



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 115/2017 z dnia 6 czerwca 2017 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program Profilaktyki**  
**i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD na lata**  
**2017-2020” realizowany przez Ministerstwo Zdrowia.**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD na lata 2017-2020” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej zakłada przeprowadzenie licznych interwencji z zakresu kardiologii, które skierowane do różnorodnej populacji docelowej mają przyczynić się do poprawy sytuacji epidemiologicznej w kraju. Biorąc pod uwagę fakt, że choroby układu krążenia od kilkunastu lat stanowią w Polsce główną przyczynę zgonów prowadzenie działań z tego zakresu jest uzasadnione. Należy mieć jednak na uwadze, że projekt programu zawiera bardzo szeroki wachlarz działań i założeń, które nie zostały opisane w sposób spójny i dokładny. W celu przeprowadzenia działań o jak najwyższej jakości, które przełożyć się mogą na widoczne w populacji efekty zdrowotne, warto uwzględnić w projekcie poniżej przedstawione sugestie.

Cele programowe (zarówno cel główny jak i cele szczegółowe) powinny stanowić element wspólny dla całego programu. Istotne jest aby cel główny określał założenie dla całego programu, zaś cele szczegółowe odnosiły się do poszczególnych jego części. Należy także zadbać o to, aby były one zgodne z zasadą SMART. W zakresie mierników efektywności wymagają one uzupełnienia. W obecnym kształcie nie spełniają one swojego zadania.

Program zakłada realizację 7 zadań, które skierowane są do zróżnicowanej populacji docelowej. Należy zauważyć, że brak jest spójności pomiędzy opisanymi częściami, niektóre z zadań zostały opisane w sposób precyzyjny, zaś część zawiera informacje bardzo ogólne, które utrudniają ich weryfikację. Poniżej przedstawiono szczegółowe uwagi w tym zakresie:

- Pierwsze 3 zadania odnoszą się do prowadzenia edukacji zdrowotnej. Brakuje jednak uzasadnienia dla rozbicia tego zadania na niezależne części. Należy wskazać, że edukacja zdrowotna jest niezwykle ważnym elementem w zakresie zmiany nawyków zdrowotnych, które stanowią punkt wyjścia do zapobiegania zachorowaniom na choroby układu krążenia. Niemniej jednak projekt zakłada prowadzenie warsztatów i zajęć w formie testowej na niewielkich grupach odbiorców, co nie jest działaniem zasadnym do realizacji w ramach programów polityki zdrowotnej. Zgodnie z definicją w ramach tego rodzaju programów realizowane powinny być interwencje o potwierdzonej skuteczności i bezpieczeństwie, które charakteryzują się wysokim prawdopodobieństwem uzyskania pożądaných efektów zdrowotnych. Sugeruje się zatem, aby w ramach środków przeznaczonych na te zadania opracowana została duża kampania edukacyjna skierowana do populacji ogólnopolskiej, uwzględniająca szkolenia, warsztaty, opracowanie materiałów i poradników. Zakres



tematyczny oraz formy przekazu powinny być dopasowane do poszczególnych grup odbiorców, jednak należy mieć na uwadze, aby działania te objęły jak najszerszą populację docelową.

- W zakresie zadania 4, które zakłada prowadzenie badań przesiewowych w kierunku tętniaka aorty brzusznej warto doprecyzować założenia tej interwencji tak, aby były zgodne z przedstawionymi w dalszej części opinii rekomendacjami. Konieczne jest m.in. doprecyzowanie populacji docelowej oraz wskazanie dalszej ścieżki postępowania z uczestnikiem badań.
- Zaproponowane w projekcie utworzenie platform teleinformatycznych „telestroke” stanowi działanie rekomendowane i zalecane. Zostało one opracowane poprawnie. Należy mieć przy tym na uwadze, aby doprecyzować wszystkie elementy związane z jego realizacją, tak aby zgodne one były z przytoczonymi wytycznymi klinicznymi.
- Kolejne zadanie opisane w projekcie zakłada opracowanie modelu opieki nad pacjentami z niewydolnością serca. Opis tego zadania został przedstawiony w sposób ogólny i nie zawiera informacji nt. szacowanej liczby osób, która będzie mogła skorzystać z opracowanego modelu opieki. Niemniej jednak działanie to jest zalecane przez ekspertów klinicznych.
- Zadanie zakładające utworzenie i prowadzenie rejestrów medycznych nie budzi większych zastrzeżeń. Dodatkowo projekt zakłada realizację inwestycji zakupowych, które również nie budzą większych zastrzeżeń.

W zakresie monitorowania i ewaluacji elementy te zostały przygotowane w projekcie w sposób niedokładny. Część określonych wskaźników została rozbita na poszczególne zadania, a część przedstawiona w części wspólnej. Należy mieć na uwadze, że monitorowanie i ewaluacja stanowią bardzo ważne elementy programu, które pozwalają na ocenę przebiegu realizacji programu oraz określenie czy przeprowadzone działania przyniosły oczekiwane efekty zdrowotne. Szczególnie w przypadku działań testowych i pilotażowych, odpowiednio zaplanowana ewaluacja ma istotne znaczenie do dalszej realizacji danych interwencji. Konieczne jest zatem doprecyzowanie tych elementów w ramach programu zgodnie z przedstawionymi w dalszej części opinii uwagami.

Budżet programu został opisany bardzo ogólnie. Nie zawiera on oszacowań jednostkowych poszczególnych interwencji, co uniemożliwia weryfikację poprawności jego założeń. Nie wiadomo także na podstawie jakich wyliczeń oszacowano koszty całkowite poszczególnych zadań. Tym samym kosztorys wymaga uzupełnienia.

Jednocześnie Prezes Agencji pragnie zwrócić uwagę, na fakt, że obecnie w Polsce prowadzonych jest wiele działań z zakresu prewencji chorób kardiologicznych, zarówno na szczeblach lokalnych jak i krajowych. Różnorodność realizowanych interwencji wskazuje na potrzebę skoordynowania tych działań, tak, aby prowadzone one były w sposób spójny i jednolity, zapewniając zarówno równy dostęp do świadczeń dla pacjentów jak również unikając podwójnego finansowania danych świadczeń u tych samych pacjentów.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu kardiologii. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 78 999 300 PLN, zaś okres realizacji to lata 2017-2020.

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 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

Opiniowany projekt wpisuje się w następujące priorytety zdrowotne: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym zawałów serca i udarów mózgu”, „przeciwdziałanie występowaniu otyłości i cukrzycy”, „zapobieganie najczęstszemu problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia”, „poprawa jakości i skuteczności opieki geriatrycznej nad pacjentem w wieku podeszłym”, „rozwój opieki długoterminowej, ze szczególnym uwzględnieniem kompensowania utraconej sprawności”, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

W sposób szczegółowy opisano przyczyny powstawania chorób układu krążenia (ChUK), ich znaczenie dla społeczeństw oraz sytuację epidemiologiczną.

Zgodnie z Mapami Potrzeb Zdrowotnych dla kardiologii, w 2013 roku w Polsce zdiagnozowano 745,8 tys. nowych przypadków chorób kardiologicznych u 367,1 tys. pacjentów, co daje średnio ponad 2 choroby kardiologiczne na pacjenta. Najczęstszymi dolegliwościami były choroba niedokrwienna serca (219,1 tys.) oraz pozostałe zaburzenia rytmu i przewodzenia (153,1 tys.). Łącznie stanowiły one około 50% chorób kardiologicznych zdiagnozowanych w 2013 roku. Choroby serca były pierwszą co do częstości przyczyną zgonów mieszkańców Polski. W latach 2011-2013 były one odpowiedzialne za 28% ogółu zgonów mieszkańców kraju (27% w przypadku mężczyzn, 29,1% w przypadku kobiet). Współczynnik rzeczywisty zgonów z powodu chorób serca mieszkańców Polski wynosił 278, przy czym najwyższą wartość odnotowano w woj. mazowieckim, a najniższą w woj. małopolskim.

