



REGIONALNY PROGRAM ZDROWOTNY WOJEWÓDZTWA ZACHODNIOPOMORSKIEGO

Prewencja chorób sercowo-naczyniowych u pacjentów onkologicznych na lata 2020-2022

*Wersja uwzględniająca uwagi wskazane w Opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii
Medycznych i Taryfikacji nr 10/2020 z dnia 21 lutego 2020 roku*

Podstawa prawna: art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej
finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. 2019 r. poz. 1373 ze zm.).

Szczecin, marzec 2020 r.

Spis treści

I. Opis problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia Programu	3
I.1. Opis problemu zdrowotnego.....	3
I.2. Dane epidemiologiczne	4
I.3. Opis obecnego postępowania	6
I.4. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia Programu	6
II. Cele Programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności.....	8
II.1. Cel główny	8
II.2. Cele szczegółowe.....	8
II.3. Mierniki efektywności realizacji Programu	8
III. Charakterystyka populacji docelowej oraz interwencje planowane w ramach Programu	10
III.1. Populacja docelowa.....	10
III.2. Kryteria kwalifikacji do Programu oraz wyłączenia z Programu.....	11
III.3. Planowane interwencje.....	12
III.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach Programu.....	20
III.5. Sposób zakończenia udziału w Programie.....	21
IV. Organizacja Programu	22
IV.1. Etapy Programu i działania podejmowane w ramach etapów	22
IV.2. Warunki realizacji Programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.....	24
V. Sposób monitorowania i ewaluacji Programu	25
V.1. Monitorowanie	25
V.2. Ewaluacja.....	26
VI. Budżet Programu.....	28
VI.1. Koszty jednostkowe	28
VI.2 Koszty całkowite.....	31
VI.3. Źródła finansowania	31
VII. Bibliografia	32
VIII. Załączniki:.....	34
Ankieta 1.....	34
Ankieta 2.....	36

I. Opis problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia Programu

I.1. Opis problemu zdrowotnego

Celem kardiologii jest ocena ryzyka wystąpienia powikłań kardiologicznych w trakcie terapii onkologicznej przy pomocy nowoczesnych technik obrazowania i parametrów uszkodzenia miokardium, ich wczesna prewencja, a w przypadku wystąpienia działań niepożądanych podjęcie natychmiastowego leczenia. Z tego powodu istotne jest zbudowanie zintegrowanego systemu opieki kardiologicznej na kolejnych etapach leczenia onkologicznego.

W chwili obecnej nie ma takiego systemu w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia.

Choroby nowotworowe są drugą po chorobach układu krążenia najczęstszą przyczyną zgonów na świecie. Stosowana nowoczesna terapia przeciwnowotworowa daje coraz większą szansę na dłuższe przeżycie lub wyzdrowienie. Leczenie wiąże się jednak ze wzrostem ryzyka występowania działań niepożądanych zastosowanej terapii względem układu sercowo-naczyniowego.

Zjawisko to może być efektem kardiotoksyczności stosowanych w onkologii leków, ale też następstwem przyspieszonego rozwoju choroby wieńcowej, zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka. Powikłania sercowo-naczyniowe leczenia onkologicznego to głównie: niewydolność serca, choroba wieńcowa i zaburzenia rytmu serca, zwłaszcza wywołane lekami wydłużającymi odstęp QT [1,2].

Niewydolność serca indukowana specyficznym leczeniem przeciwnowotworowym wynika z kardiotoksycznego działania zastosowanej chemioterapii i dotyczy najczęściej stosowanych leków z grupy antracyklin. Za mechanizmem kardiotoksyczności wywoływanej przez antracykliny stoi hipoteza stresu oksydacyjnego, zgodnie z którą wytwarzanie wolnych rodników tlenowych i peroksydacja lipidów błony komórkowej powodują uszkodzenie komórek mięśnia serca. Zwiększone ryzyko choroby niedokrwiennej mięśnia sercowego jest związane z zastosowaniem niektórych chemioterapeutyków tj. 5 – fluorouracyl, cisplatyna, inhibitory VEGf. Wczesne wykrycie choroby wieńcowej u pacjentów z czynnikami ryzyka, pozwala wdrożyć odpowiednie leczenie i zmniejszyć ryzyko ewentualnego zawału. Następstwem leczenia onkologicznego może być także zwiększone występowanie zaburzeń rytmu i przewodzenia. Arytmie mogą występować nawet u 16-36% pacjentów z nowotworem [3]. Mogą to być m.in. groźne dla życia arytmie spowodowane wydłużeniem odstępu QT (trójtlenek arsenu, antracyklina, inhibitory kinazy). Obserwowano także częstsze występowanie arytmii nadkomorowych, takich jak migotanie przedsionków po zastosowaniu np. ibrutynibu.

Powikłania sercowo-naczyniowe mogą być także wynikiem zastosowania radioterapii skierowanej na klatkę piersiową.

