

Rekomendacja nr 46/2016

z dnia 29 lipca 2016 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa opieka nad pacjentami po zawale mięśnia sercowego” jako świadczenia gwarantowanego

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa opieka nad pacjentami po zawale mięśnia sercowego” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji uważa za zasadne objęcie finansowaniem ze środków publicznych kompleksowego leczenia zawału serca.

W ciągu ostatnich 10 lat prowadzenie nowoczesnych metod leczenia zawału na etapie szpitalnego znacznie ograniczyło liczbę zgonów w ostrej fazie zawału. Natomiast nadal pozostaje deficyt odnośnie udzielania świadczeń pacjentom po zawale po wypisie ze szpitala, co przekłada się na wyższą śmiertelność u tych chorych w horyzoncie rocznym oraz półrocznym.

Z uwagi na powyższe, Prezes Agencji uważa za konieczne wdrożenie modelu opieki kompleksowej, który pozwoli na zapewnienie ciągłości opieki oraz zapewnienie dostępności do niezbędnych świadczeń opieki zdrowotnej (zgodnie z potrzebami zdrowotnymi pacjentów) i umożliwi ten dostęp w optymalnym czasie (zgodnie z wytycznymi klinicznymi oraz wiedzą ekspercką).

Wysokiej jakości dowody naukowe wskazują na konieczność prowadzenia procesu leczenia nie tylko na etapie leczenia szpitalnego, ale także po zakończonej hospitalizacji. Skrócenie czasu do rozpoczęcia rehabilitacji wpływało na zwiększenie odsetka pacjentów uczestniczących w rehabilitacji kardiologicznej oraz poprawę wyników zdrowotnych uzyskiwanych przez pacjentów.

Wytyczne praktyki klinicznej obowiązujące w Europie potwierdzają skuteczność kliniczną leczenia inwazyjnego oraz kontynuacji leczenia w ramach prewencji wtórnej zawału, obejmującej rehabilitację połączoną z edukacją pacjenta, regularne kontrole u specjalisty kardiologa oraz w przypadkach koniecznych implantacje urządzenia wysokoenergetycznego

w ramach prewencji pierwotnej komorowych zaburzeń rytmu oraz zapobiegania nagłym zgonom sercowym.

Wśród czynników pozytywnie wpływających na kontynuację leczenia po wypisie pacjenta ze szpitala dowody naukowe wskazały m.in. możliwość dostosowania leczenia szpitalnego do możliwości pacjenta. Z tego względu w opinii Prezesa Agencji pożądanym jest zapewnienie pacjentom dostępu do rehabilitacji hybrydowej, która może pozytywnie wpłynąć na realizację rehabilitacji po zawale, szczególnie wśród pacjentów rezygnujących z niej z powodu barier geograficznych i zawodowych.

Autorzy odnalezionych przeglądów wskazali również na konieczność dobrej organizacji systemu opieki i współpracy pomiędzy personelem medycznym na każdym z etapów leczenia, co będzie możliwe do uzyskania w przypadku wdrożenia modelu opieki kompleksowej.

Odnalezione analizy ekonomiczne wskazują na efektywność kosztową rehabilitacji kardiologicznej, zaś prowadzenie rehabilitacji kardiologicznej skutkuje redukcją kosztów związanych z powtórzną rehospitalizacją, zarówno w horyzoncie 1-2 lat, jak i w dłuższej perspektywie po epizodzie sercowo-naczyniowym. Jednocześnie odnalezione publikacje wskazują na wyższą efektywność kosztową programów rehabilitacji kardiologicznej z kontynuacją telemedyczną niż programów złożonych z rehabilitacji kardiologicznej realizowanej jedynie w ośrodku rehabilitacyjnym, przy jednoczesnym przy braku różnicy w uzyskiwanych efektach zdrowotnych.

Zgodnie z wynikami analizy wpływu na budżet w wariantach podstawowym, wdrożenie opieki kompleksowej spowoduje zmniejszenie wydatków płatnika w tym zakresie o około 124 mln zł w horyzoncie jednego roku, przy czym należy mieć na uwadze ograniczenia oszacowań, obejmujące przyjęcie arbitralnych założeń dotyczących liczby pacjentów i kosztów procedur. Jednocześnie Prezes Agencji podkreśla konieczność przeprowadzenia taryfikacji świadczenia „Kompleksowa opieka nad pacjentami po zawale mięśnia sercowego”.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa opieka nad pacjentami po zawale mięśnia sercowego” jako świadczenia gwarantowanego.

Problem zdrowotny

Ostre zespoły wieńcowe (OZW, ang. acute Coronary Syndroms, ACS) to grupa schorzeń obejmująca zmiany w krążeniu wieńcowym, których wspólną cechą jest znaczne ograniczenie lub ustanie przepływu w tętnicach wieńcowych. Najczęstszą przyczyną tych zaburzeń jest destabilizacja blaszki miażdżycowej, a także jej pęknięcie i powstanie skrzepliny zamykającej częściowo lub całkowicie światło naczynia.

Za główną przyczynę niestabilności blaszki miażdżycowej uważa się proces zapalny zarówno w ścianie naczynia, jak również ogólnoustrojowy.

Pod względem klinicznym ostre zespoły wieńcowe dzieli się na:

- dusznicę bolesną (ang. Unstable Angina, UA),
- zawał serca bez uniesienia odcinka ST (ang. No ST Elevation Myocardial Infarction, NSTEMI)
- zawał serca z uniesieniem odcinka ST (ang. ST Elevation Myocardial Infarction, STEMI).

Zgodnie ze zleceniem Ministra Zdrowia populacją docelową dla modelu opieki kompleksowej są pacjenci po zawale serca.

Dane sprawozdawcze NFZ wskazują, iż w 2013 r. wystąpiło ok. 123 tys. przypadków OZW. Największą grupę stanowiły przypadki z niestabilną dławicą (38% OZW; 47,4 tys.). Zawały STEMI stanowiły 32% przypadków OZW (39 tys.), natomiast zawały NSTEMI stanowiły 30% przypadków OZW (36,6 tys.).

