



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 50/2023 z dnia 5 września 2023 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.**  
**„Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Gminy**  
**Nowiny w wieku 45-64 lat na lata 2024-2028”**  
**(woj. świętokrzyskie)**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Gminy Nowiny w wieku 45-64 lat na lata 2024-2028”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Oceniany program polityki zdrowotnej odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego i socjoekonomicznego, jakim jest cukrzyca typu 2. Przedstawione w projekcie dane potwierdzają rosnącą z roku na roku liczbę chorych i rosnących w związku z tym wydatków publicznych na leczenie nie tylko samej cukrzycy, ale również jej ciężkich następstw.

Projekt programu zawiera działania, które są dostępne jako świadczenia gwarantowane. Ponadto rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 września 2022 r. wprowadzono opiekę koordynowaną w zakresie diagnostyki i leczenia cukrzycy. Dlatego należy mieć na uwadze, aby zaplanowane interwencje udzielane w ramach programu nie powieły świadczeń finansowanych ze środków publicznych. W celu uniknięcia ww. ryzyka, planowane i podejmowane działania eliminujące ww. ryzyko powinny być należycie opisane w projekcie.

Projekt został przygotowany w sposób uporządkowany, a jego poszczególne etapy zostały prawidłowo opisane. Należy jednak zwrócić uwagę na kilka elementów, które wymagają ponownej analizy, celem zapewnienia możliwie najwyższej jakości prowadzonych działań. Należy zwrócić uwagę na cele, dla których nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości. Konieczny jest także uszczegółowienie zapisów dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Ponadto, programem objęta ma być populacja w wieku 45-64 lat, podczas gdy rekomendacje towarzystw PTD 2022, ADA 2020, OCDEM 2019, DUK 2018, CPSTF 2015, IDA 2014, IDF 2012, DUK 2011, EEBG 2010 wskazują, że działania profilaktyczne i edukacja zdrowotna powinny obejmować już populację dzieci i młodzieży celem ograniczenia ryzyka wystąpienia cukrzycy

wieku młodzieńczego, a także ku wypracowaniu wśród tej grupy społecznej prawidłowych wzorców odżywiania i aktywności fizycznej.

## **Przedmiot opinii**

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu diabetologii, zakładający przeprowadzenie kwalifikującej wizyty pielęgniarskiej, badań przesiewowych, konsultacji lekarskiej, dwóch porad dietetycznych (wraz z indywidualnym 14-dniowym jadłospisem), a także działań edukacyjnych dla mieszkańców gminy Nowiny. Realizacja programu została zaplanowana na lata 2024-2026, całkowity koszt oszacowano na 122 400 zł. Program ma zostać sfinansowany z budżetu gminy Nowiny.

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

Projekt odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest cukrzyca typu 2. Wskazano definicję, przyczyny, objawy, czynniki ryzyka, powikłania choroby, wskazano także metody leczenia tej choroby.

Projekt programu zawiera referencje bibliograficzne oraz wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

W treści projektu odniesiono się do światowych, ogólnopolskich i regionalnych danych epidemiologicznych korespondujących z wybranym problemem zdrowotnym. W projekcie odniesiono się także do aktualnych Map Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 wskazując, że w województwie świętokrzyskim cukrzyca znalazła się wśród pięciu problemów zdrowotnych odznaczających się najwyższymi wartościami wskaźnika DALY(ang. disability-adjusted life years). Wskazano, że wartość wskaźnika chorobowości wzrosnie od 2019 r. do 2028 r. o 20,28%, i będzie trzecim największym wzrostem spośród wszystkich problemów zdrowotnych.

W projekcie odniesiono się do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2018 poz. 469), które zgodnie z informacjami zamieszczonymi na stronie internetowej ISAP, zostało uznane za uchylone.

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „*podniesienie lub utrzymanie wiedzy w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej cukrzycy typu 2, w tym czynników ryzyka jej powstawania, wczesnych objawów oraz powikłań, wśród 70% uczestników programu*”. 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 potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Cel główny sformułowano prawidłowo, jednak zapisy programu wymagają uzupełnienia o uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej.

