Příloha č. 9.3

Formulář k pilotnímu screeningovému projektu

Navrhované opatření k akčnímu plánu pro screeningové programy

Příloha 9 shrnuje vybrané pilotní projekty k potenciálně přínosným programům. Jedná se o úvodní návrhový popis možných projektů, jejichž realizace – bude-li schválena odbornou radou Akčního plánu – bude vyžadovat podrobnější rozpracování a zdůvodnění.

Prevence chronického renálního selhání

Název pilotního projektu screeningového programu: Prevence chronického renálního selhání
Odborný garant pilotního projektu (jméno, adresa, telefon, e-mail): Prof. MUDr. Ondřej Viklický, CSc., Klinika nefrologie IKEM, Tel: 261364110, onvi@kem.cz Prof. MUDr. Vladimír Tesař, DrSc., Klinika nefrologie VFN a 1. LF UK, 224962696, vladimir.tesar@vfn.cz
Relevantní odborné společnosti garantující pilotní projekt (možno pod tabulkou přiložit krátké vyjádření) **Česká nefrologická společnost**
OBECNÉ INFORMACE O PILOTNÍM SCREENINGOVÉM PROGRAMU
Přesná definice vyhledávaného zdravotního stavu, který je předmětem screeningu: Chronické onemocnění ledvin ve stádiu CKD G4-5 (eGFR <0,50ml/s)
Uvažované screeningové vyšetření a jeho opora ve standardech: - Odhadnutá glomerulární filtrace (eGFR) na základě hodnot sérové kreatininu podle vzorců MDRD nebo CKD-EPI - Vyšetření moče semikvantitativně Doporučení k diagnostice chronického onemocnění ledvin České nefrologické společnosti a České společnosti klinické biochemie ČLS JEP z roku 2014. Zdroj: Klin. Biochem. Metab., 22 (43), 2014, No. 3, p. 138–152.
Cíl screeningu *(např. snížení úmrtnosti na onemocnění, snížení nemocnosti, zlepšení kvality života, úspora nákladů na zdravotní péči atd., včetně číselných odhadů účinku, jsou-li známy, vč. citací)***:** Oddálení zahájení dialyzační terapie, zvýšení počtu transplantací od žijících dárců, snížení počtu nemocných zahajujících dialyzační terapii „z ulice“ (bez předchozího sledování) o 25% (z 800 na 600 nemocných ročně). Pokud by těchto 200 nemocných zahájilo dialýzu o 6 měsíců později, znamenalo by to roční úsporu 70 mil. Kč, při 30 preemtivních transplantací ledvin navíc by byla úspora v průběhu 5 let dalších 12 mil Kč ročně. Zdroj: VZP.cz
Stručné zdůvodnění přínosu screeningu *(významnost zdravotního problému [morbidita, mortalita v populaci], přínos včasné [presymptomatické] léčby detekovaných pacientů pro jejich prognózu atd.)***:** Nezvratné selhání ledvin představuje významný medicínský, ekonomický a sociální problém. ČR má více prevalentních nemocných léčených dialyzačními metodami než většina evropských zemích.

Každý rok zahájí dialyzační léčbu 1800 nemocných a 500 nemocných podstoupí transplantaci ledviny. 800 nemocných zahájí dialyzační léčbu bez řádné přípravy tzv. „z ulice“ a tito nemocní jsou častěji hospitalizováni, méně podstupují transplantaci a jejich přežití je kratší než u řádně připravených nemocných. Dialyzační metody spotřebovávají signifikantní část prostředků na zdravotní péči (>3 miliardy Kč ročně). Přežití nemocných léčených dialyzačními metodami je kratší než 6 let, léčba je spojena s četnými komplikacemi a dalšími hospitalizacemi. Jenom 10% nemocných s nezvratným selháním ledvin v ČR podstupuje léčbu transplantací ledviny, která přitom představuje metodu volby léčby.
Léčba s antagonisty systému renin-aldosteron a další opatření zpomalují progresi onemocnění ledvin do selhání, takže řádně sledovaní a léčení nemocní zahájí dialyzační léčbu jednak později a jednak připraveni (založená a-v fistule nebo katetr pro peritoneální dialýzu, preemptivní transplantace ledviny místo dialýzy). To vede ke snížení morbidity a mortality těchto nemocných. V případě řádného sledování nemocných v pokročilém věku má konzervativní léčba chronického selhání ledvin velmi podobné výsledky jako dialyzační léčba, tato možnost je v ČR velmi málo využívána. Nejčastější příčinou chronického selhání ledvin jsou diabetická nefropatie a hypertenzní nefropatie. Důvodem je vysoký výskyt diabetu a hypertenze v populaci. Výskyt chronických onemocnění ledvin (eGFR<1,0ml/s) mezi diabetiky odhadován na 20%.
Recentní doporučení KDIGO (KIDNEY DISEASE | IMPROVING GLOBAL OUTCOMES) z roku 2012 hovoří o nutnosti sledování nemocných s progresivním onemocněním ledvin (eGFR<0,5ml/s) v nefrologických ambulancích.
Zdroj: nefrol.cz (ročenka dialyzační léčby), kdigo.org, Diabetes Complications. 2015 Apr 16. pii: S1056-8727(15)00164-6.

