



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 44/2024 z 8 lipca 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
**pn. „Regionalny Program Zdrowotny - Prewencja chorób sercowo-
naczyniowych u pacjentów onkologicznych w województwie
zachodniopomorskim (RPZ)”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki „Regionalny Program Zdrowotny - Prewencja chorób sercowo-naczyniowych u pacjentów onkologicznych w województwie zachodniopomorskim (RPZ)”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest kardiotoksyczność u pacjentów onkologicznych. Przedstawiony program polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom, może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

Oceniany projekt programu zawiera działania, które są dostępne jako świadczenia gwarantowane z zakresu kardiologii, więc kluczową kwestią będzie właściwe opisanie i zabezpieczenie w projekcie PPZ ryzyka powielania świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

Opiniowany projekt zawiera jednak uchybienia, aby można było zrealizować go z zachowaniem wysokiej jakości. W związku z tym należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności dotyczące doprecyzowania: celów szczegółowych, mierników efektywności, kryteriów kwalifikacji oraz kosztów diagnostyczno – terapeutycznych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie powikłań sercowo-naczyniowych pacjentów onkologicznych zaplanowany do realizacji przez Województwo Zachodniopomorskie. Populację docelową będzie stanowić 1200 osób zamieszkujących teren województwa oraz znajdujących się w niekorzystnej sytuacji społecznej, w tym osoby przewlekle chore, z grupy podwyższonego ryzyka powikłań sercowo-naczyniowych, planowane do leczenia lub będące w trakcie lub po chemioterapii i/lub radioterapii. Okres realizacji programu został wyznaczony na trzy lata, bez podania konkretnego przedziału czasu, co wymaga doprecyzowania. Koszt całkowity oszacowano na 4 203 595 zł. Program finansowany będzie ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (85%), budżetu państwa (10%) oraz środków własnych beneficjenta (5%).

Programy polityki zdrowotnej z zakresu wczesnej diagnostyki i powikłań sercowo-naczyniowych u pacjentów onkologicznych były dotychczas trzykrotnie przedmiotem opinii Prezesa Agencji. Projekty

otrzymały jedną opinię negatywną Prezesa (nr 158/2017 z dn. 21 lipca 2017 r.) oraz dwie warunkowo pozytywne opinie Prezesa (nr 19/2018 z dn. 8 lutego 2018 r., nr 10/2020 z dn. 21 lutego 2020 r.)

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 2024 r. poz. 146), 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

W dokumencie odniesiono się do problemu zdrowotnego, jakim jest kardiotoxyczność i związane z nią choroby układu sercowo-naczyniowego, w tym niewydolność serca. Przedstawiono czynniki ryzyka mające wpływ na rozwój niewydolności serca.

Projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

Odniesiono się do europejskiej, ogólnopolskiej oraz regionalnej sytuacji epidemiologicznej związanej z wybranym problemem zdrowotnym. W projekcie przedstawiono dane pochodzące z Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) oraz Informatora statystycznego ochrony zdrowia województwa zachodniopomorskiego w zakresie zachorowalności i umieralności na nowotwory złośliwe. Wskazano m.in., że wg KRN w 2020 roku odnotowano niemal 146,2 tys. nowych zachorowań na nowotwory i 99,9 tys. zgonów z ich powodu w Polsce. Z kolei w województwie zachodniopomorskim stwierdzono 6 454 zachorowań i 4 593 zgonów z powodu nowotworów złośliwych.

W projekcie powołano się na aktualną MPZ na lata 2022 - 2026. Zgodnie z zawartymi tam danymi „w Polsce w 2019 r. wg wartości wskaźnika DALY nowotwory złośliwe tchawicy, oskrzeli i płuc były trzecim głównym najbardziej istotnym problemem zdrowotnym, po chorobie niedokrwiennej serca i udarach. Wysokie wartości wskaźnika uzyskały także nowotwory jelita grubego, odbytnicy, gruczołu krokowego i piersi”. Odniesiono się również do informacji zawartych w Bazie Analiz Wdrożeniowych i Systemowych (BASiW), które wskazują, że „prognoza epidemiologiczna dla województwa zachodniopomorskiego przewiduje dalszy wzrost wartości wskaźników zapadalności, chorobowości i zgonów z powodu nowotworów”.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zmniejszenie o 10% zachorowalności na choroby sercowo-naczyniowe u pacjentów leczonych chemio i/lub radioterapią o działaniu kardiotoxycznym, poprzez zastosowanie wczesnej diagnostyki i profilaktyki wśród chorych z grupy wysokiego ryzyka powikłań, uczestniczących w okresie 3-letniej realizacji programu”.

Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Zaproponowany cel odnosi się do odsetka zmniejszenia zachorowalności na choroby sercowo-naczyniowe u pacjentów leczonych chemio i/lub radioterapią o działaniu kardiotoxycznym, co można uznać za główny, pożądany efekt podejmowanych działań. Tym samym cel główny został sformułowany prawidłowo.

Należy jednak zaznaczyć, że utrudnione będzie wnioskowanie o wielkości efektu zdrowotnego, ze względu na brak miernika efektywności odnoszącego się do założenia głównego.

W projekcie zaproponowano 4 cele szczegółowe:

- (1) „zmniejszenie ryzyka powikłań sercowo-naczyniowych wynikających z kardiotoxyczości leczenia onkologicznego poprzez zastosowanie wczesnej diagnostyki, profilaktyki i terapii kardiologicznej u co najmniej 90% pacjentów uczestniczących w okresie 3-letniej realizacji programu”,
- (2) „zachowanie ciągłości leczenia onkologicznego u 70% pacjentów zagrożonych ryzykiem powikłań sercowo-naczyniowych, u których podjęto działania diagnostyczno-terapeutyczne w czasie 3-letniej realizacji programu”,
- (3) „zwiększenie poziomu wiedzy wśród 70% personelu medycznego uczestniczącego w szkoleniach nt. celowości wykonywania i interpretacji badań diagnostycznych, wczesnej opieki i monitorowania kardiologicznego u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka powikłań, przeprowadzanych w czasie 3-letniej realizacji programu”,
- (4) „zwiększenie poziomu wiedzy u 70% pacjentów uczestniczących w programie na temat możliwości prewencji chorób układu sercowo-naczyniowego oraz zdrowego trybu życia, w czasie jego 3-letniej realizacji”.

Cel szczegółowy powinien odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś jego osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinien być mierzalny i możliwy do osiągnięcia w okresie realizacji programu.

Pierwszy cel szczegółowy odnosi się do zmniejszenia ryzyka powikłań wskutek zaplanowanych interwencji. Drugi cel dotyczy zachowania ciągłości leczenia lecz nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Cel trzeci oraz czwarty odnoszą się do wzrostu wiedzy uczestników. Taki wzrost jest możliwy w związku z wdrażanymi działaniami edukacyjnymi. Do jego pomiaru zaplanowano przeprowadzenie pre- i post- testów, jednak do projektu nie dołączono wzorów ww. testów, więc nie była możliwa ich weryfikacja.

Warto podkreślić, że prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. Należy przy tym zdefiniować co oznacza wysoki poziom wiedzy (np. min. 75% poprawnych odpowiedzi). Należy również zaznaczyć, że w żadnym z celów szczegółowych nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych. Powyższa kwestia wymaga uzupełnienia.

W projekcie zaplanowano 4 mierniki efektywności:

- (1) „odsetek pacjentów, u których nastąpiło zmniejszenie ryzyka powikłań sercowo-naczyniowych wynikających z kardiotoxyczości leczenia onkologicznego i włączono leczenie kardioprotekcyjne”,
- (2) „odsetek osób, u których zachowano ciągłość leczenia onkologicznego podczas przeprowadzonego cyklu działań diagnostyczno-terapeutycznych (ocena na podstawie karty badań pacjenta przed i po cyklu)”,
- (3) „odsetek uczestników szkoleń/konferencji dla personelu medycznego, u których uzyskano wzrost wiedzy z zakresu praktycznego przeprowadzania i interpretacji badań diagnostycznych, wczesnej opieki i monitorowania kardiologicznego pacjentów z grupy wysokiego ryzyka powikłań (kwestionariusz ankiety przed i po szkoleniu)”
- (4) „odsetek pacjentów uczestniczących w edukacji zdrowotnej, u których nastąpił wzrost wiedzy dotyczący zdrowego stylu życia i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych (ankieta oceny wiedzy przed i po edukacji)”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary.