W projekcie zaproponowano cel szczegółowy „*zmniejszenie ryzyka rozwoju cukrzycy typu 2 lub jej powikłań w populacji docelowej poprzez obniżenie wartości wskaźnika BMI wśród 20% uczestników programu, będących odbiorcami działań profilaktycznych*”. Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, a także uzasadnienie dla przyjętych

wartości. Mając powyższe na uwadze należy stwierdzić, że cel został zapisany poprawnie jednak zapisy programu wymagają uzupełnienia o uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- (1) „*odsetek osób, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test*”,
- (2) „*odsetek osób z nadwagą lub otyłością, u których doszło do obniżenia wartości wskaźnika BMI*”.

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. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności. W ocenianym dokumencie mierniki zapisano prawidłowo.

#### Populacja docelowa

Populację docelową stanowić będą mieszkańcy gminy Nowiny w wieku 45-64 lat z wyłączeniem osób, u których już wcześniej zdiagnozowano cukrzycę typu 2. Podkreślono, że populację docelową działań profilaktycznych powinny stanowić osoby z grupy ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2.

Na podstawie danych pochodzących z Banku Danych Lokalnych oraz przyjętych założeń dotyczących nadwagi/otyłości, wykluczenia z udziału w programie osób ze zdiagnozowaną już cukrzycą typu 2 oszacowano populację docelową programu na 1 055 osób. Z uwagi na ograniczenia finansowe gminy program zostanie objętych corocznie 100 uczestników (500 osób w całym okresie realizacji). Dodatkowo założono, że u każdego z uczestników zostanie wykonane pierwsze badanie FPG (100 osób), u połowy uczestników badanie to zostanie powtórzone (ok. 50 osób), a połowa uczestników zostanie skierowana na badanie OGTT (ok. 50 osób). Z kolei konsultacje lekarskie i działania z zakresu profilaktyki wtórnej (dietetyczne) mają objąć osoby, u których zostanie zdiagnozowana cukrzyca lub stan przedcukrzycowy, tj. 24 osoby.

W dokumencie wskazano kryteria włączenia i wyłączenia z programu które nie wzbudzają zastrzeżeń.

#### Interwencja

W programie zaplanowano przeprowadzenie kwalifikującej wizyty pielęgniarskiej, badania FPG (oznaczenie glikemii na czczo w osoczu krwi żyłnej), badania OGTT (doustny test obciążenia glukozą), konsultacji lekarskiej, dwóch porad dietetycznych, a także działań edukacyjnych.

#### *Kwalifikująca wizyta pielęgniarska*

W ramach kwalifikującej wizyty pielęgniarskiej zaplanowano przeprowadzenie wywiad z pacjentem, pomiary antropometryczne, w tym pomiar wzrostu i masy ciała oraz wyliczenie BMI, pomiar obwodu pasa oraz rozpoznanie/wykluczenie występowania otyłości trzewnej (zgodnie z kryteriami diagnostycznymi *International Diabetes Federation*), ocena ryzyka cukrzycy typu 2 lub stanu przedcukrzycowego na podstawie wypełnionej karty badania profilaktycznego, a także edukacja zdrowotna. Podczas tej konsultacji zostanie wypełniona karta uczestnika programu oraz pacjentowi zostaną przekazane materiały edukacyjne tj. ulotka/broszura na temat konieczności normalizacji masy ciała i podejmowania odpowiedniej aktywności fizycznej. Zaznaczono, że w trakcie wizyty pacjent zostanie również skierowany na badanie FPG (oznaczenie glikemii na czczo w osoczu krwi żyłnej) oraz zostaną mu przekazane informacje jak przygotować się do badania. Ponadto zostanie zweryfikowany brak przeciwwskazań do udziału w programie oraz zostaną uzyskane niezbędne oświadczenia oraz zgody na udział w programie.

#### *Badania przesiewowe*

Zaplanowano badania przesiewowe mające na celu identyfikację osób ze stanem przedcukrzycowym (nieprawidłowa glikemia na czczo (ang. *impaired fasting glucose*, IFG) i/lub nieprawidłowa tolerancja glukozy (ang. *impaired glucose tolerance*, IGT)) lub rozpoznaniem cukrzycy.

