



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 81/2023 z dnia 4 grudnia 2023 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
pn. „Przyszłość bez cukrzycy”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, **negatywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Przyszłość bez cukrzycy.

Uzasadnienie

Przedstawiony program polityki zdrowotnej odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego zarówno z perspektywy globalnej, ogólnokrajowej, jak i regionalnej.

Podobny projekt Gminy Sztutowo był już przedmiotem oceny przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i uzyskał negatywną opinię (2/2023). Ponowna negatywna opinia wynika z faktu, że w nowej wersji dokumentu nie uwzględniono większości uwag zawartych w poprzedniej opinii, w dalszym ciągu są braki m.in. w zakresie celów programu, mierników efektywności, kryteriów włączenia i wykluczenia czy oceny jakości świadczeń. Warto dodać, że w wielu kwestiach zapisy projektu pozostały tożsame z poprzednią wersją dokumentu lub uwagi naniesiono w sposób niewystarczający albo niepoprawny budzący dalsze wątpliwości np. w części dotyczącej populacji czy budżetu.

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.

Oceniany program dzięki swoim założeniom, mógłby stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Niemniej jednak w kluczowych obszarach programu dalej pozostają błędne zapisy, których zmiana jest też nie powinien on być realizowany, gdyż niepewne jest uzyskanie efektu terapeutycznego. W związku z tym w pracach nad kolejną wersją programu należy przeanalizować i uwzględnić uwagi, które zostały wskazane w poprzedniej opinii Prezesa, a nie zostały jeszcze ujęte w ocenianej wersji programu, a także te przedstawione w dalszej części niniejszej opinii.

Reasumując niezbędne jest przeanalizowanie i skorygowanie zapisów projektu, a następnie ponowne przekazanie dokumentu do oceny.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu diabetologii zaplanowany do realizacji przez gminę Sztutowo. Koszty całkowite programu oszacowano na 32 000 zł., zaś okres

realizacji to lata 2023-2025. Warto zauważyć, że ze względu na zbliżający się koniec roku założenie realizacji programu w 2023 r. jest mało prawdopodobne, kwestia ta wymaga zatem skorygowania.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.) wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Oceniany projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest cukrzyca typu 2. W dokumencie wskazano definicję, klasyfikację, przyczyny, objawy oraz powikłania tej choroby, a także podkreślono, iż cukrzyca typu 2. przez bardzo długi okres przebiega bezobjawowo.

Projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego, jednak nie został w pełni skorygowany zgodnie z uwagą zawartą w poprzedniej opinii Prezesa 2/2023 tj. nadal pozostaje niepoprawny okresie obowiązywania Map Potrzeb Zdrowotnych, który został wyznaczony na lata 2022-2026.

W opisie sytuacji epidemiologicznej przedstawiono dane światowe, europejskie, ogólnopolskie oraz regionalne. Podkreślono, że „obecnie na cukrzycę choruje ok. 2,6 mln Polaków, z tego 90% stanowią osoby z cukrzycą typu 2., 10% typu 1. W Polsce chorzy z typem 2 stanowią 12-15% osób po 40 r. ż.”. Dane epidemiologiczne zostały częściowo przeformułowane i zaktualizowane w stosunku do poprzednio ocenianej wersji projektu. W projekcie uzupełniono informacje o dane epidemiologiczne pochodzące z Bazy Analiz Systemowych i Wdrożeniowych (BASiW).

Według danych zawartych w MPZ na lata 2022-2026 dla cukrzycy wartość DALY w 2019 r. wyniosła 0,49 mln (1,2 tys. na 100 tys. ludności). W województwie pomorskim czynnikami ryzyka odpowiadającymi za utratę największej liczby lat przeżytych w zdrowiu, biorąc pod uwagę wskaźnik DALY były m.in. wysoki BMI (ok. 3,7 tys. na 100 tys. mieszkańców) oraz wysokie stężenie glukozy w osoczu na czczo (ok. 3,6 tys. na 100 tys. mieszkańców). W ramach rekomendowanych kierunków działań dla tego województwa w MPZ wskazano m.in. na potrzebę zintensyfikowania wszelkich działań promujących zdrowy styl życia.

