



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 51/2024 z dnia 26 lipca 2024 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej**  
**„Przyszłość bez cukrzycy”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Przyszłość bez cukrzycy” realizowany przez gminę Sztutowo.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom mógłby stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i wносить wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Zaplanowane interwencje obejmują badania przesiewowe w kierunku cukrzycy, konsultacje lekarskie, konsultacje dietetyczną oraz działania edukacyjne (wykłady grupowe), które znajdują odzwierciedlenie w odnalezionych dowodach naukowych

Jednak opiniowany dokument zawiera liczne uchybienia i braki, które rzutują na jego jakość, więc ich skorygowanie jest niezbędne, aby program został pozytywnie oceniony i aby można było zrealizować go z zachowaniem wysokiej jakości. W związku z tym należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności:

- doprecyzować problem zdrowotny oraz dane epidemiologiczne,
- uzupełnić uzasadnienie dla wskazanych wartości docelowych w celu głównym oraz celach szczegółowych,
- doprecyzować cele szczegółowe,
- uzupełnić dane na temat liczebności populacji docelowej,
- uszczegółowić etapy interwencji, które zostały opisane w sposób chaotyczny i zdawkowy,
- przedstawić informacje w zakresie akcji informacyjno-promocyjnej,
- określić konkretne wskaźniki w procesie monitorowania i ewaluacji,
- oszacować całkowity koszt programu i koszty jednostkowe, oszacować koszty 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, oraz badanie hemoglobiny glikowanej) 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 gminę Sztutowo z zakresu diabetologii. Okres realizacji obejmuje lata 2024-2026, całkowity koszt programu nie został wskazany.

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, objawy i klasyfikację dla ww. choroby. Należy jednak podkreślić, że opis problemu zdrowotnego został przygotowany w sposób zdawkowy.

W treści projektu przedstawiono ogólnopolskie oraz regionalne dane epidemiologiczne korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym. Podkreślono, że „w roku 2018 w Polsce zanotowano 2,9 miliona dorosłych z cukrzycą, co stanowiło 9,1% dorosłej populacji, przy czym 20% z nich nie było tego świadomych”. Należy wskazać, że w projekcie odniesiono się do liczby ludności woj. mazowieckiego w wieku 45-59 lat w 2018 roku na podstawie danych GUS, a następnie zaznaczono, że „biorąc pod uwagę te informacje, możemy przypuszczać, że w naszym regionie może być nawet 89 021 osób w tym przedziale wiekowym dotkniętych cukrzycą, a około 17 804 z nich nie ma świadomości, że są chorymi na tę chorobę”. Nie jest jasne na jakiej podstawie powiązano te dane odnosząc je do liczby osób zamieszkujących inne województwo. Ponadto odnoszą się do populacji osób w wieku 45-59 lat, natomiast populację docelową niniejszego PPZ stanowią osoby powyżej 65 lat.

W projekcie PPZ odniesiono się do aktualnej Mapy Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 wskazując, że „cukrzyca stanowi jeden z pięciu głównych problemów zdrowotnych w Polsce, jednakże w porównaniu z innymi krajami UE nie zajmuje tak wysokiego miejsca w rankingu. Istotna różnica – na poziomie 60% - została zaobserwowana między Polską, a Francją, która miała najniższy wskaźnik strat zdrowotnych (DALY) wśród krajów UE w 2019 roku. W kontekście starzejącego się społeczeństwa Polski, zwrócono uwagę na problemy osób powyżej 70. roku życia. Podobnie jak ogólnie w społeczeństwie, u osób starszych najbardziej znaczący będzie wzrost zachorowań na cukrzycę i choroby nerek, gdzie wskaźnik zachorowalności na cukrzycę w 2028 r. wyniesie 20,64% (5 256,91 na 100 tys. ludności)”.

### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „podniesienie lub utrzymanie wiedzy uczestników programu w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej cukrzycy typu 2, wśród co najmniej 50% uczestników niniejszego programu w czasie jego trwania”. 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 wydaje się możliwy do realizacji za pomocą zaplanowanych w ramach programu działań edukacyjnych. Nie wskazano jednak uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej, co należy uzupełnić.

