



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 2/2023 z dnia 13 lutego 2023 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej**  
**pn. „Program polityki zdrowotnej wynikającej z potrzeb**  
**zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców gminy Sztutowo pn.**  
**„Zdrowie ma przyszłość”**  
**(woj. pomorskie)**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej wynikającej z potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców gminy Sztutowo pn. „Zdrowie ma przyszłość”.

#### **Uzasadnienie**

Przedstawiony program polityki zdrowotnej odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego zarówno z perspektywy globalnej, ogólnokrajowej, jak i regionalnej. Zakłada przewidziane wykładów edukacyjnych, badań diagnostycznych, konsultacji lekarskich, konsultacji pielęgniarskich i konsultacji zespołu składającego się z dietetyka i fizjoterapeuty. Negatywna opinia wynika przede wszystkim z poniższych nieprawidłowości:

- tytuł dokumentu nie znajduje odzwierciedlenia w jego treści;
- cel główny, cele szczegółowe, mierniki efektywności nie wskazują na uzyskanie efektów klinicznych są trudne do osiągnięcia i nie są spójne z zaplanowanymi interwencjami;
- kryteria włączenia i wykluczenia zostały opisane w sposób zdawkowy i nieprecyzyjny co uniemożliwia jednoznaczne stwierdzenie czy do programu będą włączane głównie osoby z grup ryzyka czy wszystkie osoby chcące wziąć udział w programie. Ponadto nie przedstawiono uzasadnienia dla wskazanej w projekcie liczby osób mających uczestniczyć w konsultacjach ze specjalistami;
- monitorowanie i ewaluacja nie zapewnia przeprowadzenia kompleksowej oceny efektywności podjętych działań;
- załączone do projektu ankiety są niespójne z zapisami programu;
- dokument odnosi się do nieaktualnych zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego;
- nie przedstawiono kosztów całkowitych realizacji zaplanowanych w projekcie działań.

Pozostałe uwagi przedstawiono w dalszej części niniejszej opinii. Ponadto należy mieć na uwadze, aby świadczenia udzielane w programie nie powielają u danego pacjenta świadczeń finansowanych z środków Narodowego Funduszu Zdrowia. W celu uniknięcia ww. ryzyka, planowane i podejmowane działania eliminujące ww. ryzyko powinny być należycie opisane w projekcie.

Oceniany program dzięki swoim założeniom, mógłby stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych, niemniej jedna z uwagi na liczne uchybienia jego zapisy powinny zostać przez gminę przeanalizowane i poprawione, a następnie nowa wersja dokumentu winna być przedłożona do ponownej oceny przez Prezesa Agencji.

Dodatkowo zwraca się uwagę, że Rada Przejrzystości w swoim stanowisku (nr 12/2023 z dnia 6 lutego 2023 roku) odnośnie przedłożonego projektu programu zaproponowała wsparcie przez gminę modelu koordynowanej opieki w podstawowej opiece zdrowotnej (POZ), co wydaje się być godne uwagi i rozważenia przez Państwa gminę.

## **Przedmiot opinii**

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu diabetologii zaplanowany do realizacji przez Gminę Sztutowo w latach 2023-2025. Koszty całkowite programu nie zostały oszacowane (w dokumencie przedstawiono jedynie wykaz kosztów jednostkowych). Program finansowany będzie z budżetu gminy Sztutowo.

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.) 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

Oceniany projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest cukrzyca typu 2. W dokumencie wskazano definicję, klasyfikację, przyczyny, objawy oraz powikłania tej choroby, a także podkreślono, iż cukrzyca typu 2. przez bardzo długi okres przebiega bezobjawowo.

Projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego jednak w samym opisie znajdują się nieścisłości (np. zły okres obowiązywania Mapy Potrzeb Zdrowotnych), a także nieaktualne treści (np. w zakresie wytycznych PTD czy wnioski z badań epidemiologicznych prowadzonych w 2002 r.). Ponadto nie przedstawiono referencji bibliograficznych do publikacji, z których pochodzą informacje dotyczące epidemiologii. W związku z powyższym niezbędna jest ponowna analiza i korekta zapisów przedłożonego dokumentu we wskazanych zakresach.

Ponadto warto też zwrócić uwagę, że tytuł projektu programu nie znajduje odzwierciedlenia w jego treści, gdyż nie wskazuje jednoznacznie, że jest on dedykowany dla cukrzycy typu II, co wymaga uściślenia.

W opisie sytuacji epidemiologicznej przedstawiono dane światowe, europejskie, ogólnopolskie oraz regionalne. Podkreślono, że „obecnie na cukrzycę choruje ok. 2,6 mln Polaków, z tego 90% stanowią osoby z cukrzycą typu 2., 10% typu 1. W Polsce chorzy z typem 2 stanowią 12-15% osób po 40 r. ż.”. W opiniowanym dokumencie odniesiono się do nieaktualnych danych z Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) co wymaga skorygowania.

Według danych zawartych w MPZ na lata 2022-2026 dla cukrzycy wartość DALY w 2019 r. wyniosła 0,49 mln (1,2 tys. na 100 tys. ludności). W województwie pomorskim czynnikami ryzyka odpowiadającymi za utratę największej liczby lat przeżytych w zdrowiu, biorąc pod uwagę wskaźnik DALY były m.in. wysoki BMI (ok. 3,7 tys. na 100 tys. mieszkańców) oraz wysokie stężenie glukozy w osoczu na czczo (ok. 3,6 tys. na 100 tys. mieszkańców). W ramach rekomendowanych kierunków działań dla tego województwa w MPZ wskazano m.in. na potrzebę zintensyfikowania wszelkich działań promujących zdrowy styl życia.

### Cele i efekty programu

Główny cele programu nie został jasno sprecyzowany, a w dokumencie przedstawiono dwie obszerne charakterystyki celów programu. Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Cel szczegółowy natomiast powinien odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś jego osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinien być mierzalny i możliwy do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej.