Mierniki nr 1, 3 i 4 zostały sformułowane prawidłowo i odnoszą się bezpośrednio do celów programu. Nie wskazano miernika do celu głównego. W związku z powyższym nie będzie możliwości zweryfikowania, jak zaplanowana interwencja wpłynie na zmniejszenie zachorowalności na choroby sercowo-naczyniowe u pacjentów leczonych onkologicznie. Dodatkowo miernik nr 2 nie odnosi się do celów programu, lecz może być wykorzystany podczas ewaluacji. Zapisy dotyczące mierników wymagają skorygowania.

Populacja docelowa

Populację docelową programu będą stanowić mieszkańcy województwa zachodniopomorskiego z rozpoznaniem nowotworu złośliwego, leczeni aktualnie lub w przeszłości, bądź planowani do leczenia chemio- i/lub radioterapią o działaniu kardiotoksycznym i ryzyku powikłań sercowo-naczyniowych. Do udziału w programie ma zostać włączonych co najmniej 1 200 mieszkańców województwa zachodniopomorskiego ze schorzeniem nowotworowym, tj. 19,2% pacjentów podwyższonego ryzyka otrzymujących kardiotoksyczne leczenie, w tym osoby w trudnej sytuacji życiowej (doświadczające ubóstwa, wykluczenia społecznego lub dyskryminacji w wielu wymiarach lub zagrożone takimi zjawiskami, w tym osoby przewlekle chore). W projekcie przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia, które w większości określono w sposób prawidłowy. Doprecyzowania wymagają: kryteria kwalifikacji pod względem wieku populacji docelowej oraz kryteria włączenia i wyłączenia do działań szkoleniowych dla personelu medycznego.

Interwencja

Projekt programu został podzielony na kilka dużych modułów. W ramach realizacji programu zaplanowano przeprowadzenie działań informacyjno-szkoleniowych dla personelu medycznego, kwalifikacji uczestników do programu, działań diagnostyczno-terapeutycznych oraz działań informacyjno-edukacyjnych dla pacjentów.

Moduł I – Działania informacyjno-szkoleniowe dla personelu medycznego

Działania informacyjno-szkoleniowe skierowane będą do lekarzy różnych specjalności uczestniczących w leczeniu chorych onkologicznych i zostaną przeprowadzone w formie konferencji naukowych lub praktycznych warsztatów szkoleniowych. Wskazano, że działania edukacyjne będą rozpoczęte i zakończone przez wypełnienie ankiet oceniających jakość oraz poziom wiedzy przed i po szkoleniach, co jest działaniem zasadnym. Należy jednak zaznaczyć, że ww. ankiety nie zostały dołączone do projektu, zatem nie było możliwości ich weryfikacji.

Moduł II – Kwalifikacja pacjentów do programu

Kwalifikacja osób z grupy pacjentów podwyższonego ryzyka powikłań sercowo-naczyniowych, planowanych do leczenia lub w trakcie leczenia chemio – i/lub radioterapią do programu może zostać dokonana przez m.in. lekarza POZ, lekarza onkologa, hematologa, ginekologa, internistę, pulmonologa lub lekarza kardiologa. Włączenie do programu nastąpi w oparciu o analizę posiadanej dokumentacji medycznej pacjenta z dotychczasowego leczenia oraz ocenę czynników wysokiego ryzyka powikłań sercowo-naczyniowych u pacjenta onkologicznego na podstawie ankiety przygotowanej na potrzeby programu.

Według kryteriów kwalifikacji przedstawionych w projekcie, pacjent, który uzyska min. 2 punkty w wyniku przeprowadzonego wywiadu i oceny czynników wysokiego ryzyka powikłań sercowo-naczyniowych na podstawie ankiety oraz spełnia pozostałe kryteria kwalifikacji do programu, zostanie skierowany na pierwszą wizytę do lekarza kardiologa należącego do zespołu kardioonkologicznego utworzonego w ramach programu.

Moduł III – Działania diagnostyczno-terapeutyczne

Cykl działań diagnostyczno-terapeutycznych będzie składał się konsultacji kardiologicznych, w tym konsultacji przeprowadzanych przez zespół kardioonkologiczny, badań diagnostycznych oraz zaleceń terapeutycznych.

