



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

**Badanie diagnostyczne EKG z analizą wyniku
z wykorzystaniem oprogramowania analitycznego
i narzędzi telemedycznych, w populacji ogólnej
powyżej 25 r.ż. w celu wczesnego wykrywania
chorób serca**

**Raport w sprawie zasadności zakwalifikowania
świadczenia opieki zdrowotnej**

Nr: WS.430.2.2018

Data ukończenia: 27.09.2018

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czerwonym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz.1764 z późn. zm.) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: osoba fizyczna.

Wykaz wybranych skrótów

ABI	Wskaźnik kostka-ramię (ang. ankle-brachial index)
ACC	American College of Cardiology
ACCF	American College of Cardiology Foundation
Agencja / AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AGH	Akademia Górniczo-Hutnicza
AHA	American Heart Association
AOS	Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna
ASCVD	Miażdżycy układu sercowo-naczyniowego (ang. Atherosclerotic cardiovascular disease)
BMI	Wskaźnik masy ciała (ang. Body Mass Index)
CAC	Wskaźnik uwapnienia tętnicy wieńcowej (ang. Coronary Artery Calcium)
CAD	Choroba niedokrwienna serca (ang. Coronary artery disease)
CCS	Canadian Cardiovascular Society
ChNS / CNS / CAD / CHD / IHD	Choroba niedokrwienna serca
ChUK	Choroby układu krążenia
CRP	Białko C-reaktywne (ang. C-Reactive Protein)
CV	Sercowo-naczyniowy (ang. Cardiovascular)
CVD	Choroba sercowo-naczyniowa (ang. Cardiovascular disease)
DC	Diabetes Canada
EBM	Medycyna oparta na dowodach (ang. Evidence Based Medicine)
EBT	Tomografia wiązki elektronowej (ang. Electron beam tomography)
EKG	Elektrokardiografia / Elektrokardiograf / Elektrokardiogram
EKG-R	EKG spoczynkowe
EKG-S	EKG wysiłkowe
ESC	Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (ang. European Society of Cardiology)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HDL	Lipoproteina wysokiej gęstości (ang. High Density Lipoprotein)
HTA	Ocena Technologii Medycznych (ang. Health Technology Assessment)
IMT	Grubość kompleksu błony wewnętrznej i środkowej (ang. intima-media thickness)
IT	Technologia informacyjna (ang. Information Technology)
KK	Konsultant krajowy
KW	Konsultant wojewódzki
Komparator	interwencja alternatywna, opcjonalna wobec interwencji ocenianej
KPZ	Karta Problemu Zdrowotnego (dokument zawierający elementy, o których mowa w art. 31 c ust. 2 Ustawy o świadczeniach)
LBBB	Blok lewej odnogi pęczka Hisa (ang. Left bundle branch block)
LDL	Lipoproteina niskiej gęstości (ang. Low Density Lipoprotein)
MET	Równoważnik metaboliczny (ang. Metabolic Equivalent)
MOH NZ	Ministerstwo Zdrowia Nowej Zelandii (ang. Ministry of Health New Zeland)
MR	Rezonans magnetyczny (ang. Magnetic Resonance)

MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NZGG	New Zealand Guidelines Group
OZW	Ostry Zespół Wieńcowy
PC	Komputer osobisty (ang. Personal Computer)
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
PR	przegroda międzykomorowa
PSM	Potential Surface Mapping
PTK	Polskie Towarzystwo Kardiologiczne
SCORE	Systematic Coronary Risk Evaluation
SFHAM	Single fibre based heart activity model
SIGN	The Scottish Intercollegiate Guidelines
SPECT	Tomografia emisyjna pojedynczych fotonów (ang. Single-photon emission computed tomography)
ŚB	ściana boczna mięśnia sercowego
ŚD	ściana dolna mięśnia sercowego
ŚP	ściana przednia mięśnia sercowego
ŚT	ściana tylna mięśnia sercowego
Technologia	technologia medyczna w rozumieniu art. 5 pkt 42 b ustawy o świadczeniach lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w rozumieniu art. 2 pkt 21 i 28 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.)
TK	Tomografia Komputerowa
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
USB	Uniwersalna magistrala szeregową (ang. Universal Serial Bus)
USG	Ultrasonografia
USPSTF	U.S. Preventive Services Task Force
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. World Health Organization)
Wytyczne AOTMiT	Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA); Wersja 3.0; Warszawa, sierpień 2016.

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	5
1. Podstawowe informacje o zleceniu	7
2. Podsumowanie wykonawcze	8
3. Podsumowanie	9
4. Przedmiot i historia zlecenia	12
5. Problem decyzyjny	16
5.1. Problem zdrowotny.....	16
5.1.1. Choroba niedokrwienna serca	16
5.1.2. Aktualna praktyka profilaktyki ChUK.....	17
5.1.2.1. Program Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD na lata 2017–2020	17
5.1.2.2. Program profilaktyki chorób układu krążenia	18
5.1.2.3. Metody diagnostyczne stosowane w ramach wykrywania chorób niedokrwiennych serca	19
5.2. Oceniana technologia medyczna	22
5.2.1. Opis technologii wnioskowanej	22
5.2.2. Opis świadczenia opieki zdrowotnej	22
5.2.3. Rekomendacje i wytyczne kliniczne	22
5.2.4. Opinie ekspertów klinicznych.....	30
5.2.4.1. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia	31
5.2.4.2. Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia	31
5.2.4.3. Znaczenie dla zdrowia obywateli	33
5.2.4.4. Argumenty za oraz przeciw finansowaniu	33
5.2.4.5. Opinie własne ekspertów	34
5.2.4.6. Procedury alternatywne i podobne rozwiązania technologiczne	36
5.2.4.7. Najtańsza / najskuteczniejsza / rekomendowana technologia stosowana w Polsce	38
5.3. Alternatywne technologie medyczne.....	39
5.3.1. Uzasadnienie wyboru technologii alternatywnych	39
5.3.2. Opis wybranych technologii alternatywnych	39
6. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa	40
6.1. Opis metodyki.....	40
6.2. Opis badań włączonych do przeglądu	40
6.3. Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	40
7. Analiza materiałów dotyczących SATRO ECG przekazanych przez producenta, Ministerstwo Zdrowia oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych w zakresie badań wykonywanych u pacjentów	42
7.1. Charakterystyka analizowanych publikacji.....	42

7.2.	Przedstawienie wyników	45
7.3.	Podsumowanie	52
7.4.	Ograniczenia	53
8.	Analiza protokołu z przeglądu literatury wykonanego na potrzeby Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych	54
9.	Przegląd baz danych badań klinicznych.....	55
9.1.	Cel	55
9.2.	Metodyka.....	55
9.3.	Kryteria włączenia	55
9.4.	Wyniki.....	55
10.	Analiza ekonomiczna	56
11.	Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	57
11.1.	Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce	57
11.2.	Opinia Prezesa NFZ.....	57
11.3.	Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne Agencji.....	59
11.3.1.	Metodyka oszacowania	59
11.3.2.	Wyniki	60
11.3.3.	Podsumowanie kosztów wprowadzenia technologii SATRO ECG:	61
11.3.4.	Ograniczenia:.....	62
11.4.	Dodatkowa analiza w zakresie czasochłonności prowadzenia badań SATRO ECG	62
11.4.1.	Dane wejściowe	62
11.4.2.	Metodyka oszacowania	63
11.4.3.	Wyniki	63
11.4.4.	Podsumowanie	63
11.4.5.	Ograniczenia	63
12.	Ograniczenia	64
13.	Przegląd rozwiązań międzynarodowych w zakresie programów przesiewowych oraz profilaktyki zdrowotnej chorób układu krążenia w wybranych krajach	65
14.	Piśmiennictwo	68
15.	Załączniki.....	69
15.1.	Strategie wyszukiwania publikacji	69
15.2.	Diagram selekcji badań	70

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (DD-MM-RRRR) i znak pisma zlecającego:

11.01.2018, IK.866738.2017/AT

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):

Metoda diagnostyczna SATRO ECG polegająca na analizie EKG i wczesnym wykrywaniu chorób serca

Typ zlecenia:

- zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31 c ustawy o świadczeniach)
- usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31 e-f ustawy o świadczeniach)
- realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach)

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- podstawowej opieki zdrowotnej
- ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
- leczenia szpitalnego
- opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
- rehabilitacji leczniczej
- świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
- leczenia stomatologicznego
- lecznictwa uzdrowiskowego
- ratownictwa medycznego
- opieki paliatywnej i hospicyjnej
- świadczeń wysokospecjalistycznych
- programów zdrowotnych

Wnioskodawca (pierwotny):

Minister Zdrowia

Producent / podmiot odpowiedzialny dla ocenianego świadczenia:

Instytut Badań Fizykomedycznych, PIW Primax Medic Sp. z o.o., ul. Solskiego 14, 62-040 Puszczykowo

2. Podsumowanie wykonawcze

1. Choroby układu krążenia stanowią główną przyczynę umieralności w Polsce (około 50%). Z raportu GUS wynika, że w 2013 roku z przyczyn kardiologicznych zmarło w Polsce ponad 177 tys. osób. Spośród chorób układu krążenia przyczyną największej liczby zgonów jest choroba niedokrwienna serca. W ramach profilaktyki chorób układu krążenia, w Polsce, aktualnie prowadzony jest Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia realizowany przez lekarza POZ, polegający na ocenie wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych oraz prewencji. Realizowany jest również Program Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD na lata 2017–2020.
2. Do Agencji wpłynęło zlecenie Ministra Zdrowia (pismo znak: IK866738.2017/AT z dnia 12.01.2018) „Metoda diagnostyczna SATRO ECG polegająca na analizie EKG i wczesnym wykrywaniu chorób serca realizowane w ramach podstawowej opieki zdrowotnej”. Zgodnie z konsultacjami z MZ nazwa świadczenia została poddana modyfikacji przyjmując brzmienie: „Badanie diagnostyczne EKG z analizą wyniku z wykorzystaniem oprogramowania analitycznego i narzędzi telemedycznych, w populacji ogólnej powyżej 25 r.ż. w celu wczesnego wykrywania chorób serca” (IK:1447728/2018/AT z dnia 19.09.2018 r.).
3. Zgodnie z wytycznymi krajowych (PTK 2016) i światowych (DC 2018, MOH NZ 2018, USPSTF 2018, ESC / PTK 2016, SIGN 2016, NHS 2015, CCS 2014, NICE 2014, ACC / AHA 2013, ACCF / AHA 2010, WHO 2007, NZGG 2003) towarzystw naukowych zaleca się m.in. przeprowadzanie badań fizykalnych i oceny całkowitego ryzyka sercowo-naczyniowego za pomocą narzędzia do oszacowania ryzyka, takiego jak karta ryzyka SCORE, przeprowadzanie badania EKG co 3–5 lat u osób z czynnikami ryzyka oraz niewykonywanie spoczynkowego lub wysiłkowego EKG u dorosłych należących do grupy niskiego ryzyka, u których nie występują objawy.
4. Większość ekspertów podała za zalety wyrobu medycznego SATRO ECG wysoką czułość i specyficzność, umożliwienie monitorowania efektów leczenia i wczesną kwalifikację pacjenta do badań referencyjnych. Eksperti zwracają jednak uwagę na brak wiarygodnych danych naukowych oraz brak analizy zastosowania wyrobu w szerokiej grupie pacjentów bez objawów choroby niedokrwiennej, zgłaszających się do POZ. Ponadto, zwrócono również uwagę na fakt, iż dostęp pacjentów do bezpłatnego badania EKG z analizą sygnału, z wykorzystaniem wyrobu medycznego SATRO ECG, zmusi świadczeniodawcę do inwestycji wieloletnich, których analiza nie została przedstawiona w KPZ.
5. Na podstawie przeprowadzonego przeglądu systematycznego oraz wyszukiwania niesystematycznego nie odnaleziono publikacji spełniających zdefiniowane kryteria włączenia. W związku z powyższym w analizie Agencji odstąpiono od przeprowadzenia analizy klinicznej w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa. Wyrób medyczny SATRO ECG należy do klasy IIa wyrobów medycznych.
6. Agencja otrzymała materiały dotyczące wyrobu medycznego SATRO ECG od jego twórcy, spółki Primax Medic Sp. z o.o. Przekazany raport zawiera informacje dotyczące SATRO ECG jako narzędzia do nieinwazyjnej diagnostyki choroby niedokrwiennej serca oraz choroby wieńcowej, w tym m.in. analizę SATRO ECG jako wyrobu medycznego, opinie i recenzje, przykłady wdrożeń, publikacje w czasopiśmie naukowych oraz konferencyjne. Dalszej analizie poddano publikacje dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa wyrobu medycznego SATRO ECG. W wynikach publikacji przedłożonych przez twórcę ww. wyrobu medycznego wskazywana jest wysoka czułość i specyficzność SATRO ECG.
7. Opracowując wpływ finansowania na budżet płatnika założono 2-letni horyzont czasowy oraz populację docelową – osoby powyżej 25 r.ż. Sumaryczne koszty obliczono dla pierwszego roku, w którym wymagane byłoby wprowadzenie modernizacji placówek udzielania świadczeń lekarza POZ, na rok drugi oraz następne lata. Koszt w pierwszym roku wyniósłby ok. ██████████ zł. W roku drugim oraz następnych, przy 25 milionach przebadanych koszt ten wyniósłby ok. ██████████ zł. Zgodnie z szacunkami niezbędnymi do przeprowadzenia analizy czasu wykonywania świadczenia, każde miejsce udzielania świadczeń lekarza POZ powinno prowadzić badania SATRO ECG przez ok 2h 42min dziennie.
8. W kontekście przedmiotowego zlecenia MZ przeprowadzono wyszukiwanie w kierunku technologii medycznych podobnych do metody diagnostycznej SATRO ECG. Nie odnaleziono dokumentów wskazujących na stosowanie technologii podobnych do metody diagnostycznej SATRO ECG, w związku z czym zdecydowano o przeprowadzaniu wyszukiwania w kierunku rozwiązań międzynarodowych w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób niedokrwiennej serca.
9. Ograniczenia: zdaniem analityków, w KPZ oraz zleceniu MZ istnieje niezgodność w zakresie opisu świadczenia opieki zdrowotnej, określenia problemu decyzyjnego i zakresu realizowania świadczenia. W KPZ występuje niezgodność w zakresie jednostkowych kosztów świadczenia. Publikacje i dowody naukowe przekazane przez wytwórcę technologii SATRO ECG oraz załączone w dokumentacji przekazanej przez MZ i URPL, nie spełniają standardów zawartych w Wytycznych AOTMIT, dotyczących klasyfikacji doniesień naukowych. W związku z nieodnalezieniem badań wysokiej jakości w ramach wyszukiwania systematycznego oraz wyszukiwania niesystematycznego, analitycy Agencji odstąpili od analizy skuteczności i bezpieczeństwa.

3. Podsumowanie

Problem decyzyjny

Zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2018 r. znak: IK.866738.2017/AT dotyczy przygotowania na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2018 poz.1510 z późn.zm.) rekomendacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: „Metoda SATRO ECG polegająca na analizie EKG i wczesnym wykrywaniu chorób serca” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Zgodnie z konsultacjami z MZ nazwa świadczenia została poddana modyfikacji przyjmując brzmienie: „Badanie diagnostyczne EKG z analizą wyniku z wykorzystaniem oprogramowania analitycznego i narzędzi telemedycznych, w populacji ogólnej powyżej 25 r.ż. w celu wczesnego wykrywania chorób serca” (IK:1447728/2018/AT z dnia 19.09.2018 r.). Zgodnie z Kartą Problemu Zdrowotnego, takie badanie powinno być realizowane raz do roku, w celu wczesnego wykrywania chorób serca. W ramach prowadzonych prac analitycznych nawiązano współpracę z ekspertami.

SATRO ECG jest oprogramowaniem do automatycznej analizy sygnału EKG wykorzystującym autorski model SFHAM, opartym na realizacji badań naukowych z zakresu medycyny, fizyki, sztucznej inteligencji oraz IT. SATRO ECG zwiększa możliwości diagnostyczne spoczynkowego EKG. System umożliwia wczesne wykrywanie symptomów chorób niedokrwienych serca, prowadzenie badań przesiewowych, lokalizację zmian niedokrwienych w sercu oraz ocenę stopnia zagrożenia zawałem, monitorowanie efektów terapii i sposobów leczenia CNS, wczesną kwalifikację pacjenta do badań referencyjnych np. SPECT/EBT, badanie osób niepełnosprawnych oraz osób o zmniejszonej wydolności fizycznej, badanie kobiet zwykle nie diagnostycznych w próbie wysiłkowej, weryfikację wprowadzenia zabiegów fizykalnych bądź zmianę ich warunków. Celem zaimplementowania SATRO ECG jest uruchomienie w szerokim zakresie badań przesiewowych, podjęcie działań profilaktycznych, monitorowanie efektów leczenia lub rozpoczęcie specjalistycznych badań w warunkach szpitalnych. Metodologia SATRO ECG wskazuje, iż pomiędzy badaniami odstęp jednego roku jest wystarczającym okresem dla ewentualnego wykrycia niepokojących zmian lub potwierdzenia braku patologii.

Problem zdrowotny

Oceniana technologia odnosi się do problemu zdrowotnego, który jest najczęstszą przyczyną (~50%) zgonów w Polsce. Większość (>98%) przypadków choroby niedokrwiennej serca jest spowodowana miażdżycą tętnic wieńcowych. Jest ona wywoływana przez kilka współistniejących czynników-genetycznych i środowiskowych. W przebiegu choroby miażdżycowej w naczyniach wieńcowych odkładany jest cholesterol z którego powstaje blaszka miażdżycowa. Blaszki miażdżycowe łatwo ulegają pęknięciu, co powoduje powstanie zakrzepu. Jeśli jest on wystarczająco duży, może dojść do zamknięcia tętnicy. Efektem końcowym jest niedokrwienie obszaru mięśnia sercowego zaopatrywanego przez zatkane naczynie. Choroby układu krążenia najczęściej dotyczą kobiet, u których również śmiertelność jest większa, niż u mężczyzn. 23% zgonów w przypadku chorób kardiologicznych spowodowane było przez chorobę niedokrwinną serca. Głównie osoby starsze zapadają na choroby układu krążenia. Według danych GUS z 2013 roku wśród kobiet 92% przypadków zachorowalności dotyczyło osób w wieku 65 i więcej lat. U mężczyzn odpowiednio ten odsetek wyniósł 72%. Do czynników ryzyka można zaliczyć między innymi nieprawidłowe żywienie, palenie tytoniu, wiek, podwyższone ciśnienie tętnicze. Śmiertelność szpitalna w zawałe serca w 2012 roku wynosiła 8%. Obecnie w Polsce prowadzone są następujące programy profilaktyki ChUK: Program Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD na lata 2017–2020 oraz program profilaktyki chorób układu krążenia. Diagnostykę chorób serca wykonuje się za pomocą elektrokardiografii spoczynkowej, elektrokardiografii wysiłkowej, echokardiografię, koronarografię oraz scyntyografię.

Rekomendacje kliniczne

Do opracowania włączono łącznie 12 rekomendacji z lat 2003–2017: DC 2018, MOH NZ 2018, USPSTF 2018, ESC / PTK 2016, SIGN 2016, NHS 2015, CCS 2014, NICE 2014, ACC / AHA 2013, ACCF / AHA 2010, WHO 2007, NZGG 2003. Wszystkie odnalezione wytyczne w przedmiotowym wskazaniu powstały na podstawie przeglądów literatury oraz konsensusu eksperckiego bądź stanowią zaktualizowaną wersję poprzednich wytycznych.

W zależności od towarzystwa naukowego, w profilaktyce chorób układu krążenia rekomenduje się (kolejność chronologiczna od najnowszych do najstarszych):

- wykonywanie spoczynkowego EKG, co 3–5 lat, u osób z cukrzycą w przypadku występowania któregokolwiek z czynników ryzyka (DC 2018);
- przeprowadzanie oceny 5-letniego ryzyka wystąpienia sercowo-naczyniowego u osób w wieku 30 do 74 lat bez uprzedniej historii choroby sercowo-naczyniowej (MOH NZ 2018);

- niewykonywanie spoczynkowego lub wysiłkowego EKG u dorosłych należących do grupy niskiego ryzyka, u których nie występują objawy (USPSTF 2018);
- przeprowadzanie oceny całkowitego ryzyka sercowo-naczyniowego za pomocą narzędzia do oszacowania ryzyka, takiego jak karta ryzyka SCORE osób dorosłych >40 r.ż. (ESC / PTK 2016);
- przeprowadzenie oceny prawdopodobieństwa wystąpienia niewydolności serca i potrzeby wykonania echokardiografii w celu potwierdzenia lub odrzucenia diagnozy, za pomocą testu przesiewowego, np. EKG (SIGN 2016);
- nieprzeprowadzanie systematycznego programu badania populacji w celu wykrycia migotania przedsionków (NHS 2015);
- przeprowadzanie badania fizykalnego w celu wyjaśnienia oznak chorób sercowo-naczyniowych lub objawów o innej etiologii oraz czynników ryzyka choroby serca oraz uzupełnianie wstępnej oceny o rutynowe badania obejmujące poziom hemoglobiny, pełny panel cholesterolu, glikemię na czczo, hemoglobinę A1c, badania czynnościowe nerek, badania czynnościowe wątroby, badania czynnościowe tarczycy i 12-odprowadzeniowe EKG (CCS 2014);
- regularne przeprowadzanie oceny ryzyka chorób sercowo-naczyniowych p u osób powyżej 40 r.ż. (NICE 2014);
- dokonywanie oceny 10-letniego ryzyka wystąpienia ASCVD spowodowanego miażdżycą u osób w wieku 40–79 lat, które są rasy kaukaskiej o pochodzeniu nietatynskim lub będącymi Afroamerykanami za pomocą skali „Pooled Cohort Equations” (ACC / AHA 2013);
- wykonywanie spoczynkowego EKG w ocenie ryzyka epizodów sercowo-naczyniowych u bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą oraz stosować globalne wskaźniki ryzyka sercowo-naczyniowego do oceny ryzyka u wszystkich bezobjawowych dorosłych bez historii klinicznej CHD (ACCF / AHA 2010);
- przeprowadzać ocenę 10-letniego ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych (WHO 2007);
- dokonywać oceny ryzyka u bezobjawowych mężczyzn od 45 r.ż. oraz u bezobjawowych kobiet od 55 r.ż. (NZGG 2003).

Alternatywne technologie medyczne

Na podstawie opinii ekspertów oraz przeglądu rekomendacji stwierdzono, iż metodami diagnostycznymi stosowanymi w ramach wykrywania chorób serca są: elektrokardiografia spoczynkowa, elektrokardiografia wysiłkowa, echokardiografia, koronarografia oraz scyntygrafia. Elektrokardiogram jest graficzną prezentacją aktywności elektrycznej serca, rejestrowanej z powierzchni ciała za pomocą elektrokardiografu. Elektrokardiograficzna próba wysiłkowa jest badaniem, które polega na obciążeniu pacjenta wysiłkiem fizycznym z zastosowaniem bieżni ruchomej lub ergometru rowerowego. Echokardiografia jest nieinwazyjnym badaniem obrazowym obejmującym wizualizację struktur serca i dużych naczyń techniką ultrasonograficzną, wykorzystującą zjawisko odbicia wiązki ultradźwięków od struktur serca. Koronarografia polega na obrazowaniu tętnic wieńcowych lub pomostów aortalno-wieńcowych za pomocą promieniowania rentgenowskiego po wybiórczym podaniu do nich środka cieniującego przez cewniki wprowadzone przezskórnie do ujść tętnic wieńcowych. Scyntygrafia to badanie obrazowe wykorzystujące zjawisko przepływu lub wychwytu przez tkanki wstrzykniętych dożylnie związków chemicznych znakowanych izotopem radioaktywnym, których aktywność promieniotwórcza może być nieinwazyjnie rejestrowana.

Skuteczność i bezpieczeństwo

W celu odnalezienia badań pierwotnych i wtórnych dotyczących metody diagnostycznej SATRO ECG dokonano wyszukiwania systematycznego w dniu 28.08.2018 r. W dniach 28–29.08.2018 r. przeprowadzono wyszukiwanie niesystematyczne. Na podstawie przeprowadzonego przeglądu systematycznego oraz wyszukiwania niesystematycznego nie odnaleziono publikacji spełniających zdefiniowane kryteria włączenia. W związku z powyższym odstąpiono od przeprowadzenia analizy klinicznej w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa.

Dnia 25.10.2007 r. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr D/WM/NR/11/2007 o wstrzymaniu wprowadzenia do obrotu i używania wyrobu medycznego oprogramowania diagnostycznego SATRO produkcji Przedsiębiorstwa Innowacyjnego Wdrożeniowego PRIMAX MEDICA Sp. z o.o. z rygorem natychmiastowej wykonalności. Uzasadnieniem decyzji była klasyfikacja produktu SATRO ECG do klasy I. W chwili obecnej, zgodnie z załącznikiem do Certyfikatu 93/42/EWG o numerze rejestracyjnym TNP/MDD/0194/4464/2017, wyrób medyczny SATRO ECG należy do klasy IIa.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Wydatki zostały oszacowane przy uwzględnieniu zakwalifikowania technologii SATRO ECG zgodnie z uwarunkowaniami świadczenia „Serce Plus”. Założono 2-letni horyzont czasowy oraz populację docelową, którą stanowią osoby powyżej 25 roku życia (wg KPZ ok 25 mln osób). Miejscami wykonywania badania SATRO ECG miałyby być miejsca wykonywania świadczeń lekarza POZ (na rok 2015 9 273 placówki). Określono trzy składowe koszty wprowadzenia technologii SATRO ECG. Koszt 1 to szkolenie lekarzy, instalacja systemu w placówkach, szkolenie personelu pomocniczego, oraz koszty administracyjne. Obliczenia wykazały koszt jednostkowy na poziomie █████ zł za jedno miejsce udzielania świadczeń lekarza POZ. Koszt 2-nowe systemy pomiarowe. Ze względu na innowacyjność oraz wymogi techniczne systemu SATRO ECG konieczne byłoby zmodernizowanie wyposażenia placówek świadczeniodawców. Wymianie podlegałyby: układy pomiarowe EKG, komputery PC, drukarki oraz stoliki. Łączna wartość modernizacji jednego miejsca udzielania świadczeń lekarza POZ wynosiłaby około █████ zł. Natomiast koszt 3 to koszt elektrod jednorazowych, który przy jednorazowym badaniu oszacowano na poziomie █████ zł. Sumaryczne koszty obliczono dla pierwszego roku, w którym wymagane byłoby wprowadzenie modernizacji placówek udzielania świadczeń lekarza POZ, na rok drugi oraz następane lata. Z racji wprowadzenia modernizacji oraz kosztów jednostkowego badania koszt w pierwszy roku wyniósłby ok. █████ zł. W roku drugim oraz następnym przy 25 milionach przebadanych koszt ten wyniósłby ok. █████ zł. Zgodnie z szacunkami niezbędnymi do przeprowadzenia analizy czasu wykonywania świadczenia, każde miejsce udzielania świadczeń lekarza POZ powinno prowadzić badania SATRO ECG przez ok 2h 42min dziennie, przy założeniu iż średni czas wykonania badania SATRO ECG wynosi ok. 15 minut.

Rozwiązania międzynarodowe

W kontekście przedmiotowego zlecenia MZ przeprowadzono wyszukiwanie w kierunku technologii medycznych podobnych do metody diagnostycznej SATRO ECG. Nie odnaleziono dokumentów wskazujących na stosowanie technologii podobnych do metody diagnostycznej SATRO ECG, w związku z czym zdecydowano o przeprowadzaniu wyszukiwania w kierunku rozwiązań międzynarodowych w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób niedokrwiennych serca.

Ograniczenia

Zdaniem analityków, w KPZ oraz zleceniu MZ istnieje niezgodność w zakresie opisu świadczenia opieki zdrowotnej i określenia problemu decyzyjnego, ponadto wraz ze zleceniem nie dostarczono wspomnianej w KPZ dokumentacji, która została przekazana w późniejszym terminie. W zleceniu świadczenie wskazane jest jako świadczenie z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, natomiast opis w KPZ wskazuje, iż miałyby być ono realizowane jako program profilaktyki chorób serca. W punkcie „Wskazanie wstępnych skutków finansowych dla podmiotów” zawartym w KPZ występuje niezgodność w zakresie jednostkowych kosztów świadczenia. Publikacje i dowody naukowe przekazane przez wytwórcę technologii SATRO ECG oraz załączone w dokumentacji przekazanej przez MZ, nie spełniają standardów zawartych w Wytycznych AOTMIT, dotyczących klasyfikacji doniesień naukowych. W związku z nieodnalezieniem badań wysokiej jakości w ramach wyszukiwania systematycznego oraz wyszukiwania niesystematycznego, analitycy Agencji odstąpili od analizy skuteczności i bezpieczeństwa z powodu braku dowodów naukowych wysokiej jakości.

4. Przedmiot i historia zlecenia

Problem decyzyjny

Zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 11.01.2018, pismo znak IK866738.2017/AT, dotyczy przygotowania na podstawie art. 31 c ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2017 r., poz. 1510 z późn.zm.) rekomendacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Metoda diagnostyczna SATRO ECG polegająca na analizie EKG i wczesnym wykrywaniu chorób serca”, jako świadczenia gwarantowanego w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej.

Dnia 18.07.2018 r. przekazano pismo do MZ (znak: WS.430.2.2018.JrG), nawiązujące do pisma IK.866738.2017/AT, w sprawie uzupełnienia informacji oraz doprecyzowania zakresu zlecenia, czy dotyczy ono wyłącznie oceny metody diagnostycznej SATRO ECG, czy powyższej metody diagnostycznej realizowanej w ramach programu „Serce Plus”. Dnia 21.08.2018 r. otrzymano odpowiedź od MZ (pismo znak: IK:1398392.DS), w której wskazano, że przedmiotem oceny jest „Metoda diagnostyczna SATRO ECG polegająca na analizie EKG i wczesnym wykrywaniu chorób serca”.

W toku prac analitycznych stwierdzono różnice pomiędzy nazwą świadczenia a istotą świadczenia. W związku z tym, dnia 13.09.2018 r. zwrócono się pismem do MZ (znak: WS.430.2.2018.NK) w sprawie przekazania interpretacji problemu decyzyjnego. Zaproponowano, aby opinia Rady Przejrzystości i rekomendacja Prezesa Agencji odnosiła się do zasadności zakwalifikowania świadczenia pt.: „Coroczne badanie diagnostyczne EKG z analizą wyniku z wykorzystaniem wyrobu medycznego SATRO ECG, w populacji ogólnej powyżej 25 r.ż. w celu wczesnego wykrywania chorób serca jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej”.

Dnia 19.09.2018 r. otrzymano od MZ pismo (znak: IK:1447728/2018/AT), w którym MZ odniósł się do nazwy świadczenia zaproponowanej przez AOTMiT i przekazał korektę w zakresie zlecenia, dotyczącą uwzględnienia propozycji zmiany nazwy świadczenia w następującym brzmieniu: „Badanie diagnostyczne EKG z analizą wyniku z wykorzystaniem oprogramowania analitycznego i narzędzi telemedycznych, w populacji ogólnej powyżej 25 r.ż. w celu wczesnego wykrywania chorób serca jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej”.

W związku z powyższym pismem, dnia 25.09.2018 r. wystosowano pismo do MZ (znak: WS.430.2.2018.NK) z prośbą o zajęcie stanowiska w sprawie dalszej formy procedowania poprzez uszczegółowienie, czy zmiana nazwy świadczenia modyfikuje zakres świadczenia w stosunku do dołączonego do pisma schematu PICOS (Tabela 1). Do dnia przekazania raportu nie otrzymano odpowiedzi dotyczącej ww. pisma.

Tabela 1. Problem decyzyjny przedstawiony za pomocą schematu PICOS do przedmiotowego zlecenia MZ (pismo znak: IK866738.2017/AT z dnia 4.01.2018 r.).