Cele i efekty programu

Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Cel szczegółowy natomiast powinien odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś jego osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinien być mierzalny i możliwy do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej.

Projekt programu nie zawiera jasno sprecyzowanego celu głównego. Podobnie jak w poprzedniej wersji przedstawiono dwie obszerne charakterystyki celów programu. W pierwszej części wskazano grupę celów, podkreślając, że „zasadniczym oczekiwaniem i wymiernym efektem programu będzie wykrycie nowych przypadków cukrzycy typu 2 w celu podjęcia jak najszybszego leczenia (ścieżka poza programem), co w konsekwencji zmniejszy liczbę nowych przypadków cukrzycy typu 2 wśród osób ze stanem przedcukrzycowym”. Następnie przedstawiono założenia: (1) „poprawa zachowań zdrowotnych mieszkańców gminy Sztutowo”, (2) „zwiększenie świadomości zdrowotnej mieszkańców gminy”, (3) „ułatwiony dostęp do wczesnej diagnostyki diabetologicznej”, (4) „wczesne wykrycie choroby”, (5) „zapobieganie powikłaniom u diabetyków” oraz (6) „obniżenie kosztów leczenia cukrzycy”. Założenia są tożsame z poprzednią wersją dokumentu, z jedną różnicą usunięto błędną nazwę gminy.

W drugiej grupie celów wskazuje się na „ograniczenie ryzyka zdrowotnego wynikającego z zagrożeń fizycznych, chemicznych i biologicznych w środowisku zewnętrznym, miejscu pracy, zamieszkania, rekreacji oraz nauki, jest jednym celów programu, włączając również poniższe: (1) dotarcie do jak największej populacji mieszkańców gminy, (2) zdiagnozowanie środowiska gminy pod kątem skali zagrożenia i występowania cukrzycy, (3) monitorowanie poziomu glukozy we krwi, (4) edukacja zdrowotna (podniesienie świadomości zdrowotnej w zakresie czynników ryzyka cukrzycy, motywowanie do zdrowego stylu życia itp.), (5) promowania prawidłowego sposobu odżywiania i zapobiegania nadwadze i otyłości (szczególnie wśród dzieci i młodzieży), (6) ograniczenie lub eliminacja błędnych zachowań żywieniowych, (7) zapobieganie powikłaniom cukrzycy, podjęcie działań ograniczających dalszy rozwój cukrzycy, (8) współpraca ze stowarzyszeniem diabetyków, (9) redukcja czynników ryzyka rozwoju cukrzycy typu 2, (10) zwiększenie poziomu aktywności fizycznej, (11) redukcja nadmiaru masy ciała u osób z nadwagą i otyłością. Zapisy są tożsame z poprzednią wersją dokumentu.

W związku z powyższym należy uznać, że na nową wersję dokumentu nie zostały naniesione uwagi zgłoszone w opinii Prezesa 2/2023 dotyczące celów programu.

Przykłady poprawnie zapisanego celu do ewentualnego wykorzystania to: „podniesienie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej cukrzycy typu 2 wśród ...% uczestników programu”. 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. 75% poprawnych odpowiedzi w pre-teście), zaleca się również zdefiniowanie pożądanej wartości wzrostu wiedzy uczestników (np. o 30%).

Projekt programu nie zawiera części dot. mierników efektywności, co jest podejściem niewłaściwym i wymaga uzupełnienia. 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. Należy podkreślić, że mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określone według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Zaznaczenia wymaga, że w części dotyczącej ewaluacji przedstawiono wskaźniki spełniające funkcje mierników efektywności, tj. „liczba osób, które zostały skierowane do lekarza POZ ze względu na nieprawidłowy poziom cukru we krwi i występujące czynniki ryzyka”, „liczba osób ze stwierdzonym nieprawidłowym wynikiem testu obciążenia glukozą”, „liczba osób ze stwierdzonym nieprawidłowym poziomem Hb1c”, „liczba osób, które zostały objęte programem z grupy ryzyka, w konsekwencji leczonych na cukrzycę”. Jednak ze względu na brak prawidłowo sformułowanych celów w programie, nie jest możliwe odniesienie do nich poszczególnych mierników efektywności.