Na podstawie analizy danych Śląskiej Bazy Sercowo-Naczyniowej ocenia się, że w okresie po hospitalizacji z powodu zawału serca 6,7% pacjentów jest poddawanych operacji pomostowania aortalno-wieńcowego, a około 20% zabiegowi angioplastyki wieńcowej (II etap rewaskularyzacji).

Dane ze Śląskiej Bazy Sercowo-Naczyniowej wskazują, że mediana czasu od wypisu ze szpitala do wykonania zabiegu angioplastyki wieńcowej w ramach "II etapu rewaskularyzacji" wynosi 2 miesiące, zaś mediana czasu od wypisu ze szpitala do wykonania operacji pomostowania aortalno-wieńcowego w ramach "II etapu rewaskularyzacji" wynosi 3 miesiące.

W ciągu roku po wypisie ze szpitala pacjent po zawale serca odbywa średnio 1,7 konsultacji w gabinecie kardiologicznym oraz 7,9 w gabinecie lekarza POZ (Chlebus 2014). Z innych badań wynika, że 8,8% osób leczy się w prywatnych gabinetach kardiologicznych (Jankowski 2016). Ponadto, 89% pacjentów deklaruje, że o leczeniu decyduje kardiolog. Dane ze Śląskiej Bazy Sercowo-Naczyniowej wskazują, że mediana czasu od wypisu ze szpitala do pierwszej konsultacji kardiologicznej wynosi 4 miesiące, a do pierwszej konsultacji u lekarza POZ 1 miesiąc. Ponadto wyniki analizy Śląskiej Bazy Sercowo-Naczyniowej wskazują, że jedynie 57% pacjentów po zawale serca odbywa konsultację kardiologiczną (w ośrodkach mających kontrakt z NFZ). Nawet po uwzględnieniu osób odbywających konsultacje kardiologiczne w gabinetach prywatnych odsetek ten jest niski (łącznie około 66%). Zarówno liczba pacjentów pozostających pod kontrolą kardiologa, jak i długi okres czasu upływający od wypisu ze szpitala do pierwszej konsultacji kardiologicznej są jedną z istotnych przyczyn dużej śmiertelności pacjentów po zawale serca w Polsce.

Zgodnie z analizą śmiertelności po zawale mięśnia sercowego przeprowadzoną dla lat 2009-2012, odsetek zgonów w horyzoncie półrocznym, rocznym oraz dwuletnim wyniósł odpowiednio 16,5%, 19,4% (pacjenci leczeni inwazyjnie 12,3%, pacjenci leczeni nieinwazyjnie 38,0%) oraz 24,1%, a po trzech latach wzrósł do 28,2%. Należy zauważyć, że o ile śmiertelność wewnątrzszpitalna pozostaje na względnie stałym poziomie, to ryzyko wystąpienia zgonu po zawale jest wprost proporcjonalne do czasu, który upłynął od epizodu sercowo-naczyniowego. Półroczna oraz roczna śmiertelność po przebytych STEMI i NSTEMI wynosi odpowiednio 5,5% i 7,9% oraz 6,9% i 10,3% wśród pacjentów wypisanych do domu. Jednym z istotnych powodów tak wysokiej śmiertelności po leczeniu ostrej fazy zawału jest niedokończenie leczenia inwazyjnego (II etap rewaskularyzacji), brak nadzoru lekarza specjalisty oraz narastająca niewydolność lewokomorowa.

Odsetek zabiegów angioplastyki w ramach II etapu w krajach zachodnich wynosi od 15 do 25% (średnio 20%) i nie odbiega od odsetka obserwowanego w Polsce. Tym niemniej, biorąc pod uwagę trendy demograficzne, w tym szczególnie starzenie się polskiego społeczeństwa należy założyć, że w perspektywie 10-20 lat zwiększy się liczba zabiegów angioplastyki wieńcowej przebiegającej dwuetapowo.

W momencie wypisu ze szpitala (z rozpoznaniem zawału serca) około 15% chorych ma wartość wyrzutową lewej komory (LVEF) $\leq 35\%$. W przypadku, gdy w badaniu kontrolnym wartość EF po 6-9 tygodniach nie wzrośnie istnieją przesłanki do rozważenia wszczepiania kardiowertera defibrylatora (ICD) albo kardiowertera defibrylatora z funkcją desynchronizacji (CRT-D). Niemniej jednak, u części pacjentów wartość EF poprawia się po wypisie ze szpitala, dlatego zalecana jest ponowna ocena EF w ciągu 3 miesięcy od wypisu za pomocą echokardiografii.

Współczynnik rehospitalizacji z przyczyn sercowo-naczyniowych w ciągu 1-ego roku wyniósł 38,3%, natomiast w 2-3-cim roku 18,3%. Najczęstszą przyczyną ponownej hospitalizacji była: stabilna dławica, niestabilna choroba wieńcowa, ponowny zawał oraz niewydolność serca.

Alternatywna technologia medyczna

Alternatywę dla modelu kompleksowej opieki nad pacjentem po zawale mięśnia sercowego stanowi aktualna praktyka polegająca na:

- 1) leczeniu szpitalnym (zabiegi kardiologii interwencyjnej + leczenie zachowawcze + implantacja urządzenia wysokoenergetycznego (jeśli jest wymagane)),
- 2) rehabilitacji (część pacjentów nie uczestniczy w rehabilitacji z różnych przyczyn),
- 3) specjalistycznej opiece kardiologicznej.

Wymienione powyżej składowe opieki nad pacjentem nie są obecnie skoordynowane w systemie.

Opis wnioskowanego świadczenia

Elementy opieki kompleksowej zostały zdefiniowane po przeprowadzeniu analizy na danych pochodzących z rejestru AMI-PL, w tym danych dotyczących świadczeń udzielanych pacjentom po zawale serca, czasów oczekiwania na udzielenie tych świadczeń oraz głównych przyczyn śmiertelności wśród pacjentów hospitalizowanych z powodu zawału serca. Diagnozę obecnej sytuacji skonfrontowano z wytycznymi klinicznymi oraz wiedzą ekspercką co do optymalnego postępowania z pacjentem po zawale serca, w ten sposób definiując kluczowe składowe opieki kompleksowej.