Opis
<u>Populacja:</u> - populacja ogólna powyżej 25 r.ż.
<u>Interwencje:</u> - coroczne badanie diagnostyczne EKG z analizą wyniku z wykorzystaniem wyrobu medycznego SATRO ECG w celu wczesnego wykrywania chorób serca <u>Słowa kluczowe:</u> SATRO, SFHAM, single f bre heart activity model
<u>Komparator:</u> W celu najwyższej możliwej czułości wyszukiwania, nie zdefiniowano komparatora w przeglądzie systematycznym, natomiast zgodnie z wytycznymi AOTMiT, w raporcie za komparatory przyjęto technologie medyczne wykorzystywane w aktualnej praktyce klinicznej w następującym zakresie: 1. komparator kliniczny: standardowe EKG, bez wspomaganego analizy wyników przy użyciu specjalistycznego oprogramowania, 2. komparator organizacyjny: programy CHUK, POLKARD – w przypadku uwzględnienia jako interwencji wczesnego wykrywania chorób serca.
<u>Punkty końcowe:</u> - włączone zostaną badania, w których analizowane będą dowolne z następujących istotnych klinicznie punktów końcowych: czułość, swoistość, wartość predykcyjna wyn ku dodatniego (ang. <i>positive predictive value</i>), wartość predykcyjna wyniku ujemnego (ang. <i>negative predictive value</i>), zapadalność oraz umieralność na choroby niedokrwienne serca, jakość życia pacjenta, inne.
<u>Rodzaj badania:</u> - opracowania wtórne (przeglądy systematyczne badań RCT z lub bez metaanalizy, przeglądy systematyczne badań obserwacyjnych z lub bez metaanalizy), - badania pierwotne o najwyższym poziomie wiarygodności, jeśli nie odnaleziono wiarygodnych i aktualnych przeglądów systematycznych oraz badania pierwotne niewłączone do odnalezionych przeglądów systematycznych, - do analizy zostaną włączone badania pełnotekstowe opublikowane w języku polskim i angielskim.

Biorąc pod uwagę powyższe, niniejszy raport odnosi się do zmodyfikowanej nazwy świadczenia pt: „Badanie diagnostyczne EKG z analizą wyniku z wykorzystaniem oprogramowania analitycznego i narzędzi telemedycznych, w populacji ogólnej powyżej 25 r.ż. w celu wczesnego wykrywania chorób serca jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej” (pismo. znak: IK:1447728/2018/AT, z dnia 19.09.2018 r) w kontekście interpretacji problemu decyzyjnego (schemat PICOS, Tabela 1) zawartego w zleceniu MZ (pismo znak IK866738.2017/AT, z dnia 11.01.2018).

Tryb zlecenia

Zlecenie MZ z art. 31 c ust. 1 ustawy o świadczeniach.

[Zlecenie MZ]

Historia zlecenia

W trakcie prac analitycznych wystąpiono do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z prośbą o ocenę skutków finansowych dla systemu opieki zdrowotnej. Do dnia przekazania opracowania analitycznego otrzymano odpowiedź na pismo.

Dodatkowo wystąpiono również do następujących ekspertów z prośbą o ocenę zasadności finansowania wnioskowanego świadczenia ze środków publicznych:

- Lek. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk, Konsultant Krajowy z dziedziny medycyny rodzinnej
- Prof. dr hab. Jarosław Kaźmierczak, Konsultant Krajowy z dziedziny kardiologii
- Prof. dr hab. Julian Malicki, Konsultant Krajowy z dziedziny fizyki medycznej
- Prof. dr hab. Tadeusz Pałko, Konsultant Krajowy z dziedziny inżynierii medycznej
- Prof. dr hab. n. med. Hanna Szwed, Konsultant Wojewódzki z dziedziny kardiologii
- Prof. dr hab. n. med. Krystian Wita, Konsultant Wojewódzki z dziedziny kardiologii

[Redacted]

[Redacted]

- Prof. dr hab. inż. Piotr Augustyniak

[Redacted]

[Redacted]

Do dnia przekazania opracowania analitycznego otrzymano łącznie odpowiedzi od 7 ekspertów, w tym 3 odmowy przekazania opinii. Nie otrzymano odpowiedzi od 4 ekspertów.

Dnia 26.06.2018 r. przekazano pismo do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: URPL) z prośbą o przekazanie posiadanych informacji i dokumentacji dotyczących oprogramowania diagnostycznego SATRO ECG. Dnia 10.07.2018 r. otrzymano w odpowiedzi pismo (znak: UR.DIM.IMZ.461.410.2018.PK) zawierające następujące załączniki: oznakowanie wyrobu SATRO ECG, instrukcja używania wyrobu SATRO ECG, certyfikat zgodności (numer rejestracyjny TNP/MDD/0194/4464/2017) z załącznikiem, deklaracja zgodności – wyrób oznaczony znakiem CE jest wyrobem medycznym klasy IIa według Dyrektywy Rady 93/42/EEC.

Dnia 18.07.2018 r. wystąpiono z prośbą o przekazanie dokumentacji dotyczącej oceny skuteczności oraz bezpieczeństwa do [Redacted], Prezesa Zarządu firmy Primax Medic Sp. z o. o. będącej wytwórcą oprogramowania SATRO ECG. Dnia 23.08.2018 r. przedstawiciel firmy Primax Medic Sp. z o. o. przekazał do sekretariatu Agencji raport pod tytułem „SATRO ECG Analysis. Raport 2018” w liczbie 20 egzemplarzy oraz nośnik USB zawierający wersję elektroniczną ww. dokumentu. Zgodnie z opisem przekazany raport zawiera informacje dotyczące SATRO ECG jako narzędzia do nieinwazyjnej diagnostyki choroby niedokrwiennej serca oraz choroby wieńcowej. Raport zawiera następujące działy: podstawy naukowe, w tym opracowanie modelu fizycznego elektrycznej pracy serca; program „Serce Plus” stanowiący unikalne rozwiązanie dla Podstawowej Opieki Zdrowotnej w zakresie wczesnej diagnostyki choroby niedokrwiennej serca; dokumentację prawną stanowiącą podstawę stosowania SATRO ECG Analiza jako wyrobu medycznego; opinie i recenzje; przykłady wdrożeń; publikacje w czasopismach naukowych oraz konferencjach. Raport obejmuje 311 stron.

Dnia 18.07.2018 r. przekazano pismo do URPL z prośbą o zawnioskowanie przez URPL do jednostki notyfikowanej i wytwórcy o udostępnienie dokumentacji potwierdzającej skuteczność działania wyrobu

medycznego "SATRO ECG", a następnie przekazanie otrzymanych dokumentów Agencji w celach procesowych realizowanego zlecenia. **Dnia 12.09.2018 r. URPL przekazał pismo** (znak: UR.DNB.443.0104.2018.OR.2) do Agencji, nawiązujące do pisma WS.430.2.2018.JrG z dnia 18.07.2018 r. w sprawie przekazania dokumentacji dotyczącej oceny skuteczności oraz bezpieczeństwa wyrobu SATRO ECG. Przekazana dokumentacja zawierała: pismo przewodnie, znak UR.DNB.443.0104.2018.OR.2; Ocenę kliniczną – analiza SATRO ECG, Dokumentację techniczną – Oprogramowanie medyczne SATRO ECG, Instrukcję używania dla oprogramowania SATRO ECG; Deklarację zgodności – Oprogramowanie medyczne SATRO ECG; Sprawozdanie z oceny klinicznej wyrobu medycznego – oprogramowanie SATRO ECG; Spis publikacji [redacted] w wyszukiwarce ISI WEB OF KNOWLEDGE; Spis publikacji [redacted] w wyszukiwarce WEB OF KNOWLEDGE; Publikację „Partial potentials of selected cardiac muscle regions and heart activity model based on single fibres” Janicki 2009, Medical Engineering & Physics; Ocenę badań klinicznych – Ocena wartości klinicznej metody SATRO we wczesnym rozpoznawaniu choroby niedokrwiennej serca [redacted]; Wojskowy Instytut Medyczny, Opinię na temat publikacji Jerzego S. Janickiego „Fizyczne podstawy metody SATRO w badaniu pracy serca” [redacted], Opinię na temat publikacji dr n. fiz. dr h. c. Jerzego Stanisława Janickiego „Fizyczne podstawy metody SATRO w badaniu pracy serca” [redacted], Opinię na temat publikacji dr n. fiz. dr h. c. Jerzego Stanisława Janickiego „Fizyczne podstawy metody SATRO w badaniu pracy serca” [redacted], Ocenę wartości klinicznej metody badania rozkładu wypadkowych potencjałów w czasie elektrycznej aktywacji mięśnia sercowego (program SATRO), „Badanie SATRO jako test przesiewowy w rozpoznawaniu choroby niedokrwiennej serca” [redacted]; Badania porównawcze SATRO ECG, SPECT, elektrokardiograficznej próby wysiłkowej i elektrokardiogramu standardowego; Raport z badań retrospektywnych - zastosowanie analizy SATRO ECG do rozpoznania choroby wieńcowej serca; Raport – Rozpoznanie choroby wieńcowej serca na podstawie analizy SATRO ECG w porównaniu z wynikami badań koronarograficznych; Publikację „Implementation of SFHAM in coronary heart disease diagnosis”, [redacted]; Publikację „Usability of SATRO ECG heart bioelectrical signal analysis and its comparison with SPECT”, [redacted], 15th Congress of the International Society for Holder and Noninvasive Electrocardiology – ISHNE 2013 Timisoara, Romania; Protokół zdawczo-odbiorczy – Raport z wykonania badań „Wykonanie usługi eksperckiej związanej z uruchomieniem przez zamawiającego nowej technologii badań pacjentów mającej zastosowanie w diagnostyce kardiologicznej polegającej na porównaniu wyników programu SATRO z rezultatami elektrokardiografii wysiłkowej”, wykonawca: [redacted]; Protokół zdawczo-odbiorczy – Raport z wykonania badań „Wykonanie usługi eksperckiej związanej z uruchomieniem przez zamawiającego nowej technologii badań pacjentów mającej zastosowanie w diagnostyce kardiologicznej polegającej na porównaniu wyników programu SATRO z rezultatami elektrokardiografii wysiłkowej”, wykonawca: [redacted]; Protokół zdawczo-odbiorczy – Raport z wykonania tematu „Wykonanie usługi eksperckiej związanej z uruchomieniem przez zamawiającego nowej technologii badań pacjentów mającej zastosowanie w diagnostyce kardiologicznej polegającej na porównaniu wyników programu SATRO z rezultatami spoczynkowej i wysiłkowej scyntygrafii perfuzyjnej SPECT”; Uchwałę nr 54/2002 Komisji Bioetycznej przy Wojskowej Izbie Lekarskiej z dnia 19.06.2002 r. w sprawie wyrażenia opinii o projekcie eksperymentu medycznego zgłoszonego przez [redacted]; Streszczenie publikacji „Porównawcza analiza rozpoznania choroby niedokrwiennej serca przy wykorzystaniu standardowej oceny EKG i analizy SATRO ECG”, [redacted], XXIV Konferencja Szkoleniowa i XX Konferencja Wspólna Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny oraz ISHNE, Kasprowisko 2018. Sesja Instytutu Badań Fizykomedycznych: 3 marca 2018 r., pismo Komisji Bioetycznej Śląskiej Izby Lekarskiej w Katowicach; Streszczenie publikacji „Zastosowanie analizy SATRO ECG do rozpoznania choroby wieńcowej serca w porównaniu z wynikami badań koronarograficznych”, [redacted], XXIV Konferencja Szkoleniowa i XX Konferencja Wspólna Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny oraz ISHNE, Kasprowisko 2018. Sesja Instytutu Badań Fizykomedycznych: 3 marca 2018 r., Metodyka projektu badawczego „Wartość pomiarów elektrycznej aktywności serca za pomocą komputerowego systemu SATRO w rozpoznawaniu zaburzeń ukrwienia mięśnia sercowego”; Informację Koordynatora dotyczącą wyników badań oraz możliwości zastosowania metody SATRO EKG w diagnostyce CHD; Protokół z przeglądu literatury.

Dnia 18.07.2018 r. przekazano pismo do MZ (pismo znak: WS.430.2.2018.JrG), nawiązujące do pisma IK.866738.2017/AT w sprawie uzupełnienia informacji oraz doprecyzowania zakresu zlecenia, czy dotyczy ono wyłącznie oceny metody diagnostycznej SATRO ECG, czy powyżej metody diagnostycznej realizowanej w ramach programu „Serce Plus”. W przekazanej KPZ widnieje zwrot „załączonej poniżej dokumentacji”, której nie otrzymano wraz ze zleceniem. Dodatkowo między treścią zlecenia a KPZ istnieje rozbieżność w postaci nieprecyzyjnego określenia przedmiotu zlecenia. **Dnia 21.08.2018 r. otrzymano odpowiedź** (pismo znak: IK:1398392.DS) zgodnie z którą, przedmiotem oceny jest „Metoda diagnostyczna SATRO ECG polegająca na analizie EKG i wczesnym wykrywaniu chorób serca”, w związku z czym w raporcie pominięto ocenę wspomnianego w KPZ programu „Serce Plus”. Przekazana dokumentacja zawierała: pismo przewodnie, znak: IK:1398392.DS; Podstawowa analiza HTA programu „Serce Plus” na podstawie Narodowej Bazy Danych

Zawałów Serca z lat 2009-2012; Opinię koordynatora badań referencyjnych prowadzonych w Klinice Rehabilitacji Kardiologicznej i Elektrokardiologii Nieinwazyjnej w Warszawie; Opinie Konsultantów Krajowych w dziedzinach: kardiologii, medycyny rodzinnej, angiologii, przekazanych na prośbę PIW Primax Medic Sp z o. o.; Publikację „Usability of SATRO ECG heart bioelectrical signal analysis and its comparison with SPECT”, [REDACTED], 15th Congress of the International Society for Holder and Noninvasive Electrocardiology – ISHNE 2013 Timisoara, Romania; Certyfikat „Wyróżnienie w kategorii „Innowacja 2009” za komputerowy system „SATRO” do nieinwazyjnej diagnostyki serca” dla PIW Primax Medic Sp. z o.o. Instytut Badań Fizykomedycznych”; Certyfikaty wydane przez TUV Nord; Publikację „Partial potentials of selected cardiac muscle regions and heart activity model based on single fibres” dr n. fiz. J. Janicki 2009, Medical Engineering & Physics; pięć wydruków prezentujących wyniki analizy SATRO ECG; Projekt narodowego programu wczesnego wykrywania i leczenia najczęstszych chorób serca „Serce Plus”.

W toku prac analitycznych stwierdzono różnice pomiędzy nazwą świadczenia a istotą świadczenia. W związku z tym, **dnia 13.09.2018 r. zwrócono się pismem do MZ** (znak pisma: WS.430.2.2018.NK) w sprawie przekazania interpretacji problemu decyzyjnego. Zaproponowano, aby opinia Rady Przejrzystości i rekomendacja Prezesa Agencji odnosiła się do zasadności zakwalifikowania świadczenia pt.: „Coroczne badanie diagnostyczne EKG z analizą wyniku z wykorzystaniem wyrobu medycznego SATRO ECG, w populacji ogólnej powyżej 25 r.ż. w celu wczesnego wykrywania chorób serca jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej”.

Dnia 19.09.2018 r. otrzymano od MZ pismo (pismo znak: IK:1447728/2018/AT), w którym MZ odniósł się do nazwy świadczenia zaproponowanej przez AOTMiT i przekazał korektę w zakresie zlecenia, dotyczącą uwzględnienia propozycji zmiany nazwy świadczenia w następującym brzmieniu: „Badanie diagnostyczne EKG z analizą wyniku z wykorzystaniem oprogramowania analitycznego i narzędzi telemedycznych, w populacji ogólnej powyżej 25 r.ż. w celu wczesnego wykrywania chorób serca jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej”.

W związku z powyższym pismem, **dnia 25.09.2018 r. wystosowano pismo do MZ** (WS.430.2.2018.NK) z prośbą o zajęcie stanowiska w sprawie dalszej formy procedowania poprzez uszczegółowienie, czy zmiana nazwy świadczenia modyfikuje zakres świadczenia w stosunku do dołączonego do pisma schematu PICOS (Tabela 1). Do dnia przekazania raportu nie otrzymano odpowiedzi dotyczącej ww. pisma.

5. Problem decyzyjny

Według Karty Problemu Zdrowotnego i dokumentacji dotyczącej wyrobu medycznego SATRO ECG, wyrób ten służy wczesnemu wykrywaniu choroby niedokrwiennej serca. W związku z tym, dalsza analiza problemu zdrowotnego skupiać się będzie na chorobie niedokrwiennej serca, jej etiologii, epidemiologii i patogenezie, a także profilaktyce i aktualnie wykorzystywanych metodach diagnostycznych stosowanych w wykrywaniu choroby niedokrwiennej serca.

5.1. Problem zdrowotny

5.1.1. Choroba niedokrwiennej serca

Definiowanie problemu zdrowotnego

Choroba niedokrwiennej serca (ChNS) jest szerokim pojęciem obejmującym wszystkie stany niedokrwienia mięśnia sercowego bez względu na patomechanizm. Najczęstszą (>98% przypadków) przyczyną choroby niedokrwiennej serca jest miażdżycza tętnic wieńcowych. Choroba wieńcowa obejmuje stany niedokrwienia mięśnia sercowego związane ze zmianami w tętnicach wieńcowych.

Podział choroby wieńcowej:

- Stabilne zespoły wieńcowe (choroba wieńcowa przewlekła)
 - Dławica piersiowa stabilna
 - Sercowy zespół X
 - Dławica związana z mostkami mięśniowymi nad tętnicami wieńcowymi
- Ostre zespoły wieńcowe (OZW)

Na podstawie wyjściowego EKG wyróżnia się ostre zespoły wieńcowe:

- Bez uniesienia ST
- Z uniesieniem ST

Na podstawie obrazu klinicznego, biochemicznych wskaźników uszkodzenia mięśnia sercowego i EKG wyróżnia się wśród OZW:

- Niestabilną dławicę piersiową
- Zawał serca bez uniesienia odcinka ST
- Zawał serca z uniesieniem odcinka ST
- Zawał serca nieokreślony
- Nagły zgon sercowy

Ponadto, na podstawie ewolucji obrazu EKG zawału serca wyróżnia się:

- Zawał serca bez załamka Q
- Zawał serca z załamkiem Q

[Interna Szczeklika 2013]

Etiologia i patogeneza

Miażdżycza jest wywoływana co najmniej kilkoma współistniejącymi czynnikami, w tym genetycznymi i środowiskowymi. Udział genetycznie uwarunkowanych czynników dziedzicznych szacuje się na 40–60%. Zidentyfikowano około 30 *loci* związanych z klinicznie jawnymi manifestacjami miażdżycy, w tym część związanych z metabolizmem lipidów, przekazywaniem sygnałów wewnątrzkomórkowych i zespołem metabolicznym. W miażdżycy biorą udział następujące komórki: monocyty/makrofagi, limfocyty TT z przewagą limfocytów pomocniczych typu 1 (Th1), komórki mięśni gładkich ściany tętnic, komórki śródbłonka oraz mniej liczne mastocyty, komórki B i komórki dendrytyczne. W blaszce miażdżycowej 50% stanowią komórki mięśni

gładkich, 40% – makrofagi, a 10% – limfocyty T. Podstawowe znaczenie na wszystkich etapach rozwoju miażdżycy ma swoisty proces zapalny toczący się w ścianie naczynia.

[Interna Szczeklika 2013]

Epidemiologia

Choroby układu krążenia stanowią główną przyczynę umieralności w Polsce (około 50%). Z raportu GUS wynika, że w 2013 roku z przyczyn kardiologicznych zmarło w Polsce ponad 177 tys. osób. Choroby układu krążenia częściej dotyczą kobiet, także umieralność wskutek tych schorzeń jest wyższa niż wśród mężczyzn. Spośród chorób układu krążenia przyczyną największej liczby zgonów jest choroba niedokrwienna serca. W 2013 roku odpowiadała za 23% zgonów kardiologicznych. Choroby kardiologiczne dotyczą przede wszystkim osób starszych – w 2013 roku 83% wszystkich zgonów w wyniku ChUK dotyczyło osób w wieku 65 lat i więcej. Odsetek ten kształtuje się różnie w zależności od płci – wśród kobiet zgony w wyniku ChUK aż w 92% dotyczyły wieku 65 lat i więcej, wśród mężczyzn – 72%.

[KPZ]

Czynniki ryzyka

Czynniki ryzyka podlegające modyfikacji: nieprawidłowe żywienie, palenie tytoniu, mała aktywność fizyczna, podwyższone ciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie cholesterolu LDL (LDL-C) w osoczu, małe stężenie cholesterolu HDL (HDL-C), zwiększone stężenie triglicerydów, stan przedcukrzycowy lub cukrzyca, nadwaga lub otyłość.

Czynniki ryzyka niepodlegające modyfikacji: wiek (mężczyźni \geq 45 lat, kobiety \geq 55 lat), płeć (większe ryzyko u mężczyzn niż u kobiet przed menopauzą), wczesne (u mężczyzn $<$ 55 rok życia, u kobiet $<$ 65 rok życia) występowanie w rodzinie choroby niedokrwiennej serca lub innych chorób tętnic na podłożu miażdżycy.

[MP 2018]

Rokowanie

Śmiertelność szpitalna w zawałe serca (w szpitalu, w którym leczono chorego z powodu zawału serca) w Polsce w 2012 roku wyniosła 8%, zaś oceniana na podstawie nieprzerwanych hospitalizacji w różnych szpitalach, niezależnie od rozpoznania końcowego, około 9,5%. Prawie 85% chorych przyjętych do szpitala z zawałem serca w 2012 r. zostało przyjętych na oddział kardiologiczny. U 80% chorych z zawałem serca wykonano procedury inwazyjne co najmniej na poziomie diagnostycznym. Śmiertelność szpitalna u chorych z dostępem do diagnostyki i terapii inwazyjnej wyniosła 6%. U chorych bez dostępu do koronarografii i angioplastyki w ostrej fazie zawału była ponad dwa razy wyższa.

[KPZ]

5.1.2. Aktualna praktyka profilaktyki ChUK

W Polsce aktualnie prowadzony jest Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia realizowany przez lekarza POZ, polegający na ocenie wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych oraz prewencji. Realizowany jest również Program Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD na lata 2017–2020.

5.1.2.1. Program Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD na lata 2017–2020

Program skierowany jest do:

- podmiotów leczniczych, które zajmują się diagnostyką i leczeniem chorób układu sercowo-naczyniowego,
- osób narażonych oraz chorych na choroby układu sercowo-naczyniowego,
- ogółu społeczeństwa i personelu medycznego.

W ramach zadania planowana jest realizacja trzech uzupełniających się podzadań dotyczących prewencji ChUK:

1. Edukacja zdrowotna społeczeństwa poprzez przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej w zakresie profilaktyki i zapobiegania chorobom układu krążenia.

2. Program edukacyjno-interwencyjny redukcji ryzyka sercowo-naczyniowego dla dzieci i młodzieży szkolnej #ogarnijserce.

3. Opracowanie i wdrożenie skutecznej metody w zakresie strategii wysokiego ryzyka obejmującego prowadzenie prewencji pierwotnej wśród osób dorosłych.

[POLKARD 2017]

5.1.2.2. Program profilaktyki chorób układu krążenia

Adresatami programu są w szczególności osoby obciążone czynnikami ryzyka, zadeklarowane do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej i w tym roku będące w 35, 40, 45, 50 oraz 55 roku życia, u których nie została dotychczas rozpoznana choroba układu krążenia i które w okresie ostatnich 5 lat nie korzystały ze świadczeń udzielanych w ramach programu (także u innych świadczeniodawców).

Cele ogólne i szczegółowe programu

- Cel główny:
 - Obniżenie o ok. 20 % zachorowalności i umieralności z powodu chorób układu krążenia populacji objętej programem poprzez wczesne wykrywanie, redukcję występowania i natężenia czynników ryzyka.
- Cele pośrednie
 - zwiększenie wykrywalności i skuteczności leczenia chorób układu krążenia;
 - wczesna identyfikacja osób z podwyższonym ryzykiem chorób układu krążenia;
 - promocja zdrowego stylu życia: niepalenia, prawidłowego odżywiania się, aktywności fizycznej.
- Świadczenia zdrowotne w ramach realizacji Programu.
 - objęcie przez świadczeniodawcę Programem świadczeniobiorców, którzy zgłoszą się do niego na podstawie zaproszenia imiennego lub bez skierowania,
 - przeprowadzenie wywiadu i wypełnienie I części Karty Badania Profilaktycznego,
 - wykonanie badań biochemicznych krwi (stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu, triglicerydów i poziomu cukru na czczo), pomiar ciśnienia tętniczego krwi, określenie BMI, badanie EKG.
 - ustalenie terminu wizyty u lekarza,
 - wpisanie wyników badań do części II Karty Badania Profilaktycznego,
 - przeprowadzenie badania przedmiotowego przez lekarza i ocena poszczególnych czynników ryzyka, dokonanie podziału badanych świadczeniobiorców na cztery grupy ryzyka oraz ocena globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego w przyszłości na podstawie algorytmu SCORE. Uzyskany wynik zostaje zapisany w części III Karty,
 - edukacja świadczeniobiorcy: rozmowa, przekazanie materiałów zachęcających do zmiany stylu życia na bardziej sprzyjający zdrowiu,
 - decyzja, co do dalszego postępowania.

[NFZ]

Skala SCORE

Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (ESC) zaleca stosowanie systemu the Systematic COronary Risk Evaluation – SCORE. System SCORE pozwala ocenić ryzyko zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych w ciągu 10 lat na podstawie informacji o wieku, płci, wartości ciśnienia skurczowego, stężenia cholesterolu całkowitego i paleniu tytoniu. Programu HeartScore (a także tabel SCORE) można również użyć, aby pokazać pacjentowi, w jakim stopniu zmniejszy się ryzyko zgonu po zmianie występujących u niego czynników ryzyka. Zgodnie z aktualnymi zaleceniami ESC analizy ryzyka z wykorzystaniem algorytmu i tablic SCORE są przeznaczone do stosowania w prewencji pierwotnej, u chorych bez incydentów sercowo-naczyniowych w wywiadzie.

[Zdrojewski 2015]

5.1.2.3. Metody diagnostyczne stosowane w ramach wykrywania chorób niedokrwiennych serca

Poniżej przedstawiono zidentyfikowane na podstawie opinii ekspertów oraz przeglądu rekomendacji narzędzia diagnostyczne stosowane w ramach wykrywania chorób serca.

Elektrokardiografia spoczynkowa. Elektrokardiogram jest graficzną prezentacją aktywności elektrycznej serca, rejestrowanej z powierzchni ciała za pomocą elektrokardiografu. Rejestrator elektrokardiografu oraz kable i elektrody łączące 2 punkty pola elektrycznego na powierzchni ciała stanowią obwód elektryczny zwany odprowadzeniem. Standardowe badanie EKG obejmuje zapis potencjałów elektrycznych z 12 odprowadzeń, w tym z 3 odprowadzeń kończynowych dwubiegunowych (I, II, III), 3 odprowadzeń kończynowych jednobiegunowych (aVL, aVR, aVF) oraz 6 odprowadzeń przedsercowych jednobiegunowych (V₁–V₆).

Sytuacje kliniczne, w których wg wytycznych ACC i AHA wykonanie standardowego badania EKG jest uzasadnione:

- Osoby z już rozpoznaną chorobą układu sercowo-naczyniowego – podstawowym celem badania jest analiza ewentualnych zmian elektrokardiograficznych, które mogą być przydatne w ocenie:
 - stopnia zaawansowania choroby,
 - skuteczności zastosowanego leczenia farmakologicznego i elektroterapii,
 - objawów ubocznego działania podawanych leków,
 - ryzyka leczenia chirurgicznego;
- Osoby z podejrzeniem lub ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia choroby układu sercowo-naczyniowego – podstawowym celem badania jest analiza ewentualnych zmian elektrokardiograficznych, które mogą być przydatne we wczesnym wykryciu choroby i w ustaleniu właściwego rozpoznania;
- Osoby bez objawów i bez zwiększonego ryzyka wystąpienia choroby układu sercowo-naczyniowego – podstawowym celem badania jest ewentualne wykrycie bezobjawowych nieprawidłowości w układzie krążenia u osób:
 - po 40 r.ż. – w ramach okresowych badań lekarskich,
 - zakwalifikowanych do leczenia lekami, których działanie uboczne może wywierać niekorzystny wpływ na układ krążenia,
 - zakwalifikowanych do wykonania różnego typu prób wysiłkowych,
 - wykonujących zawód, który wymaga dużej sprawności układu krążenia lub w razie nagłego wystąpienia objawów chorobowych stwarza zagrożenie publiczne.

[Interna Szczeklika 2013]

Elektrokardiografia wysiłkowa. Elektrokardiograficzna próba wysiłkowa jest badaniem, które polega na obciążeniu pacjenta wysiłkiem fizycznym z zastosowaniem bieżni ruchomej lub ergometru rowerowego. Wielkość wysiłku wykonywanego na ergometrze rowerowym określa się w jednostkach mocy (wat), a wykonywanego na bieżni ruchomej – w jednostkach metabolicznych (metabolic equivalent – MET). Elektrody odprowadzeń przedsercowych umieszcza się tak jak podczas wykonywania EKG standardowego w punktach C₁–C₆, natomiast elektrody odprowadzeń kończynowych umieszcza się na przedniej powierzchni tułowia. Podczas wysiłku prowadzi się stałą obserwację stanu pacjenta oraz stałe monitorowanie EKG i okresową rejestrację EKG w odstępach 1-minutowych.

Powszechnie przyjęte wskazania do wykonania próby wysiłkowej (wg wytycznych ACC i AHA [2002]):

- podejrzenie choroby wieńcowej u osób z pośrednim (10–90%) prawdopodobieństwem jej występowania bez obniżenia odcinków ST lub z obniżeniem odcinków ST <1mm w EKG spoczynkowym;
- niestabilna choroba wieńcowa o małym ryzyku zgonu lub zawału serca (bez zmian w EKG podczas bólu dławicowego i bez zwiększonego stężenia troponiny); badanie można wykonać, jeśli od co najmniej 8–2 godzin u chorego nie występują objawy niedokrwienia mięśnia sercowego lub niewydolności serca;
- niestabilna choroba wieńcowa o umiarkowanym ryzyku zgonu lub zawału serca (bez przemieszczenia odcinków ST i bez bloku odnogi pęczka Hisa, ze stężeniem sercowej troponiny <0,1 ng/ml); badanie można wykonać w 2. lub 3. dobie, jeśli nie ma aktualnie objawów niedokrwienia mięśnia sercowego lub

niewydolności serca; w związku z coraz szerszym stosowaniem inwazyjnego leczenia reperfuzyjnego wskazanie to jest obecnie rzadziej uwzględniane w praktyce klinicznej;

- ocena rokowania po świeżo przeżytym zawale serca, 2 warianty postępowania: wczesna submaksymalna lub późna maksymalna próba wysiłkowa;
- ocena wydolności fizycznej u chorych z objawową niedomykalnością zastawki aortalnej oraz w wrodzonym blokiem AV III^o, którzy planują wykonywać większe wysiłki fizyczne;
- ocena funkcji stymulatora o adaptowanej częstotliwości rytmu.

[Interna Szczeklika 2013]

Echokardiografia. Echokardiografia jest nieinwazyjnym badaniem obrazowym obejmującym wizualizację struktur serca i dużych naczyń techniką ultrasonograficzną, wykorzystującą zjawisko odbicia wiązki ultradźwięków o częstotliwości 1,5–10 MHz od struktur serca.

Ze względu na powtarzalność, bezpieczeństwo oraz niski koszt i dostępność echokardiografia stanowi podstawowe badanie diagnostyczne w kardiologii – dostarczając kluczowych informacji diagnostycznych i rokowniczych u większości pacjentów z chorobami układu krążenia.

