



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 10/2020 z dnia 21 lutego 2020 r.
o projekcie regionalnego programu zdrowotnego pn. „Prewencja
chorób sercowo-naczyniowych u pacjentów onkologicznych na lata
2020-2022”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Prewencja chorób sercowo-naczyniowych u pacjentów onkologicznych na lata 2020-2022”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić uzupełnienie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Zaproponowane interwencje są zgodne z wytycznymi i rekomendacjami klinicznymi. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić poniższe uwagi:

- Cele programowe należy dopracować, zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.
- Zapisy projektu dotyczące populacji docelowej wymagają jednoznacznego wskazania dolnej granicy wieku na 18 lat w całej treści projektu, gdyż w przesłanym wniosku jednokrotnie pojawia się w tym kontekście wartość 15 lat.
- Na podstawie obecnego brzmienia projektu programu nie można jednoznacznie stwierdzić czy terapie lekowe w ramach działań terapeutycznych stanowią część programu. Brak stosownej pozycji w budżecie pozwala przypuszczać, że interwencje lekowe będą realizowane i finansowane poza programem polityki zdrowotnej. Należy zmodyfikować treść projektu tak, aby w tym zakresie nie budziły wątpliwości.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z województwa zachodniopomorskiego z zakresu kardioonkologii. Okresem realizacji planowanych interwencji będą lata 2020-2022. Koszt całkowity programu oszacowano na 3 210 087 zł. Program ma być współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (85% wartości projektu).

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373, z późn. zm.), 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 istotnego problemu zdrowotnego jakim jest kardiotoksyczność i związane z nią choroby układu sercowo-naczyniowego, w tym niewydolność serca. W treści projektu programu odniesiono się do etiologii niewydolności serca i innych chorób serca, kardiotoksyczności, czynników ryzyka oraz typów związanych z kardiotoksycznością.

Opiniowany projekt wpisuje się w priorytet „*zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu*”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

W projekcie przytoczono dane epidemiologiczne, w tym informacje pozyskane z map potrzeb zdrowotnych. Zgodnie z przedstawionymi informacjami z Krajowego Rejestru Nowotworów, zachorowalność na nowotwory złośliwe w Polsce w ciągu ostatnich 30 lat wzrosła ponad dwukrotnie, osiągając w roku 2016 liczbę ponad 164,1 tys. zachorowań. 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%. Zapadalność w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców na nowotwory złośliwe w 2016 r. w województwie zachodniopomorskim była niższa od średniej krajowej – u mężczyzn wyniosła 236,6 (kraj – 260,9), zaś u kobiet 216,7 (kraj – 219,1). Z kolei umieralność na 100 tys. mieszkańców była wyższa od średniej krajowej. U mężczyzn wyniosła 167,9 (kraj – 164,2), z kolei u kobiet wyniosła 101,3 (kraj – 95,8). W 2016 r. liczba nowych zachorowań w województwie wyniosła 7 088 przypadków (3 419 mężczyzn i 3 669 kobiet), zaś liczba zgonów wyniosła 4 574.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest: „*zmniejszenie zachorowalności na choroby sercowo-naczyniowe u pacjentów leczonych chemio- i/lub radioterapią o działaniu kardiotoksycznym, poprzez zastosowanie wczesnej diagnostyki i profilaktyki wśród chorych z grupy wysokiego ryzyka powikłań, uczestniczących w programie w latach 2020-2022*”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cel główny sformułowany przez wnioskodawcę został przygotowany poprawnie, jednak nie wskazano wartości docelowej, która ma zostać osiągnięta. Projekt należy uzupełnić o wartość docelową oraz o uzasadnienie jej doboru. Dodatkowo utrudnione będzie wnioskowanie o wielkości efektu zdrowotnego, ze względu na brak prawidłowo sformułowanego miernika efektywności odnoszącego się do celu głównego. Braki te należy uzupełnić.

W projekcie wskazano cztery cele szczegółowe:

- (1) „*wdrożenie wczesnej diagnostyki, profilaktyki i terapii kardiologicznej u 90% pacjentów uczestniczących w programie w latach 2020-2022*”
- (2) „*zachowanie ciągłości leczenia onkologicznego u 70% pacjentów, u których podjęto działania diagnostyczno-terapeutyczne podczas realizacji programu w latach 2020-2022*”
- (3) „*zwiększenie poziomu wiedzy wśród 80% personelu medycznego uczestniczącego w szkoleniach przeprowadzonych w ramach programu w latach 2020-2022 na temat celowości wykonywania i interpretacji badań diagnostycznych, wczesnej opieki i monitorowania kardiologicznego u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka powikłań*”
- (4) „*zwiększenie poziomu wiedzy u 70% pacjentów uczestniczących w programie w latach 2020-2022 na temat możliwości prewencji chorób układu sercowo-naczyniowego oraz zdrowego trybu życia*”

Cele szczegółowe pierwszy i drugi sformułowane zostały nieprawidłowo. Cel dotyczący wdrożenia wczesnej diagnostyki został sformułowany w postaci działania, zaś cel dotyczący zachowania ciągłości leczenia nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Cele trzeci i czwarty odnoszą się do działań edukacyjnych, jednak nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych, które planuje się uzyskać na koniec programu.

