



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 158/2017 z dnia 21 lipca 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program prewencji
niewydolności serca u pacjentów onkologicznych”
realizowany przez województwo wielkopolskie**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program prewencji niewydolności serca u pacjentów onkologicznych”.

Uzasadnienie

Główną przesłanką za negatywną opinią Prezesa Agencji jest fakt, że projekt programu został przygotowany w sposób nieprecyzyjny, zaś opis poszczególnych działań jest niespójny i budzi wiele wątpliwości. Pomimo, że założenia programu są zgodne z odnalezionymi rekomendacjami, mnogość zastrzeżeń do kształtu projektu uniemożliwia wydanie pozytywnej opinii Prezesa Agencji.

Cele programowe stanowią działania możliwe do podjęcia, nie zaś rezultaty do których się dąży, co nie jest założeniem poprawnym. Również mierniki efektywności nie odnoszą się w całości do założeń programu.

Populacja docelowa zakłada włączenie do programu 3 tysięcy osób. Ze względu jednak na fakt, że brak jest danych epidemiologicznych dla tak określonego profilu uczestników, istnieją trudności w zweryfikowaniu tej liczebności i odniesieniu jej do całej możliwej do włączenia populacji. Ponadto w projekcie brakuje informacji na temat ewentualnych kryteriów wykluczenia z programu.

W zakresie zaplanowanych szkoleń brak jest uzasadnienia dla tak określonej liczebności populacji docelowej. Nie wskazano także, do jakich specjalistów kierowane będzie to działanie (poza wskazaniem, że będą to lekarze nie kardiologzy).

Największe zastrzeżenia w projekcie budzą zaplanowane interwencje. Projekt zawiera schemat postępowania z uczestnikiem programu, jednak nie jest on spójny z pozostałymi elementami projektu. Nie wiadomo m.in. jaka jest rola lekarza POZ w programie, co oznaczają wykorzystane na schemacie pojęcia lub też jak długo dany pacjent pozostawać będzie pod opieką lekarską. Nie wskazano także, czy program uwzględniac będzie zmienność dynamiki choroby danych uczestników i dostosowywać będzie częstość konsultacji i badań indywidualnie do danych pacjentów.

Ponadto niejasne jest założenie o wykonywaniu badań EKG, jak również, biorąc pod uwagę zapisy wytycznych, brak jest uzasadnienia dla wykonywania badań biomarkerów.

Niejasna jest także rola zespołów kardiatoonkologicznych. O ile samo założenie jest zasadne, o tyle brak przydzielenia zespołom konkretnych zadań oraz brak określenia zasad ich pracy stanowi poważne ograniczenie projektu.

W zakresie szkoleń i działań edukacyjnych wątpliwości budzi fakt uwzględniania pielęgniarek, o których we wcześniejszych częściach programu nie wspomniano.



Monitorowanie i ewaluacja nie zawierają wszystkich możliwych do określenia wskaźników, które pozwoliłyby w pełni poprawnie przeprowadzić te procesy.

Budżet programu budzi szereg wątpliwości. Zastrzeżenia dotyczą zarówno oszacowania kosztów jednostkowych, jak również uwzględnienia poszczególnych kosztów danych działań, które nie zostały odpowiednio w projekcie opisane i uzasadnione.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu zapobiegania chorobom kardiologicznym u pacjentów onkologicznych. Budżet programu oszacowano na 2 500 000 PLN, zaś okres realizacji określono na 3 lata (nie wskazano konkretnych dat).

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

Oceniany projekt programu dotyczy kardiotoxyczności i związanej z nią niewydolności serca. Zakres programu jest zgodny z celem strategicznym Narodowego Programu Zdrowia (NPZ) na lata 2016-20204: „wydłużenie życia w zdrowiu, poprawa zdrowia i związanej z nim jakości życia ludności oraz zmniejszenie nierówności społecznych w zdrowiu”.

W treści projektu programu odniesiono się do etiologii niewydolności serca oraz kardiotoxyczności, czynników ryzyka oraz typów związanych z kardiotoxycznością. Wśród czynników mających wpływ na rozwój niewydolności serca wyróżnia się rodzaj stosowanej terapii (różna kardiotoxyczność leków i promieniowania jonizującego), wiek pacjenta oraz choroby współistniejące, takie jak nadciśnienie tętnicze, choroba niedokrwienna, wady i inne choroby serca, upośledzona funkcja lewej komory serca (frakcja wyrzucania lewej komory serca w badaniu ECHO < 50%).