#### Cele i efekty programu

Głównym założeniem ocenianego projektu programu jest „zmniejszenie przedwczesnej umieralności oraz niepełnosprawności z powodu chorób serca i naczyń w Polsce, poprzez poprawę prewencji chorób serca i naczyń od dzieciństwa do wieku starszego oraz poprzez uzupełnienie najbardziej pilnych potrzeb w zakresie sprzętu i aparatury medycznej potrzebnych do diagnostyki i terapii chorób serca i naczyń”. Ponadto sformułowano 4 cele szczegółowe, które stanowią uzupełnienie głównego założenia programu, jednak cele te nie spełniają kryteriów SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Do każdego z zadań (zadania 1-7) uwzględnionych w projekcie programu określono dodatkowo cel główny i cele szczegółowe. Należy mieć na uwadze, że takie przedstawienie tych elementów w rozbiciu na poszczególne zadania powoduje brak spójności w projekcie. Zasadne jest zatem, aby w ramach ogólnej części projektu programu wskazać cele programowe i mierniki efektywności łącznie dla całego programu, wskazując cel główny oraz cele szczegółowe dedykowane poszczególnym zadaniom. Konieczne jest zatem dokonanie zmian w sposobie przedstawienia celów w projekcie.

W projekcie przedstawiono mierniki efektywności, jednak odnoszą się one głównie do oceny zrealizowanych świadczeń i umów. Zaplanowane mierniki nie pozwolą na ocenę, czy uzyskano poprawę w zakresie zmniejszenia umieralności i niepełnosprawności we wskazanej populacji docelowej. Konieczne jest zatem uzupełnienie mierników, tak aby uwzględnione zostały narzędzia odpowiadające wszystkim celom programowym, w szczególności uwzględnienie odpowiednich wskaźników epidemiologicznych.

#### Populacja docelowa i planowane interwencje

W ramach projektu programu wyszczególniono 7 zadań:

1. „Program edukacyjno-interwencyjny redukcji ryzyka sercowo-naczyniowego dla dzieci i młodzieży szkolnej - #ogarnijserce”;
2. „Ogólnopolska kampania aktywności fizycznej dla dzieci, młodzieży i dorosłych „Postaw Serce na Nogi”;

3. „Pierwotna prewencja chorób sercowo-naczyniowych: Opracowanie i wdrożenie skutecznej metody w zakresie strategii wysokiego ryzyka obejmujące utworzenie sieci ośrodków prewencji pierwotnej”;
4. „Ogólnopolski program badań przesiewowych w kierunku tętniaka aorty brzusznej”;
5. Wdrożenie modelu regionalnych międzyszpitalnych platform telemedycznych (Telestroke) poprawiających efektywność leczenia ostrej fazy udarów niedokrwiennych mózgu;
6. Opracowanie kompleksowego modelu opieki nad chorymi z niewydolnością serca oraz zorganizowanie i wdrożenie Oddziałów Dziennych Niewydolności Serca (ODNS) z wykorzystaniem rozwiązań telemedycznych (forma pilotażowa);
7. Prowadzenie rejestrów medycznych.

Ponadto projekt programu zakłada zakup – wymianę i uzupełnienie sprzętu wykorzystywanego do diagnostyki i terapii chorób serca i naczyń. Założenia programu w ramach tego zadania uwzględniają informacje zawarte w opublikowanych mapach potrzeb zdrowotnych w zakresie kardiologii, które wskazują na konieczność wymiany i uzupełnienia sprzętu służącego do zabiegów inwazyjnego leczenia zaburzeń rytmu, elektroterapii serca, w tym tej stosowanej w leczeniu niewydolności (kardiowertery-defibrylatory oraz stymulatory resynchronizujące), oraz chirurgii naczyniowej. Obszar działań, jakie zostaną podjęte w oparciu o przewidywane zakupy obejmuje wiele specjalności zajmujących się diagnostyką i leczeniem chorób układu krążenia, począwszy od kardiologii dziecięcej a skończywszy na rehabilitacji. W ramach realizacji zakupów sprzętowych warto uwzględnić wykorzystanie systemu IOWISZ (Instrument Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia).

#### Ad.1

Działania w zakresie tego zadania będą realizowane m.in. poprzez:

- interaktywne metody nowoczesnej edukacji zdrowotnej, z wykorzystaniem narzędzi internetowych i mediów społecznościowych oraz istniejących stron internetowych o odpowiadającej programowi tematyce,
- zajęcia w formie warsztatów w szkołach,
- program edukacji prozdrowotnej w formie e-learningu dla rodziców.

W I etapie zadania, program będzie przetestowany w grupie ok. 700 uczniów. Etap ten został zaplanowany jako przetestowanie 12 scenariuszy warsztatów (sześć modułów w każdej z dwóch grup wiekowych). W projekcie przedstawiono bardzo ogólny zakres tematyczny dla poszczególnych modułów, bez przedstawiania opisu treści merytorycznych jakie zamierza się przekazywać dzieciom. W projekcie programu nie ma także informacji nt. tego kto będzie przygotowywał treści merytoryczne w zakresie edukacji dzieci. Wymaga to uzupełnienia.

Następnie II etap będzie realizowany wśród 2100 uczniów z użyciem wypracowanych narzędzi i metod. Analizie i porównaniu poddane zostaną 2 scenariusze edukacji. Pod koniec realizacji zadania zostanie przeprowadzona ewaluacja wyników nauczania w cyklu dwuletnim i jednorocznym, której wynik pozwoli na ostateczne uzupełnienie/poprawę i zatwierdzenie materiałów edukacyjnych oraz wybór wieku dzieci i długości nauczania. Następnie sprawdzona zostanie praktyczna możliwość szerokiego wdrożenia proponowanych metod. Potencjalna populacja objęta tą fazą w skali całego kraju zostanie ostatecznie określona po ewaluacji pod koniec 2019 r. Szacunkowo będzie to 15 000 uczniów z około 360 szkół (2-4 klasy w szkole) z całej Polski.

W projekcie programu nie opisano kwestii organizacji zajęć edukacyjnych dla uczniów (w tym wynagrodzeń dla wykładowców), co należy uzupełnić. Osoby, które będą prowadziły zajęcia modułowe wg opracowanych scenariuszy zajęć, będą stanowić uprzednio przeszkoleni nauczyciele oraz pielęgniarki szkolne. Szkolenia kadry będą odbywać się w formie e-learningu i obejmować będą nauczycieli z danej szkoły, wytypowanych do prowadzenia zajęć w zakresie edukacji zdrowotnej. Do zalecanej kadry, która powinna zostać włączona w realizację programu należą: nauczyciele biologii (przyrody) i wychowania fizycznego oraz pielęgniarki szkolne.