Model opieki kompleksowej nad pacjentem po zawale serca obejmuje pierwszy 12 miesięcy po wypisie ze szpitala i składa się z czterech podstawowych modułów, tj. leczenia szpitalnego (zabiegi kardiologii interwencyjnej - pełna rewaskularyzacja) lub leczenia zachowawczego, elektroterapii, kompleksowej rehabilitacji i edukacji, oraz specjalistycznej opieki kardiologicznej.

Kardiologia interwencyjna zakładać będzie:

- diagnostyka inwazyjna - obejmuje hospitalizację z powodu zawału serca w trakcie której zastosowano diagnostykę inwazyjną (koronarografię) i nie przeprowadzono rewaskularyzacji
- leczenie zachowawcze – obejmuje leczenie zachowawcze w trakcie hospitalizacji z powodu zawału serca;
- leczenie interwencyjne I-etapowe - obejmuje rewaskularyzację I-etapową w trakcie hospitalizacji z powodu zawału serca;
- leczenie interwencyjne II-etapowe – obejmujące rewaskularyzację II-etapową, która może być realizowana przy pierwszej hospitalizacji z powodu zawału serca albo rozbita na dwie hospitalizacje (pierwszą z powodu zawału serca oraz drugą hospitalizację planową);

Po hospitalizacji z powodu zawału serca (lub po wykonaniu II-etapu rewaskularyzacji) pacjent kierowany będzie do ośrodka prowadzącego program kompleksowej rehabilitacji i edukacji kardiologicznej. Pacjent powinien rozpocząć rehabilitację najpóźniej w 14. dniu od wypisu ze szpitala. Po wypisie ze szpitala pacjenci po zawale serca powinni być kierowani do ośrodków prowadzących rehabilitację szpitalną (stacjonarną), rehabilitację w oddziale dziennym lub rehabilitację hybrydową.

Po wypisie ze szpitala zaleca się w okresie 9 tygodni podjąć decyzję o implantacji kardiowertera/defibrylatora lub układu resynchronizującego serce. Zabieg powinien być wykonany w okresie do 90 dni od podjęcia decyzji.

W ramach proponowanych produktów opieki kompleksowej wszczęcie kardiowertera-defibrylatora (ICD) albo wszczęcie kardiowertera-defibrylatora z funkcją resynchronizującą (CRT-D), pacjentom którzy tego wymagają, będzie możliwe poprzez dosumowanie świadczeń. Jednocześnie zakładana jest kontynuacja opieki nad pacjentem przez ośrodek (członka konsorcjum) wszczepiający urządzenie wysokoenergetyczne.

W zakresie skoordynowanej opieki kardiologicznej po leczeniu szpitalnym pierwsza konsultacja kardiologiczna powinna odbyć się nie później niż w 6 tygodniu po wypisie. Liczba konsultacji i ich częstość powinna zależeć od stanu klinicznego pacjenta, jako średnią przyjęto 4 konsultacje kardiologiczne. Konsultacje te mogą odbywać się w ramach poradni kardiologicznej lub w ramach ośrodka rehabilitacji kardiologicznej.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

Ocenę przeprowadzono w oparciu o następujące dowody naukowe:

- a) Dotyczące leczenia szpitalnego obejmującego rewaskularyzację oraz opcjonalne wszczepienie urządzenia wysokoenergetycznego:
 - 7 przeglądów systematycznych badań z metaanalizą dla zawału typu STEMI i NSTEMI (Bangalore 2015, El-Hayek 2015, Jang 2015, Kowalewski 2015, Spencer 2015, Bayney 2014, Vlaar 2011);
 - 4 randomizowane badania kliniczne (MADIT-II, MADIT-CT, DYNAMIT i IRIS).
- b) Dotyczące rehabilitacji kardiologicznej, z uwzględnieniem porównania form rehabilitacji (stacjonarnej, ambulatoryjnej, domowej oraz telerehabilitacji) oraz składowych interwencji realizowanych w ramach rehabilitacji kardiologicznej:
 - 25 przeglądów systematycznych (Anderson 2016, Sibilitz 2016, Clark 2015, Huang 2015, Taylor 2015, Frederix 2015, Devi 2015, Hoeve 2015, Collins 2015, Anderson 2014, Kotb 2014, Taylor 2014, Bradt 2013, Munro 2013, Lawler 2012, Waure 2012, Oldridge 2012, Shepherd 2012, Chase 2011, Blair 2011, Brown 2011, Aldcroft 2011, Yu 2011, Whalley 2011, Jolly 2006).
- c) Dotyczące czynników wpływających na udział w rehabilitacji kardiologicznej:
 - 7 przeglądów systematycznych (Karmali 2014, Clark 2013, Ghisi 2013, Clark 2012, Taylor 2011, Cortes 2006).

Skuteczność rewaskularyzacji

Wszystkie przeglądy wskazują, że przeprowadzenie procedur inwazyjnych w trakcie zawału statystycznie istotnie zmniejsza śmiertelność w zawale serca (HR=0,71; p=0,001).

Analiza wyników 6 przeglądów dot. wykonania przeskórnej interwencji wieńcowej (ang. percutaneous coronary intervention, PCI) w STEMI wskazuje na to, iż przeprowadzenie kompletnej, kompletnej etapowej rewaskularyzacji wiąże się z redukcją zarówno śmiertelności wewnątrzszpitalnej, krótko po wypisie oraz odległej, analogicznie obserwuje się zmniejszone ryzyko wystąpienia ponownego zawału, wystąpienia głównych niepożądanych zdarzeń sercowych (ang. major adverse cardiac events, MACE) oraz konieczności ponownej rewaskularyzacji.