Kardiotoksyczność może pojawić się już w trakcie leczenia onkologicznego lub po wielu latach od jego zakończenia [4]. Problem ten został zauważony przez badaczy stosunkowo niedawno. Próbuje się zoptymalizować postępowanie z chorymi onkologicznymi, jak i znaleźć parametry pomocne we wczesnym rozpoznaniu tych powikłań sercowo-naczyniowych. Bardzo czułymi metodami nieinwazyjnymi do oceny wczesnych etapów uszkodzenia mięśnia lewej komory są ocena globalnego podłużnego odkształcenia (GLS) oraz ocena frakcji wyrzutowej lewej komory w technice trójwymiarowej [5]. Zdiagnozowanie uszkodzenia mięśnia sercowego na wczesnym, jeszcze subklinikcznym etapie daje możliwość włączenia leczenia i zapobiegania pełnoobjawowej niewydolności serca. O skali tego problemu świadczą przykładowe dane – 5 letnia zapadalność na jawną klinicznie niewydolność serca wśród pacjentów, którzy przebyli agresywnego chłoniaka

nieziarniczego wynosi aż do 17%. Rozwój niewydolności serca w tej grupie chorych jest zależny od rodzaju stosowanej terapii, czynników ryzyka (m.in. wiek, jednoczesna radioterapia) i chorób współistniejących takich jak: nadciśnienie tętnicze, choroba wieńcowa, wady serca, choroby nerek [6].

Kardiotoksyczność związaną z leczeniem onkologicznym dzieli się na 4 typy:

- 1) ostry – po pierwszym podaniu chemioterapii,
- 2) podostry – 1-3 dni od rozpoczęcia chemioterapii,
- 3) wczesny przewlekły – kilka tygodni od rozpoczęcia chemioterapii,
- 4) późny przewlekły – min. 1 rok od zakończenia chemioterapii (nawet do 30 lat)¹.

W 2016 roku Zamorano i wsp. opracowali dokument na temat toksyczności zastosowanego leczenia onkologicznego [7]. Po raz pierwszy w tak szczegółowy sposób opisano poszczególne leki i patomechanizmy odpowiedzialne za występowanie powikłań takich, jak: niewydolność serca, choroba wieńcowa, zaburzenia rytmu i przewodzenia, nadciśnienie tętnicze, choroba zakrzepowozatorowa, choroby naczyń obwodowych, udar mózgu, nadciśnienie płucne i powikłania osierdziowe. Wspomniana publikacja uporządkowała dotychczasową wiedzę i spowodowała znaczny wzrost zainteresowania środowiska kardiologicznego problematyką kardioonkologii.

W Polsce w latach 2012–2015 został przeprowadzony wieloośrodkowy program ONCOECHO – pod patronatem Komisji Inicjatyw Klinicznych PTK – dla pacjentów z wybranymi nowotworami złośliwymi, potwierdzonymi histologicznie. Koordynatorem naukowym badania była prof. E. Płońska-Gościńskiak. Badanie przeprowadzono w 12 wiodących ośrodkach kardiologicznych i we współpracy z regionalnymi ośrodkami onkologicznymi. Do badania włączono 345 pacjentów z wyjściowo prawidłową funkcją skurczową lewej komory. Celem programu ONCOECHO była ocena występowania wczesnych powikłań sercowo-naczyniowych, w tym dysfunkcji skurczowej i rozkurczowej mięśnia sercowego oraz występowania zaburzeń rytmu i przewodzenia u chorych poddanych chemioterapii. Poza oceną występowania wczesnej kardiotoksyczności podczas standardowej chemioterapii stosowanej w wybranych nowotworach, celem badania była analiza znaczenia nowych technik echokardiograficznych we wczesnym wykrywaniu niewydolności serca. Zgromadzone dane opublikowano w serii publikacji w latach 2015–2019 [8]. Obserwacje wieloośrodkowego zespołu polskich badaczy ONCOECHO potwierdziły, że około 40% pacjentów poddawanych chemioterapii miało co najmniej 2 czynniki ryzyka niewydolności serca.

Wspólne działania kardiologów i onkologów powinny powadzić do wypracowania protokołów postępowania w celu optymalizacji układu krążenia przed każdym leczeniem onkologicznym tj. operacją, radio- i chemioterapią, co przede wszystkim powinno prowadzić do zredukowania przerw w stosowaniu terapii przeciwnowotworowej. W celu powstania sprawnie działającego systemu opieki kardioonkologicznej wskazane byłoby wypracowanie zakresu jego świadczeń i utworzenie sprawnych struktur (zespołów kardioonkologicznych w obrębie centrów onkologicznych) wraz z jasnymi kryteriami kierowania do nich chorych.

I.2. Dane epidemiologiczne

Zachorowalność na nowotwory złośliwe w Polsce wg Krajowego Rejestru Nowotworów w ciągu ostatnich trzydziestu lat wzrosła ponad dwukrotnie osiągając liczbę ponad 164,1 tys. zachorowań w 2016 roku. Jednocześnie wzrost skuteczności stosowanego leczenia spowodował wzrost przeżywalności w tej grupie pacjentów. Wskaźnik 5-letniego przeżycia na nowotwory w Polsce wzrósł

¹ M. Gramatyka, Kardiotoksyczność jako niepożądane działanie w terapii raka piersi. Postępy Hig Med Dosw (online), 2014; 68: 483-497

dla pacjentów zdiagnozowanych w latach 2003-2005 do 45,5% w stosunku do 42,2% u pacjentów zdiagnozowanych w latach 2000-2002 [9]. Należy zakładać, że w efekcie wprowadzania coraz skuteczniejszych terapii, przeżywalność będzie nadal rosła.

