



Rekomendacja nr 122/2018

z dnia 5 grudnia 2018 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej” jako świadczenia gwarantowanego w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego, **pod warunkiem** doprecyzowania jego kształtu.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości uważa za zasadne zakwalifikowanie wnioskowanego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego, pod warunkiem doprecyzowania licznych nieścisłości w opisie świadczenia.

Przedstawiony opis nie precyzuje jednoznacznie kryteriów włączenia pacjentów do kompleksowego leczenia zespołu stopy cukrzycowej, jak również zakresu udzielanego świadczenia, ścieżek postępowania i trybu jego realizacji. Interwencje wyszczególnione w opisie świadczenia obejmują także procedury odnoszące się do leczenia choroby podstawowej, co jest zgodne z wytycznymi, jednak może prowadzić do podwójnego finansowania świadczeń ze środków publicznych, gdyż interwencje te znajdują się już na wykazie świadczeń gwarantowanych. Konieczne jest również doprecyzowanie, które świadczenia będą realizowane w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, a które w ramach leczenia szpitalnego, uwzględniając także stan kliniczny pacjenta.

Wyniki przeglądu systematycznego Buggy 2017 wykazały pozytywny wpływ multidyscyplinarnej opieki specjalistycznej w porównaniu do opieki standardowej na ocenę jakości życia pacjentów, jak również w odniesieniu do amputacji ogółem oraz dużych i średnich amputacji. Odsetek reamputacji był również niższy w grupie eksperymentalnej.



Jednakże odnosząc powyższe wyniki do tych odnotowanych w badaniach pierwotnych korzyści nie są już tak jednoznaczne. W grupie eksperymentalnej w porównaniu do grupy kontrolnej odsetek małych amputacji był większy (badanie Kim 2018), zaś odsetek leczenia zachowawczego (brak amputacji; Kim 2018) niższy.

Ponadto, wyniki wskazują na wyższe odsetki: precyzyjnej wstępnej diagnozy ZSC, wygojonych ran czy zidentyfikowanych obrażeń wywołanych infekcjami bakteryjnymi (Somayaji 2017), a także na częstsze dokonywanie oceny bólu i oceny pod kątem zastosowania obuwia odciążającego. Jednocześnie odnotowano intensyfikację wykonywania stentowania naczyń (Kim 2018), przy rozbieżnych wnioskach dotyczących częstości wykonywania angiografii (Kim 2018 vs Laakso 2017) i niższym odsetku zidentyfikowanej niedrożności naczyń krwionośnych (Somayaji 2017).

W ramach przeglądu systematycznego nie wykazano różnic istotnych statystycznie w zakresie punktów końcowych obejmujących: umieralność, wyleczone wrzody bez procedury, niewyleczone wrzody. Natomiast w ramach badań pierwotnych nie zidentyfikowano różnic pomiędzy interwencjami dotyczącymi: liczby amputacji kończyny dolnej, liczby/odsetka amputacji powyżej kolana, liczby/odsetka amputacji poniżej kostki, liczby amputacji przodostopia/palców, liczby wielokrotnych amputacji.

Podstawowym ograniczeniem analizy jest fakt, że odnalezionych badaniach nie odnoszono się bezpośrednio do zastosowanych interwencji w ramach opieki multidyscyplinarnego zespołu, jak również nie sprecyzowano co wchodziło w skład opieki standardowej. W związku z powyższym niemożliwe jest bezpośrednie odniesienie uzyskanych wyników do polskiego systemu opieki zdrowotnej.

Należy również wskazać na prognozowany znaczący wpływ na budżet płatnika publicznego, po ewentualnym włączeniu świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych. Oszacowania Agencji, w zależności od przyjętych założeń, wskazują, że roczny koszt realizacji wnioskowanego świadczenia będzie się zawierał w przedziale od blisko 89 mln PLN do nawet 508 mln PLN. Podkreślić należy, że wydatki z budżetu płatnika publicznego przeznaczone na realizację wnioskowanego leczenia ZSC w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, prawdopodobnie mogą w znaczący sposób różnić się od przewidywanych, z uwagi na zmiany w alokacji części środków w ramach planu finansowego NFZ.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego na podstawie art. 31c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.).

Problem zdrowotny

Cukrzyca to grupa chorób metabolicznych, charakteryzujących się hiperglikemią wynikającą z defektu wydzielania lub działania insuliny. Przewlekła hiperglikemia w cukrzycy wiąże się z uszkodzeniem, zaburzeniem czynności i niewydolności różnych narządów i układów, szczególnie oczu, nerek, nerwów, serca i naczyń krwionośnych.

Zespół Stopy Cukrzycowej (ZSC) jest jednym z najczęściej występujących powikłań cukrzycy. ZSC obejmuje wszelkie zmiany patologiczne stóp (owrzodzenia, zakażenia, destrukcję tkanek głębokich – mięśni, ścięgien, kości) oraz występowanie zaburzeń neurologicznych i chorób naczyń krwionośnych na różnych stopniach zaawansowania.

Przyczynami wystąpienia zespołu stopy cukrzycowej mogą być czynniki zewnętrzne lub ogólnoustrojowe (tj. niewyrównany przebieg cukrzycy (hiperglikemia i hipoglikemia), długi czas trwania choroby, brak edukacji chorego w zakresie podstaw utrzymywania normoglikemii oraz brak wykształcenia, podeszły wiek, dyslipidemia, niewyrównane nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, ślepotą lub zaburzenia widzenia w stawach, choroba naczyń obwodowych i/lub neuropatia obwodowa, , choroba alkoholowa, nikotynizm,) oraz czynniki miejscowe (tj. niewłaściwa higiena stóp lub jej brak, nieprawidłowo dobrane obuwie, deformacja stopy, modzele, uraz mechaniczny, chemiczny, termiczny, owrzodzenie, staw Charcota i/lub amputacja w wywiadach, ograniczenia ruchomości).