Podsumowując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności został zaprojektowany nieprawidłowo i powinien zostać od nowa przygotowany.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowić będą mieszkańcy gminy Sztutowo powyżej 45 r.ż. z grup ryzyka (osoby z nadwagą (BMI ≥ 25 kg/m²) lub otyłością (BMI ≥ 30 kg/m²); osoby z dodatnim wywiadem rodzinnym w kierunku cukrzycy; osoby mało aktywne fizycznie; pacjenci ze stanem przedcukrzycowym; kobiety z przebytą cukrzycą ciążową; kobiety, które urodziły dziecko o masie >4 kg; pacjenci z nadciśnieniem tętniczym ($\geq 140/90$ mmHg); pacjenci z dyslipidemią; kobiety z zespołem policystycznych jajników; pacjenci z chorobą układu sercowo-naczyniowego, obciążonych genetycznie). W dokumencie przyjęto założenie, że w programie w ciągu roku będzie uczestniczyć ok. 1 500 osób (w projekcie błędnie podano, że jest to ok. 4% populacji mieszkańców gminy Sztutowo, ponieważ odnosząc się do danych GUS będzie to ok. 42,5%).

Założenia w tym zakresie wydają się nieprawidłowe, ponieważ biorąc pod uwagę kryterium wieku wskazane w dokumencie tj. 45 r.ż., liczba mieszkańców gminy kwalifikująca się do programu będzie wynosić 1 636 osób (na podstawie GUS), a wskazane czynniki ryzyka dodatkowo ją zawężą. Ponadto istnieje rozbieżność w części projektu dotyczącej budżetu ponieważ wskazano w niej, iż konsultacjami

specjalistycznymi zostanie objętych 1 000 osób. Mając powyższe na uwadze niezbędne jest przeprowadzenie analizy i ponowne oszacowanie populacji docelowej programu.

W dokumencie zakłada się, że w zakresie edukacji w programie wezmą również udział pacjenci chorzy na cukrzycę, jednak nie doprecyzowano zapisów dotyczących uczestnictwa tej populacji w działaniach edukacyjnych. Co także wymaga uzupełnienia.

Kryteria włączenia dalej pozostają opisane nieprecyzyjnie. W projekcie odniesiono się do wytycznych PTD w odniesieniu do wieku osób, które mogłyby wziąć udział w badaniu oznaczenia glukozy w osoczu krwi żyłnej, tj. 45 r.ż., jednak nie wskazano jednoznacznie, że wiek ten będzie stanowić kryterium włączenia do programu. A kryterium wyłączenia stanowi jedynie zamieszkiwanie poza gminą, co jest niewystarczające z uwagi na fakt, iż planowane interwencje są finansowane przez płatnika publicznego.

Interwencja

W projekcie programu zaplanowano:

- Badania przesiewowe/diagnostyczne;
- Konsultacje specjalistyczne;
- Działania edukacyjne.

Dokument zakłada, że przed rozpoczęciem pierwszej interwencji realizator jest zobowiązany do przeprowadzenia kwalifikacji uczestników do programu. W projekcie wskazano, że po zakwalifikowaniu uczestnika do programu, zostaną wykonane interwencje, jednak uczestnictwo w poszczególnych etapach, zależy będzie od uzyskanych wyników badań.

Badania przesiewowe/diagnostyczne

W ramach pierwszego etapu zaplanowano badanie przesiewowe, w celu rozpoznania stanu przedcukrzycowego lub cukrzycy. W projekcie zakłada się:

- badanie poziomu glukozy we krwi na czczo (FPG), doustny test obciążenia glukozą (OGTT, ang. oral glucose tolerance test);
- badanie hemoglobiny glikowanej (HbA1c) dla osób ze stwierdzoną cukrzycą.