Zastosowaniami echokardiografii są:

- diagnostyka i monitorowanie wad serca oraz zapalenia wsierdza, w tym diagnostyka szmerów sercowych;
- ocena i monitorowanie czynności serca u chorych z podejrzeniem lub rozpoznaniem niewydolności serca;
- ocena serca u chorych z bólem w klatce piersiowej, zwłaszcza z ostrym zespołem wieńcowym;
- podejrzenie choroby osierdza;
- podejrzenie guza serca lub obecności nieprawidłowego tworów w obrębie serca;
- podejrzenie choroby aorty piersiowej;
- ocena czynności serca u osób z zatorowością płucną lub nadciśnieniem płucnym;
- przed kardiowersją w celu wykluczenia obecności skrzepin w jamach serca;
- diagnostyka chorych po omdleniu lub zagrożonych arytmiami, jeśli zachodzi podejrzenie strukturalnej choroby serca;
- ocena czynności serca u wybranych chorych na nadciśnienie tętnicze;
- diagnostyka chorych po epizodzie niedokrwienia mózgu – poszukiwanie źródeł zatorowości sercowo-pochodnej;
- badania przesiewowe u osób z rodzinnym występowaniem genetycznie uwarunkowanych chorób układu sercowo-naczyniowego; ocena serca u chorych z fenotypowymi cechami zespołu Marfana;
- ocena serca u chorych leczonych lekami kardi toksycznymi;
- ocena serca u chorych w ciężkim stanie lub po ciężkim urazie.

[Interna Szczeklika 2013]

Koronarografia. Angiografia wieńcowa (koronarografia) polega na obrazowaniu tętnic wieńcowych lub pomostów aortalno-wieńcowych za pomocą promieniowania rentgenowskiego po wybiórczym podaniu do nich środka cieniującego przez cewniki o średnicy 5–7 F (1 F = 0,33 mm) wprowadzone przezskórnie do ujść tętnic wieńcowych. Cewniki wkłuwają się do tętnicy obwodowej (najczęściej tętnicy udowej wspólnej poniżej więzadła pachwinowego, rzadziej tętnicy promieniowej lub ramiennej) tak samo jak przy cewnikowaniu serca. Wprowadza się kolejno specjalnie ukształtowane cewniki do prawej i lewej tętnicy wieńcowej i podaje w kilku wstrzyknięciach środek cieniujący. Dynamiczny obraz tętnic jest rejestrowany w kilku projekcjach, uzyskiwanych przy różnych położeniach lampy rentgenowskiej.

Wskazaniami do wykonania koronarografii są:

- rozpoznanie albo wykluczenie choroby wieńcowej;
- ocena zaawansowania i lokalizacji zmian w tętnicach wieńcowych w celu ustalenia wskazań do leczenia inwazyjnego i wyboru metody.

Koronarografię wykonuje się u osób z:

- podejrzeniem istotnych klinicznie zmian w tętnicach wieńcowych lub z rozpoznaną stabilną dławicą piersiową;
- zawałem serca z uniesieniem ST;
- ostrymi zespołami wieńcowymi bez uniesienia ST z grupy dużego ryzyka;
- nawrotem niedokrwienia po przebytej rewaskularyzacji;
- wadami zastawkowymi;
- rozwarstwieniem lub tętniakiem aorty wstępującej, gdy informacja o stanie tętnic wieńcowych jest konieczna do podjęcia decyzji o sposobie leczenia, jeśli nie ma dostępu do TK lub MR;
- kardiomiopatią przerostową z dławicą piersiową;
- przebytym nagłym zatrzymaniem krążenia o nieznannej etiologii.

[Interna Szczeklika 2013]

Scyntygrafia. Scyntygrafia to badanie obrazowe wykorzystujące zjawisko przepływu lub wychwytu przez tkanki wstrzykniętych dożylnie związków chemicznych znakowanych izotopem radioaktywnym (radionuklidów), których aktywność promieniotwórcza (emisja fotonów) może być nieinwazyjnie rejestrowana. Umożliwia to rekonstrukcję obrazków morfologicznych lub parametrów przepływu. Podstawowymi rodzajami scyntygrafii w diagnostyce chorób serca są:

- scyntygrafia perfuzyjna serca – badanie planarne, tomografia emisyjna (**SPECT**), bramkowana tomografia emisyjna (G-SPECT);
- angiokardiografia radioizotopowa – technika pierwszego przejścia, technika bramkowa;
- pozytonowa tomografia emisyjna;
- scyntygrafia ogniska zawału;
- scyntygrafia perfuzyjna płuc.

Wskazaniami do wykonania badania scyntygraficznego są:

- Diagnostyka niedokrwienia mięśnia sercowego u osób z pośrednim prawdopodobieństwem choroby wieńcowej w celu ustalenia wskazań do koronarografii oraz oceny ryzyka. Możliwość oceny rozległości indukowanych (niedokrwienie) i utrwalonych (martwica) ubytków perfuzji pozwala na ocenę rokowania u osób z chorobą wieńcową. Nieobecność indukowanych ubytków perfuzji mięśnia sercowego oznacza bardzo małe prawdopodobieństwo powikłań krążeniowych, rzędu 1–2%/rok. Scyntygrafia perfuzyjna jest metodą bardziej swoistą w rozpoznawaniu niedokrwienia niż elektrokardiograficzna próba wysiłkowa. Scyntygrafia perfuzyjna (na równi z echokardiografią obciążeniową) jest pierwszym zalecanym badaniem nieinwazyjnym stosowanym w diagnostyce ChNS u osób:
 - z blokiem lewej odnogi;
 - z wszczepionym stymulatorem serca;
 - ze spoczynkowym obniżeniem ST>1 mm;
 - po zabiegu rewaskularyzacyjnym;
 - niezdolnych o osiągnięcia odpowiedniego obciążenia wysiłkiem (85% należnej dla płci i wieku częstotliwości rytmu serca) – wskazana jest wówczas farmakologiczna próba obciążeniowa.
- Ocena żywotności mięśnia sercowego w celu rozważenia możliwości rewaskularyzacji u chorych na ChNS z niewydolnością skurczową lewej komory lub bez dolegliwości dławicowych (scyntygrafia perfuzyjna lub PET). Badanie ma na celu ocenę szans na poprawę segmentarnej lub globalnej funkcji lewej komory po rewaskularyzacji;
- Ocena czynności lewej i prawej komory – wskazanie rzadkie, głównie w przypadku trudnych warunków badania echokardiograficznego, wykonywane metodą MUGA lub G-SPECT;
- Wady serca – współczesne wskazania ograniczają się do wad przeciekowych – wykrywania przecieku krwi i jego ilościowej oceny metodą angiografii radioizotopowej pierwszego przejścia;

- Diagnostyka zatorowości płucnej – metoda pozwala na ocenę obecności i rozległości ubytków ukrwienia w ostrej i przewlekłej zatorowości płucnej.

[Interna Szczeklika 2013]

5.2. Oceniana technologia medyczna

5.2.1. Opis technologii wnioskowanej

SATRO ECG. SATRO ECG jest oprogramowaniem do automatycznej analizy sygnału EKG wykorzystującym autorski model SFHAM, opartym na realizacji badań naukowych z zakresu medycyny, fizyki, sztucznej inteligencji oraz IT. Celem wdrożenia systemu SATRO ECG, który umożliwia bardzo wczesne wykrywanie problemów niedokrwienych serca, jest uruchomienie w szerokim zakresie badań przesiewowych, podjęcie działań profilaktycznych, monitorowanie efektów leczenia lub rozpoczęcie specjalistycznych badań w warunkach szpitalnych. Wyniki badania będą udostępnione lekarzowi w trybie online.

[KPZ]

5.2.2. Opis świadczenia opieki zdrowotnej

Założenia

Od 2001 roku Instytut Badań Fizykomedycznych prowadzi prace badawczo-rozwojowe oraz badania referencyjne systemu diagnostycznego SATRO ECG, bazujące na autorskim modelu elektrycznej pracy serca SFHAM. System ten umożliwia analizę danych pochodzących z pomiarów spoczynkowego EKG oraz dokonanie przez system analizy EKG. Służy do wczesnego rozpoznania zaburzeń aktywności elektrycznej pracy serca, umożliwiając: wczesne wykrycie symptomów choroby niedokrwiennej serca, prowadzenie badań przesiewowych, lokalizację zmian niedokrwienych w sercu oraz ocenę stopnia zagrożenia zawałem, monitorowanie efektów terapii i sposobów leczenia CNS, wczesną kwalifikację pacjenta do badań referencyjnych np. SPECT/EBT, badanie osób niepełnosprawnych oraz osób o zmniejszonej wydolności fizycznej, badanie kobiet zwykle nie diagnostycznych w próbie wysiłkowej, weryfikację wprowadzenia zabiegów fizykalnych bądź zmianę ich warunków.

Sposób realizacji

System diagnostyczny SATRO ECG wykorzystywany byłby w programie wczesnego wykrywania chorób serca „**Serce Plus**”, którego podstawowym założeniem jest wdrożenie do codziennej praktyki diagnostycznej Poradni Lekarza Rodzinnego.

Skierowany jest do wszystkich osób, które ukończyły 25 rok życia. Nie stosuje się tu rozgraniczenia na kobiety czy mężczyzn, nie jest ograniczony faktem palenia papierosów, otyłości czy też wcześniej zdiagnozowane problemy zdrowotne pacjenta.

Program wczesnego wykrywania chorób serca – „Serce Plus” jest dedykowany do realizacji w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej. Poradnia lekarza rodzinnego jest ze swego założenia miejscem analizy i diagnostyki pacjentów. Lekarz mógłby przeprowadzać pacjentowi badanie co najmniej raz w roku. Metodologia SATRO ECG wskazuje, iż pomiędzy badaniami odstęp jednego roku jest wystarczającym okresem ewentualnego wykrycia niepokojących zmian lub potwierdzenia braku patologii.

[KPZ]

5.2.3. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

W dniach 10–13.07.2018 r. przeszukano strony polskich oraz zagranicznych i międzynarodowych towarzystw naukowych, organizacji i instytucji zajmujących się chorobami układu krążenia oraz internetowe strony wybranych organizacji zajmujących się HTA i EBM w celu odnalezienia aktualnych wytycznych praktyki klinicznej dotyczących badań przesiewowych chorób serca. Wyszukiwaniem objęto lata 2010–2018.

Strony internetowe towarzystw związanych z rekomendacjami klinicznymi, zgodnie z wykazem internetowych źródeł informacji:

- Guidelines International Network (GIN), www.g-i-n.net/

- National Institute for Health and Care Excellence (NICE), www.guidance.nice.org.uk/CG
- National Health and Medical Research Council (NHMRC), www.nhmrc.gov.au/guidelines/index.htm
- Prescrire International (PI), <http://www.prescrire.org>
- Revue Prescrire (RP) www.english.prescrire.org
- Belgian Federal Health Care Knowledge Centre (KCE) <http://kce.fgov.be>
- National Guideline Clearinghouse (NGC) www.guideline.gov
- Trip Data Base (TRIP) www.tripdatabase.com
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) <http://www.ahrq.gov/clinic/epcix.htm>
- The Royal Australian College of General Practitioners Ltd. (RACGP) <http://www.racgp.org.au/yourpractice/guidelines/>
- HealthInsite / HealthDirect, Australian Government initiative (AGI) <https://www.healthdirect.gov.au>
- Danish Health Authority (DHA) <http://www.irf.dk>
- East Lancashire Health Economy (ELHE) <http://www.elmmb.nhs.uk/guidelines>
- Embase <http://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi>
- The European Union Committee of Experts on Rare Diseases (EUCERD) <http://www.eucerd.eu>
- Registered Nurses' Association of Ontario (RNAO) http://www.rnao.org/Page.asp?PageID=1212&SiteNodeID=155&BL_ExpandID=
- Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) <http://www.awmf.org/leitlinien/leitlinien-suche.html>
- Medycyna Praktyczna (MP) www.mp.pl
- PubMed <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- the Swedish National Board of Health and Welfare (SNBoHaW) <http://www.socialstyrelsen.se/nationalguidelines>
- Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) <https://www.icsi.org/guidelines> [more](#)

Do opracowania włączono łącznie 12 rekomendacji z lat 2003–2017: DC 2018, MOH NZ 2018, USPSTF 2018, ESC / PTK 2016, SIGN 2016, NHS 2015, CCS 2014, NICE 2014, ACC / AHA 2013, ACCF / AHA 2010, WHO 2007, NZGG 2003.

Wszystkie odnalezione wytyczne w przedmiotowym wskazaniu powstały na podstawie przeglądów literatury oraz konsensusu eksperckiego bądź stanowią zaktualizowaną wersję poprzednich wytycznych.

Podsumowanie najważniejszych odnalezionych informacji przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 2. Przegląd rekomendacji w zakresie badań przesiewowych chorób serca.

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendacje
<p>DC 2018 Diabetes Canada Kanada</p> <p>Wytyczne w zakresie badań przesiewowych chorób sercowo-naczyniowych u osób z cukrzycą</p> <p>Zalecenia zostały opracowane na podstawie przeglądu literatury i konsensusu ekspertów</p>	<p>Spozycynkowe EKG, powtarzane co 3–5 lat, należy wykonywać u osób z cukrzycą w przypadku występowania któregoś z następujących czynników: (stopień D, konsensus)</p> <ul style="list-style-type: none"> • wiek >40 lat; • czas trwania cukrzycy >15 lat i >30 lat; • ostra niewydolność narządowa (ang. end organ damage) (mikronaczyniowa, sercowo-naczyniowa); • występowanie 1 lub więcej czynników ryzyka CVD (aktualne palenie tytoniu, nadciśnienie, wywiad rodzinny przedwczesnego CVD u krewnych pierwszego stopnia [mężczyźni <55 lat, kobiety <65 lat], przewlekła choroba nerek, otyłość [BMI >30 kg / m²], zaburzenia erekcji); • wiek >40 lat i plany podjęcia bardzo energicznego lub długotrwałego ćwiczenia, takie jak bieg rywalizujący, bieg długodystansowy lub trening interwałowy o wysokiej intensywności. <p>Osoby chore na cukrzycę powinny poddać się testowi wysiłkowemu jako badaniu wstępnemu w celu wykrycia choroby niedokrwiennej serca w obecności któregoś z poniższych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • typowych lub nietypowych objawów kardiologicznych (na przykład duszność o niewyjaśnionej etiologii, dyskomfort w klatce piersiowej) (stopień C, poziom 3);

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendacje
	<ul style="list-style-type: none"> • oznak lub objawów towarzyszących chorobom: <ul style="list-style-type: none"> ○ choroby tętnic obwodowych (nieprawidłowy wskaźnik kostka-ramię) (stopień D, poziom 4); ○ szmeru wywołanego przepływem krwi w tętnicy szyjnej (ang. carotid bruits) (stopień D, konsensus); ○ przejściowego ataku niedokrwiennego (stopień D, konsensus); • udar (stopień D, konsensus); • nieprawidłowości w spoczynkowym zapisie EKG (na przykład fale Q) (stopień D, konsensus); • wskaźnik uwapnienia tętnic wieńcowych >400 punktów w skali Agatston (stopień D, konsensus). <p>Obciążeniowa echokardiografia farmakologiczna lub obrazowanie metodą diagnostyczną medycyny nuklearnej powinno być stosowane u osób chorych na cukrzycę, u których nieprawidłowości w zapisie spoczynkowym EKG wykluczają stosowanie testów wysiłkowych EKG (np. blok lewej odnogi pęczka Hisa lub nieprawidłowości w ST-T) (stopień D, konsensus). Ponadto u osób, które wymagają testów wysiłkowych, ale nie są w stanie wykonywać ćwiczeń, powinno się wykonać obciążeniową echokardiografię farmakologiczną lub obrazowanie metodą diagnostyczną medycyny nuklearnej (stopień C, poziom 3).</p> <p>Osoby z cukrzycą, które wykazują niedokrwienie przy niskiej wydolności wysiłkowej (<5 MET) podczas testu wysiłkowego, należy skierować do specjalisty kardiologa (stopień D, konsensus).</p> <p><u>Uwagi:</u> W publikacji nie zamieszczono legendy dotyczącej siły rekomendacji oraz poziomu jakości dowodów.</p>
<p>MOH NZ 2018 Ministry of Health, New Zealand Nowa Zelandia</p> <p>Wytyczne w zakresie oceny ryzyka chorób sercowo-naczyniowych i postępowania w opiece podstawowej</p> <p>Zalecenia opracowano na podstawie przeglądu literatury i konsensusu eksperckiego.</p>	<p>Ocena ryzyka chorób sercowo-naczyniowego dla osób w wieku 30 do 74 lat bez uprzedniej historii choroby sercowo-naczyniowej opiera się teraz na nowych 5-letnich równaniach przewidywania ryzyka sercowo-naczyniowego z badania PREDICT w Nowej Zelandii, znanego jako równania pierwotnej profilaktyki Nowej Zelandii. Istnieją osobne równania dla osób z cukrzycą i bez cukrzycy.</p> <p><u>Uwagi:</u> W wytycznych nie zdefiniowano technologii, która miałaby być użyta do systematycznego programu badania populacji.</p>
<p>USPSTF 2018 United States Preventive Task Force USA</p> <p>Wytyczne w zakresie badań przesiewowych chorób sercowo-naczyniowych.</p> <p>Zalecenia są aktualizacją wytycznych USPSTF z 2012 roku i zostały opracowane na podstawie przeglądu dowodów naukowych oraz konsensusu eksperckiego.</p>	<p>Nie zaleca się wykonywania EKG spoczynkowego lub wysiłkowego, w celu zapobiegania chorobom układu sercowo-naczyniowego u dorosłych należących do grupy niskiego ryzyka, u których nie występują objawy. (Klasa IIa, poziom C)</p> <p>Obecne dowody są niewystarczające, aby określić korzyści lub szkody spowodowane wykonywaniem EKG spoczynkowego lub wysiłkowego jako badań przesiewowych, aby zapobiec chorobom układu sercowo-naczyniowego u dorosłych należących do grupy średniego lub wysokiego ryzyka, u których nie występują objawy. (Klasa IIb, poziom C)</p> <p><u>Uwagi:</u> Poziomy dowodów: C – Dowody uzyskane z konsensusu eksperckiego, opisów przypadków lub standardu opieki.</p> <p>Klasy dowodów: IIa – Wykonywanie procedur lub leczenia jest uzasadnione; IIb – Potrzebne są dodatkowe badania.</p>
<p>ESC / PTK 2016 European Society of Cardiology, Polskie Towarzystwo Kardiologiczne Europa</p> <p>Wytyczne dotyczące prewencji chorób sercowo-naczyniowych w praktyce klinicznej.</p>	<p>U wszystkich osób <50. r.ż. z przedwcześnie występującą chorobą układu sercowo-naczyniowego w wywiadzie rodzinnym u krewnych 1. stopnia (<55. r.ż. u mężczyzn, <65. r.ż. u kobiet), zaleca się przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku rodzinnej hipercholesterolemii przy użyciu zwalidowanych skal klinicznych. (Klasa I, poziom B)</p> <p>Należy rutynowo pozyskiwać informacje na temat czynników ryzyka sercowo-naczyniowego u wszystkich dorosłych <50. r.ż. z przedwczesnym występowaniem choroby układu krążenia w wywiadzie rodzinnym u krewnych pierwszego stopnia (tj. u krewnych <55. r.ż. w przypadku mężczyzn i <65. r.ż. u kobiet). Nie ma danych dotyczących optymalnego wieku do rozpoczęcia pozyskiwania takich informacji w populacji ogólnej, lecz autorzy niektórych wytycznych opowiadają się za taką praktyką u osób w wieku 40 lat. Zaleca się okresowe powtarzanie takiej oceny, na przykład co 5 lat, lecz nie ma danych, w których określono, jak długi powinien być interwał czasowy między konsultacjami. (Nie określono siły zaleceń i poziomu jakości dowodów)</p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendacje
<p>Zalecenia zostały opracowane na podstawie przeglądu literatury oraz konsensusu eksperckiego.</p>	<p>U osób dorosłych >40 r.ż. zaleca się ocenę całkowitego ryzyka sercowo-naczyniowego za pomocą narzędzia do oszacowania ryzyka, takiego jak karta ryzyka SCORE, chyba że chorzy ci są automatycznie przypisani do grupy wysokiego lub bardzo wysokiego ryzyka, na podstawie udokumentowanej choroby układu krążenia lub cukrzycy (wiek >40 lat), choroby nerek lub znacznie podwyższonego, pojedynczego czynnika ryzyka. (Klasa I, poziom C)</p> <p>W przypadku prewencji choroby wieńcowej EKG ma wartość predykcyjną w ocenie wczesnego ryzyka. Zaleca się uzyskanie 12-odprowadzeniowego EKG i jego interpretację przez doświadczonego lekarza. W przypadku nawrotu objawów lub niepewnego rozpoznania rekomenduje się wykonanie dodatkowego 12-odprowadzeniowego EKG (Klasa I, Poziom B). W przypadku podejrzenia aktywnego niedokrwienia i gdy standardowe odprowadzenia są nierozstrzygające, zaleca się wykonanie rejestracji dodatkowych odprowadzeń EKG (V3R, V4R, V7–V9) (Klasa I, Poziom C). U pacjentów z nieprawidłowościami w spoczynkowym zapisie EKG, uniemożliwiającymi dokładną interpretację zmian EKG w trakcie próby obciążeniowej, zaleca się obrazowy test wysiłkowy (Klasa I, Poziom B).</p> <p>U wszystkich pacjentów z niewydolnością serca zaleca się wykonanie 12-odprowadzeniowego EKG w celu określenia rytmu serca, akcji serca, morfologii oraz czasu trwania zespołu QRS oraz w celu stwierdzenia innych, określonych nieprawidłowości. Informacja ta jest konieczna do zaplanowania i monitorowania leczenia (Klasa I, Poziom C).</p> <p><u>Uwagi:</u> Klasy dowodów: I – Dowody z badań naukowych i/lub powszechna zgodność opinii, że dane leczenie lub zabieg są korzystne, przydatne, skuteczne</p> <p>Poziomy dowodów: Poziom B – Dane pochodzące z jednej randomizowanej próby klinicznej lub dużych badań nierandomizowanych; Poziom C – Uzgodniona opinia ekspertów i/lub dane pochodzące z małych badań, badań retrospektywnych, rejestrów.</p>
<p>SIGN 2016 The Scottish Intercollegiate Guidelines Wielka Brytania</p> <p>Wytyczne w zakresie zarządzania w przewlekłej niewydolności serca.</p> <p>Zalecenia są opracowane na podstawie przeglądu systematycznego i opinii ekspertów.</p>	<p>EKG może być użyte jako test przesiewowy w celu oceny prawdopodobieństwa wystąpienia niewydolności serca i potrzeby wykonania echokardiografii w celu potwierdzenia lub odrzucenia diagnozy. Zazwyczaj pacjent z niewydolnością serca nie ma prawidłowego zapisu EKG, więc jest to dobre narzędzie do wykluczenia tej choroby. Nieprawidłowości w zapisie EKG widoczne w niewydolności serca są niespecyficzne i względnie często występują u starszych pacjentów. (Poziom 2++)</p> <p><u>Uwagi:</u> Poziomy dowodów: 2 ++ Wysokiej jakości przeglądy systematyczne badań kliniczno–kontrolnych lub kohortowych. Wysokiej jakości studium przypadku lub badania kohortowe z bardzo niskim ryzykiem wystąpienia zakłóceń lub błędów systematycznego oraz wysokie prawdopodobieństwo, że związek jest przyczynowy.</p> <p>Komentarz analityka: w publikacji nie wskazano zalecanego wieku rozpoczęcia badań przesiewowych</p>
<p>NHS 2015 National Health Service Wielka Brytania</p> <p>Wytyczne w zakresie badań przesiewowych w Wielkiej Brytanii.</p> <p>Zalecenia zostały opracowane na podstawie przeglądu literatury i opinii ekspertów.</p>	<p>Systematyczny program badania populacji w celu wykrycia migotania przedsionków nie jest zalecany. Nie jest jasne, czy osoby zidentyfikowane jako zagrożone w wyniku badań przesiewowych, miałyby jakiegokolwiek korzyści ze wczesnego wykrycia choroby. Istnieją obawy dotyczące jakości obecnych metod leczenia migotania przedsionków.</p> <p><u>Uwagi:</u> Brak zaleceń w zakresie choroby niedokrwiennej serca.</p>
<p>CCS 2014 Canadian Cardiovascular Society Kanada</p>	<p>Zaleca się, aby przeprowadzać badanie fizykalne w celu wyjaśnienia objawów, czynników ryzyka choroby serca, historii medycznej i oznak chorób sercowo-naczyniowych lub objawów o innej etiologii (silne zalecenie, dowód wysokiej jakości).</p> <p>Rekomenduje się, aby współwystępowanie chorób sercowo-naczyniowych z niewydolnością serca, chorobą zastawkową serca, mózgowo-naczyniową i obwodową chorobą naczyniową i chorobą nerek powinno być w pełni udokumentowane (silne zalecenie, dowód wysokiej jakości).</p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendacje
<p>Wytyczne w zakresie diagnostyki i zarządzania stabilną chorobą niedokrwienną serca</p> <p>Zalecenia zostały opracowane na podstawie przeglądu literatury i konsensusu ekspertów</p>	<p>Sugeruje się, aby wstępna ocena została uzupełniona przez rutynowe badania obejmujące poziom hemoglobiny, pełny panel cholesterolu, glukozę na czczo, hemoglobinę A1c, badania czynnościowe nerek, badania czynnościowe wątroby, badania czynnościowe tarczycy i EKG przy użyciu 12 odprowadzeń. (zalecenie warunkowe, dowody o umiarkowanej jakości).</p> <p>Sugeruje się, aby dorośli ≥ 30 r.ż., u których występują 2 lub 3 kryteria dławicowe, powinni zostać poddani testom diagnostycznym i prognostycznym (zalecenie warunkowe, dowody o umiarkowanej jakości).</p> <p>Sugeruje się, aby mężczyźni ≥ 40 r.ż. i kobiety ≥ 60 r.ż., u których występuje 1 z 3 objawów duszniczy bolesnej, powinni zostać poddani nieinwazyjnym testom w celu diagnostycznym i prognostycznym (zalecenie warunkowe, dowody o umiarkowanej jakości).</p> <p>Sugeruje się, aby mężczyźni < 40 r.ż. i kobiety < 60 r.ż., u których występuje 1 z 3 objawów duszniczy bolesnej i mają niskie prawdopodobieństwo wystąpienia CAD, powinni zostać poddani nieinwazyjnemu badaniu diagnostycznemu, jeśli inne cechy wskazujące na ryzyko wystąpienia CV są obecne (zalecenie warunkowe, dowody o niskiej jakości).</p> <p>W zaleceniach sugerowane jest, aby wybierać badania czynnościowe (jeśli jest to możliwe), ponieważ są one postrzegane przez pacjentów jako bardziej istotne dla ich aktywności niż badania farmakologiczne i zapewniają ocenę zdolności funkcjonalnej (ang. functional capacity) (zalecenie warunkowe, dowody o niskiej jakości).</p> <p>Sugeruje się, aby pacjenci z interpretowalnym EKG spoczynkowym, którzy są w stanie wykonywać ćwiczenia, powinny zostać poddani testowi wysiłkowemu (najlepiej bez leków przeciw niedokrwieniu) (zalecenie warunkowe, dowody o niskiej jakości).</p> <p>Autorzy wytycznych sugerują, aby początkowym badaniem u pacjentów, którzy byli w stanie ćwiczyć oraz u których interpretacja odcinka ST w EKG spoczynkowym jest niemożliwa, była obrazowanie wysiłkowej perfuzji mięśnia sercowego lub echokardiografia obciążeniowa (zalecenie warunkowe, dowody o umiarkowanej jakości).</p> <p>Sugeruje się, aby testem początkowym u pacjentów bez LBBB lub rytmu pochodzącego ze stymulatora serca (ang. paced rhythm), którzy nie mogą wykonywać ćwiczeń, było wysiłkowe obrazowanie perfuzji mięśnia sercowego przy wykorzystaniu wazodylatorów (ang. vasodilator stress myocardial perfusion imaging) lub echokardiograficzna próba dobutaminowa (zalecenie warunkowe, dowody o umiarkowanej jakości).</p> <p>Zaleca się, aby wstępnym badaniem u pacjentów z LBBB lub rytmu pochodzącego ze stymulatora komory serca powinien być wysiłkowe obrazowanie perfuzji mięśnia sercowego przy wykorzystaniu wazodylatorów (ang. vasodilator stress myocardial perfusion imaging) lub angiografia tomografii komputerowej serca (ang. cardiac computed tomography angiography) (zalecenie silne, dowody o wysokiej jakości).</p> <p>Autorzy wytycznych zalecają nieinwazyjną ocenę spoczynkową funkcji lewej komory u wszystkich pacjentów, u których podejrzewa się stabilną niedokrwienną chorobę serca (zalecenie silne, dowody o wysokiej jakości).</p> <p>Sugeruje się, aby u pacjentów z początkowo niejednoznaczными lub niediagnostycznymi wynikami badań lub dużą rozbieżnością między obrazem klinicznym a wynikami badań, należy rozważyć w dalszej kolejności badanie za pomocą uzupełniającej, nieinwazyjnej metody (zalecenie warunkowe, dowody o niskiej jakości).</p> <p>Autorzy wytycznych sugerują, że nie należy stosować angiografii tomografii komputerowej serca (ang. cardiac computed tomography angiography) u pacjentów, u których istnieją przesłanki do wykonania angiografii inwazyjnej, na podstawie objawów wysokiego ryzyka, wysokiego prawdopodobieństwa wystąpienia CAD, ciężkich czynników ryzyka lub ważnych powodów, aby zminimalizować narażenie na promieniowanie lub środek kontrastowy (zalecenie warunkowe, dowody o niskiej jakości).</p> <p>Sugeruje się, że inwazyjna angiografia wieńcowa powinna być przeprowadzona u pacjentów ze stabilną niedokrwienną chorobą serca, którzy mają wysokie prawdopodobieństwo wystąpienia CAD, cechy wysokiego ryzyka w poprzednim, nieinwazyjnym badaniu, przeżyte nagłe zatrzymanie krążenia, lub którzy mają zagrażające życiu arytmie (zalecenie warunkowe, dowody o umiarkowanej jakości).</p> <p>Rekomendowane jest, aby koronarografia (ang. coronary angiography) została rozważona wcześniej u pacjentów, u których ryzyko w badaniach nieinwazyjnych jest wysokie (zalecenie silne, wysokiej jakości dowody).</p> <p>Autorzy wytycznych rekomendują, aby pacjenci, u których podczas leczenia medycznego wystąpiły objawy oporności na leczenie lub niewystarczająca jakość życia, powinni poddać się planowanej angiografii wieńcowej w oczekiwaniu na możliwe procedury rewaskularyzacji (zalecenie silne, wysokiej jakości dowody).</p> <p>Sugeruje się, aby spoczynkowe badanie EKG powinno być wykonywane w związku ze zmianą objawów lub corocznym rutynowym badaniem (zalecenie warunkowe, dowody o niskiej jakości). (Komentarz analityka: brak danych w zakresie wieku rozpoczęcia badań EKG)</p> <p>Sugerowane jest, aby pacjenci ze stabilną chorobą niedokrwienną serca, którzy wcześniej nie byli uczestnikami, byli kierowani do kompleksowego programu rehabilitacji kardiologicznej (zalecenie warunkowe, dowody o umiarkowanej jakości).</p> <p>Autorzy wytycznych sugerują, że bezobjawowi pacjenci ze stabilną chorobą niedokrwienną serca, za zgodą swojego lekarza, powinni wykonywać 150 minut od umiarkowanej do energicznej aktywności fizycznej tygodniowo, najlepiej w okresach trwających 10 minut lub dłużej, z dodatkowym ćwiczeniem zapewniającym dodatkowe korzyści (zalecenie warunkowe, dowody o umiarkowanej jakości).</p> <p>Sugeruje się, że należy unikać rutynowego stosowania testów wysiłkowych (z wyjątkiem formalnych programów rehabilitacji kardiologicznej) lub wysiłkowego/farmakologicznego obrazowania obciążenia kardiologicznego u pacjentów bezobjawowych ze stabilną chorobą niedokrwienną serca (zalecenie warunkowe, dowody o umiarkowanej jakości).</p> <p><u>Uwagi:</u></p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendacje
	W publikacji nie zamieszczono legendy dotyczącej siły rekomendacji oraz poziomu jakości dowodów.
<p>NICE 2014 National Institute for Health and Care Excellence Wielka Brytania</p> <p>Wytyczne w zakresie oceny ryzyka chorób sercowo-naczyniowych</p> <p>Zalecenia zostały opracowane na podstawie przeglądu literatury.</p>	<p>Ocena ryzyka chorób sercowo-naczyniowych powinna być przeprowadzana regularnie u osób powyżej 40 r.ż. U osób, u których szacowane 10-letnie ryzyko CVD wynosi 10% lub więcej, powinno dokonać się pełnej formalnej oceny ryzyka priorytetowo.</p> <p>Powinno się użyć skali oceny ryzyka QRISK2 do oceny ryzyka CVD w profilaktyce pierwotnej u osób w wieku do 84 lat włącznie. Skalę QRISK2 należy również zastosować u osób z cukrzycą typu 2.</p> <p>Nie należy stosować narzędzi oceny ryzyka do oceny ryzyka CVD u osób z cukrzycą typu 1.</p> <p>Osoby w wieku 85 lat lub starsze powinny być uznawane za osoby z podwyższonym ryzykiem, szczególnie osoby palące lub z podwyższonym ciśnieniem krwi.</p> <p><u>Uwagi:</u> W wytycznych nie zdefiniowano technologii, która miałaby być użyta do systematycznego programu badania populacji. W publikacji nie określono siły ani poziomu jakości dowodów.</p>
<p>ACC / AHA 2013 American College of Cardiology Foundation, American Heart Association USA</p> <p>Wytyczne w zakresie oceny ryzyka chorób sercowo-naczyniowych u bezobjawowych dorosłych.</p> <p>Zalecenia zostały opracowane na podstawie przeglądu systematycznego literatury i konsensusu eksperckiego.</p>	<p>Skala „Pooled Cohort Equations” powinna być stosowana w celu oceny 10-letniego ryzyka wystąpienia ASCVD spowodowanego miażdżycą u osób w wieku 40–79 lat, które są rasy kaukaskiej o pochodzeniu nieatlantyckim lub będącymi Afroamerykanami. Przedstawiony w wytycznych model oceny ryzyka uwzględnia płeć oraz pochodzenie etniczne pacjentów (Klasa I, Poziom B).</p> <p>U diabetyków w wieku 40–75 lat powinno rozważyć się ocenę ryzyka 10-letniego (Klasa IIb, Poziom C).</p> <p>U osób w wieku 40–75 lat powinno rozważyć się ocenę ryzyka 10-letniego, a u osób nie zażywających statyn powinno się szacować ryzyko co 4–6 lat (Klasa I, Poziom B).</p> <p><u>Uwagi:</u> Poziomy dowodów: B – dowody uzyskane z pojedynczego badania randomizowanego lub z badań nierandomizowanych; C – dowody uzyskane z konsensusu eksperckiego, opisów przypadków lub standardu opieki.</p> <p>Klasy dowodów: I – Procedura powinna być wykonywana; IIb – Procedura może być rozważona.</p> <p>W wytycznych nie zdefiniowano technologii, która miałaby być użyta do systematycznego programu badania populacji.</p>
<p>ACC / AHA 2010 American College of Cardiology Foundation, American Heart Association USA</p> <p>Wytyczne w zakresie oceny ryzyka chorób sercowo-naczyniowych u bezobjawowych dorosłych.</p> <p>Zalecenia zostały opracowane na podstawie przeglądu literatury i konsensusu eksperckiego.</p>	<p>Wykonanie EKG spoczynkowego jest uzasadnione w ocenie ryzyka epizodów sercowo-naczyniowych u bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą. (Klasa IIa, poziom C)</p> <p>Wykonanie EKG spoczynkowego jest uzasadnione w ocenie ryzyka epizodów sercowo-naczyniowych u bezobjawowych dorosłych bez nadciśnienia lub cukrzycy. (Klasa IIb, poziom C)</p> <p>Globalne wskaźniki ryzyka (takie jak Framingham Risk Score [FRS]), które bazują na wielu tradycyjnych czynnikach ryzyka sercowo-naczyniowego powinny być użyte do oceny ryzyka u wszystkich bezobjawowych dorosłych bez historii klinicznej CHD (Klasa I, poziom B).</p> <p>Należy przeprowadzić wywiad rodzinny w kierunku miażdżycy (ang. atherosclerotic CVD) w celu oceny ryzyka sercowo-naczyniowego u wszystkich bezobjawowych osób dorosłych (Klasa I, poziom B).</p> <p>Badanie genotypu w celu oceny ryzyka CHD u dorosłych bez objawów nie jest zalecane (Klasa III, poziom B).</p> <p>Pomiar parametrów lipidowych, w tym lipoprotein, apolipoprotein, rozmiarów i gęstości cząsteczki nie jest zalecany do oceny ryzyka sercowo-naczyniowego u bezobjawowych dorosłych ponad standardowy profil lipidowy (Klasa III, poziom C).</p> <p>Nie zaleca się pomiaru peptydów natriuretycznych w przypadku oceny ryzyka CHD u bezobjawowych osób dorosłych (Klasa III, poziom B).</p> <p>U mężczyzn w wieku 50 lat lub starszych oraz kobiet w wieku 60 lat lub starszych z cholesterolem LDL mniejszym niż 130 mg / dl, którzy nie są poddani terapii obniżania poziomu lipidów, zastępczej terapii hormonalnej lub leczenia immunosupresyjnego, niechorujących na CHD, cukrzycę, przewlekłą chorobę nerek, bez ciężkich stanów zapalnych i przeciwwskazania do statyn, pomiar CRP może być przydatny w doborze pacjentów do terapii statynami (Klasa IIa, poziom B).</p> <p>U bezobjawowych mężczyzn z grupy średniego ryzyka w wieku 50 lat lub młodszych oraz u kobiet w wieku 60 lat lub młodszych, pomiar CRP może być uzasadniony dla oceny ryzyka sercowo-naczyniowego (Klasa IIb, poziom B).</p> <p>U bezobjawowych dorosłych z wysokim ryzykiem, pomiar CRP nie jest zalecany do oceny ryzyka sercowo-naczyniowego (Klasa III, poziom B).</p> <p>U mężczyzn z niskim ryzykiem w wieku poniżej 50 lat lub kobiet w wieku 60 lat lub młodszych, pomiar CRP nie jest zalecany do oceny ryzyka sercowo-naczyniowego (Klasa III, poziom B).</p> <p>Pomiar stężenia hemoglobiny A1C (HbA1C) może być uzasadniony w ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego u bezobjawowych dorosłych bez rozpoznanej cukrzycy (Klasa IIb, poziom B)</p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendacje
	<p>U bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem tętniczym lub cukrzycą, analiza moczu w celu wykrycia mikroalbuminurii jest uzasadniona w ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego (Klasa IIa, poziom B).</p> <p>U bezobjawowych dorosłych o umiarkowanym ryzyku bez nadciśnienia tętniczego lub cukrzycy, analiza moczu w celu wykrycia mikroalbuminurii może być uzasadniona w ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego (Klasa IIb, poziom B).</p> <p>Fosfolipaza A2 związana z lipoproteinami (Lp-PLA2) może być rozsądna, aby ocenić ryzyko sercowo-naczyniowe w grupie bezobjawowych dorosłych średniego ryzyka (Klasa IIb, poziom B)</p> <p>Echokardiografia do wykrywania LVH może być rozważana w celu oceny ryzyka sercowo-naczyniowego u bezobjawowych osób dorosłych (Klasa IIb, poziom B).</p> <p>Echokardiografia nie jest zalecana do oceny ryzyka sercowo-naczyniowego CHD u bezobjawowych dorosłych bez nadciśnienia tętniczego (Klasa III, poziom C).</p> <p>Pomiar IMT tętnicy szyjnej jest uzasadniony w ocenie ryzyka układu sercowo-naczyniowego u bezobjawowych osób dorosłych z umiarkowanym ryzykiem (Klasa IIa, poziom B).</p> <p>Badania poszerzenia obwodowego przepływu tętniczego (ang. peripheral arterial flow-mediated dilation) nie są zalecane do oceny ryzyka sercowo-naczyniowego u bezobjawowych dorosłych (Klasa III, poziom B).</p> <p>Pomiary sztywności tętnic poza badaniami nie są zalecane do oceny ryzyka sercowo-naczyniowego u bezobjawowych dorosłych (Klasa III, poziom C).</p> <p>Pomiar ABI jest uzasadniony w ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego u bezobjawowych dorosłych z umiarkowanym ryzykiem (Klasa IIa, poziom B).</p> <p>EKG wysiłkowe można rozważyć w ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego u dorosłych bezobjawowych o średnim ryzyku (w tym dorośli prowadzący siedzący tryb życia, którzy rozważają rozpoczęcie intensywnego programu ćwiczeń), w szczególności gdy zwraca się uwagę na znacznki inne niż EKG, takie jak wydajność wysiłkowa (Klasa IIb, poziom B).</p> <p>EKG obciążeniowe nie jest wskazana w przypadku oceny ryzyka sercowo-naczyniowego u dorosłych bezobjawowych o niskim lub umiarkowanym ryzyku. (Echokardiografia obciążeniowa z wykorzystaniem ćwiczeń lub farmakologiczna ma swoje zastosowanie w zaawansowanej kardiologicznej ocenie symptomów mogących manifestować CHD i / lub oszacowaniu rokowania u pacjentów z znaną chorobą wieńcową lub w ocenie pacjentów z znaną lub podejrzaną wadą zastawkową serca) (Klasa III, poziom C).</p> <p>Obciążeniowe obrazowanie perfuzji mięśnia sercowego może być brane pod uwagę w przypadku oceny zaawansowanego ryzyka sercowo-naczyniowego u bezobjawowych dorosłych chorych na cukrzycę lub bezobjawowych dorosłych o silnym wywiadzie rodzinnym w kierunku choroby niedokrwiennej serca lub w przypadku wcześniejszego ryzyka CHD ocenionego jako wysokie, takie jak punktacja CAC o wartości 400 lub więcej. (Klasa IIb, poziom C).</p> <p>Obciążeniowe obrazowanie perfuzji mięśnia sercowego nie jest wskazane w ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego u bezobjawowych dorosłych o niskim lub umiarkowanym ryzyku (Obrazowanie perfuzji mięśnia sercowego z wykorzystaniem ćwiczeń lub farmakologiczne jest przede wszystkim używany do zaawansowanej oceny kardiologicznej objawów symptomów manifestujących CHD i / lub do oceny rokowania u pacjentów ze stwierdzonym CAD) (Klasa III, poziom C).</p> <p>Pomiar CAC jest uzasadniony w ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego bezobjawowych dorosłych z umiarkowanym ryzykiem (od 10% do 20% ryzyka 10-letnie) (Klasa IIa, poziom B).</p> <p>Pomiar CAC może być uzasadniony oceną ryzyka sercowo-naczyniowego oceną u osób o niskim lub średnim stopniu ryzyka (od 6% do 10% ryzyka 10-letnie) (Klasa IIb, poziom B).</p> <p>Osoby o niskim ryzyku (<6% ryzyka 10-letnie) nie powinny być poddawane pomiarowi CAC w ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego (Klasa III, poziom B).</p> <p>Nie zaleca się koronarografii tomografii komputerowej do oceny ryzyka sercowo-naczyniowego u bezobjawowych osób dorosłych (Klasa III, poziom C).</p> <p>Rezonans magnetyczny do wykrywania płytki nazębnej nie jest zalecany w ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego u bezobjawowych dorosłych (Klasa III, poziom C).</p> <p>Całościowa ocena ryzyka powinna być uzyskana u wszystkich bezobjawowych kobiet (Klasa I, poziom B).</p> <p>W przypadku ryzyka sercowo-naczyniowego należy uzyskać wywiad rodzinny dotyczący oceny ryzyka CVD u wszystkich bezobjawowych kobiet (Klasa I, poziom B).</p> <p>U bezobjawowych dorosłych chorych na cukrzycę, w wieku 40 lat i starszych, pomiar CAC jest uzasadniony w ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego (Klasa IIa, poziom B).</p> <p>Pomiar HbA1C można rozważyć w odniesieniu do oceny ryzyka sercowo-naczyniowego u bezobjawowych dorosłych chorych na cukrzycę (Klasa IIb, poziom B).</p> <p>Obciążeniowe obrazowanie perfuzji mięśnia sercowego może być brane pod uwagę w przypadku zaawansowanej oceny ryzyka sercowo-naczyniowego u bezobjawowych osób dorosłych z cukrzycą lub w przypadku wcześniejszego ryzyka CHD ocenionego jako wysokie, takie jak punktacja CAC o wartości 400 lub więcej (Klasa IIb, poziom C).</p> <p><u>Uwagi:</u> Klasa dowodów: I – Procedura powinna być wykonywana; IIa – Wykonywanie procedury jest rozsądne; IIb – Procedura może być rozważona; III – Brak udowodnionych korzyści.</p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendacje
	Poziomy dowodów: B – dowody uzyskane z jednego badania randomizowanego lub z badań nierandomizowanych; C – dowody uzyskane z konsensusu eksperckiego, opisów przypadków lub standardu opieki.
WHO 2007 World Health Organization Międzynarodowe Wytyczne w zakresie prewencji chorób sercowo-naczyniowych Zalecenia opracowano na podstawie przeglądu literatury i konsensusu eksperckiego.	Zgodnie z wytycznymi, prewencja chorób sercowo-naczyniowych opiera się na ocenie 10-letniego ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych. <u>Uwagi:</u> W wytycznych nie zdefiniowano technologii, która miałaby być użyta do systematycznego programu badania populacji.
NZGG 2003 New Zealand Guidelines Group Nowa Zelandia Wytyczne w zakresie oceny ryzyka sercowo-naczyniowego Zalecenia opracowano na podstawie przeglądu literatury i konsensusu eksperckiego.	Ocena ryzyka dla większości bezobjawowych mężczyzn jest zalecana od 45 r.ż. (lub 35 r.ż., jeśli mają czynnik ryzyka). Ocena ryzyka dla większości bezobjawowych kobiet jest zalecana od 55 r.ż. (lub od 45 r.ż., jeśli mają czynniki ryzyka). <u>Uwagi:</u> W wytycznych nie zdefiniowano technologii, która miałaby być użyta do systematycznego programu badania populacji.