Wskazano, że „osiągnięcie tego celu będzie potwierdzone, gdy określona grupa uczestników uzyska co najmniej 75% poprawnych odpowiedzi w teście końcowym, co stanowi miarodajny wskaźnik efektywności działań edukacyjnych programu”. Warto zaznaczyć, że w projekcie zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testu. Wzory ww. testów zostały dołączone do projektu i nie budzą zastrzeżeń.

W ramach celu szczegółowego wskazano, że „program PPZ „Przyszłość bez cukrzycy” ma na celu nie tylko zapobieganie, ale także skupienie się na kompleksowym leczeniu pacjentów z cukrzycą, zapewniając im wsparcie, edukację i dostęp do nowoczesnych metod terapeutycznych”. Powyższe zdanie nie stanowi prawidłowo sformułowanego celu szczegółowego, a wskazuje na działania, które zamierza się podjąć.

Ponadto w ramach celów szczegółowych wskazano „redukcję wskaźnika BMI o przynajmniej 20% u jednostek dotkniętych nadwagą lub otyłością, u których zdiagnozowano stan przedcukrzycowy lub cukrzycę w trakcie realizacji programu”. Przedstawiony cel szczegółowy byłby możliwy do zrealizowania za pomocą zaplanowanych w projekcie działań. Należy jednak zaznaczyć, że ze względu na zdawkowy i chaotyczny opis interwencji w PPZ nie jest jasne w jaki sposób i kiedy będą odbywać się pomiary antropometryczne pozwalające na weryfikację ww. celu. Nie wskazano również uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. W związku z powyższym kwestia ta wymaga przeformułowania. Mając na względzie interwencje zaplanowane w programie sugeruje się wskazanie dodatkowych celów szczegółowych np. „redukcja glikemii na czczo u określonego odsetka uczestników programu” oraz „uzyskanie redukcji cholesterolu całkowitego u określonego odsetka uczestników programu”.

W projekcie programu zaproponowano 2 mierniki efektywności:

- (1) „procent jednostek, które wykazały znaczny poziom wiedzy w post-teście, w porównaniu do całej grupy, która przeszła pretest (50%)”,
- (2) „procent osób z nadwagą lub otyłością, u których zaobserwowano spadek wartości wskaźnika BMI (20%)”.

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 przedstawione wymagają doprecyzowania.

#### Populacja docelowa

Populację docelową programu będą stanowić mieszkańcy gminy Sztutowo powyżej 65 r.ż., które borykają się z problemem nadwagi lub otyłości, z wyłączeniem osób, u których już wcześniej zdiagnozowano cukrzycę typu 2. W projekcie wskazano, że „w 2021 roku liczba ludności w gminie Sztutowo wynosiła 3,48 tysiąca osób, z czego 1,75 tysiąca stanowili mężczyźni, a 1,73 tysiąca kobiety. W 2022 roku liczba ta nieznacznie zmalała do 3,44 tysiąca osób, przy czym spadła również liczba mężczyzn i kobiet w porównaniu do poprzedniego roku”. Informacje te są zbliżone do danych zamieszczonych na stronie internetowej GUS.

Należy jednak podkreślić, że w projekcie nie odniesiono się do liczby osób zamieszkujących gminę w wieku powyżej 65 r.ż., a także do liczebności populacji docelowej. Zgodnie z danymi GUS liczba mieszkańców gminy Sztutowo w ww. wieku wynosi 737 osób. Warto jednak podkreślić, że biorąc pod uwagę kryteria włączenia zawarte w projekcie, liczebność populacji docelowej niniejszego projektu może być znacznie mniejsza. Należy zaznaczyć, że z uwagi na ograniczone możliwości finansowe gminy, program obejmie corocznie 100 uczestników, a w całym 3-letnim okresie realizacji – ok. 300 osób. Nie wskazano ile osób w wieku powyżej 65 r. ż. zamieszkuje gminę Sztutowo, ani ile osób miałyby być włączona do programu. Wskazane 300 osób wynika z ograniczeń budżetowych.