W projekcie przewidziano utworzenie zespołu kardioonkologicznego, w składzie którego przewidziano lekarzy sprawujących opiekę nad pacjentem (onkolog, hematolog, kardiolog, a także w razie potrzeby chirurg, ginekolog czy anestezjolog). Zadaniem zespołu będzie ocena aktualnego stanu zdrowia i wyników badań dodatkowych pacjenta. Istotne nieprawidłowości w badaniach dodatkowych mają być zgłaszane i omawiane w trakcie spotkań zespołu. Częstotliwość spotkań oszacowano na co najmniej raz w miesiącu. Postępowanie dotyczące tworzenia zespołów kardioonkologicznych znajduje odzwierciedlenie w wytycznych oraz rekomendacjach.

W trakcie pierwszej porady kardiologicznej zostanie wykonane badanie przedmiotowe i podmiotowe pacjenta oraz pomiar ciśnienia tętniczego krwi, EKG oraz konieczne badania laboratoryjne – m.in. biomarkery sercowe i echokardiografia.

Pacjenci będą przydzielani do 4 ścieżek postępowania:

- ścieżka 1 – dla pacjentów z zaplanowaną terapią o uznanym dużym potencjale kardiotoksycznym z rozpoznaną chorobą układu sercowo-naczyniowego lub licznymi czynnikami ryzyka – grupa wysokiego ryzyka,
- ścieżka 2 – dla pacjentów w trakcie/lub z zaplanowanym leczeniem przeciwnowotworowym o potencjalnym działaniu kardiotoksycznym oraz z brakiem choroby serca lub pojedynczymi czynnikami ryzyka – grupa pośredniego ryzyka,
- ścieżka 3 – dla pacjentów bez rozpoznanej choroby sercowo-naczyniowej i /lub bez czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych przed planowaną chemioterapią o potencjale kardiotoksycznym grupa niskiego ryzyka,
- ścieżka 4 – dla pacjentów po zakończonym leczeniu onkologicznym obejmującym chemoterapię o potencjale kardiotoksycznym i/lub radioterapię obejmującą klatkę piersiową.

Schemat konsultacji kardiologicznych i badań diagnostycznych w poszczególnych ścieżkach postępowania został przedstawiony w projekcie programu.

Kolejne wizyty kardiologiczne obejmą wszystkich pacjentów przypisanych do poszczególnych ścieżek postępowania, tj.: 1 ścieżka - 5 wizyt co 3 miesiące dla ok. 180 pacjentów, 2 ścieżka - 3 wizyty co 6 miesięcy dla ok. 420 pacjentów, 3 ścieżka - 2 wizyty co 12 miesięcy dla ok. 240 pacjentów, 4 ścieżka - 1 wizyta dla ok. 360 pacjentów.

W programie wykonywane ma być również badanie EKG. Sprecyzowany został zakres jego wykorzystania w poszczególnych ścieżkach postępowania z pacjentem. Należy przy tym zauważyć, że zgodnie z wytycznymi, wykonywanie EKG zaleca się u wszystkich pacjentów przed leczeniem i w trakcie terapii.

Moduł IV – Działania informacyjno-edukacyjne dla pacjentów

Kolejnym modułem, który został przewidziany w projekcie jest przeprowadzenie spotkań edukacyjnych. Działania mają być prowadzone dla pacjentów uczestniczących w interwencjach diagnostyczno-terapeutycznych w programie w formie indywidualnych spotkań. Edukacja będzie przebiegała w formie bezpośredniej rozmowy pacjenta z lekarzem lub pielęgniarką, podczas pierwszej i ostatniej wizyty z jednoczesnym udostępnieniem/przekazaniem materiałów edukacyjnych dotyczących profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych, w tym zdrowego stylu życia, odżywiania, aktywności fizycznej oraz możliwych powikłań leczenia onkologicznego i pierwszych objawów niewydolności serca.

Jednocześnie przy realizacji programu zaleca się, aby mieć na uwadze także wytyczne i inne dowody naukowe wskazane w rozdziale „Ocena technologii medycznej” niniejszej opinii.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie jest procesem gromadzenia danych o realizacji programu i uzyskiwanych efektach. Ewaluacja przeprowadzana jest po zakończeniu programu i odnosi się do stopnia realizacji celów.

Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana na podstawie analizy: „liczby pacjentów, którzy zgłosili się do udziału w programie”, „liczby pacjentów zakwalifikowanych do programu z określeniem choroby sercowo-naczyniowej i etapu leczenia onkologicznego”, „średniego czasu oczekiwania pacjenta na pierwszą wizytę kardiologiczną od dnia zakwalifikowania do programu”, „liczby osób, które nie zostały zakwalifikowane do programu, ze wskazaniem przyczyn”, „liczba uczestników programu, którzy z własnej woli zrezygnowali z udziału, z określeniem przyczyn rezygnacji”, „liczby uczestników programu, którzy z powodów zdrowotnych zaprzestali udziału, z określeniem przyczyn”, „liczby zrealizowanych porad i procedur diagnostycznych z zakresu kardiologii, wg rodzajów, ogółem i średnio na jednego pacjenta”, „liczby uczestników działań diagnostyczno-terapeutycznych, biorących udział w edukacji zdrowotnej”, „liczby uczestników szkoleń dla personelu medycznego, wg specjalizacji (onkolodzy, kardiologodzy, hematologodzy, interniści, chirurdzy, anesteziolodzy, lekarze POZ)” oraz „odsetka uczestników twierdzących, że zaspokojo ich potrzeby zdrowotne (ankieta satysfakcji)”. Przedstawione powyżej wskaźniki zostały zaprojektowane prawidłowo. Jedynie w kontekście wskaźnika dotyczącego oceny zaspokojenia potrzeb zdrowotnych przez uczestników należy podkreślić, że zbadane zostaną subiektywne odczucia pacjentów, co może wpływać na zaburzenie realnej oceny podjętych działań.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie oparta zostanie na analizie wyników ankiety satysfakcji uczestników programu. Do projektu programu dołączono wzór ankiety satysfakcji, która nie budzi zastrzeżeń.

Należy zaznaczyć, że ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu, co zostało także podkreślone w projekcie. Warto podkreślić, że jeden zaproponowany wskaźnik, tj.: „liczba i odsetek osób, które ukończyły pełny cykl diagnostyczno-terapeutyczny” odnosi się bardziej do monitorowania.

Warunki realizacji

W dokumencie opisano etapy i działania podejmowane w ramach programu. Odniesiono się do warunków realizacji dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizator zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z przepisami ustawy.

W projekcie przewidziano przeprowadzenie akcji informacyjnej. Działania będą prowadzone przy wykorzystaniu stron internetowych, lokalnych mediów, artykułów prasowych, plakatów, ulotek, poczty tradycyjnej oraz bezpośrednich kontaktów z podmiotami leczniczymi i pacjentami.

Całkowity koszt programu oszacowano na 4 203 595 zł.

Koszty jednostkowe, monitorowania i ewaluacji oraz koszty akcji informacyjnej zostały uwzględnione w budżecie.

Program będzie finansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (85% wartości projektu), budżet państwa (10%) i środki własne beneficjenta (5%).

Istnieje jednak rozbieżność w zakresie kosztów diagnostyczno-terapeutycznych. W projekcie programu wskazano, że będzie to koszt 2 248 000 zł, natomiast w pozostałych częściach budżetu i oszacowaniach wskazano kwotę 2 341 300 zł. Powyższe wymaga weryfikacji.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Oceniany projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest kardiotoxycywność 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 oraz kardiotoxycywności, czynników ryzyka oraz typów związanych z kardiotoxycywnością. Wśród czynników mających wpływ na rozwój niewydolności serca wyróżnia się rodzaj stosowanej terapii (różna kardiotoxycywność 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 intensywnym leczeniem onkologicznym 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. 2013 poz. 870 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 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.).