Według International Diabetes Federation (IDF) w Polsce w 2011 r. ponad 3 miliony osób cierpiało na cukrzycę, z czego 1/3 wciąż pozostawała niezdiagnozowana. Natomiast z danych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) wynika, że w 2011 roku ze wskazaniem cukrzycy w Polsce leczonych było 1 659 165 pacjentów, z czego 80–90% przypadków dotyczy pacjentów z cukrzycą typu 2, która rozwija się u osób w wieku średnim i podeszłym, współistniejąc z innymi czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego. Ponadto dane NFZ wskazują, że w Polsce w latach 2009-2012 u chorych przeprowadzono odpowiednio 3 731, 4 137, 4 254, 4 598 dużych amputacji.

International Working Group on Diabetic Foot (IWGDF 2015) podkreśla, że wczesne wdrożenia specjalistycznego i profesjonalnego leczenia może zapobiec aż 75–90% przypadków amputacji kończyn i zmniejsza liczbę hospitalizacji z powodu ZSC o 30%.

Alternatywna technologia medyczna

Aktualnie świadczenia dla pacjentów z zespołem stopy cukrzycowej realizowane są głównie w ramach porady specjalistycznej diabetologicznej lub chirurgicznej, a także w ramach leczenia szpitalnego na oddziałach chirurgicznych.

Alternatywną wobec ocenianego świadczenia jest świadczenie „Kompleksowe Leczenie Ran Przewlekłych” (KLRP), realizowane w ramach świadczeń odrębnie kontraktowanych (SOK), udzielane w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub leczenia szpitalnego, w zależności od stanu oraz potrzeb pacjenta. Powyższe reguluje Zarządzenie nr 127/2017/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 grudnia 2017 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie.

Należy jednak mieć na uwadze, że obecnie warunki realizacji świadczenia KLRP nie są prawnie uregulowane. Aktualne Zarządzenie Prezesa w sprawie świadczeń odrębnie kontraktowanych (nr 127/2017/DSOZ z dnia 19 grudnia 2017 r.) nie określa już szczegółowych warunków realizacji oraz opisu poszczególnych etapów, co wynika ze zmiany brzmienia art. 146 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.).

Ponadto realizowany jest ogólnopolski program polityki zdrowotnej „Program Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej na lata 2016-2018”. W ramach programu zostały utworzone i wyposażone gabinety leczenia zespołu stopy cukrzycowej – referencyjne (działające przy klinice bądź oddziale diabetologicznym w roli koordynatora na terenie województwa) i podstawowe (działające przy poradniach diabetologicznych). W chwili obecnej ze względu na niezakończenie programu, brak jest ewaluacji i podsumowania wdrożenia ww. programu.

Opis wnioskowanego świadczenia

Świadczenia z zakresu leczenia stopy cukrzycowej mają być udzielane w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz w ramach leczenia szpitalnego.

Jednocześnie, w Karcie Problemu Zdrowotnego zawarto informację, iż świadczenie powinno opierać się na utworzonych w ramach Programu Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej na lata 2016–2018 gabinetach uwzględniając podział na dwa poziomy zabezpieczenia: gabinety pełniące funkcję podstawową i gabinety pełniące funkcję referencyjną.

Planowane interwencje udzielane w ramach leczenia zespołu stopy cukrzycowej to:

- Obciążenie miejsca owrzodzenia (aplikacja łuski pełnokontaktowej; ang. *total contact cast*, TCC) – metoda obciążenia neuropatycznych, niezakażonych owrzodzeń w przebiegu ZSC oraz neuropatycznej osteoartropatii Charcota (NOCh), polegająca na aplikacji wykonanej z tworzywa sztucznego lub gipsu niezdemowalnej łuski na zajęty procesem chorobowym kończynę z objęciem całej stopy (w tym owrzodzenia) wraz z podudziem. Stosowana do czasu całkowitego wygojenia owrzodzenia lub/i przejścia (NOCh) w fazę nieaktywną. Wymaga stałej kontroli ambulatoryjnej/szpitalnej oraz okresowej wymiany do czasu całkowitego wygojenia rany, nie rzadziej niż co 7-14 dni;
- Oszczędzające interwencje chirurgiczne w obrębie stopy cukrzycowej – zabiegi niezbędne przed zastosowaniem miejscowej terapii podciśnieniowej oraz ewentualnego przeszczepu skóry, obejmujące nacięcia i drenaże zainfekowanych tkanek miękkich, amputacje martwiczo zmienionych palców, resekcje zakażonych stawów, resekcje kostne zakażonych kości;
- Miejscowa terapia podciśnieniowa (ang. *negative pressure wound therapy*, NPWT) – technika leczenia wykorzystująca miejscowe oddziaływanie podciśnienia na powierzchnię rany celem poprawy jej gojenia. Istotą działania terapii podciśnieniowej jest utrzymanie równowagi w zakresie wilgotności rany oraz stymulacji wzrostu tkanki ziarninowej, co uzyskuje się poprzez redukcję nadmiaru wysięku i zmniejszenie ucisku wywieranego na naczynia mikrokrążenia, poprawiając ich perfuzję. Ponadto, za pomocą NPWT są usuwane drobnoustroje, będące bezpośrednim czynnikiem infekcyjnym;
- Leczenie infekcji, antybiotykoterapia – u pacjentów z ZSC zaleca się stosowanie antybiotykoterapii celowanej. W przypadku leczenia chorych z ZSC powikłanym infekcją, stosunkowo często w badaniach bakteriologicznych uzyskuje się wynik stwierdzający obecność tzw. patogenów alarmowych (czyli wielolekoopornych bakterii), których leczenie wymaga najczęściej zastosowania antybiotykoterapii dożylniej w warunkach hospitalizacji, w trakcie której konieczne jest zastosowanie izolacji chorego;
- Wyrównanie metaboliczne cukrzycy – intensyfikacja leczenia cukrzycy poprzez zastosowanie insulinoterapii (model wielokrotnych wstrzyknięć jako preferowany sposób leczenia cukrzycy). Dopuszczalne jest stosowanie doustnych leków hipoglikemizujących jako jedynego sposobu leczenia, wtedy gdy zapewnia prawidłowe wyrównanie glikemii i nie ma wskazań do wdrożenia insulinoterapii;
- Rewaskularyzacja u chorych z niedokrwinnym ZSC – zabiegi rewaskularyzacji wewnątrznaczyniowej i klasyczne oraz zabiegi hybrydowe;
- Przeszczep skóry - w przypadku stosunkowo dużych ubytków skóry po niektórych oszczędzających zabiegach amputacyjnych i resekcyjnych zastosowanie przeszczepu skórnych pośrednich grubości na stopie (z wyjątkiem części podeszwowej w okolicy pięty) daje możliwość znacznego przyspieszenia gojenia i uzyskania skrócenia czasu pełnego wygojenia rany;

- Larwoterapia – terapia larwalna polega na zastosowaniu larw *Luicilla sericata* w celu oczyszczenia opornych na dotychczasowe leczenie ran. Działanie ich polega na bezurazowym oczyszczeniu rany z martwych tkanek. Larwy much usuwają bakterie z rany przez mechaniczne wypłukiwanie, zwiększoną produkcję płynu wysiekowego w ranie oraz aktywne pochłanianie bakterii. Produkują substancje o działaniu przeciwbakteryjnym skuteczne również w przypadku wielu organizmów opornych na działanie dostępnych antybiotyków. Wydzieliny larw zawierają wodorowęglan amonu, węglan wapnia oraz allantoinę, substancje o działaniu antybakteryjnym. Produkują również czynniki stymulujące gojenie. Pod wpływem produkcji wydzielin środowisko rany zmienia swój odczyn z kwaśnego na zasadowy, co sprzyja gojeniu;
- Korekty ortopedyczne – zabiegi takie jak artodeza, exostectomia, stabilizacją wewnętrzną lub zewnętrzną stosowane są u pacjentów z neuroosteoartropatią Charcota lub innymi deformacjami spowodowanymi polineuropatią cukrzycową (np. korekty palców młoteczkowatych).

Zgodnie z Kartą Problemu Zdrowotnego warunkami niezbędnymi do realizacji ocenianego świadczenia są:

- w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej:
 - personel – lekarz (specjalista w dziedzinie diabetologii lub endokrynologii lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie diabetologii lub ze specjalizacją I-go stopnia w dziedzinie chorób wewnętrznych lub specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych z co najmniej 5-cio letnim doświadczeniem w pracy w oddziale lub w poradni zgodnych z profilem świadczenia gwarantowanego) oraz pielęgniarka (posiadająca doświadczenie w leczeniu pacjentów z ZSC (co najmniej 3 lata) lub tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego lub pielęgniarstwa internistycznego albo zachowawczego lub pielęgniarstwa chirurgicznego lub z ukończonym kursem kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego lub kursem specjalistycznym „Edukator w cukrzycy” lub „Leczenie ran”);
 - miejsce udzielania świadczenia - poradnia diabetologiczna lub poradnia leczenia stopy cukrzycowej, gabinet diagnostyczno-zabiegowy;
 - wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną – glukometr, przyrząd do badania czucia bólu–neurotips, przyrząd do badania temperatury (thip term), widełki stroikowe 128 Hz, monofilament 5.07/10g, mini-Doppler, zestaw narzędzi do małych zabiegów, zestaw urządzeń do NPWT, zestaw do zakładania TCC;
 - pozostałe wymagania – zapewnienie dostępu do badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, USG z opcją Dopplera, stały kontakt z Oddziałem Diabetologicznym/Internistycznym oraz chirurgii naczyniowej/oddziałem ortopedii.
- w ramach leczenia szpitalnego:
 - personel – lekarz (specjalista w dziedzinie angiologii lub ortopedii i traumatologii lub ortopedii i traumatologii narządów ruchu lub chirurgii (naczyniowej/ ogólnej/ ortopedycznej/ urazowo-ortopedycznej) oraz pielęgniarka (posiadająca doświadczenie w leczeniu pacjentów z ZSC (co najmniej 3 lata) lub tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego lub pielęgniarstwa internistycznego albo zachowawczego lub pielęgniarstwa chirurgicznego lub z ukończonym kursem

kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego lub kursem specjalistycznym „Edukator w cukrzycy” lub „Leczenie ran”);

- wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną – kardiomonitor, aparat RTG naczyń i angiograf, aparat USG z opcją kolorowego Dopplera, angio-TK;
- pozostałe wymagania – gabinet diagnostyczno-zabiegowy, zapewnienie przeprowadzenia leczenia wewnątrznaczyniowego, blok operacyjny, możliwość wykonania badania dopplerowskiego, zapewnienie dostępu do oddziału chirurgii ogólnej.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

Do analizy skuteczności i bezpieczeństwa włączono:

- 1 badanie wtórne:
 - Buggy 2017 – przegląd systematyczny obejmujący dowody naukowe: przegląd systematyczny Quinlivan 2012, badanie RCT Chiu 2011 oraz 17 badań obserwacyjnych, oceniający wpływ zespołu multidyscyplinarnego na leczenie zespołu stopy cukrzycowej. Zarówno liczebność populacji, czas interwencji oraz okres obserwacji były zróżnicowane pomiędzy badaniami włączonymi do przeglądu. Jakość przeglądu została oceniona jako krytycznie niska wg skali AMSTAR 2;
- 10 badań pierwotnych:
 - Kim 2018 – jednośrodkowe, retrospektywne, przekrojowe badanie obserwacyjne, przedstawiające trend w zakresie nasilenia i sposobu leczenia pacjentów z owrzodzeniem stopy cukrzycowej (ang. *Diabetic Foot Ulcers*, DFU) i porównanie wyników przed i po wprowadzeniu multidyscyplinarnego zespołu stopy cukrzycowej. Okres obserwacji wynosił 14 lat. Liczebność populacji uwzględniona w badaniu wynosiła 338 pacjentów;
 - Laakso 2017 – jednośrodkowe, retrospektywne badanie kohortowe, oceniające efekty reorganizacji opieki szpitalnej pacjentów z infekcją stopy cukrzycowej. Okres obserwacji to 7 lat. Do badania włączono łącznie 272 pacjentów;
 - Somayaji 2017 – dwuśrodkowe, retrospektywne badanie kohortowe, oceniające wpływ podejścia zespołu interdyscyplinarnego na diagnozowanie i zarządzanie DFU dla kohorty pacjentów. Okres obserwacji wynosił 20 miesięcy. Łącznie przebadano 308 pacjentów, do analizy włączono 49 pacjentów;
 - Wang 2016 – jednośrodkowe, retrospektywne badanie obserwacyjne, porównujące częstość występowania amputacji kończyn dolnych u pacjentów

z owrzodzeniem stopy cukrzycowej w ciągu 10 lat. Liczebność populacji uwzględniona w badaniu wynosiła 648 pacjentów;

- Coskun 2016 – jednośrodkowe, retrospektywne badanie obserwacyjne, obejmujące ocenę wpływu Interdyscyplinarnego Zespołu ds. Stopy Cukrzycowej (ang. *Interdisciplinary Diabetic Foot Team*, IDT) na charakterystykę pacjenta, długość hospitalizacji i wskaźniki amputacji u pacjentów hospitalizowanych z powodu infekcji stopy cukrzycowej (ang. *Diabetic foot infections*, DFI) w oddziale chorób zakaźnych. Do badania włączono łącznie 92 pacjentów. Okres obserwacji wynosił 10 lat;
- Lowe 2015 - jednośrodkowe, retrospektywne badanie obserwacyjne, oceniające system opieki zdrowotnej w celu wprowadzenia zmian poprawiających opiekę nad pacjentami ze stopą cukrzycową oraz zmniejszających liczbę amputacji kończyn dolnych związanych z cukrzycą. Okres obserwacji wynosił 3 lata. Liczebność populacji uwzględniona w badaniu wynosiła łącznie 7 567 pacjentów;
- Ogrin 2015 - jednośrodkowe, prospektywne badanie obserwacyjne, oceniające wyniki zdrowotne pacjentów z cukrzycą z owrzodzeniem stopy, będących pod opieką zespołu leczenia stopy cukrzycowej (ang. *Interprofessional Diabetes Foot Ulcer Team*, IDFUT). Do badania włączono 83 pacjentów;
- Plush 2015 - jednośrodkowe, retrospektywne badanie obserwacyjne, porównujące liczbę hospitalizacji pacjentów z infekcją stopy cukrzycowej objętych opieką przez wielodyscyplinarny zespół ds. stopy wysokiego ryzyka (ang. *Multi-Disciplinary Team High Risk Foot Service*, MDT-HRFS) w porównaniu do pacjentów objętych standardową opieką. Okres obserwacji wynosił 12 miesięcy. Do badania włączono 156 pacjentów, w tym 40 pacjentów objętych opieką MDT-HRFS i 116 pacjentów bez opieki MDT-HRFS;
- Weck 2013 - jednośrodkowe, prospektywne badanie obserwacyjne, oceniające wpływ ustrukturyzowanego (multidyscyplinarnego) leczenia zespołu stopy cukrzycowej na liczbę dużych amputacji. Okres obserwacji wynosił 2 lata. Liczebność populacji uwzględniona w badaniu wynosiła 1 192 pacjentów;
- Laarson 2008 – jednośrodkowe badanie obserwacyjne, oceniające długoterminowe zmiany w częstości amputacji kończyn dolnych związanych z cukrzycą w 20-letnim okresie funkcjonowania multidyscyplinarnego programu opieki nad pacjentem z cukrzycą.

