



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 76/2024 z dnia 25 października 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Powiatu
Pajęczańskiego w wieku 45-64 lat na lata 2025-2028”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego w wieku 45-64 lat na lata 2025-2028”, 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 badania przesiewowe w kierunku cukrzycy, konsultacje lekarskie, konsultacje dietetyczne i działania edukacyjne oraz określono je zgodnie z wytycznymi, co wzięto pod uwagę przy wydaniu opinii.

Opiniowany dokument zawiera uchybienia, więc ich skorygowanie jest niezbędne, aby program można było zrealizować z zachowaniem wysokiej jakości. W związku z tym należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności uzupełnić uzasadnienie dla wskazanych wartości docelowych w celu głównym oraz celu szczegółowym. Odnosząc się do planowanych interwencji w zakresie profilaktyki wtórnej należy zweryfikować i poprawić zapisy dotyczące edukacji pod kątem dostosowania ich treści dla osób z grup ryzyka, osób ze stanem cukrzycowym i osób, u których w ramach badań przesiewowych rozpoznano cukrzycę. W ramach edukacji należy w szczególności uwzględnić wpływ ogólnej aktywności fizycznej na ograniczanie ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2, ponieważ działania zaplanowane w projekcie w zakresie modyfikacji stylu życia koncentrują się na prowadzeniu diety, natomiast nie zaplanowano działań z aktywności fizycznej. Dodatkowo należy uszczegółowić etapy realizacji programu, które zostały opisane w sposób zdawkowy.

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 ryzyka powielania finansowania, 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 100 000 zł (25 000 zł rocznie), zaś okres realizacji obejmuje lata 2025-2028.

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 z późn. zm.) wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

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.

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

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).

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 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 „podniesienie lub utrzymanie wiedzy w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej cukrzycy typu 2, w tym czynników ryzyka jej powstawania, wczesnych objawów oraz powikłań, wśród 50% uczestników programu”. Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie określony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cel główny odnosi się do wzrostu lub utrzymania poziomu wiedzy uczestników PPZ i wydaje się możliwy do zrealizowania za pomocą zaplanowanych w projekcie działań edukacyjnych. Należy także zaznaczyć, że zaplanowano w projekcie przeprowadzenie pre- i post-testu wiedzy, co jest działaniem prawidłowym. Nie wskazano jednak uzasadnienia dla podanej wartości docelowej, co należy uzupełnić. Nie oszacowano także poziomu zdawalności testu, a więc nie jest jasne, jaki jego wynik będzie uznawany za istotną poprawę poziomu wiedzy uczestnika programu. Warto podkreślić, że prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem

lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. Należy przy tym zdefiniować co oznacza wysoki poziom wiedzy (np. min. 85% poprawnych odpowiedzi w pre-teście). Prawidłowe byłoby również zdefiniowanie pożądanej wartości wzrostu wiedzy uczestników (np. o 30%).

W treści projektu programu zaproponowano 1 cel szczegółowy:

- (1) *„zmniejszenie ryzyka rozwoju cukrzycy typu 2 lub jej powikłań w populacji docelowej poprzez obniżenie wartości wskaźnika BMI wśród 20% uczestników programu będących odbiorcami działań profilaktycznych”.*

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Cel szczegółowy jest możliwy do realizacji za pomocą zaplanowanych w ramach programu badań przesiewowych oraz działań profilaktycznych. Nie wskazano jednak uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej, co należy uzupełnić. Należy zwrócić uwagę jakie są prawidłowe wartości BMI. Za prawidłowe uznaje się wartość BMI w zakresie 20-24,9 kg/m². Nadwagę rozpoznaje się, jeśli BMI przekroczy wartość 25 kg/m². Otyłość rozpoznawana jest przy BMI wynoszącym powyżej 30 kg/m².

