



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Nr 71/2024 z dnia 11 października 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego
wykrywania nadwagi, otyłości i cukrzycy typu 2 wśród pełnoletnich
aktywnych zawodowo mieszkańców Gminy Miasta Toruń
pn. Qźnia zdrowia”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania nadwagi, otyłości i cukrzycy typu 2 wśród pełnoletnich aktywnych zawodowo mieszkańców Gminy Miasta Toruń pn. Qźnia zdrowia”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i wносить wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Zaplanowane interwencje obejmują działania diagnostyczne oraz kompleksowe wsparcie pacjenta (konsultacje dietetyczne, psychologiczne, z zakresu aktywności fizycznej), co wzięto pod uwagę przy wydaniu opinii.

Nadwaga i otyłość są jednymi z głównych czynników ryzyka rozwoju cukrzycy czy innych chorób przewlekłych oraz wpływają na funkcjonowanie fizyczne, psychiczne i społeczne człowieka. Otyła osoba może mieć zaniżoną samoocenę, czuć się odosobniona czy stygmatyzowana przez otoczenie. Opiniowany projekt zawiera jednak uchybienia, które uniemożliwiają jego realizację z zachowaniem wysokiej jakości. W związku z tym należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności uwagi dotyczące: odniesienia się do lokalnej sytuacji epidemiologicznej; uzupełnienia celu głównego o wartość docelową oraz przeformułowanie celów szczegółowych i mierników efektywności; uzupełnienia informacji dot. interwencji (m.in. czynności zaplanowanych w ramach konsultacji online, konsultacji psychologicznej oraz zasad pomiarów i analizy BMI) oraz uzupełnienia programu o testy wiedzy w planowanych interwencjach.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący cukrzycy typu II oraz nadwagi i otyłości wśród mieszkańców miasta Toruń w wieku ≥ 45 lat, czynnych zawodowo (przy założeniu granicy wieku: dla kobiet 60 lat i mężczyzn 65 lat), u których dotychczas nie została rozpoznana cukrzyca lub w wieku od 40 do 44 r.ż. jeśli występuje co najmniej jeden dodatkowy czynnik ryzyka wystąpienia cukrzycy. Całkowity koszt programu oszacowano na 479 250 zł (95 850 zł rocznie), zaś okres jego realizacji obejmuje lata 2025-2029.

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 odnosi się do złożonego problemu zdrowotnego, jakim jest cukrzyca typu II oraz otyłość. W projekcie programu przedstawiono m.in. definicję cukrzycy, czynniki ryzyka oraz jej powikłania. Wskazano także, że kluczowy wpływ na jej występowanie ma oraz otyłość.

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

Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej, europejskiej oraz ogólnopolskiej. Wskazano, że na świecie jest ponad 433 mln osób chorych na cukrzyce, przy czym ok. 25-30% osób nie została jeszcze zdiagnozowana.

W ocenianym dokumencie nie odniesiono się do lokalnej sytuacji epidemiologicznej. Należy zaznaczyć, że dane epidemiologiczne powinny być możliwie jak najbardziej aktualne i koncentrować się przede wszystkim na dostępnych danych lokalnych. Zaleca się także odnieść te dane do danych krajowych biorąc pod uwagę zapadalność/chorobowość i umieralność ze szczególnym uwzględnieniem populacji, której dotyczyć ma dany program. Mając powyższe na uwadze projekt wymaga skorygowania w przedmiotowym zakresie. Powyższe pozwoliłoby na analizę istotności problemu zdrowotnego oraz możliwości jego zabezpieczenia w kontekście potrzeb zdrowotnych lokalnej społeczności.