Vymezení cílové populace (věk, pohlaví, další rizikové faktory atd.) screeningu:
Nemocní s diabetem anebo s hypertenzí starší 50 let

Potenciální rizika screeningového programu *(zejm. falešná pozitivita [náklady, dyskomfort, rizika spojená s následnou diagnostikou], overdiagnosis, overtreatment [náklady, dyskomfort, rizika spojená s možnou nadbytečnou léčbou)***:**
Rizikem je vyšší reference nemocných s progresivní nefropatií (eGFR<0,5ml/s) do nefrologických ambulancích a zvýšení frekvence nefrologických prohlídek (kódy 18021-3).

Klíčové publikace *(vědecké důkazy související s předchozími odstavci, zejména „evidence-based medicine“, opora v kvalitních studiích, systematické přehledy, analýzy přínosů, rizik a nákladů, HTA, zahraniční doporučení k populačnímu screeningu)***:**

1. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. Kidney Int Suppl. 2013(3):1–150.
2. Gansevoort RT, et al. The validity of screening based on spot morning urine samples to detect subjects with microalbuminuria in the general population. Kidney Int Suppl. 2005 Apr;(94):S28-35.
3. Munkhaugen J et al. Prehypertension, obesity, and risk of kidney disease: 20-year follow-up of the HUNT I study in Norway. Am J Kidney Dis. 2009 Oct;54(4):638-46.

INFORMACE O PŘÍPADNÉM NAVRHOVANÉM PILOTNÍM PROJEKTU
(není nutné, pokud projekt není plánován)

Cíle pilotního projektu *(např. studie proveditelnosti: ověření realizovatelnosti, nastavení logistiky, potřeba dalších vyšetření, stanovení nákladů; zjištění klíčového parametru: pozitivita, senzitivita, specificita, pozitivní prediktivní hodnota, snížení úmrtnosti nebo mortality, apod.)***:**
Cílem pilotního projektu je snížit % pacientů, kteří zahajují dialyzační léčby bez předchozího sledování (tzv. „z ulice“), oddálit zahájení dialyzační léčby a zvýšit počet preemptivních transplantací ledvin

Design pilotního projektu *(prospektivní studie? intervenční studie? „jednoramenná“ studie/randomizovaná studie/cross-over studie? aj.)***:** Otevřená prospektivní otevřená kohortní studie
Vymezení cílové populace (věk, pohlaví, další rizikové faktory atd.) projektu: Diabetici a/nebo hypertonici starší 60 let
Předpokládáná délka trvání projektu: - **Pro náběr a vyšetření osob: 12 měsíců** - **Pro délku sledování osob po ukončení náběru: 12 měsíců**
Předpokládaný celkový počet vyšetřených osob, stručné zdůvodnění a doložení proveditelnosti: Předpokládáme obeslání pojištěnců VZP starší 50 let léčených pro diabetes anebo hypertenzi ve 3 krajích ČR (Praha, Středočeský, Moravsko-Slezský) k vyšetření eGFR a semikvantitativního vyšetření ranní moče u praktických lékařů. Nemocní, s eGFR<0,5ml/s budou referováni do nefrologických ambulancí v regionu, kde budou následně standardně vyšetřeni a sledováni. Identifikovaní nemocní budou registrováni a prospektivně sledováni po dobu 12 měsíců v rámci studie proveditelnosti. Vytvořený registr se stane základem pro budoucí celonárodní registr nemocných s progresivními nefropatiemi a nemocných s RRT (renal replacement therapy). Přepokládáme identifikaci 1000 nemocných, kteří budou sledováni.
Odhad a zdůvodnění nákladů na projekt: **Vytvoření registru: 5 mil Kč, provoz registru 2 mil Kč ročně** **Náklady na provedená vyšetření (screeningová + sledování u nefrologů): 5 mil Kč** **Náklady VZP pro identifikaci a obesílání nemocných: 2 mil Kč**
Nezbytné (personální a materiální) vybavení pracovišť uvažovaných pro pilotní projekt: Není žádné
Seznam pracovišť uvažovaných pro pilotní projekt (název, adresa, kontaktní osoba, telefon, e-mail): Nefrologická pracoviště v Praze, Středočeském kraji a Moravskoslezském kraji mající smlouvu s VZP (seznam pracovišť na www.nefrol.cz).
Komentář k realizovatelnosti hromadného (plošného) populačního screeningu v návaznosti na pilotní projekt: Po ověření realizovatelnosti a výtěžnosti screeningu ve 3 krajích bude zahájen populační screening a vytvořený registr bude základem národního registru RRT.