Opiniowany projekt wpisuje się w następujący priorytet zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym zawałów serca i udarów mózgu, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

W projekcie programu odniesiono się także do danych epidemiologicznych. Na podstawie zamieszczonych informacji można stwierdzić, że zachorowalność na nowotwory złośliwe w Polsce, wg Krajowego Rejestru Nowotworów, w ciągu ostatnich 30 lat wzrosła ponad dwukrotnie osiągając liczbę ponad 156,4 tys. zachorowań w 2013 roku. Wskaźnik 5-letniego przeżycia na nowotwory w Polsce wzrósł w latach 2003-2005 do 45,5%, w stosunku do lat 2000-2002, gdy wynosił 42,2%. W 2012 roku w województwie wielkopolskim zdiagnozowano 14,1 tys. nowych przypadków nowotworów złośliwych, co było 3. wartością w kraju. Prognozowana liczba zachorowań w woj. wielkopolskim w 2016 r. wynosiła ponad 15,5 tys., a w roku 2029 - 18.9 tys.

Na podstawie map potrzeb zdrowotnych stwierdzono, że w okresie 2015-2025 w województwie wielkopolskim zachorowalność na choroby kardiologiczne wzrośnie z poziomu 31,9 tys. do poziomu 37,1 tys. (+5,2 tys.; +16%; 3. najwyższa wartość w kraju). Pod względem dynamiki wzrostu zachorowalności województwo wielkopolskie jest na miejscu 2 w Polsce. Według MPZ, na podstawie m.in. analizy danych z NFZ, spodziewany wzrost liczby przypadków niewydolności serca w województwie wielkopolskim w latach 2015-2025 wyniesie ponad 25%.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „zapobieganie rozwojowi niewydolności serca u pacjentów leczonych radio- lub chemioterapią o działaniu kardiotoxycznym, poprzez wczesne wyodrębnienie chorych z grupy wysokiego ryzyka, konsultacje kardiologiczne oraz wdrożenie odpowiedniego

leczenia kardiologicznego u 3000 osób w okresie trzech lat”. Należy wskazać, że cel główny przedstawia działanie możliwe do realizacji w ramach programu, nie zaś jego rezultat i konieczne jest jego przeformułowanie. W projekcie określono również 4 cele szczegółowe, które uzupełniają cel główny. Zarówno cel główny jak i cele szczegółowe wymagają przeformułowania zgodnie z zasadą SMART, wg której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie programu odniesiono się do mierników efektywności, jednak odnoszą się one głównie do frekwencji w programie i warto uzupełnić je o wskaźniki jakościowe. Ponadto zastrzeżenie budzi fakt, że założono udział 30 tys. osób jako liczebności populacji pacjentów poddanych ocenie wejściowej przed zakwalifikowaniem do leczenia onkologicznego. Przedstawione dane epidemiologiczne dla woj. wielkopolskiego jasno wskazują, że liczba nowych zachorowań na nowotwory oscyluje w granicach 15 tys. osób. Również budzi wątpliwość miernik dotyczący liczby rozdysponowanych broszur i ulotek. Brakuje uzasadnienia w jaki sposób ich liczba ma się przełożyć na efektywność działań w ramach programu. Wydaje się mało prawdopodobne żeby tak sformułowany miernik mógł stanowić o efektywności programu. Dodatkowo warto byłoby uzupełnić mierniki efektywności programu o miernik odnoszący się nie tylko do liczby osób biorących udział w spotkaniach edukacyjnych, ale także do liczby osób, u których wzrósł poziom wiedzy w zakresie kardiotoxycznosci i prewencji. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określone były przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości, stanowi o wadze osiągniętego efektu programu.

Populacja docelowa

Do udziału w programie ma zostać włączonych 3 tys. (1 tys. rocznie) pacjentów powyżej 18 r.ż., u których rozpoznano nowotwór złośliwy.

Z uwagi na brak danych dotyczących liczebności populacji osób leczonych onkologicznie, u których stwierdzono choroby związane z układem sercowo-naczyniowym nie jest możliwe określenie czy przyjęta liczebność w projekcie programu jest właściwa.

