



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 1/2020 z dnia 31 stycznia 2020 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Regionalny program  
zdrowotny zapobiegania i wczesnego wykrywania przewlekłej  
choroby nerek wśród mieszkańców województwa dolnośląskiego”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Regionalny program zdrowotny zapobiegania i wczesnego wykrywania przewlekłej choroby nerek wśród mieszkańców województwa dolnośląskiego” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Opiniowany program polityki zdrowotnej dotyczy wczesnego wykrywania przewlekłej choroby nerek (PChN). Zaplanowane w programie interwencje diagnostyczne są zgodne z odnalezionymi wytycznymi, niemniej jednak program wymaga poprawy i modyfikacji niektórych części.

Program zakłada objęcie działaniami grupę osób w wieku 45-64 lat. Zgodnie z wytycznymi badania przesiewowe w kierunku PChN zalecane są w populacji od 55 r.ż. Tym samym w projekcie programu należy wprowadzić stosowną zmianę co do wieku populacji. Jednocześnie należy również zweryfikować liczebność tej populacji i liczbę możliwych do objęcia programem osób.

Celem głównym programu jest zmniejszenie zachorowalności na PChN. Należy jednak zaznaczyć, że interwencje w programie skupiają się na diagnostyce PChN w co, w okresie trwania programu może wpłynąć jedynie na zwiększenie wykrywalności choroby, nie zaś na zmniejszenie zachorowalności. Konieczna jest zatem modyfikacja założeń programu. Ponadto do celu głównego należy określić miernik efektywności, który porównywać będzie sytuację sprzed wprowadzenia programu i po przeprowadzeniu działań.

W projekcie zapanowano edukację zdrowotną realizowaną w trakcie badań przesiewowych. Warto jednak, w miarę możliwości, zaplanować działania edukacyjne również dla populacji ogólnej. Dodatkowo w odniesieniu do edukacji w celach szczegółowych odniesiono się do planowanego podniesienia wiedzy uczestników, jednak nie zaplanowano obiektywnego pomiaru poziomu wiedzy uczestników, zdobytej w ramach planowanych działań edukacyjnych, co warto uzupełnić. Należy mieć na uwadze, że zaplanowane dwa pytania w ankiecie satysfakcji stanowią subiektywną ocenę uczestnika i może ona być mało wiarygodna.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają uzupełnienia zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.

Koszty w budżecie należy zweryfikować, gdyż przeprowadzona weryfikacja wskazuje, na ryzyko znacznego zawyżenia kosztu całkowitego programu.

**Przedmiot opinii**



Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania przewlekłej choroby nerek (PChN). Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 5 984 025 zł, zaś okres realizacji to lata 2020-2023.

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 2019 r., poz. 1373 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

Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony w sposób poprawny – opisano charakterystykę, przebieg oraz czynniki ryzyka rozwoju przewlekłej choroby nerek oraz metody służące ocenie i klasyfikacji PChN.

Opiniowany projekt wpisuje się w priorytet zdrowotny określony na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469), dotyczący zmniejszenia zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych.

W projekcie odniesiono się do danych z map potrzeb zdrowotnych (MPZ) oraz przytoczono wyniki z ogólnopolskich badań populacyjnych PolNef oraz NATPOL.

Przekrojowo-obserwacyjne badanie NATPOL 2011, zaprojektowane do oceny występowania i skontrolowania czynników ryzyka choroby układu sercowo-naczyniowego w Polsce, pozwala także ocenić występowanie PChN wśród dorosłych obywateli Polski. Występowanie PChN (na podstawie formuły *Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration*) zostało oszacowane na 5,8%. Ogólne występowanie było większe w przypadku, gdy zastosowano wzór MDRD (*Modification of Diet in Renal Disease Study Group*) - 6,2%. Oszacowany współczynnik filtracji kłębuszkowej został określony na 1,9% badanej populacji. Towarzyszyła temu niska świadomość stanu zdrowia u osób badanych (14,9%). Częstość występowania albuminurii została oszacowana na 4,5%. Cukrzyca insulinozależna i nadciśnienie tętnicze były częściej diagnozowane u pacjentów z zdiagnozowaną PChN niż u pacjentów nie chorujących na PChN. Odpowiednio 18,5% wobec 4,5% i 67,8% wobec 29,0%. Cukrzyca insulinozależna i nadciśnienie tętnicze były, poza starszym wiekiem, dwoma najważniejszymi czynnikami ryzyka zachorowania na PChN. Cukrzyca insulinozależna występuje 4 razy częściej u osób z PChN.

