

Projekt modelowego programu zdrowotnego w zakresie profilaktyki wtórnej u pacjentów po ostrych zespołach wieńcowych

Warszawa, listopad 2011

**PROJEKT MODELOWEGO PROGRAMU
ZDROWOTNEGO W ZAKRESIE
PROFILAKTYKI WTÓRNEJ
U PACJENTÓW PO OSTRYCH
ZESPOŁACH WIEŃCOWYCH
(do wykorzystania przez Jednostki Samorządu
Terytorialnego)**

Nota prawna:

1. „Modelowy Program Zdrowotny (MPZ) jest chroniony prawami autorskimi przysługującymi CEESTAHC i przeznaczony jest do użytku wewnętrznego Jednostek Samorządu Terytorialnego (JST) w szczególności dla celów związanych z przygotowaniem własnego programu zdrowotnego związanego z tematem modelowego programu zdrowotnego

W powyższym zakresie JST ma prawo również do posługiwania się MPZ, w tym w kontaktach z innymi podmiotami, z którymi JST współpracuje, w ramach merytorycznego opracowania własnego programu zdrowotnego (np. w kontaktach z lekarzem specjalistą, ekspertem zdrowia publicznego lub instytucją publiczną z obszaru zdrowia publicznego).

2.

JST nie ma prawa wykorzystania modelowego programu zdrowotnego bądź wynikających z niego informacji do innych celów, przekazywania bądź jakiegokolwiek innego udostępniania dokumentu osobie trzeciej (w tym jego publikacji), jak również nie ma prawa ujawniania dokumentu lub wynikających z niego danych czy informacji (zastrzeżeniem praw wynikających z ust. 1 powyżej). Użytkownik (jst) nie ma również prawa do wprowadzania go do sieci komputerowych bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody CEESTAHC.

SPIS TREŚCI

1. WSTĘP	5
2. ZAŁOŻENIA.....	6
2.1. Założenia dotyczące budowy programu zdrowotnego	6
2.2. Założenia dotyczące poziomów realizacji programu	6
2.3. Założenia realizacji programu	7
3. PROGRAM ZDROWOTNY – CZĘŚCI SKŁADOWE	9
3.1. Problem zdrowotny	9
3.2. Epidemiologia.....	10
3.3. Ostre zespoły wieńcowe.....	11
3.4. Rehabilitacja kardiologiczna.....	15
3.5. Populacja docelowa	17
3.6. Dostępne świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych	18
3.7. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu	18
4. CELE PROGRAMU	20
4.1. Cele szczegółowe	20
4.2. Oczekiwane efekty	20
4.3. Mierniki efektywności	21
4.4. Adresaci programu	21
5. ORGANIZACJA PROGRAMU.....	24
5.1. Etapy realizacji programu.....	24
5.2. Sposób powiązania ze świadczeniami zdrowotnymi	28
5.3. Koszty programu	28
5.4. Monitorowanie i ewaluacja	30
5.5. Okres realizacji programu	30
6. ANALIZA INTERWENCJI POD KĄTEM WYMOGÓW HTA.....	31
7. WYTYCZNE POSTĘPOWANIA W PROFILAKTYCE WTÓRNEJ PO OSTRYCH ZESPOŁACH WIEŃCOWYCH.....	32
7.1. Odnalezione dokumenty wytycznych	32
7.2. Najważniejsze wnioski z wytycznych	33
8. ANALIZA KLINICZNA	35

8.1.	Metodyka.....	35
8.1.1.	Kryteria włączenia badań.....	35
8.1.2.	Wyszukiwanie badań klinicznych	36
8.1.3.	Wyniki przeszukania źródeł informacji medycznej	36
8.2.	Wyniki przeglądów systematycznych dotyczących oceny klinicznej rehabilitacji kardiologicznej	37
8.3.	Ocena efektów zmiany stylu życia u pacjentów z chorobą wieńcową	42
8.4.	Ocena stopnia <i>compliance</i> lekowego oraz jego wpływu na efekty zdrowotne u pacjentów z chorobą wieńcową.....	45
9.	ANALIZA EKONOMICZNA.....	48
9.1.	Metodyka.....	48
9.2.	Wyniki przeszukania źródeł informacji	48
9.3.	Wstępne wyniki analiz ekonomicznych	48
10.	BIBLIOGRAFIA	56

1. WSTĘP

Problem pacjentów po ostrych zespołach wieńcowych (OZW) jest istotny epidemiologicznie, a poprawa opieki nad nimi pozwoli wpłynąć na redukcję zgonów w tej grupie i uzyskać lepsze rezultaty terapeutyczne.

Profilaktyka wtórna OZW jest kompleksowym zagadnieniem, którego poszczególne elementy wymagają zaangażowania samorządów na różnych szczeblach, biorąc pod uwagę obecny status rozwiązań systemu ochrony zdrowia.

Mając na względzie Narodowy Program Zdrowia oraz priorytety zdrowotne Ministra Zdrowia, opracowanie merytorycznie uzasadnionego programu zdrowotnego w obszarze profilaktyki OZW, zawierającego interwencje o udowodnionej skuteczności zgodnie z wymogami Agencji Oceny Technologii Medycznych, pozwoli na promocję takiego modelu w środowisku samorządowym, który przyczyni się do poprawy sytuacji związanej z wtórną profilaktyką OZW.

Chcemy, aby Model Programu Zdrowotnego w obszarze profilaktyki wtórnej OZW miał poparcie liderów opinii środowiska medycznego, szczególnie kardiologów, oraz poparcie organizacji pozarządowych związanych ze zdrowiem publicznym i środowiskiem samorządowym.

2. ZAŁOŻENIA

1. Program zdrowotny skierowany do grupy pacjentów po OZW. Pacjenci prawdopodobnie już po leczeniu szpitalnym oraz po przeprowadzeniu wstępnej edukacji w oddziale szpitalnym oraz POZ.
2. Pacjenci przyjmujący leki doustne oraz ponoszący z tego tytułu wszystkie korzyści oraz konsekwencje.
3. Wysokie prawdopodobieństwo częściowego lub całkowitego odstawienia leków w sytuacji poprawy „samopoczucia” oraz braku negatywnych skutków krótkoterminowych bez terapii.
4. Brak pełnego wsparcia ze strony poradni specjalistycznych oraz lekarzy POZ, a także brak skutecznej edukacji i pomocy w budowaniu prawidłowych zachowań zdrowotnych.
5. Poziom świadomości zdrowotnej osób po OZW – często brak świadomości własnej roli oraz roli codziennych zachowań zdrowotnych. Przenoszenie odpowiedzialności na „system” – pokładanie nadmiernej nadziei w lekach i lekarzach.

2.1. Założenia dotyczące budowy programu zdrowotnego

1. Rehabilitacja kardiologiczna może zredukować śmiertelność pacjentów o około 20–25% i zmniejszyć ryzyko nawrotu MI w 12-miesięcznej obserwacji.
2. Programy rehabilitacji kardiologicznej powinny oferować złożony i wielodyscyplinarny program redukcji ryzyka wystąpienia epizodu sercowo-naczyniowego.
3. Edukacja pacjentów na etapie profilaktyki wtórnej, pozawałowej, pozwoli poprawić *compliance* pacjentów i stosowanie się do zaleceń lekarskich
4. Czas leczenia farmakologicznego powinien być zgodny z europejskimi i polskimi wytycznymi leczenia OZW (ESC – zalecenia minimum 12 miesięcy).
5. Dostęp do nowych, skuteczniejszych terapii przeciwpłytkowych umożliwi obniżenie śmiertelności sercowo-naczyniowej o 20% (RRR) w stosunku do aktualnych terapii.
6. Edukacja lekarzy POZ w zakresie opieki nad pacjentem po zawale.

2.2. Założenia dotyczące poziomów realizacji programu

1. Ograniczony wpływ samorządów szczebla niższego na system ochrony zdrowia; istotnie większy wpływ na system samorządów szczebla wyższego, w szczególności w sytuacji posiadania własnych ZOZ-ów.
2. Niewielki wpływ jednostek samorządu terytorialnego (JST) na działania oddziałów NFZ, często brak komunikacji oraz wspólnej polityki zdrowotnej.
3. Większe możliwości bezpośredniego wpływania na JST niższego szczebla oraz angażowanie ich w realizację programu zdrowotnego o udowodnionych zaletach.
4. Duża potrzeba realizacji „gotowych” i merytorycznie opracowanych programów zdrowotnych na wszystkich szczeblach JST.
5. Podział poszczególnych zadań programu w zależności od szczebla samorządu – różny poziom możliwości budżetowania oraz wpływania na odbiorców.

Proponowany podział poszczególnych zadań dotyczących wtórnej prewencji u pacjentów po OZW.

2.3. Założenia realizacji programu

Edukacja pacjentów:

- Poziom gminny
- Poziom powiatu

Bezpośredni dostęp JST tych szczebli do możliwych miejsc edukacji pacjenta (pośredniej i bezpośredniej) – szkół, zakładów pracy, urzędów publicznych.

- Poziom wojewódzki
- Poziom powiatu

Dostęp do ZOZ-ów, w których w sposób kompleksowy można prowadzić edukację pacjenta zaraz po interwencji (z powodu OZW), jeszcze na oddziałach szpitalnych, oraz w ramach poradnictwa w przychodniach. Rola pielęgniarek oraz edukatorów.

Edukacja lekarzy POZ

Brak możliwości bezpośredniego wpływu na grupę docelową.

Najlepszy sposób komunikacji:

- Poziom wojewódzki
- Poziom powiatu

Realna możliwość dotarcia do lekarzy poprzez szkolenia/konferencję (w porozumieniu z NFZ i OIL) oraz marketing bezpośredni.

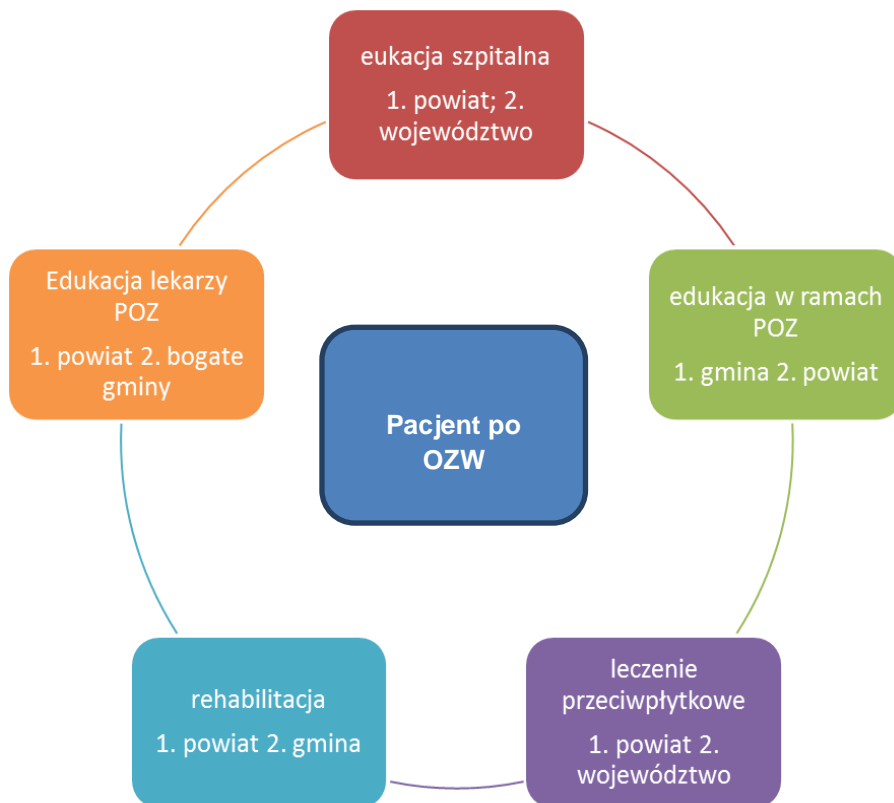
Włączenie do programu prawdopodobnie za dodatkową opłatą w ramach programu zdrowotnego.

Rehabilitacja

- Poziom powiatu
- Poziom gminy

Rehabilitacja pacjentów kardiologicznych poprzez zapewnienie odpowiedniej aktywności fizycznej, dostosowanej do ich możliwości (po konsultacji z lekarzem rehabilitacji / specjalistą aktywności fizycznej). Dostosowanie programu do poszczególnych JST – uwarunkowania lokalne.

Rysunek 1. Zintegrowanie systemu opieki nad pacjentem po OZW.



3. PROGRAM ZDROWOTNY – CZĘŚCI SKŁADOWE

Choroby układu krążenia (ChUK) są w Polsce od wielu lat główną przyczyną zachorowań oraz zgonów. Mimo ostatnich dekadach spada liczba chorych umierających, w młodym wieku z powodu ChUK, mimo spowolnienia w ostatnich latach. Głównymi powodami takiej sytuacji są: zmiana nawyków mieszkańców Polski (zmiana nawyków żywieniowych, aktywności fizycznej) i znaczne polepszenie dostępu do wysokiej jakości usług medycznych w zakresie chorób układu krążenia. Nadal jednak wyniki osiągnięte w naszym leczeniu stawiają Polskę daleko za pozostałymi krajami UE¹. Obecnie na 100 pacjentów z zawałem serca, którzy dotarli na czas do szpitala, umierają jedynie 3–4 osoby (w latach 80. liczba ta sięgała 30–40 osób)².

Chociaż umieralność z powodu chorób sercowo-naczyniowych maleje, to jednocześnie występowanie tych chorób wzrasta w związku z wydłużeniem życia i starzeniem się naszej populacji. Istotny wpływ ma na to również gwałtowny wzrost częstości występowania w populacji światowej czynników ryzyka, takich jak otyłość, cukrzyca typu 2, brak aktywności ruchowej i stres psychiczny³.

Zauważalny również staje się problem późnych powikłań i odległych efektów leczenia pacjentów z ChUK. Mimo efektów uzyskiwanych dzięki wczesnemu wdrożeniu leczenia hemodynamicznego oraz właściwej farmakoterapii na etapie leczenia szpitalnego pacjenci bardzo często nie stosują się do wymaganych zaleceń w zakresie stylu życia i leczenia. Nadal niestety co szósty pacjent umiera w ciągu pierwszego roku po przebyciu OZW, a w ciągu 4 lat od przebycia OZW umiera 41% (rejestr GRACE). Wydaje się, że dalsze obniżanie śmiertelności z powodu ChUK będzie opierało się głównie na zwiększaniu odpowiedzialności pacjenta za podejmowanie leczenia oraz utrzymywania zaleceń lekarskich w czasie. Do tego działania pacjent musi być odpowiednio przygotowany, by ze świadomością oraz zrozumieniem podejmować wybory w zakresie własnego zdrowia i zmniejszać ryzyko wystąpienia kolejnych epizodów OZW.

3.1. Problem zdrowotny

Efektywność leczenia pacjentów z chorobami przewlekłymi w dużym stopniu zależy od decyzji podejmowanych przez chorego. To skutki ich codziennych działań wpływają na uzyskiwane rezultaty zdrowotne. Niestety jednak większość pacjentów w długofalowej perspektywie nie utrzymuje zaleceń lekarskich zarówno w aspekcie stylu życia, jak i właściwej farmakoterapii. Dodatkowym czynnikiem negatywnie wpływającym na stan zdrowia pacjentów po OZW jest słaby dostęp do odpowiednio wykształconej kadry medycznej, a także niski stan wiedzy i/lub decyzyjności lekarzy rodzinnych. Do tego dodać należy brak ich przygotowania do prowadzenia pacjenta kardiologicznego, pogarszany przez trudny dostęp do poradnictwa specjalistycznego⁴.

Wśród głównych problemów wymienić można:

- Brak ciągłości opieki nad pacjentem w fazie przewlekłej OZW, po wyjściu ze szpitala

¹ Dane Europejskiego Biura Regionalnego Światowej Organizacji Zdrowia, 2005

² Poloński L, Gąsior M, Gierlotka M et al. Ogólnopolski Rejestr Ostrego Zespołu Wieńcowego (PL-ACS). Charakterystyka kliniczna, leczenie i rokowanie chorych z ostrymi zespołami wieńcowymi w Polsce. *Kardiologia Polska*. 2007; 65: 861-872.

³ Europejskie wytyczne dotyczące prewencji chorób sercowo-naczyniowych w praktyce klinicznej – wersja skrócona; *Kardiologia Polska* 2008; 66: 4 (supl. 1)

⁴ Czy lekarz rodzinny może poprawić rokowanie chorych z ostrymi zespołami wieńcowymi? Co wynika z ogólnopolskiego rejestru PL-ACS, Lech Poloński, Marcin Osuch, *Przewodnik Lekarza* 2007

- Brak koordynacji i realnej współpracy między lekarzami oddziału, lekarzami poradni specjalistycznych a POZ.
- Niskie zaangażowanie pacjentów, spadające wraz z biegiem czasu, w utrzymywaniu zaleceń lekarskich.
- Stosowanie suboptymalnego leczenia, zbyt późne włączanie kolejnych elementów leczenia farmakologicznego.
- Niski odsetek pacjentów kierowanych do ośrodków rehabilitacji kardiologicznej (tylko 17%), brak dostępu do ośrodków rehabilitacji w niektórych województwach („białe plamy” na mapie, np. woj. podlaskie).
- Brak świadomości związanej z większym ryzykiem kolejnych incydentów sercowo-naczyniowych.
- Odstawianie leków przez pacjentów w okresie lepszego samopoczucia, odstawianie leków / zmiana terapii przez lekarza POZ).

3.2. Epidemiologia

Wszystkie dane epidemiologiczne przedstawiane w tym podrozdziale powinny w maksymalnie szeroki sposób opisywać przedmiot programu zdrowotnego. Powinny one jednak skupiać się na opisie danej sytuacji zdrowotnej / problemu zdrowotnego, którego dotyczy program. Przywoływane dane powinny odzwierciedlać w jak największym stopniu lokalną sytuację epidemiologiczną (dane z powiatu, województwa) lub – w przypadku ich braku – odwoływać się do danych krajowych. W epidemiologii programu zdrowotnego należy opisać wszystkie aspekty danego problemu zdrowotnego – zarówno sytuację w poprzednich latach, jak i opis istniejących zagrożeń oraz prawdopodobny rozwój sytuacji w czasie trwania programu. W przypadku opisywania programu zdrowotnego skupiającego się m.in. na farmakoterapii oraz leczeniu specjalistycznym należy opisać dostępność i skuteczność tych procedur.

Źródłem danych powinny być krajowe lub regionalne statystyki (NFZ, GUS, Centra Zdrowia Publicznego), jak również dane pochodzące z krajowego piśmiennictwa specjalistycznego. Należy zapoznać się z publikacjami polskimi w tym zakresie, często dostępnymi w formie elektronicznej w Internecie.

Informacje dotyczące epidemiologii można konsultować z wojewódzkimi konsultantami (ds. epidemiologii, zdrowia publicznego czy właściwej specjalności klinicznej) jak również w Centrach Zdrowia Publicznego, Uniwersytetach Medycznych.