W projekcie programu pojawiają się niespójne informacje dotyczące populacji docelowej. Należy uściślić czy w programie będą brać udział osoby z nowo rozpoznanymi przypadkami nowotworów czy także te, które już są poddawane chemioterapii/radioterapii. Wytyczne w tym zakresie jasno precyzują, że poza pacjentami nowo rozpoznanymi należy włączać również do skryningu pod kątem kardiotoxycznosci pacjentów już leczonych onkologicznie.

O ostatecznej kwalifikacji do programu będzie decydować lekarz onkolog po przeprowadzeniu wywiadu z pacjentem oraz określeniu możliwych czynników ryzyka. Pacjenci wykluczeni z programu otrzymają porady edukacyjne.

Dodatkowo w ramach programu planuje się objąć działaniami szkoleniowymi (z zakresu wykonywania badania ECHO serca) 50 lekarzy nieposiadających specjalizacji z kardiologii. Nie wskazano w projekcie na jakich zasadach uczestnicy tych szkoleń będą kwalifikowani do programu oraz jakiej dokładnie grupy zawodowej one dotyczą.

Interwencja

W ramach projektu programu zaplanowano:

- utworzenie zespołów kardiatoonkologicznych;
- konsultację lekarską pod kątem rozpoznania występowania czynników wysokiego ryzyka kardiologicznego u pacjenta onkologicznego i kwalifikacja pacjentów do programu przeprowadzona przez lekarza onkologa w ramach zespołu kardiatoonkologicznego;
- badania ECHO serca jeszcze przed rozpoczęciem terapii przeciwnowotworowej;
- konsultacje kardiologiczne w zależności od obecnych czynników ryzyka oraz wyników badań (ECHO serca oraz badań laboratoryjnych);
- przeprowadzenie szkoleń dla lekarzy oraz działań edukacyjnych dla pacjentów.

W ramach projektu przewidziano utworzenie zespołów kardiologicznych (2 zespoły w Poznaniu oraz 4 pozostałe na terenie woj. wielkopolskiego). Zadaniem zespołów jest usprawnienie opieki nad chorymi kardiologicznymi. W projekcie brak jest jednak informacji jakie dokładnie zadania będą realizowane (m.in. jak wyglądać ma współpraca pomiędzy danymi ośrodkami/oddziałami, czy wszyscy pacjenci będą mogli skorzystać z konsultacji) przez wskazane ośrodki oraz jaki będzie skład wspomnianych zespołów. Interwencja ta powinna zostać uzupełniona o szczegółowe informacje. Warto wskazać, że wytyczne kliniczne wskazują na zasadność tworzenia zespołów kardiologicznych. Jest to skoordynowane podejście w ramach opieki nad pacjentem onkologicznym.

W projekcie programu zamieszczono schemat postępowania z uczestnikami kwalifikowanymi do programu wraz z opisem. Należy jednak wskazać, że nie został on opisany w sposób przejrzysty i wątpliwości budzi jego spójność z pozostałymi częściami projektu.

Pacjenci włączani do programu będą kierowani na konsultację lekarza onkologa w celu określenia ryzyka wystąpienia chorób kardiologicznych. Lekarz onkolog podczas rutynowej wizyty zakwalifikuje pacjenta do grupy ryzyka związanego z wystąpieniem niewydolności serca w wyniku stosowanej terapii na podstawie zebranego wywiadu chorobowego, badania przedmiotowego oraz wypełnienia ankiety ryzyka wystąpienia niewydolności serca związanej z leczeniem kardiologicznym. Do czynników ryzyka zaliczono m.in. wiek pacjenta (> 65 lat) oraz choroby współistniejące, takie jak: nadciśnienie tętnicze, choroba niedokrwienna, wady i inne choroby serca, upośledzona funkcja lewej komory serca - EF w badaniu ECHO <50%. Stwierdzenie co najmniej dwóch czynników ryzyka będzie powodować włączenie pacjenta do grupy wysokiego ryzyka. Zostanie u niego również wykonane badanie ECHO serca.