Choroby nowotwory są drugą, co do częstości przyczyną zgonów po chorobach układu krążenia, nie tylko mieszkańców województwa zachodniopomorskiego, ale i całego kraju. Współczynnik zgonów z powodu nowotworów ogółem dla województwa zachodniopomorskiego w 2017 r. wynosił 284,8 na 100 tys. ludności i był wyższy od ogólnopolskiego o 2,3% [10].

Warto także zwrócić uwagę, że nowotwory złośliwe stanowią istotny problem nie tylko w starszych grupach wiekowych, ale są główną przyczyną przedwczesnej umieralności przed 65 rokiem życia. W Polsce nowotwory przed 65 rokiem życia u kobiet są już od kilku lat najczęstszą przyczyną zgonów (stanowią ponad 40% zgonów).

W 2016 roku do Zachodniopomorskiego Rejestru Nowotworów Złośliwych wpłynęły informacje o 7 088 nowych zachorowaniach na nowotwory (3 419 mężczyzn i 3 669 kobiet) i 4 584 zgonach z tego powodu².

Zapadalność na nowotwory złośliwe (współczynnik standaryzowany) w 2016 r. w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców w województwie zachodniopomorskim była niższa od średniej krajowej, u mężczyzn wyniosła 236,6 (kraj 260,9), u kobiet 216,7 (kraj 219,1).

Umieralność na nowotwory złośliwe (współczynnik standaryzowany) w województwie zachodniopomorskim była wyższa od średniej krajowej, u mężczyzn wyniosła 167,9 (kraj 164,2), u kobiet 101,3 (kraj 95,8)³.

W latach 2016 - 2029 przewidywany jest ciągły wzrost nowych przypadków zachorowań na nowotwory złośliwe. W województwie zachodniopomorskim ilość nowo rozpoznanych przypadków w 2029 roku wzrośnie do 9,7 tys.⁴ Prognozowana zapadalność rejestrowana na nowotwory w województwie zachodniopomorskim, obliczona na podstawie wariantu demograficznego „minimalnego” w 2031 roku wyniesie ok. 11 tys.⁵

W 2014 roku w województwie zachodniopomorskim odnotowano 3 tys. hospitalizacji z powodu nowotworów układu krwiotwórczego i chłonnego u dorosłych (hematologia). Nowotwory z dojrzałych komórek B były powodem 1 685 hospitalizacji. Liczba hospitalizacji w przeliczeniu na 100 tys. osób dorosłych wyniosła 199 i była to 2 najwyższa wartość w kraju. [11]

Choroby nowotworowe są obecnie najczęstszym powodem orzekania o niezdolności do pracy w Polsce, stanowiły 23% ogółu pierwszorazowych orzeczeń o niezdolności do pracy wydanych w 2018 roku. Niezdolność do pracy z tej przyczyny jest orzekana najczęściej w grupie wiekowej 50-59 lat⁶.

Świadczenia z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w 2019 r. na terenie województwa zachodniopomorskiego realizuje 49 poradni kardiologicznych i 17 poradni onkologicznych.⁷

W 2017 r. w podmiotach leczniczych w województwie zachodniopomorskim było zatrudnionych 99 lekarzy kardiologów, 22 onkologów klinicznych, 4 chemioterapeutów, 25 chirurgów onkologicznych, 16 hematologów, 17 radioterapeutów onkologicznych, 181 anestezjologów i 243 internistów⁸.

² Nowotwory Złośliwe w województwie zachodniopomorskim w 2016 roku” (Karolina Sikorska, Katarzyna Jaroszewicz, Anna Figiel, Sylwia Jakubowska, Urszula Wojciechowska ISSN 1896-7280)

³ Nowotwory złośliwe w Polsce w 2016 roku, Krajowy Rejestr Nowotworów, Warszawa 2018 r.

⁴ Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla województwa zachodniopomorskiego, Warszawa 2015 r.

⁵ Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla województwa zachodniopomorskiego, 2018 r.

⁶ Orzeczenia lekarzy orzeczników ZUS o niezdolności do pracy wydane w 2018 roku, ZUS 2019 r.

⁷ Informator Zachodniopomorskiego Oddziału NFZ, Szczecin 2019 r.

⁸ Informator statystyczny ochrony zdrowia województwa zachodniopomorskiego za 2017 rok, Urząd Statystyczny w Szczecinie, grudzień 2018 r.

I.3. Opis obecnego postępowania

Narodowy Fundusz Zdrowia nie przewiduje osobnej, skróconej ścieżki postępowania kardiologicznego z chorymi w trakcie leczenia przeciwnowotworowego.

Mimo to w wielu programach terapeutycznych finansowanych przez NFZ wymagana jest ocena funkcji serca. Nie jest to jednak rozwiązane systemowe i często pacjent z obciążeniami kardiologicznymi w trakcie terapii onkologicznej, czeka na konsultację w ramach ambulatoryjnej opieki kardiologicznej, co utrudnia i wydłuża skuteczne leczenie choroby podstawowej. Takie opóźnienie w dostępie do specjalistycznej konsultacji uniemożliwia wykrycie problemu kardiologicznego we wczesnej fazie, kiedy jego leczenie jest najbardziej efektywne. Diagnostykę kardiologiczną prowadzi się często dopiero po ujawnieniu się objawów, co w przypadku wielu chorób (np. niewydolności serca) świadczy o dużym zaawansowaniu choroby.