Poniżej podane jest piśmiennictwo na przykładzie województwa łódzkiego uzyskane z GUS (strony internetowe), Urzędu Miasta Łodzi oraz Centrum Zdrowia Publicznego (obecnie wydział urzędu wojewódzkiego).

Według danych GUS w dniu 31.12.2009 roku ludność województwa łódzkiego liczyła 2 541 832 osoby. Społeczeństwo województwa łódzkiego jest najstarsze w Polsce w sensie demograficznym. Odsetek ludności w wieku poprodukcyjnym jest najwyższy w kraju i w 2009 r. wynosił 18,5% (2008 r. – 18,23%). Dla porównania wskaźnik dla Polski w 2009 roku wynosił 16,5% (2008 r. – 16,25%). Udział tej grupy społecznej w ogólnej liczbie ludności województwa nieznacznie wzrasta. Województwo łódzkie posiada również najwyższy spośród wszystkich województw współczynnik feminizacji, który w roku 2009 wyniósł 110,3, podczas gdy dla Polski na każdych 100 mężczyzn przypadało 107,1 kobiet. Województwo łódzkie znajduje się w grupie 6 województw, które posiadają ujemny przyrost naturalny,

zarówno w liczbach bezwzględnych, jak i we wskaźniku na 1000 ludności. Ujemny przyrost naturalny jest konsekwencją nadwyżki zgonów nad liczbą urodzeń. W 2009 roku różnica między liczbą urodzeń, a liczbą zgonów w województwie łódzkim wynosiła -5,864. W porównaniu z rokiem 2008 ujemny przyrost naturalny zmniejszył się o 122 osoby. Wskaźnik na 1000 mieszkańców w roku 2009 wyniósł -2,3 (w Polsce 0,9). Przeciętne dalsze trwanie życia kobiet urodzonych w 2009 r. w województwie łódzkim, szacowane jest na 78,9 roku (w Polsce 80,1), natomiast mężczyzn na 69,2 roku (w Polsce 71,5).

Współczynnik zgonów w województwie łódzkim od szeregu lat jest najwyższy w Polsce i przekracza 12 zgonów na 1000 mieszkańców. W 2009 r. wynosił 12,5 i był o 2,4‰ wyższy niż średni współczynnik dla Polski. Wśród wszystkich przyczyn zgonów na pierwszym miejscu znajdują się choroby układu krążenia. Stanowiły one w 2002 roku – 47,09%, w 2007 roku – 45,4%, zaś w 2008 roku – 45,6% zgonów w Polsce. W województwie łódzkim stanowiły natomiast w 2002 roku – 46,66%, w 2007 roku – 46,6%, w 2008 roku – 46,1% wszystkich zgonów. Wskaźnik zgonów z powodu chorób układu krążenia dla Polski w 2007 roku wynosił 45,0/10 tys. mieszkańców, w 2008 r. wynosił 45,4/10 tys. mieszkańców. Wśród województw najwyższe współczynniki zgonów z powodu ChUK odnotowywane były w województwie łódzkim – w 2007 roku współczynnik ten wyniósł 58,1/10 tys. mieszkańców, z kolei w 2008 roku – 56,8/10 tys. mieszkańców. W 2008 roku najwyższe wskaźniki zgonów z powodu chorób układu krążenia odnotowywane były w następujących powiatach woj. łódzkiego: łęczyckim (71,94/10 tys. mieszkańców), skierniewickim (69,39/10 tys. mieszkańców), wierszowskim (67,81/10 tys. mieszkańców), zaś najniższe odnotowywano w powiatach: bełchatowskim (40,17/10 tys. mieszkańców), m. Skierniewice (42,13/10 tys. mieszkańców), m. Piotrków Trybunalski (47,3/10 tys. mieszkańców).

3.3. Ostre zespoły wieńcowe

Termin ostre zespoły wieńcowe obejmuje wiele różnorodnych zmian w krążeniu wieńcowym i ostatecznie w mięśniu sercowym, które wywołane są istotnym ograniczeniem lub ustaniem przepływu przez tętnicę wieńcową. Do ograniczenia przepływu doprowadza najczęściej zakrzep, który powstaje w miejscu pęknięcia blaszki miażdżycowej. W zależności od objawów klinicznych, zmian w elektrokardiogramie i poziomu markerów martwicy mięśnia sercowego wyróżnia się ostre zespoły wieńcowe z uniesieniem odcinka ST (STEMI) oraz bez uniesienia odcinka ST (NSTE ACS). Szacunkowo w Polsce ilość OZW wynosi ok. 140 000 przypadków rocznie (dane za 2007 rok). W ciągu ostatnich lat nadal obserwuje się wzrost liczby OZW u ludzi starszych, ale pierwsze wystąpienie choroby wieńcowej dotyczy także często osób w młodym wieku, aktywnych zawodowo.

Wyniki badań prowadzonych w 2002 roku wskazują, że w Polsce 35,6% zgonów mężczyzn i 25,7% zgonów kobiet spowodowanych było chorobą niedokrwienną serca. Z kolei w województwie łódzkim choroba ta była przyczyną 27,2% zgonów mężczyzn i 15,9% zgonów kobiet.

W 2002 roku współczynnik zgonów z powodu choroby niedokrwiennej serca w województwie łódzkim wyniósł 11,2 na 10 tys. mieszkańców i był wyższy dla mężczyzn (14/10 tys. osób) niż dla kobiet (8,7/10 tys. osób.). Współczynnik umieralności z powodu ostrego zawału serca wyniósł 6,4/10 tys. mieszkańców: 8,5/10 tys. osób dla mężczyzn i 4,5/10 tys. osób dla kobiet. W 2007 roku współczynnik zgonów z powodu choroby niedokrwiennej serca w woj. łódzkim wyniósł 12,4/10 tys. osób i był niższy niż obserwowany w Polsce – 12,7/10 tys. osób. Z kolei współczynnik zgonów z powodu ostrego zawału serca i ponownego zawału serca wyniósł dla tego województwa 6,7/10 tys. osób i był znacząco wyższy niż notowany w Polsce – 5,7/10 tys. osób. W 2008 roku współczynnik zgonów z powodu choroby niedokrwiennej serca wyniósł w woj. łódzkim 11,5/10 tys. osób i był niższy niż obserwowany w Polsce – 12,8/10 tys. osób. Współczynnik zgonów z powodu ostrego i ponownego zawału serca w tym województwie wyniósł 6,2/10 tys. osób i był znacząco wyższy od obserwowanego w Polsce – 5,5/10 tys. osób.

Tabela 1. Zgony z powodu wybranych chorób układu krążenia w województwie łódzkim w 2002 roku

Przyczyny zgonu	Współczynnik zgonów na 10 tys. mieszkańców		
	razem	mężczyźni	kobiety
Choroba niedokrwienna serca	11,2	14,0	8,7
Ostry zawał serca	6,4	8,5	4,5

Od 2006 roku utrzymuje się stały (ok. 3%) trend spadku liczby zgonów z powodu zawałów serca w województwie łódzkim. Niewątpliwy wpływ ma rozwój kardiologii interwencyjnej na obszarze województwa. W 2009 roku siedem ośrodków (w tym dwa niepubliczne zakłady) realizowało procedury w zakresie kardiologii interwencyjnej, w tym trzy nowe, powstałe w 2009 roku. W 2011 roku świadczeń w zakresie kardiologii w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej udziela 71 świadczeniodawców (liczba zawartych umów 73). Świadczenia w zakresie leczenia szpitalnego – kardiologii E11, E12, E13, E14, jak i kardiologii E23, E24, E25, E26 – udziela 9 świadczeniodawców. Liczba zawartych umów wynosi po 10 dla każdego ze świadczeń.

Tabela 2. Działalność zakładów lecznictwa zamkniętego województwa łódzkiego w 2010 roku

Wyszczególnienie		Liczba łóżek rzeczywistych		Leczone chorych	Przeniesieni / wypisani / zmarli	Zmarli	Osobodni leczenia	Wskaźniki			
		Stan w dniu 31.12.	Średnia w roku					Średnie wykorzystanie łóżka	Średni pobyt chorego	Średnia liczba chorych na 1 łóżko	Śmiertelność
Oddziały kardiologiczne		726	725	38263	37873	1146	209090	288,4	5,46	52,78	3,03
w tym	Zakład wojewódzkie	348	348	17663	17463	537	107899	310,05	6,11	50,76	3,08
	Zakłady powiatowe	148	157	7708	7618	338	44397	282,78	5,76	49,10	4,44
	Szpitala kliniczne i instytuty naukowe	134	134	7493	7440	203	39468	294,54	5,27	55,92	2,73
	Zakłady niepubliczne	81	71	4640	4596	48	15474	217,94	3,33	65,35	1,04
	Szpitala resortowe	15	15	759	756	20	1852	123,47	2,44	50,60	2,65

Wyszczególnienie		Liczba łóżek rzeczywistych		Leczone chorych	Przeniesieni / wypisani / zmarli	Zmarli	Osobodni leczenia	Wskaźniki			
		Stan w dniu 31.12.	Średnia w roku					Średnie wykorzystanie łóżka	Średni pobyt chorego	Średnia liczba chorych na 1 łóżko	Śmiertelność
Oddziały kardiologiczne dziecięce		66	66	3488	3481	0	15106	228,88	4,33	52,85	0,00
w tym	Szpitala kliniczne i instytuty naukowo-badawcze	66	66	3488	3481	0	15106	228,88	4,33	52,85	0,00
Oddziały intensywnego nadzoru kardiologicznego		53	48	3172	3152	52	11018	229,54	3,47	66,08	1,65
w tym	Szpitala kliniczne i instytuty naukowo-badawcze	4	4	389	383	0	2369	592,25	6,09	97,25	0,00
	Zakłady niepubliczne	49	44	2783	2769	52	8649	196,57	3,11	63,25	1,88

Wyszczególnienie		Liczba łóżek rzeczywistych		Leczone chorych	Przeniesieni / wypisani / zmarli	Zmarli	Osobodni leczenia	Wskaźniki			
		Stan w dniu 31.12.	Średnia w roku					Średnie wykorzystanie łóżka	Średni pobyt chorego	Średnia liczba chorych na 1 łóżko	Śmiertelność
Oddziały kardiologiczne		67	67	1301	1284	74	14550	217,16	11,18	19,42	5,67
w tym	Szpitala kliniczne i instytuty naukowo-badawcze	67	67	1301	1284	74	14550	217,16	11,18	19,42	5,67
Oddziały kardiologiczne dziecięce		15	15	760	751	5	3407	227,13	4,48	50,67	0,67
w tym	Szpitala kliniczne i instytuty naukowo-badawcze	15	15	760	751	5	3407	227,13	4,48	50,67	0,67

Tabela 3. Działalność ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresie kardiologii w województwie łódzkim w 2009 roku

Wyszczególnienie	Porady	Liczba poradni	Zatrudnienie lekarzy	
			Ogółem	W tym pełnozatrudnieni
powiat opoczyński	3373	2	3	
Publiczne Zakłady Opieki Zdrowotnej	1706	1	1	
Niepubliczne Zakłady Opieki Zdrowotnej	1667	1	2	
powiat pabianicki	3642	5	9	
Publiczne Zakłady Opieki Zdrowotnej	1384			
Niepubliczne Zakłady Opieki Zdrowotnej	2256	5	9	
powiat pajęczański	1743	1	3	
Publiczne Zakłady Opieki Zdrowotnej	1743	1	3	
powiat poddębicki	7352	3	8	
Publiczne Zakłady Opieki Zdrowotnej	1353	1	1	
Niepubliczne Zakłady Opieki Zdrowotnej	5999	2	7	
powiat radomszczański	6941	4	11	
Publiczne Zakłady Opieki Zdrowotnej	4779	2	7	
Niepubliczne Zakłady Opieki Zdrowotnej	1762	1	3	
Gabinety Prywatne	400	1	1	
powiat rawski	8607	5	7	
Niepubliczne Zakłady Opieki Zdrowotnej	8607	5	7	
powiat sieradzki	7570	3	11	
Publiczne Zakłady Opieki Zdrowotnej	4732	1	7	
Niepubliczne Zakłady Opieki Zdrowotnej	2838	2	4	
powiat tomaszowski	5979	3	7	
Publiczne Zakłady Opieki Zdrowotnej	1089			
Niepubliczne Zakłady Opieki Zdrowotnej	4708	3	7	
powiat wieluński	1584	2	2	1
Publiczne Zakłady Opieki Zdrowotnej	1452	1	1	1
Niepubliczne Zakłady Opieki Zdrowotnej	132	1	1	
powiat zduńskowolski	11592	4	14	
Publiczne Zakłady Opieki Zdrowotnej	4747	1	6	
Niepubliczne Zakłady Opieki Zdrowotnej	6845	3	8	
powiat zgierski	9551	5	13	
Publiczne Zakłady Opieki Zdrowotnej	7641	3	11	
Niepubliczne Zakłady Opieki Zdrowotnej	1910	2	2	
powiat brzeziński	993	1	1	

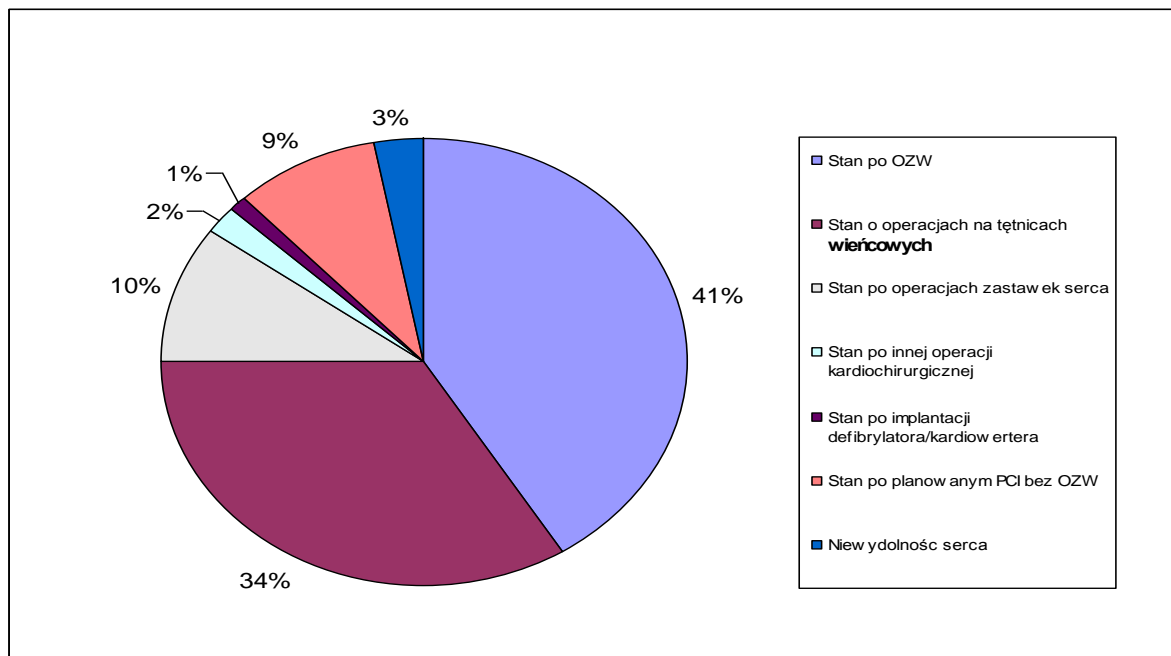
Publiczne Zakłady Opieki Zdrowotnej	993	1	1	
powiat m. Piotrków Trybunalski	10563	7	13	
Publiczne Zakłady Opieki Zdrowotnej	7135	3	7	
Niepubliczne Zakłady Opieki Zdrowotnej	3068	3	5	
Gabinety Prywatne	360	1	1	
powiat m. Skierniewice	5117	3	9	
Publiczne Zakłady Opieki Zdrowotnej	2148	1	4	
Niepubliczne Zakłady Opieki Zdrowotnej	2969	2	5	

3.4. Rehabilitacja kardiologiczna

Kompleksowa rehabilitacja kardiologiczna może zmniejszyć umieralność z przyczyn sercowo-naczyniowych oraz ogólną o około 20–25%, a także liczbę nagłych zgonów w czasie pierwszego roku po przebyciu zawale mięśnia sercowego o około 35%. Rehabilitacja kardiologiczna poprawia również wydolność fizyczną, zmniejsza objawy niedokrwienia mięśnia sercowego, opóźnia progresję, a nawet może sprzyjać regresji miażdżycy tętnic wieńcowych. Z tego powodu wczesnej rehabilitacji powinni zostać poddani chorzy po przebyciu OZW, po zabiegach kardiochirurgicznych oraz po przeszłonnych zabiegach na naczyniach wieńcowych. Doświadczenia ostatnich lat jednoznacznie wskazują na korzyści odnoszone z rehabilitacji u pacjentów z niewydolnością serca. Wiele badań wykazało, że rehabilitacja kardiologiczna korzystnie wpływa na zmniejszenie częstości powtórnych hospitalizacji z powodu zaostrzenia choroby niedokrwiennej serca, powtórnego zawału serca, kolejnych zabiegów angioplastyki wieńcowej i rewaskularyzacji operacyjnej. Ze zmniejszeniem częstości rehospitalizacji łączy się ograniczenie kosztów leczenia pacjentów poddanych rehabilitacji oraz poprawa jakości ich życia. W związku z powyższym uznaje się za konieczne włączenie rehabilitacji kardiologicznej jako niezbędnej kontynuacji leczenia wszystkich epizodów sercowo-naczyniowych. Należy zaznaczyć, że bardzo wymiernym efektem wczesnej i skutecznej rehabilitacji pacjentów po OZW jest przyspieszenie ich powrotu do aktywności społecznej i zawodowej, a przez to zmniejszenie kosztów społeczno-ekonomicznych dla społeczeństwa.

Z badań prowadzonych w roku 2007 i pierwszym półroczu roku 2008 wynika, że zapotrzebowanie na rehabilitację kardiologiczną w Polsce jest większe niż możliwości jej prowadzenia, a dostępność jest zbyt mała (średnio 17%), aby objąć nią wszystkich pacjentów ze schorzeniami układu krążenia, którzy jej wymagają. W odniesieniu do danych z 2004 roku odnotowano zmniejszenie liczby pacjentów rehabilitowanych ambulatoryjnie. Powoduje to przyjmowanie do ośrodków stacjonarnych zarówno pacjentów wysokiego ryzyka – po zabiegach kardiochirurgicznych, ze schorzeniami dodatkowymi, jak i chorych z niepowikłanym przebiegiem ostrych zespołów wieńcowych, wymagających przede wszystkim działań zmierzających do modyfikacji czynników ryzyka. Z drugiej strony, przy tak niskiej średniej dostępności do rehabilitacji kardiologicznej, w zdecydowanej większości ośrodków w Polsce okres oczekiwania nie przekracza jednak 6 tygodni. Spełnia to wymogi NFZ, ale nasuwa też podejrzenie, że większość pacjentów wymagających rehabilitacji nie otrzymuje skierowania po przebytej chorobie lub procedurze leczniczej. Jednocześnie niepokojący jest fakt, że częściej do ośrodków stacjonarnych przyjmowani są pacjenci po przebytych ostrych zespołach wieńcowych niż po zabiegach kardiochirurgicznych.