Działaniami związanymi z wczesnym wykrywaniem zaburzeń układu sercowo-naczyniowego ma być wykonywanie podstawowego badania ECHO serca jeszcze przed rozpoczęciem terapii przeciwnowotworowej. Ponowne badanie ECHO serca zostanie wykonane w momencie podejrzenia zaburzeń frakcji wyrzutowej lewej komory serca (EF<50%). W części projektu pojawiają się informacje wskazujące, że po przeprowadzonym szkoleniu badania te będą wykonywane przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (POZ). Konieczne jest wyjaśnienie tej kwestii, gdyż powoduje to brak spójności w projekcie.

W ramach schematu pojawiają się niejasne pojęcia określone jako „toks. typ I” oraz „toks. typ II. Można jedynie przypuszczać, że prawdopodobnie są to schematy terapeutyczne odnoszące się do chemioterapii. Jak wynika z opinii eksperta klinicznego zapisy te mogą sugerować ograniczenie projektu do chorych na raka piersi.

W projekcie ma zostać również wykorzystane badanie przy pomocy biomarkerów: troponiny oraz peptydów natriuretycznych. Ze schematu wynika, że badanie to będzie przeprowadzone podczas konsultacji kardiologicznej zaraz po skierowaniu pacjenta przez onkologa do pogłębionej diagnostyki kardiologicznej. Natomiast w części dot. kosztów wskazano, że badania te mają być wykonywane w trakcie wizyt monitorujących. Jest to kolejna niespójność pojawiająca się w projekcie i wymagająca doprecyzowania. Należy także zauważyć, że zgodnie z odnalezionymi wytycznymi, nie zostało jeszcze w pełni stwierdzone czy rutynowa kontrola poprzez biomarkery jest w pełni uzasadniona. Wymaga to zastosowania biomarkerów w badaniach prospektywnych (ESMO 2012, ESC 2016). Biorąc powyższe pod uwagę, działania te nie powinny być realizowane w ramach programu polityki zdrowotnej.

Projekt programu zakłada również wykonywanie wśród uczestników badania EKG. Nie sprecyzowano jednak, czy będzie ono dostępne dla wszystkich uczestników, na jakim etapie programu i czy odbywać się będzie jedno- czy wielokrotnie. Nie wskazano również jaka jest jego celowość w kontekście założeń programu. Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne zastosowanie EKG w ocenie zaburzeń frakcji wyrzutowej lewej komory serca jest postępowaniem właściwym i zgodnym z wytycznymi/rekomendacjami.

Przeprowadzenie opisanych wyżej badań (zgodnie ze schematem) ma skutkować przydzieleniem uczestnika do danej grupy pacjentów. Grupy te różnią się między sobą częstotliwością wykonywanych kontroli kardiologicznych. W projekcie brakuje jednak uzasadnienia dla takiego

podziału uczestników. Nie wskazano także, przez jaki czas utrzymywana będzie kontrola pacjentów oraz jakie będzie dalsze postępowanie z uczestnikami programu. Należy wskazać, że kontrola pacjentów powinna być działaniem ciągłym, które wykraczać będzie poza okres realizacji programu i uwzględniać będzie modyfikacje leczenia związane z przebiegiem procesu chorobowego. Projekt nie uwzględnia natomiast możliwej dynamiki zmian w stanie zdrowia chorego. Ponadto, poza wizytami kontrolnymi w projekcie nie zawarto informacji, czy działania diagnostyczne i terapeutyczne będą realizowane w programie czy w ramach NFZ. Kwestia ta wymaga wyjaśnienia.

Powyższe kwestie, dotyczące zarówno postępowania z pacjentem jak i określenia czynników ryzyka, są zgodne z informacjami odnalezionymi w wytycznych/rekomendacjach. Rekomendacje i wytyczne nie określają specjalizacji lekarza, który miałby prowadzić te działania natomiast należy stwierdzić, że jednoznacznie wskazują na potrzebę prowadzenia tej interwencji jako wczesnej diagnostyki oraz w celu monitorowania stanu pacjenta. Wytyczne ESMO 2012 oraz ESC 2016 sugerują jednak żeby w przypadku pacjentów otrzymujących antracykliny i/lub trastuzumab adiuwantowo powinno być wykonywane monitorowanie czynności pracy serca w trakcie leczenia w 3, 6, 9, 12 i 18 miesiącu od rozpoczęcia leczenia. Monitorowanie powinno być powtarzane w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu zgodnie ze wskazaniami klinicznymi.