W przypadku NSTEMI wyniki przeglądu systematycznego Jang 2015 wskazują, że wykonanie pełnej rewaskularyzacji w trakcie tej samej hospitalizacji lub rozłożone na dwie hospitalizacje ma wpływ na redukcję liczby zgonów lub wystąpienie ponownego zawału, natomiast nie wpływa na wystąpienie konieczności ponownej rewaskularyzacji.

Wyniki przeglądów Kowalewski 2015, Bangalore 2015, Spencer 2014 wskazują, że przeprowadzenie pierwotnej wielonaczyniowej PCI (za wyjątkiem bezpośrednich wskazań do wykonania rewaskularyzacji - tj. wstrząs kardiogeny, udar) w porównaniu do rewaskularyzacji tylko dozawałowego naczynia obniża ryzyko wystąpienia MACE, śmiertelności szpitalnej oraz liczby udarów.

W przeglądzie systematycznym Vlaar 2011, porównującym pośrednio skuteczność trzech możliwych podejść do PCI (tj. angioplastyki naczynia dozawałowego, PCI jednoetapowej wielonaczyniowej (ratunkowa PCI) oraz PCI dwuetapowej), wykazano, iż pacjenci odnoszą najwyższą korzyść w przypadku zastosowania dwuetapowej PCI, która istotnie statystycznie zmniejsza śmiertelność wewnątrzszpitalną w horyzoncie 30 dni od interwencji oraz śmiertelność odległą.

Podobnie metaanaliza Bainey 2014 wskazuje na istotny spadek śmiertelności wewnątrzszpitalnej, gdy wielonaczyniowa PCI odbywała się etapami (OR=0,35; 95%CI 0,21-0,59). Natomiast porównanie wyniku dla śmiertelności ratunkowej PCI vs wielonaczyniowa PCI nie wykazało przewagi którejkolwiek interwencji, jednakże należy zaznaczyć, iż w przypadku wielonaczyniowej PCI obserwowano wzrost śmiertelności. W przypadku wyników dla śmiertelności odległej obserwowano istotny statystycznie spadek zgonów w grupie pacjentów leczonych wielonaczyniową PCI niezależnie od terminu wykonania poszczególnych etapów PCI (wieloletowa, jednoetapowa).

Skuteczność wszczęcia urządzenia wysokoenergetycznego

Na podstawie wyników zamieszczonych w badaniach MADIT-II, MADIT-CT, DYNAMIT i IRIS, których wyniki odnoszą się do zasadności implementacji urządzeń wysokoenergetycznych u pacjentów z pozawałową niewydolnością serca można postawić następujące wnioski:

- urządzenia wysokoenergetyczne należy wczepiać osobom z grupy wysokiego ryzyka. Wykazano, że ryzyko nagłego zgonu sercowego (ang. sudden cardiac death, SCD) oraz korzyści z implantacji kardiowertera-defibrylatora (ICD) nie rozkładają się równomiernie. W grupie bez czynników ryzyka śmiertelność chorych leczonych zachowawczo oraz z ICD była identyczna (8 vs 9%), w wypadku obecności ≥ 1 czynnika ryzyko zgonu wzrastało ponad 4-krotnie (w grupie z 1 czynnikiem HR 3,06, z 2 czynnikami – HR 5,04, z ≥ 3 czynnikami – HR 6,05, $p < 0,001$). Jednocześnie chorzy z obecnością ≥ 1 czynnika odnosili zdecydowaną korzyść z profilaktycznego wszczęcia ICD (redukcja śmiertelności o 49%, $p < 0,001$);
- wszczęcie urządzenia z funkcją resynchronizacji istotnie zmniejsza ryzyko wystąpienia zgonu z powodu uszkodzenia serca w grupie chorych z urządzeniem CRT-D w porównaniu do urządzeń tylko defibrylujących oraz prowadzi do odwrotnego remodelingu lewej komory serca.
- zaobserwowano brak istotnej statystycznie różnicy między przeżyciem pacjentów w grupie z ICD vs leczenie zachowawcze (HR 1,08, $p=0,66$), natomiast u chorych, którym wszczęto ICD, odnotowano istotne statystycznie zmniejszenie śmiertelności z przyczyn arytmicznych (HR 0,42, $p=0,009$). Dodatkowo, w tej grupie ryzyko zgonu z przyczyn innych niż zaburzenia rytmu serca istotnie statystycznie rosło (HR 1,75, $p=0,02$).

Skuteczność rehabilitacji kardiologicznej

Wyniki przeglądów wskazują, że czas do rozpoczęcia rehabilitacji kardiologicznej powinien być nie dłuższy niż 15-20 dni. Skrócenie czasu do rozpoczęcia rehabilitacji wpływało na zwiększenie odsetka

pacjentów uczestniczących w rehabilitacji kardiologicznej oraz poprawę wyników zdrowotnych uzyskiwanych przez pacjentów.

W zidentyfikowanych przeglądach systematycznych stwierdzono brak istotnych statystycznie różnic w efektywności rehabilitacji kardiologicznej realizowanej w ośrodku rehabilitacyjnym oraz rehabilitacji w warunkach domowych w zakresie poprawy wydolności fizycznej, redukcji ciśnienia tętniczego, stężenia cholesterolu całkowitego, stężenia LDL oraz odsetka pacjentów rzucających palenie. Nieznaczną przewagę rehabilitacji w ośrodkach rehabilitacyjnych odnotowano w zakresie redukcji stężenia trójglicerydów i stężenia HDL. Również nie zaobserwowano różnic w zależności od stanu zdrowia jakości życia, śmiertelności, występowaniu zdarzeń sercowych oraz stosowania się pacjentów do terapii (adherence). Badania dotyczyły populacji pacjentów z ryzykiem od niskiego do umiarkowanego. Skuteczność rehabilitacji domowej była różna w różnych badaniach włączanych do przeglądów. Dowody naukowe wskazują na porównywalną skuteczność rehabilitacji kardiologicznej z wykorzystaniem Heart Manual (rehabilitacji domowej zalecanej przez NICE) do tradycyjnej rehabilitacji w zakresie redukcji wartości ciśnienia skurczowego i rozkurczowego, redukcji stężenia cholesterolu, redukcji objawów lękowych i depresji oraz odsetka pacjentów rzucających palenie. Oceniane twarde punkty końcowe, które były II-rzędowymi punktami końcowymi w zidentyfikowanych badaniach, to: śmiertelność z powodów sercowonaczyniowych, odsetki rewaskularyzacji oraz ponowne wystąpienie zawału serca. Śmiertelność z powodu zdarzeń sercowonaczyniowych była zbliżona w grupie pacjentów rehabilitowanych w warunkach domowych oraz w ośrodku rehabilitacji kardiologicznej. W grupie rehabilitowanej w warunkach domowych wyższy był odsetek ponownych rewaskularyzacji oraz zawałów serca, ale wyniki nie były istotne statystycznie.