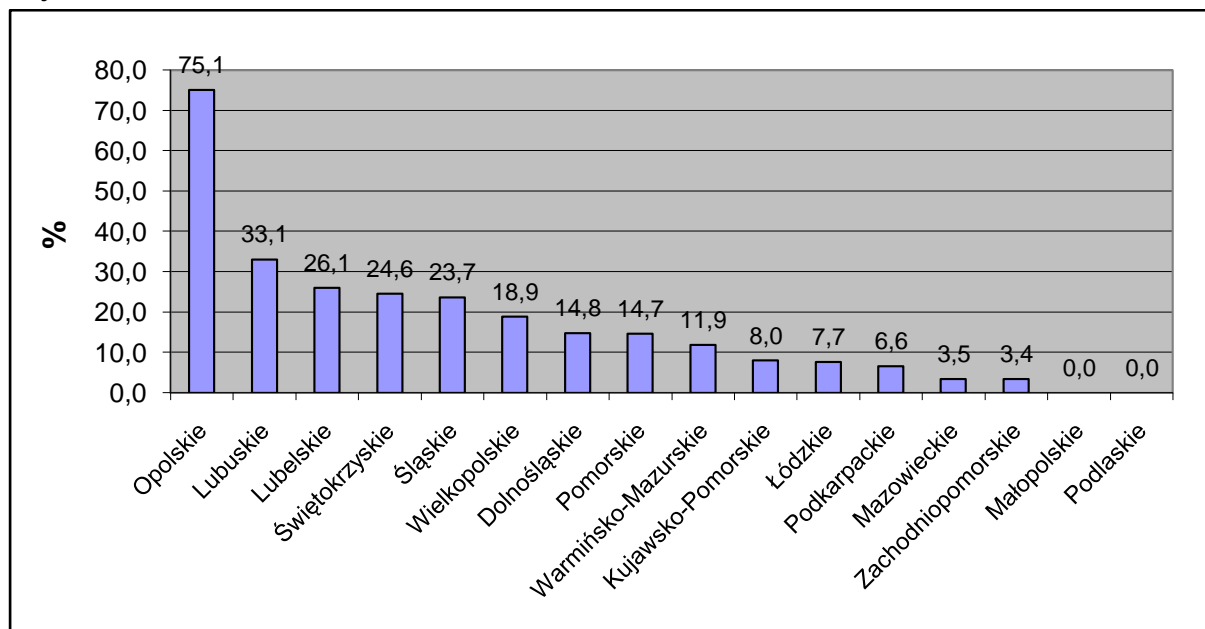
Rysunek 2. Struktura pacjentów poddanych rehabilitacji kardiologicznej w I połowie 2008 roku



Dane za pierwsze półrocze 2008 roku wskazują, że najczęściej poddawani rehabilitacji kardiologicznej w Polsce były osoby w wieku 50–64 lat (45%), 65–75 lat (33%), z przewagą mężczyzn (67%).

Na podstawie danych ze stron internetowych NFZ w województwie łódzkim w pierwszym półroczu 2008 roku 4 ośrodki prowadziły stacjonarną rehabilitację kardiologiczną. Najwięcej ośrodków było w województwie mazowieckim (14), kujawsko-pomorskim, pomorskim i zachodniopomorskim (po 5 w każdym z województw). Najwięcej ośrodków prowadzących ambulatoryjną rehabilitację kardiologiczną zostało zakontraktowanych w województwie łódzkim, małopolskim i śląskim (po 2 w każdym z województw). W 2007 roku 11 067 pacjentów województwa łódzkiego przeszło epizod ostrego zespołu wieńcowego lub zostało poddanych zabiegom kardiologicznym, jednak tylko 847 poddano później stacjonarnej rehabilitacji kardiologicznej. Oznacza to, że dostępność do stacjonarnej rehabilitacji kardiologicznej dla pacjentów po OZW i zabiegach kardiologicznych kształtowała się na poziomie 7,7%. Największą dostępność odnotowano w województwach: opolskim (75,1%), lubuskim (33,1%), lubelskim (26,1%), świętokrzyskim (24,6%), śląskim (23,7%) i wielkopolskim (18,9%). Najniższą dostępność do stacjonarnej rehabilitacji kardiologicznej odnotowano z kolei w województwach: małopolskim (0%), podlaskim (0%), zachodniopomorskim (3,4%), mazowieckim (3,5%), podkarpackim (6,6%) i łódzkim (7,7%).

Rysunek 3. Procentowa dostępność do stacjonarnej rehabilitacji kardiologicznej w poszczególnych województwach w Polsce w 2007 roku



Czas oczekiwania na stacjonarną rehabilitację kardiologiczną pacjentów po ostrych zespołach wieńcowych w województwie łódzkim wynosił przeważnie do 6 tygodni (dane za pierwszą połowę 2008 roku). Dla 3% pacjentów czas oczekiwania wynosił od 6 do 12 tygodni, zaś dla 2% powyżej 12 tygodni. W 8 województwach maksymalny czas oczekiwania na rehabilitację kardiologiczną po OZW wynosił 6 tygodni. Czas oczekiwania na stacjonarną rehabilitację kardiologiczną pacjentów po operacji pomostowania tętnic wieńcowych w województwie łódzkim wynosił w 99% przypadków do 6 tygodni, w 0,8% przypadków 6–12 tygodni, a w 0,2% ponad 12 tygodni. W 6 województwach maksymalny czas oczekiwania na rehabilitację kardiologiczną po CABG wynosił 6 tygodni.

Dla większości pacjentów zarówno ambulatoryjna, jak i stacjonarna rehabilitacja kardiologiczna jest praktycznie niedostępna. Ze względu na niewielką ilość ośrodków oraz brak standardów postępowania w kardiologii, które uznawałyby rehabilitację kardiologiczną za obligatoryjny element postępowania terapeutycznego, dostęp do rehabilitacji kardiologicznej zdaje się być przypadkowy. Jednak w licznych publikacjach porównujących efekty długo- i krótkoterminowej rehabilitacji wykazano, że pacjenci odpowiednio zmotywowani oraz przeszkoleni mogą w domu, lub na świeżym powietrzu wykonywać ćwiczenia, których efekty są porównywalne z systematyczną rehabilitacją. W związku z tym z punktu widzenia zarówno ekonomii procesu, jak i dostępności świadczeń sensownym wydaje się włączenie elementów instruktarskiego z zakresu ćwiczeń rehabilitacyjnych dla każdego pacjenta po OZW na etapie szpitalnym.

3.5. Populacja docelowa

Populacja docelowa programu to liczba osób (chorych), do których w założeniu skierowane będą podejmowane działania. W przypadku posiadania danych (liczby chorych) dla danego regionu należy je szczegółowo opisać (biorąc pod uwagę opisaną epidemiologię). Jeśli brak jest dokładnych informacji o liczbie potencjalnych uczestników programu, należy je oszacować przyjmując powszechne wskaźniki – liczbę zachorowań na 10 tys. mieszkańców lub podobne. Dzięki takim danym możliwe jest uzyskanie przybliżonej liczby osób, które mogą uczestniczyć w programie. Dodatkowo docelową populację należy ograniczyć tylko do populacji, która uzyska ewidentny zysk z udziału w programie. W przypadku dodatkowych działań populacyjnych lub opisu dodatkowych beneficjentów (lekarze, pielęgniarki) należy wesprzeć się o danymi uzyskanymi z właściwych rejestrów. Jeśli opisywane są działania edukacyjne, należy oszacować potencjalną liczbę uczestników (rodziny pacjentów, środowiska i zakłady pracy, etc.)

W opisywanym modelu programu populacją docelową jest całość mieszkańców woj. łódzkiego. Przy realizacji programów na niższych poziomach samorządu należy uwzględnić ich mieszkańców (powiat, współpracujące gminy, etc.) Populacja docelowa może różnić się dla różnych elementów interwencji realizowanych w programie.

Populację docelową stanowić będzie ogół pacjentów z przebyciem OZW z woj. łódzkiego – pacjenci po interwencji szpitalnej (inwazyjnej lub nieinwazyjnej), w trakcie hospitalizacji oraz w trakcie 1 roku po wystąpieniu OZW.

Zgodnie z danymi GUS w województwie łódzkim w 2009 roku 106 tys osób było leczonych z powodu choroby niedokrwiennej serca (ChNS), w tym 17,5 tys z powodu OZW. Zgonów szpitalnych z powodu ChNS odnotowano 2940, w tym 1600 z powodu OZW we wczesnej fazie.

Na terenie województwa łódzkiego znajdują się 23 oddziały szpitalne, w których hospitalizuje się pacjentów z OZW (poddawanych lub niepoddawanych interwencji naczyniowej). Rocznie hospitalizowanych jest 37 tys. chorych z przyczyn kardiologicznych (dane za rok 2009), w tym ponad 17 tys. chorych z OZW.

Populacją docelową programu będą wszyscy pacjenci z pierwszym w życiu epizodem OZW w województwie łódzkim, zamieszkali na terenie województwa.

3.6. Dostępne świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych

W chwili obecnej świadczenia w zakresie długotrwałej edukacji oraz monitorowania pacjentów z OZW nie są finansowane ze środków publicznych. W ramach dostępnych świadczeń publicznych pacjenci mogą korzystać z poradnictwa specjalistycznego (poradnie kardiologiczne), hospitalizacji na oddziałach kardiologicznych/internistycznych oraz poradnictwa ambulatoryjnego i hospitalizacji w zakresie rehabilitacji kardiologicznej. Z opisywanych w części epidemiologicznej informacji wynika, że dostęp pacjentów po OZW do specjalistycznej opieki rehabilitacyjnej jest znacznie ograniczony, a obecnie istniejący system jest w dużej mierze niewydolny w stosunku do liczby pacjentów objętych poradnictwem. Powoduje to nieefektywność podejmowanego na etapie szpitalnym leczenia, które następnie nie jest kontynuowane we właściwy sposób na etapie rehabilitacji, a także długotrwałej opieki specjalistycznej. Jednak w licznych publikacjach porównujących efekty długo- i krótkoterminowej rehabilitacji wykazano, że pacjenci odpowiednio zmotywowani oraz przeszkoleni mogą w domu, lub na świeżym powietrzu wykonywać ćwiczenia, których efekty są porównywalne z systematyczną rehabilitacją. W związku z tym z punktu widzenia zarówno ekonomii procesu jak i dostępności świadczeń sensownym wydaje się włączenie elementów instruktarskiego z zakresu ćwiczeń rehabilitacyjnych dla każdego pacjenta po OZW na etapie szpitalnym.

W ofercie płatnika publicznego brak jest odpowiednio dostosowanych, długofalowych działań edukacyjnych skierowanych do pacjentów przewlekle chorych (w tym pacjentów po OZW z ChUK). Niestety świadczenia realizowane w ramach POZ oraz AOS nie spełniają w tym zakresie swojej roli z powodu nadmiernej liczby pacjentów, a także braku odpowiedniego przygotowania personelu medycznego.

Koszt opieki specjalistycznej na oddziale szpitalnym pacjenta z OZW waha się między 12 a 15 tysiącami złotych (za średnio 6 dni hospitalizacji) (dane z NFZ za rok 2009), natomiast koszt rehabilitacji stacjonarnej pacjentów poddanych rehabilitacji to średnio kolejne ok. 7 tysięcy złotych (dane za rok 2008).

3.7. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Opisywane w programie działania w większości elementów mogą zostać wdrożone na wybranym poziomie samorządu terytorialnego, we właściwym dla siebie zakresie. Wdrożenie kompleksowych działań opisywanych w modelu na danym poziomie samorządu zapewni maksymalną efektywność. Wdrożenie poszczególnych opisywanych działań przyczyni się do poprawy statusu chorych po OZW,

jednak może też przyczynić się do uzyskania niższej efektywności. Istotne korzyści z realizacji programu mogą zostać uzyskane poprzez wdrożenie współpracy między poszczególnymi szczeblami samorządu, da to możliwość uzupełnienia budżetów oraz dotarcia bezpośrednio do różnych grup docelowych (pacjenci na poziomie gminy, lekarze na poziomie organu właścicielskiego zakładu leczniczego). Również bliska współpraca samorządów na tym samym poziomie (gminy, powiaty) może przyczynić się do redukcji kosztów organizacyjnych, zwiększenia dostępności i ułatwienia dostępu do poszczególnych elementów programu).

Niedostateczne zapewnienie opieki specjalistycznej w zakresie rehabilitacji, a także brak odpowiednich mechanizmów opieki nad pacjentami ambulatoryjnymi stanowi istotne zagrożenie dla utrzymania stanu zdrowia i zmniejszenia ryzyka wystąpienia ponownego incydentu sercowo-naczyniowego. Realizacja programu w województwie łódzkim, na wszystkich szczeblach samorządu terytorialnego ma na celu poprawę efektywności leczenia pacjentów z OZW zarówno na etapie szpitalnym, jak i na etapie ambulatoryjnej opieki.

Poprawa długoterminowej opieki nad pacjentem po zawale oraz dostęp do nowoczesnego leczenia pozwoli na kontynuację ogromnego sukcesu osiągniętego w obszarze kardiologii inwazyjnej (nie wolno zaprzepaścić poważnych środków finansowych zainwestowanych w kardiologię inwazyjną – należy zintensyfikować działania w obszarze prewencji wtórnej, tak by dopełnić sukces leczenia chorych po OZW).

Zgodnie z posiadanymi danymi włączenie pacjenta w proces odpowiedzialności za podejmowane decyzje i dbałości o własne zdrowie, przy jednoczesnym zapewnieniu mu odpowiedniej edukacji i wsparcia specjalistycznego. Tylko połączenie kompleksowej prewencji wtórnej może dać długofalowe efekty zdrowotne u pacjentów po OZW.

Prowadzenie długoterminowej, kompleksowej opieki nad pacjentem po OZW pozwala zmniejszyć środki finansowe wydatkowane na leczenie szpitalne powikłań, a także zredukować liczbę pacjentów z powtórny OZW oraz śmiertelność o 20–25%⁵.

⁵ Dokument programowy: Narodowy Program Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego na rok 2009 POLKARD, MZ, Warszawa 2009

4. CELE PROGRAMU

Cele programu powinny zostać przedstawione realistycznie – należy wziąć pod uwagę zakres finansowania oraz wielkość realizowanych interwencji, a także ich skuteczność. Cele te powinny być również osiągalne, dokładnie i rzetelnie opisane, określone czasowo. Wyznaczając granicę skuteczności programu, należy wziąć pod uwagę skuteczność tego typu interwencji, przedstawianych w piśmiennictwie i/lub realizowanych w innych programach zdrowotnych, po uwzględnieniu podobieństwa do realizowanej interwencji. Zawsze należy założyć niższe niż maksymalnie opisywane w piśmiennictwie.

Przy ustalaniu celów programu należy również pamiętać, aby odróżnić je od metod realizacji – cele pokazują nam oczekiwany efekt końcowy programu, metody natomiast to opis działań, jakie mają być podjęte w celu ich osiągnięcia.

Opisywanie celów dla poszczególnych szczebli samorządu terytorialnego musi być oparte o możliwości wdrożenia poszczególnych metod, dostępność do grup docelowych oraz możliwości organizacyjne samorządu i wykonawców.

Celem programu jest zmniejszenie liczby powtórnych OZW (o 10%) oraz zgonów (o 10%) u pacjentów poddanych interwencji w ciągu 12 miesięcy od włączenia do interwencji.

4.1. Cele szczegółowe

Cele szczegółowe dokładnie opisują w kilku elementach poszczególne aspekty realizacji programu i ich spodziewane efekty. Mają konstrukcję podobną do celu głównego, ale odnoszą się do poszczególnych elementów programu lub konkretnych oczekiwanych efektów.

- Zmniejszenie częstości występowania drugich i kolejnych OZW o 10%.
- Zmniejszenie liczby zgonów o 10%.
- Zwiększenie liczby pacjentów skutecznie stosujących farmakoterapię o 20%.
- Zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród pacjentów po OZW.
- Zmiana stylu życia polegająca na np.: modyfikacji diety, zaprzestaniu palenia tytoniu czy rozpoczęciu regularnej aktywności fizycznej.
- Podniesienie świadomości wśród personelu medycznego dotyczącej długoterminowego wsparcia pacjentów.
- Stworzenie systemu współpracy między poszczególnymi szczeblami przy udzielaniu opieki medycznej pacjentom po OZW.

4.2. Oczekiwane efekty

Oczekiwane efekty programu przedstawiają możliwe do osiągnięcia rezultaty, z zastrzeżeniem opisanej efektywności programu.

Opisują one również oczekiwane rezultaty z poszczególnych metod realizacji programu w wybranej grupie docelowej.

- Przeprowadzenie edukacji szpitalnej około 30% pacjentów z OZW w każdym roku trwania interwencji.

- Przeprowadzenie kompleksowego programu wsparcia u około 20% z OZW w każdym roku trwania interwencji.
- Przeprowadzenie warsztatów edukacyjnych dla około 100 pielęgniarek z oddziałów i poradni kardiologicznych z terenu woj. łódzkiego.
- Przeprowadzenie warsztatów dla około 50 lekarzy z oddziałów kardiologicznych woj. łódzkiego.
- Edukacja około 500 lekarzy POZ z zakresu prewencji wtórnej po OZW.

4.3. Mierniki efektywności

Mierniki efektywności zostaną odpowiednio dopasowane zarówno do etapu realizacji programu, jak również do szczebla samorządu terytorialnego realizującego zadanie.

Głównymi miernikami efektywności programu będą:

1. kryteria główne:
 - zmniejszenie śmiertelności pacjentów uczestniczących w programie w stosunku do populacji ogólnej (metody statystyczne),
 - zmniejszenie liczby pacjentów z drugim i kolejnym OZW uczestniczących w programie w stosunku do częstości OZW w populacji ogólnej w danym regionie.
2. kryteria dodatkowe:
 - liczba uczestniczących pacjentów w poszczególnych modułach programu (na poziomie interwencji szpitalnej i ambulatoryjnej),
 - liczba pacjentów po OZW włączonych do programu w stosunku do pierwotnych założeń – kryterium 60% zakładanej liczby,
 - podniesienie świadomości pacjentów na temat stylu życia, aktywności fizycznej, leczenia, stylu żywienia (metody ankietowe – porównanie z populacją ogólną oraz przed interwencją),
 - liczba lekarzy POZ włączonych do realizacji programu,
 - liczba oddziałów kardiologicznych i poradni kardiologicznych włączonych do etapu szpitalnego i ambulatoryjnego programu.

4.4. Adresaci programu

Program realizowany będzie na różnych poziomach samorządu terytorialnego, w zależności od chęci zaangażowania ze strony poszczególnych samorządów.

Na poziomie wojewódzkim adresatami programu będą:

- pacjenci oddziałów kardiologicznych szpitali, których organem założycielskim jest samorząd wojewódzki,
- lekarze i pielęgniarki oddziałów kardiologicznych szpitali, których organem założycielskim jest samorząd wojewódzki,
- pacjenci oraz personel poradni kardiologicznych, dla których organem założycielskim jest samorząd wojewódzki,

- mieszkańcy województwa – poprzez działania medialne, nakierowane głównie na pacjentów z grup ryzyka.