W ramach projektu zaplanowano także przeprowadzenie szkoleń dotyczących wykonywania podstawowego badania ECHO serca przez lekarzy nieposiadających specjalizacji z kardiologii w formie warsztatów szkoleniowych. Szkolenie ma zawierać m.in. podstawy fizyczne ultradźwięków w echografii, podstawy oceny funkcji lewej komory czy też podstawy oceny wybranych nabytych wad serca: zasady obrazowania, podstawy obliczeń i pomiarów. Prowadzenie szkoleń jest zgodne z zaleceniami i wytycznymi. Wytyczne ESMO 2016 jasno stwierdzają, że złożoność problemów klinicznych, przed którymi stają kardiologowie, będzie wymagać określenia zarówno wymogów szkoleniowych pozwalających na uzyskanie wiedzy i umiejętności niezbędnych do sprawowania optymalnej opieki, jak i warunków praktyki szpitalnej, w których ci eksperci będą działać.

Ponadto w projekcie wskazuje się na prowadzenie konferencji skierowanych do lekarzy oraz pielęgniarek, jednak kwestia ta nie została szczegółowo opisana, co wymaga uzupełnienia.

Kolejną interwencją która została przewidziana w ramach programu jest przeprowadzenie spotkań edukacyjnych dla pacjentów. Będą one prowadzone w ramach porady onkologicznej, w czasie której pacjent ma zostać zaznajomiony z zaleceniami dotyczącymi zdrowego trybu życia, prewencji chorób sercowo-naczyniowych oraz zostaną nauczone jak rozpoznawać pierwsze objawy niewydolności serca. Działanie to jest również zasadne i zgodne z odnalezionymi wytycznymi/rekomendacjami.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie zaplanowano przeprowadzenie monitorowania i ewaluacji programu. Monitorowanie w ramach programu zostało określone poprawnie. Warto jednak w ramach oceny zgłaszalności zawrzeć odniesienie do liczby lekarzy uczestniczących w szkoleniach, a także określenie liczby osób uczestniczących w zaplanowanych konferencjach.

Podstawę ewaluacji programu będą stanowiły wskaźniki związane z porównaniem czasu oczekiwania na konsultacje kardiologiczne pacjentów kierowanych przez onkologów, w stosunku do średniego czasu oczekiwania innych pacjentów w regionie. Ponadto zaplanowano monitorowanie liczby pacjentów onkologicznych zgłaszanych do programu, ocenę częstości występowania niewydolności serca u pacjentów onkologicznych w regionie oraz próbę zestawienia ich z danymi historycznymi z NFZ. Nie jest jasne co rozumie się pod stwierdzeniem monitorowania liczby pacjentów onkologicznych zgłaszanych do programu w ewaluacji programu.

Zasadnym jest poza tym określenie chociażby liczby osób, u których wzrósł poziom świadomości odnośnie edukacji w zakresie prewencji incydentów sercowo-naczyniowych, jak również liczby lekarzy, u których wzrósł poziom wiedzy z zakresu prowadzenia badań ECHO serca i prawidłowego odczytywania jego wyników.

Warunki realizacji

Projekt programu zawiera opis poszczególnych jego etapów. Należy jednak wskazać, że opis ten jest chaotyczny i nieprecyzyjny. Ponadto projekt zawiera wiele niespójnych informacji w zakresie realizacji danych działań.

W projekcie programu odniesiono się do kompetencji realizatora. Określono dokładne wymogi jakie powinien spełniać realizator w kwestii warunków lokalowych oraz sprzętowych. Nie jest jednak jasne jaką rolę w projekcie programu mają pełnić pielęgniarki. Ich udział został ujęty w kosztorysie jako wynagrodzenie kadry pielęgniarskiej. Nie jest również do końca zrozumiały zakres udziału lekarzy POZ. Nie wskazano również kto ma pełnić funkcję koordynatora oraz jakie wymogi powinien spełniać. Nie jest również jasne jakie zadania zostaną jemu przydzielone poza monitorowaniem ankiet ewaluacyjnych.

W projekcie określono zarówno koszty jednostkowe, jak i całkowite zaplanowanych działań wynoszące 2 500 000 zł. W treści projektu programu zaznaczono, że średni koszt na jednego pacjenta wyniesie 833 zł. Należy jednak przy tym zauważyć, że część świadczeń jest skierowanych również do kadry lekarskiej czy też pielęgniarskiej (np. szkolenia). Nie powinny zatem być one brane pod uwagę w przypadku pacjentów, którzy z tych świadczeń nie będą korzystać lub też powinno włączyć się pozostałe populacje osób uczestniczących w programie. Wymaga to wyjaśnienia.