W projekcie wskazano grupę celów, podkreślając, że „zasadniczym efektem/oczekiwaniem programu będzie zmniejszenie liczby nowych przypadków cukrzycy typu 2. wśród osób ze stanem przedcukrzycowym oraz wykrywanie nowych przypadków cukrzycy typu 2 w celu podjęcia jak najszybszego leczenia (ścieżka poza programem)”. Następnie przedstawiono założenia: „(1) poprawa zachowań zdrowotnych mieszkańców gminy Sztutowo, (2) zwiększenie świadomości zdrowotnej mieszkańców gminy Polkowice, (3) ułatwiony dostęp do wczesnej diagnostyki diabetologicznej, (4) wczesne wykrycie choroby, (5) zapobieganie powikłaniom u diabetyków, (6) obniżenie kosztów leczenia cukrzycy”. Zaproponowany w projekcie „zasadniczego efektu programu” składa się z odrębnych celów, z których pierwszy (zmniejszenia liczby nowych przypadków cukrzycy typu 2.) może okazać się trudny do osiągnięcia przy założonych interwencjach, a drugi (zwiększenie wykrywalności nowych przypadków cukrzycy typu 2) jest możliwy do osiągnięcia jednak podkreślenia wymaga, że samo wykrycie choroby nie przyniesie wymiernej poprawy stanu zdrowia pacjenta, gdyż konieczne jest zapewnienie leczenia tuż po zdiagnozowaniu. Wskazane wyżej założenia/cele są również sformułowane nieprawidłowo tj. nr 1 i 2 są niemierzalne nr. 4 przedstawione w postaci działania, a nr 6 nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego. Założenia nr 5 wymagałoby zaplanowana w projekcie działań monitorujących zdrowie populacji w dłuższym okresie. Ponadto zwraca się uwagę, iż w założeniu nr 2 nieprawidłowo zapisano nazwę gminy: „Polkowice” zamiast: „Sztutowo”.

W dokumencie zawarto także drugą ogólną charakterystykę celów, tj.: (1) ograniczenie ryzyka zdrowotnego wynikającego z zagrożeń fizycznych, chemicznych i biologicznych w środowisku zewnętrznym, miejscu pracy, zamieszkania, rekreacji oraz nauki, jest jednym celów programu, włączając również poniższe: (2) dotarcie do jak największej populacji mieszkańców gminy, (3) zdiagnozowanie środowiska gminy pod kątem skali zagrożenia i występowania cukrzycy, (4) monitorowanie poziomu glukozy we krwi, (5) edukacja zdrowotna (podniesienie świadomości zdrowotnej w zakresie czynników ryzyka cukrzycy, motywowanie do zdrowego stylu życia itp.), (6) promowania prawidłowego sposobu odżywiania i zapobiegania nadwadze i otyłości (szczególnie wśród dzieci i młodzieży), (7) ograniczenie lub eliminacja błędnych zachowań żywieniowych, (8) zapobieganie powikłaniom cukrzycy, podjęcie działań ograniczających dalszy rozwój cukrzycy, (9) współpraca ze stowarzyszeniem diabetyków, (10) redukcja czynników ryzyka rozwoju cukrzycy typu 2, (11) zwiększenie poziomu aktywności fizycznej, (12) redukcja nadmiaru masy ciała u osób z nadwagą i otyłością”. Powyższe cele są także sformułowane niewłaściwie. Cel nr 1 zbyt ogólny i w istocie niemierzalny, nr 2 nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego, nr 3-10 zapisano w postaci działania, nr 11 i 12 nie znajdują pełnego odzwierciedlenia w planowanych interwencjach (zaplanowano jedynie 3 konsultacje zespołu składającego się z dietetyka i fizjoterapeuty dla każdego uczestnika). Należy także podkreślić, że w projekcie programu nie przedstawiono szczegółowych informacji dot. zakresu tematycznego ww. konsultacji. Warto podkreślić, że założenie nr 9 nie spełnia kryterium celu ponieważ samo nawiązanie współpracy ze stowarzyszeniem diabetyków, nie przełoży się na realizację celu zasadniczego.

Podkreślenia wymaga, że w żadnym z opisywanych założeń/celów nie przedstawiono wartości docelowych do jakich zamierza się dążyć.

W treści projektu programu zaproponowano mierniki efektywności interwencji:

- (1) wzrost zgłaszalności mieszkańców gminy na badania przesiewowe w kierunku cukrzycy,

- (2) oszacowanie stopnia wykrywalności osób ze stanem przedcukrzycowym w trakcie realizacji Programu,
- (3) zmiana nieprawidłowych nawyków żywieniowych u 40% uczestników Programu w ciągu trwania Programu,
- (4) zwiększenie aktywności fizycznej do wartości rekomendowanych u 40 % uczestników na przestrzeni trwania Programu,
- (5) redukcja o co najmniej 5% masy ciała oraz obwodu pasa u co najmniej 1/3 osób uczestniczących w Programie (u osób z nadwagą lub otyłością),
- (6) obniżenie wartości glikemii w badaniu przesiewowym (OGTT lub badaniu glikemii na czczo) po 1 roku interwencji,
- (7) zmniejszenie liczby osób nieświadomych cukrzycy w trakcie realizacji Programu,
- (8) zasadniczym efektem Programu będzie zmniejszenie liczby nowych przypadków cukrzycy typu 2. wśród osób ze stanem przedcukrzycowym oraz wykrywanie nowych przypadków cukrzycy typu 2. w celu podjęcia jak najszybszego leczenia (ścieżka poza Programem),
- (9) odpowiadające celom programu liczba osób, które wzięły udział w programie, w tym liczba osób które zostały objęte programem z grupy ryzyka, leczonych na cukrzycę w POZ i/lub poradni diabetologicznej,
- (10) liczba osób, która zgłosiła się na badanie Hb1c, w tym liczba osób z prawidłowym wynikiem i liczba osób ze stwierdzonym nieprawidłowym poziomem Hb1c”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Należy podkreślić, że mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. W przekazanym dokumencie wszystkie mierniki zaprojektowano nieprawidłowo. Większość z nich (nr. 1-8) sformułowano w postaci bardziej przypominającej cele lub działania podejmowane w ramach programu. Miernik nr 9 nie spełnia funkcji miernika, natomiast może zostać wykorzystany podczas monitorowania, a miernik nr 10 zawiera w sobie 3 różne mierniki (z czego do oceny efektywności można wykorzystać tylko analizę liczby osób z prawidłowym i nieprawidłowym wynikiem Hb1c).

