



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 48/2024 z dnia 17 lipca 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Powiatu
Pajęczańskiego w wieku 45-64 lat na lata 2024-2027”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego w wieku 45-64 lat na lata 2024-2027”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom mógłby stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i wnieść wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Zaplanowane interwencje obejmują badania przesiewowe w kierunku cukrzycy, konsultację lekarską oraz konsultację dietetyczną, które określono zgodnie z wytycznymi, co wzięto pod uwagę przy wydaniu opinii.

Jednakże opiniowany dokument zawiera liczne uchybienia, które rzutują na jego jakość i uniemożliwiają wydanie pozytywnej opinii. Prezes Agencji wskazuje na uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, w szczególności dotyczące:

- uzasadnienia dla wskazanych wartości docelowych w celu głównym oraz celach szczegółowych,
- doprecyzowania celów szczegółowych oraz mierników efektywności,
- uzupełnienia danych na temat populacji docelowej,
- uszczegółowienia zapisów odnoszących się do etapów interwencji,
- oszacowania kosztów monitorowania i ewaluacji projektu.

Należy mieć także na uwadze, aby świadczenia udzielane w programie nie powielały u danego pacjenta świadczeń finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia. Wymienione w programie badania diagnostyczne (oznaczanie glikemii na czczo, doustny test obciążenia glukozą) znajdują się bowiem w wykazie świadczeń gwarantowanych. W celu uniknięcia ww. ryzyka, planowane i podejmowane działania eliminujące ww. ryzyko powinny być należycie opisane w projekcie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez powiat pajęczański z zakresu diabetologii. Całkowity koszt programu oszacowano na 80 000 zł (20 000 zł rocznie), zaś okres realizacji obejmuje lata 2024-2027.

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 2024 r.

poz. 146 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 II. W dokumencie przedstawiono m.in. definicję, przyczyny, objawy, czynniki ryzyka dla ww. choroby. W treści projektu odniesiono się do czynników sprzyjających cukrzycy oraz powikłań związanych z tym schorzeniem.

W treści projektu przedstawiono światowe, ogólnopolskie oraz regionalne dane epidemiologiczne korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym. Podkreślono, że „w Polsce, zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego rozpowszechnienie cukrzycy w przedziale wiekowym 40-49 lat wynosiło w roku 2019 – 2,7%, a w grupie osób w wieku 50-59 lat – 8,5%. Osoby starsze 60-69 lat cechowało znacznie wyższe rozpowszechnienie, osiągające poziom 16,1%”. Zaznaczono także, że „w Polsce zgodnie z danymi GUS, cukrzyca jest chorobą, z którą zmagają się ponad 3 mln osób, co przekłada się na rozpowszechnienie na poziomie 8,1%. Ponad 57% przypadków to chorzy w wieku powyżej 60 lat”. Odnosząc się do danych regionalnych przedstawiono prognozowaną zapadalność rejestrowaną (w tys.) dla cukrzycy (województwo łódzkie – 16,09).

Należy zaznaczyć, że w projekcie nie odniesiono się do lokalnej sytuacji epidemiologicznej. Pozwoliłoby to na analizę istotności problemu zdrowotnego oraz możliwości jego zabezpieczenia w kontekście potrzeb zdrowotnych lokalnej społeczności.

W projekcie PPZ odniesiono się do aktualnej Mapy Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 wskazując, że „wartość DALY w 2019 r. dla cukrzycy wyniosła w Polsce 0,49 mln (1,2 tys. na 100 tys. ludności). Dla porównania u kobiet wartość bezwzględna wyniosła 0,24 mln (1,2 tys. na 100 tys. kobiet), a u mężczyzn 0,25 mln (1,3 tys. na 100 tys. mężczyzn)”. Podkreślono także, że „prognozuje się w Polsce wzrost zapadalności rejestrowanej i w roku 2022 zapadalność rejestrowana będzie wynosiła 230,9 tys. a do 2031 r. wzrośnie do 249,5 tys. (wzrost o 8,1%)”.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zmniejszenie ryzyka rozwoju cukrzycy typu 2 wśród mieszkańców powiatu pajęczańskiego w wieku 45-64 lat poprzez kompleksowe działania z zakresu profilaktyki pierwotnej i wtórnej prowadzone w latach 2024-2027 (3% populacji docelowej)”. 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 został sformułowany prawidłowo. Jednak nie wskazano uzasadnienia dla podanej wartości docelowej. Ponadto nie określono miernika efektywności dla celu głównego, co uniemożliwia ocenę stopnia jego realizacji.