W kosztach jednostkowych wskazano koszty badań ECHO serca, porady kardiologicznej, biomarkerów czy też EKG. W projekcie przedstawiono koszty poszczególne interwencje diagnostyczne z podziałem na grupy, do których będą przydzieleni pacjenci. Koszty te wahać się będą w przedziale od 464 zł do 713 zł na pacjenta. Należy przy tym zauważyć, że nie oszacowano liczebności poszczególnych grup pacjentów.

Analiza przedstawionego budżetu wskazuje, że nie uwzględniono kosztu konsultacji kardiologicznej co dość znacząco zaburza przedstawione oszacowania. Należy zatem ponownie przeanalizować poszczególne punkty kosztów związanych z częścią diagnostyczną projektu. Należy również zwrócić uwagę, że poza budżetem brakuje w projekcie dokładnego opisanie każdej ze ścieżek diagnostycznych.

W projekcie pojawiają się informacje na temat wyposażenia ośrodka koordynującego - np.: zakup specjalnej głowicy oraz oprogramowania do oceny tkanki mięśnia sercowego. Brakuje jednak informacji na temat funkcji tego ośrodka. Nie jest jasne jakie zadania będą wykonywane w ramach koordynowania pozostałych ośrodków. Nie określono celu jakim kierowano się tworząc ośrodek koordynujący. Należałoby to w projekcie programu doprecyzować. W tym samym punkcie wnioskodawca zaplanował wyposażenie utworzonych ośrodków kardioonkologicznych na kwotę 150 tys. zł. Brakuje jednak informacji na co mają zostać spożytkowane te środki. Nie jest jasne czy jedynie z tej puli zostaną zakupione echokardiogramy. Nie wskazano liczby zakupionego sprzętu.

Mnogość braków w zakresie przedstawionego kosztorysu czyni go niewiarygodnym.

Program będzie współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Postęp w zakresie terapii umożliwił poprawę przeżywalności pacjentów z nowotworami, ale spowodował również zwiększenie chorobowości i śmiertelności z powodu powikłań leczenia. Do jednych z najczęstszych następstw tego typu należą choroby układu sercowo-naczyniowego (CVD), dlatego też istnieją coraz większe obawy, że mogą one prowadzić do przedwczesnej chorobowości i zgonów wśród pacjentów, którzy przebyli nowotwór. Może to być efekt kardiotoksyczności, czyli bezpośredniego wpływu leczenia onkologicznego na czynność i budowę serca lub też następstwo przyspieszonego rozwoju CVD, zwłaszcza w przypadku występowania tradycyjnych czynników ryzyka sercowo-naczyniowego (CV).

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2013 poz. 1520 z późn. zm.), porada

kardiologiczne wykonywanie ECHO serca czy też EKG jest świadczeniem gwarantowanym dostępnym w ramach leczenia szpitalnego.

W przypadku interwencji w postaci określania biomarkerów (troponin, peptydów natriuretycznych), porady kardiologicznej, badania ECHO serca czy też EKG są to świadczenia gwarantowane na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357).

Ocena technologii medycznej

W ramach przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono wytyczne kliniczne:

- European Society of Cardiology - ESC 2016,
- American Society of Clinical Oncology - ASCO 2016/2017
- Canadian Cardiovascular Society - CCS 2016,
- European Society for Medical Oncology - ESMO 2012
- European Association of Cardiovascular Imaging / American Society of Echocardiography -- EACVI/ASE 2014,
- Krajowy Zespół Nadzoru Kardiologicznego i Onkologicznego - KZKNKO 2011,

W odnalezionych dokumentach wskazuje się, że do czynników ryzyka kardiotoxyczności związanej z antracyklinami należą: łączna dawka w ciągu całego życia, sposób podawania leku i wszystkie stany zwiększające podatność serca na uszkodzenie, w tym uprzednio występująca choroba serca, nadciśnienie tętnicze, jednoczesne stosowanie innego rodzaju chemioterapii lub radioterapii celowanej na śródpiersie oraz starszy wiek (> 65 lat) ()

Zaleca się, aby u pacjentów z uprzednio występującym nadciśnieniem tętniczym lub u osób z nadciśnieniem tętniczym związanym z leczeniem onkologicznym, rozpocząć terapię przeciw nadciśnieniową. Tyczy się to również pacjentów z rozpoznanymi wadami zastawkowymi, chorobami osierdza i nieprawidłowościami wskazującymi na nadciśnienie płucne, którzy również otrzymywali chemioterapię. Podstawową metodą diagnostyki powinna być echokardiografia.