Obecnie na świecie problemy kardiologiczne u pacjentów onkologicznych są szeroko dyskutowanym tematem. Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne opublikowało w 2016 roku konsensus tj. Stanowisko ESC dotyczące toksycznego wpływu leczenia onkologicznego na układ sercowo-naczyniowy, opracowane pod auspicjami Komisji ESC do spraw Wytycznych Postępowania [7], w którym omówiono poszczególne terapie onkologiczne pod kątem ich kardiotoxyczności oraz zaproponowano schematy postępowania. Wciąż brak jest jednak szerokich badań w tym zakresie, które pozwoliłyby na opublikowanie powszechnie obowiązujących wytycznych.

W Polsce ten problem zaczyna być także dostrzegany, co zaowocowało stworzeniem prac naukowych [12], a także zaleceń Klinicznego Forum Obrazowania Serca i Naczyń [13] i pojedynczych monografii [8].

I.4. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia Programu

Założeniem Programu jest doprowadzenie do istotnego zmniejszenia zapadalności i umieralności na choroby układu krążenia w przebiegu leczenia onkologicznego poprzez wczesną opiekę kardiologiczną nad pacjentami z wysokim ryzykiem rozwoju powikłań sercowo-naczyniowych.

Narodowy Fundusz Zdrowia w chwili obecnej finansuje konsultacje kardiologiczne u chorych w trakcie leczenia przeciwnowotworowego na ogólnych zasadach. W związku z czym, czas oczekiwania na wizytę w poradni kardiologicznej w ośrodkach wysokospecjalistycznych jest kilkumiesięczny, co w przypadku pacjentów leczonych onkologicznie jest zbyt długim czasem oczekiwania.

Zachorowalność na nowotwory złośliwe w Polsce wg Krajowego Rejestru Nowotworów [9] wzrosła ponad dwukrotnie w ciągu ostatnich dwóch dekad osiągając liczbę około 164,1 tys. zachorowań w 2016 r. Prognozowany jest dalszy wzrost zachorowań. Jednocześnie poprawia się jakość i skuteczność leczenia przeciwnowotworowego, co sprawia, że jest to coraz częściej choroba przewlekła. Nowe metody leczenia zmniejszają umieralność, zwiększają przeżycie i pozwalają na stosowanie leczenia u nowych grup pacjentów. Z danych opartych na długoletniej obserwacji pacjentów wyleczonych z choroby nowotworowej wynika, że pacjenci ci najczęściej umierają z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego [14,15]. Kardiologiczną przyczyną zgonów są najczęściej: zaawansowana niewydolność serca, choroba wieńcowa czy groźne zaburzenia rytmu serca. Wszystkie te jednostki chorobowe mogą być indukowane oraz akcelerowane przez chemio i radioterapię.

Wykazano jednocześnie, że wczesna opieka kardiologiczna nad pacjentami z wysokim ryzykiem rozwoju chorób sercowo-naczyniowych i wczesne wdrożenie terapii zdiagnozowanych chorób pozwala na większą skuteczność leczenia i zmniejszenie śmiertelności. Wczesne wdrożenie leczenia niewydolności serca, zmniejsza chorobowość i śmiertelność oraz umożliwia skuteczniejsze dostosowanie leczenia przeciwnowotworowego. Takie postępowanie ma też wysoką efektywność

kosztową, gdyż leczenie następstw nieleczonych chorób serca jest dużo droższe niż postępowanie we wczesnym stadium.

Obserwowany stały wzrost zachorowań na nowotwory, a tym samym wzrost liczby pacjentów leczonych preparatami o potencjalnym działaniu kardiotoksycznym to ważny argument dla wdrożenia programu prewencji chorób sercowo-naczyniowych u chorych onkologicznych. Każdy pacjent w województwie zachodniopomorskim poddawany terapii o działaniu kardiotoksycznym powinien być objęty usystematyzowanym programem opieki kardiologicznej, jakim jest prezentowany Program.

Proponowany Program dotyczy wczesnej diagnostyki i profilaktyki powikłań sercowo-naczyniowych u pacjentów leczonych onkologicznie. Wpisuje się zatem w priorytet zdrowotny: „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu” uwzględniony w *Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2018, poz. 469)*.

Niniejszy Program wpisuje się także w „*Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2016–2024*” ustanowiony uchwałą Nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. W priorytecie V.3 Wsparcie procesu leczenia nowotworów, cel szczegółowy 1 zakłada poprawę wskaźnika przeżywalności osób chorych na nowotwory, ze szczególnym uwzględnieniem osób chorych na nowotwory mające największy udział w strukturze zgonów na nowotwory w Polsce, w tym podejmowanie działań nakierowanych na zintegrowaną opiekę nad pacjentami onkologicznymi.

Ponadto, w „*Priorytetach Regionalnej Polityki Zdrowotnej dla lecznictwa szpitalnego dla województwa zachodniopomorskiego na okres 01.01.2019 – 31.12.2021 r.*”⁹ mając na uwadze stan zdrowia mieszkańców oraz uzyskanie jak najlepszych efektów zdrowotnych przyjęto Priorytet 1: „Zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu: chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu, nowotworów złośliwych (...) – w tym obszar interwencji 1.7 Kompleksowa opieka nad osobami dorosłymi oraz dziećmi chorymi na nowotwór – w co w pełni wpisuje się niniejszy Program.