W dokumencie wskazano prawidłową wartość glikemii na czczo, a także wartości przy których należy rozpoznać cukrzycę. Zaznaczono, iż glikemia na czczo 100-125 mg% (5,5-6,9 mmol/l) jest wskazaniem do wykonania testu tolerancji glukozy (OGTT). Opisano zasady przeprowadzenia testu w zakresie diety i czasu jego wykonania, a także odniesiono się do wartości wyników. W projekcie podkreślono, że „jeżeli wartości glikemii nie osiągną poziomów pozwalających na rozpoznanie cukrzycy, a stężenie HbA1c – tak, lub odwrotnie, jako podstawę przyjmuje się „gorszą” wartość”. Zapisy w tym zakresie są zgodne z „wytycznymi konsultantów krajowych w dziedzinie medycyny rodzinnej oraz diabetologii dotyczące opieki nad pacjentem z cukrzycą w podstawowej opiece zdrowotnej, z uwzględnieniem opieki koordynowanej z dnia 14 listopada 2022 r.”.

Jednocześnie należy zauważyć, że nie przedstawiono szczegółowych informacji w zakresie badania hemoglobiny glikowanej, co wymaga uzupełnienia.

W dokumencie został opisany algorytm postępowania z pacjentem biorącym udział w badaniu przesiewowym.

Oznaczenie glikemii na czczo, doustny test obciążenia glukozą oraz badanie hemoglobiny glikowanej są finansowane w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ).

Konsultacje specjalistyczne

Na początku i na końcu programu, zaplanowano konsultację pielęgniarską (m.in.: przeprowadzenie i przekazanie wyników badania) i lekarską (omówienie wyników badania i wskazanie indywidualnego postępowania profilaktycznego). Ponadto projekt przewiduje indywidualne konsultacje (3 konsultacje) zespołu składającego się z dietetyka i fizjoterapeuty, prowadzone według indywidualnego planu dla

każdego uczestnika. W nowej wersji dokumentu dalej nie podano szczegółów dotyczących m.in.: przebiegu konsultacji, zakresu tematycznego, a także nie uzasadniono przyjętej wielkości populacji biorącej udział w konsultacjach. W związku z powyższym zapisy w tej części projektu wymagają nadal uzupełnienia

Porada specjalistyczna z zakresu diabetologii znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), jednak na terenie gminy Sztutowo nie działa żaden podmiot świadczący usługi z zakresu diabetologii.

Działania edukacyjne

Zakwalifikowani pacjenci zostaną skierowani do udziału w „kompleksowym programie edukacyjnym, w ramach którego podkreślona zostanie rola badań profilaktycznych i zdrowego trybu życia, które przyczyniają się do wydłużenia aktywności zawodowej i redukcji czynników ryzyka.” W ramach działań edukacyjnych odbędą się 2 szkolenia grupowe trwające po 4h.

Należy zaznaczyć, że zapisy dot. działań edukacyjnych nie zostały zmienione w stosunku do poprzedniej wersji programu, zatem uwagi do tej części projektu zawarte w opinii Prezesa 2/2023 nie zostały uwzględnione.

Podsumowując należy dostosować zapisy programu w zakresie planowanych interwencji do zaleceń zgodnie z powyższymi uwagami i wskazanymi w opinii 2/2023. Ponadto przy realizacji programu należy mieć na uwadze także wytyczne i inne dowody naukowe wskazane w rozdziale „Ocena technologii medycznej” niniejszej opinii.

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, w analizowanym dokumencie, ma być prowadzona na podstawie analizy wskaźników, które nie wzbudzają zastrzeżeń. Niemniej w nowym dokumencie nie ujęto dodatkowych wskaźników wymienionych w opinii Prezesa 2/2023 tj.: „liczby osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów)” oraz „liczby osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie”. Powyższe wymaga nadal skorygowania.