W treści projektu programu zaproponowano 4 cele szczegółowe:

- (1) zwiększenie wiedzy w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej cukrzycy typu 2, w tym czynników ryzyka jej powstawania, wczesnych objawów oraz powikłań, w populacji docelowej poprzez działania edukacyjne”,
- (2) „zmniejszenie ryzyka rozwoju cukrzycy typu 2 w populacji docelowej poprzez poprawę wartości parametrów biochemicznych krwi wśród dorosłych mieszkańców powiatu pajęczańskiego będących uczestnikami działań profilaktycznych w okresie trwania programu”,
- (3) „zmniejszenie ryzyka rozwoju cukrzycy typu 2 w populacji docelowej poprzez poprawę wskaźnika BMI wśród dorosłych mieszkańców powiatu pajęczańskiego będących uczestnikami działań profilaktycznych w okresie trwania programu”,

(4) „zmniejszenie ryzyka powikłań cukrzycy typu 2 poprzez zmianę nawyków żywieniowych i nawyków związanych z aktywnością fizyczną”.

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 polityki zdrowotnej.

Cel szczegółowy nr 1 odnosi się do poziomu wiedzy uczestników PPZ. Możliwy byłby wzrost wiedzy w związku z zaplanowanymi działaniami edukacyjnymi. Do projektu nie załączono jednak przykładowego testu wiedzy, a działania edukacyjne opisane zostały w sposób zdawkowy. Należy zaznaczyć, że nie wskazano także wartości docelowej, do której należy dążyć. Ponadto nie oszacowano 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. 85% poprawnych odpowiedzi w pre-tescie). Prawidłowe byłoby również określenie pożądanej wartości wzrostu wiedzy uczestników (np. o 30%).

Cele szczegółowe nr 2 i 3 stanowią powielenie celu głównego.

Cel szczegółowy nr 4 wydaje się częściowo możliwy do realizacji za pomocą działań edukacyjnych zaplanowanych w programie m.in. konsultacji dietetycznej podczas której zaplanowano „przekazanie pacjentowi szczegółowych zaleceń dietetycznych”. Natomiast w treści projektu nie przedstawiono szczegółów odnośnie działań edukacyjnych mających na celu zmianę nawyków związanych z aktywnością fizyczną. Zaznaczono jedynie, że w ramach konsultacji lekarskiej przeprowadzona będzie „edukacja pacjentów w trakcie wizyty”. Nie podano natomiast większej ilości szczegółów takich jak zakres tematyczny ww. działań edukacyjnych. Nie zaplanowano także pre- i post- testów umożliwiających ocenę zmiany nawyków żywieniowych i nawyków związanych z aktywnością fizyczną. Należałoby również zdefiniować jak rozumiana będzie zmiana w obszarze ww. nawyków, jakie kryteria oceny będą brane pod uwagę oraz jakie narzędzia pomiarowe zostaną zastosowane do oceny zmiany ww. nawyków.

W projekcie programu zaproponowano 1 miernik efektywności, tj. (1) „iloraz liczby osób przebadanych w ramach programu i liczby osób z populacji docelowej. Wynik wyrażony w procentach”. Wskaźnik nie spełnia funkcji miernika efektywności, może natomiast zostać wykorzystany podczas monitorowania. Należy zaznaczyć, że w projekcie nie przedstawiono prawidłowo sformułowanych mierników efektywności odpowiadających celom programu.

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.

Populacja docelowa

Populację docelową programu będą stanowić mieszkańcy powiatu pajęczańskiego w wieku 45-64 lat z wyłączeniem osób, u których już wcześniej zdiagnozowano cukrzycę typu 2. W projekcie wskazano, że zgodnie z danymi pozyskanymi z Głównego Urzędu Statystycznego teren powiatu pajęczańskiego zamieszkuje ok. 13 549 osób w wieku 45-64 lat. Informacje te są zbliżone do danych zamieszczonych na stronie internetowej GUS.

Należy zaznaczyć, że w sekcji opisującej interwencję wskazano, że: „w związku z brakiem danych epidemiologicznych w tym obszarze, na potrzeby zaplanowania programu i oszacowania budżetu 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)". Natomiast, w sekcji dotyczącej budżetu wskazano, że w ramach programu „w 2024 r. planuje się przebadać 75 osób co stanowi ok. 3% populacji docelowej”. Przedstawione powyżej zapisy są niespójne. Nie została oszacowana wielkości populacji docelowej oraz populacji, która zostanie włączona do programu w czasie jego realizacji. W treści projektu wskazano jedynie zapis, że w 2024 r. planowane jest przebadanie 75 osób. Nie jest zatem jasne jak duża populacja zostanie objęta programem.