W projekcie odwołano się do Mapy Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 wskazując, że w 2019 r. zapadalność w cukrzyce wyniosła 151 tys. osób, a chorobowość zaś wyniosła 3 389 tys. osób. Odnosząc się do danych regionalnych wskazano, że „w województwie kujawsko-pomorskim odnotowano znaczny wzrost wartości wskaźnika DALY dla cukrzycy w 2019 r. w porównaniu z wartością z 2009 r.”. Zaznaczono także, że „w okresie 2013-2015 w województwie kujawsko-pomorskim stwierdzono 810 zgonów z powodu cukrzycy, z których 77,9% dotyczyło osób w wieku 65 lat i starszych, z czego 44% zmarłych stanowili mężczyźni”. Podkreślono jednocześnie, że „prognozy wskazują, że do 2028 r. wartość wskaźnika chorobowości wzrośnie znacząco (ok. 24%), podobnie jak wartości wskaźnika zapadalności oraz liczby zgonów”.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zwiększenie poziomu wiedzy o 30% z zakresu profilaktyki nadwagi, otyłości i cukrzycy typu 2 wśród mieszkańców gminy miasta Toruń”. Cel główny powinien być precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Cel główny odnosi się do wzrostu poziomu wiedzy uczestników PPZ i wydaje się możliwy do zrealizowania za pomocą zaplanowanych działań. W projekcie zaplanowano pomiar wzrostu wiedzy za pomocą pre- i post-testu, co jest działaniem zasadnym. Nie załączono jednak przykładowego wzoru testu, zatem nie była możliwa jego weryfikacja. Należy także zaznaczyć, że nie wskazano uzasadnienia dla podanej wartości docelowej. 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-teście). Wskazane wyżej kwestie wymagają uzupełnienia.

W dokumencie wskazano 3 cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie wykrywalności cukrzycy, nadwagi i otyłości w grupie osób objętych interwencją”,
- (2) „zwiększenie dostępności do edukacji zdrowotnej i poradnictwa dietetycznego wśród uczestników programu”,

- (3) „spadek ryzyka rozwoju cukrzycy w populacji docelowej poprzez określenie odsetka osób cechujących się podwyższonym ryzykiem wystąpienia choroby wśród populacji zamieszkujących gminę miasta Toruń”.

Cele szczegółowe zostały zaplanowane nieprawidłowo. Wykrycie choroby czy też zwiększenie dostępności do edukacji nie musi przełożyć się na poprawę stanu zdrowia. Ponadto samo określenie odsetka osób z podwyższonym ryzykiem wystąpienia choroby nie musi przełożyć się na spadek ryzyka rozwoju cukrzycy we wskazanej populacji. Dodatkowo nie wskazano wartości docelowej, do której należy dążyć. 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. Jako dodatkowy cel szczegółowy można zaproponować uzyskanie redukcji cholesterolu całkowitego u określonego odsetka uczestników programu. Kwestia ta wymaga uzupełnienia.

W dokumencie wskazano 4 mierniki efektywności:

- (1) „liczba co najmniej 75% poprawnych odpowiedzi dobrych dla post-testów w porównaniu z pre-testami w zakresie wiedzy uczestników programu”,
- (2) „odsetek osób, u których wykryta została cukrzyca typu 2 względem całej populacji biorącej udział w interwencjach”,
- (3) „odsetek osób, które zgłosiły swój udział w programie”,
- (4) „odsetek osób, z otyłością/nadwagą, u których w wyniku interwencji zawartych w programie nastąpił spadek wskaźnika BMI o min. 5% względem pomiaru początkowego”.

Miernik nr 1 odnosi się do celu głównego. Mierniki nr 2 i 3 nie spełniają funkcji miernika efektywności, natomiast mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Miernik nr 4 nie odnosi się bezpośrednio do celów programu jednak może zostać wykorzystany podczas ewaluacji.

Populacja docelowa

Populację docelową programu będą stanowić mieszkańcy miasta Toruń w wieku ≥ 45 lat, czynni zawodowo (przy założeniu granicy wieku: dla kobiet 60 lat i mężczyzn 65 lat), u których dotychczas nie została rozpoznana cukrzyca lub w wieku od 40 do 44 r.ż. jeśli występuje co najmniej jeden dodatkowy czynnik ryzyka wystąpienia cukrzycy. W treści projektu wskazano, że zgodnie z danymi otrzymanymi z Wydziału Spraw Administracyjnych, na dzień 6.06.2024 r. gminę miasta Toruń na pobyt stały lub czasowy zamieszkuje 14 952 kobiet i mężczyzn w wieku 40-44 lat, 36 221 kobiet i mężczyzn w wieku 45-60 lat, 4 820 mężczyzn w wieku 61-65 lat. Informacje te są zbliżone do danych zamieszczonych na stronie internetowej GUS.

Z uwagi na ograniczone możliwości finansowe miasta powyższą interwencją programem zostanie objętych ok. 1000 osób rocznie, w 5-cio letnim okresie trwania programu, co daje populację ok. 5000 osób.