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie dowodów naukowych dot. skuteczności klinicznej/bezpieczeństwa/efektywności kosztowej:

- Autorzy metanalizy Conway 2015 stwierdzili, że nie ma wystarczających dowodów na temat przydatności stosowania biomarkerów w celu określania kardiotoxycywności. Wskazano natomiast kilka strategii postępowania gdzie istnieje możliwość zmniejszenia kardiotoxycywności. Jest to m.in. jednoczesne podawanie deksrazoksanu z antracyklinami. Stosowanie deksrazoksanu istotnie statystycznie obniżało ryzyko wystąpienia incydentów sercowo-naczyniowych u pacjentów stosujących antracykliny (RR = 0.29; 95 % CI = 0.20–0.41). Kolejnym przykładem wskazanym przez autorów metaanalizy było unikanie (jeśli jest to możliwe w schemacie leczenia) stosowania antracyklin. Ryzyko wystąpienia incydentów sercowo-naczyniowych rosło w przypadku stosowania antracyklin (RR = 4.55; 95 % CI = 0.92–22.49). Autorzy metaanalizy na podstawie włączonych przeglądów stwierdzili, że ciągłe podawanie antracyklin w dłuższym horyzoncie czasu (> 6 godzin) powoduje mniejsze ryzyko wystąpienia niekorzystnych zdarzeń sercowych w porównaniu do dawkowania krótkiego przez tzw. bolus. Ryzyko względne wynosiło wtedy 0,27 (95 % CI = 0.09-0.81).
- Autorzy metaanalizy Conway 2015 stwierdzili również, że nie ma wysokiej jakości dowodów mogących w sposób jasny określić schemat postępowania z pacjentem onkologicznym w przypadku kardiotoxycywności. Natomiast istnieją dowody potwierdzające skuteczność stosowania metod prewencyjnych w ramach ograniczania incydentów sercowo-naczyniowych podczas leczenia onkologicznego. Dotyczą one populacji osób dorosłych, u których stosowano schemat z podaniem antracyklin. Brakuje dowodów wysokiej jakości na określenie schematu

prowadzenia prewencji czy też wykrywania w ramach radioterapii w odniesieniu do kardiotoxyczności.

Podsumowanie wytycznych klinicznych

Zalecenia dot. wyboru jednostek chorobowych, które powinny być brane pod uwagę w przypadku kardiotoxyczności (poza zaburzeniami mięśnia sercowego):

- Zaleca się, aby u pacjentów z uprzednio występującym nadciśnieniem tętniczym lub u osób z nadciśnieniem tętniczym związanym z leczeniem onkologicznym, rozpocząć terapię przeciw nadciśnieniową (ESC 2022, CCS 2016, ASCO 2016, ESMO 2012).
- Wprowadzenie terapii przeciw nadciśnieniowej powinno być rozważone również u pacjentów z rozpoznanymi wadami zastawkowymi, chorobami osierdza i nieprawidłowościami wskazującymi na nadciśnienie płucne, którzy również otrzymywali chemioterapię. Podstawową metodą diagnostyki powinna być echokardiografia (ASCO 2017, ESC 2016, EMSO 2012).

EKG (elektroencefalografia):

- W ramach wyjściowej oceny ryzyka sercowo-naczyniowego zaleca się EKG u wszystkich pacjentów rozpoczynających leczenie onkologiczne (ESC 2022).
- 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 (ESC 2016).

Echokardiografia:

- Echokardiografia jest metodą z wyboru do oceny pacjentów przed, w trakcie i po leczeniu onkologicznym. Dokładne obliczenia frakcji wyrzutowej lewej komory (LVEF) należy wykonać za pomocą najlepszej dostępnej metody (3D). Możliwe jest również stosowanie metody dwuwymiarowej (metoda Simpsona) (ESC 2022, EACVI/ASE 2014, ESMO 2012, KZSKO 2011).
- 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 (ASCO 2017, ESC 2016).

Prowadzenie przez lekarzy oceny wstępnej:

- U wszystkich pacjentów z chorobą nowotworową zaleca się stratyfikację ryzyka toksyczności sercowo-naczyniowej (obejmującą wywiad i badanie przedmiotowe, EKG, podstawowe badania krwi, stężenie HbA1c, profil lipidowy, biomarkery sercowe w surowicy i/lub TTE – w zależności od rodzaju leku onkologicznego oraz ryzyka toksyczności sercowo-naczyniowej) przed rozpoczęciem potencjalnie kardiotoxycznego leczenia onkologicznego (ESC 2022).
- U pacjentów z chorobą nowotworową i uprzednio stwierdzoną CVD lub nieprawidłowymi wynikami wyjściowej oceny ryzyka toksyczności sercowo-naczyniowej (tj. uprzednio stwierdzona umiarkowana lub ciężka CVD bądź nowe nieprawidłowe wyniki badań: biomarkery sercowe w surowicy powyżej górnej granicy normy, LVEF \leq 50%, GLS poniżej wartości prawidłowych według lokalnych norm, uprzednio nierozpoznana umiarkowana lub ciężka choroba mięśnia sercowego, osierdza lub wada zastawkowa, nieprawidłowe wyjściowe EKG), którzy wymagają potencjalnie kardiotoxycznego leczenia onkologicznego, zaleca się