Projekt zakłada także edukację zdrowotną wykorzystującą internetowe środki przekazu. Planuje się wykorzystywać różne środki przekazu i techniki nauczania, w tym nowoczesne media społecznościowe w prowadzeniu edukacji uczniów. W projekcie brakuje informacji na temat szczegółowego zakresu tematycznego, kierowanego do ogólnej populacji dzieci i młodzieży. W projekcie nie odniesiono się natomiast do zaplanowanej formy e-learningu dla rodziców, co należy uzupełnić.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z danymi GUS, w roku szkolnym 2015/2016 liczba osób w wieku 11 i 13 lat kształcących się w systemie szkolnym wynosiła odpowiednio 336 684 i 335 078 osób. Zatem populacja docelowa programu w skali całego kraju tj. ok. 15 000 stanowić będzie ok. 4,5% dzieci z jednego rocznika lub 2,2% dzieci 11 i 13-letnich. Należy jednak zaznaczyć, że założona liczba uczestników w zakresie tego etapu edukacji jest niewielka, tym bardziej biorąc pod uwagę szeroki zasięg mediów społecznościowych. Konieczne jest zatem uwzględnienie w projekcie większego odsetka uczestników programu. Dodatkowe uatrakcyjnienie proponowanych działań stanowić będzie aplikacja na smartfony, wykorzystująca elementy edukacyjne.

Należy wskazać, że działania edukacyjne są działaniami szeroko rekomendowanymi, które realizowane w poprawny sposób mogą przyczyniać się do poprawy zdrowia mieszkańców.

Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami wczesna edukacja dziecięca dotycząca aktywności fizycznej i ruchu powinna być rozpoczęta w okresie przedszkolnym, zatem wartym rozważenia jest objęcie działaniami również tej populacji.

#### Ad. 2

Ogólnopolska Kampania Aktywności Fizycznej ma być skierowana do bardzo szerokiej grupy społeczeństwa polskiego: dorosłych (w tym osób w podeszłym wieku) i młodzieży, zarówno do osób mało aktywnych fizycznie (zachęcenie do zmiany stylu życia na bardziej aktywny) jak i do osób aktywnych fizycznie. Niektóre moduły kampanii będą także kierowane do dzieci.

W I etapie zamierza się stworzenie koalicji organizacji i instytucji partnerskich, szkolenie partnerów, przygotowanie materiałów do realizacji kampanii edukacyjnej i konkursów (w tym konferencje, warsztaty, przygotowanie strony internetowej i materiałów edukacyjnych z zakresu aktywności fizycznej). W przygotowaniu szczegółowych założeń i realizacji kampanii przewiduje się udział ekspertów z różnych dziedzin m. in. kardiologii, medycyny sportowej, nauk wychowania fizycznego, socjologii, pedagogiki oraz komunikacji społecznej.

W etapie II przewiduje się m. in. organizację konferencji prasowych, przeprowadzenie badań sondażowych w reprezentatywnych próbach liczących co najmniej ok. 1000 osób dorosłych i 1000 młodzieży dotyczących poziomu aktywności fizycznej, preferencji dot. ćwiczeń i zajęć sportowych oraz przyczyn siedzącego trybu życia (drugi sondaż zaplanowano na koniec Kampanii w 2020 r.), promocja zadania, druk i dystrybucja materiałów wspomagających Kampanię na terenie całego kraju (plakat, Internet itp.), przeprowadzenie ogólnopolskiej Kampanii Aktywności Fizycznej.

Ww. zadanie zostało opisane bardzo ogólnie, brak jest szczegółowych informacji nt. dokładnych treści merytorycznych jakie będą przekazywane, jak często, w jakich miejscach (np. konferencje); nie sprecyzowano jak miałyby wyglądać zajęcia warsztatowe oraz do jakich grup osób były kierowane oraz przez jakich specjalistów miałyby być prowadzone. Nie podano informacji nt. wieku dzieci i młodzieży, do których będzie kierowana kampania. Wymaga to uzupełnienia. Przez ww. istotne braki w opisie tego zadania, jego ocena była utrudniona. Zasadnym jest aby wszystkie planowane interwencje zostały doprecyzowane z podziałem na poszczególne grupy odbiorców, biorąc pod uwagę zalecenia przedstawione w rekomendacjach klinicznych.

#### Ad.3

W okresie realizacji zadania przewiduje się opracowanie i wdrożenie strukturalnej interwencji edukacyjno-motywacyjnej w 16 zrekrutowanych jednostkach POZ (jedna w województwie) i objęcie opieką ok. 3000 osób. Zakłada się, że w ramach realizacji zadania nastąpi wdrożenie strukturalnej kompleksowej interwencji obejmującej eliminację czynników ryzyka, zmianę niekorzystnych zachowań zdrowotnych oraz pełniejsze stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarskich.

Do udziału w programie interwencji zostaną zaproszone:

- osoby bezobjawowe z dużym ryzykiem wystąpienia chorób sercowo-naczyniowych, rozwijających się na podłożu miażdżycy,
- osoby blisko spokrewnione z: chorym, u którego wcześniej wystąpiła choroba sercowo-naczyniowa rozwijająca się na podłożu miażdżycy, osobami bezobjawowymi o szczególnie dużym ryzyku; partnerzy życiowi (współmałżonkowie, najbliższa rodzina, osoby współzamieszkujące itp.) ww. osób.

Interwencja będzie polegała na prowadzeniu cyklu interaktywnych spotkań i będzie prowadzona przez specjalnie przeszkolone pielęgniarki, w ścisłej współpracy z lekarzem POZ. W ramach każdego cyklu przewiduje się trzy spotkania dla zrekrutowanych pacjentów trwające od 45 do 90 minut, odbywanych raz w tygodniu. Zakłada się, że liczba osób uczestniczących jednorazowo w spotkaniu będzie wynosiła średnio od 6 do 8 osób (maksymalnie 12 osób). Założeniem tych spotkań będzie stan, w którym grupa określi wskazane kierunki zmian w stylu życia, a każdy z jej uczestników wyznaczy swoje cele do osiągnięcia.

Projekt przewiduje również indywidualne spotkania z pacjentami, którzy nie wpisują się w ogólną strategię postępowania i wymagają szczególnego postępowania. Po zakończeniu cyklu szkoleń pacjenci, którzy palą papierosy lub używają innych produktów tytoniowych, powinni otrzymać zalecenie uczestnictwa w zajęciach wzmacniających motywację i wspierających w decyzji rzucenia palenia tytoniu.

Zgodnie z wytycznymi, metody poznawczo-behawioralne są skuteczne we wspieraniu pacjentów w utrzymaniu zdrowego stylu życia. W celu wspomaganie zmiany stylu życia zaleca się stosowanie uznanych strategii poznawczo-behawioralnych (np. dialog motywujący). Zaleca się zaangażowanie wielodyscyplinarnego zespołu pracowników opieki zdrowotnej (np. pielęgniarek, dietetyków, psychologów).

Ponadto w module 2 tego zadania planuje się opracowanie szczegółowych narzędzi i metod oraz przygotowanie zaleceń, poradnika dietetycznego i aktywności fizycznej – opracowanie protokołu strukturalnej interwencji dla pacjentów POZ w oparciu o: aktualne zalecenia międzynarodowych towarzystw naukowych i Polskiego Forum Profilaktyki, konsultacje ekspertów, lekarzy POZ, przedstawicieli MZ i innych.

W module 3 planuje się aktualizację i dystrybucję zaleceń Polskiego Forum Profilaktyki. Do opracowania zaleceń zaproszeni zostaną eksperci ze wszystkich towarzystw medycznych oraz eksperci w danej dziedzinie. Wytyczne będą złożone z 16 rozdziałów przedstawiających zalecenia dotyczące zagadnień takich jak: ryzyko ogólne SCORE, nadciśnienie tętnicze, dyslipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu, nadwaga i otyłość, zasady prawidłowego żywienia, zespół metaboliczny, czynniki psychospołeczne, alkohol, aktywność fizyczna, nowe czynniki ryzyka, choroby sercowo-naczyniowe u kobiet, u dzieci i młodzieży, farmakoterapia prewencyjna, badania przesiewowe. Materiał zostanie opublikowany w formie drukowanej broszury, będzie też dostępny na stronie internetowej programu w formie elektronicznej.

