



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 10/2024 z dnia 8 lutego 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Długołęka
w wieku 45-64 lat na lata 2024-2026”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości **pozytywnie** opiniuję „Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Długołęka w wieku 45-64 lat na lata 2024-2026”, 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 rok liczbę chorych i rosnących w związku z tym wydatków publicznych na leczenie nie tylko samej cukrzycy, ale również jej ciężkich następstw.

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 powieleły świadczeń finansowanych ze środków publicznych. W celu uniknięcia takiego 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 głównie uwagę na cele, dla których nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki cukrzycy typu 2 u mieszkańców gminy Długołęka w wieku 45-64 lat. Całkowity koszt programu oszacowano na 80 790 zł, zaś okres realizacji programu obejmuje lata 2024-2026.

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

W opiniowanym programie przedstawiono problem zdrowotny jakim jest cukrzyca typu 2. Wskazano definicję, klasyfikację, przyczyny, objawy, czynniki ryzyka oraz powikłania choroby.

Projekt programu zawiera 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 dolnośląskim wśród zasadniczych problemów zdrowotnych odnotowuje się bardzo dynamiczny wzrost zachorowań na cukrzycę. Ponadto należy podejmować działania mające na celu propagowanie zdrowego stylu życia – istotna jest edukacja zdrowotna społeczeństwa oraz działania z zakresu profilaktyki zdrowotnej, na które należy zwiększyć nakłady finansowe.

Cele i efekty programu

Głównym celem 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.

Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie określony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

Cel główny odnosi się do poziomu wiedzy uczestników. Możliwy jest wzrost wiedzy w związku z wdrażanymi działaniami edukacyjnymi oraz pomiar za pomocą pre- i post-testów (zaplanowane w projekcie). Nie wskazano jednak uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. Nie oszacowano także poziomu zdawalności testu, a więc nie jest jasne, jaki jego wynik będzie uznawany za istotną poprawę poziomu wiedzy uczestnika programu.

Warto podkreślić, że prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. Należy przy tym zdefiniować co oznacza wysoki poziom wiedzy (np. min. 95% poprawnych odpowiedzi w teście). Prawidłowe byłoby również zdefiniowanie pożądanej wartości wzrostu wiedzy uczestników (np. o 30%). Powyższe wymaga zatem doprecyzowania.

W treści projektu programu zaproponowano następujący cel szczegółowy:

- 1) zmniejszenie ryzyka rozwoju cukrzycy typu 2 lub jej powikłań w populacji docelowej poprzez obniżenie wartości wskaźnika BMI wśród 20% uczestników programu, będących odbiorcami działań II etapu programu.

Cel szczegółowy jest możliwy do realizacji za pomocą zaplanowanych w ramach programu badań przesiewowych oraz działań profilaktycznych. Nie wskazano jednak uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. Wydaje się, że bardziej miarodajnym kryterium oceny skuteczności edukacji i zmiany diety jako interwencji w zakresie profilaktyki cukrzycy mogłaby być redukcja masy ciała uzyskana w wyniku podjętych w programie interwencji. Jak wynika z aktualnych rekomendacji, spadek masy ciała o 5-10% wiąże się z istotną redukcją ryzyka cukrzycy typu II (APEG 2020, OCDEM 2019, DUK 2018, NACCHO/RACGP 2018, IDA 2014, DUK 2011). Jako dodatkowy cel szczegółowy można również zaproponować uzyskanie redukcji glikemii na czczo u określonego odsetka uczestników programu, gdyż, jak wskazują wyniki badań, interwencja behawioralna u osób w stanie przedcukrzycowym (z IFG lub/i IGT) wiąże się z poprawą parametrów metabolicznych.

Należy jednak podkreślić, że zaplanowany w programie czas obserwacji uczestników (30 dni) może być niewystarczający dla wykazania poprawy. W jednym z badań stwierdzono 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: $(-2,14; -0,31)$], $p = 0,009$ w czasie obserwacji mieszczącym się w zakresie od 6 do 12 miesięcy (Shirinzhadeh 2019).