W projekcie określono kryteria włączenia i wyłączenia. Należy jednak zaznaczyć, że w treści dokumentu projektu nie przedstawiono kryteriów włączenia i wyłączenia w odniesieniu do poszczególnych interwencji.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie działań organizacyjnych (kwalifikacji uczestników oraz oznaczenia glikemii przygodnej), działań diagnostycznych (indywidualnej wizyty lekarskiej: analizy BMI, realizacji badań HbA1c i OGTT), kompleksowego wsparcia (konsultacji dietetycznych, psychologicznych, z zakresu aktywności sportowej) oraz podsumowania programu (analizy wyników BMI).

Etap I – kwalifikacja uczestników – kwestionariusz FINDRISK

W projekcie programu zaplanowano rekrutację uczestników oraz zebranie danych nt. wartości BMI i obwodu talii na podstawie informacji od uczestników. Podkreślono, że uczestnicy programu, u których zostanie stwierdzona otyłość tj. BMI ≥ 30 kg/m² lub kwestionariusz FINDRISK wskaże ryzyko zachorowania na cukrzycę zostaną zaproszeni do udziału w II etapie programu.

Należy zaznaczyć, że w projekcie zapis dotyczący kryteriów diagnostycznych nadwagi i otyłości decydujących o włączeniu uczestnika do programu wydaje się nieprecyzyjny. W opisie interwencji wskazuje się na BMI ≥ 30 kg/m², natomiast poniżej w opisie czynników ryzyka na BMI ≥ 20 kg/m². Ponadto zebranie danych nt. wartości BMI i obwodu talii na podstawie informacji od uczestników odnosi się jedynie do danych deklaracyjnych, podanych przez uczestników programu. Dane zebrane w ten sposób mogą okazać się nieprecyzyjne.

Etap I – oznaczenie glikemii przygodnej

W ramach tego etapu zaplanowano pomiar poziomu glukozy we krwi za pomocą glukometru wraz z indywidualną edukacją przeznaczoną dla osób obciążonych czynnikami ryzyka wystąpienia cukrzycy. Podkreślono także, że interwencja ta przeznaczona jest dla 25% populacji (tj. 250 osób), u których w wyniku przeprowadzonego kwestionariusza FINDRISK wykaże się nieprawidłowości.

Interwencje wskazane w powyższym działaniu powinny być wykonywane przez lekarza, dietetyka, pielęgniarkę, edukatora zdrowotnego, osobę wskazaną przez realizatora programu, który posiada odpowiedni poziom wiedzy w zakresie profilaktyki otyłości i cukrzycy. Wskazano także, że wszystkie czynności w ramach powyższych interwencji powinny być wykonane w siedzibie realizatora, podczas wydarzeń o charakterze zdrowotnym, podczas konsultacji on-line (przy użyciu narzędzi z oprogramowaniem umożliwiającym obustronną komunikację). Zaznaczono, że osoby z prawidłowymi wartościami BMI, obwodu talii oraz nieobciążone czynnikami ryzyka cukrzycy w wywiadzie zakończą swój udział w programie na tym etapie.

Nie doprecyzowano jednak, które czynności zaplanowane w ramach poszczególnych interwencji miałyby być realizowane np. podczas konsultacji on-line. Nie jest zatem jasne jaka forma działań zostanie przyjęta dla poszczególnych interwencji. Powyższa kwestia wymaga uzupełnienia.

Etap II – działania diagnostyczne – indywidualna wizyta lekarska

W ramach programu zaplanowano indywidualną wizytę lekarską dla uczestników, u których wynik poziomu glukozy wskazał na nieprawidłowości. W treści programu założono, że będzie to 25% osób z grupy, gdzie oznaczenie glikemii wskazało na nieprawidłowości, tj. 60 osób.

W ramach indywidualnej wizyty lekarskiej przeprowadzona zostanie analiza BMI (dla 60 osób) oraz badania: HbA1c – w wymiarze 60 świadczeń i OGTT – w wymiarze 40 świadczeń. Należy zaznaczyć, że w treści projektu nie przedstawiono szczegółów dot. analizy BMI uczestników projektu. Nie wskazano, czy obiektywne pomiary zostaną przeprowadzone podczas wizyty lekarskiej, czy też lekarz będzie opierał się na deklaracyjnych danych uczestników, które zostały zebrane w ramach działań kwalifikacyjnych. Wskazane kwestie wymagają doprecyzowania.