W związku z tym, że moduł 2 i 3 to obejmuje opracowanie wytycznych oraz ich dystrybucję niemożliwe było zweryfikowanie tych interwencji z wykorzystaniem metod HTA.

#### Ad.4

Grupą docelową zadania jest ok. 25 000 osób w wieku 65 lat i powyżej, u których stwierdzono co najmniej trzy czynniki ryzyka sercowo-naczyniowego – chorobę wieńcową, palenie tytoniu, nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemię. Należy zaznaczyć, że w skali kraju 25 000 osób w wieku 65 lat i więcej stanowi jedynie ok. 0,4% z 6 303 405 osób (lub ok. 1% mężczyzn).

W ramach realizacji zadania zostanie wytypowanych 16 wojewódzkich ośrodków prowadzenia badania przesiewowego, dysponujących aparatami USG, w których wykonywane będą przesiewowe badania ultrasonograficzne aorty brzusznej oraz badania kontrolne.

Zakwalifikowanie do badań przesiewowych w poszczególnych województwach odbywać się będzie zgodnie z procentowo występującą liczebnością osób 65+ zamieszkujących poszczególne województwa wg rocznika demograficznego GUS.

W przypadku rozpoznania tętniaka aorty brzusznej pacjent przechodzi do dalszej części programu na badania kontrolne (w projekcie nie sprecyzowano jakie), następnie osoby z potwierdzonym tętniakiem zostaną skierowane na leczenie operacyjne.

Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami rekomenduje się populacyjne badania przesiewowe w kierunku tętniaka aorty brzusznej mężczyznom powyżej 65 r.ż. Rekomendacje wskazują na szczególne grupy ryzyka, tj. mężczyźni, którzy palili lub palą papierosy, mają nadciśnienie, u rodzeństwa lub rodziców zdiagnozowano tętniaka aorty brzusznej. Biorąc pod uwagę odnalezione wytyczne, niewielki odsetek uczestników oraz niespójności w projekcie co do płci uczestników zasadne jest zawężenie populacji docelowej to tej ww. wskazanych grup ryzyka.

W projekcie nie podano także informacji jaki wynik w badaniu USG będzie traktowany jako wynik nieprawidłowy. NHS podaje średnice aorty w badaniu USG:

- wynik badania określający średnicę aorty brzusznej poniżej 3 cm jest wynikiem prawidłowym i w tym przypadku ponowne badania nie są konieczne;
- średnica 3-4,4 cm wskazuje na niewielki tętniak; wymagane są ponowne cykliczne badania co 12 miesięcy;
- średnica 4,5-5,4 cm wskazuje na średni tętniak; wymagane są ponowne kontrolne badania co 3 miesiące;
- średnica od 5,5 cm wskazuje na dużego tętniaka – kierowanie na konsultacje do specjalistycznego zespołu, celem wykonania dalszych badań i omówienia możliwego leczenia, najczęściej operacyjnego.

Warto zatem zastosować w projekcie wskazane wytyczne co do dalszego postępowania medycznego z uczestnikiem programu.

#### Ad.5.

Zadanie obejmuje wdrożenie modelu regionalnych międzyszpitalnych platform telemedycznych (Telestroke), których zadaniem jest poprawa efektywności leczenia ostrej fazy udarów niedokrwiennych mózgu.

W projekcie podaje się wstępne szacunki liczbowe dot. populacji docelowej ww. zadania, jednak w przedstawionych wyliczeniach istnieją pewne rozbieżności. Z jednej strony szacuje, że do tromboembolii mechanicznej w wyniku telekonsultacji kwalifikować się może ok. 10% pacjentów z udarami mózgu, z drugiej natomiast wskazuje, że do ww. leczenia może zostać włączonych ok. 600 osób, co stanowi jedyne 0,01% populacji z terenu realizacji programu. Z kolei, w ramach oczekiwanych efektów, wskazano, że roczna liczba konsultacji przy pomocy platformy dla jednego oddziału udarowego to ok. 350 w zależności od struktury demograficzno-geograficznej. Zasadnym jest precyzyjne odniesienie się do ww. kwestii.

Należy podkreślić, że zgodnie z odnalezionymi wytycznymi, wdrożenie telekonsultacji w udarach mózgu, w ramach platformy Telestroke jest zasadne i potrzebne w celu zwiększenia dostępności do konsultacji specjalistycznych w zakresie odpowiedniego rozpoznania, diagnostyki, leczenia nadostrej i ostrej fazy udaru mózgu, a szczególnie przy włączeniu intensywnego leczenia udaru. Podobnie eksperci kliniczni poproszeni o opinię do programu wskazują na wysokie znaczenie działań z zakresu telemedycyny w opiece udarowej w Polsce.

Zadanie z zastosowaniem platformy Telestroke będzie realizowane w 3 ośrodkach leczenia inwazyjnego udaru mózgu (CILUM), natomiast każdemu z nich podlegać będzie po 10 ośrodków lokalnych biorących czynny udział w procesie telekonsultacji medycznej. Jak wskazuje ekspert kliniczny, postępowanie to jest jak najbardziej zasadne biorąc pod uwagę pilotażowy charakter

programu. Zgodnie z informacjami w projekcie, zadanie to będzie realizowane w 18-miesięcznym okresie testowym. Nie jest jasne dlaczego oszacowano interwał czasowy interwencji na 18 miesięcy.

Warto podkreślić, że zadania sieci Telestroke zgodnie z odnalezionymi wytycznymi powinny być w szczególności realizowane dla obszarów geograficznych, gdzie występuje deficyt specjalistów z zakresu opieki udarowej. Warto mieć tą kwestię na uwadze, w trakcie wyboru obszarów pilotażowych.

Należy podkreślić, że w projekcie zaplanowano wdrożenie odpowiednich procedur w celu zapewnienia równego dostępu do specjalistów. Nie odniesiono się natomiast do kwestii ewentualnych problemów w działaniu platformy, które powinny być odnotowane w stosownej dokumentacji celem wdrożenia odpowiednich działań naprawczych w przyszłości, co także warunkuje bezpieczeństwo interwencji.

#### Ad.6.

Zadanie 6 programu obejmuje opracowanie kompleksowego modelu opieki nad chorymi z niewydolnością serca oraz zorganizowanie i wdrożenie Oddziałów Dziennych Niewydolności Serca (ODNS) z wykorzystaniem rozwiązań telemedycznych.

Celem stworzenia modelu kompleksowej opieki w niewydolności serca, oparto się o wskazówki/zalecenia zawarte w publikacji Opolski 2017. Ogólna struktura działań w projekcie programu, w ramach ww. oddziałów jest tożsama z założeniami przedstawianymi w dokumencie.

W projekcie wskazuje się dokładny harmonogram działań w ramach modelu ODNS, gdzie potencjalni pacjenci będą przyjmowani w określonych wcześniej godzinach (8-18:00), a czas pobytu będzie uzależniony od stanu danego pacjenta i rodzaju wykonywanych badań. Szacuje się, że dzienna interwencja będzie trwać ok. 6-7 godzin, co pozostaje w zgodzie z doświadczeniami innych krajów, gdzie sugeruje się podobny interwał czasu przeznaczony na realizację ww. usług (tj. 5-7 godzin, HF 2014). Nie oszacowano jednak potencjalnej liczebności populacji docelowej, która będzie mogła skorzystać z tworzonych ośrodków.