Podsumowanie:

W zależności od towarzystwa naukowego, w profilaktyce chorób układu krążenia rekomenduje się (kolejność chronologiczna od najnowszych do najstarszych):

- wykonywanie spoczynkowego EKG, co 3–5 lat, u osób z cukrzycą w przypadku występowania któregośkolwiek z czynników ryzyka (DC 2018);
- przeprowadzanie oceny 5-letniego ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych u osób w wieku 30 do 74 lat bez uprzedniej historii choroby sercowo-naczyniowej (MOH NZ 2018);
- niewykonywanie spoczynkowego lub wysiłkowego EKG u dorosłych należących do grupy niskiego ryzyka, u których nie występują objawy (USPSTF 2018);
- przeprowadzanie oceny całkowitego ryzyka sercowo-naczyniowego za pomocą narzędzia do oszacowania ryzyka, takiego jak karta ryzyka SCORE osób dorosłych >40 r.ż. (ESC / PTK 2016);
- przeprowadzenie oceny prawdopodobieństwa wystąpienia niewydolności serca i potrzeby wykonania echokardiografii w celu potwierdzenia lub odrzucenia diagnozy, za pomocą testu przesiewowego, np. EKG (SIGN 2016);
- nieprowadzenie systematycznego programu badania populacji w celu wykrycia migotania przedsionków (NHS 2015);
- przeprowadzanie badania fizykalnego w celu wyjaśnienia oznak chorób sercowo-naczyniowych lub objawów o innej etiologii oraz czynników ryzyka choroby serca oraz uzupełnianie wstępnej oceny o rutynowe badania obejmujące poziom hemoglobiny, pełny panel cholesterolu, glikemię na czczo, hemoglobinę A1c, badania czynnościowe nerek, badania czynnościowe wątroby, badania czynnościowe tarczycy i 12-odprowadzeniowe EKG (CCS 2014);
- regularne przeprowadzanie oceny ryzyka chorób sercowo-naczyniowych u osób powyżej 40 r.ż. (NICE 2014);

- dokonywanie oceny 10-letniego ryzyka wystąpienia ASCVD spowodowanego miażdżycą u osób w wieku 40–79 lat, które są rasy kaukaskiej o pochodzeniu niełatynoskim lub będącymi Afroamerykanami za pomocą skali „Pooled Cohort Equations” (ACC / AHA 2013);
- wykonywanie spoczynkowego EKG w ocenie ryzyka epizodów sercowo-naczyniowych u bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą oraz stosować globalne wskaźniki ryzyka sercowo-naczyniowego do oceny ryzyka u wszystkich bezobjawowych dorosłych bez historii klinicznej CHD (ACCF / AHA 2010);
- przeprowadzać ocenę 10-letniego ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych (WHO 2007);
- dokonywać oceny ryzyka u bezobjawowych mężczyzn od 45 r.ż. oraz u bezobjawowych kobiet od 55 r.ż. (NZGG 2003).

5.2.4. **Opinie ekspertów klinicznych**

Przedstawione w niniejszym rozdziale opinie ekspertów zostały przygotowane bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania przez Agencję na zlecenie Ministra Zdrowia oceny technologii medycznych.

5.2.4.1. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia

Tabela 3. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia¹.

Ekspert	Skutki następstw choroby lub stan zdrowia				
	Przedwczesny zgon	Niezdolność do samodzielnej egzystencji	Niezdolność do pracy	Przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba	Obniżenie jakości życia
Lek. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk * KK w dziedzinie medycyny rodzinnej					
Prof. dr hab. Tadeusz Pałko KK w dziedzinie inżynierii medycznej	x				x
Prof. dr hab. n. med. Krystian Wita KW w dziedzinie kardiologii	x				
Prof. dr hab. inż. Piotr Augustyniak Katedra Biocybernetyki i Inżynierii Biomedycznej AGH	x		x	x	x

* Nie przekazano odpowiedzi na dane pytanie

5.2.4.2. Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia

Tabela 4. Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia obywateli – priorytety zdrowotne².

Priorytety zdrowotne	Ekspert			
	Lek. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk * KK w dziedzinie medycyny rodzinnej	Prof. dr hab. Tadeusz Pałko KK w dziedzinie inżynierii medycznej	Prof. dr hab. n. med. Krystian Wita KW w dziedzinie kardiologii	Prof. dr hab. inż. Piotr Augustyniak AGH
Choroby układu krążenia		x	x	x
Choroby nowotworowe				
Choroby układu oddechowego				
Zapobieganie wypadkom i urazom oraz leczenie ich skutków				

¹Wg Ustawy o świadczeniach

²Wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Priorytety zdrowotne	Ekspert			
	Lek. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk * KK w dziedzinie medycyny rodzinnej	Prof. dr hab. Tadeusz Pałko KK w dziedzinie inżynierii medycznej	Prof. dr hab. n. med. Krystian Wita KW w dziedzinie kardiologii	Prof. dr hab. inż. Piotr Augustyniak AGH
Choroby psychiczne				
Choroby układu kostno-stawowego				
Choroby zakaźne				
Leczenie uzależnień				
Zapobieganie otyłości i cukrzycy				
Choroby środowiskowe				
Opieka nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3				
Choroby wieku rozwojowego				
Opieka długoterminowa		x		
Opieka geriatryczna				

Tabela 5. Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia obywateli – wskaźniki epidemiologiczne.

Ekspert	Wskaźniki epidemiologiczne			
	Zapadalność	Chorobowość	Umieralność	Śmiertelność
Lek. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk KK w dziedzinie medycyny rodzinnej		Dla OZW: 20–40 tys. / 1 mln w krajach europejskich 620 / 100 tys. dla mężczyzn w Polsce 220 / 100 tys. dla kobiet w Polsce Dla dławicy: 0,1–1% u kobiet w wieku 45–54 lat 10–15% u kobiet w wieku 55–64 lat 2–5 % u mężczyzn w wieku 45–54 lat 10–20% u mężczyzn w 55–64 lat		
Prof. dr hab. Tadeusz Pałko KK w dziedzinie inżynierii medycznej			50% wszystkich zgonów stanowią przypadki kardiologiczne, w tym 20% CNS	
Prof. dr hab. n. med. Krystian Wita * KW w dziedzinie kardiologii				

Ekspert	Wskaźniki epidemiologiczne			
	Zapadalność	Chorobowość	Umieralność	Śmiertelność
Prof. dr hab. inż. Piotr Augustyniak Katedra Biocybernetyki i Inżynierii Biomedycznej AGH	0,21%	0,58%	1,07%	szpitalna: 8% /pozaszpitalna: 10%

* Nie przekazano odpowiedzi na dane pytanie

5.2.4.3. Znaczenie dla zdrowia obywateli

Tabela 6. Znaczenie dla zdrowia obywateli.

Ekspert	Istotność wnioskowanej technologii medycznej			
	Ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia	Ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia	Zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi	Poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość
Lek. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk * KK w dziedzinie medycyny rodzinnej				
Prof. dr hab. Tadeusz Pałko KK w dziedzinie inżynierii medycznej			x	
Prof. dr hab. n. med. Krystian Wita * KW w dziedzinie kardiologii				
Prof. dr hab. inż. Piotr Augustyniak Katedra Biocybernetyki i Inżynierii Biomedycznej AGH			x	

* Nie przekazano odpowiedzi na dane pytanie

5.2.4.4. Argumenty za oraz przeciw finansowaniu

Tabela 7. Argumenty za oraz przeciw finansowaniu.

Ekspert	Argumenty przemawiające za finansowaniem	Argumenty przemawiające przeciw finansowaniu
Lek. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk KK w dziedzinie medycyny rodzinnej	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pozytywne wyniki badań w populacji chorych z powodu chorób serca innowacyjnej analizy zapisów EKG (SATRO ECG). 2. Zakładana poprawa wykrywalności chorób serca na wczesnym etapie ich rozwoju. 3. Łatwość wykonania analizy w diagnostyce chorób serca. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wiarygodność diagnostyczna analizy SATRO ECG w procesie diagnostyki chorób serca nie była analizowana w szerokiej grupie pacjentów zgłaszających się do POZ. W KPZ przedstawiono wyniki badań oceniających wiarygodność metody diagnostycznej wyłącznie u pacjentów leczonych w poradniach kardiologicznych z powodu zdiagnozowanych chorób serca. 2. Proponowane zagwarantowanie pacjentom bezpłatnego dostępu do SATRO ECG zmusi świadczeniodawcę do inwestycji wieloletnich, których analiza nie została przedstawiona w KPZ.

Ekspert	Argumenty przemawiające za finansowaniem	Argumenty przemawiające przeciw finansowaniu
Prof. dr hab. Tadeusz Pałko KK w dziedzinie inżynierii medycznej	Proponowana do upowszechnienia metoda diagnostyczna SATRO ECG do wczesnego nieinwazyjnego wykrywania choroby niedokrwiennej serca (CNS) opierająca się na opracowanym algorytmie analizy EKG w oparciu o elektryczny model czasowo-przestrzennej depolaryzacji mięśnia serca jest obiecująca. Z przeprowadzonych badań klinicznych wynika, że metoda posiada bardzo wysoką czułość i swoistość w stosunku do uznanej za wiarygodną metody izotopowej oznaczania rozkładu perfuzji krwi w mięśniu sercowym.	3. Brak wiarygodnych danych medycznych oceniających innowacyjną analizę SATRO ECG w profilaktyce chorób serca i naczyń.
Prof. dr hab. n. med. Krystian Wita KW w dziedzinie kardiologii		Badanie metodą SATRO ECG jest nowatorską, nieinwazyjną, prostą metodą oceny zaburzeń elektrycznych serca polegającą na komputerowej ocenie zabiegu EKG o zwiększonej czułości poprzez identyfikację chwilowych potencjałów poszczególnych obszarów serca. Metoda ta bazuje na fizycznym modelu elektrycznej pracy serca, służąc do wczesnego wykrycia obszarów niedokrwienych mięśnia sercowego. Pomimo, iż to obiecujące badanie diagnostyczne może docelowo skrócić i uprościć etap diagnostyczny choroby niedokrwiennej serca oraz ograniczyć w sposób istotny koszty poniesione na Ochronę Zdrowia nie rekomenduję w chwili obecnej metody SATRO ECG do finansowania ze środków publicznych.
Prof. dr hab. inż. Piotr Augustyniak Katedra Biocybernetyki i Inżynierii Biomedycznej AGH	Procedura umożliwia przesiewową diagnostykę w kierunku choroby niedokrwiennej serca: powszechnej, o znacznym wpływie na dalszy bieg i długość życia, o znacznej kosztocłonności terapii i przeciętnej jej skuteczności w stadiach zaawansowanych, procedura jest tania i nie wymaga dodatkowego specjalistycznego szkolenia, jest zatem dostępna dla lekarza pierwszego kontaktu, procedura umożliwia monitorowanie efektów leczenia oraz wczesną kwalifikację pacjenta do badań referencyjnych.	Jej wiarygodność wymaga zapewnienia sprzętu o określonej jakości z możliwością cyfrowej transmisji sygnału surowego EKG, wiele aparatów będących obecnie w użyciu możliwości takiej nie posiada, konieczna będzie zatem inwestycja w nową aparaturę.

5.2.4.5. Opinie własne ekspertów

Tabela 8. Stanowisko eksperta w kwestii finansowania wnioskowanej technologii.

Ekspert	Stanowisko eksperckie
Lek. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk KK w dziedzinie medycyny rodzinnej	Metoda SATRO ECG ze względu na innowacyjne ujęcie analizy zapisu EKG jest wartościową metodą diagnostyczną, która powinna pogłębiać diagnostykę chorób serca w poradniach kardiologicznych. Nie udowodniono wiarygodnymi danymi medycznymi korzyści z zastosowania metody analizy SATRO w profilaktyce chorób serca. Brak udowodnionych korzyści z zastosowania analizowanej metody w diagnostyce chorób serca w populacji osób zgłaszających się do POZ, monitorowania ich leczenia. Na tak wczesnym etapie wdrożenia do codziennej praktyki lekarskiej, innowacyjnej metody diagnostycznej analizy zapisu EKG. powinno się zagwarantować alternatywne metody diagnostyczne chorób serca w celu porównania oraz dalszej obserwacji stopnia wiarygodności SATRO ECG.
Prof. dr hab. Tadeusz Pałko KK w dziedzinie inżynierii medycznej	Uzyskane wyniki czułości i swoistości proponowanej metody, które są porównywalne do wyników badań izotopowych dot. perfuzji w mięśniu sercowym są faktem bardzo optymistycznym. Mam jednak obawy, czy te wyniki potwierdzą się w badaniach dużej populacji osób (docelowo 25 mln badań rocznie) z podejrzeniem choroby wieńcowej. Z tego względu proponuję upowszechnianie tej metody

Ekspert	Stanowisko eksperckie
	w ramach jednostek podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) nie od razu w 9 tys. przychodni, lecz zaczynając od wybranej grupy pilotażowej, planując w pierwszym roku badanie nie 4 mln osób, lecz znacznie mniej, np. 0,5 mln.
Prof. dr hab. n. med. Krystian Wita KW w dziedzinie kardiologii	Pomimo, iż badanie metody SATRO ECG jest metodą nowatorską, prostą i wielce obiecującą oceny zapisu elektrokardiograficznego nie rekomenduję jej do finansowania ze środków publicznych. Wprowadzenie tej metody do codziennej pracy lekarzy POZ będzie niosło istotne implikacje kliniczne. Niestety według najlepszej wiedzy Recenzenta, brak w chwili obecnej, prospektywnych randomizowanych badań kohortowych oceniających przydatność tej metody diagnostycznej dla redukcji zapadalności i śmiertelności po ostrym zespole wieńcowym. Ponadto brak randomizowanych badań oceny znaczenia diagnostycznej metody SATRO ECG dla prewencji zaburzeń sercowo – naczyniowych. W dostępnym, nielicznym piśmiennictwie brak jakiegokolwiek wiedzy na temat interpretacji wyniku badania SATRO ECG w populacjach chorych z liczną ekstrasystolą komorową, a przede wszystkim w grupie pacjentów z migotaniem przedsionków, która stanowi istotny odsetek chorych w POZ. Również bardzo istotny z aspektem dla którego nie rekomenduję w chwili obecnej metody SATRO ECG do finansowania ze środków publicznych jest brak zaleceń do zastosowania tej metody diagnostycznej w polskich i europejskich rekomendacjach dotyczących postępowania w stabilnej chorobie wieńcowej z 2013 roku oraz prewencji chorób układu sercowo-naczyniowej w praktyce klinicznej z 2016 roku.
Prof. dr hab. inż. Piotr Augustyniak Katedra Biocybernetyki i Inżynierii Biomedycznej AGH	Procedura SATRO ECG polegająca na analizie EKG w kierunku choroby niedokrwiennej powinna być finansowana ze środków publicznych, gdyż umożliwi wiarygodne wczesne wykrycie symptomów choroby niedokrwiennej, tj. na etapie, gdy chory nie dostrzega uszczerbku funkcjonalnego (np. duszności przy wysiłku), ograniczenie narażenia chorego na ostrego przebiegu (zawału serca) i kosztów leczenia skutków jego wystąpienia.

Tabela 9. Mocne i słabe strony wnioskowanej technologii – wskazane przez ekspertów.

Ekspert	Wnioskowana technologia	
	mocne strony	słabe strony
Lek. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk KK w dziedzinie medycyny rodzinnej	<ul style="list-style-type: none"> - łatwość zastosowania innowacyjnej metody diagnostycznej, po uzyskaniu odpowiedniego zabezpieczenia analizy elektronicznej zapisu EKG; - pozytywne wyniki badań w zakresie wczesnej wykrywalności chorób serca prowadzonych w populacji pacjentów cierpiących z powodu chorób serca; - potencjalnie niskie koszty wykonywania badań; - możliwość wykorzystania metody analizy zapisu EKG (SATRO ECG) w grupie osób zgłaszających się do POZ. 	<ul style="list-style-type: none"> - brak wiarygodnych danych medycznych dotyczących korzyści z zastosowania SATRO EKG w porównaniu do obecnie stosowanych metod diagnostycznych; - nieprzewidywalne koszty wynikające z zastosowania innowacyjnej metody, niewystarczająca analiza ekonomiczna; - brak danych z pilotażowego zastosowania innowacyjnej metody diagnostycznej w wybranej populacji osób cierpiących z powodu chorób serca; - brak wyników analizy potencjalnych barier w stosowaniu metody w praktyce dnia codziennego.
Prof. dr hab. Tadeusz Pałko KK w dziedzinie inżynierii medycznej	Bardzo duża czułość i swoistość proponowanej metody wykrywania CNS w odniesieniu do izotopowych badań perfuzji wieńcowej (SPECT).	<ul style="list-style-type: none"> - nie przedstawiono wysokoimpaktowanych publikacji naukowych dot. wprowadzanej metody; - nie przedstawiono wymagań technicznych dot. aparatu EKG w tym istotnego dla tej metody minimalnego pasma przenoszenia częstotliwości oraz stosunku sygnału do szumu w tym paśmie; - uwypuklono mocno zalety wprowadzanej metody, a praktycznie nie podano ograniczeń np. wpływu przenoszenia częstotliwości przez wzmacniacz EKG, a także wpływu arytmii na wynik badania.
Prof. dr hab. n. med. Krystian Wita KW w dziedzinie kardiologii	Na tym etapie nie wnioskuję o finansowanie ze środków publicznych.	