Podsumowując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności został zaprojektowany nieprawidłowo.

#### Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią będą wszyscy mieszkańcy gminy Sztutowo (bez względu na wiek i płeć) zagrożeni, głównie cukrzycą typu 2, w szczególności osoby: obciążone genetycznie, z otyłością, małą aktywnością fizyczną, nadciśnieniem tętniczym krwi, podwyższonym poziomem glikemii, wysokim wskaźnikiem BMI, osoby z tzw. zespołem przedcukrzycowym. W dokumencie przyjęto założenie, że w programie w ciągu roku będzie uczestniczyć ok. 1 500 osób (ok. 42,5% populacji mieszkańców gminy Sztutowo).

Kryteria włączenia i wykluczenia zostały opisano nieprecyzyjnie co uniemożliwia jednoznaczne stwierdzenie czy do programu będą włączane głównie osoby z grup ryzyka czy wszystkie osoby chcące wziąć w nim udział. W związku z tym należy wskazać, że również ten element projektu wymaga ponownego przeanalizowania i skorygowania.

#### Interwencja

W projekcie programu zaplanowano:

- Badania przesiewowe/diagnostyczne;
- Konsultacje specjalistyczne;
- Działania edukacyjne.

Dokument zakłada, że przed rozpoczęciem pierwszej interwencji realizator jest zobowiązany do przeprowadzenia kwalifikacji uczestników do programu, tj. weryfikacji, czy osoba aplikująca

do programu spełnia formalne oraz medyczne wymagania. W projekcie wskazano, że po zakwalifikowaniu uczestnika do programu, zostaną wykonane zaplanowane interwencje, jednak uczestnictwo w poszczególnych etapach, zależy będzie od uzyskanych wyników badań.

#### *Badania przesiewowe/diagnostyczne*

W ramach pierwszego etapu zaplanowano badanie przesiewowe, w celu rozpoznania stanu przedcukrzycowego lub cukrzycy. W projekcie zakłada się, że w ramach punktu konsultacyjnego „Stacja edukacji w cukrzycy” będzie realizowany/e:

- doustny test obciążenia glukozą (OGTT, ang. oral glucose tolerance test; wskazany w projekcie jako test przesiewowy pierwszego wyboru) albo badanie poziomu glukozy we krwi na czczo;
- badanie hemoglobiny glikowanej dla osób ze stwierdzoną cukrzycą.

Projekt programu powołuje się na nieaktualne zalecenia PTD z 2017, z których wynika, że badanie przesiewowe należy przeprowadzić za pomocą oznaczenia glikemii na czczo lub testu tolerancji (OGTT) z użyciem 75 glukozy. W rekomendacji PTD z 2022 wskazano, że „przy braku występowania objawów lub przy współistnieniu objawów i glikemii przygodnej  $< 200$  mg/dl ( $< 11,1$  mmol/l) cukrzycę można rozpoznać na podstawie 2-krotnego (każde oznaczenie należy wykonać innego dnia) oznaczenia glikemii na czczo w godzinach porannych – dwa wyniki  $\geq 126$  mg/dl ( $\geq 7,0$  mmol/l) są podstawą do rozpoznania cukrzycy.” Podkreślono także, że „jeśli wynik 1- krotnego lub 2-krotnego pomiaru glikemii na czczo wynosi 100-125 mg/dl (5,6– 6,9 mmol/l) lub glikemii na czczo poniżej 100 mg/dl (5,6 mmol/l) lub HbA1c  $< 6,5\%$  ( $\geq 48$  mmol/mol) u osoby z uzasadnionym podejrzeniem nieprawidłowej tolerancji glukozy lub cukrzycy, należy wykonać doustny test tolerancji glukozy (OGTT, oral glucose tolerance test) – glikemia w 120. minucie OGTT  $\geq 200$  mg/dl ( $\geq 11,1$  mmol/l) jest podstawą do rozpoznania cukrzycy”. W rekomendacji PTD 2022 podkreśla się, że „badanie przesiewowe należy przeprowadzać za pomocą oznaczania glikemii na czczo lub doustnego testu tolerancji glPTDukozy”.

Odnalezione wytyczne nie zalecają badań przesiewowych w kierunku cukrzycy dla całej populacji. Populację docelową powinny stanowić osoby z grupy ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2. tj. osoby z nadwagą lub otyłością, o niskim poziomie aktywności fizycznej, powyżej 45 r.ż., u których w rodzinie potwierdzono przypadki cukrzycy oraz stwierdzono obecność stanu przedcukrzycowego. Czynniki ryzyka mogą występować zarówno osobno i jednocześnie (PTD 2022, ADA 2020, APEG 2020, EDS 2020, ESC/EASD 2019, OCDEM 2019, DUK 2018, NACCHO/RACGP 2018, CPSTF 2015, USPSTF 2015, NICE 2012, DUK 2011, EEBG 2010). Zgodnie z zaleceniami PTD 2022, w grupach ryzyka konieczne jest prowadzenie badań przesiewowych w kierunku cukrzycy, ponieważ u większości chorych nie występują objawy hiperglikemii. Badanie w kierunku cukrzycy należy przeprowadzać raz na 3 lata u każdej osoby powyżej 45. r.ż. Ponadto, niezależnie od wieku, badanie to należy wykonać co roku u osób z grup ryzyka: z nadwagą lub otyłością (BMI  $\geq 25$  kg/m<sup>2</sup> i/lub obwód w talii  $\geq 80$  cm (kobiety);  $\geq 94$  cm (mężczyźni)); z cukrzycą występującą w rodzinie (rodzice bądź rodzeństwo); mało aktywnych fizycznie; z grupy środowiskowej lub etnicznej częściej narażonej na cukrzycę; u których w poprzednim badaniu stwierdzono stan przedcukrzycowy; u kobiet z przebytą cukrzycą ciążową; u kobiet, które urodziły dziecko o masie ciała  $> 4$  kg; z nadciśnieniem tętniczym (RR  $\geq 140/90$  mm Hg); z dyslipidemią [stężenie cholesterolu frakcji HDL  $< 40$  mg/dl ( $< 1$  mmol/l) i/lub triglicerydów  $> 150$  mg/dl ( $> 1,7$  mmol/l)]; u kobiet z zespołem policystycznych jajników; z chorobą układu sercowo-naczyniowego.

