

**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 18/2012 z dnia 22 lutego 2012**  
**o projekcie programu zdrowotnego „Projekt Miejskiego Programu**  
**Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Cukrzycy (typu 2)”**  
**realizowanym przez gminę miejską Pruszcz Gdański**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o „Projekcie Miejskiego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Cukrzycy (typu 2)” realizowanym przez gminę miejską Pruszcz Gdański pod warunkami:

1. zawężenia populacji do osób w wieku powyżej 45 lat lub powyżej 40 lat z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka,
2. określenia trybu i kryteriów wyboru realizatora programu,
3. określenia sposobu monitorowania realizacji programu.

**Przedmiot opinii**

„Projekt Miejskiego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Cukrzycy (typu 2)” realizowany przez gminę miejską Pruszcz Gdański.

**Cele główne:**

- wczesne wykrycie cukrzycy, co winno przyczynić się do zmniejszenia powikłań oraz obniżenia zachorowalności i umieralności z powodu cukrzycy i jej powikłań,
- obniżenie zachorowalności i umieralności z powodu cukrzycy i obniżenie natężenia czynników ryzyka, głównie poprzez promowanie zdrowego stylu życia.

**Interwencje:**

- Wywiad i ocena ryzyka,
- Badanie poziomu glukozy we krwi na czczo,
- W zależności od wyniku: skierowanie na konsultacje diabetologiczne lub wydanie zaleceń profilaktycznych.

Populacja: mieszkańcy miasta od 40 roku życia, u których dotychczas nie rozpoznano cukrzycy. W 2010 roku gminę miejską Pruszcz Gdański zamieszkiwało 11 271 osób powyżej 40 roku życia.

**Problem zdrowotny**

Cukrzyca to grupa chorób metabolicznych, których wspólną, charakterystyczną cechą kliniczną jest podwyższone stężenie glukozy we krwi (hiperglikemia). Przyczyną podwyższonego stężenia glukozy we krwi może być niedostateczne wydzielanie insuliny lub upośledzone działanie insuliny, bądź współistnienie obu tych mechanizmów. Konsekwencją jest zaburzony metabolizm węglowodanów, tłuszczów i białek oraz zwiększone stężenie glukozy we krwi. Przewlekła hiperglikemia wiąże się z uszkodzeniem, zaburzeniem czynności i niewydolnością różnych narządów, szczególnie: oczu, nerek, nerwów, serca i naczyń krwionośnych.

Obecnie obowiązuje następujący podział cukrzycy (przyjęty za *American Diabetes Association, ADA*):

- cukrzyca typu 1 – w przebiegu której dochodzi do niszczenia komórek beta trzustki, odpowiedzialnych za produkcję oraz wydzielanie insuliny (hormonu obniżającego stężenie

glukozy we krwi). Jedynym sposobem leczenia jest podawanie insuliny, odpowiednia dieta oraz wysiłek fizyczny;

- cukrzyca typu 2 –stanowiąca 90-95% wszystkich przypadków tej choroby i charakteryzująca się insulinoopornością i względnym (a nie jak w cukrzycy typu 1 – bezwzględny) niedoborem insuliny. Względny niedobór oznacza, że wydzielenie insuliny jest zachowane, ale niedostatecznie w stosunku do potrzeb, z uwagi na zmniejszoną wrażliwość (oporność) tkanek na jej działanie. Organizm wytwarza coraz większe ilości insuliny, ale są one dla niego niewystarczające. W późniejszym okresie choroby dochodzi do wyczerpania zapasów insuliny. Najczęściej temu typowi choroby towarzyszy otyłość oraz nadciśnienie tętnicze. Leczenie opiera się na właściwej diecie, wysiłku fizycznym oraz podawaniu doustnych leków hipoglikemizujących;
- cukrzyca ciężarnych – rozpoznana po raz pierwszy w ciąży oraz trwająca do momentu urodzenia dziecka. W grupie takich kobiet istnieje wysokie ryzyko zachorowania na cukrzycę w przyszłości. Leczenie powinno być prowadzone w wyspecjalizowanych ośrodkach ginekologiczno – diabetologicznych, z udziałem neonatologa.