Etap III – kompleksowe wsparcie

Konsultacje specjalistów z dziedziny dietetyki

Konsultacje specjalistów z dziedziny dietetyki skierowane będą do wyłonionej podczas II etapu grupy osób ze stwierdzoną nadwagą, otyłością, ryzykiem wystąpienia cukrzycy typu 2 lub cukrzycą typ 2. Podkreślono, że konsultacje dietetyczne powinny być prowadzone „indywidualnie oraz grupowo – 3 miesiące, nie rzadziej niż 1 w miesiącu, grupy nie większe niż 20 osób”. Zaznaczono, że konsultacje indywidualne powinny obejmować działania takie jak dobranie właściwej diety pod kątem stanu zdrowia uczestnika programu. W trakcie pierwszej wizyty indywidualnej zostaną przeprowadzone

badania pozwalające na ocenę stanu wyjściowego (analiza składu masy ciała BMI) oraz zostanie zaproponowana metoda postępowania w zależności od stanu zdrowia uczestnika. W treści projektu opisano również konsultacje grupowe powołując się na zalecenia Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

Zajęcia z obszaru aktywności fizycznej

Aktywność fizyczna powinna być prowadzona ze specjalistami w tej dziedzinie – fizjoterapeutami, trenerami fitness z odpowiednim przygotowaniem i wiedzą. Zaplanowano przeprowadzenie zajęć indywidualnych i grupowych. Podkreślono, że w ramach zajęć indywidualnych będzie miało miejsce opracowanie indywidualnego planu treningowego, możliwego do wykonania w warunkach domowych. Natomiast w ramach zajęć grupowych wskazano na zajęcia prowadzone na siłowni, basenie, sali gimnastycznej itp. Zaznaczono, że w ramach zajęć grupowych, liczebność grup nie powinna być większa niż 15 osób.

Zgodnie z zaleceniami WHO rekomenduje się podejmowanie w ciągu tygodnia ≥ 150 –300 minut umiarkowanego wysiłku wytrzymałościowego (tlenowego [aerobowego]) lub 75–150 minut wysiłku wytrzymałościowego o dużej intensywności.

W ramach aktywności sportowej wskazano na jednorazową „konsultację w zakresie aktywności fizycznej w domu” oraz 24 zajęcia grupowe z obszaru aktywności fizycznej.

Wsparcie psychologiczne

Istotną rolę w powstawaniu otyłości odgrywają czynniki psychospołeczne. Zaznaczono, że podstawą wstępnej oceny stanu psychicznego i emocjonalnego uczestnika programu powinny być wywiad kliniczny (badanie podmiotowe) i obserwacja chorego. Wskazano, że w sytuacji, kiedy podejrzewa się u chorego współistnienie istotnych zaburzeń natury psychicznej należy zalecić psychoterapię.

Nie przedstawiono większej liczby szczegółów na temat konsultacji psychologicznej, co należy uzupełnić.

Etap IV – podsumowanie programu – wizyta podsumowująca

W trakcie wizyty podsumowującej nastąpi ocena postępów w redukcji masy ciała oraz zmiany nawyków żywieniowych uczestnika programu. Wskazano, że ocena postępów w redukcji masy ciała zostanie przeprowadzona przy pomocy analizatora składu ciała w odniesieniu do stanu wyjściowego (BMI przeprowadzone podczas konsultacji dietetycznej).

Monitorowanie pacjentów w zakresie poziomu BMI oraz obwodu talii będzie przeprowadzane na zakończenie interwencji oraz kontynuowane 6 miesięcy i 1 rok po zakończeniu uczestnictwa w programie. Uczestnik programu wypełni post-test oraz otrzyma informacje dotyczące profilaktyki lub dalszego leczenia w ramach POZ. Wywiad z uczestnikami programu oraz analiza efektów będzie prowadzona przez pracowników ochrony zdrowia – pielęgniarki/edukatorów zdrowotnych, osoby posiadające wiedzę w zakresie leczenia cukrzycy typu 2, otyłości oraz zdrowego trybu życia.