Ekspert	Wnioskowana technologia	
	mocne strony	słabe strony
Prof. dr hab. inż. Piotr Augustyniak Katedra Biocybernetyki i Inżynierii Biomedycznej AGH	<ul style="list-style-type: none"> - wartość diagnostyczna porównywalna z badaniem referencyjnym SPECT (scyntygrafia perfuzyjna mięśnia sercowego); - niska cena jednostkowa badania; - nieinwazyjność badania; - częściowe wykorzystanie aparatury będącej na wyposażeniu gabinetów pierwszego kontaktu; - brak konieczności specjalistycznego szkolenia personelu. 	<ul style="list-style-type: none"> - wiarygodność zależna od jakości użytej aparatury (konieczność wymiany części aparatury będącej obecnie na wyposażeniu gabinetów); - uzależnienie od komunikacji cyfrowej (internetu) i centralnego serwisu interpretacji zapisów; - podatność na zagrożenia związane z cyfrową transmisją danych w ogólnodostępnych sieciach rozległych.

5.2.4.6. Procedury alternatywne i podobne rozwiązania technologiczne

Tabela 10. Procedury alternatywne – wskazane przez ekspertów.

Ekspert	Procedury alternatywne
Lek. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk * KK w dziedzinie medycyny rodzinnej	
Prof. dr hab. Tadeusz Pałko KK w dziedzinie inżynierii medycznej	W prawdzie autorzy podają, że nie ma alternatywnej procedury, ale uważam, że obecnie stosowana procedura tj. dobrze zebrany wywiad lekarski dot. objawów CNS (charakter bólu) oraz klasyczne EKG spoczynkowe i wysiłkowe oraz echokardiografia z ewentualną próbą dobutaminową są procedurą istotnie zadowalającą dla CNS u mężczyzn i nie w pełni zadowalającą dla kobiet, przy szacowaniu prawdopodobieństwa wykrycia choroby CNS. Fakt ten potwierdziły analizy statystyczne przeprowadzone w Instytucie Kardiologii przez ██████████, opublikowane m. in. w jej pracy doktorskiej
Prof. dr hab. n. med. Krystian Wita * KW w dziedzinie kardiologii	
Prof. dr hab. inż. Piotr Augustyniak Katedra Biocybernetyki i Inżynierii Biomedycznej AGH	<ul style="list-style-type: none"> - badanie wysiłkowe - badanie koronograficzne

* Nie przekazano odpowiedzi na dane pytanie

Tabela 11. Podobne rozwiązania technologiczne – wskazane przez ekspertów.

Ekspert	Podobne rozwiązania technologiczne
Lek. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk KK w dziedzinie medycyny rodzinnej	EKG spoczynkowe 12-odprowadzeniowe. Bardziej dokładną metodą oceny ryzyka chorób serca niż EKG jest echokardiografia, której finansowanie jest zarezerwowane dla AOS.
Prof. dr hab. Tadeusz Pałko KK w dziedzinie inżynierii medycznej	Według mojej wiedzy podobną technologię informatyczną do proponowanej procedury przedstawił prof. R. Krzyminiewski i współpracownicy jako nowej metody obrazowania rozkładu aktywności elektrycznej serca (dipoli) w odniesieniu do wysokorozdzielczej elektrokardiografii i do obrazów tomografii komputerowej dla uśrednionego wirtualnego pacjenta.
Prof. dr hab. n. med. Krystian Wita* KW w dziedzinie kardiologii	
Prof. dr hab. inż. Piotr Augustyniak Katedra Biocybernetyki i Inżynierii Biomedycznej AGH	Nie są mi znane podobne technologie do wnioskowanej, zasada działania oparta na modelu opisującym aktywność elektryczną lewej komory serca podczas jej depolaryzacji jest nowatorska i była przedmiotem licznych publikacji naukowych.

* Nie przekazano odpowiedzi na dane pytanie

Tabela 12. Technologia medyczna, która w praktyce medycznej zostanie zastąpiona przez wnioskowaną technologię - wskazane przez ekspertów.

Ekspert	Technologię medyczna, która w praktyce medycznej najprawdopodobniej zostanie zastąpiona przez wnioskowaną technologię
Lek. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk * KK w dziedzinie medycyny rodzinnej	
Prof. dr hab. Tadeusz Pałko KK w dziedzinie inżynierii medycznej	Uważam, że wnioskowana procedura po jej uwiarygodnieniu po szerszych badaniach pilotażowych ma szanse na zastąpienie badania EKG spoczynkowego i wysiłkowego oraz echokardiografii wysiłkowej z próbą farmakologiczną, ale na pewno nie powinna wykluczyć dobrego wywiadu lekarskiego.
Prof. dr hab. n. med. Krystian Wita KW w dziedzinie kardiologii	Na tym etapie nie wnioskuję o finansowanie ze środków publicznych.
Prof. dr hab. inż. Piotr Augustyniak Katedra Biocybernetyki i Inżynierii Biomedycznej AGH	Wydaje się, że wnioskowana technologia częściowo zastąpi elektrokardiografię próby wysiłkowej obecnie stosowaną w celu wstępnej diagnostyki choroby niedokrwiennej serca. Wnioskowana technologia jest tańsza i wygodniejsza. Jednocześnie oferując wyższe wskaźniki czułości i specyficzności.

* Nie przekazano odpowiedzi na dane pytanie

5.2.4.7. Najtańsza / najskuteczniejsza / rekomendowana technologia stosowana w Polsce

Tabela 13. Najtańsza / najskuteczniejsza / rekomendowana technologia stosowana w Polsce we wskazaniu diagnostyki chorób układu krążenia.

Ekspert	Najtańsza technologia stosowana w Polsce we wskazaniu diagnostyki chorób układu krążenia	Najskuteczniejsza technologia stosowana w Polsce we wskazaniu diagnostyki chorób układu krążenia	Rekomendowana technologia stosowana w Polsce we wskazaniu diagnostyki chorób układu krążenia
Lek. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk KK w dziedzinie medycyny rodzinnej	EKG spoczynkowe 12-odprowadzeniowe.	EKG spoczynkowe 12-odprowadzeniowe i badanie echokardiograficzne serca.	EKG spoczynkowe 12-odprowadzeniowe i badanie echokardiograficzne serca.
Prof. dr hab. Tadeusz Pałko KK w dziedzinie inżynierii medycznej	Najtańszą metodą wykrywania CNS jest dobry wywiad lekarski oraz klasyczne badanie EKG spoczynkowe i wysiłkowe ewentualnie z próbą farmakologiczną i stymulacją przezprzetykową, do sprowokowania objawów CNS.	Najskuteczniejszą technologią wykrywania CNS jest koronarografia, którą ewentualnie można połączyć z procedurą koronaroplastyki i/lub stentowania. Taka złożona procedura należy do kardiologii interwencyjnej i łączy diagnostykę ze skutecznym leczeniem w jednym zabiegu cewnikowania serca.	Technologia rekomendowana do wczesnego wykrywania CNS, zwana SATRO ECG polega na czasowo-przestrzennej analizie depolaryzacji mięśnia sercowego i na tej podstawie rozpoznawania zaburzeń elektrycznej czynności serca, towarzyszących niedokrwieniu komórek w poszczególnych fragmentach serca.
Prof. dr hab. n. med. Krystian Wita KW w dziedzinie kardiologii	Na tym etapie nie wnioskuję o finansowanie ze środków publicznych.	Na tym etapie nie wnioskuję o finansowanie ze środków publicznych.	
Prof. dr hab. inż. Piotr Augustyniak Katedra Biocybernetyki i Inżynierii Biomedycznej AGH	Elektrokardiografia próby wysiłkowej.	Scyntygrafia perfuzyjna SPECT – umożliwia dokładne obrazowanie chwilowego ukrwienia poszczególnych fragmentów mięśnia sercowego.	Badania obciążeniowe w celu rozpoznania niedokrwienia: - elektrokardiograficzna próba wysiłkowa. Obrazowanie obciążeniowe: - echokardiografia; - scyntygrafia perfuzyjna mięśnia sercowego; - obciążeniowy rezonans magnetyczny serca.

5.3. Alternatywne technologie medyczne

5.3.1. Uzasadnienie wyboru technologii alternatywnych

Opisane alternatywne technologie medyczne zostały wybrane na podstawie przeglądu rekomendacji klinicznych, a także na podstawie opinii ekspertów.

5.3.2. Opis wybranych technologii alternatywnych

Do zidentyfikowanych technologii alternatywnych należy: EKG spoczynkowe, EKG wysiłkowe, scyntygrafia, echokardiografia, koronarografia. Opis alternatywnych technologii medycznych został przedstawiony w rozdziale *5.1.2.3 Metody diagnostyczne stosowane w ramach wykrywania chorób niedokrwienych serca*

6. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

6.1. Opis metodyki

W celu odnalezienia badań pierwotnych i wtórnych dotyczących metody diagnostycznej SATRO ECG polegającej na analizie EKG i wczesnym wykrywaniu chorób serca, dokonano przeszukiwania w bazach danych MEDLINE, Embase oraz Cochrane. Wyszukiwanie przeprowadzono dnia 28.08.2018 r. Zastosowane strategie wyszukiwania zostały przedstawione w rozdziale 15. *Załączniki*.

Poniżej przedstawiono kryteria włączenia publikacji do niniejszego opracowania:

Tabela 14. Kryteria włączenia publikacji do przeglądu

Opis
<u>Populacja:</u> - populacja ogólna powyżej 25 r.ż.
<u>Interwencje:</u> - coroczne badanie diagnostyczne EKG z analizą wyniku z wykorzystaniem wyrobu medycznego SATRO ECG w celu wczesnego wykrywania chorób serca <u>Słowa kluczowe:</u> SATRO, SFHAM, single fibre heart activity model
<u>Komparator:</u> W celu najwyższej możliwej czułości wyszukiwania, nie zdefiniowano komparatora w przeglądzie systematycznym, natomiast zgodnie z wytycznymi AOTMiT, w raporcie za komparatory przyjęto technologie medyczne wykorzystywane w aktualnej praktyce klinicznej w następującym zakresie: 1. komparator kliniczny: standardowe EKG, bez wspomaganą analizy wyników przy użyciu specjalistycznego oprogramowania, 2. komparator organizacyjny: programy CHUK, POLKARD – w przypadku uwzględnienia jako interwencji wczesnego wykrywania chorób serca.
<u>Punkty końcowe:</u> - włączone zostaną badania, w których analizowane będą dowolne z następujących istotnych klinicznie punktów końcowych: czułość, swoistość, wartość predykcyjna wyniku dodatniego (ang. <i>positive predictive value</i>), wartość predykcyjna wyniku ujemnego (ang. <i>negative predictive value</i>), zapadalność oraz umieralność na choroby niedokrwienne serca, jakość życia pacjenta, inne.
<u>Rodzaj badania:</u> - opracowania wtórne (przeglądy systematyczne badań RCT z lub bez metaanalizy, przeglądy systematyczne badań obserwacyjnych z lub bez metaanalizy), - badania pierwotne o najwyższym poziomie wiarygodności, jeśli nie odnaleziono wiarygodnych i aktualnych przeglądów systematycznych oraz badania pierwotne niewłączone do odnalezionych przeglądów systematycznych, - do analizy zostaną włączone badania pełnotekstowe opublikowane w języku polskim i angielskim.

W dniach 28–29.08.2018 r. przeprowadzono wyszukiwanie niesystematyczne w następujących powszechnie dostępnych wyszukiwarkach internetowych (Google.com, scholar.google.pl/) z użyciem słów kluczowych: SATRO, SATRO ECG, SFHAM, single fibre based heart activity model. Nie odnaleziono publikacji spełniających kryteria włączenia.

6.2. Opis badań włączonych do przeglądu

Na podstawie przeprowadzonego przeglądu systematycznego oraz wyszukiwania niesystematycznego nie odnaleziono publikacji spełniających zdefiniowane kryteria włączenia. W związku z powyższym odstąpiono od przeprowadzenia analizy klinicznej w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa.

6.3. Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dnia 25.10.2007 r. wydał decyzję nr D/WM/NR/11/2007 o wstrzymaniu wprowadzenia do obrotu i używania wyrobu medycznego oprogramowania diagnostycznego SATRO produkcji Przedsiębiorstwa Innowacyjnego Wdrożeniowego PRIMAX MEDICA Sp. z o.o. z rygorem natychmiastowej wykonalności. Uzasadnieniem decyzji była klasyfikacja produktu SATRO ECG do klasy I. Według reguły 12 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz.U. Nr 100 poz. 1027), oprogramowanie wpływające na użycie wyrobu medycznego zalicza się do tej samej klasy, co ten wyrób medyczny. Aparat EKG jest aktywnym wyrobem medycznym umożliwiającym bezpośrednio diagnozowanie i monitorowanie życiowych

procesów fizjologicznych. W zależności od charakteru rejestrowanych zmian aparat EKG może być klasyfikowany do klasy IIa lub IIb.

W chwili obecnej, zgodnie z załącznikiem do Certyfikatu 93/42/EWG o numerze rejestracyjnym TNP/MDD/0194/4464/2017, wyrób medyczny SATRO ECG należy do klasy IIa.

7. Analiza materiałów dotyczących SATRO ECG przekazanych przez producenta, Ministerstwo Zdrowia oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych w zakresie badań wykonywanych u pacjentów

7.1. Charakterystyka analizowanych publikacji

W poniższym rozdziale przedstawiono materiały dotyczące wyrobu medycznego SATRO ECG, otrzymane od firmy Primax Medic Sp. Z. o. o., twórcę ww. wyrobu medycznego. Tożsame materiały otrzymano również od MZ i URPL.

Z otrzymanych materiałów wybrano i poddano analizie publikacje dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa wyrobu medycznego SATRO ECG, których charakterystykę i wyniki przedstawiono poniżej.

Raport otrzymany od Primax Medic Sp. z. o. o. obejmuje 311 stron i zawiera:

- 1 książkę;
- 1 recenzję;
- 1 publikację naukową;
- 6 raportów z badań;
- 4 artykuły konferencyjne;
- 2 abstrakty konferencyjne;
- opinie, certyfikaty i zaświadczenia.

Dostarczone materiały poddano dalszej analizie. Wyszukano informacje dotyczące skuteczności oraz bezpieczeństwa metody diagnostycznej SATRO ECG. Kryteria włączenia były tożsame ze schematem PICOS (Tabela 14, rozdział 6.1.). Duplikaty odrzucono. W analizie uwzględniono:

- 3 artykuły konferencyjne;
- 3 raporty z badań klinicznych;
- 1 badanie będące rozdziałem z książki.

Charakterystykę włączonych badań i przedstawienie wyników zawarto w tabelach poniżej, z podziałem na rodzaje publikacji.

Tabela 15. Analiza przedstawionych raportów z badań klinicznych.

Raporty z badań klinicznych				
Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe	Ograniczenia
Pączek 2018a	<p><u>Cel:</u> ocena skuteczności wykrycia choroby wieńcowej serca przy pomocy analizy SATRO ECG</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - jednośrodkowe - jednonarodowe - retrospektywne - przekrojowe <p><u>Okres badań:</u> badania, które wskazano jako źródło danych zostały wykonane w okresie 01.08.2017 do lipca 2018 roku</p> <p><u>Interwencja:</u> przeprowadzenie badania SATRO ECG</p> <p><u>Komparator:</u> badanie EKG oraz koronarografia</p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - pacjenci z udokumentowanymi wynikami badania EKG zarejestrowanymi przy użyciu aparatu EKG firmy Medea, wykonanymi przed badaniem koronarograficznym - dokładny i jednoznaczny opis badania koronarograficznego <p><u>Kryteria wykluczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - wszczepiony kardiowerter/defibrylator serca <p><u>Liczba pacjentów:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 119 pacjentów (73 mężczyzn, 46 kobiet), 	<p><u>Punkty pierwszorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - wynik dodatni - czułość - swoistość - wartość predykcyjna dodatnia - wartość predykcyjna ujemna 	<p>Niejasna metodyka badania, brak opisu dokładnych interwencji co do poszczególnych grup w wynkach, brak danych pierwotnych pozwalających zweryfikować otrzymane wyniki</p>

Raporty z badań klinicznych				
Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe	Ograniczenia
	<u>Analiza statystyczna</u> : nie znaleziono danych	przedział wieku 30–91 lat, średnia wieku 67 ± 11 lat		
Janicki 2018a	<p><u>Cel</u>: ocena skuteczności analizy SATRO ECG w rozpoznawaniu niedokrwienia</p> <p><u>Informacje o badaniu</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dwuosrodkowe - jednonarodowe - dane zebrane retrospektywnie <p><u>Okres badań</u>: badania, które wskazano jako źródło danych były wykonywane w latach 2002-2007</p> <p><u>Interwencja</u>: przeprowadzenie badania SATRO ECG</p> <p><u>Komparator</u>: wysiłkowa scyntygrafia perfuzyjna mięśnia sercowego Tc-99m-MIBI SPECT</p> <p><u>Analiza statystyczna</u>: ocena testu zgodności wyników porównywanych metod testem Kappa- Cohena. Istotność statystyczna $p < 0,0001$</p>	<p><u>Kryteria włączenia</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pacjenci z rytmem zatokowym w zapisie EKG - przedział wiekowy 30-80 lat <p><u>Kryteria wykluczenia</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - historia przebytego zawału serca - wszczepiony kardiowerter/ defibrylator serca - blok lewej odnogi pęczka Hisa - rozpoznana kardiomiopatia przerostowa lub rozstrzeniowa - leczenie gł kozydami naparstnicy oraz lekami antyarytmicznymi grupy I i II - Brak świadomej zgody pacjenta na poddanie się badaniu EKG oraz analizie SATRO ECG <p><u>Liczba pacjentów</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 201 (brak danych w zakresie płci oraz wieku) 	<p><u>Pierwszorzędowe</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wynik dodatni - czułość - swoistość - wartość predykcyjna dodatnia - wartość predykcyjna ujemna - wartość dyskryminacyjna 	Niejasna metodyka badania, brak opisu dokładnych interwencji co do poszczególnych grup w wynikach, brak danych pierwotnych pozwalających zweryfikować otrzymane wyniki
Dąbrowski 2010	<p><u>Cel</u>: Ocena porównawcza wyników badań SATRO ECG i SPECT</p> <p><u>Informacje o badaniu</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - brak danych <p><u>Okres badań</u>: brak danych</p> <p><u>Interwencja</u>: badanie SATRO ECG</p> <p><u>Komparator</u>: spoczynkowa oraz obciążeniowa scyntygrafia perfuzyjna, spoczynkowe oraz wysiłkowe EKG</p> <p><u>Analiza statystyczna</u>: Brak danych</p>	<p><u>Kryteria włączenia</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - niezdefiniowane <p><u>Kryteria wyłączenia</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - osoby poniżej 30 lat <p><u>Liczba pacjentów</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 332 osoby (228 mężczyzn i 104 kobiety), średnio 57±10 lat 	<p><u>Punkty pierwszorzędowe</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wynik dodatni - czułość - swoistość - wartość predykcyjna dodatnia - wartość predykcyjna ujemna 	Niejasna metodyka badania, brak opisu dokładnych interwencji co do poszczególnych grup w wynikach, brak danych pierwotnych pozwalających zweryfikować otrzymane wyniki

Tabela 16. Analiza przedstawionych artykułów konferencyjnych.

Artykuły konferencyjne				
Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe	Ograniczenia
Janicki 2014	<p><u>Cel</u>: ocena skuteczności analizy SATRO ECG w rozpoznawaniu niedokrwienia</p> <p><u>Informacje o badaniu</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - jednoosrodkowe - jednonarodowe - prospektywne <p><u>Okres badań</u>: b.d.</p> <p><u>Interwencja</u>: przeprowadzenie badania SATRO ECG</p>	<p><u>Kryteria włączenia</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pacjenci z rozpoznaniem IHD lub podejrzeniem IHD. <p><u>Kryteria wykluczenia</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wszczepiony defibrylator; - blok lewej odnogi pęczka Hisa; - rozpoznana kardiomiopatia 	<p><u>Punkty pierwszorzędowe</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - czułość - swoistość - wartość predykcyjna dodatnia - wartość predykcyjna ujemna. 	Niejasna metodyka badania, brak opisu dokładnych interwencji co do poszczególnych grup w wynikach, brak danych pierwotnych pozwalających zweryfikować otrzymane wyniki

Artykuły konferencyjne				
Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe	Ograniczenia
	<p><u>Komparator</u>: wysiłkowa scyntygrafia perfuzyjna mięśnia sercowego Tc99m SPECT</p> <p><u>Analiza statystyczna</u>: test Kappa Cohena</p>	<p>przerostowa lub rozstrzeniowa;</p> <p>- leczenie gł kozydami naporstnicy oraz lekami antyarytmicznymi grupy I i III.</p> <p><u>Liczba pacjentów</u>:</p> <p>- 243 pacjentów (75 kobiet z podejrzeniem CHD oraz 168 mężczyzn z podejrzeniem CHD)</p> <p>- wiek 58±10 lat</p>		
Janicki 2013	<p><u>Cel</u>: Ocena efektywności metody SATRO ECG opartej na modelu SFHAM w diagnostyce niedokrwienia mięśnia sercowego w oparciu o wyn ki scyntygrafii perfuzyjnej Tc99m-SPECT</p> <p><u>Informacje o badaniu</u>:</p> <p>- nie znaleziono danych</p> <p><u>Okres badań</u>: nie znaleziono danych</p> <p><u>Interwencja</u>: przeprowadzenie badania SATRO ECG</p> <p><u>Komparator</u>: Scyntygrafia perfuzyjna Tc99m (SPECT)</p> <p><u>Analiza statystyczna</u>: test Kappa Cohena</p>	<p><u>Kryteria włączenia</u>: nie znaleziono danych</p> <p><u>Kryteria wyłączenia</u>: nie znaleziono danych</p> <p><u>Liczba pacjentów</u>:</p> <p>- 243 pacjentów (168 mężczyzn, 75 kobiet) średnia wieku 56 ± 9 lat. Do dalszej analizy zakwalifikowano 236 pacjentów</p>	<p><u>Punkty pierwszorzędowe</u>:</p> <p>- wynik dodatni</p> <p>- czułość</p> <p>- swoistość</p> <p>- wartość predykcyjna dodatnia</p> <p>- wartość predykcyjna ujemna</p>	Niejasna metodyka badania, brak danych pierwotnych pozwalających zweryfikować otrzymane wyniki, wyn ki przedstawione w sposób niejednoznaczny
Janicki 2009	<p><u>Cel</u>: praktyczne zastosowanie modelu SFHAM wdrożonego w systemie SATRO jako narzędzie do diagnozowania chorób wieńcowych</p> <p><u>Informacje o badaniu</u>:</p> <p>- jednośrodkowe</p> <p>- jednonarodowe</p> <p>- prospektywne</p> <p><u>Okres badań</u>: nie określono</p> <p><u>Interwencja</u>: Badanie metodą SATRO ECG</p> <p><u>Komparator</u>: wysiłkowa scyntygrafia perfuzyjna (SPECT), EKG wysiłkowe, mapowanie potencjałów z powierzchni ciała (ang potential surface mapping, PSM)</p> <p><u>Analiza statystyczna</u>: nie odnaleziono danych</p>	<p><u>Kryteria włączenia</u>: nie określono</p> <p><u>Kryteria wyłączenia</u>: nie określono</p> <p><u>Liczba pacjentów</u>: 76</p> <p><u>Grupa 1</u>: 30 pacjentów (16 mężczyzn, 14 kobiet)</p> <p>- wiek 47±21 lat</p> <p><u>Grupa 2</u>: 46 pacjentów (30 mężczyzn, 16 kobiet)</p> <p>- wiek 45±20 lat</p>	<p><u>Pierwszorzędowe</u>:</p> <p>- czułość</p> <p>- swoistość</p> <p>- wartość predykcyjna dodatnia</p> <p>- wartość predykcyjna ujemna</p>	Niejasna metodyka badania, brak danych pierwotnych pozwalających zweryfikować otrzymane wyniki, wyn ki przedstawione w sposób niejednoznaczny

Tabela 17. Analiza badania opisanego w publikacji Jerzy S. Janicki „Fizyczne podstawy metody SATRO w badaniu pracy serca”, Poznań 2006.

Badanie opisanie w publikacji				
Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe	Ograniczenia
Janicki 2006	<p><u>Cel</u>: Celem badania było przeanalizowanie podstawowych założeń</p>	<p><u>Kryteria włączenia</u>: Brak danych</p> <p><u>Kryteria wyłączenia</u>:</p>	<p><u>Pierwszorzędowe</u>:</p> <p>- czułość</p> <p>- swoistość</p>	Niejasna metodyka badania, brak opisu dokładnych interwencji co do poszczególnych grup w wynikach, brak danych pierwotnych

Badanie opisane w publikacji				
Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe	Ograniczenia
	<p>zaproprowanowanego modelu SFHAM, przedstawionego w publikacji „Fizyczne podstawy metody SATRO w badaniu pracy serca”</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - jednoośrodkowe - jednonarodowe - prospektywne <p><u>Okres badań:</u> brak danych</p> <p><u>Interwencja:</u> Badanie metodą SATRO ECG</p> <p><u>Komparator:</u> wysiłkowa scyntygrafia perfuzyjna (SPECT), badanie elektrokardiograficzne 12-odprowadzeniowe, elektrokardiograficzna próba wysiłkowa</p> <p><u>Analiza statystyczna:</u> b.d.</p>	<p>Brak danych</p> <p><u>Liczba pacjentów</u></p> <p>Łącznie 338 pacjentów</p> <p><u>Grupa A:</u> 183 osoby (100 osób w dobrej kondycji fizycznej: 65 mężczyzn i 35 kobiet bez stwierdzonych chorób serca i układu krążenia oraz czynników zagrożenia chorobą wieńcową; 83 osoby bez wykazanych zaburzeń perfuzji w danym obszarze lewej komory serca: 64 mężczyzn i 19 kobiet)</p> <p>- wieku 45±15 lat</p> <p><u>Grupa B:</u> 8 zdrowych mężczyzn</p> <p>- wiek 25-28 lat</p> <p><u>Grupa C:</u> 86 osób, 47 mężczyzn i 19 kobiet z podejrzeniem choroby niedokrwiennej serca, 20 mężczyzn bez bólów w klatce piersiowej z dwoma lub więcej czynnikami zagrożenia chorobą wieńcową.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - wartość predykcyjna dodatnia - wartość predykcyjna ujemna 	<p>pozwalających zweryfikować otrzymane wyniki</p>

7.2. Przedstawienie wyników

W poniższych tabelach przedstawiono zestawienie wyników publikacji włączonych do analizy materiałów przekazanych na prośbę Agencji w podziale na rodzaj publikacji.

Tabela 18. Zestawienie wyników badań z przedstawionych raportów z badań klinicznych.

Raporty z badań klinicznych																													
Badanie	Wyniki																												
Pączek 2018a	<p>Celem badania była ocena przydatności analizy SATRO ECG w rozpoznawaniu choroby wieńcowej. Zostało one przeprowadzone na podstawie analizy dokumentacji medycznej zgromadzonej podczas badań medycznych. Ocena była ukierunkowana na określenie czułości, swoistości oraz wartości diagnostycznych dodatnich i ujemnych tej metody w przewidywaniu dodatnich wyników badań koronarograficznych.</p> <p>I. Zestawienie wyników metod diagnostycznych</p> <p>1. wyniki w zakresie częstości występowania wyniku dodatniego w ocenie globalnej przeprowadzonych badań:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dodatni wynik badania SATRO ECG (CAD) – 47 osób; - dodatni wynik badania SATRO ECG (CAD + PPROMC) – 51 osób; - dodatni wynik badania SATRO ECG (PPROMC) – 10 osób; - ujemny wynik badania – 11 osób. <p>Tabela 1. Wyniki w zakresie częstości występowania zgodnych wyników porównywanych badań.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Porównywane badania</th> <th>Liczba pacjentów</th> <th>Wyniki zgodne + i +</th> <th>Wyniki zgodne – i -</th> <th>Wyniki zgodne n (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SATRO ECG vs. koronarografia</td> <td>119</td> <td>97</td> <td>19</td> <td>97</td> </tr> </tbody> </table> <p>II. Analiza działania i skuteczności</p> <p>Tabela 2. Wyniki w zakresie wartości predykcyjnej analizy SATRO ECG w przewidywaniu dodatniego wyniku koronarograficznego.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Parametr diagnostyczny</th> <th>Wartość</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Czułość</td> <td>98%</td> </tr> <tr> <td>Swoistość</td> <td>90%</td> </tr> <tr> <td>Wartość predykcyjna wyniku dodatniego</td> <td>97%</td> </tr> <tr> <td>Wartość predykcyjna wyniku ujemnego</td> <td>95%</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ocenę zgodności wyników między analizą SATRO ECG a badaniem koronarograficznym wykonano za pomocą testu Kappa-Cohena, uzyskując następujące parametry testu:</p> <p>Tabela 3. Wyniki testu Kappa-Cohena.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Porównywane badania – korelacje ogólne</th> <th>p-value*</th> <th>Kappa-Cohen</th> <th>Zgodność</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SATRO ECG (TOT) i badanie koronarograficzne</td> <td>< 0,0001</td> <td>0,912</td> <td>TAK</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. wyniki wieloczynnikowej analizy dyskryminacyjnej W przewidywaniu dodatniego wyniku koronarografii, badanie SATRO ECG (TOT) miało istotną statystycznie ($p < 0,0001$) wartość dyskryminacyjną.*</p> <p>Uwagi: * - nie wskazano dokładnych wartości</p>	Porównywane badania	Liczba pacjentów	Wyniki zgodne + i +	Wyniki zgodne – i -	Wyniki zgodne n (%)	SATRO ECG vs. koronarografia	119	97	19	97	Parametr diagnostyczny	Wartość	Czułość	98%	Swoistość	90%	Wartość predykcyjna wyniku dodatniego	97%	Wartość predykcyjna wyniku ujemnego	95%	Porównywane badania – korelacje ogólne	p-value*	Kappa-Cohen	Zgodność	SATRO ECG (TOT) i badanie koronarograficzne	< 0,0001	0,912	TAK
Porównywane badania	Liczba pacjentów	Wyniki zgodne + i +	Wyniki zgodne – i -	Wyniki zgodne n (%)																									
SATRO ECG vs. koronarografia	119	97	19	97																									
Parametr diagnostyczny	Wartość																												
Czułość	98%																												
Swoistość	90%																												
Wartość predykcyjna wyniku dodatniego	97%																												
Wartość predykcyjna wyniku ujemnego	95%																												
Porównywane badania – korelacje ogólne	p-value*	Kappa-Cohen	Zgodność																										
SATRO ECG (TOT) i badanie koronarograficzne	< 0,0001	0,912	TAK																										