Natomiast zgodnie z wynikami badania PolNef, prowadzonego w województwie pomorskim obecność PChN w różnych stadiach zaawansowania stwierdzono wśród 18,4 % badanych.

Zgodnie z MPZ zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy „Choroby kłębuszków nerkowych” w roku 2016 wyniosła 40,6 tys. przypadków w Polsce, a w woj. dolnośląskim 3 571 zachorowań. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 105,8 dla Polski, a dla woj. dolnośląskiego 123.

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zmniejszenie zachorowalności (zapadalności) na przewlekłą chorobę nerek wśród około 80% osób w wieku 45-64 lata z województwa dolnośląskiego, uczestniczących w Programie, poprzez wykonanie działań diagnostycznych i edukacyjnych w latach 2020 – 2023”. Należy zaznaczyć, że planowane w programie interwencje skupiają się głównie na diagnostyce PChN, co nie wpłynie na założone w celu głównym zmniejszenie zachorowalności, a jedynie na zwiększenie wykrywalności choroby. W związku z czym cel główny powinien zostać zmieniony.

W programie zdefiniowano także 3 cele szczegółowe:

- 1) „zwiększenie poziomu wiedzy uczestników Programu w kontekście ryzyka występowania PChN i jej skutków w życiu człowieka”,
- 2) „zwiększenie poziomu wykrywalności PChN wśród mieszkańców Dolnego Śląska będących uczestnikami Programu”,
- 3) „wzrost ilości pacjentów skierowanych do kontynuacji leczenia zdiagnozowanej PChN po zakończeniu uczestnictwa w Programie w ramach świadczeń gwarantowanych z NFZ”.

Należy podkreślić że projekt programu nie zakłada obiektywnego pomiaru poziomu wiedzy uczestników, ponieważ pomiar 1 celu szczegółowego ma się odbyć jedynie poprzez odpowiedź na pytania: „czy przed przystąpieniem do programu posiadał/a Pan/Pani wiedzę o przewlekłej chorobie nerek” oraz „czy poprzez udział w Programie zwiększył/a Pani/Pan swoją wiedzę na temat Przewlekłej choroby nerek”. W celu obiektywnego pomiaru zmiany poziomu wiedzy uczestników programu należy przeprowadzić pre- i post-testy z zakresu zaplanowanej edukacji.

W treści projektu przedstawiono 5 mierników efektywności:

- 1) „odsetek uczestników Programu, którzy zakończyli udział w Programie na etapie wykonanych badań przesiewowych u których nastąpił wzrost wiedzy na temat PChN w wyniku rozmowy edukacyjnej z lekarzem” (wd. 85 %),
- 2) „odsetek mieszkańców województwa dolnośląskiego będących uczestnikami Programu, u których stwierdzono PChN” (wd. 15 %),
- 3) „liczba wydanych materiałów w ramach kampanii edukacyjnej zwiększającej wiedzę na temat PChN oraz zwiększającej zgłaszalność na badania profilaktyczne” (wd. 20 000),
- 4) „liczba mieszkańców województwa dolnośląskiego będących uczestnikami Programu, którym zalecono dalszą obserwację lub diagnostykę i leczenie w ramach NFZ” (wd. 5 000),
- 5) „odsetek uczestników Programu, z wykrytą PChN na etapie wykonanych badań przesiewowych, u których nastąpił wzrost wiedzy na temat choroby” (wd. 80 %).

Ponadto w treści projektu wskazano 3 dodatkowe wskaźniki (wymagane we wnioskach o dofinansowanie projektów na podstawie założeń Regionalnego Programu Operacyjnego oraz krajowych wytycznych horyzontalnych, które będą monitorowane poprzez sprawozdawczość w ramach wniosków o płatność) tj:

- 6) „liczba osób, które dzięki interwencji EFS zgłosiły się na badanie profilaktyczne” (wd. 5 000),
- 7) „liczba osób w wieku 50 lat i więcej objętych wsparciem w Programie”,
- 8) „liczba osób objętych Programem zdrowotnym dzięki EFS” (wd. 5 000).