Wyniki

Przegląd systematyczny Buggy 2017 wykazał istotne statystycznie różnice na korzyść grupy eksperymentalnej w zakresie:

- pierwszorzędowych punktów końcowych:
 - odsetek całkowitej liczby amputacji (synteza jakościowa badań Chiu 2010, Meltzer 2002 oraz Martínez-Gómez 2014):
 - grupa eksperymentalna: 9,7% vs. grupa kontrolna: 23,6% (Chiu 2010);
 - grupa eksperymentalna: 38,8% vs. grupa kontrolna: 64,4% (Meltzer 2002);
 - grupa eksperymentalna: 50,2% vs. grupa kontrolna: 60,8% (Martínez-Gómez 2014);
 - liczby dużych amputacji (metaanaliza badań Martínez-Gómez 2014, Cahn 2014, Alexandrescu 2009, Hedetoft 2009, Yesil 2009, Dargis 199) - szansa przeprowadzenia dużych amputacji u osób leczonych przez multidyscyplinarny zespół specjalistów była

mniejsza o 99,4% niż u osób objętych nieskoordynowanym modelem leczenia – OR = 0,63 (95% CI: 0,48; 0,82);

- średniej liczby małych amputacji: grupa eksperymentalna: 3,02 vs. grupa kontrolna: 7,99 (Hsu 2015);
- drugorzędowych punktów końcowych:
 - odsetek diabetyków z ZSC wymagających hospitalizacji - grupa eksperymentalna: 42,2% vs. grupa kontrolna: 81,7% (Hsu 2015);
 - odsetek reamputacji - grupa eksperymentalna: 3,1% vs. grupa kontrolna: 7,3% (Chiu 2010);
 - odsetek pacjentów z nawracającymi wrzodami stopy w dwuletnim badaniu follow-up - grupa eksperymentalna: 30,4% vs. grupa kontrolna: 58,4% (Dargis 1999);
 - średniej liczby dni pobytu w szpitalu:
 - grupa eksperymentalna: 23,5 vs. grupa kontrolna: 29,3 (Chiu 2010);
 - grupa eksperymentalna: 27 vs. grupa kontrolna: 39,5 (Yesil 2009);
 - jakości życia (średnia wartość) - grupa eksperymentalna: 54,7 vs. grupa kontrolna: 46 (Rerkasem 2009).

W badaniach pierwotnych wykazano różnice istotnie statystycznie w zakresie:

- pierwszorzędowych punktów końcowych:
 - odsetek amputacji kończyny dolnej z ciężką infekcją w skali IDSA - grupa eksperymentalna: 17,5% vs. grupa kontrolna: 29,3% (Plusch 2015);
 - odsetek amputacji poniżej kolana - grupa eksperymentalna: 9,5% vs. grupa kontrolna: 25,8% (Laakso 2017);
 - odsetek amputacji powyżej kostki - grupa eksperymentalna: 4,7% vs. grupa kontrolna: 21,7% (Weck 2013);
 - odsetek dużych amputacji - grupa eksperymentalna: 11,9% vs. grupa kontrolna: 41,4% (Lowe 2015);
 - odsetek małych amputacji - grupa eksperymentalna: 45,9% vs. grupa kontrolna: 29,3% (Kim 2018);
- drugorzędowych punktów końcowych:
 - długość hospitalizacji ogółem - grupa eksperymentalna: 39,8 dnia vs. grupa kontrolna: 73,7 dnia (Kim 2018);
 - odsetek leczenia zachowawczego (brak amputacji) - grupa eksperymentalna: 39,4% vs. grupa kontrolna: 57,6% (Kim 2018);
 - odsetek angiografii - grupa eksperymentalna: 26,4% vs. grupa kontrolna: 44,4% (Laakso 2017);
 - czas oczekiwania na zabieg chirurgiczny - średnia ważona różnic (ang. mean difference, MD) wynosiła 3 dni (Laakso 2017);
 - odsetek precyzyjnej wstępnej diagnozy ZSC - grupa eksperymentalna: 85,7% vs. grupa kontrolna: 6,1% (Somayaji 2017);
 - odsetek wygojonych ran - grupa eksperymentalna: 100% vs. grupa kontrolna: 44,9% (Somayaji 2017);

- średnią miesięczną liczbę amputacji - grupa eksperymentalna: 3,89 vs. grupa kontrolna: 7,95 (Lowe 2015);
- umieralność podczas hospitalizacji - grupa eksperymentalna: 2,5% vs. grupa kontrolna: 9,4% (Weck 2013);
- odsetek założonych stentów - grupa eksperymentalna: 8,59% vs. grupa kontrolna: 1,74% (Kim 2018);
- odsetek zidentyfikowanych obrażeń wywołanych przez infekcję bakteryjną - grupa eksperymentalna: 71,4% vs. grupa kontrolna: 42,9% (Somayaji 2017);
- odsetek dokonania oceny bólu - grupa eksperymentalna: 100% vs. grupa kontrolna: 8,2% (Somayaji 2017);
- odsetek oceny pod kątem zastosowania obuwia odciążającego - grupa eksperymentalna: 100% vs. grupa kontrolna: 30,6% (Somayaji 2017);
- odsetek liczby zamkniętych ran - grupa eksperymentalna: 30% vs. grupa kontrolna: 4% (Somayaji 2017).
- odsetek angiografii naczyń obwodowych z zastosowaniem angioplastyki balonowej - grupa eksperymentalna: 12,5% vs. grupa kontrolna: 1,47% (Kim 2018);
- odsetek zidentyfikowanej niedrożności naczyń krwionośnych - grupa eksperymentalna: 2% vs. grupa kontrolna: 14,3% (Somayaji 2017);

Nie wykazano różnic istotnych statystycznie w zakresie poniższych punktów końcowych:

- w ramach przeglądu systematycznego:
 - umieralność;
 - wyleczone wrzody bez procedury;
 - niewyleczone wrzody;
- w ramach badań pierwotnych:
 - liczba amputacji kończyny dolnej;
 - liczba/odsetek amputacji powyżej kolana;
 - liczba/odsetek amputacji poniżej kostki;
 - liczba amputacji przodostopia/palców;
 - liczba wielokrotnych amputacji.