W projekcie prawidłowo określono kryteria włączenia i wyłączenia.

Interwencja

W programie zaplanowano przeprowadzenie: kwalifikującej wizyty pielęgniarskiej, badań przesiewowych dot. cukrzycy tj. badania FPG (oznaczenie glikemii na czczo w osoczu krwi żyłnej) i badania OGTT (doustny test obciążenia glukozą) oraz działań z zakresu profilaktyki wtórnej tj. konsultacji lekarskiej i konsultacji dietetycznej.

Etap I – kwalifikująca wizyta pielęgniarska

W trakcie kwalifikującej wizyty pielęgniarskiej przeprowadzone zostaną następujące działania: wywiad z pacjentem, pomiar wzrostu i masy ciała oraz klasyfikacja według BMI, pomiar obwodu pasa oraz 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 zostanie wypełniona karta uczestnika programu. W trakcie wizyty pacjent zostanie skierowany na badanie przesiewowe w II etapie programu. Podkreślono, że pacjentowi zostaną także przekazane informacje jak przygotować się do badania. Ponadto w ramach tego etapu zostanie zweryfikowany brak przeciwwskazań do udziału w PPZ oraz zostaną uzyskane od pacjenta niezbędne oświadczenia i zgody na udział w programie.

Etap II – 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. Zaplanowano trzy możliwe scenariusze, jeśli glikemia na czczo wynosi:

- 70-99 mg/dl - oznacza to prawidłowy wynik badania. Dla osób z takim wynikiem badania udział w PPZ kończy się na tym etapie wraz z informacją o zaleceniach dotyczących częstotliwości wykonywania badań. Osoby z hipoglikemią zostają poinformowane o konieczności wizyty w POZ,
- 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.

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

- jest prawidłowy tj. ≤ 99 mg/dl - pacjent kończy udział w programie i otrzyma informację o wyniku i zalecanej częstotliwości wykonywania badań,

- 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.

Etap III – działania z zakresu profilaktyki wtórnej

Konsultacja lekarska

Kolejnym etapem PPZ jest przeprowadzenie konsultacji lekarskiej, obejmującej omówienie wyników badań, zebranie pogłębionego wywiadu lekarskiego, edukację pacjenta w trakcie wizyty oraz skierowanie pacjenta na konsultację dietetyczną, omówienie dalszego postępowania w ramach leczenia finansowanego przez NFZ.

Należy zaznaczyć, że nie przedstawiono szczegółów dotyczących zaplanowanej w ramach konsultacji lekarskiej edukacji. Nie jest zatem jasne jaki zakres tematyczny ww. edukacja będzie obejmować. Nie zaplanowano także pre- i post-testu wiedzy, umożliwiającego weryfikację poziomu wiedzy uczestników na skutek przeprowadzonych działań. Do projektu nie załączono przykładowego testu wiedzy.

Konsultacje dietetyczna

Zgodnie z treścią PPZ, 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 BMI (18,5-25 kg/m² – prawidłowy, 25-30 kg/m² – nadwaga, 30-35 kg/m² – I stopień otyłości, 35-40 kg/m² – II stopień otyłości, ≥ 40 kg/m² – III stopień otyłości).

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 uzyskanych w programie, realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu obejmie analizę: „liczby osób, które zgłosiły się na kwalifikacyjną wizytę pielęgniarską”, „liczby osób, które zakwalifikowano do badań przesiewowych”, „liczby osób uczestniczących w III etapie programu, z podziałem na poszczególne interwencje”, „liczby osób, które zrezygnowały z udziału w programie na poszczególnych etapach jego trwania wraz z analizą przyczyn tych decyzji”. Przedstawione wskaźniki zostały zaprojektowane poprawnie.

Ocena jakości świadczeń zostanie przeprowadzona na podstawie „corocznej analizy wyników ankiety satysfakcji uczestników programu” oraz „bieżącej analizy pisemnych uwag dot. realizacji programu”. Do projektu nie załączono wzoru ankiety satysfakcji, zatem niemożliwa była jej weryfikacja.