Wyróżnia się ponadto dwa stany z podwyższonym stężeniem glukozy, które nie spełniają jednak kryteriów rozpoznania cukrzycy: nieprawidłowe stężenie glukozy na czczo (IFG) oraz nieprawidłową tolerancję glukozy (IGT). Ponieważ oba wskazują na duże ryzyko rozwoju cukrzycy, nazywa się je „stanami przedcukrzycowymi”, a w zaleceniach ADA zaproponowano określenie „kategorie zwiększonego ryzyka wystąpienia cukrzycy”. Oba stany są ponadto czynnikami ryzyka rozwoju chorób sercowo-naczyniowych.

Do najważniejszych czynników ryzyka rozwoju cukrzycy należą: starszy wiek, otyłość (większość chorych na cukrzycę typu 2), mała aktywność fizyczna. Czynniki te sprzyjają wystąpieniu insulinooporności, która objawia się zaburzeniami metabolizmu węglowodanów, hiperinsulinemią, nadciśnieniem tętniczym oraz zaburzeniami metabolizmu lipidów.

Ryzyko rozwoju cukrzycy jest także zwiększone u: osób z nadciśnieniem tętniczym, osób z zaburzeniami lipidowymi, osób z cukrzycą w wywiadzie rodzinnym, kobiet z cukrzycą ciążową ciężarnych w wywiadzie, a także w niektórych grupach etnicznych (np. Indianie, Azjaci, Afrykanie).

### **Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy.

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

- Oceniany projekt jest propozycją programu z zakresu profilaktyki drugorzędowej, mającego na celu wczesne wykrywanie cukrzycy.
- Choć projekt odnosi się do konkretnie zdefiniowanych interwencji, brakuje w nim wielu informacji, m. in. trybu wyboru realizatora, kryteriów wyboru realizatora, sposobu informowania o programie.
- W projekcie nie zostały opisane wskaźniki monitorowania realizacji programów oraz jego efektów. Aby stwierdzić, czy realizowane są cele programu, należałoby przez długi okres monitorować, czy u uczestników programu doszło do rozwoju powikłań, monitorować zachorowalność oraz śmiertelność z powodu cukrzycy, a także porównać wyniki z realizacji programu z sytuacją przed jego wdrożeniem. Należałoby przede wszystkim monitorować liczbę osób, u których wykryto cukrzycę, a także wyniki fałszywie dodatnie oraz fałszywie ujemne.
- Brakuje informacji dotyczącej przewidywanej liczby uczestników programu.
- Nie jest jasne, kto będzie prowadził wywiad i ocenę ryzyka wśród uczestników programu (np. lekarz, pielęgniarka).

- Brakuje opisu struktury wydatków w ramach projektu (nie wiadomo, ile środków zostanie przeznaczonych na informowanie o programie, ile na wynagrodzenie osób realizujących program, ile na same badania).
- Autorzy programu zakładają, że udział w nim wezmą osoby powyżej 40 roku życia, u których nie zdiagnozowano cukrzycy. Z odnalezionych wytycznych, a także opinii eksperckich wynika, iż skryning 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 skryningu w kierunku cukrzycy typu 2 u osób powyżej 40 roku życia. Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych można wnioskować, że populacja do objęcia programem zdrowotnym powinna zostać doprecyzowana.
- Autorzy projektu planują przeprowadzić badanie poziomu glukozy we krwi na czczo – jest to badanie rekomendowane przez różne instytucje, jako badanie przesiewowe w kierunku cukrzycy. Jest to również badanie, jakie może wykonać lekarz podstawowej opieki zdrowotnej w ramach świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych.
- Na podstawie przeglądów systematycznych, przeprowadzonych na potrzeby zaleceń klinicznych, stwierdzono brak przekonujących dowodów 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, oraz niekorzystnego profilu ryzyka chorób sercowo-naczyniowych stwierdzonego u osób z nowozdiagnozowaną cukrzycą. 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. Mimo braku bezpośrednich dowodów na efektywność kliniczną w osiągnięciu twardych punktów końcowych (np. umieralność) i kosztową, 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. 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. Dodatkowo na podstawie odnalezionych informacji można stwierdzić, że treningi mające na celu nauczanie samoopieki w cukrzycy są skuteczne w odniesieniu do osób chorujących. 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. 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. 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 chorego.

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 raportu „Projekt Miejskiego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Cukrzycy (typu 2)” realizowany przez: Gminę miejską Pruszcz Gdański, nr: AOTM-OT-441-108/2011, Warszawa, luty 2012 i aneksu „Programy zdrowotne z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-108/2011, AOTM-OT-441-152/2011, AOTM-OT-440-4/2011, Warszawa, luty 2012.