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

- 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. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, a ich wartości powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej oraz po zakończeniu realizacji.

Mierniki efektywności zostały sformułowane prawidłowo i odnoszą się do celów programu.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią osoby w wieku 45-64 lat będące mieszkańcami gminy Długołęka, z problemem nadwagi/otyłości z wyłączeniem osób, u których już wcześniej zdiagnozowano cukrzycę typu 2.

Według Rejestru Mieszkańców (osoby zameldowane na pobyt stały i czasowy), gminę Długołęka zamieszkuje ok. 4 200 kobiet oraz 4 100 mężczyzn w wieku 45-64 lat. Informacje przedstawione przez wnioskodawcę są zbliżone do danych GUS. W projekcie podkreślono, że populację docelową w wybranej grupie wiekowej, dotkniętą problemem nadwagi lub otyłości, szacuje się na ok. 1 800 kobiet oraz ok. 2 500 mężczyzn (oszacowania na bazie publikacji NIZP PZH-PIB, wskazującej, że problem zbyt dużej masy ciała ($BMI \geq 25$) dotyczy 62% mężczyzn i 43% kobiet). Wskazano także, że kryteria kwalifikacji wykluczają udział w programie osób ze zdiagnozowaną już cukrzycą, w związku z czym ww. liczby odpowiednio pomniejszono.

Opisaną populację, bez zdiagnozowanej cukrzycy typu 2, szacuje się na 1 660 kobiet oraz 2 340 mężczyzn, łącznie ok. 4 000 osób. Wskazano, że ostatecznie z uwagi na ograniczone możliwości finansowe gminy, program obejmie corocznie 100 uczestników, w całym okresie realizacji – ok. 300 osób.

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

Interwencja

Zgodnie z treścią projektu interwencje zaplanowane w programie obejmują: 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 wizyty kwalifikującej zaplanowano m.in. wywiad z pacjentem, pomiar wzrostu i masy ciała oraz klasyfikację według BMI, pomiar obwodu pasa, rozpoznanie/wykluczenie występowania otyłości trzewnej, ocena ryzyka cukrzycy typu 2 lub stanu przedcukrzycowego na podstawie wypełnionej karty badania profilaktycznego. W treści projektu podkreślono, że podczas konsultacji pacjentowi przekazane zostaną materiały edukacyjne (ulotka/broszura) na temat konieczności normalizacji masy

ciała i podejmowania odpowiedniej aktywności fizycznej. W trakcie wizyty pacjent zostanie skierowany na badanie przesiewowe w I etapie programu.

Podkreślono, że edukacja zdrowotna pacjenta zostanie zrealizowana wraz z badaniem poziomu wiedzy przy zastosowaniu opracowanego przez realizatora pre-testu przed edukacją oraz post-testu po edukacji, uwzględniającego min. 10 pytań zamkniętych.

Do projektu programu nie załączono przykładowego testu wiedzy, co wymaga uzupełnienia.

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).

Badania przesiewowe

W projekcie 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. Wnioskodawca zaplanował trzy możliwe scenariusze. 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 (z uwagi na występujące u niego czynniki ryzyka – co rok), natomiast osoby z hipoglikemią zostają poinformowane o konieczności wizyty w POZ. Dla osób z prawidłowym wynikiem badania udział w PPZ 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,
- ≥ 126 mg/dl ($\geq 7,0$ mmol/l), pacjent zostaje telefonicznie poinformowany o wyniku i zapisany na drugi pomiar.