Badanie FPG (oznaczenie glikemii na czczo w osoczu krwi żyłnej) zostanie wykonane każdemu zakwalifikowanemu uczestnikowi programu, a dalsze postępowanie zależne jest od uzyskanego wyniku badania. Jeśli glikemia na czczo wynosi:

- 70-99 mg/dl (3,9-5,5 mmol/l) oznacza to prawidłowy wynik badania. Pacjent zostaje telefonicznie poinformowany o wyniku oraz o zalecanej częstotliwości wykonywania badań. Dla osób z prawidłowym wynikiem badania udział w programie kończy się na tym etapie;
- 100-125 mg/dl (5,6-6,9 mmol/l) oznacza to nieprawidłową glikemię na czczo, tj. stan przedcukrzycowy. W takiej sytuacji pacjent zostaje telefonicznie poinformowany o tym wyniku oraz skierowany na badanie OGTT;
- $\geq 126$  mg/dl ( $\geq 7,0$  mmol/l), pacjent zostaje telefonicznie poinformowany o wyniku i zapisany na drugi pomiar. Jeżeli wynik w drugim pomiarze wynosi:
  - $\leq 99$  mg/dl – wynik prawidłowy, pacjent kończy udział w programie;
  - poniżej 100 mg/dl (5,6 mmol/l) – wynik prawidłowy, ale istnieje uzasadnione podejrzenie nietolerancji glukozy lub cukrzycy mimo prawidłowej glikemii na czczo (np. cechy zespołu metabolicznego, choroba wieńcowa w młodym wieku), pacjent zostaje skierowany na badanie OGTT;
  - 100-125 mg/dl (stan przedcukrzycowy), pacjent zostaje skierowany na badanie OGTT;
  - tj.  $\geq 126$  mg/dl ( $\geq 7,0$  mmol/l), stanowi to podstawę do rozpoznania cukrzycy i pacjent zostaje skierowany na wizytę lekarską w ramach programu.

Badanie OGTT (doustny test tolerancji glukozy) zaplanowano u każdego uczestnika, u którego w pierwszym lub drugim pomiarze glikemii na czczo uzyskano wynik 100-125 mg/dl (5,6-6,9 mmol/l) lub poniżej 100 mg/dl (5,6 mmol/l), ale istnieje uzasadnione podejrzenie nietolerancji glukozy lub cukrzycy mimo prawidłowej glikemii na czczo. Dalsze postępowanie uzależnione będzie od uzyskanego wyniku, tj. jeśli glikemia w 120. minucie OGTT:

- $\geq 200$  mg/dl ( $\geq 11,1$  mmol/l), stanowi to podstawę do rozpoznania cukrzycy i pacjent zostaje skierowany na wizytę lekarską w ramach programu;
- 140-199 mg/dl (7,8-11 mmol/l), stanowi to podstawę do rozpoznania nieprawidłowej tolerancji glukozy (stanu przedcukrzycowego) i pacjent zostaje telefonicznie skierowany na wizytę lekarską w ramach programu.

#### *Konsultacja lekarska*

Zaplanowano przeprowadzenie konsultacji lekarskiej, obejmującej omówienie wyników badań, zebranie pogłębionego wywiadu lekarskiego, edukację pacjenta, skierowanie na działania edukacyjne oraz pierwszą konsultację dietetyczną, omówienie dalszego postępowania w ramach leczenia finansowanego przez NFZ, a także wypełnienie karty uczestnika programu. W kontekście edukacji realizowanej w trakcie wizyty wskazano na „*upowszechnianie wiedzy na temat czynników ryzyka, diagnostyki i leczenia cukrzycy, kształtowania prawidłowych wzorców zdrowotnych i żywieniowych, konieczności podejmowania regularnej aktywności fizycznej, radzenia sobie ze stresem*”.