Na poziomie powiatu:

- pacjenci oddziałów kardiologicznych szpitali, których organem założycielskim jest powiat lub powiat grodzki,
- lekarze i pielęgniarki oddziałów kardiologicznych szpitali, których organem założycielskim jest powiat lub powiat grodzki,
- pacjenci oraz personel poradni kardiologicznych, dla których organem założycielskim jest powiat lub powiat grodzki,
- lekarze POZ działający na terenie powiatu,
- niepubliczne jednostki ochrony zdrowia prowadzące poradnie kardiologiczne – zaangażowanie personelu specjalistycznego.

Na poziomie gminnym:

- pacjenci POZ z grup ryzyka (pacjenci po wystąpieniu OZW).

Łącznie planowane jest zaangażowanie:

- około **5 tysięcy pacjentów po OZW rocznie** (do etapu szpitalnego oraz poradnianego), co stanowi około 30% pacjentów po OZW w trakcie trwania programu,
- około **50 lekarzy i 100 pielęgniarek** z oddziałów szpitalnych oraz przychodni kardiologicznych w województwie łódzkim – w każdym roku trwania programu,
- około 300 lekarzy POZ z terenu województwa łódzkiego. – co da szansę na reprezentację około 50% POZ w każdym roku trwania programu.

Proponowane interwencje możliwe do zrealizowania na poziomie:

- **gminy:**

1. Realizacja edukacji wśród pacjentów i mieszkańców gminy – zadania edukacyjne skierowane do ogółu mieszkańców, mające na celu podniesienie ogólnej świadomości mieszkańców. Trudna do osiągnięcia możliwość identyfikacji wyłącznie pacjentów z OZW.
2. Współpraca z lekarzami POZ na terenie gminy oraz pielęgniarkami w celu podniesienia ich świadomości w zakresie OZW oraz włączenia ich do realizacji zadań z zakresu uświadamiania pacjentów po OZW, a także stosowania wytycznych towarzystw naukowych w zakresie terapii pacjentów po OZW.
3. Działania informacyjne za pomocą lokalnych środków masowego przekazu oraz liderów społeczności lokalnej.
4. Organizacja konsultacji w zakresie rehabilitacji oraz właściwej aktywności fizycznej.

- **powiatu:**

1. Zaangażowanie zakładów leczniczych na poziomie powiatu oraz poradni specjalistycznych, dla których powiat jest organem założycielskim, do realizacji programu zgodnie.
2. Zaangażowanie lekarzy specjalistów z publicznych zakładów leczniczych (ZL) w szkolenia oraz

dalszą opiekę nad pacjentami w ramach oddziałów i poradni specjalistycznych.

3. Zaangażowanie pielęgniarek z oddziałów specjalistycznych do realizacji wsparcia edukacyjnego wśród pacjentów po OZW.
4. Realizacja poradnictwa specjalistycznego w zakresie rehabilitacji pacjentów po OZW na oddziałach szpitalnych oraz konsultacji specjalistycznych w trybie ambulatoryjnym w zakresie planu aktywności fizycznej odpowiedniej dla pacjenta po OZW.
5. Współpraca i koordynacja działań na poziomie gminnym.

- **województwa:**

1. Stworzenie wojewódzkiego planu postępowania z pacjentami po OZW.
2. Opracowanie systemu współpracy pomiędzy poszczególnymi specjalistycznymi ośrodkami, poradniami specjalistycznymi oraz lekarzami POZ.
3. Wyłonienie ośrodka koordynacyjnego na poziomie województwa w oparciu o doświadczenie w realizacji programów interwencyjnych (nie tylko naukowych). Ośrodek miałby realizować zadania z zakresu organizacji i koordynacji, ale również ewaluacji programu. Ośrodek ten nie musi należeć do ośrodków klinicznych realizujących program, co pozwoli mu zachować obiektywność w realizacji i ocenie programu.
4. Opracowanie optymalnego modelu współpracy między ośrodkami.
5. Zaangażowanie zakładów leczniczych na poziomie powiatu oraz poradni specjalistycznych, dla których powiat jest organem założycielskim do realizacji programu zgodnie.
6. Zaangażowanie lekarzy specjalistów z publicznych zakładów leczniczych (ZL) w szkolenia oraz dalszą opiekę nad pacjentami w ramach oddziałów i poradni specjalistycznych.
7. Realizacja poradnictwa specjalistycznego w zakresie rehabilitacji pacjentów po OZW na oddziałach szpitalnych oraz konsultacji specjalistycznych w trybie ambulatoryjnym w zakresie planu aktywności fizycznej odpowiedniej dla pacjenta po OZW.
8. Koordynacja działań realizowanych na poziomie gmin oraz powiatów.

5. ORGANIZACJA PROGRAMU

5.1. Etapy realizacji programu

Organizacja programu jest wieloetapowa i wielopoziomowa. Należy ją rozpatrywać z perspektywy jednego wiodącego ośrodka realizującego główne zadania oraz ośrodków współpracujących na poziomie województwa oraz powiatów i gmin.

Zakłada się możliwość realizacji poszczególnych zadań na wybranych poziomach, bez konieczności angażowania w realizację programu samorządów innych szczebli. Jednak do osiągnięcia założonych efektów realizacji programu celowym jest zaangażowanie jak największej liczby jednostek samorządu terytorialnego, a poprzez nie szpitali oraz przychodni specjalistycznych.

Program zakłada nawiązanie bliskiej współpracy między poszczególnymi etapami opieki specjalistycznej nad pacjentem po OZW: Oddziałem Kardiologicznym, Poradnią Specjalistyczną oraz Podstawową Opieką Zdrowotną.

Pośrednikiem w kontaktach między poszczególnymi etapami, a także bezpośrednim opiekunem pacjenta z OZW będzie przygotowany edukator zdrowotny. Do roli edukatorów zdrowotnych organizator programu planuje zaangażować odpowiednio przeszkolone pielęgniarki z oddziałów kardiologicznych oraz poradni kardiologicznych.

Program zakłada roczną współpracę między pacjentem po OZW a edukatorem zdrowotnym, której celem będzie wypracowanie odpowiednich zachowań zdrowotnych u pacjenta – w zakresie aktywności fizycznej, diety, a także przyjmowania i stosowania zaleceń lekarskich, w tym głównie leków⁶.

Etap przygotowawczy (0–6 miesiąc realizacji programu)

1. Zawiązanie koalicji na rzecz realizacji programu zdrowotnego na poziomie wojewódzkim – deklaracja przystąpienia do realizacji programu władz poszczególnych szczebli samorządu terytorialnego. Zaangażowanie konsultantów wojewódzkich ds. kardiologii, rehabilitacji oraz zdrowia publicznego i medycyny rodzinnej, konsultanta ds. pielęgniarstwa, a także przedstawicieli OIL, OIPIP oraz środowisk medycznych – w tym w szczególności ordynatorów oddziałów kardiologicznych. Opracowanie przez członków kolacji szczegółowych protokołów postępowania z pacjentami na poziomie poszczególnych szczebli opieki nad nimi. Dostarczenie aktualnych informacji o możliwości realizacji w poszczególnych ośrodkach. Opracowanie systemów komunikacji między poszczególnymi ośrodkami na kolejnych szczeblach. Akceptacja dokumentów przedstawionych przez ośrodek koordynujący.
2. Wybór głównego ośrodka koordynującego realizację programu na poziomie wojewódzkim – posiadającego niezbędne doświadczenie w realizacji programów profilaktycznych i terapeutycznych. Opracowanie szczegółowego procesu współpracy między zaangażowanymi ośrodkami. Opracowanie terminów realizacji poszczególnych elementów programu i terminów szkoleń, prowadzenie listy naboru na szkolenia, koordynacja zgłoszeń pacjentów i monitorowanie efektywności podejmowanych działań.
3. Przygotowanie szczegółowych procedur postępowania z pacjentem po OZW na poziomie oddziału kardiologicznego – AOS – POZ oraz roli edukatora zdrowotnego.
 - a. Edukacja zdrowotna pacjenta oparta na budowaniu planu postępowania zdrowotnego w okresach krótko- i długoterminowych w zakresie prawidłowego odżywiania, prawidłowej

⁶ Taylor RS, Brown A, Ebrahim S, et al. Exercise-based rehabilitation for patients with coronary heart disease: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *The American Journal of Medicine*. 2004; 116(10):682-692

aktywności fizycznej (liczby i jakości spożywanych posiłków), łącznego czasu spędzonego na wysiłku fizycznym oraz jego ciężarze. Dopasowanie planu postępowania do możliwości fizycznych i ekonomicznych pacjenta, a także do jego woli zmian.

- b. Opracowanie systemu komunikacji między poszczególnymi poziomami opieki nad pacjentem, a więc:
 - i. zaangażowaniem pacjenta do programu na poziomie szpitalnym oraz przeprowadzenie wstępnej edukacji na oddziale szpitalnym,
 - ii. przekazaniem pacjenta pod opiekę właściwego ośrodka opieki specjalistycznej z przekazaniem informacji o pacjencie,
 - iii. przekazaniem informacji do POZ, wraz z informacjami o koniecznym postępowaniu z pacjentem (liczba wizyt, zalecane wykonywanie badań, częstość kontroli w ośrodku specjalistycznym).

- 4. Przygotowanie oraz przeprowadzenie szkoleń dla poszczególnych przedstawicieli zawodów medycznych
 - a) Przygotowanie szkoleń dla edukatorów zdrowotnych (opracowanie liczby godzin –około 30 godzin), zawierających elementy z zakresu:
 - i. budowania motywacji pacjenta (ok. 8 godzin)
 - 1. relacje pacjent–lekarz–edukator,
 - 2. budowa długofalowych relacji współpracy,
 - 3. motywacja do działania oraz zobowiązanie do działania,
 - 4. motywacja oparta na sukcesie oraz motywacja w sytuacjach negatywnych,
 - 5. analiza transakcyjna w relacji z pacjentem,
 - 6. motywacja pacjenta w oparciu o podstawowe techniki motywacyjne;
 - ii. umiejętności tworzenia planów i postępowania w zakresie poszczególnych elementów planu (dieta, aktywności fizyczna, zmiany w zachowaniach domowych) (14 godzin)
 - 1. podstawowe składniki właściwej diety pacjentów po OZW; proporcje poszczególnych elementów diety pacjentów z i bez nadwagi i otyłości,
 - 2. planowanie schematów żywienia we wczesnym i późnym okresie po OZW,
 - 3. dobór aktywności fizycznej do wydolności fizycznej pacjenta po OZW,
 - 4. podstawowe elementy budowania treningu wydolnościowego oraz aerobowego dla pacjenta po OZW,
 - 5. budowanie nawyków życia codziennego jako element utrwalania zmian,
 - 6. schemat wprowadzania zmiany i jej utrwalania w zachowaniach zdrowotnych, diecie oraz aktywności fizycznej,
 - 7. rola wsparcia rodzinnego i angażowanie rodziny w budowanie i utrwalanie zmian;
 - iii. wiedzy z zakresu wpływu poszczególnych elementów zachowań zdrowotnych na

życie pacjenta po OZW oraz ryzyko powtórnego OZW (4 godziny)

1. podstawowe wiadomości z zakresu fizjologii, patologii układu krążenia,
 2. przebieg i skutki krótko- i długoterminowe OZW,
 3. dane o skuteczności poszczególnych interwencji z zapobieganiu, leczeniu oraz prewencji wtórnej pacjentów po OZW,
- iv. rozwiązywania kłopotliwych sytuacji oraz radzenia sobie z niepowodzeniami pacjenta (6 godzin)
1. komunikacja z trudnym pacjentem – sytuacje praktyczne,
 2. rozwiązanie współpracy z pacjentem – sytuacje kryzysowe

Szkolenia powinny być realizowane przez lekarzy specjalistów, psychologów oraz specjalistów zarządzania w ochronie zdrowia. Powinny zawierać informacje również o multidyscyplinarnych potrzebach pacjenta, a także m.in. o realizowanych programach i ich skuteczności.

- b. Szkolenia dla lekarzy AOS oraz oddziałów kardiologicznych, mające na celu pokazanie założeń oraz budowy programu, a także wypracowanie schematu współpracy i obiegu dokumentacji między oddziałami szpitalnymi a poradniami specjalistycznymi. Zakładane są dwa spotkania z około 100 lekarzami z oddziałów i poradni kardiologicznych. Będą to spotkania dwudniowe, które pozwolą na opracowanie odpowiednich schematów postępowania i dostosowanie oddziałów i AOS do realizacji programu. Szkolenie powinno być przeprowadzone przez przedstawicieli ośrodka koordynującego, przedstawiając schematy postępowania oraz dokumenty opracowane na potrzeby programu do akceptacji i dyskusji z przedstawicielami AOS i oddziałów kardiologicznych. Szkolenie powinno zawierać również informacje o systemie włączania pacjentów, monitorowaniu oraz ocenie efektywności.
- c. Przeprowadzenie szkoleń dla 100 pielęgniarek – edukatorów zdrowotnych – z oddziałów kardiologicznych oraz poradni kardiologicznych. Zakładany jest cykl 4 spotkań dla 3 grup pielęgniarek – 12 spotkań szkoleniowych. Szkolenie powinno być przeprowadzone przez przedstawicieli ośrodka koordynującego, przedstawiając schematy postępowania oraz dokumenty opracowane na potrzeby programu. Szczegóły programu opisano w pkt. a.
5. Przygotowanie materiałów edukacyjnych dla pacjentów oraz systemu (komputerowego) do koordynacji działań między poszczególnymi etapami poradnictwa. Materiały edukacyjne powinny zostać przygotowane przez przedstawicieli ośrodka koordynacyjnego, z opracowaniem oddzielnych informacji dla pacjenta (plany aktywności fizycznej, plany żywieniowe), pielęgniarek oraz lekarzy (schematy postępowania, wzory dokumentów medycznych, ankiet ewaluacyjnych).

Etap realizacji szpitalnej

1. Wszyscy pacjenci po OZW, hospitalizowani w oddziałach kardiologicznych realizujących program, zostaną zaproszeni do wzięcia udziału w programie.
2. W przypadku wyrażenia przez pacjenta zgody na włączenie do programu, lekarz oraz pielęgniarka opracują z pacjentem kartę postępowania zdrowotnego – pisemny dokument, w którym zapisane zostaną wszystkie prawa i obowiązki pacjenta w trakcie trwania programu. Dokument ten będzie zawierał również informacje o potrzebnych do zmodyfikowania zachowaniach zdrowotnych pacjenta, konieczności przyjmowania leków, a także miejscu i sposobach możliwego do uzyskania wsparcia przez lekarza lub edukatora zdrowotnego.
3. Przeprowadzenie 4-godzinnego szkolenia dla pacjentów po OZW – na etapie szpitalnym, możliwość łączenia spotkań dla 4 pacjentów jednocześnie zaangażowanych do programu. Szkolenie ma na celu wyjaśnić główne przyczyny wystąpienia OZW, a także możliwe dalsze

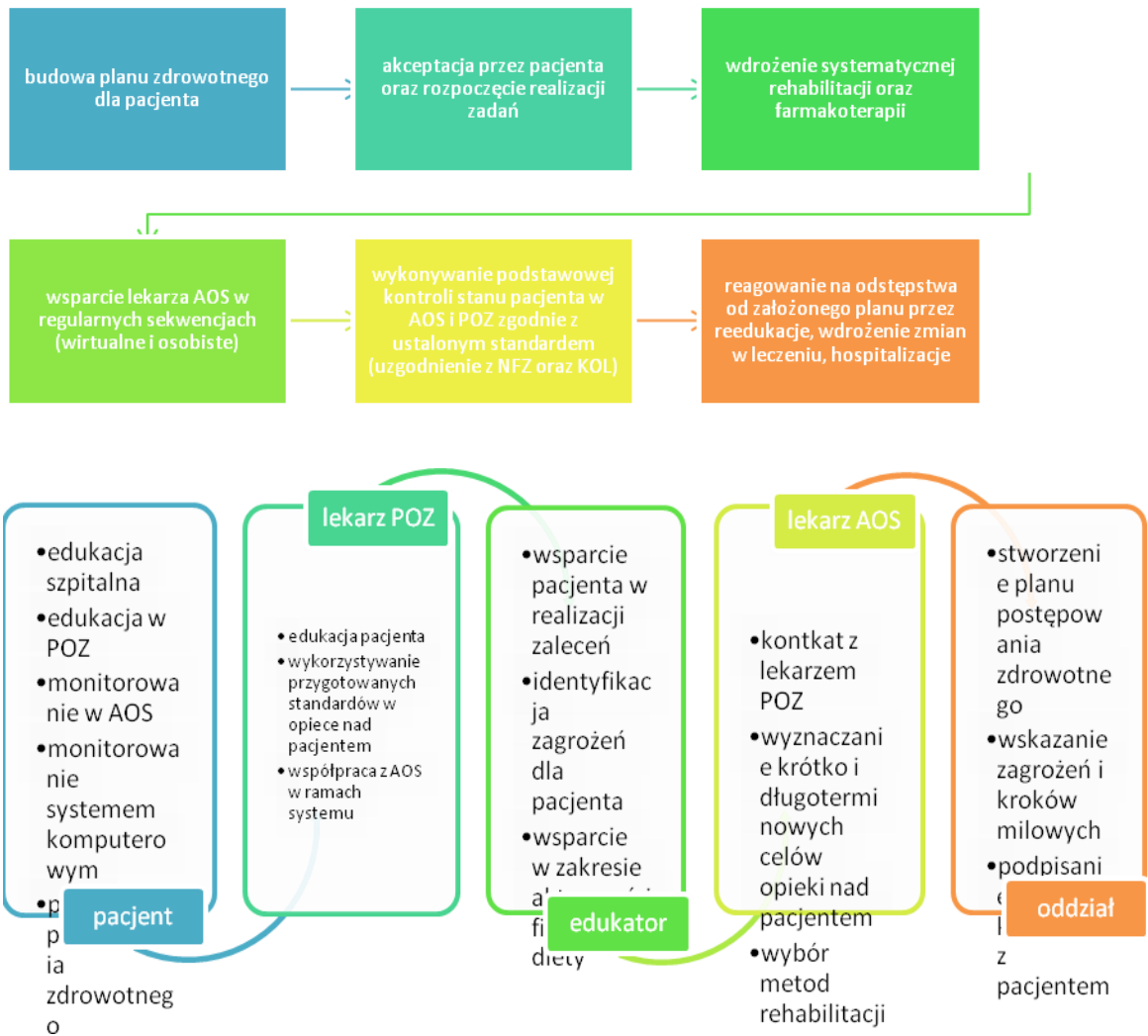
skutki i powikłania. Szkolenie ma też przedstawić możliwe do osiągnięcia efekty w przypadku zmiany zachowań zdrowotnych. Szkolenie prowadzone będzie przez edukatora zdrowotnego.