W projekcie programu zaproponowano 2 mierniki efektywności:

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

Miernik nr 1 odnosi się do celu głównego. Należy zaznaczyć, że cel główny odnosi się do „podniesienia lub utrzymania wiedzy”. Ponadto nie oszacowano poziomu zdawalności testu, a więc nie jest jasne, jaki jego wynik będzie uznawany za istotną poprawę poziomu wiedzy uczestnika programu. Miernik nr 2 odnosi się do celu szczegółowego.

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. Przy wyliczaniu mierników efektywności należy uwzględnić uwagi co celów programu.

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. Z uwagi na ograniczone możliwości finansowe powiatu, planuje się aby programem objąć corocznie ok. 80 osób, w całym okresie realizacji programu ok. 320 osób. Wskazano, że docelowo planuje się przebadać ok. 2,4% populacji.

W projekcie prawidłowo określono kryteria włączenia i wyłączenia.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie kwalifikującej wizyty pielęgniarskiej, badań przesiewowych dot. cukrzycy: FPG (oznaczenie glikemii na czczo w osoczu krwi żyłnej), badania OGTT (doustny test obciążenia glukozą), działań z zakresu profilaktyki wtórnej: konsultacji lekarskiej, dwóch porad dietetycznych (wraz z indywidualnym 14-dniowym jadłospisem), a także działań edukacyjnych.

Etap I – kwalifikująca wizyta pielęgniarska

W ramach 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 (badanie FPG). 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 krwi żyłnej) zostanie wykonane każdemu zakwalifikowanemu uczestnikowi programu, a dalsze postępowanie zależne jest od uzyskanego wyniku badania. Pacjenci z prawidłowym wynikiem FPG kończą swój udział w programie. Pacjenci ze stanem przedcukrzycowym (100-125 mg/dl) zostają skierowani na badanie OGTT. Pacjenci z FPG ≥ 126 mg/dl są kierowani na drugi pomiar FPG. Jeśli po drugim pomiarze FPG jest prawidłowy pacjenci kończą udział w programie. Jeśli wynik jest prawidłowy, ale istnieje uzasadnione podejrzenie nietolerancji glukozy lub cukrzycy mimo prawidłowej glikemii na czczo lub wartość drugiego pomiaru FPG wskazuje na stan przedcukrzycowy pacjenci zostają skierowani na OGTT.

Badanie OGTT (doustny test tolerancji glukozy) zaplanowano u każdego uczestnika, u którego w pierwszym lub drugim pomiarze glikemii na czczo uzyskano wynik 100-125 mg/dl lub poniżej 100 mg/dl, ale istnieje uzasadnione podejrzenie nietolerancji glukozy lub cukrzycy mimo prawidłowej glikemii na czczo. Dalsze postępowanie uzależnione będzie od uzyskanego wyniku, tj. jeśli glikemia w 120. minucie OGTT wyniesie ≥ 200 mg/dl stanowi to podstawę do rozpoznania cukrzycy; jeśli wynik wyniesie 140-199 mg/dl, stanowi to podstawę do rozpoznania nieprawidłowej tolerancji glukozy (stanu przedcukrzycowego). W tym przypadku 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 edukacja pacjenta w trakcie wizyty lekarskiej będzie realizowana poprzez: upowszechnianie wiedzy na temat czynników ryzyka, diagnostykę i leczenie cukrzycy, kształtowania prawidłowych wzorców zdrowotnych i żywieniowych, konieczności podejmowania regularnej aktywności fizycznej, a także radzenia sobie ze stresem. W treści projektu zaplanowano przeprowadzenie pre- i post- testów wiedzy. Do projektu załączono przykładowy test wiedzy, który nie budzi zastrzeżeń.

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).

Dla uczestników tego etapu zostanie przygotowany przez dietetyka indywidualny 14-dniowy jadłospis. Wskazano także, że indywidualny jadłospis przekazany zostanie pacjentowi do 7 dni od konsultacji dietetycznej. Wskazano także, że jadłospis ten będzie możliwy do zastosowania przez kolejnych 28 dni poprzez jego powtórzenie.