Ocena jakości świadczeń w programie prowadzona będzie przez wyznaczoną przez organizatora osobę odpowiedzialną za stały monitoring w tym zakresie. W projekcie przewidziano możliwość zgłaszania uwag pisemnych do organizatorów. Należy zaznaczyć, że w projekcie nie wskazano w jakiej formie zostanie przeprowadzona ocena jakości świadczeń. Nie wskazano na przeprowadzenie ankiety satysfakcji, a także nie załączono jej wzoru. W związku z powyższym także w tym zakresie zapisy programu wymagają uzupełnienia.

Ocena efektywności programu będzie prowadzona na podstawie analizy „liczby osób, które zostały skierowane do lekarza POZ ze względu na nieprawidłowy poziom cukru we krwi i występujące czynniki ryzyka”, „liczby osób ze stwierdzonym nieprawidłowym wynikiem testu obciążenia glukozą”, „liczby osób ze stwierdzonym nieprawidłowym poziomem HbA1c”, „liczby osób, które zostały objęte programem z grupy ryzyka, w konsekwencji leczonych na cukrzycę”. Podkreślono, że efekty realizacji programu będą mierzalne w wymiarze długoterminowym. Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu, a także sposobu zakończenia w nim udziału. W projekcie zapisy dotyczące personelu nadal pozostają zdawkowe

i wymagają uzupełnienia. Ponadto należy zauważyć, że zapisy w zakresie wymogów lokalowych oraz wyposażenia są również niewystarczające i także powinny zostać uszczegółowione.

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

Akcja informacyjna będzie prowadzona za pośrednictwem strony internetowej gminy i realizatora, lokalnych mediów (Żuławy TV, Malbork TV), mediów społecznościowych, prasy lokalnej a także ogłoszeń/plakatów/bilbordów. Ponadto informacje o realizacji programu będą przekazywane podczas spotkań z sołtysami i w ramach ogłoszenia w parafiach na wsi.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe tj. obsługa medyczna/merytoryczna uczestników (ocena ankiet, wydawanie skierowań na badanie laboratoryjne, punkt pielęgniarski); badanie laboratoryjne; konsultacja lekarska; konsultacja pielęgniarska; szkolenie grupowe (spotkania po 4h, szkolenie stacjonarne); konsultacja indywidualna (dietetyk/fizjoterapeuta); kampania edukacyjno-promocyjna; materiały edukacyjne. W dokumencie nie odniesiono się do kosztów monitorowania i ewaluacji, co wymaga uzupełnienia.

Całkowity koszt programu oszacowano na 32 000 zł. W projekcie nie przedstawiono szczegółowych wyliczeń, zatem nie jest jasne skąd wynika oszacowanie kosztu całkowitego. Warto także podkreślić, że istnieje nieścisłość w wielkości populacji docelowej co zostało opisane w rozdziale „Populacja docelowa” niniejszej opinii.

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Sztutowo.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Cukrzyca stanowi problem nie tylko terapeutyczny, ale i społeczno-ekonomiczny. Obecnie na całym świecie obserwuje się niekorzystną tendencję wzrostu zachorowań na cukrzycę typu 2, spowodowaną głównie stylem życia, tj. nieodpowiednim odżywianiem oraz małą aktywnością fizyczną. Cukrzyca typu 2 sprzyja także rozwojowi innych chorób, m.in. chorób sercowo-naczyniowych, dlatego osobom z cukrzycą lub ze stanami przedcukrzycowymi w celu redukcji ryzyka rozwoju tych chorób zaleca się edukację i zmianę stylu życia, m.in. redukcję nadwagi, czy zaprzestanie palenia tytoniu.

Alternatywne świadczenia

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2021 poz. 540) ujęte są podstawowe testy w diagnostyce cukrzycy (pomiar glukozy, stężenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c), test obciążenia glukozą, badanie moczu z ilościowym oznaczeniem glukozy).