W uwzględnionych rekomendacjach zaleca się obecnie stosowanie w ramach badań przesiewowych oznaczenia glikemii na czczo, doustnego testu tolerancji glukozy oraz pomiaru stężenia glukozy we krwi jako docelowych narzędzi przesiewowych. Technologie te, zgodnie z zapisami zawartych rekomendacji, mogą być stosowane wymiennie (PTD 2022, ADA 2020, APEG 2020, EDS 2020, NACCHO/RACGP 2018, CM 2016, USPSTF 2015, IDF 2012, EEBG 2010).

Oznaczenie glikemii na czczo, doustny test obciążenia glukozą oraz badanie hemoglobiny glikowanej są finansowane w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ).

#### *Konsultacje specjalistyczne*

W programie zaplanowano na początku i na końcu programu/realizacji świadczeń dla pacjenta konsultację pielęgniarską (m.in.: przeprowadzenie i przekazanie wyników badania) i lekarską (omówienie wyników badania i wskazanie indywidualnego postępowania profilaktycznego). Ponadto projekt przewiduje także indywidualne konsultacje (3 konsultacje) zespołu składającego się z dietetyka i fizjoterapeuty, prowadzone według indywidualnego planu dla każdego uczestnika. Oceniany dokument nie zawiera szczegółów dotyczących m.in.: zakresu tematycznego czy przebiegu tych konsultacji. Ponadto określono, że w konsultacjach weźmie udział 1 000 osób jednak nie przedstawiono uzasadnienia dla tej wartości.

W odnalezionych rekomendacjach zaleca się realizację interwencji nacelowanych na modyfikację stylu życia, poprzez zachęcenie osób z grupy ryzyka do ograniczenia spożycia produktów zwiększających ryzyko wystąpienia cukrzycy typu 2 (w tym tłuszczów, cukrów rafinowanych i napojów dosładzanych), przy jednoczesnym zwiększeniu podaży produktów wykazujących profilaktyczny wpływ na omawianą jednostkę chorobową. Ponadto, jeśli jest to uważane za konieczne, należy zalecić tym osobom zastosowanie określonych wzorów żywieniowych jak np. dieta DASH, wegańska czy śródziemnomorska (PTD 2022, EDS 2020, OCDEM 2019, CDA 2018, DUK 2018, NACCHO/RACGP 2018, CM 2016, CPSTF 2015, USPSTF 2015, IDA 2014, NICE 2012, DUK 2011, EEBG 2010).

Ponadto w rekomendacjach wskazuje się, że istotnym elementem interwencji nacelowanej na modyfikację stylu życia, powinno być także zwiększenie poziomu aktywności fizycznej wśród osób z grupy ryzyka cukrzycy typu 2. Głównym celem zachęcania do wprowadzenia aktywności fizycznej powinno być zredukowanie masy ciała i zwiększenie wydatku energetycznego, szczególnie u osób z nadwagą lub otyłością (PTD 2022, ADA 2020, APEG 2020, EDS 2020, ESC/EASD 2019, OCDEM 2019, CDA 2018, DUK 2018, NACCHO/RACGP 2018, CPSTF 2015, USPSTF 2015, NICE 2012, DUK 2011, EEBG 2010).

Porada specjalistyczna z zakresu diabetologii znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) jednak na terenie gminy Sztutowo nie działa żaden podmiot świadczący usługi z zakresu diabetologii.

#### *Działania edukacyjne*

Zakwalifikowani pacjenci zostaną skierowani do udziału w „kompleksowym programie edukacyjnym, w ramach którego podkreślona zostanie rola badań profilaktycznych i zdrowego trybu życia, które przyczyniają się do wydłużenia aktywności zawodowej i redukcji czynników ryzyka.” W ramach działań edukacyjnych odbędą się 2 szkolenia grupowe trwające po 4h. W dokumencie podkreślono, że „wczesna identyfikacja połączona z edukacją pozwoli na zmniejszenie występowania powikłań i poprawi jakość życia wydłużając aktywność zawodową uczestników”. W ramach projektowanego programu planuje się przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej. Materiały edukacyjne będą rozpowszechniane w wersji papierowej i elektronicznej. W dokumencie podkreśla się, że powinny one być zróżnicowane dla uczestników na różnych etapach realizacji programu.

W ocenianym programie nie zaplanowano weryfikacji poziomu wiedzy uczestników przed i po zakończeniu działań edukacyjnych w celu zweryfikowania skuteczności działań edukacyjnych, co jest działaniem nieprawidłowym. Ponadto używana w projekcie programu terminologia dotycząca działań edukacyjnych jest niespójna, ponieważ są one definiowane w różny sposób jako: szkolenia, warsztaty, wykłady.

W ramach działań profilaktycznych nacelowanych na cukrzycę typu 2 zaleca się realizowanie szeroko pojętych działań edukacyjnych, skupionych na uświadamianiu pacjenta o ryzyku zdrowotnym, związanym z cukrzycą typu 2 (PTD 2021, ADA 2020, OCDEM 2019, DUK 2018, CPSTF 2015, IDA 2014, IDF 2012, DUK 2011, EEBG 2010).

