



**Opinia**

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**

**nr 6/2010 z dnia [REDACTED].**

**o projekcie zdrowotnego programu profilaktycznego**

**„Czynniki chorób cywilizacyjnych”,**

**realizowanym przez Starostwo Powiatowe w [REDACTED]**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej nr 6/2010 z dnia [REDACTED] r. przedstawiam opinię dotyczącą projektu zdrowotnego programu profilaktycznego „Czynniki chorób cywilizacyjnych”, realizowanym przez Starostwo Powiatowe [REDACTED].

Prezes nie może wydać pozytywnej opinii o projekcie programu zdrowotnego „Czynniki chorób cywilizacyjnych, realizowanym przez Starostwo Powiatowe [REDACTED]”.

Prezes za wskazaniem Rady uważa, iż proponowany program jest w swoim zakresie znacznie węższy, niż realizowany w Polsce Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia NFZ. W wielu przypadkach przyjęte kryteria badań przesiewowych są niezgodne z obowiązującymi w Polsce wytycznymi (choroby tarczycy, cukrzyca). Program nie opisuje sposobu kwalifikacji pacjentów do badań, ani wykorzystania otrzymanych wyników. Jedynie intencja stworzenia programu zasługuje na uznanie.

Oceniany projekt programu zdrowotnego nie jest skierowany na wybrany, dobrze określony problem zdrowotny. Autorzy projektu profilaktycznego programu „Czynniki Chorób Cywilizacyjnych” nie przedstawili celu programu, nie określili, które konkretnie choroby cywilizacyjne ich interesują oraz jakie czynniki ryzyka pragną modyfikować. Na podstawie zestawu badań laboratoryjnych można jedynie przypuszczać, że główne zainteresowania projektodawców koncentrują się wokół chorób krążenia i cukrzycy.

Trudno jest stwierdzić, czy oceniany projekt programu uwzględnia charakterystykę i potrzeby grupy docelowej. Autorzy nie przedstawili uzasadnienia podjęcia programu, nie podano żadnych informacji demograficznych populacji, ani informacji dotyczących czynników ryzyka w tej populacji. Program skierowany jest do osób w wieku 20-60 lat, dotychczas nieleczonych z powodu zaburzeń lipidowych, schorzeń tarczycy i rozpoznanej cukrzycy. Ma on być realizowany przez Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w [REDACTED]. W ramach programu (w ciągu 3 miesięcy jego trwania) planuje się przebadać ok. 600 -900 osób. W opisie programu brak jest jasności, czy programem ma zostać objęty cały powiat [REDACTED] czy tylko gmina [REDACTED] – w 2008 roku, obejmujące odpowiednio ok. 90 tys. i 22 tys. mieszkańców w wieku 25 - 59 lat. Z opisu nie wynika, w jaki sposób ma być prowadzony nabór osób do badań – dobór losowy czy celowany, brak jest również informacji, w jaki sposób potencjalni beneficjenci mają być informowani o możliwości uczestnictwa w programie – na podstawie zaproszenia imiennego, komunikatu prasowego, czy może spontanicznego zgłaszania.

Prowadzenie oznaczeń stężenia cholesterolu oraz glukozy we krwi pobranej na czczo jako badań przesiewowych w kierunku dyslipidemii i hiperglikemii jest zgodne z zaleceniami



klinicznymi poświęconymi prewencji chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy. W odniesieniu do edukacji pacjenta niewątpliwie interwencja taka jest konieczna ze względu na niską świadomość pacjentów w Polsce na temat czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych, cukrzycy czy innych chorób przewlekłych związanych z dietą.

Założenia dotyczące części diagnostycznej wymagają korekty zgodnie ze standardami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w zakresie wartości glikemii i algorytmu diagnostycznego w zależności od stwierdzanych wartości, w programie za normę przyjęto stężenie glukozy poniżej 110 mg/dl, gdy zgodnie z wytycznymi norma wynosi poniżej 100 mg/dl. Autorzy nie uzasadnili merytorycznie celu oznaczania równocześnie poziomu TSH. Nie jest to wskaźnikiem, który najczęściej stosuje się w badaniach populacyjnych.

Eksperti kliniczni zgodnie podkreślają, iż autorzy programu poruszają istotny problem społeczny – poprawę ogólnego zdrowia społeczności powiatu [REDAKTOWANE]. Wskazują natomiast na szereg błędów, niejasności i braków dotyczących projektu programu, które wymagają korekty (zgodnie ze standardami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego):