Ocena frakcji wyrzutowej lewej komory (LVEF) jest obowiązkowa dla podstawowej oceny funkcji serca przed potencjalnym kardiotoxycznym leczeniem onkologicznym. Należy zapisać standardowe 12 kanałowe EKG. Odcinek EKG QT powinien być korygowany o tętno (QTc). Wykonywanie EKG zaleca się u wszystkich pacjentów przed leczeniem i w trakcie terapii. Jest to metoda przydatna w celu wykrywania wszelkich elektrokardiograficznych objawów toksycznego wpływu na serce, w tym spoczynkowej tachykardii, zmian ST-T, zaburzeń przewodzenia, wydłużenia odstępu QT i zaburzeń rytmu.

Echokardiografia jest metodą z wyboru do oceny pacjentów przed, w trakcie i po leczeniu onkologicznym. Dokładne obliczenia LVEF należy wykonać za pomocą najlepszej dostępnej metody (3D). Możliwe jest również stosowanie metody dwuwymiarowej (metoda Simpsona). Wykonywanie badań przy pomocy echokardiografu 3D jest zalecanym podejściem do monitorowania funkcji lewej komory serca oraz zaburzeniami krążenia związanymi z terapią onkologiczną. Badanie 3D jest czulszym narzędziem i potrafi wychwycić niewielkie odstępstwa od prawidłowych wartości frakcji wyrzutowej lewej komory serca niż badanie w projekcji 2D. Badanie ECHO serca może być wykonane w okresie od 6 do 12 miesięcy po zakończeniu terapii nowotworowej u bezobjawowych pacjentów, u których stwierdzono zwiększone ryzyko dysfunkcji serca.

Podwyższone poziomy troponiny u pacjentów otrzymujących chemioterapię kardiotoxyczną (antracykliny) mogą być elementem diagnostycznym w celu wczesnego wykrycia kardiotoxyczności u pacjenta. W przeciwieństwie do troponin, stężenie peptydów natriuretycznych, choć prawdopodobnie odzwierciedlają podwyższone ciśnienia napełniania lewej komory, mogą być mniej spójne we wczesnej identyfikacji zaburzeń kardiologicznych spowodowanych leczeniem onkologicznym. Należy jednak zauważyć, że nie zostało jeszcze w pełni stwierdzone czy rutynowa

kontrola poprzez biomarkery jest w pełni uzasadniona. Wymaga to zastosowania biomarkerów w badaniach prospektywnych.

Wyniki obliczeń frakcji wyrzutowej lewej komory serca (LEVF) prowadzonych przy użyciu angiokardiografii radioizotopowej (MUGA) są bardzo powtarzalne. Należy jednak wspomnieć, że głównym ograniczeniem tej metody jest narażenie na promieniowanie i brak możliwości zgłaszania przypadków chorób osierdza oraz zastawek serca, a także określania funkcji prawej komory serca

Rezonans magnetyczny serca (CMR) jest uważany za standard postępowania w przypadku określania funkcji prawej i lewej komory serca oraz frakcji wyrzutowej lewej komory serca. Głównym ograniczeniem tej metody jest jej dostępność. Zaleca się zachowanie dużych środków ostrożności w przypadku wykonywania badania przy użyciu CMR.

Lekarze powinni przeprowadzić kompleksową ocenę u chorych na raka, która obejmuje historię i badanie fizykalne, badania przesiewowe dotyczące czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych (nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, dyslipidemia, otyłość, palenie tytoniu) oraz echokardiogram przed rozpoczęciem terapii potencjalnie kardiotoxycznych. Lekarze powinni przeprowadzić w sposób staranny określenie historii oraz wykonać badanie fizykalne u pacjentów, którzy otrzymują potencjalnie kardiotoxyczne leczenie

U osób z objawami klinicznymi lub objawami związanymi z zaburzeniami czynności serca zaleca się następujące podejście w ramach zalecanej opieki: wykonanie echokardiogramu, rezonansu magnetycznego lub angiokardiografii radioizotopowej, określenia biomarkerów sercowych w surowicy (troponiny, peptydy natriuretyczne), skierowanie na wizytę do kardiologa. Jeżeli pacjent otrzymuje skumulowane dawki atracykliny powinien zostać uznany za pacjenta, u którego występuje wysokie ryzyko rozwoju kardiotoxyczności.