Hybrydowa rehabilitacja kardiologiczna realizowana w polskich ośrodkach klinicznych była oceniana w 2 randomizowanych badaniach klinicznych (RCT) dla populacji pacjentów z niewydolnością serca. Rehabilitację hybrydową w tej grupie pacjentów stanowiło połączenie rehabilitacji stacjonarnej z rehabilitacją domową. Dowody naukowe wskazują na porównywalną skuteczność rehabilitacji hybrydowej oraz rehabilitacji stacjonarnej w zakresie poprawy parametrów wydolności oraz poprawy jakości życia pacjentów. Nie oceniano wpływu porównywanych interwencji na występowanie twardych punktów końcowych (śmiertelność, rehospitalizacje, ponowne zawały serca).

Dodatkowo, w ramach nierandomizowanych badań klinicznych oceniano skuteczność zastosowania hybrydowej rehabilitacji kardiologicznej w populacji pacjentów po zawale serca, ze stabilną dusznicą bolesną oraz innymi postaciami stabilnej choroby naczyń wieńcowych. Rehabilitację hybrydową w tej grupie pacjentów stanowiło połączenie rehabilitacji ambulatoryjnej z rehabilitacją domową. Stwierdzono pozytywny wpływ rehabilitacji hybrydowej na poprawę parametrów wydolności wysiłkowej pacjentów.

Dostępne dowody naukowe nie pozwalają na wnioskowanie o skuteczności stosowania jedynie narzędzi do zdalnego monitorowania/ programów internetowych w zakresie redukcji liczby zgonów oraz liczby zabiegów kardiologicznych u pacjentów z chorobami naczyń wieńcowych. Brakuje również dowodów na skuteczność tych interwencji w zakresie redukcji stężenia lipidów oraz ciśnienia tętniczego. Istnieją słabej jakości dowody na skuteczność ocenianych interwencji w zakresie poprawy zależności od zdrowia jakości życia oraz zmiany nawyków pacjentów. Programy rehabilitacji kardiologicznej wykorzystujące narzędzia do telemonitorowania były skuteczne gdy łączono je z wizytami profesjonalistów medycznych/edukatorów w domu pacjenta bądź gdy rozpoczynały się w ośrodkach prowadzących rehabilitację kardiologiczną.

Skuteczność poszczególnych elementów rehabilitacji kardiologicznej

- Aktywność fizyczna
 - Wyniki przeglądu Anderson 2016 (Cochrane Collaboration) wskazują, że aktywność fizyczna przyczynia się do redukcji wskaźników śmiertelności z powodów

sercowonaczyniowych, natomiast nie wpływa na redukcję śmiertelności ogólnej. Ponadto, wykazano wpływ interwencji na redukcję ryzyka ponownej hospitalizacji, ale nie stwierdzono wpływu interwencji na ryzyko wystąpienia ponownego zawału, wykonania ponownej rewaskularyzacji lub zabiegu CABG. Wyniki były spójne pomiędzy badaniami włączonymi do przeglądu (67 badań RCT) pomimo różnic w włączanych populacjach i charakterystyki samego badania (warunki realizacji – szpital, dom; rok realizacji itd.). Pozytywny wpływ aktywności fizycznej zaznaczał się mocniej z upływem czasu, zdecydowanie lepsze wyniki względem grupy kontrolnej obserwowano po 36 msc obserwacji. W przeglądzie Cochrane Collaboration analizujących badania dla subpopulacji pacjentów po operacji zastawek serca (Siblitz 2016) dostępne dane nie pozwoliły na wnioskowanie o skuteczności aktywności fizycznej (2 RCT, okres obserwacji <12 msc). W przeglądzie Cochrane Collaboration dla pacjentów dorosłych z niewydolnością serca (Taylor 2014) stwierdzono zmniejszenie ryzyka zgonu, zgonu z powodów sercowo-naczyniowych oraz ryzyka wystąpienia ponownego zawału u pacjentów aktywnych fizycznie.