Aktualnie, podobny program polityki zdrowotnej realizowany jest w województwie wielkopolskim [16].

⁹ Wojewoda Zachodniopomorski, Szczecin, 2018 r.
[http://www.szczecin.uw.gov.pl/systemfiles/articlefiles/6575/\(20180831.145932\).wersja_do_publicacji.doc.pdf](http://www.szczecin.uw.gov.pl/systemfiles/articlefiles/6575/(20180831.145932).wersja_do_publicacji.doc.pdf)

II. Cele Programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności

II.1. Cel główny

Zmniejszenie o 10% zachorowalności na choroby sercowo-naczyniowe u pacjentów leczonych chemio – i/lub radioterapią o działaniu kardiotoksycznym, poprzez zastosowanie wczesnej diagnostyki i profilaktyki wśród chorych z grupy wysokiego ryzyka powikłań, uczestniczących w Programie w latach 2020-2022.

Uzasadnieniem dla wartości docelowej celu głównego są informacje przedstawione w publikacjach naukowych. W zależności od zastosowanego leczenia onkologicznego i rodzaju występujących powikłań (niewydolność serca, zaostrzenie choroby wieńcowej, arytmia, zapalenie mięśnia serca) zachorowalność sercowo-naczyniową szacuje się na 3-34%, najczęściej podawaną wartością jest ok. 10%.¹⁰

II.2. Cele szczegółowe

- 1) Zmniejszenie ryzyka powikłań sercowo-naczyniowych wynikających z kardiotoksyczności leczenia onkologicznego poprzez zastosowanie wczesnej diagnostyki, profilaktyki i terapii kardiologicznej u co najmniej 90% pacjentów uczestniczących w Programie w latach 2020-2022.
- 2) Zachowanie ciągłości leczenia onkologicznego u 70% pacjentów zagrożonych ryzykiem powikłań sercowo-naczyniowych, u których podjęto działania diagnostyczno-terapeutyczne podczas realizacji Programu w latach 2020-2022.
- 3) Zwiększenie poziomu wiedzy wśród 80% personelu medycznego uczestniczącego w szkoleniach przeprowadzonych w ramach Programu w latach 2020-2022 na temat celowości wykonywania i interpretacji badań diagnostycznych, wczesnej opieki i monitorowania kardiologicznego u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka powikłań.
- 4) Zwiększenie poziomu wiedzy u 70% pacjentów uczestniczących w Programie w latach 2020-2022 na temat możliwości prewencji chorób układu sercowo-naczyniowego oraz zdrowego trybu życia.

II.3. Mierniki efektywności realizacji Programu

- 1) Liczba pacjentów, którzy zgłosili się do udziału w Programie.
- 2) Liczba pacjentów zakwalifikowanych do Programu (Pesel) z określeniem choroby sercowo-naczyniowej i etapu leczenia onkologicznego.
- 3) Odsetek pacjentów uczestniczących w Programie, u których zmniejszono ryzyko zachorowania na choroby sercowo-naczyniowe, poprzez zastosowanie wczesnej diagnostyki i profilaktyki.
- 4) Liczba osób, które nie zostały zakwalifikowane do Programu, ze wskazaniem przyczyn.
- 5) Liczba uczestników Programu, którzy z własnej woli zrezygnowali z udziału, z określeniem przyczyn rezygnacji.
- 6) Odsetek osób, które ukończyły pełny cykl diagnostyczno-terapeutyczny.
- 7) Średni czas oczekiwania pacjenta na pierwszą wizytę kardiologiczną od dnia zakwalifikowania do Programu.

¹⁰ Wong FL, Bhatia S, Landier W, Francisco L, Leisenring W, Hudson MM, et al. Efficacy and cost- effectiveness of the Children's Oncology Group long-term follow-Up guidelines for early detection of treatment- related cardiac compromise in childhood cancer survivors. Ann Intern Med. 2014;160:672–683. doi: 10.7326/M13-2498.

- 8) Odsetek osób, u których zachowano ciągłość leczenia onkologicznego podczas przeprowadzonego cyklu działań diagnostyczno-terapeutycznych (ocena na podstawie karty badań pacjenta przed i po cyklu).
- 9) Liczba uczestników Programu, którzy z powodów zdrowotnych zaprzestali udziału, z określeniem przyczyn.
- 10) Liczba zrealizowanych porad i procedur diagnostycznych z zakresu kardiologii, wg rodzajów, ogółem i średnio na jednego pacjenta.
- 11) Liczba uczestników działań diagnostyczno-terapeutycznych, biorących udział w edukacji zdrowotnej.
- 12) Odsetek pacjentów uczestniczących w edukacji zdrowotnej, u których nastąpił wzrost wiedzy dotyczący zdrowego stylu życia i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych (ankieta oceny wiedzy przed i po edukacji).
- 13) Liczba uczestników szkoleń dla personelu medycznego, wg specjalizacji (onkolodzy, kardiolodzy, hematolodzy, interniści, chirurdzy, anestezjolodzy, lekarze POZ).
- 14) Odsetek uczestników szkoleń/konferencji dla personelu medycznego, u których uzyskano wzrost wiedzy z zakresu praktycznego przeprowadzania i interpretacji badań diagnostycznych, wczesnej opieki i monitorowania kardiologicznego pacjentów z grupy wysokiego ryzyka powikłań (kwestionariusz ankiety przed i po szkoleniu).
- 15) Odsetek uczestników twierdzących, że zaspokojono ich potrzeby zdrowotne (ankieta satysfakcji).

