



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 20/2013 z dnia 18 lutego 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki chorób nerek
Chorujące nerki nie bolą” miasta Kraków

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki chorób nerek „Chorujące nerki nie bolą” miasta Kraków.

Uzasadnienie

W ocenie Agencji program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, jest dobrze przygotowany, z uwzględnieniem precyzyjnych informacji o budżecie. W projekcie zawarto także opis procesu rekrutacji, który powinien być udoskonalony, tak, aby zapewnić wszystkim mieszkańcom Krakowa spełniającym kryteria włączenia równy dostęp do objętych programem świadczeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Kraków, którego główny cel stanowi wcześniejsza oraz skuteczniejsza wykrywalność chorób nerek oraz profilaktyka i hamowanie ich progresji wśród mieszkańców należących do grup ryzyka. Populację programu stanowią: osoby zameldowane na terenie miasta Krakowa, zadeklarowane do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, obciążone czynnikami ryzyka (cukrzyca, nadciśnienie, wiek ponad 65 r.ż., choroby nerek w rodzinie), u których nie została dotychczas rozpoznana przewlekła choroba nerek (maksymalnie 11 000 osób). Jako cele szczegółowe wskazano wykonanie badań profilaktycznych oraz edukację indywidualną dotyczącą ewentualnej farmakoterapii i leczenia.

Planowane działanie obejmuje przeprowadzenie badania stężenia kreatyniny w surowicy krwi i ogólnego badania moczu wśród pacjentów spełniających kryteria włączenia do programu, ocenę eliminacji albuminy w próbce moczu porannego (wśród pacjentów, u których wyniki powyższych badań wskażą na nieprawidłowość funkcji nerek) oraz konsultacje z lekarzem nefrologiem. Okres realizacji programu przypada na lata 2013-2015. Program ma być w całości finansowany z budżetu samorządu miasta Kraków. Planowane łączne koszty całkowite wynoszą 201 876 zł.

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.

Alternatywne świadczenia

Bak alternatywnych świadczeń. W Polsce obecnie finansowane są wnioskowane interwencje w ramach działania lekarzy POZ, jednak u osób z już zdiagnozowaną chorobą nerek.



Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Według najnowszych danych epidemiologicznych (wyniki pilotażowego badania epidemiologicznego POLNEF) PChN może dotyczyć ok. 16% populacji Polski. Najczęstszą przyczyną uszkodzenia mięszu nerek jest obecnie cukrzyca i rozwijająca się na jej tle nefropatia cukrzycowa. Wzrasta także udział nefropatii nadciśnieniowej jako przyczyny wyjściowej PChN. Około 60% pacjentów wymaga leczenia nerkozastępczego już po 6 miesiącach od rozpoznania choroby. Późne postawienie prawidłowej diagnozy uniemożliwia podjęcie działań mających na celu spowolnienie progresji PChN. Prowadzony od 2006 roku w Polsce Program Wczesnego Rozpoznawania Przewlekłej Choroby Nerek ma przede wszystkim na celu uświadomienie skali zjawiska oraz edukację lekarzy i pacjentów w zakresie zasad wczesnego rozpoznawania oraz niefarmakologicznego i farmakologicznego postępowania w zależności od stadium choroby. Program kierowany jest szczególnie do lekarzy pracujących w podstawowej opiece zdrowotnej, którzy sprawują opiekę nad pacjentami z czynnikami ryzyka uszkodzenia nerek. Podkreśla się konieczność wykonywania: przesiewowych badań moczu oraz oceny funkcji nerek, szczególnie wśród chorych na cukrzycę czy nadciśnienie tętnicze. Kluczową rolę we wczesnej diagnostyce PChN odgrywa lekarz rodzinny.

Podsumowanie wytycznych i zaleceń:

- Polskie Towarzystwo Diabetologiczne 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. W przypadku pacjentów z nadciśnieniem tętniczym – oprócz oznaczania stężenia kreatyniny w surowicy, obliczania eGFR (współczynnik filtracji kłębuszkowej) oraz badania ogólnego moczu, wśród badań rozszerzonych znalazła się ocena albuminurii.
- Zgodnie z wytycznymi NSC (UK National Screening Committee) nie zaleca się przeprowadzania badań przesiewowych w kierunku chorób nerek w populacji ogólnej.
- Badania przesiewowe w kierunku PChN w populacji ogólnej nie są zalecane. Jednak ze względu na 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 cukrzycy, 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 wskaźnika 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.
- 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: cukrzycą, nadciśnieniem tętniczym, chorobami autoimmunologicznym, ekspozycją na leki lub procedury związane z gwałtownym

spadkiem funkcji nerek, w wieku > 60 lat, z chorobami nerek w rodzinie, zmniejszoną masą nerek (obejmuje dawców nerek i biorców przeszczepów). Pomiary powinny obejmować: stężenie kreatyniny w surowicy do oceny GFR, ocenę białkomoczu, nietrzymanie moczu.