Odnosząc się do miernika 1 i 5 należy zaznaczyć, że w projekcie nie opisano sposobu weryfikacji wzrostu wiedzy pacjentów. Ponadto, nie jest jasne, jak liczba wydanych materiałów edukacyjnych uwzględniona w mierniku 3 faktycznie wpłynie na zwiększenie wiedzy odbiorców. W projekcie nie sprecyzowano również, jakich badań profilaktycznych dotyczą mierniki 3 i 6. Natomiast nie zaproponowano miernika dotyczącego zachorowalności na przewlekłą chorobę nerek, tym samym brak jest wskaźnika bezpośrednio odnoszącego się do głównego celu programu.

Należy zaznaczyć, że mierniki 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.

Reasumując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności nie został zaplanowany w pełni poprawnie.

#### Populacja docelowa

Zgodnie z zapisami projektu populację docelową programu stanowią osoby od 45 do 64 r.ż., będące mieszkańcami woj. dolnośląskiego, które w ciągu ostatnich 12 miesięcy nie miały wykonywanych ze środków publicznych badań stężenia kreatyniny w surowicy krwi, u których wystąpił co najmniej

jeden z podanych czynników ryzyka: nadwaga lub otyłość (wskaźnik BMI równy bądź większy niż 25 kg/m<sup>2</sup>), cukrzyca, przebyta ostra niewydolność nerek, ekspozycja na leki związane z gwałtownym pogorszeniem funkcji nerek, nadciśnienie tętnicze, choroby układu sercowo-naczyniowego, zaburzenia strukturalne układu moczowego, z nawracającą kamicą nerkową lub przerostem gruczołu krokowego, choroby układowe, które mogą wpływać na funkcje nerek (np. toczeń rumieniowy układowy) lub choroby nerek o podłożu genetycznym w rodzinie.

Według danych GUS z 2018r., przytoczonych w projekcie, wskazana grupa wiekowa (45-64 lat) obejmuje 774 600 osób. W projekcie założono, że realna liczba osób, która zgłosi się do programu wyniesie 20 000 i do tej grupy zostaną rozesłane materiały promocyjne w ramach I etapu programu, przy czym z zapisów programu nie wynika, w jaki sposób zostanie wybrana ww. grupa osób. Następnie przyjęto, że do II etapu programu, w odpowiedzi na akcję promocyjną, zgłosi się około 25% ww. grupy - 5 000 osób (będą to osoby spełniające kryteria dostępu do udziału w projekcie, u których będą wykonane badania przesiewowe w kierunku PChN). Ponadto, biorąc pod uwagę polskie dane nt. nieprawidłowych wyników badań laboratoryjnych, założono, że ok. 15% tj. 750 osób będzie chorych na PChN i weźmie udział w III etapie programu.

Szacowana liczebność uczestników programu została określona na podstawie dostępności środków finansowych przeznaczonych na realizację programu oraz na podstawie badania PolNef (w ramach programu wczesnego wykrywania chorób nerek w Polsce), gdzie na badania zgłosiło się około 25% z losowo zaproszonej grupy osób.

Wskazane w projekcie czynniki ryzyka pokrywają się w większości z wytycznymi klinicznymi w przedmiotowym zakresie. Ponadto wytyczne wskazują, że czynniki takie jak: wiek, płeć lub pochodzenie etniczne nie powinny być uwzględniane jako markery ryzyka przy badaniach w kierunku przewlekłej choroby nerek. Jednocześnie podkreślono, że w przypadku braku choroby metabolicznej, cukrzycy lub nadciśnienia, nie należy stosować wskaźnika otyłości jako markera ryzyka PChN.

Nie rekomenduje się badań przesiewowych mających na celu wykrycie PChN w populacji ogólnej, bezobjawowej, bez czynników ryzyka, co zostało uwzględnione w opiniowanym projekcie.

Natomiast wytyczne nie są zgodne co do wieku osób, którym zaleca się badania przesiewowe w kierunku PChN. Zgodnie z rekomendacjami ACP 2015, 2013 badania przesiewowe w populacji osób ze zwiększonym ryzykiem PChN zaleca się w wieku powyżej 55 lat, z kolei inne wytyczne wskazują na wiek powyżej 60 lat (NKF-K/DOQI) oraz powyżej 65 lat (AFCKDI 2011). Należy podkreślić, że w odnalezionych wytycznych brak jest zaleceń dotyczących przeprowadzania badań przesiewowych w kierunku PChN wśród osób w wieku od 45 lat, czyli częściowo populacji zaplanowanej do udziału w programie.