- a. Rola nawyków, żywienia i aktywności fizycznej w zapobieganiu OZW.
 - b. Przykładowe schematy jadłospisów, przykładowe ćwiczenia w zapobieganiu OZW.
 - c. Rola rehabilitacji oraz farmakoterapii w zapobieganiu OZW oraz powikłaniom.
 - d. Współpraca z lekarzem POZ oraz specjalistą i edukatorem zdrowotnym.
4. Przeprowadzanie konsultacji z lekarzem rehabilitacji lub rehabilitantem o zakresie możliwych do podjęcia ćwiczeń oraz ustalenie planu aktywności fizycznej dla pacjenta. W miarę możliwości oddział powinien zapewnić również możliwość pierwszej porady dietetycznej dla pacjenta. Prowadzenie rehabilitacji w warunkach szpitalnych jest elementem niezależnym od programu – finansowanym w ramach NFZ. Jednak jego włączenie do opieki nad pacjentem powinno być wpisane w schemat postępowania, jako element obowiązkowy u pacjentów po powikłanym lub ciężkim OZW, zgodnie z kryteriami⁷
 5. Zgłoszenie nowego pacjenta do ośrodka koordynującego oraz przydział edukatora dla pacjenta przez ośrodek koordynujący program.
 6. Przekazanie informacji o pacjencie oraz o jego stanie zdrowia i opracowanym planie postępowania prozdrowotnego do lekarza POZ oraz wybranej poradni kardiologicznej.

Etap ambulatoryjny

1. Utrzymywanie regularnego kontaktu telefonicznego (min. 1 raz w miesiącu) oraz kontaktu osobistego (min. 1 raz na kwartał) między edukatorem a pacjentem po OZW. Kontakt będzie inicjowany przez edukatora zgodnie ze standardowym opracowanym planem postępowania. W założeniu podczas każdego spotkania będą monitorowane podstawowe informacje o stanie zdrowia pacjenta (przyjmowanie leków, regularność wysiłku fizycznego oraz zachowania dietetyczne), jak również zbierane będą podstawowe dane antropologiczne (BMI, ciśnienie tętnicze). Spotkania mogą być organizowane wraz z kontrolną wizytą u lekarza specjalisty.
2. Każdy pacjent będzie miał obowiązek regularnych wizyt u lekarza POZ – min. 1 raz w miesiącu. Celem wizyt będzie ocena efektów terapii farmakologicznej i stanu zdrowia pacjenta. Ewentualne odchylenia od założonego planu będą zgłaszane dalej do edukatora zdrowotnego, w celu próby wypracowania zmian.
3. Każdy pacjent po kontrolnych wizytach u lekarza POZ oraz AOS i edukacji zdrowotnej otrzymywać będzie dalsze propozycje prowadzenia planu postępowania zdrowotnego, z których również będzie zobowiązany rozliczać się podczas spotkań z edukatorem.
4. Po okresie rocznej obserwacji oraz współpracy między edukatorem a pacjentem zostaną podsumowane wyniki postępowania oraz przygotowane dalsze zalecenia.

⁷ Ryszard Piotrowicz; Rehabilitacja kardiologiczna. Osiem zasad głównych; Kardiologia Polska 2006; 64: 924-926



5.2. Sposób powiązania ze świadczeniami zdrowotnymi

W ramach realizowanych zadań planowane są głównie działania edukacyjne, niefinansowane w takim zakresie przez płatnika publicznego.

We współpracy i za porozumieniem z LOW NFZ program będzie promowany wśród lekarzy POZ jako możliwość uzupełnienia programów finansowanych ze środków publicznych. Również promocja programu nastawiona będzie na propagowanie wykonywania badań przez osoby kwalifikujące się do poradnictwa oferowanego w ramach NFZ.

Pacjenci kwalifikowani do programu będą pod stałą opieką, zgodną z procedurą NFZ (opieka lekarza specjalisty oraz lekarza POZ). Działalność programu nie powoduje dodatkowych obciążeń dla płatnika publicznego.

5.3. Koszty programu

Koszty programu powinny zawierać wszystkie wydatki opracowane w oparciu o przewidywany zakres

interwencji oraz liczbę przewidywanych uczestników na poszczególnych etapach. W zależności od złożoności programu należy pamiętać o koordynacji podejmowanych działań, o konieczności opłacenia przygotowania materiałów i personelu medycznego oraz promocji programu.

W przygotowanych założeniach budżet programu powinien zawierać:

1. Opracowanie protokołów postępowania, zasad komunikacji oraz kart postępowania zdrowotnego – **30 000 zł**

Koszt protokołów powinien odzwierciedlać ich złożoność oraz konieczność wielopoziomowej współpracy między poszczególnymi specjalistami zajmującymi się opracowaniem dokumentów. Średni koszt opracowania dokumentu to koszt za godzinę pracy (około 200 zł) lub za opracowanie dokumentu (między 2000 a 4000 zł od dokumentu wykonawczego). Wystandaryzowane protokoły postępowania powinny być efektem pracy poszczególnych uczestników programu (kardiologów, pielęgniarek, rehabilitantów), a także potencjalnych odbiorców. Stworzenie grupy realizującej to zadanie powinno zakładać włączenie około 10 osób do budowy poszczególnych protokołów. Opracowane dokumenty powinny być szczegółowymi, gotowymi do realizacji schematami, poradnikami, ulotkami, opisami postępowania.

2. Roczny koszt działalności ośrodka – **60 000 zł**

Koszt powinien być uzależniony od liczby pacjentów pozostających pod opieką programu, zawierać koszty administracyjne oraz zatrudnienia personelu (koordynator, administracja). W szczególności na koszty działania ośrodka, poza kosztami wynagrodzenia pracowników, składa się koszt nawiązania kontaktu z nowymi pacjentami, utrzymywania go, aktualizowania baz danych, komunikacji z mediami, dotarcia do masowego odbiorcy. To również koszt aktualizacji oraz ewaluacji protokołów opracowanych w programie. Może istnieć realna konieczność włączenia dodatkowo kosztów programu internetowego do obsługi baz danych pacjentów.

3. Przygotowanie oraz przeprowadzenie kursu edukacyjnego dla pielęgniarek (3 kursy po 4 potkania, łącznie 100 pielęgniarek) – **60 000 zł**

Koszt uwzględnia opracowanie materiałów oraz opłacenie wykładowców, a także zapewnienie obsługi administracyjnej kursu. Koszt pojedynczego spotkania kształtuje się na poziomie 5000 zł, w tym wynagrodzenia dla wykładowców, materiały, koszt wynajęcia sali, sprzętu, wyżywienie. Każda grupa składać się będzie z około 25 pielęgniarek. To zapewni zarówno komfort nauczania, jak i możliwość współpracy i interakcji między uczestnikami.

4. Przeprowadzenie dodatkowego kursu edukacyjnego dla pielęgniarek w 2. i 3. roku programu – **20 000 zł**

Koszt opracowania materiałów oraz opłacenia wykładowców, a także zapewnienia obsługi administracyjnej kursu. Koszt pojedynczego spotkania kształtuje się na poziomie 5000 zł, w tym wynagrodzenia dla wykładowców, materiały, koszt wynajęcia sali, sprzętu, wyżywienie.

5. Przeprowadzenie szkoleń dla lekarzy – **30 000 zł**

Koszt uwzględnia opracowanie materiałów oraz opłacenie wykładowców, a także zapewnienie obsługi administracyjnej kursu. Koszt pojedynczego spotkania kształtuje się na poziomie 15000 zł, w tym wynagrodzenia dla wykładowców, materiały, koszt wynajęcia sali, sprzętu, wyżywienie, zakwaterowanie uczestników.

6. Roczny koszt współpracy edukatorów z pacjentami (6 złotych od pacjenta miesięcznie za kontakt i 10 złotych za spotkanie) – **560 000 zł**

Miesięczny kontakt edukatorów z pacjentami powinien być opłacany dopiero po zaraportowaniu liczby pacjentów oraz potwierdzeniu przez pacjenta (podczas wizyt) liczby rozmów telefonicznych. Rozmowy telefoniczne powinny zawierać głównie treści motywacyjne dotyczące stylu życia (aktywności fizycznej, diety oraz relacji społecznych). Zgodnie z opisem programu każdy edukator programu ma obowiązek utrzymywania kontaktu telefonicznego min. 1 raz w miesiącu (6 zł za skuteczny kontakt z pacjentem) oraz kontaktu osobistego min. 1 raz na kwartał (10 zł za spotkanie z pacjentem). W rozliczeniu sumarycznym da to koszt ok. 112 zł od pacjenta. Przy założeniu zaangażowania 5000 pacjentów rocznie – powstaje koszt 560 000 zł.

7. Koszt ewaluacji programu w 1., 2. i 3. roku – **20 000 zł**

Koszt przeprowadzenia podsumowań oraz ewaluacji i publikacji wyników programu w poszczególnych latach realizacji.

Sumaryczny zakładany koszt realizacji programu w 1. roku – **760 000 zł.**

Koszt działania programu w 2. i 3. roku – **660 000 zł rocznie.**

Średni koszt realizacji programu na uczestnika (przy założeniu uczestnictwa 15 000 pacjentów z OZW) – **139 zł.**

5.4. Monitorowanie i ewaluacja

Monitoring i ewaluacja programu powinny opierać się głównie o obiektywne wskaźniki pozyskiwane w trakcie programu (pomiar ciśnienia, wyniki badań krwi z POZ, liczbę hospitalizacji pacjentów) oraz o wyniki uzyskane w trakcie rozmów i badań pacjentów (ankietowanie i kwestionariusze). Dodatkowo dane te powinny być wzbogacone o ocenę efektywności wydatkowania pieniędzy. Kolejnym istotnym elementem jest również odpowiedź zwrotna od pacjentów zaangażowanych w program, poprzez anonimowe kwestionariusze i formularze.

Ocena zgłaszalności

Ocena zgłaszalności uczestników do obu części interwencji będzie na bieżąco monitorowana, co jest możliwe dzięki realizacji programu przy współpracy z oddziałami kardiologicznymi, zgłaszającymi zgody i odmowy do ośrodka koordynującego. Przewidywana minimalna efektywność zgłoszeń to 80% zakładanej populacji.

Ocena jakości

Każdy z uczestników programu będzie proszony o wyrażenie swojej opinii na temat programu, jego prowadzenia oraz promocji w formie anonimowej ankiety w trakcie trwania interwencji – dotyczy to również okresowej oceny edukatorów.

Ocena skuteczności interwencji

Skuteczność proponowanej interwencji będzie oceniana w formie anonimowej ankiety telefonicznej, przeprowadzanej za zgodą uczestnika programu po 3, 6 i 12 miesiącach od momentu wdrożenia interwencji, również za pomocą oceny epidemiologicznej danych uzyskanych od pacjentów (BMI, ciśnienie tętnicze) oraz danych o wtórnych hospitalizacjach z powodu kolejnego epizodu OZW.

5.5. Okres realizacji programu

Program przewidziany jest do realizacji w okresie 3 lat, z możliwością kontynuowania w kolejnych latach w oparciu o główny schemat, po zastosowaniu niezbędnych modyfikacji w procedurze programu.

Przewidziany okres realizacji programu: lata 2012–2014.

6. ANALIZA INTERWENCJI POD KĄTEM WYMOGÓW HTA

6.1. INDEKS SKRÓTÓW

ACEi	Inhibitory konwertazy agiotensyny (<i>Angiotensin-Converting Enzyme inhibitor</i>)
CABG	Pomostowanie aortalno-wieńcowe (<i>Coronary Artery Bypass Graft</i>)
CAD	Choroba wieńcowa (<i>Coronary Artery Disease</i>)
CI	Przedział ufności (<i>Confidence Interval</i>)
DBP	Rozkurczowe ciśnienie krwi (<i>Diastolic Blood Pressure</i>)
ESC	Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (<i>European Society of Cardiology</i>)
GI	Indeks glikemiczny (<i>Glycemic Index</i>)
HDL	Lipoproteiny o wysokiej gęstości (<i>High-Density Lipoprotein</i>)
HF	Niewydolność serca (<i>Heart Failure</i>)
HR	Iloraz hazardów (<i>Hazard Ratio</i>)
LDD	Leki obniżające poziom lipidów (<i>Lipid Lowering Drug</i>)
LDL	Lipoproteiny o niskiej gęstości (<i>Low-Density Lipoprotein</i>)
LPP	Leki Przeciwpłytkowe
LYS	Zaoszczędzone lata życia (<i>Life Years Saved</i>)
MI	Zawał mięśnia sercowego (<i>Myocardial Infarction</i>)
NICE	Brytyjska agencja HTA (<i>National Institute for Clinical Excellence</i>)
NZZG	Nowozelandzka Grupa ds. Wytycznych (<i>New Zealand Guidelines Group</i>)
OR	Iloraz szans (<i>Odds Ratio</i>)
OZW	Ostre Zespoły Wieńcowe
PCI	Przełskórna interwencja wieńcowa (<i>Percutaneous Coronary Intervention</i>)
PTCA	Angioplastyka naczyń wieńcowych serca

	<i>(Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty)</i>
RR	Ryzyko względne <i>(Relative Risk)</i>
SBP	Skurczowe ciśnienie krwi <i>(Systolic Blood Pressure)</i>
SIGN	Szkocka organizacja zajmująca się publikowaniem wytycznych praktyki klinicznej <i>(Scottish Intercollegiate of Guideline Network)</i>
SMD	Standaryzowana średnia różnic <i>(Standardized Mean Difference)</i>
TC	Całkowity cholesterol <i>(Total Cholesterol)</i>
TTO	Metoda handlowania czasem <i>(Time-Trade-Off)</i>
WMD	Średnia ważona różnica <i>(Weighted Mean Difference)</i>

7. WYTYCZNE POSTĘPOWANIA W PROFILAKTYCE WTÓRNEJ PO OSTRYCH ZESPÓŁACH WIEŃCOWYCH

7.1. Odnalezione dokumenty wytycznych

Wytyczne postępowania w profilaktyce wtórnej po ostrych zespołach wieńcowych (OZW), ze szczególnym uwzględnieniem aspektów związanych z rehabilitacją kardiologiczną chorych, odnaleziono w zaleceniach sformułowanych przez:

- brytyjski **NICE** (*National Institute for Clinical Excellence*) w dokumentach dedykowanych profilaktyce wtórnej po zawale mięśnia sercowego z 2007 roku oraz postępowaniu w OZW (NSTEMI i dławicy piersiowej) z 2010 roku [1, 2],
- europejskie towarzystwo **ESC** (*European Society of Cardiology*) w dokumencie dedykowanym programom rehabilitacji kardiologicznej z 2010 roku, w dwóch dokumentach opisujących standardy postępowania w OZW (STEMI i NSTEMI) z 2008 oraz 2011 roku oraz dokumencie wytycznych postępowania z pacjentami po przebytej rewaskularyzacji mięśnia sercowego z 2010 roku [3–6], przetłumaczonych i zaimplementowanych w Polsce przez Polskie Towarzystwo Kardiologiczne [7, 8]⁸⁹,
- amerykańskie stowarzyszenia **AHA** oraz **AACVPR** (*American Heart Association and the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation*) w dokumencie dedykowanym rehabilitacji kardiologicznej z 2007 roku [10],
- szkocki **SIGN** (*Scottish Intercollegiate of Guideline Network*) w dokumencie dedykowanym postępowaniu u pacjentów z OZW z 2007 roku oraz w dokumencie dotyczącym rehabilitacji kardiologicznej z 2002 roku [11, 12],

⁸ W Polsce obowiązują również wytyczne wydane w 2011 roku przez Polskie Forum Profilaktyki Chorób Układu Krążenia, odnoszące się do aspektów związanych wyłącznie z farmakoterapią zalecaną u pacjentów po OZW [9].

⁹ W chwili obecnej w Polsce dostępne jest wyłącznie tłumaczenie wytycznych ESC NSTEMI z roku 2007.

- grupę **NZGG** (*New Zealand Guidelines Group*) w dokumentach dedykowanych postępowaniu w OZW (2005 rok) oraz dokumencie odnoszącym się do programów rehabilitacji kardiologicznej z 2002 roku [13–15].

7.2. Najważniejsze wnioski z wytycznych

Poniżej przedstawiono najważniejsze wnioski płynące z analizy odnalezionych wytycznych:

1. Pacjentom po przebytych OZW (z uwzględnieniem pacjentów po przebytej rewaskularyzacji mięśnia sercowego) zaleca się zapewnienie odpowiedniej profilaktyki wtórnej, obejmującej rehabilitację kardiologiczną, postępowanie farmakologiczne oraz systematyczną ocenę stanu klinicznego chorych.
2. Rehabilitacja kardiologiczna stanowi program o charakterze multidyscyplinarnym, obejmujący swym działaniem współpracę pacjentów i odpowiednio wyszkolonych pracowników placówek medycznych w zakresie:
 - poprawy aktywności ruchowej pacjentów,
 - edukacji pacjentów w aspektach związanych z chorobą i jej konsekwencjami, a także udzielenia odpowiednich informacji dotyczących sposobu modyfikacji stylu życia w celu redukcji ryzyka powtórnych zdarzeń sercowych (promowanie odpowiedniej diety, aktywności ruchowej, zaprzestania palenia etc.),
 - wsparcia psychologicznego oraz socjologicznego (radzenie sobie ze stresem i niepokojem).
3. Program rehabilitacji kardiologicznej powinien być dostępny w równym zakresie dla wszystkich pacjentów, bez względu na ich płeć, pochodzenie oraz wiek.
4. Podstawowym celem programu rehabilitacyjnego jest pomoc w powrocie pacjenta do trybu samodzielnego funkcjonowania w społeczeństwie oraz podtrzymywania w dalszej perspektywie tego stanu, a także redukcja ryzyka kolejnych zdarzeń sercowo-naczyniowych.
5. Wytyczne wyróżniają następujące fazy programu rehabilitacji kardiologicznej:
 - a. faza 1 (*in-patient phase*): rozpoczynana zaraz po przyjęciu pacjenta do szpitala,
 - b. fazy 2 i 3 (*out-patient phase*): obejmujące okres przypadający na czas po wypisaniu pacjenta ze szpitala; pacjenci uczestniczą w zajęciach organizowanych w wyznaczonych do tego celu placówkach,
 - c. faza 4 (*long-term maintenance phase*): faza podtrzymująca – pacjenci na własną rękę kontynuują stosowanie się do zaleceń przedstawianych w ramach programu (długofalowa zmiana zwyczajów behawioralnych), mogąc w dalszym ciągu korzystać z nadzoru i konsultacji z profesjonalistami.
6. Kluczowym zadaniem programów kardiologicznych jest wzmaganie i promowanie u pacjentów aktywności fizycznej. Wytyczne zalecają, aby przed wdrożeniem odpowiedniego zestawu ćwiczeń ocenić sprawność ruchową i kondycję pacjenta, a także określić ryzyko powtórnych zdarzeń sercowych. Dobór odpowiednich ćwiczeń powinien być dokonany przez wykwalifikowany personel służby zdrowia i uwzględniać wszystkie wyżej wymienione aspekty.
7. Działania związane ze wsparciem psychologicznym pacjentów należy rozpocząć w okresie otrzymywania opieki szpitalnej. W pierwszym etapie należy ocenić u chorych obecność zachowań

depresyjnych i lękowych. W system działań związanych z pomocą psychologiczną można zaangażować bliskich pacjenta.