- Pozostałe przeglądy potwierdzają skuteczność aktywności fizycznej w redukcji ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych (Lawler 2012, Oldridge 2012, Chase 2011, Yu 2011). Ponadto, w przeglądzie Chase 2011 stwierdzono, że interwencje behawioralne są skuteczniejsze od interwencji poznawczych w utrwalaniu prawidłowych nawyków pacjentów w zakresie aktywności fizycznej. Zastosowanie niektórych interwencji behawioralnych (np. używanie krokomierza lub dziennika aktywności fizycznej) może być skuteczne w podtrzymaniu aktywności fizycznej po zakończeniu rehabilitacji kardiologicznej.
- Edukacja
 - Skuteczność interwencji psychologicznych oceniano w przeglądzie Brown 2011 (Cochrane Collaboration). Wyniki wskazują na efektywność przeprowadzenia edukacji u pacjentów z chorobą wieńcową. Działania edukacyjne powinny być implementowane łącznie z interwencjami ukierunkowanymi na poprawę aktywności fizycznej.
- Interwencje psychologiczne
 - W przeglądzie Whalley 2011 (Cochrane Collaboration) stwierdzono, że interwencje psychologiczne wydają się być efektywne w redukowaniu objawów psychologicznych u pacjentów z chorobą wieńcową, jednak nie wszyscy pacjenci włączani do tego typu interwencji mieli diagnozę któregośkolwiek z zaburzeń psychicznych. Najbardziej efektywnymi programami były te ukierunkowane na modyfikację zachowań typu A (wzmoczona skłonność do współzawodnictwa, pobudliwość, nadmierna czujność, poczucie presji i nadmiernej odpowiedzialności). Również w przeglądzie Aldcroft 2011 stwierdzono, że interwencje psychoedukacyjne oraz behawioralne jako element rehabilitacji kardiologicznej mają istotny, pozytywny wpływ na zwiększenie aktywności fizycznej pacjentów oraz potencjalnie pozytywny wpływ na zmianę nawyków żywieniowych i rzucenie palenia. Powinny być implementowane łącznie z interwencjami ukierunkowanymi na poprawę aktywności fizycznej.
- Inne
 - Dowody naukowe wskazują na związek pomiędzy wczesnym rozpoczęciem rehabilitacji kardiologicznej a lepszymi wynikami zdrowotnymi uzyskiwanymi przez pacjentów. Szybszy dostęp do rehabilitacji kardiologicznej był związany ze skróceniem okresu kolejnych hospitalizacji, poprawą funkcjonowania lewej komory oraz poprawą jakości życia (różnice w ocenie krótkoterminowej, w przypadku obserwacji długoterminowych różnice były coraz mniejsze). Skrócenie czasu do rozpoczęcia rehabilitacji wpływało

również na zwiększenie odsetka pacjentów uczestniczących w rehabilitacji kardiologicznej. Czas do rozpoczęcia rehabilitacji kardiologicznej nie powinien być dłuższy niż 15-20 dni (Collins 2015).

- Niektóre interwencje mogą sprzyjać zwiększaniu liczby pacjentów biorących udział w rehabilitacji kardiologicznej (np. usystematyzowane kontakty z pielęgniarką lub terapeutą, wczesne wizyty u specjalisty po wypisie ze szpitala, listy motywacyjne, programy kierowane do konkretnych subpopulacji chorych (tj. kobiet, osób starszych), jednak w chwili obecnej dowody na skuteczność konkretnych interwencji nie są wystarczającej jakości (Anderson 2014 - przegląd przeglądów Cochrane Collaboration).
- Rehabilitacja kardiologiczna poprawia jakość życia pacjentów z chorobami naczyń wieńcowych. Poprawa jakości życia miała przede wszystkim związek ze zwiększoną aktywnością fizyczną oraz możliwością wykonywania pracy zawodowej, które to z kolei wpływają na poprawę jakości życia (działanie dwukierunkowe) i na redukcję śmiertelności (Shepherd 2012).
- Muzykoterapia może mieć niewielki korzystny wpływ na redukcję stresu doświadczonego przez chorego z chorobami naczyń wieńcowych. Wynik ten jest spójny pomiędzy badaniami. Muzykoterapia wykazuje również umiarkowany korzystny efekt w zakresie redukcji objawów niepokoju u pacjentów z chorobami naczyń wieńcowych, jednak efekt ten nie został wykazany we wszystkich badaniach włączonych do przeglądu. Subpopulacją, w której wykazano wpływ muzykoterapii na redukcję objawów niepokoju była populacja pacjentów po zawale serca.
- Nie ma dowodów na większą skuteczność intensywniejszych programów rehabilitacji kardiologicznej, tych o dłuższym czasie trwania lub w ramach których realizowanych jest więcej 'extra' interwencji (Clark 2015, Hoeve 2015, Taylor 2015). Krótkie programy rehabilitacji kardiologicznej są najwłaściwsze dla pacjentów z grupy niskiego ryzyka (Clark 2015).
- Decyzja o wyborze rodzaju rehabilitacji powinna uwzględniać preferencje pacjentów względem formy rehabilitacji (Taylor 2015).

Czynniki wpływające na udział w rehabilitacji kardiologicznej

- Brak wystawiania skierowań na rehabilitację kardiologiczną przez lekarzy - jest on efektem: słabej znajomości lokalizacji ośrodków rehabilitacji kardiologicznej, braku komunikacji z ośrodkami rehabilitacji kardiologicznej oraz braku przekonania lekarzy co do odpowiedniej jakości realizowanych programów rehabilitacji. Częściej kierowani na rehabilitację są pacjenci po zabiegach kardiochirurgicznych (np. po pomostowaniu aortalno-wieńcowym) niż pacjenci po zabiegach kardiologicznych (przezskórne interwencje wieńcowe). Możliwość wystawienia elektronicznego skierowania przez lekarza zwiększała prawdopodobieństwo otrzymania skierowania przez pacjenta.
- Czynniki najmocniej wpływające na udział pacjentów w rehabilitacji kardiologicznej – należą do nich: rekomendacja wzięcia udziału przez kardiologa/kardiochirurga, wystawienie skierowania w momencie wypisu ze szpitala, motywowanie pacjentów do wzięcia udziału przez profesjonalistów medycznych (lekarz, pielęgniarka, rehabilitant), przedstawienie pacjentowi argumentów przemawiających za wzięciem udziału w rehabilitacji jeszcze podczas hospitalizacji związanej z ostrym lub planowym przyjęciem w szpitalu.
- Bariery dla wzięcia udziału w rehabilitacji kardiologicznej - do najczęściej wymienianych przez pacjentów barier należą: brak możliwości pozostawienia obowiązków zawodowych oraz rodzinnych, zbyt długi lub skomplikowany dojazd do ośrodka realizującego rehabilitację kardiologiczną, brak przekonania co do skuteczności rehabilitacji kardiologicznej oraz

niewystarczająca wiedza pacjentów odnośnie do celów i korzyści wynikających z wzięcia udziału w rehabilitacji kardiologicznej. Zwracano również uwagę na brak dostosowania programów rehabilitacji kardiologicznej do potrzeb docelowych grup pacjentów (np. osoby starsze, osoby pracujące) oraz długi czas oczekiwania do rozpoczęcia rehabilitacji. Programy rehabilitacji kardiologicznej realizowane w domu stanowią alternatywę dla programów realizowanych w centrach rehabilitacji - nie ma potrzeby dojazdu oraz pozostawiania obowiązków rodzinnych i zawodowych.