### Interwencja

W ramach programu zaplanowano następujące interwencje:

- kampania informacyjno-promocyjna;
- kwalifikacja pacjenta przeprowadzona przez pielęgniarkę;
- badania diagnostyczne: badanie stężenia kreatyniny w surowicy krwi z oszacowaniem na jej podstawie stopnia przesączania kłębuszkowego (GFR), ogólne badanie moczu z oceną białkomoczu oraz osadu moczu- oznaczenie wskaźnika ACR (w przypadku osób z wykrytym białkomoczem), ewentualnie dodatkowe badania zlecone przez lekarza (morfologia, elektrolity, CRP, cholesterol, triglicerydy, glukoza, u osób z cukrzycą HbA1c (hemoglobinę glikowaną), badanie USG układu moczowego);
- konsultacje lekarskie;
- konsultacje dietetyczne dla pacjentów ze zdiagnozowaną PChN.

*Kampania informacyjno-promocyjna*

W projekcie zaplanowano promowanie informacji o programie poprzez media lokalne i internetowe, przekazywanie informacji o programie do jednostek samorządu terytorialnego województw dolnośląskiego oraz do lekarzy (pierwszego kontaktu, kardiologów, diabetologów, urologów, ginekologów oraz nefrologów), umieszczenie informacji o programie w siedzibach Beneficjentów, co należy uznać za zasadne.

#### *Kwalifikacja do programu*

Podczas kwalifikacji do programu prowadzonej przez pielęgniarkę, przeprowadzony zostanie wywiad chorobowy, oparty na kryteriach kwalifikacji do programu, mający na celu ocenę ryzyka wystąpienia PChN. Podczas badania pielęgniarka wykona dwukrotny pomiar ciśnienia tętniczego i tętna oraz określi wskaźnik BMI kandydata do programu. Po zakwalifikowaniu osoby do udziału w programie, pielęgniarka poinformuje pacjenta o zaleceniach dotyczących przygotowania do badania.

#### *Badania diagnostyczne*

Zgodnie z wytycznymi oznaczenie kreatyniny w surowicy i wyliczenie wartości GFR (eGFR) za pomocą jednego z dostępnych wzorów jest podstawowym badaniem stosowanym do oceny przesączania kłębuszkowego (KDIGO 2012, NICE 2014). Ponadto u chorych na cukrzycę w celu wykrycia lub oceny stopnia zaawansowania cukrzycowej choroby nerek zaleca się określenie wydalania albuminy z moczem, stężenie kreatyniny w surowicy krwi oraz szacowaną wartość przesączania kłębuszkowego (eGFR). Tym samym zakres badań diagnostycznych koresponduje z wytycznymi klinicznymi w przedmiotowym zakresie.

#### *Konsultacje lekarskie*

Zgodnie z zapisami projektu pierwszą konsultację lekarską wykona lekarz POZ, który winien znać sytuację kliniczną, w której oszacowano eGFR, gdyż ma to wpływ na stężenie kreatyniny. Dalsze kroki będą uzależnione od wyników badań przesiewowych. Program przewiduje m.in. kolejne konsultacje lekarskie (z nefrologiem i POZ).

U pacjentów, u których nie wykryje się PChN po wykonaniu badań, lekarz POZ przeprowadzi rozmowę edukacyjną, w której przedstawi zagrożenia związane z PChN uwzględniając występujące u danego pacjenta czynniki ryzyka rozwoju choroby, a także wskaże na objawy w poszczególnych stadiach, znaczeniu prawidłowej postawy pacjenta wobec choroby oraz możliwościach i sposobach leczenia danego stadium choroby. Ponadto lekarz zaleci wykonanie badania przesiewowego za rok (lub wcześniej jeśli są ku temu przesłanki), w ramach świadczeń gwarantowanych z NFZ. Pacjent otrzyma materiały informacyjne na temat PChN oraz ankietę satysfakcji, której wypełnienie kończy udział w programie.