8. Edukacja pacjentów ma służyć przede wszystkim lepszemu zrozumieniu zagadnień związanych z chorobą i koniecznością stosowania się do zaleceń lekarza, powinna także efektywnie wpływać na zmianę stylu życia.
9. Jednocześnie z uczestnictwem w programie rehabilitacji kardiologicznej, pacjenci powinni otrzymywać odpowiednie leczenie farmakologiczne. Wytyczne zalecają, aby w ramach profilaktyki wtórnej u pacjentów po OZW stosować kombinację następujących leków:
 - a. inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE),
 - b. beta-blokerów,
 - c. statyn,
 - d. leków przeciwplatekcyjnych: aspiryny w monoterapii lub w połączeniu z tikagrelorem, prasugrelem lub z kłopidogrelem, jeżeli nowe leki przeciwplatekowe nie są dostępne, przez odpowiednio zdefiniowany czas. W sytuacji wystąpienia przeciwwskazań do stosowania aspiryny pacjenci mogą otrzymywać warfarynę w dawkach utrzymujących INR w przedziale terapeutycznym od 2 do 3.
10. W okresie profilaktyki wtórnej należy monitorować pacjentów pod kątem odpowiedniego ciśnienia, masy ciała, stężenia lipidów oraz kontroli glikemicznej.

8. ANALIZA KLINICZNA

8.1. Metodyka

8.1.1. Kryteria włączenia badań

Badania do analizy klinicznej włączano według następującego schematu:

POPULACJA:

pacjenci po przebytych OZW

- dopuszczano włączenie badań, w których poza pacjentami po przebytych OZW uczestniczyli również pacjenci z CAD lub HF,

INTERWENCJA:

1. rehabilitacja kardiologiczna w warunkach szpitalnych i/lub pozaszpitalnych,
2. zmiana stylu życia polegająca na np.: modyfikacji diety, zaprzestaniu palenia tytoniu,

KOMPARATOR/Y:

1. brak rehabilitacji kardiologicznej lub inny typ rehabilitacji kardiologicznej (np. w warunkach szpitalnych vs w warunkach pozaszpitalnych),
2. brak czynności mających na celu zmianę stylu życia,

PUNKTY KOŃCOWE:

- zgon,
- zawał serca,
- zmiana parametrów takich jak: SBP, DBP, poziom trójglicerydów, poziom poszczególnych frakcji cholesterolu oraz TC, nikotynizm i in.,

METODYKA:

przeglądy systematyczne i/lub metaanalizy.

Dodatkowo dla analizowanej populacji poszukiwano badań pozwalających na ocenę stopnia *compliance* lekowego oraz zależności *compliance* lekowego względem obserwowanych efektów zdrowotnych. Z uwagi na charakter ocenianego zjawiska kryteria włączenia ograniczono tu do zgodności w zakresie populacji.

8.1.2. Wyszukiwanie badań klinicznych

W celu odnalezienia przeglądów systematycznych dotyczących efektywności klinicznej rehabilitacji kardiologicznej oraz *compliance* lekowego u pacjentów po ostrych zespołach wieńcowych (OZW), dokonano przeszukania przeglądów systematycznych zarchiwizowanych w bazie *Cochrane Database of Systematic Reviews* w obszarze tematycznym dotyczącym chorób serca i układu krążenia (przeszukanie *by topic* w sekcji *heart & circulation*).

W następnym etapie przeprowadzono przeszukanie bazy informacji medycznej Medline (przez PubMed), używając następujących słów kluczowych: *cardiac rehabilitation, acute coronary syndrome, coronary disease, myocardial infarction, compliance, drug adherence* oraz *medication adherence*.

W pierwszej kolejności poszukiwano wiarygodnych opracowań wtórnych (przeglądów systematycznych, metaanaliz). W przypadku ich braku poszukiwano danych pierwotnych (badań randomizowanych, badań obserwacyjnych), które identyfikowano w oparciu o referencje odnalezionych prac poglądowych.

Przeszukiwanie baz informacji medycznej zostało przeprowadzone przez jednego z dwóch analityków (PJ lub JS) w maju 2011 roku.

8.1.3. Wyniki przeszukania źródeł informacji medycznej

W wyniku przeprowadzonego przeszukania zidentyfikowano **9** przeglądów systematycznych dotyczących rehabilitacji kardiologicznej pacjentów po OZW oraz pacjentów z chorobą naczyń wieńcowych, z czego **3** dotyczyły wybranych składowych kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej, takich jak dieta, rzucenie palenia czy opieka psychologiczna.

Nie odnaleziono przeglądów systematycznych ani badań randomizowanych dotyczących wpływu *compliance* lekowego na status zdrowotny pacjentów po OZW. Zidentyfikowano natomiast **4** badania obserwacyjne oceniające stopień, w jakim pacjenci stosują się do zaleceń lekowych, oraz wpływ prawidłowego *compliance* lekowego na efekty zdrowotne.

8.2. Wyniki przeglądów systematycznych dotyczących oceny klinicznej rehabilitacji kardiologicznej

Tabela 4.
Wyniki przeglądów systematycznych dotyczących oceny klinicznej rehabilitacji kardiologicznej

Badanie [Ref.]	Cel badawczy	Badania włączone (liczba badań)	Populacja	Wyniki	Wnioski
Auer 2008 [16]	Ocena efektywności klinicznej profilaktyki wtórnej prowadzonej w warunkach szpitalnych u pacjentów po OZW	<ul style="list-style-type: none"> 16 CCT** (w tym 14 RCT) 10 (BAS)** 	Pacjenci hospitalizowani z powodu OZW	<ul style="list-style-type: none"> zgony ogółem w 1 roku : RR = 0,79 CI_{95%} [0,69; 0,92] N = 14; n = 37585 zgony ogółem w 1 roku, CCT: RR = 0,96 CI_{95%} [0,64; 1,44] N = 9; n = 1796 zgony ogółem w 1 roku, BAS: RR = 0,77 CI_{95%} [0,66; 0,90] N = 5; n = 37585 zgony ogółem w 1 roku, interwencje tylko z poziomu pacjenta: RR = 0,93 CI_{95%} [0,63; 1,36] N = 11; n = bd zgony ogółem w 1 roku, interwencje z poziomu pacjenta i z poziomu pracowników ochrony zdrowia/organizacji systemu ochrony zdrowia: RR = 0,77 CI_{95%} [0,65; 0,92] N = 3; n = bd 	<p>Dostępne dowody naukowe sugerują korzyść kliniczną ze stosowania wtórnej profilaktyki OZW w warunkach szpitalnych, wnioski te należy traktować jednak z ostrożnością, ponieważ różnice IS obserwuje się tylko w badaniach typu BAS.</p> <p>Większą korzyść obserwuje się w przypadku interwencji obejmujących nie tylko pacjenta, ale i personel medyczny, jak również system organizacji opieki zdrowotnej.</p>
Clark 2005 [17]	Ocena efektywności klinicznej programów profilaktyki wtórnej uwzględniających i nieuwzględniających ćwiczeń fizycznych	<ul style="list-style-type: none"> 63 RCT 	Pacjenci z CAD	<ul style="list-style-type: none"> zgony ogółem: RR = 0,85 CI_{95%} [0,77; 0,94] N = 40; n = 16142 zgony ogółem w 1 roku RR = 0,97 CI_{95%} [0,82; 1,14] N = 20; n = 9462 zgony ogółem w 2 roku RR = 0,53 CI_{95%} [0,35; 0,81] N = 6; n = 1780 zgony ogółem po ≥ 5 latach: RR = 0,77 CI_{95%} [0,63; 0,93] N = 7; n = 2477 MI (mediana: 12 mies.): RR = 0,83 CI_{95%} [0,74; 0,94] 	<p>Programy profilaktyki wtórnej przynoszą korzyści zdrowotne pacjentom z CAD.</p> <p>Rezultaty są zmienne w zależności od czasu prowadzenia profilaktyki; obserwowane korzyści narastają w miarę wzrostu czasu stosowania interwencji.</p> <p>Obserwowane efekty są zbliżone w podgrupach pacjentów uczestniczących w programach zdrowotnych uwzględniających ćwiczenia fizyczne, nieuwzględniających ćwiczeń fizycznych oraz opartych wyłącznie na ćwiczeniach fizycznych.</p>

Badanie [Ref.]	Cel badawczy	Badania włączone (liczba badań)	Populacja	Wyniki	Wnioski
				N = 27; n = 11723	
Taylor 2004 [18]	Ocena efektywności klinicznej rehabilitacji kardiologicznej opartej na ćwiczeniach fizycznych	<ul style="list-style-type: none"> 48 RCT 	Pacjenci z CAD po MI, CABG, PCI lub z dusznicą bolesną albo CAD potwierdzoną w angiografii	<ul style="list-style-type: none"> zgony ogółem: OR = 0,80 CI_{95%} [0,68; 0,93] N = 33; n = 8390 zgony z przyczyn kardiologicznych: OR = 0,74 CI_{95%} [0,61; 0,96] N = 16; n = 5211 TC WMD = -0,37 mmol/L CI_{95%} [-0,63; -0,11] N = 17; n = 1906 trójglicerydy: WMD = -0,23 mmol/L CI_{95%} [-0,39; -0,07] N = 13; n = 1442 SBP: WMD = -3,2 mmHg CI_{95%} [-5,4; -0,9] N = 8; n = 744 % pacjentów palących: OR = 0,64 CI_{95%} [0,50; 0,83] N = 13; n = 1734 MI nie prowadzący do zgonu, rewaskularyzacja, HDL, LDL, DBP: NS 	Rehabilitacja kardiologiczna oparta na ćwiczeniach fizycznych przynosi korzyści zdrowotne szczególnie w zakresie redukcji śmiertelności (ogółem oraz z przyczyn naczyniowych).
Jolliffe 2001 (2000)* [19]	Ocena efektywności klinicznej rehabilitacji kardiologicznej opartej wyłącznie na ćwiczeniach fizycznych lub ćwiczeniach fizycznych i dodatkowych elementach edukacyjnych (rehabilitacja kompleksowa)	<ul style="list-style-type: none"> 51 RCT 	Pacjenci po MI, CABG, PTCA lub z dusznicą bolesną albo CAD potwierdzoną w angiografii	<ul style="list-style-type: none"> zgony ogółem (tylko ćwiczenia fizyczne): OR = 0,73 CI_{95%} [0,54; 0,98] N = 12; n = 2582 zgony ogółem (kompleksowa rehabilitacja): OR = 0,87 CI_{95%} [0,71; 1,05] N = 29; n = 5101 zgony z przyczyn kardiologicznych (tylko ćwiczenia fizyczne): OR = 0,69 CI_{95%} [0,51; 0,94] N = 8; n = 2312 zgony z przyczyn kardiologicznych (kompleksowa rehabilitacja): OR = 0,74 CI_{95%} [0,57; 0,96] N = 22; n = 2903 TC (kompleksowa rehabilitacja): WMD = 0,57 mmol/L CI_{95%} [-0,83; -0,31] N = 9; n = 1198 LDL (kompleksowa rehabilitacja): WMD = -0,51 mmol/L CI_{95%} [-0,82; -0,19] 	Rehabilitacja kardiologiczna obejmująca ćwiczenia fizyczne jest skuteczna w aspekcie redukcji ryzyka zgonów z przyczyn kardiologicznych. Dostępne dane nie pozwalają na jednoznaczne określenie czy rehabilitacja kardiologiczna oparta tylko na ćwiczeniach fizycznych, czy też kompleksowa rehabilitacja kardiologiczna przynosi więcej korzyści.

Badanie [Ref.]	Cel badawczy	Badania włączone (liczba badań)	Populacja	Wyniki	Wnioski
				<p>N = 6; n = 728</p> <ul style="list-style-type: none"> MI nie prowadzący do zgonu: NS 	
Taylor 2010 (2008)* [20]	Ocena efektywności klinicznej rehabilitacji kardiologicznej prowadzonej w warunkach domowych w porównaniu z rehabilitacją kardiologiczną prowadzoną przez placówkę zewnętrzną	<ul style="list-style-type: none"> 12 RCT 	Pacjenci z MI, dusznicą bolesną, po rewaskularyzacji lub pacjenci z HF	<ul style="list-style-type: none"> zgony ogółem: RR = 1,31 CI_{95%} [0,65; 2,66] N = 4; n = 909 wydolność fizyczna: SMD = -0,11 CI_{95%} [-0,35; 0,13] N = 14; n = 1557 SBP, DBP, profil lipidowy, % pacjentów palących: NS 	Rehabilitacja kardiologiczna prowadzona w warunkach domowych wydaje się być równie efektywna jak rehabilitacja kardiologiczna prowadzona w placówkach zewnętrznych (szpital, centrum sportowe etc.)
Davies 2010 (2008)* [21]	Ocena efektów interwencji stosowanych celem zwiększenia liczby pacjentów rozpoczynających rehabilitację kardiologiczną oraz stopnia stosowania się pacjentów do zaleceń rehabilitacji kardiologicznej	<ul style="list-style-type: none"> 10 RCT 	Pacjenci z MI, CABG, PTCA, HF, dusznicą bolesną, CAD z zaleceniem stosowania rehabilitacji kardiologicznej lub aktualnie stosujący rehabilitację kardiologiczną	<ul style="list-style-type: none"> Sposób konstrukcji badań uniemożliwił przeprowadzenie metaanalizy. W 3 badaniach dotyczących interwencji mających na celu zwiększenie stopnia stosowania przez pacjentów rehabilitacji kardiologicznej wykazano IS przewagę stosowania takich działań nad ich brakiem. W 2 z 7 badań dotyczących interwencji mających na celu zwiększenie stopnia stosowania się pacjentów do zaleceń rehabilitacji kardiologicznej wykazano IS przewagę stosowania takich działań nad ich brakiem. 	<p>Dostępne dowody naukowe sugerują skuteczność interwencji mających na celu zwiększenie stopnia stosowania przez pacjentów rehabilitacji kardiologicznej.</p> <p>Obecnie dostępne dowody naukowe pozwalają na sformułowanie tylko nielicznych zaleceń praktycznych w aspekcie sposobów zwiększania stopnia stosowania się pacjentów do zaleceń rehabilitacji kardiologicznej.</p>

* ostatni raz zweryfikowane jako aktualne

****CCT** – Controlled Clinical Trial; **BAS** – Before After Study; **RCT** – Randomized Controlled Trial; **N** – liczba badań; **n** – liczebność populacji; **IS** – różnica istotna statystycznie; **NS** – różnica nieistotna statystycznie

Tabela 5.
Charakterystyka interwencji ocenianych w poszczególnych opracowaniach

Badanie	Rodzaj ocenianych interwencji
Auer 2008	<ul style="list-style-type: none"> • Interwencje z poziomu pacjenta uwzględniające edukację w zakresie minimalizacji co najmniej 2 czynników ryzyka chorób układu krążenia (nikotynizm, ciśnienie krwi, profil lipidowy, dieta, masa ciała, aktywność fizyczna) lub zwiększenie efektywności farmakoterapii > 1 lekiem stosowanym w ramach prewencji wtórnej (LPP, β-blokerem, I-ACI, LLD). • Oceniane interwencje mogły uwzględniać również dodatkowo działania z poziomu pracowników ochrony zdrowia oraz organizacji systemu ochrony zdrowia. • Stosowanie ocenianych interwencji musiało być zainicjowane w szpitalu.
Clark 2005	<ul style="list-style-type: none"> • Programy uwzględniające edukację i poradnictwo w zakresie czynników ryzyka CAD oraz nadzorowany trening fizyczny. • Programy uwzględniające tylko edukację i poradnictwo w zakresie czynników ryzyka CAD. • Programy uwzględniające tylko nadzorowany trening fizyczny. • Interwencje musiały być prowadzone w warunkach pozaszpitalnych.
Taylor 2004	<ul style="list-style-type: none"> • Każda forma programu rehabilitacji kardiologicznej obejmującej zarówno tylko ćwiczenia fizyczne, jak i ćwiczenia fizyczne i dodatkowe działania edukacyjne etc., prowadzone zarówno w warunkach szpitalnych, jak i pozaszpitalnych.
Jolliffe 2001	<ul style="list-style-type: none"> • Każda forma programu rehabilitacji kardiologicznej obejmującej zarówno tylko ćwiczenia fizyczne, jak i ćwiczenia fizyczne i dodatkowe działania edukacyjne etc., prowadzone zarówno w warunkach szpitalnych jak i pozaszpitalnych.
Taylor 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Rehabilitacja w warunkach domowych: zdefiniowany program rehabilitacji z jasno określonymi celami dla pacjenta, obejmujący monitorowanie, wizyty kontrolne, listowny lub telefoniczny kontakt z personelem medycznym lub przynajmniej „automonitoring” ze strony pacjenta, polegający na prowadzeniu dziennika. • Rehabilitacja kardiologiczna prowadzona przez placówkę zewnętrzną: rehabilitacja prowadzona np. na oddziale fizjoterapeutycznym w szpitalu, na uniwersytecie, w gimnazjum lub szkolnym ośrodku sportowym.
Davies 2010	<ul style="list-style-type: none"> • x

Podsumowanie

Dostępne dowody naukowe sugerują korzyść kliniczną ze stosowania wtórnej profilaktyki OZW zarówno w warunkach szpitalnych, jak i pozaszpitalnych, która narasta w miarę wzrostu czasu stosowania interwencji.

Obserwowane efekty są zbliżone w podgrupach pacjentów uczestniczących w programach zdrowotnych uwzględniających ćwiczenia fizyczne, nieuwzględniających ćwiczeń fizycznych oraz opartych wyłącznie na ćwiczeniach fizycznych, jednak dostępne dane nie pozwalają na jednoznaczne określenie czy rehabilitacja kardiologiczna oparta tylko na ćwiczeniach fizycznych, czy też kompleksowa rehabilitacja kardiologiczna przynosi więcej korzyści. Rehabilitacja kardiologiczna prowadzona samodzielnie przez pacjenta w warunkach domowych wydaje się być równie efektywna jak rehabilitacja kardiologiczna prowadzona przez placówki zewnętrzne, takie jak np.: szpital lub centrum sportowe etc.