W projekcie przedstawiono prawidłowe mierniki efektywności do celów dot. edukacji pacjentów i personelu medycznego oraz celu dot. zachowania ciągłości leczenia. Nie wskazano miernika do celu głównego, a zatem nie będzie możliwości zweryfikowania, jak zaplanowana interwencja wpłynie na zmniejszenie zachorowalności na choroby sercowo-naczyniowe u uczestników programu. Pozostałe opracowane mierniki, mogą zostać wykorzystane w procesie monitorowania, jednak nie odnoszą się bezpośrednio do celów programowych. Projekt należy uzupełnić w powyższym zakresie.

Populacja docelowa

Projekt programu został podzielony na kilka modułów. Docelową częścią programu mają być działania diagnostyczne oraz prowadzenie pacjenta onkologicznego, u którego istnieje ryzyko rozwoju kardiotoxyczności, do której ma zostać włączonych około 1 200 pacjentów z grup podwyższonego ryzyka otrzymujących leczenie kardiotoxyczne (ok. 36,9% populacji docelowej pacjentów szczególnie narażonych na tego typu leczenie). W projekcie przedstawiono szczegółowe dane, na podstawie których oszacowano liczebność populacji docelowej. Oszacowanie nie budzi zastrzeżeń.

Projekt w głównej mierze ma być skierowany do osób rokujących podjęcie zatrudnienia z terenu województwa zachodniopomorskiego „z rozpoznaniem nowotworu złośliwego, leczeni lub planowani do leczenia chemioterapią i/lub radioterapią o działaniu kardiotoxycznym o wysokim ryzyku powikłań sercowo-naczyniowych”. Postępowanie takie jest zgodne z zaleceniami, które jasno definiują, aby do przesiewu pod kątem kardiotoxyczności włączać pacjentów już leczonych oraz takich, u których działania terapeutyczne mają być dopiero rozpoczęte (ESC 2016, ESMO 2016, EACVI/ASE 2014). W treści projektu zidentyfikowano rozbieżność proponowanej dolnej granicy wieku pacjentów włączonych do programu – w jednym miejscu wskazano na populację w wieku 15 i więcej lat, jednak w innych częściach podawaną dolną granicą wieku jest 18 lat. W projekcie należy ujednoczyć dolną granicę wieku na wartość 18 lat.

Kryteria kwalifikacji do udziału w programie stanowią:

- posiadanie statusu mieszkańca województwa zachodniopomorskiego;
- podwyższone ryzyko powikłań sercowo-naczyniowych, planowanie do leczenia lub leczenie chemio- i/lub radioterapią;
- stan zdrowia umożliwiający samodzielne poruszanie się (lub z pomocą osoby bliskiej/opiekuna);
- spodziewana długość przeżycia powyżej 90 dni;
- wyrażenie świadomej zgody na udział w programie.

Włączenie pacjenta do programu będzie odbywać się po uzyskaniu co najmniej dwóch punktów w ankiecie przeprowadzanej podczas wizyty u kardiologa, onkologa lub lekarza POZ współpracującego z realizatorem programu. Ankieta zawiera odniesienie m.in. do wieku pacjenta, przebytego leczenia onkologicznego i występujących chorób serca.

Kryteria wykluczenia z udziału w programie to:

- posiadanie orzeczenia o trwałej niezdolności do pracy;
- przeciwwskazania zdrowotne do uczestnictwa w działaniach diagnostyczno-terapeutycznych planowanych w ramach programu;
- jednoczesne korzystanie ze świadczeń poradni kardiologicznej finansowanej przez NFZ w czasie trwania programu;
- brak samodzielności w podejmowaniu decyzji przez pacjenta.

Część zaplanowanych w projekcie programu interwencji skierowana jest do lekarzy specjalistów: onkologów, kardiologów, hematologów, internistów, chirurgów, ginekologów, anestezjologów, lekarzy POZ i zostaną przeprowadzone w formie konferencji naukowych oraz praktycznych warsztatów szkoleniowych. Działania te obejmą około 150 osób. Zaplanowano zaproszenie do współpracy lekarzy specjalistów z Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego. Podczas realizacji PPZ zaplanowano dwie konferencje skierowane każdorazowo do grup o liczebności około 45 lekarzy, czyli łącznie dla 90 lekarzy specjalności wymienionych wyżej.