Pacjenci z wynikami badań, które wskazywać będą na PChN oraz pacjenci z potwierdzonym ostrym uszkodzeniem nerek (AKI) zostaną skierowani na konsultację do lekarza nefrologa w ramach programu, w celu szczegółowego omówienia uzyskanych wyników z badań i dalszej ścieżki postępowania. Ponadto pacjenci z PChN zostaną poinformowani o konieczności zgłoszenia się do lekarza POZ w celu uzyskania skierowania do nefrologa w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych w celu objęcia pacjenta specjalistyczną opieką nefrologiczną po zakończeniu udziału w programie. W związku z powyższym pacjent po odbyciu konsultacji w ramach programu i tak musi wrócić do lekarza POZ po uzyskanie stosownych skierowań.

#### *Konsultacje dietetyczne dla pacjentów ze zdiagnozowaną PChN*

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie spotkań edukacyjnych z dietetykiem dla osób z PChN w każdym zdiagnozowanym stadium, które wzięły udział w badaniu diagnostycznym. Poradnictwo dietetyczne oraz zachęcanie do wysiłku fizycznego osób ze zdiagnozowaną PChN jest zalecane przez KDIGO 2012 i NICE 2014.

Należy zaznaczyć, że większość zaplanowanych interwencji (badanie kreatyniny w surowicy krwi, ogólne badania moczu z oceną białkomoczu oraz osadu moczu) jest dostępna w ramach świadczeń gwarantowanych dostępnych w POZ i AOS. Natomiast oznaczenie stężenia albuminy i kreatyniny w moczu jest dostępna w ramach AOS.

Reasumując, planowane w programie interwencji diagnostyczne są zgodne z odnalezionymi wytycznymi, jednak skupiają się na diagnostyce PChN, co nie wpłynie na założone w celu głównym zmniejszenie zachorowalności. Ponadto, program w niewielkim stopniu usprawnia wczesną diagnostykę i opiekę nad pacjentem, gdyż pacjent po odbyciu konsultacji w ramach programu i tak musi wrócić do lekarza POZ po uzyskanie stosownych skierowań.

### Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zawiera opis jego monitorowania oraz ewaluacji.

W ramach oceny zgłaszalności do programu zakłada się analizę: liczby osób, które zostały zakwalifikowane do badań przesiewowych tj. przeszły wstępną konsultację; liczby osób, które zostały zakwalifikowane do etapu działań edukacyjnych; liczby osób, które wzięły udział w spotkaniach edukacyjnych oraz liczby osób, które skorzystały z konsultacji dietetycznej. W ramach programu należy także monitorować liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały w trakcie realizacji programu polityki zdrowotnej.

Ocena jakości świadczeń dokonywana będzie na podstawie wyników ankiety satysfakcji. W treści kwestionariusza brakuje pytań dotyczących satysfakcji z ogólnej organizacji programu oraz sposobu przeprowadzania badań diagnostycznych/konsultacji lekarskich/działan edukacyjnych.

Ocena efektywności programu zostanie przeprowadzona na podstawie wskaźników opisanych w punkcie dotyczącym mierników efektywności odpowiadających celom programu. Pomiar będzie się opierał na sprawozdawczości przekazywanej przez podmioty realizujące program. W przypadku ewaluacji należy pamiętać, że powinna ona sprawdzać, czy cel główny został osiągnięty i w jakim stopniu, natomiast w przytoczonych miernikach efektywności brak jest wskaźnika odnoszącego się do celu głównego programu.

Należy mieć na uwadze, że ewaluacja stanowi źródło danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji i powinna być oceną długoterminową wykraczająca znacznie poza okres trwania programu. Ocena efektywności programu powinna odzwierciedlać zdolność programu do efektywnej realizacji wyznaczonych celów. Warto podkreślić, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w projekcie.

### Warunki realizacji

Program realizowany będzie przez podmioty wyłonione w ramach konkursu ofert, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. W projekcie przedstawiono informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Koszt całkowity realizacji programu oszacowano na kwotę 5 984 025 zł. W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe poszczególnych działań. Jednak, biorąc pod uwagę odnalezione niższe ceny rynkowe planowanych w programie interwencji oraz założenia dot. liczby uczestników w poszczególnych etapach programu, należy wskazać, że istnieje ryzyko znacznego zawyżenia kosztu całkowitego programu. Nie odniesiono się do kosztów monitorowania i ewaluacji programu.

Program ma być współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS).