8.3. Ocena efektów zmiany stylu życia u pacjentów z chorobą wieńcową

Tabela 6.
Ocena efektów zmiany stylu życia u pacjentów z chorobą wieńcową

Badanie [Ref.]	Cel badawczy	Badania włączone (liczba badań)	Populacja (liczba pacjentów)	Wyniki/ Wnioski
Critchley 2003 [22]	Zaprzestanie palenia tytoniu a redukcja ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych	Prospektywne badania obserwacyjne (N = 20)	Pacjenci z chorobą wieńcową (N = 12 603)	<p>Zaprzestanie palenia papierosów w porównaniu z kontynuowaniem nałogu tytoniowego wiązało się z istotną statystycznie redukcją ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zgonów z każdej przyczyny (RR = 0,64 CI_{95%}[0,58; 0,71]) • zawału mięśnia sercowego nieprowadzącego do zgonu (RR = 0,68 CI_{95%}[0,57; 0,82]). <p>Pozostałe punkty końcowe raportowano w pojedynczych badaniach, co uniemożliwiło kumulację wyników i tym samym jednoznaczne wnioskowanie o efektywności klinicznej na ich podstawie. Głównym ograniczeniem przeglądu była jakość dostępnych dowodów naukowych (badania obserwacyjne).</p>
Kelly 2004 [23]	Dieta o niskim indeksie glikemicznym a redukcja ryzyka związanego z chorobą wieńcową	Badania randomizowane (N = 21)	Pacjenci z chorobą wieńcową (N = 713)	<p>Nie odnaleziono badań oceniających wpływ diety o niskim GI na śmiertelność oraz częstość zdarzeń sercowo-naczyniowych. Metaanaliza wyników odnalezionych badań wykazała nieznaczny i nieistotny statystycznie wpływ diety na:</p> <ul style="list-style-type: none"> • frakcję LDL (WMD = -0,15 CI_{95%}[-0,30; 0,01]; 14 RCT) • poziom trójglicerydów (WMD = 0,01 CI_{95%}[-0,09; 0,11]; 18 RCT). <p>Korzystny wpływ diety o niskim GI, osiągający poziom istotności statystycznej, wykazano natomiast w odniesieniu do:</p> <ul style="list-style-type: none"> • całkowitego stężenia cholesterolu (WMD = -0,16 CI_{95%}[-0,29; -0,02; 17 RCT]) • stężenia HDL (WMD = -0,17 CI_{95%} [-0,32; -0,02]; 15 RCT). <p>Autorzy przeglądu wskazują na brak dowodów naukowych potwierdzających wpływ diety o niskim GI na przebieg choroby wieńcowej. Wykazano nieznaczny wpływ diety na niektóre z czynników ryzyka choroby. Jako ograniczenia wskazano krótki okres obserwacji, niską jakość badań oraz ich słabą moc statystyczną.</p>

Badanie [Ref.]	Cel badawczy	Badania włączone (liczba badań)	Populacja (liczba pacjentów)	Wyniki/ Wnioski
<p>Rees 2004 [24]</p>	<p>Wpływ interwencji psychologicznych na radzenie sobie ze stresem, jakość życia, śmiertelność oraz czynniki ryzyka u pacjentów z chorobą wieńcową</p>	<p>Badania randomizowane (N = 36)</p>	<p>Pacjenci z chorobą wieńcową (N = 12 841)</p>	<p>Stosowanie interwencji psychologicznych w porównaniu z ich brakiem przyczynia się do istotnych statystycznie korzyści w zakresie redukcji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ryzyka zawału mięśnia sercowego nie prowadzącego do zgonu (OR = 0,78 CI_{95%} [0,67; 0,90]; 18 RCT) • całkowitego stężenia cholesterolu (WMD '= -0,28 CI_{95%} [-0,37; -0,19]; 9 RCT) • stężenia LDL (WMD = -0,44 CI_{95%} [-0,56; -0,32]; 4 RCT) • ciśnienia skurczowego (WMD = -3,17 CI_{95%} [-5,31; -1,04] i rozkurczowego (WMD = -1,83 CI_{95%} [-3,35; -0,32]; 5 RCT) • depresji (WMD = -0,42 CI_{95%} [-0,64; -0,19]; 11 RCT). <p>Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu interwencji psychologicznych na:</p> <ul style="list-style-type: none"> • śmiertelność ogólną (OR = 0,93 CI_{95%} [0,81; 1,06]; 22 RCT) • śmiertelność z przyczyn sercowo-naczyniowych (OR = 0,86 CI_{95%} [0,72; 1,03]; 11 RCT). <p>Wnioskowanie na podstawie uzyskanych wyników autorzy przeglądu uznają za ograniczone ze względu na niską jakość włączonych badań, heterogeniczność pomiędzy badaniami oraz istotne błędy publikacji.</p>

Podsumowanie

Wyniki odnalezionych przeglądów systematycznych wykazały korzystny wpływ zmiany stylu życia na przebieg choroby wieńcowej oraz na modyfikacje czynników ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych. Zebrane dowody naukowe wskazują, że zaprzestanie palenia tytoniu redukuje ryzyko zgonu oraz ryzyko zawału mięśnia sercowego u pacjentów z chorobą wieńcową. Prawidłowo utrzymywana dieta o niskim indeksie glikemicznym przyczynia się z kolei do redukcji czynników ryzyka choroby. Podobnie korzystny wpływ w zakresie modyfikacji czynników ryzyka (stężenie cholesterolu, ciśnienie tętnicze krwi) wykazano w odniesieniu do interwencji psychologicznych. Zaobserwowano, że u pacjentów otrzymujących wsparcie psychologiczne redukcji ulega ryzyko wystąpienia zachowań depresyjnych. Dodatkowo prawidłowo wdrażane systemy opieki psychologicznej redukują ryzyko zawału mięśnia sercowego. Nie wykazano wpływu interwencji psychologicznych na śmiertelność u pacjentów z chorobą wieńcową.

8.4. Ocena stopnia *compliance* lekowego oraz jego wpływu na efekty zdrowotne u pacjentów z chorobą wieńcową

Tabela 7.

Ocena stopnia *compliance* lekowego oraz jego wpływu na efekty zdrowotne u pacjentów z chorobą wieńcową

Obszar	Badanie [Ref.]	Charakterystyka badania	Wnioski
Ocena stopnia prawidłowego <i>compliance</i> ^b	Kulkarini 2006 [25]	<ul style="list-style-type: none"> • obserwacyjne, prospektywne, pacjenci z chorobą wieńcową (N = 1 326), • <i>follow-up</i>: 12 miesięcy. 	<ul style="list-style-type: none"> • W momencie wypisania ze szpitala pacjentom przepisywano: aspirynę (95%); β-blokery (86%), inhibitory ACE (65%) oraz statyny (55%). • Odsetek pacjentów, którzy w ciągu 12 miesięcy zaprzestawali stosowania przepisanej terapii, wynosił 18% dla aspiryny, 22% dla β-blokerów oraz 28% dla inhibitorów ACE oraz statyn. • Tylko 54% pacjentów po upływie roku stosowało się do zaleceń w odniesieniu do przyjmowania leków.
	Lamb 2009 [26]	<ul style="list-style-type: none"> • obserwacyjne, retrospektywne, pacjenci po zawale mięśnia sercowego (N = 8 805)^a, • lata 1994–2003. 	<p>Na przestrzeni lat 1994–2003 odsetek pacjentów z prawidłowym <i>compliance</i> lekowym uległ zmianie w zakresie stosowania:</p> <ul style="list-style-type: none"> • β-blokerów (z 54% na 75%), • inhibitorów ACE: (z 67% na 80%). <p>Prawidłowe stosowanie się do zaleceń lekowych uległo poprawie, w dalszym ciągu nie jest jednak satysfakcjonujące.</p>
	Rasmussen 2007 [27]	<ul style="list-style-type: none"> • badanie obserwacyjne, rejestr, pacjenci po zawale mięśnia sercowego (N = 31 455)^a, • <i>follow-up</i>: 4 lata (mediana 2,4). 	<ul style="list-style-type: none"> • Średnie roczne stosowanie się do zaleceń lekowych, określone jako procent dni, w których pacjenci wykazywali prawidłowy <i>compliance</i>, wynosił dla statyn 87,5%, 83,9% dla β-blokerów oraz 78,9% dla blokerów kanału wapniowego. • W trakcie okresu obserwacji (mediana: 2,4 roku) 13,2% pacjentów zaprzestało stosowanie β-blokerów, 19,6% stosowania statyn, a ponad 33% stosowania blokerów kanału wapniowego.

Obszar	Badanie [Ref.]	Charakterystyka badania	Wnioski
<p>Wpływ braku prawidłowego <i>compliance</i>^b lekowego na efekty zdrowotne</p>	<p>Ho 2008 [28]</p>	<ul style="list-style-type: none"> • badanie obserwacyjne, retrospektywne, • pacjenci z chorobą wieńcową (N = 15 767), • średni <i>follow-up</i>: 4,1 roku 	<p>U pacjentów niestosujących prawidłowego reżimu lekowego w porównaniu z pacjentami z prawidłowym <i>compliance</i> w odniesieniu do β-blokerów, statyn oraz inhibitorów ACE zaobserwowano istotny statystycznie wzrost ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zgonu z każdej przyczyny we wszystkich trzech grupach lekowych: <ul style="list-style-type: none"> ○ β-blokery: HR = 1,50 CI_{95%} [1,33; 1,71], ○ ACEi: HR = 1,74 CI_{95%} [1,52; 1,98], ○ statyny: HR = 1,85 CI_{95%} [1,63; 2,09], • zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych we wszystkich trzech grupach lekowych: <ul style="list-style-type: none"> ○ β-blokery: HR = 1,53 CI_{95%} [1,16; 1,71], ○ ACEi: HR = 1,66 CI_{95%} [1,26; 2,20], ○ statyny: 1,62 CI_{95%} [1,24; 2,13], • hospitalizacji z przyczyn sercowo-naczyniowych w dwóch grupach lekowych: <ul style="list-style-type: none"> ○ ACEi: HR = 1,40 CI_{95%} [1,25; 1,57], ○ statyny: HR = 1,35 CI_{95%} [1,21; 1,50], • rewaskularyzacji wieńcowej we wszystkich trzech grupach lekowych: <ul style="list-style-type: none"> ○ β-blokery: HR = 1,15 CI_{95%} [1,04; 1,27], ○ ACEi: HR = 1,32 CI_{95%} [1,18; 1,48], ○ statyny: 1,11 CI_{95%} [1,01; 1,22].
	<p>Rasmussem 2007 [27]</p>	<ul style="list-style-type: none"> • badanie obserwacyjne, rejestr, • pacjenci z po zawale mięśnia sercowego (N = 31 455)^a, • <i>follow-up</i>: 4 lata (1999–2003) 	<p>U pacjentów niestosujących prawidłowego reżimu lekowego w porównaniu z pacjentami z prawidłowym <i>compliance</i> w odniesieniu do β-blokerów oraz statyn zaobserwowano istotny statystycznie wzrost ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zgonu z każdej przyczyny w obu grupach lekowych: <ul style="list-style-type: none"> ○ β-blokery: HR = 1,25 CI_{95%}[1,09; 1,42], ○ statyny: HR = 1,13 CI_{95%} [1,03; 1,25].

a) u których możliwa była co najmniej roczna obserwacja *compliance* i efektów zdrowotnych; b) prawidłowy *compliance* definiowano jako: PDC (Proportion of Days Covered) ≥ 80%, co oznacza, że procent dni, w których pacjenci stosowali się do zaleceń lekowych, wynosi co najmniej 80%

Podsumowanie

Badania obserwacyjne oceniające stopień prawidłowego *compliance* lekowego u pacjentów z chorobą wieńcową wskazały na częste zaniechania chorych w zakresie należytego stosowania się do zaleceń lekowych. Podtrzymywanie prawidłowego reżimu lekowego po wypisaniu ze szpitalu ulega stopniowemu osłabieniu w miarę upływu czasu, i jak oceniają autorzy badań – pozostaje wciąż mało satysfakcjonujące. Zebrane dowody naukowe wykazały, że niestosowanie się w prawidłowy sposób do zaleceń lekowych przyczynia się bezpośrednio do wzrostu ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych. Szczególne, istotne statystycznie konsekwencje braku właściwego przyjmowania leków w ramach profilaktyki wtórnej wykazano w odniesieniu do zgonów ogółem oraz zgonów z przyczyn sercowych. Zaobserwowano także, że implikacją nieprawidłowego *compliance* lekowego jest wzrost ryzyka hospitalizacji z przyczyn sercowo-naczyniowych oraz wzrost ryzyka rewaskularyzacji wieńcowej. Oznacza to, że pacjenci ze złym *compliance* lekowym osiągają gorsze efekty zdrowotne od pacjentów stosujących się do zaleceń lekowych.

9. ANALIZA EKONOMICZNA

9.1. Metodyka

Odszukanie danych dotyczących oceny ekonomicznej rehabilitacji kardiologicznej w porównaniu z postępowaniem standardowym w profilaktyce wtórnej po zawale mięśnia sercowego oparto o dane referencyjne przedstawione w dokumencie NICE dotyczącym profilaktyki wtórnej po zawale serca. W dokumencie tym przedstawiono wyniki pięciu analiz oraz opracowania przygotowanego przez GDG (*Guideline Development Group*).

Przeprowadzono również niesystematyczne przeszukanie następujących baz informacji medycznych: Health Technology Assessment Database oraz NHS Economic Evaluation Database (w ramach The Cochrane Library), CEAREgistry oraz bazy Medline przez Pubmed. Bazy te przeszukano używając słów kluczowych *cardiac rehabilitation*. Dodatkowo w bazie Medline użyto słów kluczowych pozwalających zawęzić obszar poszukiwań do analiz ekonomicznych.

9.2. Wyniki przeszukania źródeł informacji

W wyniku przeszukania baz informacji medycznych zidentyfikowano prace, które nie zostały przedstawione w dokumencie NICE 2007 dotyczącym profilaktyki wtórnej po zawale serca. Należy zaznaczyć, że na chwilę obecną nie udało się przeanalizować wszystkich prac, ze względu na brak pełnych tekstów publikacji. Prace, których pełne teksty nie zostały przeanalizowane (w wyniku oczekiwania na zamówione pełne teksty), a które mogą okazać się przydatne na dalszym etapie prac, przedstawiono w Tabeli 10. Odnalezione publikacje, które zdecydowano się odrzucić (po analizie na poziomie abstraktów lub pełnych tekstów publikacji) przedstawiono również w Tabeli 10.

9.3. Wstępne wyniki analiz ekonomicznych

Wyniki prac przedstawionych w dokumencie NICE dotyczącym profilaktyki wtórnej po zawale serca pozwoliły autorom na stwierdzenie, że rehabilitacja kardiologiczna w tej grupie pacjentów jest interwencją opłacalną w porównaniu z innymi (niebędącymi formą rehabilitacji kardiologicznej). Do chwili obecnej przeanalizowanie wyników przedstawionych w tym dokumencie zostało oparte głównie o informacje przedstawione przez NICE oraz dostępne abstrakty prac, bowiem pełny tekst publikacji otrzymano jedynie dla pracy Hall 2002. Pozostałe prace zostały zamówione, o ile nie stwierdzono, że informacje znalezione w dokumencie (włącznie z informacjami zawartymi w aneksie do dokumentu) wytycznych są wystarczające.

Niemal wszystkie przedstawione przez NICE publikacje wskazują na opłacalność rehabilitacji kardiologicznej. Jedynie wyniki analizy Hall 2002 wskazują na nieopłacalność interwencji. Co jednak zaznaczono, analizę przeprowadzono w populacji osób należących do grupy niskiego ryzyka zawału. Biorąc pod uwagę wyniki powyższych analiz stwierdzono, że rehabilitacja kardiologiczna w populacji osób po MI jest interwencją opłacalną w porównaniu z opieką standardową. Wyniki prac omówionych w zaleceniach NICE przedstawia Tabela 8.

Spośród czterech analiz odnalezionych w wyniku przeszukania baz informacji medycznych, w dwóch pracach porównano rehabilitację kardiologiczną z postępowaniem standardowym. W dwóch pozostałych dokonano porównania rehabilitacji kardiologicznej prowadzonej w warunkach szpitalnych z rehabilitacją kardiologiczną przeprowadzoną w warunkach pozaszpitalnych.

W analizie Kruse 2006 wykazano nieopłacalność rehabilitacji kardiologicznej względem standardowego postępowania. Wpływ na wyniki analizy mogą mieć przyjęte przez autora założenia (m.in. dotyczące kosztów), dodatkowo przeprowadzona analiza wrażliwości wskazała na niestabilność uzyskanych wyników.

W pracy Briffa 2005 wskazano, że rehabilitacja kardiologiczna jest interwencją opłacalną w porównaniu z postępowaniem standardowym. Należy jednak zaznaczyć, że uzyskane różnice w kosztach oraz efektach zdrowotnych nie były istotne statystycznie.

Dodatkowo na podstawie prac porównujących rehabilitację kardiologiczną prowadzoną w warunkach szpitalnych z rehabilitacją kardiologiczną prowadzoną w warunkach pozaszpitalnych nie można wnioskować o przewadze jednej z badanych interwencji, gdyż uzyskane różnice nie były istotne statystycznie. W jednej z odnalezionych prac (Jolly 2007) zwraca uwagę rozrzut kosztów rehabilitacji kardiologicznej w warunkach szpitalnych w zależności od przyjętego wariantu tejże interwencji.

Szczegółowy opis oraz wyniki powyższych analiz przedstawia Tabela 9.