Biorąc pod uwagę odnalezione wytyczne kliniczne oraz opinie ekspertów uwzględnienie szerokiego podejścia do problemu, tak jak w treści programu (konsultacje pielęgniarki, psychologa, dietetyka, fizjoterapeuty, edukacja) uznaje się za prawidłowe. W projekcie określa się, że zadanie to będzie realizowane w czterech, wybranych na zasadzie konkursu ofert, ośrodkach ponadregionalnych w 15-miesięcznym okresie testowym. Nie jest jasne, co dokładnie definiuje się jako ww. ośrodki ponadregionalne oraz dlaczego okres testowy modelu został oszacowany na ok. 15 miesięcy.

Ponadto, w projekcie zaplanowano także przeprowadzenie szkoleń i seminariów w ramach omawianego zadania. Nie jest jasne jaka będzie grupa docelowa ww. działań edukacyjnych oraz w jaki sposób, gdzie i przez kogo będą one realizowane.

#### Ad.7.

W projekcie zaplanowano również prowadzenie rejestrów medycznych, które będą prowadzone celem zdefiniowania ważnych czynników ryzyka wczesnych powikłań chorób układu sercowo-naczyniowego, poprawy wyników i jakości leczenia, analizy kosztów leczenia oraz wskazywania najistotniejszych kierunków badań naukowych. Należy mieć jednak na uwadze, że planując rejestr, oprócz określenia celu, trzeba wprowadzić również precyzyjnie określone narzędzia pomiarowe i sposób ich pracy. W projekcie co prawda odniesiono się do założeń oraz monitorowania i ewaluacji poszczególnych rejestrów, jednak dopiero określenie wartości krytycznych pozwoli na podejmowanie wczesnych działań naprawczych. Warto więc zaplanować stosowne środki interwencji w ww. kierunku.

Wśród potencjalnych wykazów medycznych wnioskodawca wymienia realizację:

- Krajowego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych (KROK),
- Ogólnopolskiego Rejestru Ostrego Zespołu Wieńcowego PL-ACS (Rejestr PL-ACS),
- Krajowego Rejestru Operacji Naczyniowych (KRON),



- Ogólnopolskiego Rejestru Udarów Mózgu (ORUM),
- Ogólnopolskiego Rejestru Kardiologiczno-Kardiochirurgicznego Przewodnikowych Implantacji Zastawek Serca POL-TAVI (Rejestr POL-TAVI)
- Rejestru ablacji zaburzeń rytmu serca (Rejestr ablacji).
- Rejestru implantacji stymulatorów (Rejestr PM ICD CRT),
- Krajowego Rejestru Hipercholesterolemii Rodzinnej (FH),
- Ogólnopolskiego Rejestru Problemów Kardiologicznych Płodów (ORPKP).

Trzeba podkreślić, że Rejestr KROK oraz PL-ACS funkcjonują już w Polsce i są regulowane rozporządzeniami Ministra Zdrowia. Zarówno rejestr KROK, jak i PL-ACS prowadzone są z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego. Natomiast w projekcie zaznacza, że w przypadku pozostałych siedmiu wykazów medycznych, ostateczna decyzja o ich finansowaniu w ramach programu POLKARD zależeć będzie od aktualnych uwarunkowań prawnych.

Należy podkreślić, że zgodnie z opinią eksperta klinicznego prowadzenie ww. rejestrów medycznych uznaje się za zasadne, natomiast rejestry KROK i PL-ACS mają szczególne znaczenie dla polityki zdrowotnej państwa.

Warto zaznaczyć, że miarodajne, uwzględniające całą populację kraju, rejestry medyczne są kosztowną inwestycją. Co prawda, na terenie kraju funkcjonuje kilkadziesiąt rejestrów prowadzonych przez instytuty badawcze i szpitale kliniczne, jednak ich liczebność w skali ogólnopolskiej dalece odbiega od zagranicznych wzorców, np. Danii czy Szwecji.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Mimo, że opisano monitorowanie i ewaluację działań w programie to kwestia ta wymaga uporządkowania i doprecyzowania. W związku z tym, że część działań w ramach programu ma charakter pilotażowy (w szczególności wdrożenie nowych rozwiązań jak platforma Telestroke czy Oddziały Dienne Niewydolności Serca) należy dokładnie opracować funkcję monitorowania i ewaluacji, celem podjęcia decyzji co do ewentualnej kontynuacji działań w kolejnych latach.

W części ogólnej programu przedstawiono wskaźniki, które w dużej mierze dotyczą zakupu sprzętu/wyposażenia dla placówek medycznych. Do oceny jakości i zgłaszalności odniesiono się natomiast w ramach szczegółowego opisu zadań 1-7 programu. Ocena jakości programu została przedstawiona jedynie dla zadania 1 (mierzona poprzez ankietę satysfakcji uczniów i nauczycieli) oraz zadania 7 (poprzez raport roczny publikowany w czasopiśmie Kardiochirurgia Polska). Należy podkreślić, że w przypadku wdrażania zadania 5 (tj. uruchomienia platformy Telestroke), wytyczne podkreślają wysokie znaczenie pomiaru satysfakcji pacjenta (AHA/ASA 2017). Ankiety w danym zakresie powinny również uwzględniać ocenę satysfakcji z personelu, zastosowanych technologii, interakcji, oraz elementów audio i wideo, jak również ogólnego doświadczenia pacjenta. Informacje zwrotne mogą stanowić więc cenne źródło informacji dla świadczeniodawcy celem ewentualnej poprawy realizowanych usług oraz opieki nad pacjentem.

Ocena efektywności każdego z poszczególnych zadań w projekcie została również przedstawiona w odrębnych załącznikach. Wśród jej elementów wskazuje się m.in. analizę statystyczną, w której porównane zostaną rozkłady badanych cech pomiędzy ich oceną wstępną i po roku, wskaźniki redukcji ponownych hospitalizacji czy wskaźniki kosztów postępowania w ODNS. Tak jak wspomniano powyżej brakuje jednak uszczegółowienia tych informacji. Warto dodać, że w zakresie ewaluacji programu prewencji ChUK, przed rozpoczęciem realizacji należy ustanowić bazowe mierniki, które powinny obejmować aspekty stylu życia oraz inne czynniki wpływające na ryzyko sercowo-naczyniowego, a także dane dot. częstości występowania i umieralności z powodu ChUK.

Wśród przykładowych mierników w prewencji ChUK, Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (ESC 2016) wskazuje liczbę: osób zidentyfikowanych jako używających tytoń, które poddano interwencji, by zaprzęstały jego stosowania; osób, u których stwierdzono siedzący tryb życia i udzielono porad w celu zwiększenia aktywności fizycznej; osób, u których stwierdzono niezdrową dietę/nawyki

żywieniowe i udzielono porad w celu poprawy diety; osób, u których udokumentowano masę ciała, wskaźnik masy ciała i/lub obwód pasa powyżej górnej granicy normy i udzielono porad związanych z masą ciała.

W przypadku zadań pilotażowych monitorowanie i ewaluacja są kluczowymi elementami projektu. W przypadku programów pilotażowych należy w sposób dokładny i prawidłowy przedstawić jego monitorowanie i ewaluację, co w projekcie nie zostało uwzględnione. W zakresie zadania 6, które określono jak pilotażowe, co prawda wspomniano o danej kwestii, natomiast wskaźniki zostały potraktowane zdawkowo. Należy je rozbudować, jak również wyznaczyć stosowny organ do nadzoru i monitorowania działań w ramach ww. zadania. Wiadomym jest, że dokonanie ewaluacji wdrożenia danego modelu opieki należy rozpatrywać w perspektywie długofalowej (najszyciej 23 lata od wdrożenia), kiedy będzie jasne, jakie korzyści przynosi świadczenie kompleksowe, a co za tym idzie o ile zmaleje śmiertelność/ liczba powikłań wśród pacjentów z niewydolnością serca.