skierowanie do kardiologa (przy czym skierowanie do ośrodka kardioponkologicznego zaleca się, kiedy takie świadczenia są dostępne; alternatywnie pacjenci powinni być kierowani do kardiologa mającego odpowiednie kompetencje w leczeniu CVD u pacjentów z chorobą nowotworową; postępowanie to nie może powodować opóźniania leczenia onkologicznego) (ESC 2022).

- 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 kardioponkicznych (ESC 2022, ESMO 2020, ASCO 2017, ESMO 2012, CCS 2016).

Tworzenie zespołów kardioponkicznych:

- Zaleca się współpracę między kardiologami, onkologami, hematologami i onkologami radioterapii w celu zapewnienia długoterminowego zdrowia sercowo-naczyniowego oraz uniknięcia niepotrzebnego przerwania terapii przeciwnowotworowej (ESMO 2020).
- Zespoły kardioponkiczne 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 kardioponkicznością, a także w ocenę zdarzeń sercowych związanych z takim leczeniem (ESC 2016).

Działania edukacyjne:

- 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 kardioponkicznymi terapiami onkologicznymi. Zdrowy styl życia serca, w tym rola diety i ćwiczeń, powinny być omawiane w ramach długoterminowej opieki kontynuacyjnej (ASCO 2017).

Kursy i szkolenia lekarzy:

- 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 (EACVI/ASE 2014)
- Zakres opieki kardioponkicznej i interakcji między zaangażowanymi dziedzinami nie zostały jednak jeszcze zdefiniowane. Złożoność problemów klinicznych, przed którymi stają kardioponkolodzy, 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 (ESC 2016).

Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych:

W ocenie 2 ekspertów klinicznych należy zwrócić uwagę na niejasności pojawiające się w ramach schematów postępowania z pacjentem w przypadku uwzględnienia badania ECHO serca po 9 miesiącach stosowania leków o mechanizmie kardioponkiczności typu 2. (leki anty-HER2) z wyjściową wartością frakcji wyrzutowej lewej komory serca poniżej 50% oraz po 6 miesiącach z wartością wymienionego wskaźnika powyżej 50%. Uwagi dotyczą braku uwzględnienia badania ECHO serca w powyższych schematach postępowania z pacjentem. Zwrócono również uwagę na kwestie braku dostatecznego dostępu do porad kardioponkicznych w przypadku chorych poddawanych leczeniu.

Dodatkowo eksperci stwierdzili, że zadaniem podstawowej opieki zdrowotnej (lekarze i pielęgniarki) powinno być wczesne reagowanie na objawy potencjalnie związane z powikłaniami sercowo-naczyniowymi i kierowanie chorych do odpowiednich specjalistów oraz ośrodków. Projekt powinien stanowić realizację najnowszego stanowiska Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC 2016 Position Paper). Konsultacja kardiologiczna powinna stanowić standard postępowania w przypadku diagnozowania pacjentów onkologicznych. Takie podejście uzupełniałoby braki proceduralne, które już są wymagane przez towarzystwa naukowe i które powinny mieć miejsce w codziennej polskiej praktyce klinicznej.

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

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146), z uwzględnieniem raportu: Raport nr: OT.431.33.2024; „Regionalny Program Zdrowotny - Prewencja chorób sercowo-naczyniowych u pacjentów onkologicznych w województwie zachodniopomorskim (RPZ)” data ukończenia raportu: lipiec 2024r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 103/2024 z dnia 8 lipca 2024 roku o projekcie programu: „Regionalny Program Zdrowotny - Prewencja chorób sercowo-naczyniowych u pacjentów onkologicznych w województwie zachodniopomorskim (RPZ)”