III. Charakterystyka populacji docelowej oraz interwencje planowane w ramach Programu

III.1. Populacja docelowa

Populacja kwalifikująca się do Programu wyłoniona zostanie spośród mieszkańców województwa zachodniopomorskiego w wieku aktywności zawodowej tj. w wieku 18 lat i więcej. Według *Wytycznych w zakresie realizacji przedsięwzięć z udziałem środków Europejskiego Funduszu Społecznego w obszarze zdrowia na lata 2014-2020*¹¹ o przynależności danej osoby do grupy osób w wieku aktywności zawodowej powinien – w przypadku górnej granicy – decydować nie określony w sposób sztywny wiek, ale aktywność zawodowa tej osoby lub gotowość do podjęcia zatrudnienia. Przynależność do tej grupy powinna być ustalana indywidualnie dla każdej osoby w oparciu o przesłankę, czy jest ona aktywna zawodowo lub w oparciu o deklarację gotowości podjęcia zatrudnienia (niezależnie od statystycznego faktu bycia danej osoby w wieku produkcyjnym, czy poprodukcyjnym).

Program będzie skierowany w szczególności do osób rokujących podjęcie zatrudnienia i najbardziej bliskich powrotowi do pracy w wyniku zastosowanych interwencji. Uczestnikami Programu zostaną pacjenci z rozpoznaniem nowotworu złośliwego, leczeni lub planowani do leczenia chemioterapią i/lub radioterapią o działaniu kardiotoksycznym o wysokim ryzyku powikłań sercowo-naczyniowych. Województwo zachodniopomorskie zamieszkuje 1 705 533 ludności, z czego populacja w wieku produkcyjnym liczy 61,5% (dane BDL GUS z 2017 r.).

W 2016 roku do Zachodniopomorskiego Rejestru Nowotworów Złośliwych wpłynęły informacje o 7 088 nowych zachorowaniach na nowotwory (w tym 3 141 w grupie wiekowej 20-64 lata (dane KRN) i stwierdzono 4 584 zgonów z tego powodu. Nowotwory złośliwe stanowią drugą przyczynę zgonów, zarówno w województwie zachodniopomorskim, jak i w całej Polsce. Warto zwrócić uwagę, że nowotwory złośliwe stanowią istotny problem nie tylko w starszych grupach wiekowych, ale są główną przyczyną przedwczesnej umieralności przed 65 rokiem życia. W Polsce nowotwory przed 65 rokiem życia u kobiet są już od kilku lat najczęstszą przyczyną zgonów (stanowią ponad 40% zgonów) [17].

Większość z tych pacjentów otrzymuje leczenie onkologiczne, chemio i/lub radioterapię o potencjalnym działaniu kardiotoksycznym. Chemioterapia została zastosowana u około 60% z nowo zarejestrowanych pacjentów. Na podstawie wielośrodkowego rejestru ONKOECHO PTK oszacowano, że około 40% pacjentów otrzymujących kardiotoksyczne leczenie ma co najmniej 2 czynniki ryzyka [18].

Do oszacowania wielkości populacji docelowej objętej działaniami Programu, posłużono się danymi dotyczącymi prognozowanej zapadalności na nowotwory w województwie zachodniopomorskim w 2016 roku zawartymi w Mapie potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla województwa zachodniopomorskiego (2018), gdzie chorobowość 5-letnią w województwie zachodniopomorskim w 2016 r. oszacowano na 22 tys. przypadków. Biorąc pod uwagę odsetek osób w wieku produkcyjnym w populacji województwa (61,5%), przyjęto, że chorobowość 5-letnia z przyczyn onkologicznych w tej grupie wynosi 13 539 przypadków (średniorocznie 2 708 przypadków). W 3-letnim okresie realizacji Programu będzie to szacunkowa chorobowość wielkości 8 124 przypadki - ta liczba będzie odniesieniem do określenia wielkości populacji objętej interwencjami w ramach Programu.

Uwzględniając przewidywaną 3-letnią chorobowość w województwie zachodniopomorskim (8 124) oraz dane rejestru ONKOECHO PTK określające, że około 40% pacjentów otrzymujących

¹¹ Wytyczne w zakresie realizacji przedsięwzięć z udziałem środków Europejskiego Funduszu Społecznego w obszarze zdrowia na lata 2014-2020, Minister Inwestycji i Rozwoju, Warszawa, 21 czerwca 2019 r.

kardiotoksyczne leczenie ma co najmniej 2 czynniki ryzyka, wyliczono, że pacjentów onkologicznych szczególnie narażonych na leczenie kardiotoksyczne w 3-letnim okresie realizacji Programu będzie ok. 3 250 osób.

Biorąc pod uwagę powyższe szacunki, kryteria włączenia i ograniczony budżet Programu, w 3-letnim okresie realizacji z zaplanowanych interwencji będzie mogło skorzystać co najmniej 1 200 mieszkańców województwa zachodniopomorskiego ze schorzeniem nowotworowym, tj. 36,9% pacjentów podwyższonego ryzyka otrzymujących kardiotoksyczne leczenie.

Ponadto, działania szkoleniowe będą skierowane do 150 osób personelu medycznego: lekarzy specjalistów w zakresie kardiologii, onkologii, hematologii, chorób wewnętrznych, chirurgii, anestezjologii oraz lekarzy POZ.