W przypadku świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.) dostępne są działania skierowane na poradnictwo oraz diagnostykę cukrzycy.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

- Populację docelową działań profilaktycznych powinny stanowić osoby z grupy ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2. W ramach odnalezionych rekomendacji stwierdza się, że do grupy wysokiego ryzyka należą osoby z nadwagą lub otyłością, o niskim poziomie aktywności fizycznej, powyżej 45 r.ż., u których w rodzinie potwierdzono przypadki cukrzycy oraz stwierdzono obecność stanu przedcukrzycowego. Zgodnie z załączonymi rekomendacjami ww. czynniki mogą występować zarówno osobno, jak i jednocześnie (PTD 2023, ADA 2020, APEG 2020, EDS 2020, ESC/EASD 2019, OCDEM 2019, DUK 2018, NACCHO/RACGP 2018, CPSTF 2015, USPSTF 2015, NICE 2012, DUK 2011, EEBG 2010).
- W ramach działań profilaktycznych nacelowanych na cukrzycę typu 2 zaleca się realizowanie szeroko pojętych działań edukacyjnych, skupionych na uświadamianiu pacjenta o ryzyku

zdrowotnym, związanym z cukrzycą typu 2 (PTD 2023, ADA 2020, OCDEM 2019, DUK 2018, CPSTF 2015, IDA 2014, IDF 2012, DUK 2011, EEBG 2010). Ww. działania edukacyjne powinny także obejmować populację dzieci i młodzieży celem ograniczenia ryzyka wystąpienia cukrzycy wieku młodzieńczego.

- W załączonych rekomendacjach zaleca się także realizację interwencji nacelowanych na modyfikację stylu życia. W ramach tej interwencji zaleca się zachęcenie osób z grupy ryzyka do ograniczenia spożycia produktów zwiększających ryzyko wystąpienia cukrzycy typu 2 (w tym tłuszczów, cukrów rafinowanych i napojów dosładzanych), przy jednoczesnym zwiększeniu podaży produktów wykazujących profilaktyczny wpływ na omawianą jednostkę chorobową. Ponadto, jeśli jest to uważane za konieczne, należy zalecić tym osobom zastosowanie określonych wzorów żywieniowych jak np. dieta DASH, wegańska czy śródziemnomorska (PTD 2023, EDS 2020, OCDEM 2019, CDA 2018, DUK 2018, NACCHO/RACGP 2018, CM 2016, CPSTF 2015, USPSTF 2015, IDA 2014, NICE 2012, DUK 2011, EEBG 2010).
- 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 2023, ADA 2020, APEG 2020, EDS 2020, ESC/EASD 2019, OCDEM 2019, CDA 2018, DUK 2018, NACCHO/RACGP 2018, CPSTF 2015, USPSTF 2015, NICE 2012, DUK 2011, EEBG 2010). Docelowo zaleca się, aby osoby z grupy ryzyka cukrzycy typu 2 realizowały zadania z zakresu aktywności fizycznej o umiarkowanej intensywności (np. siatkówka, tenis ziemny, bieg średnio lub długodystansowy) w wymiarze 150 minut tygodniowo (PTD 2023, ADA 2020, EDS 2020, ESC/EASD 2019, CDA 2018, DUK 2018, NICE 2012).
- W rekomendacjach podkreśla się także potrzebę realizacji badań przesiewowych nacelowanych na cukrzycę typu 2. Zgodnie z zawartymi informacjami, przesiew ten powinien być realizowany u osób z grupy ryzyka wystąpienia ww. choroby przewlekłej po 45 r.ż. (PTD 2023). W uwzględnionych rekomendacjach zaleca się obecnie stosowanie oznaczenia glikemii na czczo, doustnego testu tolerancji glukozy oraz pomiaru stężenia glukozy we krwi jako docelowych narzędzi przesiewowych. Technologie te, zgodnie z zapisami zawartych rekomendacji, mogą być stosowane wymiennie (PTD 2023, ADA 2020, APEG 2020, EDS 2020, NACCHO/RACGP 2018, CM 2016, USPSTF 2015, IDF 2012, EEBG 2010).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Ujęte badania:

Kaur 2020 – Populacja: osoby dorosłe ze stanem przedcukrzycowym oraz niezdiagnozowaną cukrzycą typu 2. Interwencje: badanie przesiewowe pomiar: stężenia glukozy w osoczu/krwi na czczo (FPG/FBG), stężenie HbA1c;

Shirinzadeh 2019 – Populacja: osoby o średnich i niskich dochodach, znajdujące się w grupie ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2. Interwencje: programy społeczne trwające minimum 6 miesięcy, ukierunkowane na zmiany stylu życia (w tym redukcję masy ciała i / lub wzrost aktywności fizycznej);

Kim 2016 – Populacja: osoby w grupie niskiego i wysokiego poziomu wiedzy zdrowotnej z zakresu cukrzycy typu 2. Interwencje: program edukacji diabetologicznej w zakresie samodzielnego zarządzania chorobą, które obejmowały: komunikację pisemną, komunikację słowną, podejście indywidualne pod względem kulturowym oraz językowym;

Psaltopoulou 2010 – Populacja: osoby z grupy ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2. Interwencje: zwiększenie spożycia: produktów pełnoziarnistych, owoców, warzyw, mięsa; modyfikacja stylu życia; aktywność fizyczna; edukacja nt. prawidłowych nawyków prozdrowotnych;

Barry 2017 – Populacja osoby w stanie przedcukrzycowym. Interwencja: badanie przesiewowe polegające na pomiarze: stężenia glukozy w osoczu na czczo (FPG); 2-godzinnym teście tolerancji glukozy; stężenia HbA1c;

Prowadzenie badań 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 na poziomie 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).

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

- Wykazano istotny statystycznie wpływ działań edukacyjnych w zakresie samzarządzania chorobą na zmniejszenie wartości stężenia HbA1c w populacji ogólnej o SMD=-0,18 [95%CI: -0,36; -0,004], jak i w populacji o niskim stopniu wiedzy nt. cukrzycy typu 2, =-0,51 [95%CI: -0,97; -0,04]) (Kim 2016).
- Wyniki badań włączonych do przeglądu systematycznego nt. prowadzenia działań edukacyjnych w zakresie samzarządzania chorobą, nie potwierdzają istotnego statystycznie wpływu na obniżenie stężenia HbA1c (SMD= -0,13 [95%CI: -0,79; 0,54]) w populacji o wysokim stopniu wiedzy nt. ryzyka cukrzycy (Kim 2016).
- Wykazano istotne statystycznie obniżenie ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2 o 45% (RR=0,55 [95%CI: 0,44; 0,69]), w związku z przeprowadzeniem w populacji ogólnej edukacji w zakresie stylu życia trwającej 6 miesięcy (Psaltopoulou 2010).

Programy społeczne nacelowane na cukrzycę typu 2

- Wskazano, że zastosowanie programów profilaktycznych, w których skład wchodzi pomiar glukozy we krwi, ma istotny statystycznie wpływ na zmianę stężenia glukozy w osoczu, zmniejszając je o MD=-5,33 mg/dl [95%CI: (- 8,69; -1,98)] (Shirinzhadeh 2019).
- Wskazano, że zastosowanie programów profilaktycznych z użyciem pomiaru HbA1c istotnie statystycznie zmniejsza stężenie HbA1c o MD= -1,17% [95%CI: (-1,51; -0,82)] (Shirinzhadeh 2019).
- Stwierdzono istotny statystycznie wpływ programów profilaktycznych na ryzyko wystąpienia cukrzycy typu 2, które zmniejszyło się o 37% (RR=0,63 [95%CI: (0,54; 0,72)]) w okresie obserwacji od 3 do 6 lat (Barry 2017)

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

ZASTĘPCA PREZESA

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.85.2023 „Przyszłość bez cukrzycy” realizowany przez: Gminę Sztutowo, data ukończenia: listopad 2023 roku oraz opinii Rady Przejrzystości nr 195/2023 z dnia 4 grudnia 2023 roku o projekcie programu polityki zdrowotnej „Przyszłość bez cukrzycy” realizowany przez: Gminę Sztutowo