Ponadto analiza wyników badań pierwotnych wykazała:

- Wang 2016:
 - średni roczny odsetek amputacji w latach 2004-2013 wynosił 12,03%, z czego duże amputacje wyniosły 5,24%, a drobne amputacje 6,79%;
 - odsetek dużych amputacji spadł z 9,52% – 14,54% przed 2006 r. do poniżej 5% po 2006 r.;
 - odsetek drobnych amputacji spadł z 11,90% – 16,36% przed 2006 r. do 2,72% – 9,58% po 2006 r., jednak w 2013 r. wzrósł do 11,45%;
- Ogrin 2015:
 - u 69% pacjentów wyleczono wrzody;

- mediana czasu leczenia wynosiła 6 tygodni;
 - mediana liczby wizyt do wyleczenia wynosiła 3;
 - mediana czasu wyleczenia ran neuropatycznych wynosiła 7 tygodni;
 - mediana czasu wyleczenia ran neuro-niedokrwiennych wynosiła 5 tygodni;
 - mediana czasu wyleczenia innych ran wynosiła 2 tygodnie;
 - u 28 % pacjentów pojawiły się nowe wrzody;
 - u 13% pacjentów rozwinęła się infekcja tkanek miękkich;
 - u 2% pacjentów rozwinęło się zapalenie kości i szpiku;
- Laarson 2008:
- udział amputacji z końcowym poziomem w kostce lub poniżej kostki wzrósł z 23% w pierwszym 4-letnim okresie obserwacji do 31%, 49%, 47% i 49% w kolejnych 4-letnich okresach.

Ograniczenia

Na wiarygodność wyników analizy klinicznej ma wpływ kilka czynników, które wymieniono poniżej:

- Nie odnaleziono badań odpowiadających w pełni zaproponowanemu w Karcie Problemu Zdrowotnego (KPZ) sposobowi realizacji interwencji.
- W kilku odnalezionych publikacjach komparatorem dla ocenianych interwencji jest „standardowa opieka”, której autorzy nie definiują. W związku z powyższym niemożliwe jest bezpośrednie odniesienie uzyskanych wyników do polskiego systemu opieki zdrowotnej.
- W wielu badaniach nie uwzględniano grupy kontrolnej.
- W odnalezionych badaniach nie odnoszono się bezpośrednio do zastosowanych interwencji (np. larwoterapii), a także nie oceniano ich skuteczności. Ocenie poddawane były najczęściej zmiany organizacyjne.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu

zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 139 953 zł (3 x 46 651 zł).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym

Ze względu mnogość procedur zawartych w świadczeniu i złożoność finansowania procedur aktualnie wykonywanych w leczeniu ZSC oraz fakt, iż wybór procedur jest zależny od stanu klinicznego pacjenta i decyzji lekarza, odstąpiono od wykonywania analizy ekonomicznej.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.);

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie dotyczy.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczania wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie, czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Analizę wpływu na budżet płatnika publicznego przeprowadzono w 3- letnim horyzoncie czasowym. Ponadto założenia uwzględnione w ramach oszacowań własnych Agencji odnosiły się do:

- liczebności populacji:
 - 15 554 osób – liczba pacjentów (w skali roku) z rozpoznaniem cukrzycy, u których wykonano amputację (na podstawie danych NFZ);
 - 23 000 osób – liczba pacjentów aktualnie leczonych w gabinetach leczenia zespołu stopy cukrzycowej (na podstawie danych z programu Ministra Zdrowia „Program Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej na lata 2016–2018”);

- 90 000 osób – liczba pacjentów z rozpoznaniem cukrzycy, zagrożonych amputacją (na podstawie KPZ);
- kosztu udzielenia świadczenia (na podstawie wyceny świadczeń udzielanych w ramach świadczeń odrębnie kontraktowanych z zakresu „Kompleksowe Leczenie Ran Przewlekłych“):
 - 4 924 zł – koszt świadczenia bez transportu;
 - 6 381 zł – koszt świadczenia z transportem.

W przypadku zakwalifikowania świadczenia jako świadczenia gwarantowanego, wydatki płatnika publicznego wyniosą:

- w wariantcie minimalnym – ok. 87,9 mln zł (przy założeniu, że 50% pacjentów będzie wymagało transportu oraz liczebności populacji docelowej na poziomie 15 554 pacjentów);
- w wariantcie pośrednim – ok. 130 mln zł (przy założeniu, że 50% pacjentów będzie wymagało transportu oraz liczebności populacji docelowej na poziomie 23 000 pacjentów);
- w wariantcie maksymalnym – ok. 508,7 mln zł (przy założeniu, że 50% pacjentów będzie wymagało transportu oraz liczebności populacji docelowej na poziomie 90 000 pacjentów).