## **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

### Problem zdrowotny

Przewlekła choroba nerek (PChN) definiowana jest jako wieloobjawowy zespół chorobowy, który rozwinął się w następstwie zmniejszenia liczby czynnych nefronów niszczonych w procesach chorobowych toczących się w miększu nerek. Na podstawie współczynnika filtracji kłębuszkowej (eGFR) oraz cech uszkodzenia nerek wyróżnia się pięć stadiów przewlekłej choroby nerek.

Postęp PChN jest zwykle stały u indywidualnego chorego. GFR zmniejsza się na ogół o 1-4 ml/min/1,73m<sup>2</sup> rocznie, natomiast u chorego na cukrzycę niekiedy znacznie szybciej (do 12 ml/min/1,73m<sup>2</sup>/rok/). Postęp PChN jest proporcjonalny do wielkości białkomoczu dobowego.

Przewlekła choroba nerek może przez wiele lat przebiegać bez objawów podmiotowych i przedmiotowych, dlatego należy ją wykrywać aktywnie, wykonując odpowiednie badania przesiewowe u osób obciążonych zwiększonym ryzykiem zwłaszcza u chorych na cukrzycę lub chorobę sercowo-naczyniową. U wszystkich dorosłych osób z chorobą sercowo-naczyniową należy oszacować wartość GFR i zmierzyć wydalanie albuminy z moczem. Jeśli wyniki obu tych badań są prawidłowe, należy powtarzać je raz w roku. Przesiewowe badania obrazowe USG, należy wykonywać u osób obciążonych dodatnim wywiadem rodzinnym w kierunku chorób nerek.

Szacuje się, że przewlekła choroba nerek występuje u nawet 11% osób dorosłych w Stanach Zjednoczonych, czyli u około 35 milionów osób. W badaniu *National Health and Nutrition Examination Survey* (NHANES) 1999–2006, w którym wzięło udział 9 536 osób, częstość występowania choroby oszacowano na 18,3%. Natomiast w Szwajcarii w programie profilaktycznym prowadzonym w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, stwierdzono ją u 18% badanych, zaś w Rumunii w regionie Iasi w latach 2007–2008 stwierdzono występowanie PChN u 6,69% osób w populacji ogólnej. W Polsce w badaniu PolNef prowadzonym w województwie pomorskim stwierdzono obecność PChN w różnych stadiach zaawansowania wśród 18,4 % badanych. Z kolei badanie PolSenior pozwoliło na ocenę występowania PChN i odniesienie tej choroby do warunków społeczno-ekonomicznych w populacji starszych ludzi w Polsce. Występowanie PChN w populacji starszych osób w Polsce wyniosło 29,4%. PChN częściej występowała wśród mieszkańców miast, niepalących, nie spożywających alkoholu i wśród osób o niskiej aktywności fizycznej.

#### Alternatywne świadczenia

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, świadczeniami gwarantowanym w zakresie nefrologii są:

- badania biochemiczne i immunochemiczne w surowicy krwi: kreatynina, albumina,
- badania moczu: ogólne badanie moczu z oceną mikroskopową osadu; ilościowe oznaczanie białka; ilościowe oznaczanie glukozy; ilościowe oznaczanie wapnia; ilościowe oznaczanie amylazy,
- badanie ultrasonograficzne (USG) nerek, moczowodów, pęcherza moczowego.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej świadczeniami gwarantowanymi są:

- oznaczanie albuminy,
- oznaczanie kreatyniny.

#### Ocena technologii medycznej

Odnalezione wytyczne kliniczne: *Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego* (PTD 2016), *UK National Screening Committee* (NSC 2011), *National Kidney Foundation – Kidney Disease Outcomes Quality Initiative* (NKF-K/DOQI), *Asian Forum for Chronic Kidney Disease Initiatives* (AFCKDI), *Chronic kidney disease in Japan*. (Iseki 2008), *Evidence-based Clinical Practice Guideline for CKD 2013 Japanese Society of Nephrology 2014*, *Canadian Society of Nephrology Commentary on the KDIGO, Clinical Practice Guideline for CKD Evaluation and Management* (Akbar 2015), *Chronic Kidney Disease in Diabetes (Canadian Diabetes Association Clinical Practice Guidelines Expert Committee) 2013*, *American College of Physicians 2015*, 2013 (Drawz 2015, Banach 2014, Qaseem 2013), *American Family Physician* (Baumgarten 2011), *Asian Forum for Chronic Kidney Disease Initiatives* (AFCKDI) (Li 2011), *American Diabetes Association 2016*, *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE

2014), *Caring for Australasians with Renal Impairment* (CARI 2012), *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ 2012).