III.2. Kryteria kwalifikacji do Programu oraz wyłączenia z Programu

Kryteria kwalifikacji:

- 1) Osoba posiadająca status mieszkańca województwa zachodniopomorskiego.
- 2) Osoba w wieku aktywności zawodowej w wieku powyżej 18 roku życia.
- 3) Pacjent w grupie podwyższonego ryzyka powikłań sercowo-naczyniowych, planowany do leczenia lub będący w trakcie leczenia chemio – i/lub radioterapią.
- 4) Stan zdrowotny umożliwiający samodzielne poruszanie się (lub z pomocą osoby bliskiej/opiekuna).
- 5) Samodzielne zgłoszenie się pacjenta do Programu i uzyskanie min. 2 punktów na podstawie ankiety „Ocena czynników wysokiego ryzyka powikłań sercowo-naczyniowych u pacjenta onkologicznego” w wyniku kwalifikacji przeprowadzonej przez lekarza kardiologa.
- 6) Uzyskanie min. 2 punktów na podstawie ankiety „Ocena czynników wysokiego ryzyka powikłań sercowo-naczyniowych u pacjenta onkologicznego” w wyniku wstępnej kwalifikacji przeprowadzonej przez lekarza onkologa lub lekarza POZ współpracującego z realizatorem Programu.
- 7) Podpisanie przez uczestnika świadomej zgody na udział w Programie.
- 8) Spodziewana długość przeżycia powyżej 90 dni.
- 9) Włączenie do Programu będzie warunkowane kolejnością zgłoszeń (do osiągnięcia limitu liczby osób ustalonego w Programie).

Kryteria wyłączenia:

- 1) Posiadanie orzeczenia o trwałej niezdolności do pracy.
- 2) Przeciwskazania zdrowotne do uczestnictwa w działaniach diagnostyczno-terapeutycznych planowanych w ramach Programu.
- 3) Jednoczesne korzystanie ze świadczeń poradni kardiologicznej finansowanej przez NFZ w czasie trwania Programu.
- 4) Brak samodzielności w podejmowaniu decyzji przez pacjenta.

III.3. Planowane interwencje

Program przewiduje interwencje diagnostyczno-terapeutyczne i edukacyjne skierowane do pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka powikłań sercowo-naczyniowych, będących przed lub w trakcie leczenia onkologicznego oraz działania szkoleniowe dla personelu medycznego.

Moduł 1 - Działania informacyjno-promocyjne będą skierowane do pacjentów z rozpoznaną chorobą nowotworową oraz podmiotów leczniczych prowadzących leczenie onkologiczne. Kampania informacyjna będzie przeprowadzana przy wykorzystaniu stron internetowych, lokalnych mediów, artykułów prasowych, plakatów, ulotek, poczty tradycyjnej oraz bezpośrednich kontaktów z podmiotami leczniczymi.

Działania informacyjno-promocyjne dla mieszkańców województwa będą polegały na przekazaniu zarówno informacji o Programie, jak też podstawowej wiedzy o znaczeniu pierwotnej profilaktyki, roli czynników ryzyka i zmiany stylu życia w patogenezie chorób sercowo-naczyniowych (zaniechanie palenia, zmniejszenie spożycia alkoholu, zwiększenie aktywności, stosowanie właściwej diety).

Działania promocyjno-informacyjne skierowane do podmiotów leczniczych prowadzących leczenie onkologiczne tj. oddziałów i klinik hematologii, onkologii, chemioterapii, radioterapii, ginekologii i chirurgii onkologicznej, poradni onkologicznych, a także podmiotów POZ realizujących bieżącą opiekę zdrowotną nad pacjentem przebywającym w środowisku domowym, będą polegały na przekazaniu syntetycznych informacji na temat zakresu planowanych działań i możliwości uczestniczenia w programie pacjentów leczonych z powodu chorób nowotworowych.

Moduł 2 - Działania informacyjno-szkoleniowe dla personelu medycznego będą skierowane do 150 lekarzy specjalistów: onkologów, kardiologów, hematologów, internistów, chirurgów, ginekologów, anestezjologów i lekarzy POZ. Zostaną przeprowadzone w dwóch formach, tj.: w formie konferencji naukowych oraz praktycznych warsztatów szkoleniowych.

Celem działań informacyjno-szkoleniowych jest zwiększenie poziomu wiedzy wśród personelu na temat celowości wykonywania i interpretacji badań diagnostycznych, wczesnej opieki i monitorowania kardiologicznego u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka powikłań.

W literaturze postuluje się, że kurs z zakresu kardiologii powinien znajdować się w programie specjalizacji wszystkich rezydentów z dziedziny kardiologii i onkologii.¹²

1) Konferencje będą miały na celu zwiększenie poziomu wiedzy wśród lekarzy na temat celowości wczesnej opieki i monitorowania kardiologicznego u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka powikłań a także wdrożenia wczesnej terapii kardiologicznej szczególnie u pacjentów z bezobjawową niewydolnością lewej komory wykrywaną przy pomocy najnowszych technik obrazowania. Podczas realizacji Programu odbędą się 2 konferencje skierowane każdorazowo do grupy około 45 lekarzy, łącznie dla 90 lekarzy specjalności wymienionych wyżej. Konferencje przeprowadzą lekarze kardiologów i onkologów.