W projekcie prawidłowo określono kryteria włączenia i wyłączenia.

#### Interwencja

W programie zaplanowano przeprowadzenie kwalifikacji do programu, wykonanie badania FPG (oznaczenie glikemii na czczo w osoczu krwi żyłnej), konsultację lekarską, konsultacje dietetyczne (dla uczestników z nadwagą lub otyłością oraz stwierdzonym stanem przedcukrzycowym lub cukrzycą) oraz działania edukacyjne (wykłady grupowe).

#### Kwalifikacja do programu

Przed rozpoczęciem pierwszej fazy programu, realizator musi przeprowadzić kwalifikację uczestników, co obejmuje sprawdzenie, czy osoby zainteresowane spełniają wymagania formalne oraz medyczne. Kwalifikację pod względem wymagań formalnych może przeprowadzić personel administracyjny, natomiast kwalifikację pod względem wymagań medycznych powinien przeprowadzić lekarz lub pielęgniarka.

#### *Badanie FPG (oznaczenie glikemii na czczo)*

Każdy uczestnik zostanie poddany badaniu glikemii na czczo (FPG). Podkreślono, że osoby z prawidłowym wynikiem badania oraz z czynnikiem ryzyka, takim jak nadwaga lub otyłość, będą miały możliwość uczestniczenia w wykładach edukacyjnych grupowych. Osoby, u których stwierdzono stan przedcukrzycowy, zostaną skierowane na konsultacje dietetyczne.

Wynik badania będzie decydował o dalszym postępowaniu. W projekcie zaplanowano trzy możliwe scenariusze. Jeśli glikemia na czczo wynosi:

- $\leq 99$  mg/dl oznacza to prawidłowy wynik badania – uczestnik zostanie poinformowany o wyniku i przekierowany na wykłady edukacyjne, jeśli stwierdzono czynnik ryzyka związanego z nadwagą lub otyłością,
- 100-125 mg/dl oznacza to nieprawidłową glikemię na czczo – uczestnik zostanie skierowany na konsultację lekarską,
- $\geq 126$  mg/dl – uczestnik zostanie poinformowany i skierowany na dalsze badania i konsultacje lekarskie.

Poza wykonaniem jednokrotnego badania glikemii na czczo nie przedstawiono szczegółowego postępowania w zakresie kolejno wykonywanych badań. Warto zauważyć, że w zakresie przeprowadzanych interwencji uwzględniono również test obciążenia glukozą 75g w 120 minucie (OGTT). Ponadto, w ramach planowanych kosztów wskazano badanie glikemii na czczo (FPG), doustny test obciążenia glukozą (OGTT) oraz dodatkowo oznaczenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c). Nie jest zatem jasne jakie ostatecznie zostaną przeprowadzone badania laboratoryjne i jaka będzie ścieżka postępowania w przypadku poszczególnych badań.

#### *Konsultacja lekarska*

W projekcie zaplanowano przeprowadzenie konsultacji lekarskiej w przypadku nieprawidłowej glikemii na czczo (100-125 mg/dl) oraz jeśli wynik przekracza 126 mg/dl. Nie przedstawiono jednak większej ilości szczegółów dotyczących zaplanowanej konsultacji lekarskiej. Odniesiono się jedynie do wymagań dotyczących personelu medycznego. W ramach realizacji programu wskazano na „*monitorowanie postępów uczestników podczas konsultacji za pomocą pomiaru ciśnienia krwi, poziomu glukozy we krwi i wskaźnika BMI*”. W opisie interwencji nie odniesiono się szczegółowo do zaplanowanych działań.