Dla personelu medycznego prowadzącego na co dzień leczenie pacjentów onkologicznych zaplanowano warsztaty szkoleniowe. Szkolenia zostaną przeprowadzone przez specjalistów z odpowiednimi kwalifikacjami. Prowadzenie szkoleń jest zgodne z zaleceniami i wytycznymi (EACVI/ASE 2014). 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.

Zapisy te nie budzą zastrzeżeń.

Interwencja

W ramach realizacji programu zaplanowano przeprowadzenie działań informacyjno-promocyjnych, informacyjno-szkoleniowych dla personelu medycznego, kwalifikacji uczestników do programu, działań diagnostyczno-terapeutycznych oraz działań informacyjno-edukacyjnych dla pacjentów.

Działania informacyjno-promocyjne zaplanowano jako przeprowadzenie kampanii informacyjnej skierowanej do pacjentów z rozpoznaną chorobą nowotworową oraz podmiotów leczniczych prowadzących leczenie onkologiczne. W ramach działań zostaną przekazane treści edukacyjne z zakresu podstawowej wiedzy o znaczeniu profilaktyki pierwotnej, roli czynników ryzyka i zmiany stylu życia w patogenezie chorób sercowo-naczyniowych. Dodatkowo przeprowadzone zostaną działania informacyjno-edukacyjne dla pacjentów. Zaplanowaną formą są spotkania edukacyjne, a także formy edukacji oparte o strony internetowe oraz lokalne media. Powyższe działania zaplanowano poprawnie.

Zaplanowano działania informacyjno-szkoleniowe dla personelu medycznego, w tym organizację konferencji naukowych oraz praktycznych warsztatów szkoleniowych. Uczestnikami działań będzie około 150 onkologów, kardiologów, hematologów, internistów, chirurgów, ginekologów, anestezjologów i lekarzy POZ. Przedstawione rozwiązania są zgodne z zaleceniami i wytycznymi (EACVI/ASE 2014). Należy zaznaczyć, że 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.

W ramach działań diagnostyczno-terapeutycznych pacjent włączony do programu zostanie skierowany na konsultację kardiologiczną, w czasie której zostanie przeprowadzony przedstawiony w projekcie zestaw badań: badanie przedmiotowe i podmiotowe, EKG, echo serca, TNT, pomiar ciśnienia krwi oraz w razie konieczności badania dodatkowe prowadzone podczas konsultacji kardiologicznych. Ścieżki schematów postępowania z uczestnikami projektu zostały przedstawione prawidłowo.

- Ścieżka 1 dotyczy pacjentów z „zaplanowaną terapią antracyklinami, terapią o uznanym dużym potencjale kardiotoksycznym (leki grupy 1), z nierozpoznaną chorobą serca (m.in. EF>50%, EKG bez cech niedokrwienia)”.
- Ścieżka 2 będzie przeznaczona dla pacjentów „w trakcie lub z zaplanowanym leczeniem przeciwnowotworowym innymi lekami o potencjalnym działaniu kardiotoksycznym (leki grupy 2): antymetabolity, leki alkilujące np. terapia celowana anty HER2, inhibitory VEGF, inhibitory kinaz BCR-ABL, inhibitory proteasomu oraz z brakiem choroby serca (m.in. EF>50%, brak objawów choroby wieńcowej, brak zaburzeń rytmu w spoczynkowym EKG, choroby zastawkowej)”.
- Z kolei ścieżka 3 będzie skierowana do osób „z grupy najwyższego ryzyka wystąpienia pełnoobjawowej niewydolności z rozpoznaną wcześniej chorobą serca, niezależnie od planowanego leczenia lub stosowanego leczenia onkologicznego (leki z grupy 1 i 2) (m.in. chorobą wieńcową lub chorobą zastawkową serca lub uszkodzonym mięśniem sercowym (obniżona LVEF) lub chorobą osierdzia lub zaburzeniami rytmu serca”. Zaplanowano również szereg wizyt kontrolnych.

Warto podkreślić, że po zrealizowaniu przewidzianych interwencji diagnostyczno-terapeutycznych oraz edukacyjnych każdy uczestnik otrzyma pisemne zalecenia dotyczące dalszego postępowania, a

także informacje o możliwościach wykonania dodatkowych procedur diagnostycznych i kontynuowania leczenia w ramach świadczeń gwarantowanych.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie poprawnie przedstawiono sposób przeprowadzenia monitorowania oraz ewaluacji. Wspomnieć należy, że monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępów. Proces ten uzasadnia modyfikacje, które wspierają realizację celów programu. Ewaluacja jest natomiast analizą danych z programu, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Zgodnie z treścią projektu zgłaszalność do programu zostanie oceniona na podstawie liczby zgód na udział w programie. Wskazano, że szczególna uwaga zwrócona zostanie również na populację, która nie weźmie udziału w programie. Analizie poddane zostaną przyczyny tego stanu. Należy podkreślić, że bieżąca ocena realizacji przewidzianych działań będzie polegała na analizie raportów okresowych tworzonych w miesięcznych oraz rocznych interwałach czasowych.