Tabela 8.
Analizy ekonomiczne dotyczące analizowanego problemu zdrowotnego przedstawione w wytycznych NICE [2]

Badanie	Populacja	Interwencje	Rodzaj kosztów	Efektywność/ Użyteczność	Wyniki analizy	Kraj/ perspektywa/ horyzont/ stopa dyskontowa	Uwagi
Analiza ekonomiczna przygotowana przez grupę GDG, przedstawiona w wytycznych NICE (Post MI full Guideline 2007)							
Analiza GDG	Pacjenci po MI.	1. rehabilitacja kardiologiczna, 2. brak rehabilitacji kardiologicznej.	bd.	Dane dotyczące efektywności leczenia przyjęto na podstawie 3 metaanaliz oraz jednego badania klinicznego.	mężczyźni: ICER: 7 860 £/QALY, kobiety: ICER: 8 360 £/QALY.	bd.	Brak danych na temat istotności statystycznej otrzymanych wyników.
Analizy ekonomiczne przedstawione w wytycznych NICE (Post MI full Guideline 2007)							
Taylor 1999	Pacjenci po MI	1. rehabilitacja kardiologiczna, 2. postępowanie standardowe.	<ul style="list-style-type: none"> • bezpośrednie, • bezpośrednie oraz pośrednie. 	bd.	LYG: różnica 0,022 na pacjenta QALY: różnica 0,052 na pacjenta ICER: 6 400 £/ LYG, 2 700 £/ QALY.	UK/ płatnika/ 12 tygodni/ 5%	Oceniano koszty programu rehabilitacji kardiologicznej w UK. Brak danych na temat istotności statystycznej otrzymanych wyników.
Ades 1997	Pacjenci po MI, wiek < 65 lat	1. rehabilitacja kardiologiczna + postępowanie standardowe, 2. postępowanie standardowe	Bezpośrednie koszty medyczne	Dane dotyczące efektywności na podstawie RCT (nie jest jasne, czy przeszukanie było systematyczne); Użyteczność wyrażona jako wartość LYS.	LYS: różnica 0,202 w 15-letnim okresie czasu na korzyść interwencji (1) ICER: 2 130 \$/ LYS na korzyść interwencji (1)	US/ płatnika+społeczna (third party payer)/ 3 lata/ 5%	Koszty wyznaczono na podstawie danych za rok 1985, brak danych na temat istotności statystycznej wyników. Dostępne są również wyniki dotyczące redukcji śmiertelności po 1., 2. i 3. roku stosowania rehabilitacji kardiologicznej

Badanie	Populacja	Interwencje	Rodzaj kosztów	Efektywność/ Użyteczność	Wyniki analizy	Kraj/ perspektywa/ horyzont/ stopa dyskontowa	Uwagi
Hall 2002 [29]	Pacjenci po MI bez dodatkowych powikłań, wiek < 75 lat, należący do grupy o niskim ryzyku zawału	1. rehabilitacja kardiologiczna pozaszpitalna, (4 dni w tyg. przez 6 tygodni), powrót do normalnego życia po 6-12 tygodniach po zawale oraz po zakończeniu rehabilitacji, 2. brak rehabilitacji kardiologicznej, powrót do normalnego życia po 2 tygodniach.	Bezpośrednie medyczne oraz pośrednie, w tym m.in.: • związane z pobytem pacjentów w szpitalu, • wizyty u specjalistów, • badania diagnostyczne, • ponowna hospitalizacja.	4 domeny mierzące powrót do sprawności (powrót do jakiegokolwiek pracy: zarobkowej lub nie, jakość pracy sprzed zawału) 4 domeny jakości życia (możliwości fizyczne, zdenerwowanie, codzienna aktywność, samoopieka (<i>self-care</i>))	Jakość życia: różnica NS Powrót do normalnej aktywności: IS na korzyść (2)	Australia/ bd/ 12 miesięcy/ 0%	Analiza kosztów-konsekwencji. Zdaniem autora kosztem różniącym porównywane interwencje są koszty ponoszone przez pacjenta
Oldrige 1993	Pacjenci po MI z towarzyszącymi dodatkowo lękami lub depresją (lub oba czynniki jednocześnie), pozostający w szpitalu	1. rehabilitacja kardiologiczna (8 tygodni), 2. postępowanie standardowe.	Bezpośrednie medyczne oraz pośrednie ponoszone przez pacjenta	Dane dotyczące efektywności na podstawie RCT oraz dostępnej literatury, Jakość życia mierzona metodą TTO	Różnica kosztów: 480 \$ na korzyść (2) Różnica QALY: 0,052 na korzyść (1) ICER: 9 200 \$/QALY	US/ bd/ 12 miesięcy/ 5%	Brak danych na temat istotności statystycznej otrzymanych wyników.
Levin 1991	Pacjenci po MI, wiek < 65 lat	1. rehabilitacja kardiologiczna, 2. postępowanie standardowe.	Bezpośrednie oraz pośrednie	Śmiertelność ogółem oraz z powodów kardiologicznych, ponowna hospitalizacja z przyczyn kardiologicznych. Dane o efektywności: badanie prospektywne	Koszty (5 lat): 1. 557 770 SEK 2. 484 260 SEK Różnica w kosztach 73500 SEK na korzyść (1)	Szwecja/ społeczna, 5 lat/ 0% (efekty zdrowotne) oraz 10% (koszty)	Analiza minimalizacji kosztów. Dodatkowo w pracy przedstawiono wyniki dotyczące efektywności klinicznej.

Tabela 9.
Analizy ekonomiczne odnalezione w ramach przeszukania baz informacji medycznych

Badanie	Populacja	Interwencje	Koszty	Efektywność/ Użyteczność	Wyniki analizy	Kraj/ perspektywa/ horyzont	Uwagi
Analizy ekonomiczne porównujące rehabilitację kardiologiczną z postępowaniem standardowym							
Kruse 2006 [30]	Pacjenci z CAD	1. wszechstronna rehabilitacja kardiologiczna w warunkach szpitalnych, 2. postępowanie standardowe.	Bezpośrednie	Efektywność na podstawie RCT, Kwestionariusz HRQL,	Średni koszt: 1. 976 € 2. 294 € Inkrementalny QOL wyniósł 0,057 na korzyść (1)	Dania/ płatnika/ 1 rok.	Analiza wrażliwości wykazała dużą niepewność co do otrzymanych wyników kosztowych.
Briffa 2005 [31]	113 pacjentów w wieku 41–75 lat z dwóch szpitali, rekrutowani przez 2 lata, po przebyciu ostrego zawału mięśnia sercowego bez komplikacji lub po niestabilnej dławicy piersiowej	1. rehabilitacja kardiologiczna (w ciągu 2 tygodni po wyjściu ze szpitala, ćwiczenia + edukacja + doradztwo psychiczne, w sumie 18 sesji), 2. opieka standardowa.	<ul style="list-style-type: none"> • hospitalizacje w trakcie okresu obserwacji, • leki, • wizyty pacjentów , • koszty badań, • wydatki ponoszone przez pacjenta. 	Na podstawie RCT, uwzględniono dane dotyczące śmiertelności, kwestionariusze jakości życia SF 36 oraz UBQ-H wykorzystane na początku badania oraz w 6. i 12. miesiącu.	Średnie koszty: 1. 4 937 \$, 2. 4 514 \$. różnica: NS Użyteczność (UBQ-H) po 1 roku: 1. 0,9635 2. 0,9621 różnica: NS ICER: 42 535 \$/ QALY (z uwzględnieniem śmiertelności) 70 580 \$/ QALY (bez uwzględnienia śmiertelności)	Australia/ płatnika/ 12 miesięcy	Jednym z kryteriów wykluczenia w analizie była choroba uniemożliwiająca aktywność fizyczną.

Badanie	Populacja	Interwencje	Koszty	Efektywność/ Użyteczność	Wyniki analizy	Kraj/ perspektywa/ horyzont	Uwagi
Odnalezione analizy ekonomiczne: rehabilitacja kardiologiczna w warunkach szpitalnych vs w warunkach pozaszpitalnych (<i>inpatient vs outpatient</i>)							
Schweikert 2009 [32]	Pacjenci po MI (STEMI lub non-STEMI) lub z niestabilną dławicą piersiową. dodatkowo potwierdzona choroba serca, odległość między pacjentem a miejscem rehabilitacji < 50 km	1. rehabilitacja kardiologiczna w warunkach szpitalnych, 2. rehabilitacja kardiologiczna w warunkach poza szpitalnych. średnio 6 h/dzień: ćwiczenia wytrzymałościowe, gry, edukacja, wsparcie psychologiczne w wariantach (2) pacjenci zazwyczaj przebywali przez 5 dni w tygodniu w ośrodku	Bezpośrednie i pośrednie	kwestionariusze jakości życia: EQ-5D, MacNew.	Średnie koszty rehabilitacji: 1. 3 388 € 2. 3 362 € Średnie koszty w okresie obserwacji: 1. 9 523 € 2. 6 878 € Różnica QALY: NS ICER – dominacja rehabilitacji pozaszpitalnej	Niemcy/ społeczna/ 12 miesięcy	Różnice między średnimi kosztami rehabilitacji nie były istotne statystycznie.
Taylor 2007 [33]	104 pacjentów po ostrym MI bez dalszych komplikacji oraz bez „głównych” schorzeń dodatkowych	1. rehabilitacja kardiologiczna w domu, 2. rehabilitacja kardiologiczna w szpitalu.	<ul style="list-style-type: none"> ponowna hospitalizacja rewaskularyzacja (jakiś zabieg) leki prewencji wtórnej koszty badań koszty konsultacji z lekarzami 	na podstawie RTC, nie opisanego w publikacji, ewentualnie do pobrania kwestionariusz jakości życia EQ-5D na początku badania, po 3 i 9 miesiącach	Średnie koszty (lata 2002-2003): 1. 3 279 £ (n=48) 2. 3 201 £ (n=32) różnica: NS Średnie QALY: 1. 0,74 2. 0,81 różnica: NS	UK/ płatnika+społeczna/ 9 miesięcy	Otrzymane wyniki potwierdza przeprowadzona analiza wrażliwości.

Badanie	Populacja	Interwencje	Koszty	Efektywność/ Użyteczność	Wyniki analizy	Kraj/ perspektywa/ horyzont	Uwagi
Jolly 2007 [34]	Pacjenci po MI, PTCA lub CABG należący do grupy niskiego lub umiarkowanego ryzyka	1. rehabilitacja kardiologiczna w warunkach szpitalnych, w czterech szpitalach (w każdym wg innych zaleceń) 2. rehabilitacja kardiologiczna w warunkach domowych wg zaleceń <i>The Heart Manual</i>	Bezpośrednie medyczne oraz ponoszone przez pacjenta	Efektywność mierzona na podstawie RCT; Użyteczność stanów zdrowia mierzona kwestionariuszem EQ-5D	Średnie QALY po 2 latach: 1. 0,753 2. 0,731 różnice QALY: NS Średnie koszty: 1. 156,7£/ pacjent z perspektywy płatnika lub 181,5£/ pacjent z perspektywy poszerzonej 2. 198£/ pacjent różnice: NS po uwzględnieniu kosztów pacjenta	UK/ płatnika lub poszerzona płatnika / bd/ bd.	Jednym z kryteriów wyłączenia była przynależność do grupy pacjentów o wysokim ryzyku, co uniemożliwiało wykonywanie ćwiczeń, np. niestabilna dławica piersiowa w momencie randomizacji. W pracy znajdują się wyniki analizy ekonomicznej z podziałem na wyniki kosztów ze względu na szpital oraz wartości QALY po 6 i 12 miesiącach

Tabela 10.
Prace, które nie zostały dotychczas uwzględnione

Autor	Tytuł	Opis
Prace które mogą się przydać		
Oldridge 2008	Community or patient preferences for cost-effectiveness of cardiac rehabilitation: does it matter?	Publikacja została zamówiona
Papadakis 2005	Economic evaluation of cardiac rehabilitation: a systematic review	Publikacja została zamówiona
Oldrige 1997	Outcome assessment in cardiac rehabilitation. Health-related quality of life and economic evaluation	Publikacja została zamówiona
Prace które nie zostały dotychczas uwzględnione		
Papadakis 2008	Cost-effectiveness of cardiac rehabilitation program delivery models in patients at varying cardiac risk, reason for referral, and sex	Brak szukanych danych
Jolly 2006	Home-based cardiac rehabilitation compared with centre-based rehabilitation and usual care: a systematic review and meta-analysis	Brak danych ekonomicznych, praca przeanalizowana na poziomie pełnego tekstu
Yu 2004	A short course of cardiac rehabilitation program is highly cost effective in improving long-term quality of life in patients with recent myocardial	Wyniki wskazują na korzyść rehabilitacji kardiologicznej, ale badanie przeprowadzono w Chinach
Collins 2001	Cost-analysis of gym-based versus home-based cardiac rehabilitation programs	Wyłącznie koszty
Oldridge 1999	Comprehensive cardiac rehabilitation: is it cost-effective?	Brak danych ekonomicznych w abstrakcie
Ades 1997	Cost-effectiveness of cardiac rehabilitation after myocardial infarction	Praca wykorzystana w wytycznych NICE, odnaleziono tam dane uznano za wystarczające
Perk 1996	Need cardiac rehabilitation be cost-effective?	Przegląd, zamówiono aktualniejszy: Papadakis 2005
Gray 1997	The cost of cardiac rehabilitation services in England and Wales.	Badanie kosztowe – po abstrakcie można wnioskować, że przedstawiono jedynie koszty rehabilitacji kardiologicznej bez porównania z kosztami w standardowym postępowania.
Ades 1992	Cardiac rehabilitation participation predicts lower rehospitalization costs.	Wyłącznie koszty, przedstawione dane prawdopodobnie są nieaktualne

10. BIBLIOGRAFIA

1. Wytyczne NICE 2010. Dokument CG94. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12949/47988/47988.pdf> (18.5.2011).
2. Wytyczne NICE 2007. Dokument CG48. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11008/30495/30495.pdf> (18.5.2011).
3. Piepoli MF, Corrà U, Benzer W, et al. Secondary prevention through cardiac rehabilitation: from knowledge to implementation. A position paper from the Cardiac Rehabilitation Section of the European Association of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation. *European Journal of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation: Official Journal of the European Society of Cardiology, Working Groups on Epidemiology & Prevention and Cardiac Rehabilitation and Exercise Physiology*. 2010; 17(1):1-17.
4. Van de Werf F, Bax J, Betriu A, et al. Management of acute myocardial infarction in patients presenting with persistent ST-segment elevation: the Task Force on the Management of ST-Segment Elevation Acute Myocardial Infarction of the European Society of Cardiology. *European Heart Journal*. 2008; 29(23):2909-2945.
5. Authors/Task Force Members, Hamm CW, Bassand J-P, et al. ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute coronary syndromes (ACS) in patients presenting without persistent ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal*. 2011;
6. Developed with the special contribution of the European Association for Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI), Authors/Task Force Members, Wijns W, et al. Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European Heart Journal*. 2010; 31:2501-2555.
7. Wytyczne dotyczące diagnostyki i leczenia ostrych zespołów wieńcowych bez uniesienia odcinka ST - wersja polska. http://www.ptkardio.pl/Wytyczne_dotyczace_diagnostyki_i_leczenia_ostrych_zespolow_wiencowych_bez_uniesienia_odcinka_ST_wersja_polska-495 (26.5.2011).
8. Wytyczne ESC dotyczące diagnostyki i postępowania w ostrym zawale serca z utrzymującym się uniesieniem odcinka ST- polska wersja. http://www.ptkardio.pl/Wytyczne_ESC_dotyczace_diagnostyki_i_postepowania_w_ostrym_zawale_serca_z_utzymujacym_sie_uniesieniem_odcinka_ST_polska_wersja-488 (26.5.2011).
9. Podolec P, Kopeć G, Undas A, et al. Polish Forum for Prevention of Cardiovascular Diseases Guidelines on prophylactic pharmacotherapy. *Kardiologia Polska*. 2011; 69(2):195-197.
10. Balady GJ, Williams MA, Ades PA, et al. Core components of cardiac rehabilitation/secondary prevention programs: 2007 update: a scientific statement from the American Heart Association Exercise, Cardiac Rehabilitation, and Prevention Committee, the Council on Clinical Cardiology; the Councils on Cardiovascular Nursing, Epidemiology and Prevention, and Nutrition, Physical Activity, and Metabolism; and the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation. *Journal of Cardiopulmonary Rehabilitation and Prevention*. 2007; 27(3):121-129.
11. Wytyczne SIGN 2002. Rehabilitacja kardiologiczna. <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign57.pdf> (18.5.2011).
12. Wytyczne SIGN 2007. Ostre zespoły wieńcowe. <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign93.pdf> (18.5.2011).
13. Wytyczne NZGG 2002. Rehabilitacja kardiologiczna. http://www.nzgg.org.nz/guidelines/0001/cardiac_rehabilitation.pdf (18.5.2011).
14. Wytyczne NZGG 2005. Ostre zespoły wieńcowe (NSTEMI). http://www.nzgg.org.nz/guidelines/0127/Non_ST_elevation_acute_coronary_syndromes___New_Zealand_management_guidelines.pdf (18.5.2011).
15. Wytyczne NZGG 2005. Ostre zespoły wieńcowe (STEMI). http://www.nzgg.org.nz/guidelines/0125/ST_elevation_myocardial_infarction___New_Zealand_management_guidelines.pdf (18.5.2011).
16. Auer R, Gaume J, Rodondi N, et al. Efficacy of in-hospital multidimensional interventions of secondary prevention after acute coronary syndrome: a systematic review and meta-analysis. *Circulation*. 2008; 117(24):3109-3117.
17. Clark AM, Hartling L, Vandermeer B, et al. Meta-analysis: secondary prevention programs for patients with coronary artery disease. *Annals of Internal Medicine*. 2005; 143(9):659-672.
18. Taylor RS, Brown A, Ebrahim S, et al. Exercise-based rehabilitation for patients with coronary heart disease: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *The American Journal of Medicine*. 2004; 116(10):682-692.
19. Jolliffe J, Rees K, Taylor RR, et al. Exercise-based rehabilitation for coronary heart disease The Cochrane Collaboration, Judith Jolliffe (red). *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK 2001.
20. Taylor RS, Dalal H, Jolly K, et al. Home-based versus centre-based cardiac rehabilitation. *Cochrane Database of Systematic Reviews (Online)*. 2010; (1):CD007130.
21. Davies P, Taylor F, Beswick A, et al. Promoting patient uptake and adherence in cardiac rehabilitation. *Cochrane Database of Systematic Reviews (Online)*. 2010; (7):CD007131.

22. Critchley JA, Capewell S. Smoking cessation for the secondary prevention of coronary heart disease The Cochrane Collaboration, Julia A Critchley (red). *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK 2003.
23. Kelly SA, Frost G, Whittaker V, et al. Low glycaemic index diets for coronary heart disease The Cochrane Collaboration, Sarah AM Kelly (red). *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK 2004.
24. Rees K, Bennett P, West R, et al. Psychological interventions for coronary heart disease The Cochrane Collaboration, Karen Rees (red). *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK 2004.
25. Kulkarni SP, Alexander KP, Lytle B, et al. Long-term adherence with cardiovascular drug regimens. *American Heart Journal*. 2006; 151(1):185-191.
26. Lamb DA, Eurich DT, McAlister FA, et al. Changes in adherence to evidence-based medications in the first year after initial hospitalization for heart failure: observational cohort study from 1994 to 2003. *Circulation. Cardiovascular Quality and Outcomes*. 2009; 2(3):228-235.
27. Rasmussen JN, Chong A, Alter DA. Relationship between adherence to evidence-based pharmacotherapy and long-term mortality after acute myocardial infarction. *JAMA: The Journal of the American Medical Association*. 2007; 297(2):177-186.
28. Ho PM, Magid DJ, Shetterly SM, et al. Medication nonadherence is associated with a broad range of adverse outcomes in patients with coronary artery disease. *American Heart Journal*. 2008; 155(4):772-779.
29. Hall JP, Wiseman VL, King MT, et al. Economic evaluation of a randomised trial of early return to normal activities versus cardiac rehabilitation after acute myocardial infarction. *Heart, Lung & Circulation*. 2002; 11(1):10-18.
30. Kruse M, Hochstrasser S, Zwisler A-DO, et al. Comprehensive cardiac rehabilitation: a cost assessment based on a randomized clinical trial. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2006; 22(4):478-483.
31. Briffa TG, Eckermann SD, Griffiths AD, et al. Cost-effectiveness of rehabilitation after an acute coronary event: a randomised controlled trial. *The Medical Journal of Australia*. 2005; 183(9):450-455.
32. Schweikert B, Hahmann H, Steinacker JM, et al. Intervention study shows outpatient cardiac rehabilitation to be economically at least as attractive as inpatient rehabilitation. *Clinical Research in Cardiology: Official Journal of the German Cardiac Society*. 2009; 98(12):787-795.
33. Taylor RS, Watt A, Dalal HM, et al. Home-based cardiac rehabilitation versus hospital-based rehabilitation: a cost effectiveness analysis. *International Journal of Cardiology*. 2007; 119(2):196-201.
34. Jolly K, Taylor R, Lip GY, et al. The Birmingham Rehabilitation Uptake Maximisation Study (BRUM). Home-based compared with hospital-based cardiac rehabilitation in a multi-ethnic population: cost-effectiveness and patient adherence. *Health Technology Assessment (Winchester, England)*. 2007; 11(35):1-118.