#### *Podsumowanie wytycznych i zaleceń*

PTD zaleca badanie przesiewowe w kierunku albuminurii (szybki test), który należy wykonywać raz w roku u chorych na cukrzycę typu 1 od 5 roku trwania choroby, a u chorych na cukrzycę typu 2 od momentu rozpoznania. Podobnie w przypadku pacjentów z nadciśnieniem tętniczym – oprócz oznaczania stężenia kreatyniny w surowicy, obliczania eGFR oraz badania ogólnego moczu wśród badań rozszerzonych znalazła się ocena albuminurii.

Zgodnie z wytycznymi NSC 2014, USPSTF 2012, ACP 2015 nie zaleca się przeprowadzania badań przesiewowych w kierunku chorób nerek w populacji ogólnej.

ACP 2015, 2013 zalecają badania przesiewowe w populacji osób ze zwiększonym ryzykiem PChN, w wieku powyżej 55 lat oraz osoby z nadciśnieniem i cukrzycą powinny być objęte badaniami przesiewowymi.

Podstawowym badaniem stosowanym do oceny przesączania kłębuszkowego jest oznaczenie kreatyniny w surowicy i wyliczenie wartości GFR (eGFR) za pomocą jednego z dostępnych wzorów (zalecenia Polskiego Towarzystwa Nefrologicznego, KDIGO 2012, NICE 2014).

U pacjentów, u których eGFR wyliczony na podstawie stężenia kreatyniny utrzymuje się w zakresie 45-59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> i nie występują inne wskaźniki uszkodzenia nerek, zaleca się potwierdzenie rozpoznania PChN przy pomocy szacunkowego wskaźnika filtracji kłębuszkowej oznaczonego na podstawie cystatyny C (KDIGO 2012, NICE 2014).

Badania przesiewowe w kierunku PChN w populacji ogólnej nie są zalecane. Jednak wysokie ryzyko pacjentów z cukrzycą lub nadciśnieniem, osoby powyżej 60 roku życia powinny być poddawane ocenie filtracji kłębuszkowej (GFR) i badaniu pod kątem albuminurii. Lepsza współpraca między lekarzem POZ i specjalistą jest niezbędna do skutecznej realizacji wytycznych dotyczących wykrywania i leczenia PChN w praktyce lekarza rodzinnego.

Ze względu na rosnącą liczbę osób w wieku podeszłym, należy zwrócić szczególną uwagę na wczesne wykrywanie PChN, zwłaszcza wśród osób w wieku 60 do 65 lat z otyłością, zespołem metabolicznym, nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą. Białkomocz, nadciśnienie cukrzyca, zespół metaboliczny mogą wskazywać na obecność PChN. Częstość spadku GFR ze względu na podeszły wiek, nie jest tak wysoka, jak oczekiwano i nie jest związana z nadciśnieniem i cukrzycą. Występowanie PChN zwiększa się wraz ze wzrostem BMI, występowaniem cukrzycy i nadciśnienia. Pacjenci powinni zostać poddani badaniom moczu z wyznaczeniem poziomu stężenia kreatyniny w surowicy, co najmniej raz w roku. Ważne jest, aby podjąć działania w celu realizacji badań przesiewowych w kierunku PChN wśród osób z nadciśnieniem, cukrzycą i wieku 60-65 lat. Należy również wdrożyć programy dotyczące edukacji zdrowotnej PChN.

Wytyczne grupy polskich ekspertów wskazują, że istotnym elementem działań w postępowaniu z chorymi na PChN jest powszechna edukacja zdrowotna pacjentów oraz ich bliskich. W zależności od etapu choroby edukacja powinna dotyczyć informacji na temat samego schorzenia i jego powikłań, metod nefroprotekcji, a także dostępnych sposobów leczenia, w celu przygotowania pacjenta do podjęcia świadomego wyboru odpowiedniej metody terapii w przyszłości. Edukacja wpływa na zwiększenie świadomości zdrowotnej pacjentów, ułatwia akceptację choroby i zmniejsza obawy związane ze schorzeniem.