- Grupy szczególnie zagrożone brakiem udziału w rehabilitacji kardiologicznej – są to kobiety, osoby w wieku powyżej 75 lat, pacjenci niskiego ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych oraz mniejszości etniczne.
- Compliance i adherence pacjentów - pacjenci w starszym wieku oraz po zabiegach kardiochirurgicznych mają wyższy compliance do zaleceń lekarzy, natomiast młodszy pacjenci częściej rezygnują z udziału w rehabilitacji kardiologicznej z uwagi na obowiązki zawodowe. Niższy adherence do zaleceń lekarzy mają nałogowi palacze tytoniu oraz osoby otyłe, czyli populacja, która potencjalnie powinna odnieść największe korzyści z rehabilitacji kardiologicznej. Istotnie niższy adherence mają również pacjenci z objawami depresji.

Ograniczenia

- Głównym ograniczeniem powyższej analizy jest brak możliwości porównania efektywności kompleksowej opieki nad pacjentem z nieskoordynowanymi elementami opieki w ocenianym wskazaniu. Jednakże za kompleksowością opieki przemawiają dane dotyczące lepszych efektów zdrowotnych u pacjentów odpowiednio wcześniej rozpoczynających rehabilitację kardiologiczną. Jednocześnie dowody przemawiają na korzyść dobrej organizacji systemowej opieki nad pacjentem (dostosowanie programów rehabilitacji i edukacji do pacjenta, współpraca pomiędzy personelem medycznym na poszczególnych etapach opieki).
- Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych trudno ustalić najlepszy model opieki nad pacjentem, w szczególności w odniesieniu do schematu rewaskularyzacji (jedno bądź dwuetapowa) oraz rehabilitacji kardiologicznej (stacjonarnej, ambulatoryjnej, domowej oraz telerehabilitacji).

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG

lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 125 955 PLN (3 x 41 985 PLN).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym

Ze względu na oparcie analizy klinicznej o badania wtórne – przeglądy systematyczne, odstąpiono od wykonania oceny uwzględniającej stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych. W przypadku zakwalifikowania świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych niezbędne będzie ustalenie taryfy, według której Narodowy Fundusz Zdrowia będzie rozliczał wykonane przez świadczeniodawców świadczenia.

Odnaleziono natomiast publikacje dotyczące oceny kosztów rehabilitacji kardiologicznej: 1 przegląd systematyczny analiz ekonomicznych (Wong 2012) oraz 5 analiz ekonomicznych opublikowanych po 2012 roku (Frederix 2015, De Gruyter 2016, Kidholm 2016, Leggett 2015, Whittaker 2014) oceniających kosztową-efektywność programów rehabilitacji kardiologicznej, w tym również rehabilitacji domowej.

Wyniki przeglądu Wong 2012 wskazują na kosztową-efektywność realizacji programów rehabilitacji kardiologicznej. Wprowadzenie rehabilitacji kardiologicznej umożliwia kontrolę czynników ryzyka, zmniejsza śmiertelność pacjentów oraz prowadzi do redukcji kosztów związanych z powtórną rehospitalizacją, zarówno w horyzoncie 1-2 lat, jak i w dłuższej perspektywie po epizodzie sercowo-naczyniowym.

Wyniki z publikacji Frederix 2015 jak i Kidholm 2016 wskazują na wyższą kosztową-efektywność programów rehabilitacji kardiologicznej z kontynuacją telemedyczną niż programów złożonych z rehabilitacji kardiologicznej realizowanej jedynie w ośrodku rehabilitacyjnym (w rocznym horyzoncie czasowym). Oszczędności dotyczyły przede wszystkim kosztów związanych z rehospitalizacjami.

Wyniki badania Whittaker 2014 wskazują na niższe koszty programów telerehabilitacji w porównaniu do rehabilitacji realizowanej w ośrodku rehabilitacji kardiologicznej, jednocześnie przy braku różnicy w uzyskiwanych efektach zdrowotnych.

Wyniki badania De Gruyter 2016 wskazują, że większy udział pacjentów w rehabilitacji kardiologicznej wpływa na redukcję kosztów służby zdrowia oraz w szerszej perspektywie kosztów społecznych (horyzont 10-letni).

Zgodnie z publikacją Leggett 2015 rehabilitacja kardiologiczna w oddziale dziennym jest najbardziej kosztowo-efektywna w subpopulacji pacjentów po OZW oraz w wieku powyżej 75 lat.

Ograniczenia

- Odnalezione analizy zostały wykonane w oparciu o dane dla systemów ochrony zdrowia innych niż polski, wobec czego mogą istnieć różnice w praktyce klinicznej wpływające zarówno na efektywność jak i koszty realizowanej opieki.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2015 poz. 345);

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku

wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie dotyczy.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie, czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Analizę przeprowadzono w horyzoncie 1-rocznym (rok 2017) uwzględniając perspektywę płatnika publicznego.

Liczba pacjentów uwzględniona w analizie to 72 857 osoby (zgodnie ze statystykami JGP 2015 dla hospitalizacji na oddziale kardiologii i kardiologii z rozpoznaniem zawału serca).

W wariantcie podstawowym koszt inkrementalny wdrożenia opieki kompleksowej wynosi -123,98 mln zł, natomiast w wariantcie minimalnym -181,71 mln zł, w wariantcie maksymalnym 3,1 mln zł.

Przy uwzględnieniu dodatkowo wdrożenia rehabilitacji hybrydowej, która przejęłaby około 20% pacjentów rehabilitowanych stacjonarnie, koszt inkrementalny wyniesie -184,03 mln zł w wariantcie podstawowym, natomiast w wariantcie minimalnym 126,7 mln zł. W przypadku wariantu maksymalnego koszty będą niemalże jednakowe, jak w przypadku scenariusza istniejącego (koszt inkrementalny wyniesie 1048 zł).