#### *Konsultacje dietetyczne*

Pierwsza konsultacja dietetyczna będzie obejmować wywiad żywieniowy, przekazanie pacjentowi szczegółowych zaleceń dietetycznych, zindywidualizowanych w zależności od jego potrzeb i możliwości, a także pomiary antropometryczne, w tym pomiar wzrostu i masy ciała oraz klasyfikację według BMI. Druga konsultacja dietetyczna ma odbyć się po 30 dniach od wdrożenia przez pacjenta

żywienia zgodnie z przekazany mu jadłospisem. Konsultacja ta ma obejmować omówienie z pacjentem wdrożonych zaleceń żywieniowych oraz pomiary antropometryczne, w tym pomiar wzrostu i masy ciała oraz klasyfikację według BMI. Podczas wizyty pacjentowi zostanie również przekazana ankieta satysfakcji oraz zostanie wypełniona karta uczestnika programu.

### 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 do programu ma być dokonywana na podstawie analizy: „liczby osób, które zgłosiły się na kwalifikacyjną wizytę pielęgniarską”, „liczby osób, które zakwalifikowano do badań przesiewowych”, „liczby osób uczestniczących w II etapie programu, z podziałem na poszczególne interwencje” oraz „liczby osób, które zrezygnowały z udziału w programie na poszczególnych etapach jego trwania wraz z analizą przyczyn tych decyzji”. Dodatkowo przedstawiono jeszcze inne wskaźniki mające zastosowanie w procesie monitorowania tj. „liczba osób uczestniczących w pierwszej konsultacji dietetycznej (II etap)” oraz „liczba osób, którym przekazano jadłospis 14-dniowy (II etap)”.

Ocena jakości świadczeń zostanie przeprowadzona na podstawie: „corocznej analizy wyników ankiety satysfakcji uczestników programu” oraz „bieżącej analizy pisemnych uwag dot. realizacji programu”. Do projektu załączono wzór ankiety. Nie budzi on zastrzeżeń.

Przeprowadzona zostanie także ocena efektywności programu – coroczna oraz końcowa poprzez analizę: „liczby i odsetka osób, u których odnotowano wzrost wiedzy z zakresu treści przekazanych w ramach działań edukacyjnych”, „liczby i odsetka osób, u których odnotowano poprawę wskaźnika BMI” oraz „identyfikację ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu”.

Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało w projekcie uwzględnione.

### Warunki realizacji

Projekt zawiera zdawkowy opis warunków realizacji dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych, co wymaga uzupełnienia.

Akcja informacyjna będzie prowadzona przez Urząd Gminy Nowiny w ramach współpracy z realizatorem i placówkami POZ, organizacjami pozarządowymi, a także z lokalnymi mediami (radio, prasa, media społecznościowe). Informacje o programie dostępne będą również w siedzibie realizatora, a także w miejscach użyteczności publicznej, w tym w Urzędzie Gminy Nowiny. Podkreślono, że akcja promocyjna może odbywać się także poprzez dystrybucję ulotek oraz plakatów informacyjnych.

Wskazano, że realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe. Koszt całkowity został oszacowany na 122 400 zł (24 480 zł rocznie).

Program ma zostać sfinansowany z budżetu gminy Nowiny. Zaznaczono, że miasto będzie starało się o dofinansowanie 40% kosztów działań realizowanych w programie na podstawie art. 48d ust. 1 Ustawy o świadczeniach.

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

### Problem zdrowotny

Cukrzyca stanowi problem nie tylko terapeutyczny, ale i społeczno-ekonomiczny. Obecnie na całym świecie obserwuje się niekorzystną tendencję wzrostu zachorowań na cukrzycę typu 2, spowodowaną głównie stylem życia, tj. nieodpowiednim odżywianiem oraz małą aktywnością fizyczną. Cukrzyca typu 2 sprzyja także rozwojowi innych chorób, m.in. chorób sercowo-naczyniowych, dlatego osobom z cukrzycą lub ze stanami przedcukrzycowymi w celu redukcji ryzyka rozwoju tych chorób zaleca się edukację i zmianę stylu życia, m.in. redukcję nadwagi, czy zaprzestanie palenia tytoniu.