Osoby ze zwiększonym ryzykiem przewlekłej choroby nerek powinny być badane w czasie oceny stanu zdrowia w celu ustalenia, czy mają przewlekłą chorobę nerek. Dotyczy to osób z:

- a) Cukrzycą.
- b) Nadciśnieniem tętniczym.
- c) Chorobami autoimmunologicznymi.
- d) Ekspozycją na leki lub procedury związane z gwałtownym spadkiem funkcji nerek.



- e) Wiek > 60 lat.
- f) Choroby nerek w rodzinie.
- g) Zmniejszona masa nerek (obejmuje dawców nerek i biorców przeszczepów).

Pomiary powinny obejmować:

- a) Stężenie kreatyniny w surowicy do oceny GFR.
- b) Ocena białkomoczu.
- c) Nietrzymanie moczu.

#### *Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych*

Wykrycie przebiegającej w sposób utajony choroby nerek stwarza szansę nie tylko istotnego spowolnienia postępu choroby i oddalenia w czasie konieczności podjęcia leczenia nerkozastępczego, ale u znacznej części osób otwiera możliwość całkowitej remisji, pełnego zahamowania uszkodzenia nerek.

Badania profilaktyczne obejmujące: badanie ogólne moczu, stężenie kreatyniny w surowicy krwi, ocena eliminacji albuminy w próbce moczu porannego, nie są finansowane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia wobec pacjentów niezdiagnozowanych.

Zaleca się prowadzenie edukacji prozdrowotnej w grupach ryzyka.

Identyfikacja chorych w grupach ryzyka może pozwolić na wdrożenie leczenia nefrologicznego i nefroprotekcji.

Programy z zakresu profilaktyki chorób nerek przyczyniają się do zwiększenia świadomości społeczeństwa na temat omawianego problemu

Programy dotyczące profilaktyki chorób nerek dają długoterminowe korzyści zdrowotne dla społeczeństwa.

Programy z tego zakresu poprawiają wśród mieszkańców pozytywny odbiór samorządu jako jednostki dbającej o zdrowie społeczeństwa.

#### *Ocena efektywności kosztowej*

Odnaleziono przegląd systematyczny *Cost-effectiveness of Primary Screening for CKD: A Systematic Review*. (Komenda 2014).

Celem przeglądu systematycznego jest ocena efektywności kosztowej badań przesiewowych PChN w ogólnej populacji. W przeglądzie uwzględniono populację ogólną, osoby z nadciśnieniem oraz osoby chore na cukrzycę. W ramach interwencji uwzględniono badania przesiewowe: pomiar stężenia białka w moczu, wyliczenie eGFR.

Dla badań przesiewowych białkomoczu, inkrementalne wskaźniki opłacalności wahały się od \$ 14,063- \$ 160.018/ (QALY) w populacji ogólnej, 5,298- \$ 54.943 / QALY w populacji chorych na cukrzycę, a \$23,028- \$ 73.939/ QALY w populacji z nadciśnieniem tętniczym. W przypadku badań przesiewowych eGFR, w jednym badaniu odnotowano koszt \$ 23680 / QALY w populacji chorych na cukrzycę, w kolejnym badaniu zakres wynosił \$100,253- \$ 109.912 / QALY w populacji ogólnej. Częstość występowania PChN, szybkość progresji i skuteczność leczenia farmakologicznego były głównymi czynnikami opłacalności. Zidentyfikowane ograniczenia przeprowadzonej analizy: w niewielu badaniach oceniano eGFR; nie przeprowadzono meta-analizy.

Wnioski: Badania przesiewowe w kierunku PChN są kosztowo efektywne u pacjentów z cukrzycą i nadciśnieniem tętniczym. Badania przesiewowe PChN może być opłacalne w populacjach o wyższej częstości występowania PChN, szybkim tempie progresji i bardziej skutecznej farmakoterapii.

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

**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 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.189.2019 „Regionalny program zdrowotny zapobiegania i wczesnego wykrywania przewlekłej choroby nerek wśród mieszkańców województwa dolnośląskiego” realizowany przez: Województwo Dolnośląskie, Warszawa, styczeń 2020; Aneksu „Profilaktyka chorób nerek – wspólne podstawy oceny” ze stycznia 2013 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 11/2020 z dnia 20 stycznia 2020 roku o projekcie programu „Regionalny program zdrowotny zapobiegania i wczesnego wykrywania przewlekłej choroby nerek wśród mieszkańców województwa dolnośląskiego”.