#### Warunki realizacji

Projekt programu zawiera ogólny harmonogram zaplanowanych w nim działań organizacyjnych z podziałem na lata, jak również w ramach każdego z zadań opisano ich strukturę i sposób realizacji. Należy jednak podkreślić, że cała treść projektu programu (w szczególności struktura, kompetencje i wymagania wobec realizatorów) została skonstruowana w niespójny sposób.

W projekcie przedstawiono ogólne kryteria wyboru realizatorów poszczególnych zadań oraz sposób ich wyboru. Dla każdego typu zadań będą szczegółowo opracowane osobne kryteria wyboru realizatorów. Potencjalni realizatorzy programu zostaną wyłonieni na drodze konkursu, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

W projekcie nie odniesiono się do kwestii liczby kontraktowanych świadczeń w ramach NFZ na nowo zakupionym sprzęcie. Nie jest jasne, czy większa liczba zakupionego sprzętu spowoduje wzrost liczby wykonywanych świadczeń, a co za tym idzie zwiększenie dostępności dla pacjentów (wszystko zależy od ostatecznie podpisanych kontraktów z NFZ).

W projekcie przedstawiono budżet całkowity programu z podziałem na środki majątkowe, tj. zakup sprzętu oraz zadania bieżące z podziałem na poszczególne lata realizacji. Należy zaznaczyć, że zakup sprzętu w ramach POLKARD stanowi ok. 66% budżetu całkowitego. Nie podano informacji nt. ilości konkretnego sprzętu jaki jest planowany do zakupu, co warto uzupełnić.

W odniesieniu do zadań 1-6 przedstawiony budżet jest bardzo ogólny, zawiera jedynie koszty roczne dla każdego z tych zadań, bez przedstawiania kosztów szczegółowych poszczególnych interwencji. Nie wiadomo zatem na podstawie jakich wyliczeń oszacowano koszty całkowite poszczególnych zadań. Wymaga to uzupełnienia.

W projekcie wskazano informacje, że proponowanie szczegółowych kosztorysów realizacji poszczególnych zadań jest jednym z zadań jednostek przedkładających ofertę na realizację zadania, które będą także znaczącymi kryteriami wyboru realizatora. Zatem wynika z tego, że poszczególni realizatorzy składający oferty konkursowe na realizację danego zadania, będą przedstawiać szczegółowy projekt budżetu.

Zgodnie z przedstawionym budżetem, koszty na zadania 1-6 będą ponoszone dopiero od 2018 r., natomiast rejestr KROK oraz PL-ACS będzie prowadzony od 2017 r. W odniesieniu do pozostałych rejestrów koszty będą ponoszone od 2018 r. W zakresie zadania 4 tj. badań przesiewowych w kierunku tętniaka aorty brzusznej, nie określono wprost sposobu finansowania.

W zakresie zadania 7, tj. rejestrów medycznych, przedstawiono koszty całkowite oraz koszty jednostkowe. Zasadnym jest aby wskazać źródło tych kosztów. Korzystnym było by także aby nazewnictwo poszczególnych kosztów jednostkowych zostało ujednoczone w każdym rejestrze, ponieważ aktualnie występuje duża niespójność w nomenklaturze tych samych/podobnych elementów.

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

##### Problem zdrowotny

Choroby sercowo-naczyniowe obejmują: chorobę niedokrwinną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca (uszkodzenie mięśnia serca i zastawek serca z gorączką reumatyczną, spowodowane przez paciorkowce), wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną. Zawały serca i udary są zazwyczaj incydentami ostrymi. Najczęstszą przyczyną tych incydentów jest miażdżycza naczyń tętniczych (odkładanie się złogów tłuszczowych na wewnętrznych ściankach naczyń krwionośnych). Choroby sercowonaczyniowe są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadzą do inwalidztwa. Choroby układu krążenia są od lat główną przyczyną zgonów ludności Polski.

Do czynników ryzyka sercowo-naczyniowego podlegających modyfikacji należą: nieprawidłowe żywienie, palenie tytoniu, mała aktywność fizyczna, podwyższone ciśnienie tętnicze, zaburzenia gospodarki lipidowej (podwyższone stężenie w osoczu cholesterolu LDL, triglicerydów i niskie stężenie HDL-cholesterolu), upośledzona tolerancja glukozy lub cukrzyca, nadwaga otyłość. Do czynników ryzyka sercowo-naczyniowego niepodlegających modyfikacji należą natomiast: wiek: mężczyźni  $\geq$  45 lat, kobiety  $\geq$  55 lat, wczesne (u mężczyzn  $<$  55. rż., u kobiet  $<$  65. rż.) występowanie w rodzinie choroby niedokrwiennej serca (ChNS) lub chorób innych tętnic na podłożu miażdżycy, już rozwinięta choroba niedokrwiennej serca (ChNS) lub choroba innych tętnic na podłożu miażdżycy.

#### Alternatywne świadczenia

W ramach Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020 realizowany jest m.in. cel strategiczny: poprawa sposobu żywienia, stanu odżywienia oraz aktywności fizycznej społeczeństwa, w ramach którego prowadzone są działania promujące właściwe nawyki żywieniowe i aktywność fizyczną.

W zakresie wykrywania tętniaka aorty brzusznej w poprzedniej edycji programu POLKARD 2013-2016 realizowane były badania przesiewowe dla mężczyzn powyżej 65 r.ż. Obecnie nie funkcjonuje żaden ogólnopolski program badań przesiewowych w tym zakresie.

Badanie USG brzucha za pomocą którego można wykryć tętniaka aorty brzusznej wykonywane jest w ramach AOS zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2013 poz. 1413).

Zastosowanie platformy TELESTROKE oraz wdrożenie Dziennych Oddziałów Niewydolności Serca, stanowi interwencje innowacyjną i jest kompleksyjnym podejściem do pacjentów z udarami mózgu oraz niewydolnością serca. W Polsce nie ma obecnie tego typu kompleksowych rozwiązań.

W odniesieniu do rejestrów medycznych, jedynie KROK i PL-ACS, są uregulowane rozporządzeniami Ministra Zdrowia.

#### Ocena technologii medycznej

W toku wyszukiwania odnaleziono następujące wytyczne kliniczne m.in:

- National Institute for Health and Care Excellence -NICE 2010,
- European Society of Cardiology -ESC 2016,
- U.S. Preventive Services Task Force -USPSTF 2014
- Polskie Forum Profilaktyki - PFPChUK 2015
- Canadian Paediatric Society - CPS 2012
- Canadian Stroke Best Practice Committees CSBPC 2017,
- American Telemedicine Association - ATA 2017,
- American Heart/Stroke Association - AHA/ASA 2017,
- Canadian Telestroke Action Collaborative -CTAC 2013,
- National Institute for Health and Care Excellence/Scottish Intercollegiate Guidelines Network NICE/SIGN 2010

- Kolegium Lekarzy Rodzinnych/ Polskie Towarzystwo Kardiologiczne PZ -KLR/PTK 2015
- Polskie Towarzystwo Kardiologiczne PZ -PTK 2016

#### Ogólne zasady tworzenia i wdrażania programów zapobiegania ChUK w populacji:

Cele polityki zdrowotnej powinny obejmować m.in. wdrażanie działań mających na celu ograniczenie populacyjnej konsumpcji soli, przyjmowania tłuszczów nasyconych, zapewnienie tego, że dzieci i młodzież poniżej 16 r.ż. są chronione przed wszelkimi formami marketingu, reklam i promocji (włączając w to lokowanie produktów), nakłaniającymi do niezdrowej diety, zapewnienie szybkiego wdrożenia zintegrowanego systemu oznakowania przedniego opakowania produktów spożywczych, zapewnienie wsparcia aktywnego fizycznie modelu poruszania się, podróżowania

Należy zapewnić aby regionalne programy zapobiegania ChUK obejmowały intensywne, wielokomponentowe interwencje, które będą obejmować inicjatywy skierowane do całej populacji, oraz, że uzupełnią istniejące programy skierowane do osób o dużym ryzyku ChUK. Program powinien trwać min. 5 lat i obejmować coroczne raporty ewaluacyjne.