Określenie ryzyka powinno obejmować wywiady, badanie przedmiotowe i początkową ocenę czynności serca. Dodatkowo można rozważyć oznaczenie biomarkerów sercowych (peptydy natriuretyczne lub troponiny), najlepiej z wykorzystaniem tych samych testów diagnostycznych, które będą stosowane w trakcie dalszej obserwacji, co zwiększy możliwość porównywania wyników. Zasadnicze znaczenie ma wykrywanie subklinicznych nieprawidłowości w sercu, które mogą wpłynąć na decyzje kliniczne dotyczące wyboru chemoterapii, wskazań do kardioprotekcji lub zwiększonej częstotliwości nadzoru (np. bezobjawowa dysfunkcja LV).

Rekomenduje się aby pacjenci, którzy mają otrzymać potencjalnie kardiotoxyczną terapię nowotworową, poddawali ocenie frakcję wyrzutową lewej komory serca (LVEF) przed rozpoczęciem leczenia onkologicznego. Schemat leczenia zaliczany do kardiotoxycznych może upośledzać funkcjonowanie lewej komory serca.

Lekarz onkolog powinien ściśle współpracować w tej kwestii z lekarzem kardiologiem i wspólnie rozważyć wszystkie zagrożenia oraz korzyści wynikające z podjęcia odpowiedniej decyzji. Zespoły kardioonkologiczne powinny być również zaangażowane w długoterminowy nadzór nad pacjentami, którzy przebyli leczenie onkologiczne, a u których istnieje możliwość wystąpienia późnych powikłań w obrębie układu CV, w badania nad potencjalnymi nowymi metodami terapii onkologicznej, które mogą się cechować kardiotoxycznością, a także w ocenę zdarzeń sercowych związanych z takim leczeniem.

Lekarze powinni regularnie oceniać i wpływać poprzez działania edukacyjne na występujące czynniki ryzyka sercowo-naczyniowego, takie jak: palenie, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, dyslipidemia i otyłość u pacjentów wcześniej leczonych kardiotoxycznymi terapiami onkologicznymi. Zdrowy styl życia serca, w tym rola diety i ćwiczeń, powinny być omawiane w ramach długoterminowej opieki kontynuacyjnej.

Zaleca się prowadzenie szkoleń i kursów z zakresu obsługi echokardiografów 3D. Należy jednak stwierdzić, że koszty czy też dostępność do badania w projekcji 3D stanowią ograniczenie w dostępie do tego świadczenia. Złożoność problematyki CVD, będących konsekwencją wcześniejszej terapii onkologicznej, wymaga tworzenia wielodyscyplinarnych zespołów obejmujących specjalistów z zakresu kardiologii, onkologii i innych pokrewnych dziedzin. Wspólne zainteresowanie zapewnieniem

optymalnej opieki nad chorymi na nowotwór i pacjentami, którzy przebyli leczenie onkologiczne, jest ważną motywacją do rozwoju zespołów kardiioonkologicznych. Zakres tej opieki i interakcji między zaangażowanymi dziedzinami nie zostały jednak jeszcze zdefiniowane. Złożoność problemów klinicznych, przed którymi stają kardiioonkolodzy, będzie wymagać określenia zarówno wymogów szkoleniowych pozwalających na uzyskanie wiedzy i umiejętności niezbędnych do sprawowania optymalnej opieki, jak i warunków praktyki szpitalnej, w których ci eksperci będą działać.

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.441.137.2017 „Program prewencji niewydolności serca u pacjentów onkologicznych” realizowany przez: Województwo wielkopolskie, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny” z lutego 2013 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 185/2017 z dnia 17 lipca 2017 roku o projekcie programu „Program prewencji niewydolności serca u pacjentów onkologicznych” (woj. wielkopolskie)