#### *Konsultacje dietetyczne*

Konsultacje dietetyczne obejmują spotkania indywidualne z dietetykiem. Mają na celu opracowanie planu postępowania w zakresie diety i stylu życia. W projekcie wskazano, że „*regularne konsultacje dietetyczne mogą prowadzić do zmiany nawyków żywieniowych, co wpływa bezpośrednio na kontrolę poziomu glukozy*”. Interwencja została opisana w sposób ogólny.

#### *Działania edukacyjne (wykłady grupowe)*

Program obejmuje również szkolenie edukacyjne grupowe, gdzie omawiane będą zagadnienia związane z cukrzycą i zdrowym stylem życia. Nie doprecyzowano jednak żadnych wymagań organizacyjnych np. liczebności grup, częstotliwości spotkań, ani wymagań sprzętowych i lokalowych odnośnie do szkoleń.

Należy zaznaczyć, że w treści projektu w sposób chaotyczny przedstawiono opis planowanych interwencji. Zaznaczono, że „każdy uczestnik ma obowiązek przejść przez odpowiednią liczbę konsultacji i godzin szkoleń zgodnie z zaleceniami programu”. Warto zatem wskazać, że nie jest jasne jaka liczba konsultacji i szkoleń została zaplanowana w PPZ. Następnie wskazano, że „planowane konsultacje powinny obejmować szeroki zakres tematyczny, aby zwiększyć wiedzę uczestników na temat cukrzycy typu 2 oraz związanych z nią aspektów profilaktycznych i leczniczych”. Należy jednak podkreślić, że nie jest jasne czy przedstawiony zakres tematyczny działań edukacyjnych odnosi się do realizacji jedynie konsultacji dietetycznych czy również konsultacji lekarskiej oraz wykładu grupowego.

Zakres tematyczny planowanych konsultacji ma obejmować:

- edukację na temat cukrzycy typu 2 (objawy, przyczyny i czynniki ryzyka rozwoju cukrzycy typu 2; rozróżnienie między cukrzycą typu 1 a typu 2; skutki zdrowotne niewłaściwego zarządzania cukrzycą typu 2),
- znaczenie zdrowego stylu życia (rola diety w zapobieganiu i zarządzaniu cukrzycą typu 2; znaczenie regularnej aktywności fizycznej w kontrolowaniu poziomu glukozy; strategie radzenia sobie ze stresem i utrzymania zdrowego trybu życia),
- monitorowanie poziomu glukozy (techniki monitorowania poziomu glukozy we krwi; interpretacja wyników pomiarów glukozy; znaczenie regularnych badań kontrolnych),
- leczenie farmakologiczne (rodzaje leków stosowanych w leczeniu cukrzycy typu 2; zasady stosowania leków doustnych i insulinoterapii; skutki uboczne i środki ostrożności związane z farmakoterapią),
- zarządzanie czynnikami ryzyka (edukacja na temat czynników ryzyka związanych z rozwojem cukrzycy typu 2 (np. nadwaga, mała aktywność fizyczna, nadciśnienie); strategie zmiany stylu życia w celu zmniejszenia ryzyka rozwoju cukrzycy).

Zaplanowano przygotowanie materiałów edukacyjnych takich jak: broszury, prezentacje multimedialne, filmy instruktażowe, które będą dostępne dla uczestników.

Należy zaznaczyć, że w projekcie zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testów pozwalających na weryfikację wiedzy uczestników. Do projektu dołączono wzory ww. testów, które nie budzą zastrzeżeń.

#### 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.

W ramach oceny zgłaszalności „realizator ma obowiązek prowadzenia rejestru osób aplikujących do programu, zawierającego podstawowe dane osobowe i kontaktowe aplikujących. Rejestracja odbywa się zgodnie z przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych”. Należy zaznaczyć, że odniesiono się do działań podejmowanych w ramach monitorowania, jednak nie przedstawiono konkretnych wskaźników mających zastosowanie w tym procesie. Należy uzupełnić co najmniej: liczbę osób włączonych do udziału w programie, a także liczbę osób, która nie została objęta działaniami programu z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów), liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały w trakcie programu.