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 będzie prowadzona na podstawie wskaźników wybranych przez realizatora oraz koordynatora programu. Należy zaznaczyć, że wśród zaproponowanych wskaźników, dwa z nich tj. „liczba wydanych zaleceń dalszej diagnostyki dziecka w ramach NFZ” oraz „liczba dzieci,

które nie zostały objęte programem, z określeniem przyczyn”, nie odnoszą się do populacji objętej programem. Natomiast wskaźnik „liczba osób towarzyszących uczestnikom włączonych do programu, którzy w wyniku działań edukacyjnych podnieśli poziom wiedzy z zakresu występowania i czynników nadwagi i otyłości” odnosi się do ewaluacji. Element ten wymaga poprawy.

Ocena jakości świadczeń w programie dokonana zostanie na podstawie ankiet satysfakcji uczestników programu. Załączony dokument składa się jedynie z dwóch pozycji dot. oceny realizacji programu oraz oceny kompetencji osób realizujących program. Biorąc pod uwagę, że w programie zaplanowano konsultacje z różnymi specjalistami, ankieta satysfakcji powinna pozwolić na osobną ocenę jakości realizacji poszczególnych świadczeń. Element ten wymaga poprawy.

Ocena efektywności zostanie przeprowadzona za pomocą zaplanowanych wskaźników, które zostaną zweryfikowane pod kątem stopnia zrealizowania potrzeby zdrowotnej populacji docelowej na obszarze objętym programem. Należy zaznaczyć, że dwa wskaźniki z przedstawionej puli tj. „coroczna analiza liczby osób biorących udział w programie”, oraz „ocena stopnia realizacji programu (odsetek objętej interwencjami populacji docelowej)”, odnoszą się bardziej do monitorowania.

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

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w programie.

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

W projekcie odniesiono się do kwestii związanych z warunkami dotyczącymi personelu, wyposażenia i warunkami lokalowymi.

Akcja informacyjna skierowana zostanie do ogółu mieszkańców gminy miasta Toruń, ze szczególnym uwzględnieniem grupy docelowej. Zaznaczono, że działania te realizowane będą w sposób ciągły na poszczególnych etapach programu z wykorzystaniem nowoczesnych środków przekazu. Podkreślono, że działania informacyjne obejmować będą zarówno kampanie medialne, wydarzenia o charakterze zdrowotnym jak i materiały promocyjne (ulotki, plakaty itp.).

Przedstawiono koszty jednostkowe, roczne oraz odniesiono się do kosztów monitorowania i ewaluacji.

Całkowity budżet programu oszacowano na 479 250 zł.

Program będzie finansowany ze środków własnych Gminy Miasta Toruń.

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,
- utrata masy ciała niewy tłumaczona celowym odchudzaniem,
- osłabienie,
- wzmożona 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 ≥ 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 dyslipdemia (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 rekomendacjach zaleca się realizację interwencji nacelowanych na modyfikację stylu życia. W ramach tych 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 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 (ekwiwalent metaboliczny, ang. metabolic equivalent) 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).
- Wykazano 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 zwiększeniu 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

- Skuteczność badań przesiewowych z użyciem stężenia glukozy we krwi na czczo (FPG/FBG) – czułość 82% [95%CI: 74%; 88%], swoistość 89% [95%CI: 85%; 92%], pomiaru stężenia HbA1c – czułość 73% [95%CI: 68%; 79%], swoistość 87% [95%CI: 82%; 91%]. Istotnie statystycznie dane świadczą o skuteczności powyższych metod 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. Edukacją należy objąć wszystkie osoby bez ograniczeń wiekowych, tj. dzieci, młodzież, dorosłych i osoby w podeszłym wieku.

Wszelkie interwencje realizowane w ramach programu 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. 2024 poz. 146), z uwzględnieniem raportu zdrowotnej nr: OT.431.62.2024 „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania nadwagi, otyłości i cukrzycy typu 2 wśród pełnoletnich aktywnych zawodowo mieszkańców Gminy Miasta Toruń pn. Qżnia zdrowia” data ukończenia październik 2024, oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 161/2024 z dnia 7 października 2024 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania nadwagi, otyłości i cukrzycy typu 2 wśród pełnoletnich aktywnych zawodowo mieszkańców Gminy Miasta Toruń pn. Qżnia zdrowia”