolę zarówno w prewencji owrzodzeń i amputacji stóp pacjentów z cukrzycą. Rekomendacje kliniczne odnoszą się pozytywnie do wykonywania działań edukacyjnych w zakresie stopy cukrzycowej wśród pacjentów z cukrzycą. Międzynarodowa Grupa Robocza ds. Stopy Cukrzycowej (IWGDF) podkreśla, że w ramach 5 filarów profilaktyki ZSC wymienia się edukację pacjentów i ich rodzin, diagnozowanie ryzyka wystąpienia ZSC, regularną kontrolę i badanie stóp wśród grup ryzyka, noszenie odpowiedniego obuwia oraz leczenie stanów poprzedzających owrzodzenie stóp.

Warto podkreślić, że w Polsce edukacja diabetologiczna nie jest finansowana w sposób odrębny. Pokrywane ze środków publicznych są jedynie procedury medyczne. W związku z powyższym realizacja edukacji zdrowotnej w ocenianym projekcie programu jest jak najbardziej uzasadniona.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja zostały uwzględnione w projekcie.

Monitorowanie programu (tj. ocena zgłaszalności i jakości udzielonych świadczeń) zostało zaplanowane w sposób poprawny i może umożliwić bieżącą kontrolę przebiegu programu.

Korekty wymaga ocena efektywności programu (ewaluacja), gdyż wskazana ankieta ewaluacyjna dotyczy jedynie jakości udzielanych świadczeń. Należy mieć na uwadze fakt, że ewaluacja programu ma za zadanie określić wpływ programu na zdrowie populacji, zaś okres jej realizacji powinien wykraczać poza okres prowadzenia programu. W tym celu warto określić stosowanie się uczestników do zaleceń pielęgniarstwa, oszacować występowanie ZSC oraz hospitalizacji i zabiegów z nią związanych, porównanie tych danych z danymi dla lat ubiegłych oraz określenie ilu z oszacowanych pacjentów brało udział w programie.

Warunki realizacji

Na realizację zaplanowanych w projekcie interwencji zostanie rozpisany konkurs ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Szczegółowo określono wymagania dotyczące kwalifikacji osób prowadzących akcję edukacyjną.

Wskazano na wymóg uzyskania świadomej zgody pacjenta na udział w programie, a opis programu zawiera sposób zakończenia udziału w programie. Każdy uczestnik po przeprowadzeniu działań edukacyjnych otrzyma do wypełnienia ankietę oceniającą program oraz ulotkę informującą o podmiotach realizujących świadczenia w zakresie diabetologii na terenie powiatu. Warto również

zaplanować przekazanie uczestnikom materiałów edukacyjnych, które umożliwią uczestnikom utrzymanie efektu działań edukacyjnych po zakończeniu programu.

W ramach programu uczestnicy wypełnią anonimową ankietę/kwestionariusz będący podstawą do dalszej pracy z pacjentem. Warto aby jednak ankietę zawierała telefon kontaktowy, aby osoba oceniająca ankietę mogła na jej podstawie dotrzeć do pacjentów z najwyższej grupy ryzyka oraz ustalić termin wizyty indywidualnej.

Budżet na realizację programu zaplanowano w wysokości 25 000 zł. Wyszczególniono składowe koszty związane z rejestracją, sesją edukacyjną, kampanią informacyjną oraz ankietami. Jednostkowy koszt oszacowano na kwotę 25,00 zł. Należy podkreślić, że zaplanowany budżet umożliwia objęcie programem 1 000 osób, tj. liczby znacznie mniejszej niż wskazana w projekcie programu. Należy zatem rozważyć zawężenie populacji docelowej tak, aby dostępne środki były wystarczające na pokrycie działań programowych.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Zespół stopy cukrzycowej (ZSC) jest jednym z przewlekłych powikłań cukrzycy. Występuje w formie zakażenia i/lub owrzodzenia i/lub destrukcji tkanek głębokich stopy (np. kości) spowodowanych uszkodzeniem nerwów obwodowych i/lub naczyń stopy o różnym stopniu zaawansowania.

Za główne czynniki etiologiczne ZSC uznaje się: neuropatie obwodowe lub zmiany niedokrwienne naczyniowe tętnic kończyn dolnych, niedostateczną wiedzę pacjenta z cukrzycą, źle kontrolowany przebieg cukrzycy w wieloletniej perspektywie czasu, niewłaściwą higienę stóp, niewłaściwe obuwie, modzele, zniekształcenie stopy czy zwiększony nacisk na stronę podeszwy stopy.

Alternatywne świadczenia

Świadczenia zdrowotne w zakresie prewencji i leczenia zespołu stopy cukrzycowej realizowane są w sposób kompleksowy w ramach leczenia szpitalnego oraz opieki długoterminowej. Elementy edukacji zdrowotnej są zazwyczaj częścią diabetologicznych konsultacji lekarskich w ramach specjalistycznej opieki ambulatoryjnej oraz ww. leczenia.

Ocena technologii medycznej

W toku prac odnaleziono rekomendacje kliniczne dotyczące głównie zaleceń w kierunku edukacji pacjentów z cukrzycą oraz potrzeby kształcenia interdyscyplinarnych zespołów medycznych zajmujących się problematyką stopy cukrzycowej.