Zalecenia PTD 2022 wskazują, że „wszystkie osoby z cukrzycą i ich opiekunowie powinni uczestniczyć w edukacji diabetologicznej w celu pozyskania wiedzy i umiejętności z zakresu samoopieki w cukrzycy oraz wsparcia we wdrożeniu i utrzymywaniu ciągłej samokontroli”. Warto dodać że także eksperci kliniczni podkreślają, że edukacja jest kluczową formą postępowania w przypadku chorych na cukrzycę.

Podsumowując należy dostosować zapisy programu w zakresie planowanych interwencji do zaleceń zgodnie z powyższymi uwagami. Ponadto przy realizacji programu należy mieć na uwadze także wytyczne i inne dowody naukowe wskazane w rozdziale „Ocena technologii medycznej” niniejszej opinii.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności, w analizowanym dokumencie, ma być dokonywana na podstawie analizy wskaźników, które nie wzbudzają zastrzeżeń. Niemniej należy także uwzględnić: liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie. Dodatkowo w punkcie dot. mierników efektywności określono wskaźnik, który może być pomocny w procesie monitorowania. W dokumencie zaznaczono, że program będzie monitorowany poprzez sprawozdania miesięczne oraz ewaluację po jego zakończeniu.

Ocena jakości świadczeń prowadzona będzie w oparciu o pisemne zgłoszenia przekazane realizatorowi przez uczestników programu. Do ocenianego dokumentu nie załączono jednak wzoru takiego zgłoszenia/ankiety, w związku z tym zaleca się jego opracowanie i dołączenie do projektu programu.

Ocena efektywności programu będzie prowadzona na podstawie analizy „liczby osób z wykrytym stanem przedcukrzycowym, w tym liczby osób skierowanych na dalszą diagnostykę do POZ”, „liczby osób, które zostały skierowane do lekarza POZ ze względu na nieprawidłowy poziom cukru we krwi i występujące czynniki ryzyka”, „liczby wyników fałszywie dodatnich i fałszywie ujemnych”, „liczby osób, które zostały objęte programem z grupy ryzyka, leczonych na cukrzycę w POZ i/lub poradni diabetologicznej”, „liczby osób, które zgłosiły się na badanie Hb1c, w tym liczby osób z prawidłowym wynikiem i liczby osób ze stwierdzonym nieprawidłowym poziomem Hb1c”. W dokumencie podkreślono, że „efekty realizacji programu będą mierzalne w wymiarze długoterminowym”. Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w projekcie.

#### Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu, a także sposobu zakończenia w nim udziału. Ponadto scharakteryzowano wymogi lokalowe oraz dotyczące wyposażenia. W projekcie zdawkowo odniesiono się do informacji nt. warunków dotyczących personelu.

Realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

W ocenianym dokumencie wskazuje się, że akcja informacyjna będzie prowadzona za pośrednictwem strony internetowej gminy i realizatora, lokalnych mediów (Żuławy TV, Malbork TV), mediów społecznościowych, ogłoszeń/plakatów/bilbordów, a także prasy lokalnej. Ponadto informacje o realizacji programu będą przekazywane podczas spotkań z sołtysami i w ramach ogłoszenia w parafiach na wsi.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe poszczególnych interwencji z podziałem na: koszty bezpośrednie, tj.: badania i konsultacja lekarska na początku i na końcu programu oraz udział w działaniach edukacyjnych wraz z otrzymaniem materiałów edukacyjnych oraz pozostałe koszty, tj. koszty kampanii edukacyjno-promocyjnej i koszty materiałów edukacyjnych. W dokumencie podkreślono, że przedstawione koszty są określone na podstawie stawek obowiązujących w województwie pomorskim oraz ustalone na podstawie innych projektów.

Całkowity koszt programu nie został oszacowany co jest podejściem niewłaściwym i wymaga skorygowania.

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Sztutowo.

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

### Problem zdrowotny

Cukrzyca stanowi problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. Obecnie na świecie obserwuje się niekorzystną tendencję wzrostu zachorowań na cukrzycę typu 2, spowodowaną głównie prowadzonym trybem życia - nieodpowiednie odżywianie powodujące nadwagę i otyłość oraz sprzyjająca im mała aktywność fizyczna. Na podstawie danych epidemiologicznych (raport WHO z 2016 r. „Global Report on Diabetes” i badanie NCD-RisC z 2016 r.), od 1980 do 2014 roku rozpowszechnienie cukrzycy wśród osób dorosłych na świecie wzrosło z 4,3% do 9,0% w przypadku mężczyzn i z 5,0% do 7,9% w przypadku kobiet. Liczba dorosłych z cukrzycą wzrosła z 108 mln w 1980 roku do 422 mln w 2014 roku.

Cukrzyca typu 2 jest z jednej strony jednostką chorobową, z drugiej czynnikiem ryzyka innych chorób, w szczególności chorób sercowo-naczyniowych, w tym chorób naczyń mózgowych. Osobom z cukrzycą lub ze stanami przedcukrzycowymi w celu redukcji ryzyka rozwoju chorób sercowo-naczyniowych zaleca się: edukację i zmianę stylu życia (dieta, regularna aktywność fizyczna, redukcja nadwagi, zaprzestanie palenia tytoniu) oraz kontrolę i leczenie innych czynników ryzyka miażdżycy - nadciśnienia oraz zaburzeń lipidowych.

### Alternatywne świadczenia

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2021 poz. 540) ujęte są podstawowe testy w diagnostyce cukrzycy (pomiar glukozy, stężenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c), test obciążenia glukozą, badanie moczu z ilościowym oznaczeniem glukozy).

W przypadku świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.) dostępne są działania nakierowane na poradnictwo oraz diagnostykę cukrzycy.