Ocena jakości świadczeń zostanie przeprowadzona na podstawie ankiet satysfakcji uczestników programu, które zostaną wypełnione po zakończeniu udziału w programie lub po rezygnacji z niego. Do projektu załączono wzór ww. ankiety który nie budzi zastrzeżeń. Ponadto wskazano, że „wszystkie działania monitorujące mają na celu zapewnienie wysokiej jakości usług oraz skutecznego funkcjonowania programu, a każdy wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia możliwości zgłaszania uwag przez uczestników programu oraz poinformowania ich o takiej możliwości”.

Ocena efektywności programu będzie opierała się na analizie mierników efektywności. Warto wskazać, że w projekcie przedstawiono tylko dwa mierniki efektywności, zatem ocena efektywności podjętych działań może okazać się utrudniona. W projekcie wskazano, że „realizator programu zobowiązany jest do przygotowania sprawozdania końcowego po zakończeniu jego realizacji, w ramach procesu ewaluacji. Sprawozdanie to powinno obejmować cały okres trwania programu oraz zawierać te same elementy, które znajdują się w sprawozdaniach rocznych. Ponadto, sprawozdanie końcowe może zawierać dodatkowe elementy, które uznane zostaną przez realizatora za istotne”.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu, co zostało częściowo uwzględnione w projekcie.

#### Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono zdawkowy opis etapów i działań podejmowanych 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.

W projekcie zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjno-promocyjnej, jednak nie przedstawiono szczegółów dotyczących jej realizacji.

Istnieją liczne niejasności w budżecie m.in.:

- nie oszacowano całkowitego budżetu programu,
- nie przedstawiono kosztów monitorowania i ewaluacji,
- w przypadku kosztów kampanii edukacyjno-promocyjnej oraz materiałów edukacyjnych nie jest wiadomo, czy są to koszty jednoroczne czy za cały 3-letni okres realizacji,
- w przypadku 9% uczestników, którzy mają skorzystać z „dwóch dostępnych badań” nie jest jasne jakie to będą badania,
- uwzględniono badanie OGTT i HbA1c, które nie zostało uwzględnione w opisie interwencji.

Powyższe kwestie wymagają uzupełnienia.

Program ma zostać sfinansowany z budżetu gminy Sztutowo.

#### **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  $\beta$ . W początkowym okresie rozwoju cukrzycy typu 2 zmniejszona wrażliwość na insulinę jest kompensowana coraz intensywniejszym jej wydzielaniem przez komórki  $\beta$ . Jeżeli z insulinoopornością

uwarunkowaną genetycznie lub środowiskowo współistniejąco uwarunkowany wielogenowo defekt wydzielania insuliny, to stosunkowo szybko dochodzi do wyczerpania rezerw wydzielniczych komórek  $\beta$ . Jeżeli sprawność wydzielnicza komórek  $\beta$  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 niewy tłumaczoną celowym odchudzaniem,
- osłabienie,
- wzmożoną senność,
- zmiany ropne na skórze,
- stan zapalny narządów moczowo-płciowych.

#### Alternatywne świadczenia

W ramach 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  $\geq 40$  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 należy: 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  $\geq 200$  mg/dl ( $\geq 11,1$  mmol/l);
  - dwukrotnie glikemia na czczo  $\geq 126$  mg/dl ( $\geq 7,0$  mmol/l) (badanie wykonane w innych dniach);
  - glikemia w 120. minucie OGTT  $\geq 200$  mg/dl ( $\geq 11,1$  mmol/l);
  - wartość HbA1c  $\geq 6,5\%$  ( $\geq 48$  mmol/mol).

### *Modyfikacja stylu życia*

- W rekomendacjach zaleca się 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 dostadzanych), 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).

#### 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 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).

#### *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. 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. Edukacyjnymi 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 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 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem raportu z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.40.2024 „Przyszłość bez cukrzycy” realizowany przez Gminę Sztutowo oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 112/2024 z dnia 22 lipca 2024 roku o projekcie program pn „Przyszłość bez cukrzycy” realizowany przez Gminę Sztutowo