Ograniczenia

- Głównym ograniczeniem analizy jest przyjęcie arbitralnych założeń dot. wysokości finansowania w scenariuszu nowym, w którym przyjęto taryfy znajdujące się w obwieszczeniu Prezesa Agencji z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych w rodzaju leczenie szpitalne powiększone o 20-procentowy narzut kosztów. Narzut ten został uwzględniony z uwagi na konieczność zapewnienia kompleksowości opieki nad pacjentem przez świadczeniodawcę. Jednakże ostateczny koszt świadczenia powinien zostać ustalony w ramach procesu taryfikacji, tym samym może się on różnić od wartości uwzględnionych w analizie.
- Kolejnym ograniczeniem jest arbitralne przyjęcie odsetków realizacji rehabilitacji kardiologicznej, wszczepień ICD/CRT-D oraz drugich etapów rewaskularyzacji na podstawie danych literaturowych. Obecnie proces leczenia poszpitalnego nie jest skoordynowany i wielu pacjentów nie realizuje dalszego procesu leczenia po wypisie ze szpitala z uwagi na bariery systemowe (kolejki wynikające głównie z limitowania świadczeń) oraz logistyczne po stronie pacjenta (konieczność szukania placówek mogących udzielić dany rodzaju

świadczenia). Kompleksowość opieki powinna pozytywnie wpłynąć na liczbę pacjentów zgłaszających się na rehabilitację, jednak rzeczywiste odsetki mogą odbiegać od tych przedstawionych w piśmiennictwie. Jednocześnie, z uwagi na brak informacji o sposobie i wysokości finansowania wnioskowanego świadczenia, trudno przewidzieć ilu świadczeniodawców zdecyduje się na podpisanie kontraktu z NFZ w tym zakresie i jak to wpłynie na wykonanie świadczeń i tym samym budżet płatnika.

- Należy mieć na uwadze, że uwzględnione koszty procedur dotyczą zawału serca bez uniesienia odcinka ST lub z jego uniesieniem, nie dotyczą natomiast dusznicy bolesnej, która jest także zaliczana do OZW.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do zapisów programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

W ramach wyszukiwania odnaleziono 6 rekomendacji, odnoszących się do opieki koordynowanej lub do poszczególnych elementów składających się na kompleksową opiekę nad pacjentami, u których zdiagnozowano zawał serca, wydane w latach 2012, 2014, 2015 przez Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (European Society of Cardiology, ESC) oraz rekomendacje National Institute of Health and Care Excellence (NICE) z 2013 r.

Obowiązujące w Europie wytyczne praktyki klinicznej ESC odnośnie interwencji w zawale serca jednoznacznie wskazują na wyższość leczenia inwazyjnego nad leczeniem zachowawczym. Wykonanie angioplastyki naczyń wieńcowych z implantacją stentu/ów uwalniających lek (ang. drug eluting stent, DES) stanowi interwencję z wyboru zarówno w STEMI jak i NSTEMI. W przypadku pacjentów stabilnych hemodynamicznie, u których istnieje potrzeba rewaskularyzacji nie tylko naczynia odpowiedzialnego za zawał, następną przezskórną interwencję wieńcową należy przeprowadzić w trakcie jednej lub następnej hospitalizacji.

Wytyczne ESC dotyczące postępowania w STEMI jak i NSTEMI odnoszą się także do konieczności podjęcia działań w ramach wtórnej prewencji zawału. Pacjenta należy edukować i zachęcać do zmiany stylu życia i ograniczenia czynników ryzyka (zła dieta, palenie, brak aktywności fizycznej). Nie mniej ważnym aspektem jest właściwa kontrola farmakoterapii oraz rehabilitacja kardiologiczna dostosowana do potrzeb pacjenta.

NICE rekomenduje aby rehabilitacja kardiologiczna rozpoczynała się w ciągu 10 dni od momentu opuszczenia szpitala przez pacjenta, co jest spójne z wynikami innych zidentyfikowanych przeglądów.

Kompleksowa rehabilitacja kardiologiczna powinna obejmować:

- Interwencje edukacyjne – w tym: porada w zakresie możliwości powrotu do pracy oraz codziennych aktywności, wykonywanych przed wystąpieniem zawału serca; porada dietetyczna; porada dotycząca konieczności rzucenia palenia
- Ćwiczenia fizyczne - co najmniej 20-30 minut dziennie aktywności fizycznej do momentu wystąpienia zadyszki, osoby wcześniej nieaktywne fizycznie powinny stopniowo wdrażać aktywność fizyczną w celu poprawy wydolności wysiłkowej. Jednostka MET (ang. metabolic equivalents) jest rekomendowana do oceny intensywności wysiłku fizycznego.
- Interwencje psychologiczne – w tym: techniki radzenia sobie ze stresem, elementy terapii kognitowno-behawioralnej. Najbardziej efektywnymi programami były te ukierunkowane na modyfikację zachowań typu A (wzmoczona skłonność do współzawodnictwa, pobudliwość, nadmierna czujność, poczucie presji i nadmiernej odpowiedzialności).
- Przestrzeżenie farmakoterapii.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 27.04.2016 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4600.779.2016.BR), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa opieka nad pacjentami po zawale mięśnia sercowego” jako świadczenia gwarantowanego, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 75/2016 z dnia 25 lipca 2016 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa opieka nad pacjentami po zawale mięśnia sercowego” jako świadczenia gwarantowanego.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 75/2016 z dnia 25 lipca 2016 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa opieka nad pacjentami po zawale mięśnia sercowego” jako świadczenia gwarantowanego
2. Raport nr BP.430.01.2016. „Kompleksowa opieka nad pacjentami po zawale mięśnia sercowego”. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej
3. Raport nr AOTMiT-WT-553-13/2015. „Opieka kompleksowa po zawale mięśnia sercowego”