- brak określenia charakteru programu profilaktyki;
- brak planowanego terminu realizacji programu;
- brak informacji o osobie koordynującej program; należy określić wszystkie osoby biorące udział w programie i ich kompetencje;
- nie przedstawiono miejsc realizacji programu;
- należy określić, jaki sprzęt będzie miał zastosowanie w realizacji programu;
- program zakłada przebadanie niewielkiej liczby osób, natomiast w odniesieniu do częstości występowania zaburzeń objętych programem w ogólnej populacji spodziewana liczba wykrytych nieprawidłowości jest niewspółmiernie niska w porównaniu do poniesionych kosztów i zaangażowania;
- część badań objętych programem powinna być wykonywana okresowo w ramach rutynowych wizyt lekarskich;
- brak w opisie informacji dotyczących postępowania w przypadku wykrycia nieprawidłowości w wykonanym przez pielęgniarkę pomiarze ciśnienia tętniczego krwi i współwystępowania innych czynników ryzyka jak np. uzależnienie od tytoniu;
- w opisie badań nie zaznaczono czy oznaczenia glikemii i cholesterolu będą wykonywane w osoczu krwi żyłnej. Zastosowanie metody paskowej prowadzi do istotnych ograniczeń i niewłaściwej interpretacji wyników przeprowadzonych badań;
- należałoby określić proponowane narzędzia oceny skuteczności programu np. analizy liczby pacjentów pierwszego etapu i drugiego;
- brak w programie skryningowym (wyłącznie laboratoryjnym) oceny czynników ryzyka takich jak: badanie ciśnienia tętniczego (najczęstszy czynnik ryzyka wg badania NATPOL), masy ciała i obwodu talii;
- niecelowe (i nieodpowiadające zaleceniom Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego) jest zalecanie kontroli nieprawidłowej glikemii na czczo co miesiąc, z kolei w innym miejscu mowa jest o kontroli co 3-6 miesięcy. Zalecenia PTD mówią o kontroli tej grupy ryzyka raz na rok;
- nie określono co znaczy pojęcie "obciążony genetycznie cukrzycą" Koniecznie jest podanie stopnia pokrewieństwa;
- nie sprecyzowano pojęcia "lipidy"; z kontekstu można się domyślać, że chodzi o cholesterol całkowity;

- brak określenia wskazań do wykonania doustnego testu obciążenia glukozą u osób z BMI powyżej 25;
- błędne określenie zasad przesiewu w kierunku chorób tarczycy;
- brak określenia tzw. punktów końcowych przesiewu pozwalających na określenie efektywności przyjętej metody przesiewu;
- program profilaktyki chorób cywilizacyjnych, w tym choroby wieńcowej, nie może odkładać oceny ciśnienia tętniczego krwi, czy wskaźnika BMI do drugiego etapu programu, do którego kwalifikowani są wyłącznie pacjenci z nieprawidłowościami w badaniach laboratoryjnych. Badanie te muszą być wykonywane w etapie pierwszym;
- w celu osiągnięcia optymalnych korzyści wynikających z programu należałoby, poza zaangażowaniem edukatora umożliwić pacjentom, u których rozpoznane zostaną zaburzenia gospodarki węglowodanowej i/lub lipidowej, profesjonalną poradę (w najbardziej korzystnym schemacie – cykl porad i konsultacji) wykwalifikowanego dietetyka;
- ze względu na populację, do której skierowany jest program profilaktyczny propozycja uwzględnienia w harmonogramie realizacji godziny wczesno-ranne oraz sobotnio -niedzielne, aby osoby uczące się, pracujące mogły skorzystać z oferty, a zamierzony cel mógł być osiągnięty.

Wnioskodawca projektu programu nie przedstawił informacji dotyczących wysokości środków finansowych przeznaczonych na realizację programu.

Orientacyjny koszt związany z wykonaniem badań laboratoryjnych w ramach programu oszacowano na ok. 14 tys. 600 zł. przy objęciu programem 600 osób i 21 tys. 690 zł. przy objęciu badaniem 900 osób.

Przy szacowaniu orientacyjnego kosztu etapu pierwszego przyjęto, że na 10 pacjentów konieczne będzie wykonanie dodatkowo czterech lipidogramów (dwa dla osób z cholesterolem powyżej 250 mg% i dwa dla osób z glukozą powyżej 126 mg%), dwóch ocen stężenia TSH. Uwzględniając dodatkowo koszty za usługę pielęgniarstwa (związaną najprawdopodobniej z pobraniem krwi) orientacyjny koszt przebadania w pierwszym etapie 10 osób oszacowano na 241 zł.

Przedstawiony projekt nie określa oczekiwanych efektów prowadzonego programu, jak również nie uwzględnia narzędzia oceny skuteczności programu np. analizy liczby pacjentów odpowiednio w pierwszym i w drugim etapie programu, wyników badań kontrolnych oceniających skuteczność interwencji edukacyjnych czy konsultacyjno – edukacyjnych we wpływie na parametry laboratoryjne, jak również zmianę stylu życia – aktywności fizycznej, przyzwyczajzeń żywieniowych (diety), palenia tytoniu.

Wszystkim pacjentom, niezależnie od wyniku oceny ryzyka należy zalecać zmianę stylu życia (rzucenie palenia, zmiana diety, zwiększenie aktywności fizycznej oraz redukcję wagi, w przypadku nadwagi i otyłości).

Przedstawiony projekt posiada braki dotyczące wielu istotnych kwestii, które pozwoliłyby skuteczniej i rzetelniej ocenić program. Przy projektowaniu programu warto byłoby zasięgnąć opinii, pomocy konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie, której program miałby dotyczyć.

Wniosek końcowy

W związku z przedstawionymi argumentami Prezes podjął decyzję jak na wstępie.

**Piśmiennictwo**

Ocena projektu programu: Czynniki chorób cywilizacyjnych, Starostwo Powiatowe w  
[REDACTED]