### Ocena technologii medycznej

#### *Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych*

W ramach wyszukiwania odnaleziono rekomendacje kliniczne następujących organizacji:

- Polskie Towarzystwo Diabetologiczne (PTD) 2022,
- American Diabetes Association (ADA) 2020,
- Australasian Paediatric Endocrine Group (APEG) 2020,
- Emirates Diabetes Society (EDS) 2020,
- European Society of Cardiology and the European Association for the Study of Diabetes (ESC/EASD) 2019,
- Oxford Centre for Diabetes, Endocrinology and Metabolism (OCDEM) 2019,
- Canadian Diabetes Association (CDA) 2018,
- Diabetes United Kingdom (DUK) 2018,
- National Aboriginal Community Controlled Health Organization and Royal Australian College of General Practitioners (NACCHO/RACGP) 2018,
- Colombia Médica (CM) 2016,
- Community Preventive Services Task Force (CPSTF) 2015,



- German Nutrition Society (GNS) 2015,
- United States Preventive Services Task Force (USPSTF) 2015,
- Indonesian Diabetes Association (IDA) 2014,
- International Diabetes Federation (IDF) 2012,
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) 2012,
- Diabetes United Kingdom (DUK) 2011,
- European Evidence-Based Guideline (EEBG) 2010.

Populację docelową działań profilaktycznych powinny stanowić osoby z grupy ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2. Do grupy wysokiego ryzyka należą osoby z nadwagą lub otyłością, o niskim poziomie aktywności fizycznej, powyżej 45 r.ż., u których w rodzinie potwierdzono przypadki cukrzycy oraz stwierdzono obecność stanu przedcukrzycowego. Ww. czynniki mogą występować osobno, jak i jednocześnie (PTD 2022, ADA 2020, APEG 2020, EDS 2020, ESC/EASD 2019, OCDEM 2019, DUK 2018, NACCHO/RACGP 2018, CPSTF 2015, USPSTF 2015, NICE 2012, DUK 2011, EEBG 2010).

W ramach działań profilaktycznych nacelowanych na cukrzycę typu 2 zaleca się realizowanie szeroko pojętych działań edukacyjnych, skupionych na uświadamianiu pacjenta o ryzyku zdrowotnym, związanym z cukrzycą typu 2 (PTD 2022, ADA 2020, OCDEM 2019, DUK 2018, CPSTF 2015, IDA 2014, IDF 2012, DUK 2011, EEBG 2010). Ww. działania edukacyjne powinny obejmować populację dzieci i młodzieży celem ograniczenia ryzyka wystąpienia cukrzycy wieku młodzieńczego.

Zaleca się realizację interwencji nacelowanych na modyfikację stylu życia, poprzez zachęcenie osób z grupy ryzyka do ograniczenia spożycia produktów zwiększających ryzyko wystąpienia cukrzycy typu 2 (w tym tłuszczów, cukrów rafinowanych i napojów dosładzanych), przy jednoczesnym zwiększeniu podaży produktów wykazujących profilaktyczny wpływ na omawianą jednostkę chorobową. Ponadto, jeśli jest to uważane za konieczne, należy zalecić tym osobom zastosowanie określonych wzorów żywieniowych, jak np. dieta DASH, wegańska czy śródziemnomorska (PTD 2022, EDS 2020, OCDEM 2019, CDA 2018, DUK 2018, NACCHO/RACGP 2018, CM 2016, CPSTF 2015, USPSTF 2015, IDA 2014, NICE 2012, DUK 2011, EEBG 2010).

Istotnym elementem interwencji nacelowanej na modyfikację stylu życia, powinno być zwiększenie poziomu aktywności fizycznej wśród osób z grupy ryzyka cukrzycy typu 2. Głównym celem zachęcania do wprowadzenia aktywności fizycznej powinno być zredukowanie masy ciała i zwiększenie wydatku energetycznego, szczególnie u osób z nadwagą lub otyłością (PTD 2021, ADA 2020, APEG 2020, EDS 2020, ESC/EASD 2019, OCDEM 2019, CDA 2018, DUK 2018, NACCHO/RACGP 2018, CPSTF 2015, USPSTF 2015, NICE 2012, DUK 2011, EEBG 2010). Docelowo zaleca się, aby osoby z grupy ryzyka cukrzycy typu 2 prowadziły aktywność fizyczną o umiarkowanej intensywności (np. siatkówka, tenis ziemny, bieg średnio lub długodystansowy) w wymiarze 150 minut tygodniowo (PTD 2021, ADA 2020, EDS 2020, ESC/EASD 2019, CDA 2018, DUK 2018, NICE 2012).

W rekomendacjach podkreśla się potrzebę realizacji badań przesiewowych nacelowanych na cukrzycę typu 2. Zgodnie z zawartymi informacjami, przesiew ten powinien być realizowany u osób z grupy ryzyka wystąpienia ww. choroby przewlekłej po 45 r.ż. (PTD 2022). W uwzględnionych rekomendacjach zaleca się stosowanie oznaczenia glikemii na czczo, doustnego testu tolerancji glukozy oraz pomiaru stężenia glukozy we krwi jako docelowych narzędzi przesiewowych. Technologie te, zgodnie z zapisami zawartych rekomendacji, mogą być stosowane wymiennie (PTD 2022, ADA 2020, APEG 2020, EDS 2020, NACCHO/RACGP 2018, CM 2016, USPSTF 2015, IDF 2012, EEBG 2010).

W zaleceniach PTD 2022 podkreśla się, że współczesna opieka diabetologiczna wymaga właściwych kompetencji personelu lekarskiego, pielęgniarek prowadzących edukację lub edukatorów, dietetyków. Opieka powinna być skoncentrowana na osobie z cukrzycą, z uwzględnieniem jego indywidualnej sytuacji, potrzeb i preferencji. Konieczne jest także współdziałanie specjalistów z pokrewnych dziedzin ze względu na multidyscyplinarny charakter późnych powikłań cukrzycy i schorzeń współistniejących.

## Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

### Ujęte badania:

Kaur 2020 - populacja osoby dorosłe ze stanem przedcukrzycowym oraz niezdiagnozowaną cukrzycą typu 2. Interwencją było badanie przesiewowe polegające na pomiarze tj.: stężenia glukozy w osoczu/krwi na czczo (FPG/FBG), stężenie HbA1c.

Kim 2016) – populację stanowiły: osoby w grupie niskiego poziomu wiedzy zdrowotnej z zakresu cukrzycy typu 2 (1 grupa); osoby w grupie wysokiego poziomu wiedzy zdrowotnej z zakresu cukrzycy typu 2 (2 grupa). Interwencja to program edukacji diabetologicznej w zakresie samodzielnego zarządzania chorobą, które obejmowały: komunikację pisemną, komunikacją słowną, podejście indywidualne pod względem kulturowym oraz językowym.

Psaltopoulou 2010 – populacja to osoby z grupy ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2. Interwencje to: zwiększenie spożycia: produktów pełnoziarnistych, owoców, warzyw, mięsa; modyfikacja stylu życia; aktywność fizyczna; edukacja nt. prawidłowych nawyków prozdrowotnych;

Shirinzadeh 2019 – populacja osoby o średnich i niskich dochodach, znajdujące się w grupie ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2. Interwencje: programy społeczne trwające minimum 6 miesięcy, ukierunkowane na zmiany stylu życia (w tym redukcję masy ciała i / lub wzrost aktywności fizycznej).

Barry 2017 – populacja osoby w stanie przedcukrzycowym. Interwencją stanowiło badanie przesiewowe polegające na pomiarze: stężenia glukozy w osoczu na czczo (FPG); 2-godzinnym teście tolerancji glukozy; stężenia HbA1c.

Balk 2015 – populację stanowiły osoby z grupy podwyższonego ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2 natomiast interwencją było uczestnictwo w programie promocji diety i aktywności fizycznej.

Glechner 2015 – populacja kobiety i mężczyźni ze stanem przedcukrzycowym, interwencja modyfikacja stylu życia obejmująca zmianę nawyków żywieniowych i zwiększenie aktywności fizycznej.

Gong 2015 – populacja dorośli z nietolerancją glukozy natomiast interwencje to: poradnictwo dotyczące żywienia i aktywności fizycznej; modyfikacja stylu życia obejmująca zmianę nawyków żywieniowych oraz zwiększoną aktywność fizyczną; uczestnictwo w programie edukacyjnym

Appuhamy 2014 – populację stanowili dorośli bez zdiagnozowanej cukrzycy typu 2, a interwencją modyfikacja stylu życia, obejmująca średnie zmniejszenie spożycia kalorii o 273 kcal/dobę oraz średnie całkowite zmniejszenie spożycia tłuszczu o 6,3% w połączeniu z 40 minutami ćwiczeń aerobowych o umiarkowanej intensywności 4 razy w tygodniu. Wyniki ww. badań:

### Prowadzenie badań przesiewowych

- W odnalezionych analizach oszacowano skuteczność badań przesiewowych z użyciem badania na stężenie glukozy we krwi na czczo (FPG/FBG), która to cechuje się czułością na poziomie 82% [95%CI: (74%; 88%)] oraz swoistością w wymiarze 89% [95%CI: (85%; 92%)]. Podobna sytuacja jest w przypadku badania przesiewowego z zastosowaniem pomiaru stężenia HbA1c, które to cechują się czułością na poziomie 73% [95%CI: (68%; 79%)] oraz swoistością 87% [95%CI: (82%; 91%)]. Istotnie statystycznie dane świadczą o skuteczności powyższej metody w wykrywaniu cukrzycy typu 2, przy jednoczesnym niskim ryzyku wystąpienia zjawiska nadwykrywalności (Kaur 2020).

### Wpływ działań edukacyjnych w zakresie samodzielnego zarządzania chorobą dla osób będących w grupie ryzyka

- Wykazano istotny statystycznie wpływ działań edukacyjnych w zakresie samodzielnego zarządzania chorobą na zmniejszenie wartości stężenia HbA1c w populacji ogólnej o SMD=-0,18 [95%CI: (-0,36; -0,004)] (Kim 2016).
- Prowadzenie działań edukacyjnych w zakresie samodzielnego zarządzania chorobą okazała się mieć istotny statystycznie wpływ na stężenie HbA1c w populacji osób o niskim stopniu wiedzy nt. cukrzycy typu 2 - SMD=-0,51 (95%CI: (-0,97; -0,04)) (Kim 2016).

- Wyniki badań włączonych do przeglądu systematycznego nt. prowadzenia działań edukacyjnych w zakresie samzarządzania chorobą, nie potwierdzają istotnego statystycznie wpływu na obniżenie stężenia HbA1c (SMD= -0,13 [95%CI: (-0,79; 0,54)]) w populacji o wysokim stopniu wiedzy nt. ryzyka cukrzycy (Kim 2016).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ edukacji w zakresie samzarządzania ryzykiem choroby (z perspektywy 4 miesięcy) na wartość stężenia HbA1c, redukując je o 0,26% [95%CI: (0,05%; 0,48%)] (Psaltopoulou 2010).
- Wykazano istotne statystycznie obniżenie ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2 o 45% (RR 0,55 [95%CI: (0,44; 0,69)]), na skutek zastosowania w populacji ogólnej, edukacji w zakresie stylu życia trwającej 6 miesięcy (Psaltopoulou 2010).