Wnioskodawca odniósł się także do możliwych scenariuszy w przypadku wyniku drugiego pomiaru. Jeśli wynik w drugim pomiarze:

- jest prawidłowy tj. ≤ 99 mg/dl ($< 5,5$ mmol/l), pacjent zostaje telefonicznie poinformowany o tym wyniku oraz o zalecanej częstotliwości wykonywania badań (z uwagi na występujące u niego czynniki ryzyka – co rok), a także na tym etapie pacjent kończy udział w programie,
- jest prawidłowy, tj. poniżej 100 mg/dl (5,6 mmol/l), ale istnieje uzasadnione podejrzenie nietolerancji glukozy lub cukrzycy mimo prawidłowej glikemii na czczo (np. cechy zespołu metabolicznego, choroba wieńcowa w młodym wieku), pacjent zostaje telefonicznie poinformowany o tym wyniku oraz skierowany na badanie OGTT,
- wynosi 100-125 mg/dl (5,6-6,9 mmol/l) (stan przedcukrzycowy), pacjent zostaje telefonicznie poinformowany o tym wyniku oraz skierowany na badanie OGTT,
- jest nieprawidłowy tj. ≥ 126 mg/dl ($\geq 7,0$ mmol/l), stanowi to podstawę do rozpoznania cukrzycy i pacjent zostaje telefonicznie poinformowany o tym wyniku oraz skierowany na wizytę lekarską w ramach programu.

Postępowanie zaplanowane przez wnioskodawcę jest zgodne z zaleceniami. W 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 (PTD 2023, ADA 2020, APEG 2020, EDS 2020, NACCHO/RACGP 2018, CM 2016, USPSTF 2015, IDF 2012, EEBG 2010).

Konsultacja lekarska

Kolejnym etapem PPZ zaplanowanym przez wnioskodawcę jest 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.

Konsultacje dietetyczne

Zgodnie z treścią PPZ, 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. Dla uczestników tego etapu zostanie przygotowany indywidualny 14-dniowy jadłospis. Druga konsultacja dietetyczna ma odbyć się po 30 dniach od wdrożenia przez pacjenta żywienia zgodnie z 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.

W rekomendacjach wskazuje się realizację interwencji nacelowanych na modyfikację stylu życia. Zaleca się 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 2023, 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).

W zaleceniach PTD 2023 podkreśla się, że współczesna opieka diabetologiczna wymaga 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.

Zgodnie z rekomendacjami, 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 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). Docelowo zaleca się, aby osoby z grupy ryzyka cukrzycy typu 2 realizowały zadania z zakresu aktywności fizycznej o umiarkowanej intensywności (np. siatkówka, tenis ziemny, bieg średnio lub długodystansowy) w wymiarze 150 minut tygodniowo (PTD 2023, ADA 2020, EDS 2020, ESC/EASD 2019, CDA 2018, DUK 2018, NICE 2012).

Należy jednak wskazać, że w projekcie nie uwzględniono konsultacji ze specjalistą aktywności fizycznej.

Warto zaznaczyć, że świadczenia obejmujące oznaczanie glikemii na czczo oraz doustny test obciążenia glukozą są finansowane w ramach POZ. 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.

Należy także zaznaczyć, że na terenie gminy Długołęka nie funkcjonuje żaden świadczeniodawca świadczący usługi z zakresu diagnostyki i leczenia cukrzycy.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że 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 natomiast jest analizą danych z PPZ, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Zgodnie z treścią programu, w ramach działań monitorujących przeprowadzona zostanie analiza 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 inne wskaźniki mające zastosowanie w procesie monitorowania tj. liczba osób uczestniczących w pierwszej konsultacji dietetycznej (II etap), liczba osób, którym przekazano jadłospis 14-dniowy (II etap), liczba osób uczestniczących w edukacji zdrowotnej w trakcie wizyty pielęgniarskiej, a także liczba osób uczestniczących w konsultacji lekarskiej (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 odpowiedni wzór ankiety.

Podkreślono ponadto, że przeprowadzona zostanie 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 również zaznaczone w projekcie.

Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono etapy i działania podejmowane w programie oraz odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

Informacje o programie dostępne będą w siedzibie realizatora, a także w miejscach użyteczności publicznej, w tym w Urzędzie Gminy Długołęka (informacje opublikowane m.in. w formie komunikatów na stronie internetowej, plakatów na tablicach ogłoszeń). Akcje promocyjna może odbywać się także poprzez dystrybucję ulotek oraz plakatów informacyjnych.

Całkowity budżet programu oszacowano na 80 790 zł (26 930 zł rocznie).

Wskazano następujące koszty jednostkowe:

- 80 zł – kwalifikująca wizyta pielęgniarska,
- 15 zł – badanie FPG,
- 30 zł – badanie OGTT,
- 120 zł – konsultacja lekarska,
- 150 zł – pierwsza konsultacja dietetyczna,
- 200 zł – indywidualny 14-dniowy jadłospis,
- 100 zł – druga konsultacja dietetyczna.

Program będzie finansowany z budżetu gminy Długołęka.

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. 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.

Podsumowanie rekomendacji/wytycznych klinicznych

- Populację docelową działań dot. profilaktyki cukrzycy typu 2 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 (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 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 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 nacelowanych na cukrzycę typu 2. Przesiew ten powinien 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 rekomendacji, 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

Prowadzenie badań przesiewowych

- Oszacowano skuteczność badań przesiewowych z użyciem badania stężenia glukozy we krwi na czczo (FPG/FBG), które cechuje się czułością na poziomie 82% [95%CI: (74%; 88%)] oraz swoistością w wymiarze 89% [95%CI: (85%; 92%)] (Kaur 2020);
- Badanie przesiewowe z zastosowaniem pomiaru stężenia HbA1c cechuje się czułością na poziomie 73% [95%CI: (68%; 79%)] oraz swoistością 87% [95%CI: (82%; 91%)] (Kaur 2020).

Wpływ działań edukacyjnych w zakresie samzarządzania chorobą dla osób będących w grupie ryzyka

- Wykazano istotny statystycznie wpływ działań edukacyjnych w zakresie samzarządzania chorobą na zmniejszenie wartości stężenia HbA1c w populacji ogólnej o SMD=-0,18 [95%CI: (-0,36; -0,004)], $p = 0,045$ jak i w populacji osób o niskim stopniu wiedzy nt. cukrzycy typu 2, SMD=-0,51 [95%CI: (-0,97; -0,04)], $p = 0,032$ (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)]), $p = 0,703$ 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)], $p = 0,002$ (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)], $p = 0,03$ (perspektywa od 6 miesięcy do 1 roku) (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)], $p < 0,01$, (Shirinzhadeh 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)], $p = 0,08$ (zakres obserwacji od 1 roku do 2 lat) (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);
- 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)], $p = 0,009$ (zakres obserwacji od 6 do 12 miesięcy) (Shirinzhadeh 2019);
- Wykazano istotny statystycznie spadek ryzyka wystąpienia 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 istotne statystycznie obniżenie wyniku pomiaru poziomu glukozy na czczo o SMD=-0,28 [95%CI: (-0,44; -0,12)], $p < 0,05$ 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, $p < 0,001$ (Appuhamy 2014),
- Potwierdzono istotny statystycznie wpływ zwiększania poziomu aktywności fizycznej wraz z modyfikacją diety, na zmniejszenie 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 obserwowanym wzrostem zachorowań na tę chorobę, szczególnie, iż cukrzyca typu 2 może prowadzić do cięższych powikłań, w konsekwencji prowadząc do wzrostu liczby zgonów, a leczenie cukrzycy typu 2 stanowi istotne obciążenie dla budżetu państwa.

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

ZASTĘPCA PREZESA

Daniel Rutkowski

/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 OT.431.96.2023 „Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Długołęka w wieku 45-64 lat na lata 2024-2026” realizowany przez: Gminę Długołęka oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 14/2024 z dnia 5 lutego 2024 roku o projekcie programu „Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców gminy Długołęka w wieku 45-64 lat na lata 2024-2026”.