Raporty z badań klinicznych																																																																						
Badanie	Wyniki																																																																					
Janicki 2018a	<p>Ocenę efektywności porównywanych metod-SATRO ECG (TOT) oraz EKG, w procesie oceny zaburzeń ukrwienia mięśnia sercowego przeprowadzono w stosunku do SPECT (TOT) jako „złotego standardu”. Ocenę prowadzono w aspekcie potwierdzenia lub wykluczenia zaburzeń. Na podstawie zebranych wyników poszczególnych metod diagnostycznych określono liczbę przypadków fałszywie ujemnych i dodatnich oraz prawdziwie ujemnych i dodatnich. Przeprowadzono również ocenę testu zgodności wyników porównywanych metod testem Kappa-Cohena. W przewidywaniu dodatniego wyniku SPECT (TOT) badanie SATRO ECG (TOT) miało istotną statystycznie ($p < 0,0001$) wartość dyskryminacyjną.</p> <p>I. Zestawienie wyników badań diagnostycznych</p> <p>1. Wyniki w zakresie występowania wyniku dodatniego:</p> <ul style="list-style-type: none"> - SATRO ECG (TOT) – wynik dodatni: 135/201 (67%) pacjentów; - SPECT (TOT) – wynik dodatni: 129/201 (64%) pacjentów; - EKG (S) – wynik dodatni: 58/201 (29%) pacjentów. <p>2. Częstość występowania wyników zgodnych dla porównywanych metod:</p> <p>Tabela 1. Porównanie badań pod względem zgodności wyników.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Porównywane badania</th> <th>Liczba pacjentów</th> <th>Wyniki zgodne + i +</th> <th>Wyniki zgodne - i -</th> <th>Wyniki zgodne n (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SATRO ECG (TOT) i SPECT (TOT)</td> <td>201</td> <td>60</td> <td>123</td> <td>91</td> </tr> <tr> <td>SATRO ECG (TOT) i EKG (S)</td> <td>201</td> <td>36</td> <td>43</td> <td>39</td> </tr> <tr> <td>SPECT (TOT) i EKG (S)</td> <td>201</td> <td>51</td> <td>38</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table> <p>II. Analiza działania i skuteczności</p> <p>1. Wyniki w zakresie wartości predykcyjnej SATRO ECG (TOT) oraz EKG (S)</p> <p>Tabela 2. Wartość badania SATRO ECG (TOT) w przewidywaniu dodatniego wyniku SPECT(TOT).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Wartość badania SATRO ECG (TOT) w przewidywaniu dodatniego wyniku SPECT(TOT)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Czułość</td> <td>95%</td> </tr> <tr> <td>Swoistość</td> <td>83%</td> </tr> <tr> <td>Wartość predykcyjna wyniku dodatniego</td> <td>91%</td> </tr> <tr> <td>Wartość predykcyjna wyniku ujemnego</td> <td>90%</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tabela 3. Wartość badania EKG(S) w przewidywaniu dodatniego wyniku SATRO ECG (TOT).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Wartość badania EKG(S) w przewidywaniu dodatniego wyniku SATRO ECG (TOT)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Czułość</td> <td>27%</td> </tr> <tr> <td>Swoistość</td> <td>66%</td> </tr> <tr> <td>Wartość predykcyjna wyniku dodatniego</td> <td>62%</td> </tr> <tr> <td>Wartość predykcyjna wyniku ujemnego</td> <td>31%</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tabela 4. Porównywanie badania – korelacje ogólne.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Porównywanie badania - korelacje ogólne</th> <th>p-value*</th> <th>Kappa-Cohen</th> <th>Zgodność</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SATRO ECG (TOT) i SPECT (TOT)</td> <td>< 0,0001</td> <td>0,802</td> <td>TAK</td> </tr> <tr> <td>SATRO ECG (TOT) i EKG (S)</td> <td>< 0,051</td> <td>0,179</td> <td>NIE</td> </tr> <tr> <td>SPECT(TOT) i EKG (S)</td> <td>0,019</td> <td>0,371</td> <td>NIE</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tabela 5. Wartość badania EKG(S) w przewidywaniu dodatniego wyniku SPECT(TOT).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Wartość badania EKG(S) w przewidywaniu dodatniego wyniku SPECT(TOT)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Czułość</td> <td>30%</td> </tr> <tr> <td>Swoistość</td> <td>71%</td> </tr> <tr> <td>Wartość predykcyjna wyniku dodatniego</td> <td>65%</td> </tr> <tr> <td>Wartość predykcyjna wyniku ujemnego</td> <td>36%</td> </tr> </tbody> </table>				Porównywane badania	Liczba pacjentów	Wyniki zgodne + i +	Wyniki zgodne - i -	Wyniki zgodne n (%)	SATRO ECG (TOT) i SPECT (TOT)	201	60	123	91	SATRO ECG (TOT) i EKG (S)	201	36	43	39	SPECT (TOT) i EKG (S)	201	51	38	44	Wartość badania SATRO ECG (TOT) w przewidywaniu dodatniego wyniku SPECT(TOT)		Czułość	95%	Swoistość	83%	Wartość predykcyjna wyniku dodatniego	91%	Wartość predykcyjna wyniku ujemnego	90%	Wartość badania EKG(S) w przewidywaniu dodatniego wyniku SATRO ECG (TOT)		Czułość	27%	Swoistość	66%	Wartość predykcyjna wyniku dodatniego	62%	Wartość predykcyjna wyniku ujemnego	31%	Porównywanie badania - korelacje ogólne	p-value*	Kappa-Cohen	Zgodność	SATRO ECG (TOT) i SPECT (TOT)	< 0,0001	0,802	TAK	SATRO ECG (TOT) i EKG (S)	< 0,051	0,179	NIE	SPECT(TOT) i EKG (S)	0,019	0,371	NIE	Wartość badania EKG(S) w przewidywaniu dodatniego wyniku SPECT(TOT)		Czułość	30%	Swoistość	71%	Wartość predykcyjna wyniku dodatniego	65%	Wartość predykcyjna wyniku ujemnego	36%
Porównywane badania	Liczba pacjentów	Wyniki zgodne + i +	Wyniki zgodne - i -	Wyniki zgodne n (%)																																																																		
SATRO ECG (TOT) i SPECT (TOT)	201	60	123	91																																																																		
SATRO ECG (TOT) i EKG (S)	201	36	43	39																																																																		
SPECT (TOT) i EKG (S)	201	51	38	44																																																																		
Wartość badania SATRO ECG (TOT) w przewidywaniu dodatniego wyniku SPECT(TOT)																																																																						
Czułość	95%																																																																					
Swoistość	83%																																																																					
Wartość predykcyjna wyniku dodatniego	91%																																																																					
Wartość predykcyjna wyniku ujemnego	90%																																																																					
Wartość badania EKG(S) w przewidywaniu dodatniego wyniku SATRO ECG (TOT)																																																																						
Czułość	27%																																																																					
Swoistość	66%																																																																					
Wartość predykcyjna wyniku dodatniego	62%																																																																					
Wartość predykcyjna wyniku ujemnego	31%																																																																					
Porównywanie badania - korelacje ogólne	p-value*	Kappa-Cohen	Zgodność																																																																			
SATRO ECG (TOT) i SPECT (TOT)	< 0,0001	0,802	TAK																																																																			
SATRO ECG (TOT) i EKG (S)	< 0,051	0,179	NIE																																																																			
SPECT(TOT) i EKG (S)	0,019	0,371	NIE																																																																			
Wartość badania EKG(S) w przewidywaniu dodatniego wyniku SPECT(TOT)																																																																						
Czułość	30%																																																																					
Swoistość	71%																																																																					
Wartość predykcyjna wyniku dodatniego	65%																																																																					
Wartość predykcyjna wyniku ujemnego	36%																																																																					

Raporty z badań klinicznych																																																																																																																																																																																																											
Badanie	Wyniki																																																																																																																																																																																																										
Dąbrowski 2010	<p>Celem badania było porównanie wyników badania SATRO ECG oraz SPECT. W tym celu wykonano spoczynkową oraz obciążeniową scyntyografię perfuzyjną, spoczynkowe oraz wysiłkowe EKG. Do badań nie zakwalifikowano osób poniżej 30 lat, ponieważ zgodnie z teorią Bayesa, nawet dodatni wynik badania nie umożliwia rozpoznania choroby niedokrwiennej serca. Ocena była ukierunkowana na określenie czułości, swoistości oraz wartości diagnostycznych dodatnich i ujemnych tej metody.</p> <p>Tabela 1. Częstość występowania zgodnych wyników porównywanych badań.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Porównywane badania</th> <th>Liczba chorych</th> <th>Wyniki zgodne +i+</th> <th>Wyniki zgodne -i-</th> <th>Wyniki zgodne n (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>SATRO ECG i SPECT spoczynkowy</td><td>332</td><td>277</td><td>31</td><td>308 (93%)</td></tr> <tr><td>SATRO ECG i SPECT obciążeniowy</td><td>332</td><td>265</td><td>31</td><td>296 (89%)</td></tr> <tr><td>SATRO ECG i SPECT spoczynkowy lub obciążeniowy</td><td>332</td><td>285</td><td>31</td><td>316 (95%)</td></tr> <tr><td>SATRO ECG i próba obciążeniowa</td><td>223</td><td>85</td><td>25</td><td>110 (50%)</td></tr> <tr><td>SATRO ECG i EKG</td><td>331</td><td>166</td><td>22</td><td>188 (57%)</td></tr> <tr><td>SATRO ECG i QRS</td><td>331</td><td>112</td><td>32</td><td>144 (44%)</td></tr> <tr><td>SATRO ECG i ST-T</td><td>320</td><td>126</td><td>30</td><td>156 (49%)</td></tr> <tr><td>SPECT spoczynkowy i próba obciążeniowa</td><td>223</td><td>83</td><td>23</td><td>106 (48%)</td></tr> <tr><td>SPECT obciążeniowy i próba obciążeniowa</td><td>223</td><td>79</td><td>26</td><td>105 (47%)</td></tr> <tr><td>SPECT spoczynkowy i EKG</td><td>331</td><td>160</td><td>22</td><td>182 (55%)</td></tr> <tr><td>SPECT obciążeniowy i EKG</td><td>331</td><td>151</td><td>25</td><td>176 (54%)</td></tr> <tr><td>SPECT spoczynkowy i QRS</td><td>331</td><td>106</td><td>32</td><td>138 (42%)</td></tr> <tr><td>SPECT obciążeniowy i QRS</td><td>331</td><td>97</td><td>35</td><td>132 (40%)</td></tr> <tr><td>SPECT spoczynkowy i ST-T</td><td>320</td><td>123</td><td>31</td><td>154 (49%)</td></tr> <tr><td>SPECT obciążeniowy i ST-T</td><td>320</td><td>112</td><td>34</td><td>146 (46%)</td></tr> <tr><td>SPECT spoczynkowy i próba obciążeniowa</td><td>223</td><td>84</td><td>22</td><td>106 (48%)</td></tr> <tr><td>SPECT spoczynkowy lub obciążeniowy i EKG</td><td>331</td><td>167</td><td>21</td><td>188 (57%)</td></tr> <tr><td>SPECT spoczynkowy lub obciążeniowy QRS</td><td>331</td><td>111</td><td>29</td><td>140 (42%)</td></tr> <tr><td>SPECT spoczynkowy lub obciążeniowy i ST-T</td><td>320</td><td>127</td><td>29</td><td>156 (49%)</td></tr> </tbody> </table> <p>Tabela 2. Częstość występowania nieprawidłowego wyniku przeprowadzonych badań.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Porównywane badania</th> <th>Przegroda</th> <th>Przednia ściana</th> <th>Dolna ściana</th> <th>Boczna ściana</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>SATRO ECG 292/332 (88%)</td><td>152/332 (46%)</td><td>212/332 (64%)</td><td>261/332 (78%)</td><td>193/332 (58%)</td></tr> <tr><td>SPECT spoczynkowy 286/332 (86%)</td><td>128/332 (39%)</td><td>207/332 (62%)</td><td>238/332 (72%)</td><td>172/332 (52%)</td></tr> <tr><td>SPECT obciążeniowy 274/332 (82%)</td><td>100/334 (39%)</td><td>174/334 (52%)</td><td>190/334 (57%)</td><td>149/334 (45%)</td></tr> <tr><td>SPECT spoczynkowy/obciążeniowy 294/332 (89%)</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>EKG 184/331 (56%)</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Elektrokardiograficzna próba obciążeniowa</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> <p>Tabela 3. Porównanie wyników badań SATRO ECG ze SPECT spoczynkowym i obciążeniowym.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Porównywane badania</th> <th>Wyniki zgodne</th> <th>Wyniki niezgodne</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>SATRO ECG i SPECT spoczynkowy</td><td>1143 obszary (86%)</td><td>185 obszarów (14%)</td></tr> <tr><td>SATRO ECG i SPECT obciążeniowy</td><td>1015 obszarów (76%)</td><td>311 obszarów (24%)</td></tr> </tbody> </table> <p>Tabela 4. Zgodność wyników SATRO ECG i SPECT-S (spoczynkowy) oraz SPECT-O (obciążeniowy).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Porównywane badania</th> <th>Liczba chorych</th> <th>Wyniki zgodne +i+</th> <th>Wyniki zgodne -i-</th> <th>Wyniki zgodne n(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">SATRO ECG i SPECT (S)</td> </tr> <tr><td>Przegroda</td><td>332</td><td>116</td><td>168</td><td>284 (86%)</td></tr> <tr><td>Przednia ściana</td><td>332</td><td>184</td><td>97</td><td>281 (85%)</td></tr> <tr><td>Dolna ściana</td><td>332</td><td>231</td><td>64</td><td>295 (89%)</td></tr> <tr><td>Boczna ściana</td><td>332</td><td>158</td><td>125</td><td>283 (85%)</td></tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">SATRO ECG i SPECT (O)</td> </tr> <tr><td>Przegroda</td><td>332</td><td>87</td><td>167</td><td>254 (77%)</td></tr> <tr><td>Przednia ściana</td><td>332</td><td>154</td><td>100</td><td>254 (77%)</td></tr> <tr><td>Dolna ściana</td><td>332</td><td>183</td><td>64</td><td>247 (74%)</td></tr> <tr><td>Boczna ściana</td><td>332</td><td>135</td><td>125</td><td>260 (78%)</td></tr> </tbody> </table>				Porównywane badania	Liczba chorych	Wyniki zgodne +i+	Wyniki zgodne -i-	Wyniki zgodne n (%)	SATRO ECG i SPECT spoczynkowy	332	277	31	308 (93%)	SATRO ECG i SPECT obciążeniowy	332	265	31	296 (89%)	SATRO ECG i SPECT spoczynkowy lub obciążeniowy	332	285	31	316 (95%)	SATRO ECG i próba obciążeniowa	223	85	25	110 (50%)	SATRO ECG i EKG	331	166	22	188 (57%)	SATRO ECG i QRS	331	112	32	144 (44%)	SATRO ECG i ST-T	320	126	30	156 (49%)	SPECT spoczynkowy i próba obciążeniowa	223	83	23	106 (48%)	SPECT obciążeniowy i próba obciążeniowa	223	79	26	105 (47%)	SPECT spoczynkowy i EKG	331	160	22	182 (55%)	SPECT obciążeniowy i EKG	331	151	25	176 (54%)	SPECT spoczynkowy i QRS	331	106	32	138 (42%)	SPECT obciążeniowy i QRS	331	97	35	132 (40%)	SPECT spoczynkowy i ST-T	320	123	31	154 (49%)	SPECT obciążeniowy i ST-T	320	112	34	146 (46%)	SPECT spoczynkowy i próba obciążeniowa	223	84	22	106 (48%)	SPECT spoczynkowy lub obciążeniowy i EKG	331	167	21	188 (57%)	SPECT spoczynkowy lub obciążeniowy QRS	331	111	29	140 (42%)	SPECT spoczynkowy lub obciążeniowy i ST-T	320	127	29	156 (49%)	Porównywane badania	Przegroda	Przednia ściana	Dolna ściana	Boczna ściana	SATRO ECG 292/332 (88%)	152/332 (46%)	212/332 (64%)	261/332 (78%)	193/332 (58%)	SPECT spoczynkowy 286/332 (86%)	128/332 (39%)	207/332 (62%)	238/332 (72%)	172/332 (52%)	SPECT obciążeniowy 274/332 (82%)	100/334 (39%)	174/334 (52%)	190/334 (57%)	149/334 (45%)	SPECT spoczynkowy/obciążeniowy 294/332 (89%)					EKG 184/331 (56%)					Elektrokardiograficzna próba obciążeniowa					Porównywane badania	Wyniki zgodne	Wyniki niezgodne	SATRO ECG i SPECT spoczynkowy	1143 obszary (86%)	185 obszarów (14%)	SATRO ECG i SPECT obciążeniowy	1015 obszarów (76%)	311 obszarów (24%)	Porównywane badania	Liczba chorych	Wyniki zgodne +i+	Wyniki zgodne -i-	Wyniki zgodne n(%)	SATRO ECG i SPECT (S)					Przegroda	332	116	168	284 (86%)	Przednia ściana	332	184	97	281 (85%)	Dolna ściana	332	231	64	295 (89%)	Boczna ściana	332	158	125	283 (85%)	SATRO ECG i SPECT (O)					Przegroda	332	87	167	254 (77%)	Przednia ściana	332	154	100	254 (77%)	Dolna ściana	332	183	64	247 (74%)	Boczna ściana	332	135	125	260 (78%)
Porównywane badania	Liczba chorych	Wyniki zgodne +i+	Wyniki zgodne -i-	Wyniki zgodne n (%)																																																																																																																																																																																																							
SATRO ECG i SPECT spoczynkowy	332	277	31	308 (93%)																																																																																																																																																																																																							
SATRO ECG i SPECT obciążeniowy	332	265	31	296 (89%)																																																																																																																																																																																																							
SATRO ECG i SPECT spoczynkowy lub obciążeniowy	332	285	31	316 (95%)																																																																																																																																																																																																							
SATRO ECG i próba obciążeniowa	223	85	25	110 (50%)																																																																																																																																																																																																							
SATRO ECG i EKG	331	166	22	188 (57%)																																																																																																																																																																																																							
SATRO ECG i QRS	331	112	32	144 (44%)																																																																																																																																																																																																							
SATRO ECG i ST-T	320	126	30	156 (49%)																																																																																																																																																																																																							
SPECT spoczynkowy i próba obciążeniowa	223	83	23	106 (48%)																																																																																																																																																																																																							
SPECT obciążeniowy i próba obciążeniowa	223	79	26	105 (47%)																																																																																																																																																																																																							
SPECT spoczynkowy i EKG	331	160	22	182 (55%)																																																																																																																																																																																																							
SPECT obciążeniowy i EKG	331	151	25	176 (54%)																																																																																																																																																																																																							
SPECT spoczynkowy i QRS	331	106	32	138 (42%)																																																																																																																																																																																																							
SPECT obciążeniowy i QRS	331	97	35	132 (40%)																																																																																																																																																																																																							
SPECT spoczynkowy i ST-T	320	123	31	154 (49%)																																																																																																																																																																																																							
SPECT obciążeniowy i ST-T	320	112	34	146 (46%)																																																																																																																																																																																																							
SPECT spoczynkowy i próba obciążeniowa	223	84	22	106 (48%)																																																																																																																																																																																																							
SPECT spoczynkowy lub obciążeniowy i EKG	331	167	21	188 (57%)																																																																																																																																																																																																							
SPECT spoczynkowy lub obciążeniowy QRS	331	111	29	140 (42%)																																																																																																																																																																																																							
SPECT spoczynkowy lub obciążeniowy i ST-T	320	127	29	156 (49%)																																																																																																																																																																																																							
Porównywane badania	Przegroda	Przednia ściana	Dolna ściana	Boczna ściana																																																																																																																																																																																																							
SATRO ECG 292/332 (88%)	152/332 (46%)	212/332 (64%)	261/332 (78%)	193/332 (58%)																																																																																																																																																																																																							
SPECT spoczynkowy 286/332 (86%)	128/332 (39%)	207/332 (62%)	238/332 (72%)	172/332 (52%)																																																																																																																																																																																																							
SPECT obciążeniowy 274/332 (82%)	100/334 (39%)	174/334 (52%)	190/334 (57%)	149/334 (45%)																																																																																																																																																																																																							
SPECT spoczynkowy/obciążeniowy 294/332 (89%)																																																																																																																																																																																																											
EKG 184/331 (56%)																																																																																																																																																																																																											
Elektrokardiograficzna próba obciążeniowa																																																																																																																																																																																																											
Porównywane badania	Wyniki zgodne	Wyniki niezgodne																																																																																																																																																																																																									
SATRO ECG i SPECT spoczynkowy	1143 obszary (86%)	185 obszarów (14%)																																																																																																																																																																																																									
SATRO ECG i SPECT obciążeniowy	1015 obszarów (76%)	311 obszarów (24%)																																																																																																																																																																																																									
Porównywane badania	Liczba chorych	Wyniki zgodne +i+	Wyniki zgodne -i-	Wyniki zgodne n(%)																																																																																																																																																																																																							
SATRO ECG i SPECT (S)																																																																																																																																																																																																											
Przegroda	332	116	168	284 (86%)																																																																																																																																																																																																							
Przednia ściana	332	184	97	281 (85%)																																																																																																																																																																																																							
Dolna ściana	332	231	64	295 (89%)																																																																																																																																																																																																							
Boczna ściana	332	158	125	283 (85%)																																																																																																																																																																																																							
SATRO ECG i SPECT (O)																																																																																																																																																																																																											
Przegroda	332	87	167	254 (77%)																																																																																																																																																																																																							
Przednia ściana	332	154	100	254 (77%)																																																																																																																																																																																																							
Dolna ściana	332	183	64	247 (74%)																																																																																																																																																																																																							
Boczna ściana	332	135	125	260 (78%)																																																																																																																																																																																																							

Raporty z badań klinicznych		
Badanie	Wyniki	
	Tabela 5. Korelacja wyników porównywanych badań.	
		Korelacja
		Wartość P
	Korelacje ogólne	
	SATRO ECG i SPECT spoczynkowy	TAK
	SATRO ECG i SPECT obciążeniowy	TAK
	SATRO ECG i próba obciążeniowa EKG	TAK
	SATRO ECG i QRS	TAK
	SATRO ECG i ST-T	TAK
	Próba obciążeniowa EKG i SPECT spoczynkowy	NIE
	Próba obciążeniowa EKG i SPECT obciążeniowy	NIE
	Korelacje anatomicznej lokalizacji zmian w badaniach SATRO ECG i SPECT spoczynkowy	
	Przegroda	TAK
	Przednia ściana	TAK
	Dolna ściana	TAK
	Boczna ściana	TAK
	Korelacje anatomicznej lokalizacji zmian w badaniach SATRO ECG i SPECT obciążeniowy	
	Przegroda	TAK
	Przednia ściana	TAK
	Dolna ściana	TAK
	Boczna ściana	TAK
	Tabela 6. Wartość predykcyjna badania SATRO ECG.	
	Wartość badania SATRO ECG w przewidywaniu dodatniego wyniku SPECT spoczynkowego	
	Czułość	97%
	Swoistość	67%
	Wartość predykcyjna wyniku dodatniego	95%
	Wartość predykcyjna wyniku dodatniego	78%
	Wartość badania SATRO ECG w przewidywaniu dodatniego wyniku SPECT obciążeniowego	
	Czułość	97%
	Swoistość	78%
	Wartość predykcyjna wyniku dodatniego	91%
	Wartość predykcyjna wyniku dodatniego	78%

Tabela 19. Zestawienie wyników z przedstawionych artykułów konferencyjnych.

Abstrakty konferencyjne																																																																																																																	
Badanie	Wyniki																																																																																																																
Janicki 2014	<p><u>Populacja:</u> 243 pacjentów (168 mężczyzn, 75 kobiet) średnia wieku 56 ± 9 lat. Do dalszej analizy zakwalifikowano 236 pacjentów. Pozytywny wyn k CHD został zaobserwowany u 229 osób używając SATRO ECG, co stanowiło 97% grupy badanej, u 233 (96%) osób używając SPECT oraz u 73 (30%) używając EKG wysiłkowego, a u 142 osób (61%) używając EKG spoczynkowego. Liczba pacjentów, którzy byli niediagnostyczni (ang. noniagnostic), wynosiła 7 (3%) w SATRO ECG oraz 87 (36%) w EKG wysiłkowym.</p> <p>Tabela 1. Potwierdzenie lub wykluczenie niedokrwienia oraz liczba niediagnostycznych pacjentów używając metod: SATRO ECG, SPECT, EKG spoczynkowe i EKG wysiłkowe.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Badanie</th> <th>Wynik dodatni (liczba pacjentów)</th> <th>Wynik ujemny (liczba pacjentów)</th> <th>Liczba pacjentów niediagnostycznych</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SATRO ECG</td> <td>229</td> <td>7</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>SPECT</td> <td>233</td> <td>10</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>EKG spoczynkowe</td> <td>142</td> <td>101</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>EKG wysi kowe</td> <td>73</td> <td>83</td> <td>87</td> </tr> </tbody> </table> <p>Perfuzja została oceniona w poszczególnych segmentach lewej komory mięśnia sercowego używając SATRO ECG oraz SPECT.</p> <p>Tabela 2. Liczba pacjentów z anomaliami perfuzji w poszczególnych segmentach lewej komory na podstawie wyników SATRO ECG i SPECT.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Badanie</th> <th>PR</th> <th>ŚP</th> <th>ŚD</th> <th>ŚB</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SPECT</td> <td>131</td> <td>190</td> <td>198</td> <td>161</td> </tr> <tr> <td>SATRO ECG</td> <td>131</td> <td>181</td> <td>203</td> <td>173</td> </tr> </tbody> </table> <p>PR – przegroda; ŚP – ściana przednia; ŚD – ściana dolna; ŚB – ściana boczna</p> <p>Tabela 3. Efektywność SATRO ECG, EKG spoczynkowego oraz EKG wysiłkowego względem SPECT w diagnostyce CHD i lokalizacji anomalii perfuzji w poszczególnych segmentach lewej komory.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Parametr diagnostyczny</th> <th colspan="5">SATRO ECG</th> <th rowspan="2">EKG spoczynkowe</th> <th rowspan="2">EKG wysiłkowe</th> </tr> <tr> <th>PR</th> <th>ŚP</th> <th>ŚD</th> <th>ŚB</th> <th>Ogółem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Czułość (%)</td> <td>87</td> <td>89</td> <td>95</td> <td>94</td> <td>100</td> <td>59</td> <td>47</td> </tr> <tr> <td>Swoistość (%)</td> <td>83</td> <td>76</td> <td>63</td> <td>72</td> <td>70</td> <td>70</td> <td>62</td> </tr> <tr> <td>Wartość predykcyjna dodatnia (%)</td> <td>87</td> <td>93</td> <td>93</td> <td>87</td> <td>98</td> <td>97</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>Wartość predykcyjna ujemna (%)</td> <td>83</td> <td>63</td> <td>72</td> <td>85</td> <td>100</td> <td>6</td> <td>6</td> </tr> </tbody> </table> <p>Współczynnik kappa Cohen pokazał, iż rozpoznanie CHD używając metody SATRO ECG ma istotnie statystycznie korelację z wynikami SPECT. Dla EKG spoczynkowego i EKG wysiłkowego nie znaleziono korelacji.</p> <p>Tabela 4. Test kappa Cohen dla wyników SATRO ECG, spoczynkowego EKG i wysiłkowego EKG względem SPECT i poziomów istotności.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Parametr</th> <th colspan="5">SATRO ECG</th> <th rowspan="2">EKG spoczynkowe</th> <th rowspan="2">EKG wysiłkowe</th> </tr> <tr> <th>PR</th> <th>ŚP</th> <th>ŚD</th> <th>ŚB</th> <th>Ogółem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Współczynnik kappa Cohen</td> <td>0,708</td> <td>0,610</td> <td>0,619</td> <td>0,694</td> <td>0,817</td> <td>0,055</td> <td>0,018</td> </tr> <tr> <td>p-value</td> <td><0,001</td> <td><0,001</td> <td><0,001</td> <td><0,001</td> <td><0,001</td> <td>0,031</td> <td>0,294</td> </tr> </tbody> </table>				Badanie	Wynik dodatni (liczba pacjentów)	Wynik ujemny (liczba pacjentów)	Liczba pacjentów niediagnostycznych	SATRO ECG	229	7	7	SPECT	233	10	0	EKG spoczynkowe	142	101	0	EKG wysi kowe	73	83	87	Badanie	PR	ŚP	ŚD	ŚB	SPECT	131	190	198	161	SATRO ECG	131	181	203	173	Parametr diagnostyczny	SATRO ECG					EKG spoczynkowe	EKG wysiłkowe	PR	ŚP	ŚD	ŚB	Ogółem	Czułość (%)	87	89	95	94	100	59	47	Swoistość (%)	83	76	63	72	70	70	62	Wartość predykcyjna dodatnia (%)	87	93	93	87	98	97	95	Wartość predykcyjna ujemna (%)	83	63	72	85	100	6	6	Parametr	SATRO ECG					EKG spoczynkowe	EKG wysiłkowe	PR	ŚP	ŚD	ŚB	Ogółem	Współczynnik kappa Cohen	0,708	0,610	0,619	0,694	0,817	0,055	0,018	p-value	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	0,031	0,294
	Badanie	Wynik dodatni (liczba pacjentów)	Wynik ujemny (liczba pacjentów)	Liczba pacjentów niediagnostycznych																																																																																																													
	SATRO ECG	229	7	7																																																																																																													
	SPECT	233	10	0																																																																																																													
	EKG spoczynkowe	142	101	0																																																																																																													
	EKG wysi kowe	73	83	87																																																																																																													
	Badanie	PR	ŚP	ŚD	ŚB																																																																																																												
	SPECT	131	190	198	161																																																																																																												
	SATRO ECG	131	181	203	173																																																																																																												
	Parametr diagnostyczny	SATRO ECG					EKG spoczynkowe	EKG wysiłkowe																																																																																																									
PR		ŚP	ŚD	ŚB	Ogółem																																																																																																												
Czułość (%)	87	89	95	94	100	59	47																																																																																																										
Swoistość (%)	83	76	63	72	70	70	62																																																																																																										
Wartość predykcyjna dodatnia (%)	87	93	93	87	98	97	95																																																																																																										
Wartość predykcyjna ujemna (%)	83	63	72	85	100	6	6																																																																																																										
Parametr	SATRO ECG					EKG spoczynkowe	EKG wysiłkowe																																																																																																										
	PR	ŚP	ŚD	ŚB	Ogółem																																																																																																												
Współczynnik kappa Cohen	0,708	0,610	0,619	0,694	0,817	0,055	0,018																																																																																																										
p-value	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	0,031	0,294																																																																																																										
Janicki 2013	<p>W badaniu oceniano przydatność analizy SATRO ECG opartej na modelu SFHAM w diagnostyce niedokrwienia mięśnia sercowego. Jako „złoty standard” przyjęto wyniki scyntygrafii perfuzyjnej Tc99m-SPECT. W wyniku badań autorzy doszli do wniosku, że badanie SATRO ECG wydaje się bardziej użyteczne w stosunku do badania EKG w spoczynku i EKG wysiłkowego. Według prowadzących badania, z uwagi na wysoką czułość oraz swoistość, metoda SATRO ECG może być użyteczna jako badanie przesiewowe w diagnostyce choroby niedokrwiennej serca.</p> <p>Tabela 1. Liczba zdiagnozowanych przypadków choroby niedokrwiennej serca.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fragment mięśnia sercowego</th> <th>SATRO-ECG (+)</th> <th>SPECT (+)</th> <th>EKG-R (+)</th> <th>EKG-S (+)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Łącznie</td> <td>229/236 (97%)</td> <td>226/236 (69%)</td> <td>142/236 (61%)</td> <td>73/236 (31%)</td> </tr> <tr> <td>Przegroda międzykomorowa (IS)</td> <td>131/236 (56%)</td> <td>116/236 (49%)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ściana przednia (AW)</td> <td>181/236 (77%)</td> <td>180/236 (76%)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ściana wewnętrzna (IW)</td> <td>203/236 (86%)</td> <td>191/236 (81%)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ściana boczna (LW)</td> <td>173/236 (73%)</td> <td>155/236 (66%)</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Fragment mięśnia sercowego	SATRO-ECG (+)	SPECT (+)	EKG-R (+)	EKG-S (+)	Łącznie	229/236 (97%)	226/236 (69%)	142/236 (61%)	73/236 (31%)	Przegroda międzykomorowa (IS)	131/236 (56%)	116/236 (49%)			Ściana przednia (AW)	181/236 (77%)	180/236 (76%)			Ściana wewnętrzna (IW)	203/236 (86%)	191/236 (81%)			Ściana boczna (LW)	173/236 (73%)	155/236 (66%)																																																																																	
Fragment mięśnia sercowego	SATRO-ECG (+)	SPECT (+)	EKG-R (+)	EKG-S (+)																																																																																																													
Łącznie	229/236 (97%)	226/236 (69%)	142/236 (61%)	73/236 (31%)																																																																																																													
Przegroda międzykomorowa (IS)	131/236 (56%)	116/236 (49%)																																																																																																															
Ściana przednia (AW)	181/236 (77%)	180/236 (76%)																																																																																																															
Ściana wewnętrzna (IW)	203/236 (86%)	191/236 (81%)																																																																																																															
Ściana boczna (LW)	173/236 (73%)	155/236 (66%)																																																																																																															

Tabela 2. Czulość i specyficzność wyników SATRO-ECG w przewidywaniu pozytywnego wyniku scyntygrafii perfuzyjnej dla konkretnych fragmentów mięśnia sercowego.