Ponadto przedstawiono wyniki uwzględniające wpływ redukcji liczby amputacji. Analizy wskazują, że przy założeniu rocznego kosztu wykonanych amputacji u pacjentów z rozpoznaną cukrzycą wynoszącego 119 688 215 zł (dane z 2015 r.) oraz przy założeniu, że zakwalifikowanie ocenianego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego zmniejszy koszt wykonywania amputacji u pacjentów z ZSC o 10% w 2019 r., o 30% w 2020 r. oraz o 50% w 2021 r., szacowany koszt ocenianego świadczenia będzie wynosił:

- w wariantcie minimalnym – ok. 76 mln zł w pierwszym roku, ok. 52 mln zł w drugim roku oraz ok. 28 mln zł w trzecim roku;
- w wariantcie pośrednim – ok. 118 mln zł w pierwszym roku, ok. 94,1 mln zł w drugim roku oraz ok. 70,2 mln zł w trzecim roku;
- w wariantcie maksymalnym – ok. 496,8 mln zł w pierwszym roku, ok. 472,8 mln zł w drugim roku oraz ok. 448,9 mln zł w trzecim roku.

Ograniczenia analizy

Na niepewność oszacowań analizy wpływu na budżet ma wpływ kilka czynników, które wymieniono poniżej:

- Brak możliwości pozyskania rzetelnych danych odnośnie wielkości populacji docelowej. Aktualnie finansowanie zabiegów u pacjentów z zespołem stopy cukrzycowej następuje m.in. poprzez grupy JGP:
 - H81 Kompleksowe zabiegi w chorobach infekcyjnych, nowotworowych kości, stawów, tkanki łącznej,
 - H82 Duże zabiegi w chorobach infekcyjnych, nowotworowych kości, stawów, tkanki łącznej,
 - H83 Średnie zabiegi na tkankach miękkich,
 - J32 Duże zabiegi skórne,
 - J33 Średnie zabiegi skórne,
 - J34 Leczenie chirurgiczne zmian troficznych stopy,

- H32 Duże zabiegi w zakresie kończyny dolnej i miednicy,
- K39 Stopa cukrzycowa,
- Q22 Zakrzepowe zapalenie żył – leczenie operacyjne.

Z uwagi na stosunkowo dużą dowolność dopasowywania produktu rozliczeniowego do udzielonego świadczenia oraz fakt, że procedury medyczne mogą być dowolnie stosowane w ramach poszczególnych grup JGP (zawierających uśrednione koszty), nie jest możliwe przedstawienie kosztów aktualnie ponoszonych na leczenie ZSC oraz rzeczywistej liczby pacjentów z tym rozpoznaniem;

- Wskazany szacunkowy koszt leczenia ZSC w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej zbliżony jest do ewentualnych składowych kosztów przewidywanych w związku z leczeniem pacjentów z ZSC w ramach gabinetów pełniących funkcję podstawową. Oszacowanie wydatków na rzecz pacjentów z ZSC leczonych w ramach gabinetów pełniących funkcję referencyjną jest utrudnione, z uwagi na zakładane leczenie wielospecjalistyczne, które w dużej mierze będzie realizowane w trybie stacjonarnym (lecznictwo szpitalne).
- W przypadku wariantu obliczeń odnoszącego się do zmiany kosztów związanych z amputacjami przyjęto arbitralne założenia dot. odsetków redukcji w poszczególnych latach.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do opisu świadczenia

Karta Problemu Zdrowotnego zawiera liczne nieścisłości dotyczące warunków realizacji świadczenia dotyczące:

- kryteriów kwalifikacji pacjentów (np. w oparciu o skalę PEDIS) do objęcia leczeniem zespołu stopy cukrzycowej, a także nie doprecyzowano na jakim etapie stanu klinicznego pacjenta mają być stosowane poszczególne interwencje oraz czas ich trwania;
- zakresu udzielanego świadczenia – nie określono zakresu stosowania poszczególnych interwencji w podziale na tryb ambulatoryjny i leczenie szpitalne, a także zakresu stosowania poszczególnych interwencji wykonywanych w gabinetach pełniących funkcję podstawową i referencyjnych;
- schematu postępowania – nie określono do jakiego zakresu procedur uprawniony jest pacjent podczas jednej wizyty;

Ponadto część procedur opisanych w KPZ dotyczy nie tylko leczenia ZSC, ale leczenia choroby podstawowej, tj. cukrzycy, będącej przyczyną powikłań. Procedury te aktualnie znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych.

Należy podkreślić, że włączone publikacje: Kim 2018, Laakso 2017, Somayaji 2017, Wang 2016, Coskun 2016, Lowe 2015 oraz Ogrin 2010 określają skład multidyscyplinarnego zespołu w leczeniu ZSC obejmujący:

- lekarza:
 - chirurga:
 - naczyniowy/sercowo-naczyniowy (Kim 2018, Laakso 2017, Coskun 2016, Wang 2016);
 - podiatryczny (Kim 2018);

- plastyczny (Laakso 2017, Coskun 2016, Wang 2016);
- rekonstrukcyjny (Coskun 2016);
- endokrynologa (Kim 2018 oraz Coskun 2016);
- ortopedy (Coskun 2016 oraz Wang 2016);
- w dziedzinie chorób zakaźnych (Coskun 2016, Laakso 2012 oraz Ogrin 2010);
- pielęgniarki o specjalności:
 - w zakresie leczenia ran (Somayaji 2017, Wang 2016, Lowe 2015, Ogrin 2010);
 - w dziedzinie żywienia (Wang 2016 oraz Ogrin 2010);
 - w dziedzinie rehabilitacji (Lowe 2015 oraz Ogrin 2010).