### Alternatywne świadczenia

W ramach świadczeń gwarantowanych możliwe jest wykonanie podstawowych testów w diagnostyce cukrzycy: pomiar glukozy, stężenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c), test obciążenia glukozą, badanie moczu z ilościowym oznaczeniem glukozy.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej świadczeniami gwarantowanymi są m.in.: porada specjalistyczna – choroby metaboliczne oraz porada specjalistyczna – diabetologia.

Ponadto rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 września 2022 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2022 poz. 1965) wprowadzono opiekę koordynowaną w zakresie diagnostyki i leczenia cukrzycy. Zakres ww. świadczenia obejmuje: poradę kompleksową, badania diagnostyczne (albuminuria, UACR, USG Doppler naczyń kończyn dolnych), konsultacje specjalistyczne, porady edukacyjne oraz konsultacje dietetyczne.

### Ocena technologii medycznej

#### *Podsumowanie rekomendacji/wytycznych klinicznych*

- Populację docelową działań z zakresu profilaktyki cukrzycy typu 2 powinny stanowić osoby z grupy ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2, tj.: 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 (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 2023, ADA 2020, OCDEM 2019, DUK 2018, CPSTF 2015, IDA 2014, IDF 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 2023, 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);
- Podkreśla się potrzebę realizacji badań przesiewowych w kierunku cukrzycy typu 2 które powinny być realizowany u osób z grupy ryzyka wystąpienia ww. choroby przewlekłej po 45 r.ż. (PTD 2023). 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 w rekomendacjach, mogą być stosowane zamiennie (PTD 2023, ADA 2020, APEG 2020, EDS 2020, NACCHO/RACGP 2018, CM 2016, USPSTF 2015, IDF 2012, EEBG 2010).

#### *Podsumowanie 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 i wysokiego poziomu wiedzy zdrowotnej z zakresu cukrzycy typu 2. Interwencja: 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: 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. Interwencja: badanie przesiewowe polegające na pomiarze: stężenia glukozy w osoczu na czczo (FPG); 2-godzinnym teście tolerancji glukozy; stężenia HbA1c;*

*Balk 2015 – populacja osoby z grupy podwyższonego ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2. Interwencja uczestnictwo w programie promocji diety i aktywności fizycznej;*

*Glechner 2015 – populacja kobiety i mężczyźni ze stanem przedcukrzycowym, interwencja to 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 interwencję 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)] jak i w populacji osób o niskim stopniu wiedzy nt. cukrzycy typu 2, =-0,51 (95%CI: (-0,97; -0,04)) (Kim 2016);

- Prowadzenie działań edukacyjnych w zakresie samzarządzania chorobą, nie ma istotnie 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);
- 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 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)] (Shirinzadeh 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) (Shirinzadeh 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)] (Shirinzadeh 2019);
- 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) (Shirinzadeh 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);
- 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) (Shirinzadeh 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);

- Modyfikacja stylu życia poprzez jedynie zwiększenie poziomu aktywności fizycznej determinuje istotnie 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);
- 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 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);
- 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).

#### *Podsumowanie opinii ekspertów*

Eksperci są zgodni co do zasadności prowadzenia przez JST programów profilaktyki cukrzycy typu 2, w związku z obserwowalnym wzrostem zachorowań na tę chorobę, szczególnie, iż cukrzyca typu 2 może prowadzić do cięższych powikłań, m.in. chorób układu sercowo-naczyniowego, miażdżycy i niektórych chorób nowotworowych, w konsekwencji prowadząc do wzrostu liczby zgonów na te choroby w krajach rozwiniętych, a leczenie cukrzycy typu 2 stanowi istotne obciążenie dla budżetu państwa.

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 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.431.46.2023 „Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Gminy Nowiny w wieku 45-64 lat na lata 2024-2028” realizowany przez Gminę Nowiny; data ukończenia: sierpień 2023 oraz raportu nr OT.434.1.2021 „Program profilaktyki cukrzycy typu 2” ze stycznia 2021 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 149/2023 z dnia 28 sierpnia 2023 roku o projekcie programu „Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Gminy Nowiny w wieku 45-64 lat na lata 2024-2028”