SATRO-ECG/SPECT	PR	ŚP	ŚD	ŚB	SUMA
Czulość	87%	89%	95%	94%	100%
Specyficzność	83%	76%	63%	72%	70%
Zgodność	85%	86%	90%	87%	98%
Wartość predykcyjna wyniku dodatniego	87%	93%	93%	87%	98%
Wartość predykcyjna wyniku ujemnego	83%	63%	72%	85%	100%

PR – przegroda międzykomorowa, ŚP – ściana przednia, ŚD – ściana dolna, ŚB – ściana boczna

Tabela 3. Czulość i specyficzność wyników EKG spoczynkowego i wysiłkowego w przewidywaniu pozytywnego wyniku scyntygrafii perfuzyjnej w przypadku chorób niedokrwiennych serca.

Parametr	EKG spoczynkowe/SPECT	EKG wysiłkowe/SPECT
Czulość	59%	47%
Specyficzność	70%	62%
Zgodność	60%	48%
Wartość predykcyjna wyniku dodatniego	97%	95%
Wartość predykcyjna wyniku ujemnego	6%	6%

Test wykonany przy użyciu współczynnika Kappa Cohena pokazuje, że rozpoznawanie chorób niedokrwiennych serca w badaniu SATRO-ECG ma statystycznie istotną korelację z wynikami metody SPECT.

Janicki 2009

Charakterystyka populacji

Grupa 1: porównanie wyników SATRO z wcześniej otrzymanymi wynikami SPECT. Wybrano 30 pacjentów (16 mężczyzn, 14 kobiet, wiek 47 ± 21 lat), z czego u 25 podejrzewano chorobę wieńcową (występowały co najmniej 2 czynniki ryzyka choroby wieńcowej)

Grupa 2: porównanie wyników SATRO z PSM. Wybrano 46 pacjentów (30 mężczyzn, 16 kobiet, wiek 45 ± 20 lat), z czego u 30 z nich wystąpił zawał serca. Pozostali pacjenci byli zdrowi.

W przypadku obu grup badania przeprowadzono pod kątem diagnostyki choroby wieńcowej. Następujące warunki determinowały występowanie choroby:

- jedna z aktywności A_i , A_i^+ , A_i^- (gdzie $i = PR, \text{ŚP}, \text{ŚD}, \text{ŚB}^*$) odpowiedzialna za częściowy potencjał była większa niż 150% aktywności standardowej, lub dwie z ww. aktywności mieściły się w przedziale 130%–150%;
- jedna lub więcej potencjałów częściowych aktywności A_i , A_i^+ , A_i^- (gdzie $i = PR, \text{ŚP}, \text{ŚD}, \text{ŚB}^*$) była mniejsza niż 40% standardowej aktywności, lub dwie mieściły się w przedziale 40% – 60%
- aktywność całkowita A_{Tot} była mniejsza niż 60% N_{Tot}

* PR – przegroda międzykomorowa, ŚP – ściana przednia, ŚD – ściana dolna, ŚB – ściana boczna

Wyniki

Obliczono parametry czulości, specyficzności, wartości predykcyjnych dodatnich i ujemnych w celu porównania wyników SATRO z wynikami SPECT, a także niezależnie, wyników SATRO z wynikami PSM. Wyniki przedstawiono w poniżej tabeli.

Tabela 1. Parametry czulości, specyficzności, wartości predykcyjnych dodatnich i ujemnych w celu porównania wyników SATRO z wynikami SPECT, a także wyników SATRO z wynikami PSM.

SPECT	PR	ŚP	ŚD	ŚB	Ogółem
Czulość [%]	90	94	95	92	95
Specyficzność [%]	90	90	80	94	83
Wartość predykcyjna dodatnia [%]	81	94	90	92	95
Wartość predykcyjna ujemna [%]	94	92	88	94	83
PSM	PR	ŚP	ŚD	ŚB	Ogółem
Czulość [%]		96	97	77	98
Specyficzność [%]		81	90	71	86
Wartość predykcyjna dodatnia [%]		88	94	81	92
Wartość predykcyjna ujemna [%]		78	95	65	96

PR – przegroda międzykomorowa, ŚP – ściana przednia, ŚD – ściana dolna, ŚB – ściana boczna

W przypadku PSM nie rozważano zaburzeń aktywności przegrody międzykomorowej, ponieważ metoda ta nie dostarcza informacji związanych z tą częścią mięśnia sercowego.

Janicki 2006

U wszystkich osób wykonano badania: elektrokardiografia standardowa oraz wysiłkowa, SPECT oraz badanie SATRO ECG.

Na podstawie wyników badania SPECT dokonanej przez dwa niezależne zespoły, autorzy publikacji wskazują iż ubytek perfuzji w co najmniej jednym obszarze mięśnia lewej komory został zaobserwowany u 65% osób.

	<p>Dodatni wynik badania SATRO rozpoznany na podstawie zmniejszenia regionalnej aktywności elektrycznej stwierdzono u 79% osób.</p> <p>U żadnej osoby z ujemnym wynikiem SATRO ECG nie stwierdzono zaburzeń perfuzji w scyntygrafii serca. Ubytki perfuzji w wysiłkowej scyntygrafii serca oraz zmniejszenie aktywności elektrycznej w badaniu SATRO występowały najczęściej w obrębie dolnej ściany, a najrzadziej w tylnej ścianie serca.</p> <p>Autorzy podają, iż analiza umiejscowienia zaburzeń perfuzji w badaniu SPECT oraz zmniejszonej aktywności elektrycznej w badaniu SATRO obejmowała łącznie 430 ocenianych obszarów, wykazała zgodność wyników w odniesieniu do 75% anatomicznych obszarów lewej komory. Ocenę istotnych zaburzeń aktywności elektrycznej w badaniach SATRO dokonano przyjmując dwie granice jej wartości: poniżej 55% - W(I) oraz poniżej 50% W(II).</p> <p>Obliczone wartości czułości, swoistości oraz wartość predykcyjna dodatnia i ujemna zostały przedstawione w tabeli poniżej.</p> <p>Tabela 1. Czułość, swoistość, PPN oraz NPV metody SATRO w przewidywaniu zaburzeń perfuzji mięśnia sercowego dla wybranych obszarów anatomicznych lewej komory serca.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Obszar lewej komory</th> <th>W (I)</th> <th>PR</th> <th>ŚP</th> <th>ŚD</th> <th>ŚT</th> <th>ŚB</th> <th>W(II)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Czułość (%)</td> <td>100</td> <td>71</td> <td>45</td> <td>88</td> <td>50</td> <td>100</td> <td>93</td> </tr> <tr> <td>Swoistość (%)</td> <td>48</td> <td>68</td> <td>88</td> <td>49</td> <td>89</td> <td>73</td> <td>81</td> </tr> <tr> <td>PPV (%)</td> <td>48</td> <td>29</td> <td>56</td> <td>77</td> <td>9</td> <td>33</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>NPV (%)</td> <td>100</td> <td>93</td> <td>84</td> <td>83</td> <td>99</td> <td>100</td> <td>86</td> </tr> </tbody> </table> <p>PR – przegroda; ŚP – ściana przednia; ŚD – ściana dolna; ŚT – ściana tylna; ŚB – ściana boczna</p>	Obszar lewej komory	W (I)	PR	ŚP	ŚD	ŚT	ŚB	W(II)	Czułość (%)	100	71	45	88	50	100	93	Swoistość (%)	48	68	88	49	89	73	81	PPV (%)	48	29	56	77	9	33	90	NPV (%)	100	93	84	83	99	100	86
Obszar lewej komory	W (I)	PR	ŚP	ŚD	ŚT	ŚB	W(II)																																		
Czułość (%)	100	71	45	88	50	100	93																																		
Swoistość (%)	48	68	88	49	89	73	81																																		
PPV (%)	48	29	56	77	9	33	90																																		
NPV (%)	100	93	84	83	99	100	86																																		

7.3. Podsumowanie

Wyrób medyczny SATRO ECG wykazuje wysoką czułość i specyficzność, a także wysoką zgodność wyników z innymi badaniami diagnostycznymi. Zestawienie wyników z badań przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 20. Porównanie wartości czułości i specyficzności poszczególnych badań i metod diagnostycznych w celu wykrycia choroby niedokrwiennej serca.

Porównywane badania diagnostyczne	Czułość	Specyficzność	Badanie
SATRO ECG względem badania koronarograficznego	98%	90%	Pączek 2018a
SATRO ECG (TOT) względem SPECT (TOT)	95%	83%	Janicki 2018a
SATRO ECG względem SPECT (nieokreślono)	100%	70%	Janicki 2014, Janicki 2013
SATRO ECG względem SPECT obciążeniowego	97%	78%	Dąbrowski 2010
SATRO ECG względem SPECT spoczynkowego	97%	68%	Dąbrowski 2010
SATRO ECG względem PSM	98%	86%	Janicki 2009
SATRO ECG względem SPECT (nieokreślono)	95%	83%	Janicki 2009
SATRO ECG względem SPECT (wysiłkowo-sporocynkowa)	100% / 93%*	48% / 81%*	Janicki 2006
EKG spoczynkowe względem SPECT (TOT)	30%	71%	Janicki 2018a
EKG spoczynkowe względem SATRO ECG (TOT)	27%	66%	Janicki 2018a
EKG spoczynkowe względem SPECT	59%	70%	Janicki 2014, Janicki 2013
EKG wysiłkowe względem SPECT	47%	62%	Janicki 2014, Janicki 2013

* w zależności od progu odcięcia

Tabela 21. Porównanie zgodności wyników poszczególnych badań i metod diagnostycznych w celu wykrycia choroby niedokrwiennej serca.

Porównywane badania diagnostyczne	Zgodność wyników	Badanie
SATRO ECG i badanie koronarograficzne	97%	Pączek 2018a
SATRO ECG (TOT) i SPECT (TOT)	91%	Janicki 2018a
SATRO ECG (TOT) i EKG (S)	39%	Janicki 2018a
SATRO ECG i SPECT spoczynkowy	93%	Dąbrowski 2010
SATRO ECG i SPECT obciążeniowy	89%	Dąbrowski 2010
SATRO ECG i EKG	57%	Dąbrowski 2010
SATRO ECG i próba obciążeniowa	50%	Dąbrowski 2010
SPECT spoczynkowy i EKG	55%	Dąbrowski 2010

Porównywane badania diagnostyczne	Zgodność wyników	Badanie
SPECT obciążeniowy i EKG	54%	Dąbrowski 2010

We wszystkich powyższych badaniach analiza wykonana za pomocą metody SATRO ECG w porównaniu do przeprowadzonych badań referencyjnych (SPECT spoczynkowe, wysiłkowe, koronarografia) wykazała czułość na poziomie powyżej 90%, a specyficzność powyżej 48%. Najwyższą zgodność wyników uzyskano w badaniu Pączek 2018a i wynosiła ona 97% w porównaniu metody SATRO ECG i badania koronarograficznego.

7.4. Ograniczenia

W ramach wyszukiwania systematycznego i niesystematycznego nie odnaleziono badań wysokiej jakości. Materiały dostarczone przez podmiot odpowiedzialny zawierały opinie ekspertów klinicznych przygotowane na prośbę firmy PIW Primax Medic, a także opisy badań wykonanych lub zleconych przez producenta.

Publikacje i dowody naukowe przekazane przez wytwórcę technologii SATRO ECG oraz załączone w dokumentacji przekazanej przez MZ, nie spełniają standardów zawartych w wytycznych oceny technologii medycznych³ dotyczących klasyfikacji doniesień naukowych. Przedstawione badania nie zostały opublikowane w żadnej literaturze naukowej oraz nie były recenzowane, co nie jest zgodne z powszechną praktyką EBM. Ponadto badania były prowadzone w małych grupach – w zależności od badania, od 76 do 332 osób. W części badań nie opisano charakterystyki populacji w zakresie wieku lub płci, nie można zatem określić, czy badane próby były adekwatne do charakterystyki populacji przedstawionej w PICOS.

Ponadto w części z badań, opis metodyki wykonania nie został przedstawiony w sposób jednoznaczny.

Przekazane przez wnioskodawcę opinie ekspertów klinicznych, przygotowane na wniosek podmiotu odpowiedzialnego za SATRO ECG, zgodnie z klasyfikacją doniesień naukowych, są dowodem o najniższej jakości.

³ Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA) Wersja 3.0, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa 2016, <http://www.aotm.gov.pl/www/hta/wytyczne-hta/>

8. Analiza protokołu z przeglądu literatury wykonanego na potrzeby Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych

W otrzymanych od URPL materiałach (pismo znak: UR.DNB.443.0104.2018.OR.2 z dnia 12.09.2018) załączono protokół z przeglądu literatury stanowiący element oceny klinicznej wyrobu medycznego SATRO ECG (Janicki 2018b) z dnia 03.09.2018 r., którego podsumowanie przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 22. Opis przeglądu literatury zawarty w materiałach otrzymanych od URPL.

Przegląd literatury dotyczący wyrobu medycznego SATRO ECG – Janicki 2018b	
Metodyka	<p><u>Cel</u> Celem wykonania przeglądu piśmiennictwa naukowego jest odnalezienie danych klinicznych niezbędnych do przeprowadzenia oceny klinicznej wyrobu medycznego SATRO ECG.</p> <p><u>Źródła danych</u> Źródłem danych była internetowa baza piśmiennictwa medycznego PubMed oraz bazy danych o badaniach klinicznych: - www.clinicaltrialsregister.eu; - www.centerwatch.com; - www.badaniaklinicznepolsce.pl</p>
Kryteria włączenia	<p>Autorzy przyjęli następujące kryteria przeszukiwania baz danych:</p> <ul style="list-style-type: none">• Publikacja w języku polskim lub angielskim;• Publikacja dotycząca efektywności diagnostycznej;• Słowa kluczowe lub tytuł zawierający: o nazwę metody: „SATRO”, „SFHAM”;• Proces: „analysis”, „heart activity”.
Wyniki	<p>Autorzy w wyniku przeprowadzonego wyszukiwania nie odnaleźli badań zgodnych ze zdefiniowanymi kryteriami włączenia.</p>
Podsumowanie i wnioski	<p>W ramach przeglądu literatury autorzy podjęli próbę odnalezienia piśmiennictwa naukowego dotyczące metody SATRO ECG za pośrednictwem bazy PubMed oraz elektronicznych baz danych o badaniach klinicznych. Przeszukanie wykonano w ramach prac nad oceną kliniczną wyrobu, w celu poszerzenia wiedzy o zastosowaniu i efektywności diagnostycznej metody. Nie znaleziono doniesień naukowych dotyczących diagnostycznego zastosowania analizy SATRO ECG w rozpoznaniu choroby niedokrwiennej serca innych niż te przytoczone przez wytwórcę</p>

* - pisownia oryginalna

9. Przegląd baz danych badań klinicznych

9.1. Cel

Odnotowanie aktualnie prowadzonych badań klinicznych dotyczących technologii SATRO ECG przy wykorzystaniu modelu SFHAM.

9.2. Metodyka

Dnia 25.09.2018 r. przeprowadzono wyszukiwanie w internetowych bazach danych badań klinicznych. Wyszukiwanie przeprowadzono w następujących bazach danych:

- ClinicalTrials.gov – <https://clinicaltrials.gov/>
- CenterWatch – <https://www.centerwatch.com/clinical-trials/>
- ISRCTN – <http://www.isrctn.com/>
- The European Union Clinical Trials Register – <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>
- Interaktywna Baza Badań Klinicznych – <https://ibbk.pl/>
- WHO International Clinical Trials Registry Platform – <http://apps.who.int/trialsearch/>

Wyszukiwanie przeprowadzono przy wykorzystaniu słów kluczowych: SATRO, SFHAM

9.3. Kryteria włączenia

- Publikację w języku polskim lub angielskim
- Publikację zawierającą przynajmniej jedno z ww. słów kluczowych.

9.4. Wyniki

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania nie odnaleziono badań spełniających zdefiniowane kryteria włączenia.

10. Analiza ekonomiczna

W niniejszym opracowaniu odstąpiono od przeprowadzenia analizy ekonomicznej z uwagi na brak dostępnych dowodów naukowych wysokiej jakości, w związku z tym brak empirycznych danych umożliwiających oszacowanie wpływu wprowadzenia technologii SATRO ECG na stan zdrowia populacji.

11. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

11.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

Aktualnie oceniane świadczenie **SATRO ECG nie jest finansowane** ze środków publicznych.

Aktualnie w Polsce realizowany jest **program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia**. Zgodnie z Zarządzeniem Nr 62/2018/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 27 czerwca 2018 r. aktualnie jednostką rozliczeniową świadczenia lekarza POZ w profilaktyce CHUK jest porada, a jej wartość wynosi **110 złotych**.

Całkowity koszt realizacji świadczeń lekarza POZ w ramach realizacji profilaktyki ChUK zgodnie z danymi przekazanymi przez NFZ (znak pisma: 2018.38827.TMR) w 2017 roku wynosił ok. **9,8 mln złotych**, a przewidywany koszt w 2018 roku to ok. **10,5 mln złotych**. Szczegółowe dane przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 23. Całkowity koszt realizacji świadczeń lekarza POZ - ChUK. Źródło: NFZ. znak pisma: 2018.38827.TMR.

Rok	Koszt (zł)
2017	9 838 011
2018	10 523 484

Spoczynkowe badanie EKG finansowane jest w ramach stawki kapitałowej świadczeń lekarza POZ. Zgodnie z Zarządzeniem Nr 62/2018/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 27 czerwca 2018 r., wartość rocznej stawki kapitałowej świadczenia lekarza POZ wynosi 147,00 złotych.

Zgodnie z Zarządzeniem Nr 122/2017/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 grudnia 2017 r., stawka kapitałowa korygowana jest z zastosowaniem współczynnika odpowiedniego do grupy wiekowej świadczeniobiorcy albo charakteru miejsca pobytu świadczeniobiorcy, tj.:

- osoba w wieku do 6. roku życia* – współczynnik 2,4;
- osoba w wieku od 7. do 19. roku życia* – współczynnik 1,2;
- osoba w wieku od 20. do 39. roku życia* – współczynnik 1,0;
- osoba w wieku od 40. do 65. roku życia*:
 - do dnia 31 sierpnia 2018 r. – współczynnik 1,24,
 - od dnia 1 września 2018 r. – współczynnik 1,28;
- osoba, w wieku od 66. do 75. roku życia* – współczynnik 2,4;
- osoba, w wieku powyżej 75. roku życia* – współczynnik 3,1;
- podopieczny domu pomocy społecznej, zwanego dalej „DPS” lub placówki socjalizacyjnej, interwencyjnej lub resocjalizacyjnej – współczynnik 3,1.

*z wyłączeniem podopiecznego domu pomocy społecznej

Dodatkowo, równolegle realizowany jest program **POLKARD**. Program jest finansowany z budżetu państwa, w części której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia oraz przez realizatorów w zakresie wyposażenia i doposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną w wysokości nie mniej niż 15% szacunkowej wartości realizacji zadania. Planowany budżet programu POLKARD na lata 2017–2020: **2017 (ok. 14,6 mln złotych), 2018 (ok. 23,9 mln złotych), 2019 (23,3 mln złotych), 2020 (17,2 mln złotych)**. Wysokość środków może ulec zmianie, gdyż budżet na programy polityki zdrowotnej finansowane z rozdziału 85149 – Programy Polityki Zdrowotnej jest planowany na okres jednego roku.

11.2. Opinia Prezesa NFZ

Dnia 26.06.2018 r. wystosowano prośbę do Prezesa NFZ o przedstawienie opinii dotyczącej skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

W dniu 06.08.2018 r. otrzymano odpowiedź Prezesa NFZ zawierającą opinię w zakresie przedmiotowego zlecenia (pismo znak: DSOZ.401.1191.2018). Poniżej przedstawiono treść otrzymanego pisma.

„Na wstępie należy stwierdzić, iż ze względu na umiejscowienie i znaczenie w systemie opieki zdrowotnej świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) popiera działania mające na celu wzrost poziomu jakości sprawowanej opieki oraz poprawę kompleksowości i dostępności do przedmiotowych świadczeń. Jako płatnik świadczeń, musi jednak oceniać postulaty zgłaszane różne środowiska zainteresowanych, pod względem potencjalnych skutków finansowych oraz wpływu na dotychczasową organizację udzielania. Uwzględniając powyższe, NFZ nie wnosi zastrzeżeń do postulatu rozszerzenia dotychczasowego wykazu badań diagnostycznych w świadczeniach lekarza POZ o program wczesnego wykrywania chorób serca „Serce Plus”.”

W otrzymanym piśmie określono również skutki finansowe dla systemu opieki zdrowotnej wynikające z zakwalifikowania metody diagnostycznej SATRO ECG jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. „Zgodnie z przedstawionymi w Karcie Problemu Zdrowotnego, będącej załącznikiem do przedmiotowego pisma, informacjami program wczesnego wykrywania chorób serca „Serce Plus” (...) jest skierowany do wszystkich osób, które ukończyły 25 rok życia (...).

W tabeli poniżej przedstawiono dane o populacji świadczeniobiorców korzystających ze świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej w latach 2016–2017, zgodnie ze strukturą wiekową wynikającą z aktualnie realizowanych świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej (patrz: Zarządzenie Nr 122/2017/DSOZ Prezesa NFZ z 15 grudnia 2017 r. w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej).

Tabela 24. Dane o populacji świadczeniobiorców korzystających ze świadczeń POZ w latach 2016–2017 [pismo znak: DSOZ.401.1191.2018].

Nazwa świadczenia	2016	2017
Świadczenia lekarza POZ		
Świadczenia lekarza POZ – kapitacja, w tym	34 276 559	34 142 062
grupa 0–6 r.ż.	2 444 480	2 438 975
grupa 7–19 r.ż.	4 833 052	4 850 337
grupa 20–39 r.ż.	9 112 055	8 947 755
grupa 40–65 r.ż.	11 946 907	11 903 997
grupa 66–75 r.ż.	3 290 905	3 426 075
grupa powyżej 75 r.ż.	2 557 779	2 483 422
grupa dps	91 381	91 500
Świadczenia pielęgniarki POZ		
Świadczenia pielęgniarki POZ – kapitacja, w tym	32 829 966	32 823 176
grupa 0–6 r.ż.	2 243 442	2 713 151
grupa 7–65 r.ż.	24 892 923	24 355 559
grupa powyżej 65 r.ż.	5 632 962	5 693 793
grupa dps	60 639	60 673

Zgodnie z danymi przedstawionymi w ww. Karcie Problemu Zdrowotnego świadczeniodawcy winni ponieść jednorazowy koszt związany z zakupem nowego sprzętu oraz wdrożeniem technologii medycznej w wysokości około ██████████ złotych, zaś przewidywany jednostkowy koszt analizy SATRO ECG w ramach świadczenia w programie Serce plus wyniósłby około ██████████

Przyjmując finansowanie przez NFZ 4 mln ww. świadczeń w pierwszym roku funkcjonowania programu „Serce Plus”, przyjmując finansowanie przez Fundusz wykonania ww. świadczeń na poziomie wskazanych wyżej kosztów jednostkowych, płatnik winien wydatkować około ██████████ złotych.

Przyjmując finansowanie przez NFZ 25 mln ww. świadczeń, na poziomie wskazanych wyżej kosztów jednostkowych, płatnik winien wydatkować rocznie ██████████ złotych.

Należy nadmienić, iż koszty świadczenia lekarza POZ w ramach realizacji profilaktyki ChUK (Chorób Układu Krążenia) wyniosły w roku 2017 r. – 9 838 011 zł., zaś przewidywany koszt w roku 2018 jest planowany w wysokości 10 523 484 zł. Odnosząc się do danych przekazanych w punkcie 9. *Wskazanie wstępnych skutków finansowych dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej* ww. Karty Problemu Zdrowotnego należy stwierdzić niespójność między wartościami wskazanymi w punkcie e oraz g odnoszącymi się do kosztu jednostkowego realizacji świadczenia programu „Serce Plus”. Podobna niespójność dotyczy różnic

w zapisach w punkcie *d*, gdzie stwierdzono, iż koszt ponoszony przez świadczeniodawcę (...) *to koszt kompletu jednorazowych elektrod* (...) oraz w punktach *c* i *f*, gdzie jest mowa o kosztach ponoszonych przez świadczeniodawców w związku z wdrożeniem metody SATRO ECG.

W odniesieniu do prognozowanych w Karcie Problemu Zdrowotnego oszczędności, nie przedstawiono, której grupy kosztów miałyby one dotyczyć ani w jakim mechanizmie miałyby dojść do przewidywanych oszczędności.”

Dodatkowo, w opinii Prezesa NFZ „pozostaje również niejasnym, z czego wynika większa czułość metody SATRO ECG, skoro bazuje ona na standardowym sprzęcie EKG. Ponadto zwiększenie czułości wiąże się ze wzrostem prawdopodobieństwa wyników fałszywie dodatnich, wymagających dodatkowych badań i konsultacji, co w konsekwencji wydłuży czas oczekiwania do specjalisty kardiologa.

Kolejną kwestią wymagającą wyjaśnienia jest zasada działania analizowanego świadczenia, które jest opisywane, jako nowa metoda diagnostyczna. Jednak z treści opisu wynika, że jest to raczej nowa forma analizy wyników badania, mająca wspomóc/zastąpić wiedzę i doświadczenie lekarza. Lekarz miałby otrzymywać wynik analizy „online”, co wymaga szybkiego i bezpiecznego łącza z centrum/centrami dokonującym tejże analizy. Nie określono, jakie dane będą przekazywane, tj. czy tylko sam wynik badania EKG, czy też dla pełnego obrazu diagnostycznego należy wypełnić szczegółową ankietę dotyczącą stanu zdrowia pacjenta.

W drugim przypadku zostałyby nałożone dodatkowe obowiązki na POZ, wydłużyłby się czas wizyty pacjenta, dodatkowo niezbędna byłaby jego zgoda na przekazywanie wrażliwych danych podmiotowi zewnętrznemu.

Ponadto, w przedmiotowym piśmie, wskazano, iż metoda SATRO ECG jest dobrym rozwiązaniem dla osób niepełnosprawnych oraz przy niediagnostycznych próbach wysiłkowych, jednak nie podano informacji, w jaki sposób ww. metoda miałaby być pomocna przy rozwiązywaniu powyższych problemów, bazując na tradycyjnym sprzęcie EKG.

W Karcie Problemu Zdrowotnego przedstawiono pozytywne efekty wprowadzenia metody SATRO ECG, jako świadczenia gwarantowanego, jednak brak jest przejrzystego opisu, na czym ona polega, a co za tym idzie trudno odnaleźć związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy jej stosowaniem a przewidywanymi korzyściami. Nie określono również zależności pomiędzy SATRO ECG a świadczeniem „Serce Plus”, którego nazwa jest używana zamiennie z nazwą proponowanego świadczenia.

Przekazując powyższe uwagi, podkreślam jednocześnie, że ocena zasadności włączenia ww. badań do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej od strony merytorycznej wykracza poza zakres kompetencji NFZ.”

11.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne Agencji

11.3.1. Metodyka oszacowania

Cel

W poniższym rozdziale przedstawiono oszacowanie przewidywanych wydatków przy uwzględnieniu zakwalifikowania technologii SATRO ECG zgodnie z warunkami świadczenia „Serce Plus” przedstawionego w Karcie Problemu Zdrowotnego. Populację docelową stanowią osoby powyżej 25 roku życia. Przyjęto 2-letni horyzont czasowy, przy uwzględnieniu kosztu zakupu technologii (instalacja oprogramowania, szkolenie, certyfikacja) w pierwszym roku. Analizę przeprowadzono z perspektywy świadczeniodawców.

Dane wejściowe

a. Liczba wykonanych świadczeń:

Zgodnie z założeniami przedstawionymi w KPZ, badanie SATRO ECG powinno być przeprowadzane raz w roku u każdej osoby powyżej 25 roku życia, podając populację docelową wielkości ok. **25 mln osób**.

Zgodnie z danymi GUS populacja ludności Polski w wieku powyżej 25 lat wynosi **28,5 mln (stan na dzień 31.12.2017 rok)**⁴ [GUS 2018]

⁴ Ludność. Stan i struktura oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2017 r. Stan w dniu 31 XII. Główny Urząd Statystyczny. Warszawa 2018

Z opinii przekazanej przez Prezesa NFZ (znak pisma: 2018.38827.TMR) wynika, że populacja świadczeniobiorców w wieku powyżej 20 lat w roku 2017 (brak punktu odcięcia przy populacji osób w wieku 25 lat) wynosi ok. **26,9 mln** osób.

W związku z powyższymi danymi oraz brakiem możliwości ustalenia dokładnej docelowej populacji osób klasyfikowanych do analizy **przyjęto populację o wielkości 25 mln osób.**

b. Liczba miejsc udzielania świadczeń lekarza POZ

W niniejszej analizie jako liczbę świadczeniodawców, którzy potencjalnie mogliby wykonywać badanie SATRO ECG przyjęto liczbę miejsc udzielania świadczeń w kategorii świadczenia lekarza POZ. W roku 2015 wynosiła ona 9 273.⁵

Metodyka obliczeń:

W niniejszej analizie, na podstawie danych przedstawionych w KPZ, uwzględniono trzy rodzaje kosztów składowych:

- **Koszt 1:** Koszt szkoleń lekarzy, instalacja systemu w placówce, szkolenie personelu pomocniczego, koszty administracyjne: ██████ **za jedno miejsce udzielania świadczeń lekarza POZ,**
- **Koszt 2:** Koszt nowych systemów pomiarowych (w KPZ wskazano, że ze względu na innowacyjność oraz wymogi techniczne systemu SATRO ECG sugerowane jest wyposażenie placówek w nowe systemy pomiarowe) w skład których wchodzi: układ pomiarowy EKG, komputer PC, drukarka, stolik. Łączna wartość: **około ██████ za jedno miejsce udzielania świadczeń lekarza placówkę POZ.**
- **Koszt 3:** W Karcie Problemu Zdrowotnego w zakresie kosztu jednostkowej analizy SATRO ECG wskazano: koszt elektrod jednorazowych – ██████ na pacjenta, koszt analizy SATRO ECG – ██████ na pacjenta, koszt eksploatacyjny (papier, toner) – ██████. Łączny koszt: ██████ **za badanie**

Koszty zostały przedstawione w horyzoncie dwuletnim, przy założeniu, że w pierwszym roku zawarte będą koszty związane z wprowadzeniem systemu SATRO ECG (**Koszt 1**) wraz z kosztem nowych systemów pomiarowych (**Koszt 2**) oraz koszty wykonania badań SATRO ECG populacji docelowej (**Koszt 3**), natomiast w drugim roku zostanie przedstawiony koszt wyłącznie prowadzonych badań (**Koszt 3**).

W związku z brakiem empirycznych danych pozwalających oszacować aktualny koszt wykonania badań EKG w placówkach POZ w Polsce odstępiono od obliczenia kosztu inkrementalnego wprowadzenia technologii SATRO ECG.

11.3.2. Wyniki

Poniżej przedstawiono oszacowanie kosztów składowych finansowania technologii SATRO ECG:

Koszt 1:

W poniższej tabeli przedstawiono szacowany koszt zakupu, instalacji, szkoleń wraz z kosztami administracyjnymi technologii SATRO ECG:

Tabela 25. Szacowany koszt wprowadzenia technologii SATRO ECG.

Koszt jednostkowy technologii SATRO ECG	Przyjęta liczba miejsc udzielania świadczeń lekarza POZ	Koszt zakupu i wprowadzenia technologii SATRO ECG *
██████	9 273	██████

Koszt zakupu i wprowadzenia technologii SATRO ECG wyniósłby ok. ██████ w ok. 9,3 tys. miejsc udzielania świadczeń lekarza POZ. Powyższy koszt jest kosztem stałym, niezależnym od pozostałych zmiennych. Jest to związane z koniecznością instalacji i wprowadzenia technologii SATRO ECG u wszystkich świadczeniodawców.