Podsumowanie dowodów naukowych:

- Najlepszą metodą oceny stopnia uszkodzenia nerek jest obliczanie współczynnika filtracji kłębuszkowej (GFR) na podstawie stężenia kreatyniny we krwi z uwzględnieniem wieku, płci, rasy, innych czynników ryzyka.
- Kompleksowa kampania edukacji zdrowotnej i przesiewowe badania populacji ogólnej są potrzebne w celu wczesnego wykrycia przewlekłej choroby nerek.
- Badania przesiewowe w kierunku przewlekłej choroby nerek wśród populacji wysokiego ryzyka mogą przyczynić się do wczesnego zdiagnozowania znacznej liczby osób z PChN, jednocześnie zwiększając świadomość na temat choroby.

Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych:

- Wykrycie przebiegającej w sposób utajony choroby nerek stwarza szanse 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, ocenę eliminacji albuminy w próbce moczu porannego, nie są finansowane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia u 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 niosą długoterminowe korzyści zdrowotne dla społeczeństwa.
- Programy z tego zakresu poprawiają wśród mieszkańców pozytywny odbiór samorządu jako jednostki dbającej o zdrowie społeczeństwa.

Wnioski z oceny programu miasta Kraków

Oceniany program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim są choroby nerek. Projekt programu zakłada wcześniejszą oraz skuteczniejszą wykrywalność chorób nerek oraz profilaktykę i hamowanie ich progresji wśród mieszkańców należących do grup ryzyka.

- Projekt programu zdrowotnego zawiera większość elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez Agencję. W projekcie programu zdrowotnego autorzy nie ujęli jedynie informacji nt. bezpieczeństwa planowanych interwencji.
- Autorzy niejasno określili kryteria włączenia do programu; nie wiadomo, czy program adresowany jest do osób obciążonych wszystkimi czynnikami ryzyka jednocześnie, czy wystarczy obecność jednego z nich, aby dana osoba mogła uczestniczyć w programie.
- W projekcie programu znalazły się informacje dotyczące informowania mieszkańców o programie, jednak nie wiadomo, czy będą one wystarczające, by dotrzeć do wszystkich adresatów programu.
- Planowane interwencje są zgodne z wytycznymi, rekomendacjami klinicznymi i opiniami ekspertów.

- Brak jest informacji na temat monitorowania pacjentów w dłuższej perspektywie po zakończeniu programu.
- Autorzy podają informację dotyczącą wyboru realizatorów programu w drodze konkursu, w którym zostanie wybranych 20 lekarzy POZ (20 punktów na terenie miasta). Autorzy szczegółowo określili warunki realizacji programu, stosując kilkustopniową skalę w kilku obszarach.
- Autorzy projektu przedstawili opinie ekspertów oraz informacje pochodzące z podręcznika. Przedstawione dane nie są dowodami naukowymi.
- Autorzy programu przedstawili zarówno koszty jednostkowe jak i koszty całkowite realizacji programu.

Oceniając projekt programu zgodnie z zaleceniami dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego według American Public Health Association można wnioskować że:

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są choroby nerek, występuje w populacji objętej programem.

II. W projekcie programu opisano kryteria dostępu (nie do końca w sposób jednoznaczny), a także sposób informowania populacji o planowanych działaniach.

III. Skuteczność planowanych działań – w projekcie odniesiono się do skuteczności klinicznej planowanych interwencji medycznych.

IV. Autorzy projektu podjęli próbę oszacowania kosztów. Przedstawiono koszty jednostkowe, a także planowany koszt całkowity wynoszący 201 876 zł.

V. Projekt zakłada monitorowanie. Projekt zakłada ocenę zgłaszalności i efektywności programu. Należy jednak rozważyć włączenie do programu ocenę jakości świadczeń oraz monitorowanie efektów zdrowotnych w dłuższym okresie po zakończeniu programu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyki chorób nerek „Chorujące nerki nie bolą” nr: AOTM-OT-441-199/2012, Warszawa, styczeń 2013 i aneksu: „Profilaktyka chorób nerek”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, styczeń 2013.