Ponadto pojedyncze badania wskazują na obecność internisty, dermatologa, lekarza z wykształceniem i doświadczeniem w leczeniu złożonych ran, podiatry przeszkolonego w zakresie odpowiedniego odciążania stopy, diabetologa, specjalistę w dziedzinie medycyny podwodnej oraz hiperbarycznej, pedikiurzystki z doświadczeniem w zarządzaniu osobami cierpiącymi na cukrzycę z powikłaniami stóp, pedikiurzystki środowiskowej, pracownika ds. pielęgnacji stóp, ortotyka, pracownika socjalnego oraz psychologa klinicznego

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono 17 wytycznych klinicznych dotyczących cukrzycy i jej powikłań:

- American Diabetes Association (ADA) 2018 – wytyczne dotyczące standardów opieki medycznej w cukrzycy obejmujące aktualne zalecenia praktyki klinicznej;
- Diabetes Canada (DC) 2018 – wytyczne dotyczące pielęgnacji stóp u osób z cukrzycą;
- Wounds Canada (WC) 2018 – wytyczne dotyczące zapobiegania i leczenia wrzodów w przypadku stopy cukrzycowej;
- International Diabetes Federation (IDF) 2017 – rekomendacje dotyczące praktyki klinicznej w stopie cukrzycowej;
- Polskie Towarzystwo Diabetologiczne (PTD) 2017 – rekomendacje dotyczące zalecanego postępowania u chorych z cukrzycą;
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) 2017 - wytyczne zawierają zalecenia dotyczące opieki nad wszystkimi chorymi na cukrzycę;
- The Royal Australian College of General Practitioners (RACGP) 2016 – wytyczne dotyczące opieki nad osobami z cukrzycą typu 2;

- Society for Vascular Surgery (SVC) 2016 – wytyczne dotyczące postępowania w leczeniu pacjentów ze stopą cukrzycową;
- International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) 2015 – wytyczne w zakresie prewencji oraz organizacji leczenia zespołu stopy cukrzycowej;
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2015 – wytyczne w zakresie prewencji oraz organizacji leczenia zespołu stopy cukrzycowej;
- Polskie Towarzystwo Leczenia Ran (PTLR) 2015 - wytyczne w zakresie organizacji opieki nad chorymi z Zespołem Stopy Cukrzycowej;
- Socialstyrelsen (National Board of Health and Welfare (SNBoHaW) 2015 – rekomendacje dotyczące opieki nad dorosłymi chorymi na cukrzycę;
- Registered Nurses' Association of Ontario (RNAO) 2013, 2004 - wytyczne w zakresie oceny i organizacji leczenia wrzodów stopy u osób chorych na cukrzycę dla pielęgniarek;
- Infectious Diseases Society of America (IDSA) 2012 – wytyczne dotyczące diagnozy i leczenia infekcji Stopy Cukrzycowej;
- National Health and Medical Research Council (NHMRC) 2011 – wytyczne w zakresie prewencji, identyfikacji oraz organizacji opieki nad powikłaniami stóp w przebiegu cukrzycy;
- Ministry of Health Malaysia (MHM) 2004 – wytyczne dotyczące zarządzania leczeniem zespołu stopy cukrzycowej;

Znakomita większość wytycznych zaleca multidyscyplinarne podejście do leczenia zespołu stopy cukrzycowej.

Procedury takie jak: obciążenie miejsca owrzodzenia, oszczędzające interwencje chirurgiczne w obrębie stopy cukrzycowej, miejscowa terapia podciśnieniowa, leczenie infekcji, antybiotykoterapia, rewaskularyzacja, przeszczep skóry wskazywane są w większości rekomendacji jako świadczenia udzielane w ramach kompleksowego leczenia stopy cukrzycowej.

Ponadto część wytycznych wskazuje na konieczność wyrównania metabolicznego cukrzycy (PTD 2017, IWGDF 2015, PTLR 2015, MHM 2004), a także na możliwość zastosowania larwoterapii (WC 2018, NHMRC 2011) oraz korekt ortopedycznych (ADA 2018, WC 2018, PTD 2017, SVS 2016).

Ponadto odnaleziono informacje dotyczące postępowania w leczeniu zespołu stopy cukrzycowej w Australii, Irlandii oraz Wielkiej Brytanii:

- Australia - leczenie zespołu stopy cukrzycowej odbywa się w opiece środowiskowej oraz opiece szpitalnej. Istnieje szereg programów mających na celu poprawienie stanu zdrowia pacjentów z ZSC;
- Irlandia – pacjenci z wysokim oraz umiarkowanym ryzykiem kierowani są do szpitala, natomiast pacjenci z niskim ryzykiem badani są przez lekarza rodzinnego;
- Wielka Brytania - opieka nad osobami z niskim ryzykiem, odbywa się w podstawowej opiece zdrowotnej oraz w opiece środowiskowej, zaś nad osobami z ryzykiem umiarkowanym lub wysokim oraz z aktywną chorobą w obrębie stóp – w opiece środowiskowej lub w opiece intensywnej.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 06.02.2018 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: IK: 1097464.DS), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego, na podstawie art. 31 c ust. 1 ustawy

o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 124/2018 z dnia 26 listopada 2018 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 124/2018 z dnia 26 listopada 2018 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego;
2. Raport nr WS.430.5.2018 „Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej”, z dn. 24 października 2018 r.;
3. Dodatkowe opracowanie doradcze na potrzeby procesu wydania stanowiska Rady Przejrzystości nr WS.430.5.2018, z dn. 22 listopada 2018 r.