Druga konsultacja dietetyczna zostanie zrealizowana po 30 dniach od wdrożenia przez pacjenta żywienia zgodnie z jadłospisem. Konsultacja ta ma obejmować omówienie z pacjentem wdrożonych zaleceń żywieniowych, pomiar wzrostu i masy ciała oraz klasyfikację według BMI, a także przekazanie pacjentowi ankiety satysfakcji z udziału w programie.

Działania edukacyjne

W treści projektu programu zaplanowano działania edukacyjne obejmujące dwa spotkania. Przeprowadzone zostanie 1 spotkanie, trwające 45-minut w grupach max. 20-osobowych w zakresie edukacji zdrowotnej i żywieniowej. Zaznaczono, że spotkanie prowadzone będzie przez lekarza, pielęgniarkę, edukatora diabetologicznego, dietetyka lub specjalistę zdrowia publicznego wraz z badaniem poziomu wiedzy uczestników przy zastosowaniu opracowanego przez realizatora pre-testu przed prelekcją oraz post-testu po prelekcji, uwzględniającego min. 12 pytań zamkniętych.

Zaplanowano także 1 spotkanie 45-minutowe w grupie max. 10-osobowych w zakresie edukacji żywieniowej, prowadzone przez dietetyka. Zaznaczono, że proponowana tematyka ww. spotkania obejmować będzie zagadnienia takie jak rola diety oraz suplementacji diety w profilaktyce stanu przedcukrzycowego oraz cukrzycy. Należy zaznaczyć, że do projektu załączono przykładowy wzór testu wiedzy, który nie budzi zastrzeżeń.

W programie nie zaplanowano działań z zakresu aktywności fizycznej. Należałoby zadbać, aby element ten pojawił się podczas działań edukacyjnych osób biorących udział w programie.

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 II 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”. Należy zaznaczyć, że przedstawione wskaźniki zostały zaprojektowane prawidłowo.

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

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”. Wskazano także na dodatkowe wskaźniki tj. „liczba i odsetek pacjentów, u których utrzymano lub uzyskano wysoki poziom wiedzy w związku z podjętymi działaniami edukacyjnymi” oraz „liczba i odsetek pacjentów z nadwagą i otyłością, u których uzyskano obniżenie wartości wskaźnika BMI”. Należy zaznaczyć, że przedstawiony wskaźnik „liczba i odsetek osób, u których odnotowano poprawę wskaźnika BMI” wydaje się nieprecyzyjny. W treści projektu nie określono jak rozumiana jest „poprawa wskaźnika BMI”. Bardziej zasadnym wydaje się wykorzystanie wskaźnika odnoszącego się do „obniżenia wartości wskaźnika BMI”.

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

Akcja informacyjno-edukacyjna prowadzona będzie przez realizatora w ramach współpracy z placówkami POZ, organizacjami pozarządowymi, media społecznościowe, stronę internetową 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 100 000 zł (25 000 zł rocznie).

Program ma zostać sfinansowany z budżetu powiatu pajęczańskiego.

W projekcie zostały przedstawione koszty jednostkowe oraz koszty monitorowania i ewaluacji.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Cukrzyca jest jednym z 5-ciu najbardziej istotnych chorób w Polsce. Według prognoz do 2028 roku odnotuje się największy wzrost chorobowości spośród wszystkich problemów zdrowotnych (o 23,7%).

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 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. ((BCG 2023, RACGP 2021, CDA 2018) lub ≥ 45 r.ż. (PTD 2024, APEG 2020, EDS 2020, ESC/EASD 2019, OCDEM 2019, DUK 2018, NACCHO/RACGP 2018, CPSTF 2015, USPSTF 2015, NICE 2012, DUK 2011, EEBG 2010). 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

W badaniach włączonych do analizy komparator stanowiło standardowe postępowanie lub brak interwencji.

Realizacja działań 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 zwiększanej 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).

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.

Z upoważnienia Prezesa

ZASTĘPCA PREZESA

Anna Kowalczyk

/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.431.67.2024 „Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego w wieku 45-64 lat na lata 2025-2028” oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 171/2024 z dnia 21 października 2024 roku o projekcie programu „Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego w wieku 45-64 lat na lata 2025-2028”.