Coroczna oraz końcowa ocena efektywności programu zostanie przeprowadzona 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 w treści projektu nie uwzględniono przeprowadzenia pre- i post- testów odnoszących się do oceny wzrostu wiedzy. Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu. Mając na względzie ww. wskaźniki oraz uwagi dotyczące mierników efektywności, przeprowadzenie całościowej ewaluacji programu nie jest możliwe.

Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono zdawkowy opis etapów i działań podejmowanych w programie, a także ogólnie odniesiono się do informacji nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

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

Akcja informacyjno-edukacyjna prowadzona będzie przez realizatora w ramach współpracy z placówkami POZ, organizacjami pozarządowymi, (media społecznościowe, strona internetowa realizatora). Ponadto, podkreślono, że informacje o programie dostępne będą w siedzibie realizatora, a także w miejscach użyteczności publicznej, w tym w Starostwie Powiatowym w Pajęcznie (informacje opublikowane będą m.in. w formie komunikatów na stronie internetowej, plakatów na tablicach ogłoszeń). Podkreślono także, że akcja promocyjna może odbywać się poprzez dystrybucję ulotek oraz plakatów informacyjnych.

Całkowity budżet programu oszacowano na 80 000 zł (20 000 zł rocznie).

Program ma zostać sfinansowany z budżetu powiatu pajęczańskiego.

W projekcie nie zostały przedstawione koszty monitorowania i ewaluacji.

W projekcie istnieje nieścisłość dotycząca liczby osób włączonych do programu oraz rocznego kosztu diagnostycznego u jednego pacjenta. Wg zapisów projektu „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)”. Jednocześnie z przedstawionych danych wynika, że „w 2024 r. planuje się przebadać 75 osób co stanowi ok. 3% populacji docelowej”. Koszt diagnostyczny oszacowany został na 260 zł w 2024 r., 300 zł w 2025 r, 340 zł w 2026 r i 340 zł w 2027 r., zatem wzrasta, jednak nie przedstawiono wyjaśnienia w tym zakresie. Podsumowując, nie jest jasne jaka liczba osób zostanie objęta programem w pozostałych latach, a co za tym idzie nie można precyzyjnie określić całkowitego kosztu dotyczącego diagnostyki.

Zapisy dotyczące budżetu i warunków realizacji wymagają weryfikacji i korekty.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Cukrzyca to grupa chorób metabolicznych, charakteryzujących się hiperglikemią wynikającą z defektu wydzielania lub działania insuliny. Przewlekła hiperglikemia w cukrzycy wiąże się z uszkodzeniem, zaburzeniem czynności lub niewydolnością różnych narządów, zwłaszcza oczu, nerek, układu nerwowego, serca oraz naczyń krwionośnych.

Cukrzyca typu 2 jest chorobą o dynamicznym przebiegu, postępującym od dominującej insulinooporności przez kompensacyjną hiperinsulemię, do wyczerpania możliwości wydzielniczych komórek β . W początkowym okresie rozwoju cukrzycy typu 2 zmniejszona wrażliwość na insulinę jest kompensowana coraz intensywniejszym jej wydzielaniem przez komórki β . Jeżeli z insulinoopornością uwarunkowaną genetycznie lub środowiskowo współistnieje uwarunkowany wielogenowo defekt wydzielania insuliny, to stosunkowo szybko dochodzi do wyczerpania rezerw wydzielniczych komórek β . Jeżeli sprawność wydzielnicza komórek β jest duża, hiperinsulinemia może utrzymywać się długo i sprzyjać powstawaniu miażdżycy. Ryzyko zachorowania na cukrzycę typu 2, rośnie wraz z wiekiem. Do głównych objawów zalicza się: wielomocz, wzmożone pragnienie, utratę masy ciała niewytłumaczoną celowym odchudzaniem, osłabienie, wzmożoną senność, zmiany ropne na skórze, stan zapalny narządów moczowo-płciowych.

Alternatywne świadczenia

W zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej możliwe jest wykonanie podstawowych testów w diagnostyce cukrzycy: pomiar stężenia glukozy we krwi, stężenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c), test obciążenia glukozą, badanie moczu z ilościowym oznaczeniem glukozy. Ponadto świadczenia gwarantowane w ramach POZ obejmują opiekę koordynowaną z zakresu diagnostyki i leczenia stanów przedcukrzycowych albo cukrzycy.