Odnalezione rekomendacje kliniczne odnoszą się pozytywnie do wykonywania działań edukacyjnych w zakresie stopy cukrzycowej wśród pacjentów z cukrzycą, ale i wśród personelu medycznego w kierunku dalszego nabywania wiedzy i umiejętności. Edukacja odgrywa więc zasadniczą rolę zarówno w prewencji owrzodzeń i amputacji stóp pacjentów z cukrzycą, jak i w odpowiednio dobranym leczeniu i dalszym postępowaniu medycznym.

Większość rekomendacji podkreśla, że edukacja powinna rozpoczynać się już na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej i obejmować także personel medyczny bezpośrednio zajmujący się chorym na cukrzycę (*Polskie Towarzystwo Leczenia Ran* 2015, *Society for Vascular Surgery – SVS* 2015). *Registered Nurses' Association of Ontario* (2007, 2013) wskazuje, że pracownicy ochrony zdrowia powinni uczestniczyć w dalszym kształceniu celem zwiększenia wiedzy specyficznej i niezbędnych umiejętności, aby kompetentnie oceniać i prawidłowo postępować w owrzodzeniach, w stopie cukrzycowej. Edukacja ta powinna dotyczyć nabywania umiejętności prowadzenia oceny 5 głównych czynników ryzyka powstawania owrzodzeń w ZSC, odpowiedniego podejścia do pacjenta w zakresie danego problemu oraz wiedzy nt. lokalnych źródeł/ośrodków referencyjnych zajmujących się ZSC i leczeniem owrzodzeń stóp.

Wielokrotnie zaznacza się, że edukacja w zakresie stopy cukrzycowej wśród cukrzyków powinna być przygotowana rzetelnie i w sposób przystępny dla potencjalnego odbiorcy. Treści oraz sposób przekazywania niezbędnej wiedzy powinny być klarowne i dostosowane do jednostki, jednocześnie

wykorzystując techniki i wystandaryzowane narzędzia edukacyjne (*National Institute for Health and Care Excellence - NICE 2015*). *Polskie Towarzystwo Diabetologiczne (PTD 2016)* oraz *Polska Federacja Edukacji w Diabetologii 2015* podkreślają znaczenie systematycznej edukacji w kierunku właściwej pielęgnacji i higieny stóp oraz prewencji owrzodzeń, jako integralnej części postępowania wśród pacjentów z cukrzycą. Wytyczne ww. towarzystw wskazują, że celem działań edukacyjnych powinna być zmiana zachowań zdrowotnych oraz motywacja do przestrzegania zaleceń pielęgniarских i lekarskich.

SVS 2015 przedstawia, że edukacja wśród pacjentów i ich rodzin na temat pielęgnacji stóp, modzeli, paznokci oraz dopasowania właściwego obuwia może być opłacalna przy uwzględnieniu roli lekarzy pierwszego kontaktu, lekarzy podiatrów lub lekarzy edukatorów. Podkreśla się także duże znaczenie zwykłej rozmowy lekarza z pacjentem, celem wyjaśnienia wszelkich wątpliwości. Większość wytycznych odnosi się do ogólnej populacji chorych na cukrzycę, natomiast *Canadian Diabetes Association 2013* zaleca prowadzenie edukacji dot. codziennej pielęgnacji stóp jedynie u osób wśród których występuje wysokie ryzyko ZSC lub gdy istnieje ryzyko amputacji. Warto dodać, że zarówno polskie, jak i kanadyjskie towarzystwa naukowe podkreślają zasadność traktowania pacjenta w sposób scentralizowany w trakcie prowadzonej edukacji, stosując przy tym odpowiednio dostosowane do wieku i indywidualnych potrzeb populacji techniki uczenia się.

W wytycznych PTD 2016 wskazano na zasadność tworzenia wielospecjalistycznych poradni stopy cukrzycowej przy regionalnych (wojewódzkich) ośrodkach diabetologicznych, a przy poradniach diabetologicznych - gabinetów stopy cukrzycowej zajmujących się kontynuacją terapii ustalonej w poradni wielospecjalistycznej.

Ponadto we wszystkich odnalezionych rekomendacjach (m.in. *NICE, International Diabetes Federation*) przedstawia się zasadność stworzenia wielodyscyplinarnych zespołów ds. zespołu stopy cukrzycowej. Brakuje jednak jednoznacznego stanowiska nt. składu osobowego ww. zespołu specjalistycznego. Najczęściej podkreśla się potrzebę włączenia w postępowanie w ZSC: lekarzy diabetologów, podiatrów diabetologicznych, dyplomowanych pielęgniarek diabetologicznych, chirurgów naczyniowych, ortopedów, specjalistów w dz. chorób zakaźnych, protetyków oraz pracowników socjalnych i psychologów (*NICE 2015, International Best Practice Guidelines 2013, PTD 2016*). Członkowie zespołu interdyscyplinarnego odgrywają istotną rolę we wczesnym wykrywaniu i bieżącej ocenie owrzodzeń w zespole stopy cukrzycowej, jak również odgrywają kluczową funkcję w podejściu do leczenia opartego na dowodach naukowych.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-96/2016, „Program Profilaktyki Zespołu Stopy Cukrzycowej” realizowany przez: Powiat Gnieźnieński, Warszawa czerwiec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy zdrowotne z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2016 r.” oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 182/2016 z dnia 20 czerwca 2016 roku o projekcie programu „Program Profilaktyki Zespołu Stopy Cukrzycowej”.