Oceny jakości świadczeń dokona koordynator programu. W tym celu przygotowana zostanie ankieta satysfakcji skierowana do uczestników programu. Wyciągnięte wnioski będą służyły do zwiększenia jakości prowadzonego programu i zwiększenia poziomu satysfakcji uczestników. Do projektu załączono wzór ankiety, który nie budzi zastrzeżeń.

Działania edukacyjne skierowane do kadry medycznej będą rozpoczęte i zakończone wypełnieniem ankiet oceniających jakość oraz poziom wiedzy przed i po szkoleniach.

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie programu.

Warunki realizacji

W treści projektu programu przedstawiono etapy programu. Realizatorem programu będzie podmiot wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

W projekcie programu przedstawiono informacje dotyczące warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Zapisy te nie budzą zastrzeżeń.

W treści projektu programu przedstawiono koszty jednostkowe, planowane koszty całkowite oraz źródła finansowania. Koszt całkowity programu oszacowano na 3 210 087 zł. Program ma być współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (85% wartości projektu), budżetu państwa (5%) i środków własnych beneficjenta (10%).

Okres realizacji programu zaplanowano na lata 2020-2022.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Kardiotoksyczność oraz związane z nią choroby układu sercowo-naczyniowego, w tym niewydolność serca, stanowią istotny problemem zdrowotny. Wśród czynników mających wpływ na rozwój niewydolności serca wyróżnia się rodzaj stosowanej terapii (różna kardiotoksyczność 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. Niewydolność serca spowodowana poprzez intensywne leczenie onkologiczne może pojawić się w krótkim czasie od rozpoczęcia leczenia, ale istnieją także doniesienia o opóźnionym pojawieniu się niewydolności serca nawet po kilkunastu latach.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2017 poz. 2295 z późn. zm.), porada kardiologiczna, 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 z późn. zm.).

Ocena technologii medycznej

W opracowaniu uwzględniono wytyczne i rekomendacje następujących organizacji:

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

W odnalezionych dokumentach wskazuje się, że do czynników ryzyka kardi toksyczności 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. Dotyczy to także 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 kardi toksycznym leczeniem onkologicznym. Należy zapisać standardowe 12-kanalowe 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.

Podwyższony poziom troponiny u pacjentów otrzymujących chemioterapię kardi toksyczną (antracykliny) może stanowić element diagnostyczny w celu wczesnego wykrycia kardi toksyczności. Z kolei podwyższony poziom peptydów natriuretycznych prawdopodobnie odzwierciedla podwyższone ciśnienie napełniania lewej komory serca. Jednak należy zauważyć, że uzyskiwane wyniki powyższych peptydów mogą dawać mniej spójny obraz diagnostyczny niż ma to miejsce w przypadku oznaczania poziomu troponin. Ponadto 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 (LVEF) 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.

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 kardi toksycznych. Lekarze powinni przeprowadzić w sposób staranny określenie historii choroby oraz wykonać badanie fizykalne u pacjentów, którzy otrzymują potencjalnie kardi toksyczne 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 kardi toksyczności.

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 kardi toksyczną terapię nowotworową, poddawali ocenie frakcję wyrzutową lewej komory serca (LVEF) przed rozpoczęciem leczenia onkologicznego. Schemat leczenia zaliczany do kardi toksycznych 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 kardi toksycznością, 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 kardi toksycznymi 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 kardioonkologicznych. Zakres tej opieki i interakcji między zaangażowanymi dziedzinami nie zostały jednak jeszcze zdefiniowane. Złożoność problemów klinicznych, przed którymi stają kardioonkolodzy, 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.

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373, z późn. zm.), z uwzględnieniem: raportu szczegółowego nr OT.441.198.2019 „Prewencja chorób sercowo-naczyniowych u pacjentów onkologicznych na lata 2020-2022” realizowany przez: województwo zachodniopomorskie, Warszawa, luty 2020; aneksu „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny” z lutego 2013; raportu szczegółowego nr OT.441.137.2017 dot. programu polityki zdrowotnej pn. „Program prewencji niewydolności serca u pacjentów onkologicznych” z lipca 2017; raportu szczegółowego nr OT.441.370.2017 dot. programu polityki zdrowotnej pn. „Program prewencji niewydolności serca u pacjentów onkologicznych” ze stycznia 2018; Opinii Rady Przejrzystości nr 36/2020 z dnia 17 lutego 2020 roku o projekcie programu „Prewencja chorób sercowo-naczyniowych u pacjentów onkologicznych na lata 2020-2022”.