Przy opracowywaniu programów prewencyjnych w zakresie ChUK należy uwzględnić następujące aspekty: wdrożenie krótkich interwencji wspomagających zaprzestanie palenia tytoniu (także w miejscu pracy), wdrożenie metod zwiększających aktywność fizyczną, zmian zachowania, żywienia w ciąży oraz dzieci, promocji aktywności fizycznej w pracy, identyfikacji i wspierania osób będących w grupie ryzyka ChUK, promocji aktywności fizycznej u dzieci, aspekty dot. otyłości.

Program powinien uwzględniać opracowanie, zaplanowanie i wdrożenie strategicznej, zintegrowanej kampanii medialnej. Konieczne jest opracowanie długoterminowego planu oraz uzyskanie politycznego zaangażowania, w celu zapewnienia finansowania programu i zapewnienia jego trwałości po zakończeniu i ocenie.

W zakresie ewaluacji programu prewencji ChUK, przed rozpoczęciem realizacji należy ustanowić bazowe mierniki, które powinny obejmować aspekty stylu życia oraz inne czynniki wpływające na ryzyko sercowonaczyniowego, a także dane dot. częstości występowania i umieralności z powodu ChUK. Koszty ewaluacji powinny być wliczone w budżet programu.

#### Edukacja w zakresie redukcji ryzyka sercowo-naczyniowego u dzieci i dorosłych

W celu wspomaganie zmiany stylu życia zaleca się stosowanie uznanych strategii poznawczo-behawioralnych (np. dialog motywujący). Zaleca się zaangażowanie wielodyscyplinarnego zespołu pracowników opieki zdrowotnej (np. pielęgniarek, dietetyków, psychologów)

Skuteczne intensywne interwencje konsultacyjne powinny koncentrować się na zmianie zachowania; obejmować edukację z innymi elementami np. audyt, informację zwrotną, umiejętności rozwiązywania problemów i indywidualne plany opieki; przeprowadzane przez wyspecjalizowany do tego celu personel.

W zakresie populacyjnego podejścia do diety na poziomie rządowych restrykcji, zaleca się m.in.: ustawodawstwo w zakresie składu żywności w celu zmniejszenia spożycia kalorii, soli i nasyconych kwasów tłuszczowych oraz (dodanej) zawartości cukru, eliminację przemysłowo wytwarzanych tłuszczów trans, zintegrowaną, spójną politykę oraz aktywność (lokalnych) władz rządowych, organizacji pozarządowych, przemysłu żywnościowego, handlu detalicznego, gastronomii, szkół, miejsc pracy i innych zainteresowanych stron, ustawodawstwo ograniczające marketing skierowany do dzieci dotyczący produktów bogatych w tłuszcze, cukier i/lub sól. W miejscach pracy zaleca się stosowanie spójnej i wyczerpującej polityki zdrowotnej i edukacji żywieniowej. W celu promocji zdrowej diety zaleca się stosowanie wieloelementowej, wszechstronnej i spójnej polityki we wszystkich szkołach, przedszkolach i miejscach opieki dziennej

W zakresie zapobiegania ChUK zaleca się dodatkowo: stosowanie diety kardioprotekcyjnej, poradnictwo dietetyczne dla ciężarnych, ograniczenie spożywania alkoholu, zaprzestanie palenia tytoniu.

Zaleca się regularną aktywność fizyczną u wszystkich mężczyzn i kobiet jako dożywną część stylu życia, obejmującą  $\geq 150$  min/tydzień wysiłku o umiarkowanym natężeniu lub  $\geq 75$  min/tydzień intensywnego wysiłku lub ekwiwalent stanowiący połączeniu dwóch powyższych.

4 powszechne metody stosowane w celu zwiększenia poziomu aktywności fizycznej na szczeblu populacyjnym obejmują: krótkie interwencje (krótkie porady) w ramach POZ, przepisane (przez lekarza POZ) schematy ćwiczeń (exercise referral schemes) (w przypadku wystąpienia np. zawału serca, udaru, depresji, bóli w odcinku krzyżowym kręgosłupa, POChP, przewlekła niewydolność serca), krokomierze oraz społecznościowe programy chodzenia i jazdy na rowerze.

Pracownicy podstawowej opieki zdrowotnej powinni identyfikować osoby, które nie podejmują aktywności fizycznej. Zachęcanie do podejmowania aktywności fizycznej powinno być w formie krótkiej, treściwej rady (brief advice). Powinna ona uwzględniać motywacje i cele, aktualny poziom aktywności, preferencje i bariery do podjęcia aktywności, aktualny stan zdrowia. Ponadto powinna ona zapewnić informacje nt. lokalnych możliwości podjęcia aktywności fizycznej, przekazanie pisemnych przedyskutowanych zaleceń, zapewnienie wizyty kontrolnej oceniającej postępy w zakresie realizacji założonych celów.

Należy upewnić się, że krótkie porady dot. aktywności fizycznej będą kierowane także do grup, które są szczególnie mało aktywne. Obejmuje to osoby w wieku 65 lat i powyżej, osoby z niepełnosprawnościami.

Wczesna edukacja dziecięca dotycząca aktywności fizycznej i ruchu powinna być rozpoczęta w okresie przedszkolnym. Dzienna aktywność fizyczna w szkole powinna wynosić  $\geq 30$  minut, a najlepiej 60 minut. Należy uświadamiać rodzicom i opiekunom, że dzieci wieku przedszkolnym powinny mieć zapewnione 180 min/dziennie aktywności fizycznej.

W celu promocji aktywności fizycznej można rozważyć długo trwające lub ciągłe, zogniskowane na aktywność fizyczną edukacyjne kampanie realizowane poprzez stosowanie licznych form przekazu (np. aplikacje, plakaty, ulotki).

#### Badania przesiewowych w kierunku tętniaka aorty brzusznej (ang. abdominal aortic aneurysm, AAA)

Rekomenduje się populacyjne badania przesiewowe w kierunku tętniaka aorty brzusznej mężczyznom powyżej 65 r.ż. Badanie przesiewowe wykonywane jest za pomocą badania USG. Szczególne grupy ryzyka wystąpienia tętniaka to: mężczyźni, którzy palili lub palą papierosy, mają nadciśnienie, u rodzeństwa lub rodziców zdiagnozowano tętniaka aorty brzusznej (

Przesiew można rozważyć u kobiet po 65. roku życia palących tytoń obecnie lub w przeszłości, jednak USPSTF 2014 doszło do wniosku, że obecne dowody są niewystraszające do oceny bilansu korzyści i szkód przesiewu w kierunku AAA u kobiet (65-75 lat), które kiedykolwiek paliły papierosy. Nie rekomenduje się rutynowych badań przesiewowych w kierunku AAA kobietom, które nigdy nie paliły papierosów.