Ocena technologii medycznej

Najważniejsze wnioski z odnalezionych wytycznych klinicznych

Badania przesiewowe w kierunku cukrzycy typu 2

- Badania przesiewowe powinny być prowadzone w populacji osób bezobjawowych przynależących do grupy podwyższonego ryzyka. W zależności od rekomendacji, dolną granicę wieku badań przesiewowych podaje się 35 r.ż. (ADA 2023, WPKK 2022, USPSTF 2021) lub ≥ 40 r.ż. (PTD 2024, BCG 2023, RACGP 2021, APEG 2020, EDS 2020, ESC/EASD 2019, OCDEM 2019, DUK 2018, NACCHO/RACGP 2018, CDA 2018, CPSTF 2015). U tych osób przesiew powinien być wykonywany co 3 lata (ADA 2023, BCG 2023, RACGP 2021, USPSTF 2021, CDA 2018) lub co 5 lat (WPKK 2022).
- Do czynników ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2 należą: nadwaga lub otyłość, obecność członka rodziny w I stopniu pokrewieństwa ze stwierdzoną cukrzycą, mała aktywność fizyczna, stwierdzony stan przedcukrzycowy w poprzednim badaniu, przebyta cukrzyca ciążowa lub zespół policystycznych jajników, choroba lub zdarzenie sercowo-naczyniowe oraz dyslipidemia (ADA 2023, WPKK 2022, BCG 2023, RACGP 2021, USPSTF 2021).
- W rekomendacjach podkreśla się także potrzebę realizacji badań przesiewowych nacelowanych na cukrzycę typu 2. Wskazywane przez towarzystwa badania przesiewowe w kierunku cukrzycy typu 2 obejmują: pomiar stężenia glukozy we krwi na czczo (FPG) i hemoglobiny glikowanej (HbA1c) oraz doustny test obciążenia glukozą (OGTT) (PTD 2024, ADA 2023, WPKK 2022, RACGP 2021, APEG 2020, EDS 2020, NACCHO/RACGP 2018, CM 2016, IDF 2012, EEBG 2010).

Kryteria diagnostyczne cukrzycy typu 2

- Wytyczne powołują się na kryteria diagnostyczne opracowane przez WHO (WPKK 2022, RACGP 2021, CDA 2018). W ramach nazewnictwa stanów hiperglikemicznych wyróżnia się:
 - prawidłową glikemię na czczo: 70-99 mg/dl (3,-5,5 mmol/l);
 - stan przedcukrzycowy:

- nieprawidłowa glikemia na czczo (IFG, ang. *impaired fasting glucose*): 100-125 mg/dl (5,6-6,9 mmol/l);
- nieprawidłowa tolerancja glukozy (IGT, ang. *impaired glucose tolerance*): w 120. minucie OGTT glikemia 140-199 mg/dl (7,8-11 mmol/l);
- cukrzycę, według następujących kryteriów:
 - występowanie objawów hiperglikemii i glikemii przygodnej ≥ 200 mg/dl ($\geq 11,1$ mmol/l);
 - dwukrotnie glikemia na czczo ≥ 126 mg/dl ($\geq 7,0$ mmol/l) (badanie wykonane w innych dniach);
 - glikemia w 120. minucie OGTT ≥ 200 mg/dl ($\geq 11,1$ mmol/l);
 - wartość HbA1c $\geq 6,5\%$ (≥ 48 mmol/mol).

Modyfikacja stylu życia

- W załączonych rekomendacjach zaleca się także realizację interwencji nacelowanych na modyfikację stylu życia. W ramach tej interwencji 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 2024, EDS 2020, OCDEM 2019, DUK 2018, NACCHO/RACGP 2018, CM 2016, CPSTF 2015, IDA 2014, DUK 2011, EEBG 2010).
- Zgodnie z uwzględnionymi 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 2024, APEG 2020, EDS 2020, OCDEM 2019, DUK 2018, NACCHO/RACGP 2018, CPSTF 2015, 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 2024, ADA 2023, EDS 2020, ESC/EASD 2019, DUK 2018).

Edukacja

- 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 2024, OCDEM 2019, DUK 2018, CPSTF 2015, IDA 2014, IDF 2012, DUK 2011, EEBG 2010). Ww. działania edukacyjne powinny także obejmować populację dzieci i młodzieży celem ograniczenia ryzyka wystąpienia cukrzycy wieku młodzieńczego.
- Edukacja i programy wsparcia w zakresie samodzielnego leczenia cukrzycy mogą być odpowiednim miejscem dla osób ze stanem przedcukrzycowym. Ww. programy powinny obejmować edukację i wsparcie w rozwijaniu i utrzymywaniu zachowań, które mogą zapobiegać lub opóźniać rozwój cukrzycy typu 2 (ADA 2023).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Realizacja zadań z zakresu aktywności fizycznej

- Wyniki badań włączonych do przeglądu systematycznego potwierdzają profilaktyczny wpływ ogólnej aktywności fizycznej w ograniczaniu ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2.