Koszt 2:

⁵ PODSTAWOWA OPIEKA ZDROWOTNA potencjał i jego wykorzystanie. Narodowy Fundusz Zdrowia Centrala w Warszawie. Warszawa 2016 r.

W poniższej tabeli przedstawiono koszt, jaki pozostanie poniesiony przez świadczeniodawców w przypadku konieczności wyposażenia w nowe systemy pomiarowe spełniające wymagania techniczne technologii SATRO ECG.

Tabela 26. Szacowany koszt doposażenia miejsc udzielania świadczeń lekarza POZ.

Odsetek placówek POZ wyposażonych w nowe systemy pomiarowe (%)	Liczba miejsc udzielania świadczeń lekarza POZ	Koszt jednostkowy nowych systemów pomiarowych (na POZ) (zł)	Sumaryczny koszt wyposażenia POZ w nowe systemy pomiarowe (zł)
20	1855	■	■
40	3709		
60	5563		
80	7418		
100	9273		

W przypadku konieczności zakupu we wszystkich placówkach POZ nowych systemów pomiarowych spełniających standardy technologii SATRO ECG, koszt wyniósłby ok. ■ zł.

Koszt 3:

Badanie SATRO ECG jest kierowane do wszystkich osób w wieku powyżej 25 roku życia w celu wczesnego wykrycia chorób serca. W poniższej tabeli przedstawiono szacunkowy koszt wykonania badania SATRO ECG (zgodnie z kosztem przedstawionym w KPZ) wśród populacji wzrastającej o 5 mln do docelowej liczby populacji.

Tabela 27. Szacowany roczny koszt wykonania badań SATRO ECG w 1 roku wprowadzenia technologii.

Populacja poddana badaniu SATRO ECG (mln)	Koszt jednostkowy badania SATRO ECG (zł)	Sumaryczny koszt wykonania badań SATRO ECG (zł)
5	■	■
10		
15		
20		
25		

Szacowany roczny koszt wykonania badania SATRO ECG wyniósłby od ok. ■ do ■ złotych, odpowiednio dla populacji od 5 do 25 mln pacjentów przy koszcie jednostkowym wykonania badania SATRO ECG wynoszącym ■

11.3.3. Podsumowanie kosztów wprowadzenia technologii SATRO ECG:

a. 1 rok:

W poniższej tabeli przedstawiono prognozowane zestawienie kosztów, w zależności od wyżej wskazanych zmiennych parametrów w pierwszym roku po wprowadzeniu technologii SATRO ECG. Stałym parametrem uwzględnionym w każdej z poniższych sytuacji pozostaje całkowity koszt zakupu i wprowadzenia technologii SATRO ECG, gdyż w przypadku świadczenia gwarantowanego, każda placówka powinna mieć możliwość realizacji, niezależnie od liczby pacjentów lub konieczności wymiany sprzętu.

Tabela 28. Zestawienie kosztów wykonania badań SATRO ECG. Suma: Koszt 1, Koszt 2, Koszt 3.

Odsetek placówek POZ wyposażonych w nowe systemy pomiarowe (%)	Populacja poddana badaniu SATRO ECG (mln)				
	5	10	15	20	25
20	■	■	■	■	■
40	■	■	■	■	■
60	■	■	■	■	■
80	■	■	■	■	■
100	■	■	■	■	■

W powyższych oszacowaniach każda pozycja uwzględnia koszt ■ zł, zgodnie z opisem Koszt 1.

Zgodnie z powyższym szacunkiem, w przypadku przebadania całkowitej docelowej populacji 25 mln osób, przy konieczności dostosowania sprzętu we wszystkich placówkach POZ całkowity koszt wprowadzenia technologii SATRO ECG wyniósłby ok. ■

Przy założeniu, że jedynie 20% placówek wymaga zakupu nowych urządzeń pomiarowych, a badaniu poddane zostanie 5 mln osób koszty wyniosłyby ok. ██████████.

b. 2 rok:

W drugim roku oraz następnych latach, roczny koszt przeprowadzania badań przy wykorzystaniu SATRO ECG równałby się kosztom przedstawionym w **Koszt 3**, tj. ██████████ w przypadku przebadania populacji 25 mln osób.

11.3.4. Ograniczenia:

1. W Karcie Problemu Zdrowotnego nie wskazano, jakoby technologia SATRO ECG miałyby obligatoryjnie zastąpić badanie EKG oraz nie określono wpływu na warunki realizacji programu profilaktyki chorób układu krążenia. W związku z tym założono, że świadczenie wykorzystujące technologie SATRO ECG nie zastępuje wykonania klasycznego badania EKG lub programu profilaktyki chorób układu krążenia.
2. W przeprowadzonej analizie wykorzystano dane kosztowe technologii SATRO ECG zgodnie z danymi przekazanymi w Karcie Problemu Zdrowotnego.
3. W Karcie Problemu Zdrowotnego stwierdzono niespójność informacji w zakresie kosztów wykorzystania technologii SATRO ECG. Dwukrotnie wskazano informację o jednostkowym koszcie świadczenia: ██████████ oraz ok. ██████████. Podając za KPZ:
„koszt roczny realizacji świadczenia finansowany z budżetu NFZ obejmujący realizację do 25 mln badań rocznie wynosiłby. ██████████ zł, co daje jednostkowy koszt ok. ██████████ za badanie. (...) Koszt jednostkowy SATRO ECG (koszt elektrod jednorazowych ok. ██████████ na pacjenta, koszt analizy SATRO ECG ██████████ koszt eksploatacyjny (papier, toner) ok. ██████████ zł.”
4. Analiza nie przedstawia kosztu inkrementalnego wprowadzenia technologii SATRO ECG. Związane jest to ze sposobem finansowania badań EKG (stawka kapitacyjna) oraz z obowiązkiem zgłaszalności jedynie ilości wykonanych badań EKG w placówce POZ do NFZ. Koszt wykonania pojedynczego badania EKG zależny jest od kosztów eksploatacji urządzenia. Przy wykorzystaniu wielorazowych metalowych elektrod koszt będzie inny niż w przypadku wykorzystania elektrod jednorazowych, co uniemożliwia oszacowanie realnych kosztów wykonania badań EKG w placówkach POZ.
5. W powyższej analizie nie uwzględniono kosztów eksploatacyjnych innych niż przedstawione w Karcie Problemu Zdrowotnego.
6. W Karcie Problemu Zdrowotnego nie określono dokładnych warunków finansowania programu „Serce Plus”, w związku z czym założono, iż koszt wykonanych badań oraz zakupu sprzętu ponosić będą świadczeniodawcy. W przypadku kwalifikacji świadczenia zasadnym będzie rewizja wysokości stawki kapitacyjnej lub określenie warunków finansowania.

11.4. Dodatkowa analiza w zakresie czasochłonności prowadzenia badań SATRO ECG

W niniejszym rozdziale oszacowano łączny czas potrzebny na prowadzenie badań zgodnie z założeniami przedstawionymi w KPZ

11.4.1. Dane wejściowe

Czas trwania badania: na potrzeby oszacowania arbitralnie przyjęto, iż średni czas trwania wizyty przy badaniu SATRO ECG wynosi **15 minut**

Liczba placówek POZ wykonujących badanie: zgodnie z rozdziałem xx. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne Agencji, przyjęto, iż badania będą wykonywane przez **9 273** miejsc udzielania świadczeń lekarza POZ.

Docelowa badana populacja: zgodnie z rozdziałem 10.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne Agencji, jako populację docelową przyjęto ok. **25 mln** osób.

Liczba dni roboczych: W roku 2018 liczba dni roboczych wynosi 251 dni, w 2017 – 250, w 2016 – 252. Jako liczbę dni roboczych przyjęto medianę z trzech ostatnich lat, tj. **251 dni**.⁶

11.4.2. Metodyka oszacowania

Na podstawie powyższych danych, oszacowano liczbę godzin, jaką jedno miejsce (podmiot) udzielania świadczeń lekarza POZ powinno poświęcić, aby przebadac populację docelową. Poniżej przedstawiono poszczególne wzory, wg których przeprowadzono obliczenia.

Czas 1: Sumaryczna liczba godzin potrzebna, aby przebadac populację docelową:

$$\text{Czas 1} = \frac{\text{Czas trwania badania} * \text{Docelowa badana populacja}}{60} \text{ [godziny]}$$

Czas 2: Sumaryczna liczba godzin potrzebna, aby przebadac populację docelową w przeliczeniu na miejsce udzielanie świadczeń lekarza POZ:

$$\text{Czas 2} = \frac{\text{Czas 1}}{\text{Liczba miejsc udzielania świadczeń lekarza POZ}} \text{ [godziny]}$$

Czas 3: Sumaryczna liczba godzin potrzebna, aby przebadac populację docelową w przeliczeniu na miejsce udzielanie świadczeń lekarza POZ na dzień roboczy:

$$\text{Czas 3} = \frac{\text{Czas 2}}{\text{Liczba dni roboczych w roku 2018}} \text{ [godziny]}$$

11.4.3. Wyniki

Czas 1: $(15 * 25\,000\,000)/60 = 6\,250\,000$ godzin

Czas 2: $6\,250\,000/9\,273 = \sim 674$ godziny

Czas 3: $674 / 251 = \sim 2,7$ godziny, tj. 2 godziny i 42 minuty

11.4.4. Podsumowanie

Zgodnie z powyższym oszacowaniem i założeniami, w przypadku wprowadzenia technologii SATRO ECG, każda placówka (miejsce) udzielająca świadczenia lekarza POZ powinna prowadzić badania przez ok. **2 godziny 42 minut w każdy dzień roboczy**.

11.4.5. Ograniczenia

W związku z różnicą w czasie wizyty oraz organizacji wykonywania i interpretacji badania SATRO ECG w zależności od placówki POZ, a także z innymi czynnikami, powyższe oszacowania mają charakter poglądowy.

⁶ <https://www.pit.pl/aktualnosci/wymiar-czasu-pracy-pracownikow-zatrudnionych-w-2018-roku-916013> [31.08.18]

12. Ograniczenia

W trakcie prowadzenia prac analitycznych, stwierdzono następujące nieścisłości wynikające z Karty Problemu Zdrowotnego:

1. Zdaniem analityków, w KPZ oraz zleceniu MZ istnieje niezgodność w zakresie opisu świadczenia opieki zdrowotnej. Zgodnie ze zleceniem, przedmiotem oceny jest metoda diagnostyczna SATRO ECG, natomiast w KPZ zostało opisane świadczenie „Serce Plus” opierające się na corocznym wykonywaniu badania EKG z analizą sygnału, z wykorzystaniem wyrobu medycznego SATRO ECG.
2. Wraz ze zleceniem nie dostarczono wspomnianej w KPZ dokumentacji. Została przekazana w późniejszym terminie.
3. W punkcie „Wskazanie wstępnych skutków finansowych dla podmiotów” zawartym w KPZ występuje niezgodność w zakresie jednostkowych kosztów świadczenia. Podane zostały dwie sprzeczne informacje: ok. ██████ oraz ██████ zł za badanie.
4. W zleceniu świadczenie wskazane jest jako świadczenie z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, natomiast opis w KPZ wskazuje, iż miałyby być ono realizowane jako program profilaktyki chorób serca.
5. Publikacje i dowody naukowe przekazane przez wytwórcę technologii SATRO ECG oraz załączone w dokumentacji przekazanej przez MZ, nie spełniają standardów zawartych w Wytycznych AOTMIT, dotyczących klasyfikacji doniesień naukowych. Przedstawione badania nie zostały opublikowane w żadnej literaturze naukowej oraz nie były recenzowane, co nie jest zgodne z powszechną praktyką EBM. Przekazane przez wnioskodawcę opinie ekspertów klinicznych, przygotowane na wniosek podmiotu odpowiedzialnego za SATRO ECG, zgodnie z klasyfikacją doniesień naukowych, są dowodem o najniższej jakości.
6. W związku z nieodnalezieniem badań wysokiej jakości w ramach wyszukiwania systematycznego oraz wyszukiwania niesystematycznego, a także na podstawie opinii ekspertów, przygotowujących opinię na prośbę Agencji, analitycy Agencji odstąpili od analizy skuteczności i bezpieczeństwa z powodu braku dowodów naukowych wysokiej jakości.
7. W KPZ nie podano sposobu, w jaki lekarz POZ powinien zapraszać pacjenta na okresowe badania.

13. Przegląd rozwiązań międzynarodowych w zakresie programów przesiewowych oraz profilaktyki zdrowotnej chorób układu krążenia w wybranych krajach

W kontekście przedmiotowego zlecenia MZ przeprowadzono wyszukiwanie w kierunku technologii medycznych podobnych do metody diagnostycznej SATRO ECG. Nie odnaleziono dokumentów wskazujących na stosowanie technologii podobnych do metody diagnostycznej SATRO ECG, w związku z czym zdecydowano o przeprowadzaniu wyszukiwania w kierunku rozwiązań międzynarodowych w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób niedokrwiennych serca.

W poniższej tabeli przedstawiono odnalezione informacje w zakresie programów przesiewowych oraz profilaktyki zdrowotnej chorób układu krążenia w wybranych krajach. Tabela opracowana na podstawie publikacji Nolte 2015 oraz zawartego w niej piśmiennictwa.

Tabela 29. Programy przesiewowe oraz profilaktyki zdrowotnej ChUK w wybranych krajach.

Kraj	Opis
Anglia ⁷	W Anglii obowiązuje program badań przesiewowych w kierunku tętniaka aorty brzusznej. Program rutynowo kierowany jest do mężczyzn powyżej 65 roku życia, gdyż jest to najwyższa grupa ryzyka. Pozostałe grupy osób (mężczyźni poniżej 65 roku życia oraz kobiety) na życzenie mogą również zostać poddane badaniu. Osobą kierującą pacjenta do badania jest lekarz rodzinny (ang. General practitioner), natomiast sama procedura polega na wykonaniu badania USG. Nie odnaleziono informacji w zakresie interwałów czasowych badania.
Australia ⁸	Leczenie lub zarządzanie chorobami układu sercowo-naczyniowego Dla wielu osób kluczowym krokiem w radzeniu sobie z chorobą sercowo-naczyniową jest zajęcie się modyfikowalnymi czynnikami ryzyka, tj.: palenie tytoniu, niewystarczająca aktywność fizyczna, zła dieta, nadmierne spożycie a alkoholu. Dodatkowo, istnieje szereg leków i zabiegów chirurgicznych dostępnych w leczeniu chorób sercowo-naczyniowych. Na przykład, w zależności od ciężkości stanu, choroba wieńcowa może być leczona za pomocą leków takich jak kwas acetylosalicylowy lub poddana zabiegowi pomostowania tętnic wieńcowych. Programy w zakresie chorób układu krążenia i inicjatywy Istnieje szereg programów i inicjatyw wspierających zapobieganie i optymalne rozpoznawanie oraz leczenie CVD. Zapewniono również środki finansowe, aby zapewnić prowadzenie badań klinicznych wysokiej jakości w zakresie chorób sercowo-naczyniowych oraz aby utrzymać krajowe środki monitorowania i nadzoru. Programy wspierające zarządzanie i opiekę nad CVD obejmują: <ul style="list-style-type: none">• rozpiszkę świadczeń Medicare, co zapewnia dotacje na opiekę nad pacjentem i obejmuje pozycje Medicare na planowanie i zarządzanie chronicznymi i terminalnymi warunkami. Kwalifikujący się pacjenci mogą być również skierowani przez lekarza rodzinnego do maksymalnie pięciu pokrewnych usług zdrowotnych dotowanych przez Medicare, które są bezpośrednio związane z leczeniem ich przewlekłego stanu, w tym chorób sercowo-naczyniowych. Aby zachęcić do wczesnego wykrywania, diagnozowania i interwencji w przypadku chorób uleczalnych, takich jak choroby serca, oceny stanu zdrowia są również dostępne dla osób w wieku 45–49 lat zagrożonych rozwojem chorób przewlekłych oraz dla osób w wieku 75 lat i starszych oraz Aborygenów i mieszkańców wysp w cieśninie Torresia;• program świadczeń farmaceutycznych, który zapewnia dotacje dla szeregu leków stosowanych w leczeniu lub objawach związanych z CVD;• znaczące inwestycje w badania nad CVD za pośrednictwem National Health and Medical Research Council (NHMRC), z naciskiem na badanie przyczyn, skutków, wpływów i powikłań CVD. Poprawa opieki nad pacjentami z wieloma i złożonymi chorobami przewlekłymi, w tym CVD, została również zidentyfikowana przez NHMRC jako główny cel w Planie Strategicznym na lata 2013–2015;• finansowanie jest udzielane organizacjom, takim jak National Stroke Foundation i National Heart Foundation, oraz poprzez programy zapewniające wsparcie i szkolenia dla lekarzy rodzinnych (ang. general practitioners) i podstawowej opieki zdrowotnej. Ponadto, Australijski Instytut Zdrowia i Opieki Społecznej jest finansowany w celu wspierania krajowego nadzoru i monitorowania chorób naczyniowych, w tym chorób układu sercowo-naczyniowego, cukrzycy i przewlekłej choroby nerek, w celu zmniejszenia obciążenia zdrowotnego, społecznego i ekonomicznego tych chorób. Dofinansowano również opracowanie wytycznych klinicznych, które pomogą w zapewnieniu opieki nad osobami z chorobami układu krążenia lub zagrożonymi takimi chorobami.
Austria	W Austrii wdrożono w 2004 r. program Kardiomobil, początkowo jako projekt pilotażowy w dzielnicach Salzburga i Flachgau. W 2008 r. został rozszerzony na wszystkie landy Salzburg. KardioMobil został opracowany z inicjatywy kardiologa w szpitalu Uniwersytetu w Salzburgu (Salzburger Landeskliniken), we współpracy z grupą roboczą medycyna zapobiegawczej Salzburg (AVOS). Jego głównym celem jest wspieranie pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca poprzez wzmocnienie samodzielnego leczenia choroby, ograniczenie powikłań i ponownych przyjęć do szpitala oraz poprawa jakości życia.

⁷ <https://www.nhs.uk/conditions/abdominal-aortic-aneurysm-screening/> [04.09.2018]

⁸ <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/chronic-cardio#tre> [04.09.2018]

Kraj	Opis
	[Nolte 2015]
Dania	System przeciwdziałania chorobom przewlekłym, w tym kardiologicznym, opiera się na programie krajowym oraz programach regionalnych. W obu u podstaw leży diagnostyka wykonywana przez lekarzy rodzinnych, którzy po wykryciu choroby kierują pacjenta w dalszym postępowaniu.
Estonia	W estońskim systemie opieki zdrowotnej główną rolę w opiece oraz koordynacji opieki nad pacjentem odgrywa lekarz rodzinny (ang. General practitioner). Istnieją dobrze rozwinięte systemy informacyjne przy pomocy których lekarz rodzinny zarządza danymi medycznymi pacjenta z wszystkich usług medycznych, w tym między innymi danymi szpitalnymi. Lekarz rodzinny na bieżąco monitoruje stan zdrowotny pacjenta, a także w razie potrzeby kieruje na badania. Nie odnaleziono informacji w zakresie prowadzenia badań przesiewowych chorób serca.
Francja	We Francji istnieje program dla osób cierpiących na niewydolność serca wypisanych ze szpitala. Program powstał w 2013 roku, a jego celem jest lepsza koordynacja opieki po wypisie ze szpitala. [Nolte 2015]
Holandia	W Holandii występuje Krajowy standard opieki w zakresie zarządzania ryzykiem naczyniowym, w którym opisane są minimalne wymagania dotyczące odpowiedniej, skoncentrowanej na pacjencie opiece począwszy od zapobiegania i wczesnego wykrywania po leczenie i rehabilitację. [Nolte 2015]
Litwa	Na Litwie prowadzony jest program LitHiR (Lithuanian High Cardiovascular Risk). Program skierowany jest do mężczyzn w wieku 40–54 lat oraz kobiet 50–64 lat u których nie stwierdzono do tej pory chorób pochodzenia sercowo-naczyniowego. Organizacja podzielona jest na dwa poziomy – podstawowa opieka zdrowotna oraz wyspecjalizowane oddziały prewencji sercowo-naczyniowej. Wszystkie skierowane osoby zostają poddane ocenie w jednostce podstawowej za pomocą: wywiadu, 12 odprowadzeniowemu badaniu EKG oraz skali SCORE. Następnie na podstawie wyniku dzielone są na dwie grupy: niskiego/średniego ryzyka oraz wysokiego ryzyka. Osoby należące do grupy wysokiego ryzyka zostają skierowane do wyspecjalizowanych oddziałów, gdzie następnie poddawane są badaniom: echokardiografia, próba wysiłkowa, USG Doppler tętnic szyjnych, ocena grubość kompleksu błony wewnętrznej i środkowej, ocena wskaźnika kostkowo-ramiennego, badanie CRP, doustny test obciążenia glukozą. Nie odnaleziono informacji w zakresie interwałów czasowych badania.
Łotwa	Na Łotwie nie opracowano systemowego rozwiązania w zakresie chorób przewlekłych. Organizacja opieki w przypadku chorób przewlekłych oparta jest na podstawowej opiece zdrowotnej, skupiając się na promocji zdrowia, prewencji chorób oraz organizacji leczenia. Nie odnaleziono informacji w zakresie prowadzenia badań przesiewowych chorób serca.
Niemcy ⁹	W Niemczech istnieją programy zarządzania chorobami, których celem jest organizacja skoordynowanego leczenia i opieki nad chorymi, między innymi z chorobą niedokrwinną serca i z przewlekłą niewydolnością serca. [Nolte 2015]
	W Niemczech istnieją badania kontrolne „Der Check-up 35”, które służą wczesnemu wykrywaniu chorób sercowo-naczyniowych i są przeprowadzane u mężczyzn i kobiet powyżej 35 r.ż. co dwa lata. W skład badania wchodzi badanie fizykalne (w tym pomiar ciśnienia) oraz ocena ryzyka osobistego oraz badania laboratoryjne: <ul style="list-style-type: none"> • Z krwi – cholesterol całkowity, glukoza; • Z moczu – białko, glukoza, czerwone i białe krwinki. Począwszy od 2018 roku, mężczyźni powyżej 65 roku życia mogą przejść jedno USG w celu wczesnego wykrycia tętniaka aorty brzusznej.
Nowa Zelandia ¹⁰	Ocena ryzyka CVD stała się częścią ogólnej praktyki, a lokalne ścieżki zarządzania ryzykiem są regularnie promowane i wykorzystywane.
Szwajcaria	Programy przeciwdziałania chorobom przewlekłym są podzielone ze względu na kantony. Diagnostyka rozpoczyna się podczas wizyty u lekarza rodzinnego. Może on skorzystać z badań takich jak badania krwi czy prześwietlenie klatki piersiowej. Następnie kieruje pacjenta do właściwego specjalisty.
Węgry	Przeciwdziałanie chorobom przewlekłym rozpoczyna w jednostkach podstawowej opieki zdrowotnej. Podczas corocznego przeglądu, lub wizyty pacjenta, lekarz rodzinny jest w stanie postawić diagnozę oraz pokierować dalszym leczeniem. Do dyspozycji ma podstawowe narzędzia takie jak badanie krwi, ciśnienia oraz elektrokardiogram.
Włochy	Przeciwdziałanie chorobom przewlekłym podzielono na regiony. Pomędzy regionami można zauważyć drobne różnice. W każdym z nich główną rolę odgrywa lekarz rodzinny. Do jego zadań należy postawienie wstępnej diagnozy, pokierowanie pacjenta do właściwego specjalisty oraz monitorowanie postępów w procesie leczniczym.

Analizowano 14 krajów, z czego 12 było państwami europejskimi. Na Litwie stosuje się badanie EKG oraz skalę SCORE w ramach programu badań przesiewowych. W Austrii i we Francji istnieją programy mające na celu ograniczenie ponownych przyjęć do szpitala. W Niemczech istnieje program badań kontrolnych dla osób powyżej 35 r.ż., na który składa się badanie fizykalne, badanie laboratoryjne oraz ocena ryzyka. W Holandii opracowano krajowy standard opieki w zakresie zarządzania ryzykiem naczyniowym, a z kolei na Łotwie nie opracowano systemowego rozwiązania w zakresie chorób przewlekłych. W Danii, Estonii, Szwajcarii, we Włoszech i na Węgrzech proces przeciwdziałania chorobom przewlekłym rozpoczyna się u lekarza rodzinnego. W Anglii

⁹ <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/checkup.html#c12667> [04.09.2018]

¹⁰ <https://www.health.govt.nz/our-work/diseases-and-conditions/cardiovascular-disease/background-cardiovascular-disease-risk-assessment-and-management> [04.09.2018]

obowiązuje program badań przesiewowych w kierunku tętniaka aorty brzusznej, który kierowany jest do mężczyzn powyżej 65 roku życia. W Australii istnieje szereg programów i inicjatyw wspierających zapobieganie CVD. W Nowej Zelandii stosuje się ocenę ryzyka CVD.

14. Piśmiennictwo

Rekomendacje kliniczne i finansowe

- ACCF, AHA 2013** Stone N. J., et al., 2013. Guideline on the Treatment of Blood Cholesterol to Reduce Atherosclerotic Cardiovascular Risk in Adults .
https://ac.els-cdn.com/S0735109713060282/1-s2.0-S0735109713060282-main.pdf?_tid=dfe50003-cbe1-44a0-bce2-51dd87f0a924&acdnat=1535363024_90999b1a14c6a04d84a3281b665bdd28 [12.07.2018]
- ACC, AHA 2010** Greenland P., et al., 2010. Guideline for Assessment of Cardiovascular Risk in Asymptomatic Adults.
<http://www.onlinejacc.org/content/accj/56/25/e50.full.pdf> [10.07.2018]
- CCS 2014** Mancini J. G. B., et al., 2014. Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the Diagnosis and Management of Stable Ischemic Heart Disease.
[https://www.onlinecjc.ca/article/S0828-282X\(14\)00356-0/pdf](https://www.onlinecjc.ca/article/S0828-282X(14)00356-0/pdf) [13.07.2018]
- DC 2018** Poirier M. D., et al., 2018. Screening for the Presence of Cardiovascular Disease. Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Committee.
[https://www.canadianjournalofdiabetes.com/article/S1499-2671\(13\)00032-4/abstract](https://www.canadianjournalofdiabetes.com/article/S1499-2671(13)00032-4/abstract) [10.07.2018]
- ESC, PTK 2016** Piepoli M. F., et al., 2016. Wytyczne ESC dotyczące prewencji chorób układu sercowo-naczyniowego w praktyce klinicznej w 2016 roku.
http://www.ptkardio.pl/Wytyczne_ESC_dotyczace_prewencji_chorob_ukladu_sercowo_naczyniowego_w_praktyce_klinicznej_w_2016_roku-2659 [10.07.2018]
- MOH NZ, 2018** Ministry of Health, New Zealand, 2018. Cardiovascular Disease Risk Assessment and Management for Primary Care
<https://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/cvd-risk-assessment-and-management-for-primary-care-feb18-v3.pdf> [13.07.2018]
- NHS 2015** National Health Service, 2015. Screening in the UK: Making effective recommendations.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/480961/UK_NSC_evidence_report_201415_online_version.pdf [10.07.2018]
- NICE 2014** National Institute for Health and Care Excellence, 2014. Cardiovascular disease: risk assessment and reduction, including lipid modification. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg181/resources/cardiovascular-disease-risk-assessment-and-reduction-including-lipid-modification-pdf-35109807660997> [10.07.2018]
- NZGG 2003** New Zealand Guidelines Group, 2003. The assessment and management of cardiovascular risk.
https://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/cvd_risk_full.pdf [13.07.2013]
- SIGN 2016** The Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2016. Management of chronic heart failure. A national clinical guideline (March 2016). <https://www.sign.ac.uk/assets/sign1472.pdf> [10.07.2018]
- USPSTF 2018** United States Preventive Services Task Force, 2018. Screening for Cardiovascular Disease Risk With Electrocardiography. US Preventive Services Task Force Recommendation Statement.
<https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Document/UpdateSummaryFinal/cardiovascular-disease-risk-screening-with-electrocardiography> [10.07.2018]
- WHO 2007** World Health Organization, 2007. Prevention of Cardiovascular Disease. Guidelines for assessment and management of cardiovascular risk.
http://www.who.int/cardiovascular_diseases/guidelines/Full%20text.pdf [13.07.2018]

Pozostałe publikacje

- GUS 2018** Główny Urząd Statystyczny, 2018. Ludność. Stan i struktura oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2017 r. Stan w dniu 31 XII, GUS, Warszawa
- MP 2018** Cybulska 2018, Medycyna Praktyczna <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.2.3> [30.08.2018]
- NFZ** Narodowy Fundusz Zdrowia <http://www.nfz-krakow.pl/dla-pacjenta/programy-profilaktyczne/program-profilaktyki-chorob-ukladu-krazenia/> [25.09.2018]
- NFZ 2016** Narodowy Fundusz Zdrowia Centrala w Warszawie, 2016. Podstawowa opieka zdrowotna potencjał i jego wykorzystanie, NFZ, Warszawa
- POLKARD 2017** Ministerstwo Zdrowia <https://www.gov.pl/zdrowie/program-profilaktyki-i-leczenia-chorob-ukladu-sercowo-naczyniowego-polcard-na-lata-2017-2020> [04.09.2018]
- Nolte 2015** Nolte 2015, et. al. Assessing Chronic Disease Management in European Health Systems. Country reports.
- Ślapikas 2014** Ślapikas R., 2014. Country report Lithuania.
- Zdrojewski 2015** Zdrojewski T., 2015. Nowa wersja systemu oceny ryzyka sercowo-naczyniowego i tablic SCORE dla populacji Polski
- Janicki 2006** Janicki J. S., Fizyczne podstawy metody SATRO w badaniu pracy serca. Poznań 2006. (Publikacja dostępna jedynie w postaci wolumenu bibliotecznego)
- Dąbrowski 2010** Raport SATRO 2018b, Załącznik 20.
- Janicki 2009** Raport SATRO 2018b, Załącznik 10.
- Janicki 2013** Raport SATRO 2018b, Załącznik 11.
- Janicki 2014** Raport SATRO 2018b, Załącznik 12.
- Janicki 2018a** Raport SATRO 2018b, Załącznik 21.
- Janicki 2018b** Janicki Ł., Protokół z przeglądu literatury, stanowiący element oceny klinicznej wyrobu medycznego SATRO ECG, 2018

15. Załączniki

15.1. Strategie wyszukiwania publikacji

Tabela 30. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via PubMed (data ostatniego wyszukiwania: 28.08.2018)

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
#11	Search ((sfham) OR satro) OR ((((((single) AND fibre) AND based) AND heart) AND activity) AND model)	4
#10	Search (((((single) AND fibre) AND based) AND heart) AND activity) AND model	2
#9	Search model	1849628
#8	Search activity	2698680
#7	Search heart	1389475
#6	Search based	2825560
#5	Search fibre	56746
#4	Search single	1533012
#2	Search sfham	1
#1	Search satro	2

Tabela 31. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (data ostatniego wyszukiwania: 28.08.2018)

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
1	satro.af.	0
2	sfham.af.	1
3	single.af.	1624545
4	fibre.af.	31238
5	based.af.	3247824
6	heart.af.	1749267
7	activity.af.	2887471
8	model.af.	3131285
9	3 and 4 and 5 and 6 and 7 and 8	4
10	1 or 2 or 9	4

Tabela 32. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (data ostatniego wyszukiwania: 28.08.2018)

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
1	(satro)	0
2	(sfham)	0
3	(single)	155329
4	(fibre)	8564
5	(based)	173490
6	(heart)	117410
7	(activity)	107404
8	(model)	75549
9	#3 and #4 and #5 and #6 and #7 and #8	77
10	#1 or #2 or #9	77

15.2. Diagram selekcji badań