NHS podaje średnice aorty w badaniu USG:

- wynik badania określający średnicę aorty brzusznej poniżej 3 cm jest wynikiem prawidłowym i w tym przypadku ponowne badania nie są konieczne;
- średnica 3-4,4 cm wskazuje na niewielki tętniak; wymagane są ponowne cykliczne badania co 12 msc;
- średnica 4,5-5,4 cm wskazuje na średni tętniak; wymagane są ponowne kontrolne badania co 3 miesiące;
- średnica od 5,5 cm wskazuje na dużego tętniaka – kierowanie na konsultacje do specjalistycznego zespołu, celem wykonania dalszych badań i omówienia możliwego leczenia, najczęściej operacyjnego.

#### Platforma Telestroke w udarach mózgu

Wytyczne są zgodne, co do potrzeby i zasadności wdrożenia sieci telekonsultacji w udarach mózgu („telestroke”) celem zwiększenia dostępności do konsultacji specjalistycznych w zakresie odpowiedniego rozpoznania, diagnostyki, leczenia nadostrej i ostrej fazy udaru mózgu, a szczególnie przy włączeniu intensywnego leczenia udaru.

„Telestroke” powinna być realizowana szczególnie dla obszarów geograficznych, gdzie występuje deficyt specjalistów z zakresu opieki udarowej. Ośrodki konsultujące (szpitale centralne, referencyjne) oraz ośrodki podrzędne (konsultowane, ramienne) wymagają określonych procedur celem zapewnienia równego dostępu do specjalistów w zakresie udarów mózgu przy pomocy metod systemu „telestroke”, dostępnych 24 godz. dziennie, przez 7 dni w tygodniu, przez cały rok.

Jeżeli jednak system działa nieprawidłowo należy go wyłączyć, natomiast w takiej sytuacji należy opracować stosowny plan awaryjny i zasugerować czynności zastępcze celem podtrzymania możliwości konsultacji specjalistycznych.

Kierownictwo zajmujące się wdrażaniem systemu „telestroke” powinno rekrutować stosowny personel i dbać o ciągły rozwój jego umiejętności i wiedzy w zakresie opieki udarowej. Zespół ten powinien się składać z szerokiego zakresu specjalistów klinicznych, administracyjnych, naukowców, zarówno w ośrodku centralnym, jak i podległych mu ośrodkach konsultowanych. Wśród ww. personelu wymienia się m.in. neurologów, lekarzy pogotowia ratunkowego, pielęgniarki, radiologów, którzy powinni ze sobą współpracować celem zapewnienia zdalnej opieki nad pacjentem z udarem w fazie ostrej. Istotna jest ścisła i klarowna współpraca ww. personelu, a szczególnie lekarzy oddziałów ratunkowych z neurologami.

Najbardziej skuteczną metodą w zakresie telekonsultacji jest dwustronna komunikacja audiowizualna realizowana w czasie rzeczywistym. Ważne jest, aby ekspert konsultujący określony przypadek choroby posiadał dostęp do dobrej jakości zdjęć neuroobrazowych, aktualnych wyników niezbędnych badań pacjenta oraz miał jednoczesny podgląd wizualny na potencjalnego chorego. Prawidłowo przeprowadzona telekonsultacja powinna być zbliżona do normalnej konsultacji przy łóżku pacjenta, zgodnie z zaleceniami i wskazanym postępowaniem diagnostycznym w przypadku ostrego udaru mózgu.

Ostateczna decyzja co do postępowania z chorym, wyboru leczenia lub nieleczenia jest efektem konsensusu między konsultującym ekspertem, lekarzem prowadzącym z ośrodka konsultowanego oraz pacjentem i jego rodziną. Wszelkie połączenia wideo/audio w ramach telekonsultacji, ewentualne problemy techniczne powinny być raportowane i umieszczone w stosownej dokumentacji.

Należy sprawować stały nadzór i kontrolę nad realizowanymi konsultacjami, jak również monitorować działanie stosowanego sprzętu. Istotnym pomiarem jakości świadczonych usług w zakresie sieci „telestroke” jest pomiar satysfakcji pacjenta.

AHA 2016 podkreśla też, że interwencje telemedyczne w udarach, w tym przypadku rozwój sieci „telestroke”, powinny być zgodne z akronimem STEEP i spełniać 6 głównych cech jakości: bezpieczne, określone w czasie, skuteczne, wydajne, słuszne i skoncentrowane na pacjencie.

Sama sieć „telestroke” powinna zmniejszyć ograniczenia i zapewnić równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej, szczególnie na terenach, gdzie dostępność do ww. interwencji jest niewielka, bądź brakuje wyspecjalizowanych kadr i sprzętu do ich realizacji.

Zaleca się rozwój sieci kompleksowych ośrodków udarowych (z ang. comprehensive stroke centers, CSC) zajmujących się ostrymi przypadkami udaru mózgu, jak również oddziałów interwencyjnych ostrego udaru mózgu (z ang. acute stroke-ready hospitals, ASRH). Aby zwiększyć liczbę pacjentów poddanych leczeniu w odpowiednim momencie oraz poprawić jakość opieki udarowej rekomenduje się dodatkowo wdrożenie programów edukacyjnych dla lekarzy, personelu medycznego szpitali oraz oddziałów ratunkowych/

Kompleksowy model opieki nad osobami z niewydolnością serca/Oddziały Dienne Niewydolności Serca

Wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce oraz Sekcji Niewydolności Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego sygnalizują, że aby poprawić warunki opieki ambulatoryjnej, monitorowanie i współczynniki hospitalizacji należy stworzyć sieć poradni niewydolności serca, które będą systematycznie wspierane przez NFZ i Ministerstwo Zdrowia.

Zgodnie ze zdaniem Sekcji Niewydolności Serca PTK ww. model ma służyć poprawie dostępu do procedur diagnostycznych oraz uruchamianiu zespołów prowadzących skoordynowaną opiekę wielospecjalistyczną, obniżając całkowite obciążenia finansowe związane z niewydolnością serca.

Ekspert kliniczny w dz. kardiologii sugeruje, iż należy wprowadzić kompleksowy model usług, uwzględniający m.in. Oddział Dzienny Leczenia Niewydolności Serca z wykorzystaniem rozwiązań telemedycznych. Z poszczególnych oddziałów powinni korzystać chorzy po hospitalizacji z powodu zaostrzenia lub de novo niewydolności serca. Pierwsza wizyta powinna się odbyć w granicach 10 dni po wypisie pacjenta ze szpitala, ostatnia natomiast po 180 dniach (tj. czwarta) od wypisu pacjenta.

Jak wskazują wytyczne, pierwsze tygodnie bezpośrednio po wypisie ze szpitala są okresem zwiększonego ryzyka ponownej hospitalizacji, dlatego poprawa opieki ambulatoryjnej zwłaszcza w ciągu pierwszych 30-60 dni po wypisie oraz edukowanie lekarzy ogólnych w zakresie niewydolności serca jest ważne dla polepszenia rokowania w tej chorobie przewlekłej

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.440.3.2017 „Program Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD na lata 2017-2020” realizowany przez: Ministra Zdrowia, Warszawa, maj 2017 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy badań przesiewowych w kierunku wykrywania tętniaka aorty brzusznej i piersiowej – wspólne podstawy oceny”, listopad 2011 r. i „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, luty 2013 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 137/2017 z dnia 5 czerwca 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i leczenia chorób układu sercowo-naczyniowego POLKARD na lata 2017-2020”