- Wykazano istotny statystycznie wpływ wydłużenia aktywności fizycznej o 100 minut tygodniowo na stężenie glukozy we krwi oraz stężenie hemoglobiny glikowanej u osób ze stwierdzonym stanem przedcukrzycowym odpowiednio o MD=-4,71 mg/dl [95%CI: (-7,42; -2,01)] oraz MD -0,16% [95%CI: (-0,21; -0,11)] (Boniol 2017).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ prowadzenia aktywności fizycznej o umiarkowanej intensywności w wymiarze MET od 3 do 6 godzin na ryzyko wystąpienia cukrzycy typu 2, prowadząc do jego obniżenia o 32% – RR=0,68 [95%CI: (0,52; 0,90)] (Aune 2015).
- Stwierdzono istotny statystycznie wpływ spaceru w wymiarze 2 godzin tygodniowo na ryzyko wystąpienia cukrzycy typu 2, redukując je o ok. 8% – RR=0,92 [95%CI: (0,85; 0,99)] (Aune 2015).

Modyfikacja stylu życia

- 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).
- 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).

Modyfikacja sposobu odżywiania

- Zgodnie z uzyskanymi wynikami wzorzec żywieniowy określony jako „zdrowy” (zawierający w sobie m.in. takie produkty jak warzywa, rośliny strączkowe, owoce oraz ryby) ma istotny statystycznie wpływ na obniżenie ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2 o 16% (RR=0,84 [95%CI: (0,77; 0,91)]) (Jannash 2017).
- Prowadzenie interwencji polegającej na zastosowaniu diety wegetariańskiej (lub jej podtypów), charakteryzuje się istotnym statystycznie wpływem na cukrzycę typu 2. Interwencja determinuje obniżenie ryzyka cukrzycy o 27% –OR=0,73 [95%CI: (0,61; 0,87)]) (Lee 2017).
- Zgodnie z uzyskanymi wynikami, zastosowanie diety o zwiększonej podaży nabiału o niskiej zawartości tłuszczu wykazuje pozytywny wpływ na ryzyko wystąpienia cukrzycy typu 2, obniżając je o 19% (RR=0,81 [95%CI: (0,74; 0,89)]) (Gao 2013).
- Wykazano, że stosowanie diety bogatej w nabiał niskotłuszczowy w ilości przynajmniej 200 g/dziennie, determinuje istotny statystycznie spadek ryzyka cukrzycy typu 2 o 12% – RR=0,88 [95%CI: (0,84; 0,93)] (Gao 2013).

Prowadzenie badań przesiewowych

- Wyniki badań włączonych do przeglądu systematycznego potwierdzają precyzję diagnostyczną określonych narzędzi 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 wynoszącą 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%)]. Istotne statystycznie dane świadczą o skuteczności powyższej metody w wykrywaniu cukrzycy typu 2, przy jednoczesnym niskim ryzyku wystąpienia zjawiska nadwykrywalności (Kaur 2020).

Podsumowanie opinii ekspertów

Ekspersi są zgodni co do zasadności prowadzenia przez JST programów profilaktyki cukrzycy typu 2, w związku z obserwowalnym wzrostem zachorowań na tę chorobę. Cukrzyca typu 2 może prowadzić

do cięższych powikłań, m.in. chorób układu sercowo-naczyniowego, miażdżycy i niektórych chorób nowotworowych. W konsekwencji dochodzi do wzrostu liczby zgonów na te choroby w krajach rozwiniętych.

Działania edukacyjne powinny być prowadzone dla grupy zwiększonego ryzyka rozwoju cukrzycy typu 2. Edukacją należy objąć wszystkie osoby bez ograniczeń wiekowych, tj. dzieci, młodzież, dorosłych i osoby w podeszłym wieku.

Wszelkie interwencje realizowane w ramach PPZ powinny w pierwszej kolejności skupić się na edukacji ogółu społeczeństwa, ocenie ryzyka zachorowania na cukrzycę typu 2 oraz większej dostępności do badań.

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

PREZES

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 2024 r. poz. 146, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.37.2023 „Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego w wieku 45-64 lat na lata 2024-2027” oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 108/2024 z dnia 15 lipca 2024 roku o projekcie programu „Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego w wieku 45-64 lat na lata 2024-2027”.