#### Programy społeczne nacelowane na cukrzycę typu 2

- Wskazano, że zastosowanie programów profilaktycznych, w których skład wchodzi pomiar glukozy we krwi, ma istotny statystycznie wpływ na zmianę stężenia glukozy w osoczu, zmniejszając je o MD=-5,33 mg/dl [95%CI: (- 8,69; -1,98)] (Shirinzhadeh 2019).
- Stwierdzono istotny statystycznie wpływ programów profilaktycznych skupiających się na pomiarze antropometrycznym na redukcję masy ciała o MD=-2,30 kg [95%CI: (-3,40; -1,19)] (perspektywa od 6 miesięcy do 1 roku) (Shirinzhadeh 2019).
- Potwierdzono istotny statystycznie wpływ programów profilaktycznych z wykorzystaniem pomiaru antropometrycznego na obwód talii, prowadząc do jego zmniejszenia o MD= -1,66 cm [95%CI: (-3,17; -0,15)] (Shirinzhadeh 2019).
- Wskazano, że zastosowanie programów profilaktycznych z użyciem pomiaru HbA1c istotnie statystycznie zmniejsza stężenie HbA1c o MD= -1,17% [95%CI: (-1,51; -0,82)] (Shirinzhadeh 2019).
- Prowadzenie ogólnych programów profilaktycznych uwzględniających modyfikację stylu życia determinuje obniżenie ryzyka wystąpienia cukrzycy o 31% (RR=0,69 [95%CI: (0,56; 0,85)]) w okresie obserwacji od 6 miesięcy do 2 lat (Barry 2017).
- Stwierdzono istotny statystycznie wpływ programów profilaktycznych na ryzyko wystąpienia cukrzycy typu 2, które zmniejszyło się o 37% (RR=0,63 [95%CI: (0,54; 0,72)]) w okresie obserwacji od 3 do 6 lat (Barry 2017).
- Nie potwierdzono istotnego statystycznie wpływu programów profilaktycznych uwzględniających modyfikację diety, stylu życia oraz zwiększenia poziomu aktywności fizycznej na ryzyko wystąpienia cukrzycy – RR 0,57 [95%CI: (0,30; 1,06)] (zakres obserwacji od 1 roku do 2 lat) (Shirinzhadeh 2019).
- Udowodniono istotny statystycznie wpływ programów profilaktycznych uwzględniających modyfikację diety, stylu życia oraz zwiększenia poziomu aktywności fizycznej na BMI, redukując je o MD -1,23 [95%CI: (-2,14; -0,31)] (zakres obserwacji od 6 do 12 miesięcy) (Shirinzhadeh 2019).
- Wykazano istotny statystycznie spadek ryzyka cukrzycy typu 2 o 41% (RR 0,59 [95%CI: (0,52; 0,66)]), w sytuacji udziału uczestnika z grupy ryzyka cukrzycy typu 2 w programach promocji zdrowej diety i aktywności fizycznej. Potwierdzono także istotnie statystycznie podwyższenie prawdopodobieństwa wykształcenia się u tych osób stanu normoglikemii o 53% (RR 1,53 [95%CI: (1,26; 1,71)]) (Balk 2015).

#### Modyfikacja stylu życia

- Stwierdzono brak istotnego statystycznie wpływu modyfikacji stylu życia uwzględniającego dietę oraz wzrost poziomu aktywności fizycznej, na obniżenie ryzyka cukrzycy typu 2 u osób w stanie przedcukrzycowym w perspektywie 1 roku (RR=0,60 [95%CI: (0,35; 1,05)]) (Glechner 2015).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ stosowania modyfikacji stylu życia uwzględniającego dietę oraz wzrost poziomu aktywności fizycznej na obniżenie ryzyka cukrzycy typu 2 o 37% u osób w stanie przedcukrzycowym w perspektywie 3 lat (RR=0,63 [95%CI: (0,51; 0,79)]) (Glechner 2015).

- Zgodnie z uwzględnionymi dowodami wtórnymi, modyfikacja stylu życia poprzez jedynie zwiększenie poziomu aktywności fizycznej determinuje istotne statystycznie obniżenie wyniku pomiaru poziomu glukozy na czczo o SMD=-0,28 [95%CI: (-0,44; -0,12)], w przypadku osób z zaburzeniami tolerancji glukozy (Gong 2015).
- Udokumentowano istotny statystycznie wpływ interwencji z zakresu modyfikacji stylu życia, opierającej się wyłącznie na zwiększeniu poziomu aktywności fizycznej, na obniżanie wyniku doustnego testu obciążenia glukozą oraz wyniku pomiaru poziomu glukozy na czczo o SMD=-0,42 [95%CI: (-0,63; -0,20)] oraz SMD=-0,25 [95%CI: (-0,44; -0,05)] (Gong 2015).
- Potwierdzono istotny statystycznie wpływ modyfikacji stylu życia (opierającej się na średnim zmniejszeniu spożycia kalorii o 273 kcal/dobę oraz średnim całkowitym zmniejszeniu spożycia tłuszczu o 6,3% w połączeniu z 40 minutami ćwiczeń aerobowych o umiarkowanej intensywności cztery razy w tygodniu) na ryzyko wartości uzyskiwanych podczas pomiaru poziomu insuliny na czczo w wymiarze MD  $-2,56 \pm 0,58$  mU/L oraz pomiaru poziomu glukozy na czczo MD  $-2,56 \pm 0,58$  mU/L (Appuhamy 2014).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ interwencji z zakresu modyfikacji stylu życia, opierającej się wyłącznie na modyfikacji diety, na obniżanie wyniku doustnego testu obciążenia glukozą oraz wyniku pomiaru poziomu glukozy na czczo o SMD=-0,53 [95%CI: (-0,77; -0,28)] (Gong 2015).
- Potwierdzono istotny statystycznie wpływ zwiększania poziomu aktywności fizycznej wraz z modyfikacją diety, na minimalizację ryzyka wystąpienia cukrzycy o 37% - RR 0,63 [95%CI: (0,49; 0,79)] (Psaltopoulou 2010).

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

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

*/dokument podpisany elektronicznie/*

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.79.2022 „Program polityki zdrowotnej wynikającej z potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców gminy Sztutowo pn. „Zdrowie ma przyszłość”, data ukończenia: luty 2023 roku oraz opinii Rady Przejrzystości nr 12/2023 z dnia 6 lutego 2023 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej wynikającej z potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców gminy Sztutowo pn. »Zdrowie ma przyszłość«”.