Do współpracy zostaną zaproszeni lekarze specjaliści z Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, m.in. Sekcji Echokardiografii, Rezonansu Magnetycznego, Niewydolności Serca, Wad Nabytych Serca. Szkolenie będzie rozpoczęte i zakończone wypełnieniem ankiet oceniających szkolenie oraz poziom wiedzy przed szkoleniem i uzyskanej podczas szkolenia.

2) Warsztaty szkoleniowe będą dotyczyły doskonalenia umiejętności praktycznej interpretacji wyniku badania echokardiograficznego i rezonansu magnetycznego serca, innych badań diagnostycznych,

¹² Okwuosa TM, Barac A. Surgeoning cardio-oncology programs: challenges and opportunities for early career cardiologists/faculty directors. J Am Coll Cardiol 2015;66:1193–1197

wczesnej opieki i monitorowania kardiologicznego pacjentów z grupy wysokiego ryzyka powikłań onkologicznych. Uczestnikami warsztatów będą lekarze, którzy na co dzień prowadzą leczenie pacjentów onkologicznych. Szkolenie zostanie przeprowadzone przez lekarza specjalistę kardiologii posiadającego indywidualną akredytację Sekcji Echokardiografii Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego lub pracującego w Pracowni Echokardiografii akredytowanej przez w/w Sekcję PTK ale także posiadającego wiedzę z zakresu rezonansu magnetycznego serca potwierdzoną certyfikatem umiejętności bądź pracującego w doświadczonej Pracowni Rezonansu Magnetycznego Serca (wykonującej > 200 badań rocznie). Umiejętności nabyte podczas szkolenia będą niezbędne do przeprowadzenia wstępnej oceny kardiologicznej pacjenta przez lekarza kwalifikującego i przydzielenia pacjentów do poszczególnych grup ryzyka rozwoju niewydolności serca spowodowanej leczeniem onkologicznym. W ramach Programu zaplanowano 3 warsztaty w 2 grupach po 10 lekarzy (w części praktycznej każda grupa oceniać będzie w pierwszej części badania echokardiograficzne a następnie rezonansu serca), łącznie zostanie przeszkolonych 60 lekarzy. Szkolenie będzie rozpoczęte i zakończone wypełnieniem ankiet oceniających szkolenie oraz poziom wiedzy przed szkoleniem i uzyskanej podczas szkolenia.

Moduł 3 - Kwalifikacja pacjentów do Programu

Pacjent z grupy pacjentów podwyższonego ryzyka powikłań sercowo-naczyniowych, planowanych do leczenia lub w trakcie leczenia chemio – i/lub radioterapią może zostać zakwalifikowany do Programu przez m.in. lekarza POZ, lekarza onkologa, hematologa, ginekologa, internistę, pulmonologa lub lekarza kardiologa. Do programu wg. określonych kryteriów kwalifikacji zostanie włączonych 1 200 pacjentów.

Włączenie do Programu nastąpi w oparciu o analizę posiadanej dokumentacji medycznej pacjenta z dotychczasowego leczenia oraz ocenę czynników wysokiego ryzyka powikłań sercowo-naczyniowych u pacjenta onkologicznego na podstawie ankiety przygotowanej na potrzeby Programu (Ankieta 1) Ankiety takie będą dostępne u lekarzy przeprowadzających wstępną ocenę czynników ryzyka. Pacjent może także zgłosić się sam bezpośrednio do ośrodka prowadzącego Program, gdzie po przeprowadzeniu wywiadu i określenia stopnia ryzyka udokumentowanych w ankiecie, może zostać włączony do Programu.

Pacjent, który uzyska min. 2 punkty w wyniku przeprowadzonego wywiadu i oceny czynników wysokiego ryzyka powikłań sercowo-naczyniowych na podstawie ankiety, oraz spełnia kryteria kwalifikacji do Programu (*podrozdział III.2*), zostanie skierowany na pierwszą wizytę do lekarza kardiologa należącego do zespołu kardioonkologicznego utworzonego w ramach Programu.

Moduł 4 – Działania diagnostyczno-terapeutyczne

Działania diagnostyczno-terapeutyczne zostaną skierowane do 1 200 pacjentów zakwalifikowanych do Programu. Pacjent, który spełni warunki kwalifikacji do Programu zostanie skierowany na pierwszą wizytę kardiologiczną pod opiekę lekarza kardiologa należącego do zespołu kardioonkologicznego utworzonego w ramach Programu. Cykl działań diagnostyczno-terapeutycznych będzie składał się z konsultacji kardiologicznych, w tym konsultacji przeprowadzanych przez zespół kardioonkologiczny oraz badań diagnostycznych i działań terapeutycznych.

Konsultacje kardiologiczne i badania diagnostyczne

Konsultacje kardiologiczne i badania diagnostyczne zostaną przeprowadzone dla 1 200 zakwalifikowanych pacjentów, według określonych ścieżek postępowania oraz na każdym etapie

konsultacji kardiologicznych w przypadku konieczności klinicznych zostaną wykonane dodatkowe badania diagnostyczne.

Podczas pierwszej wizyty kardiologicznej odbędzie się badanie przedmiotowe i podmiotowe pacjenta, pomiar ciśnienia tętniczego krwi, zostanie wykonane EKG spoczynkowe, badania laboratoryjne – biomarkery sercowe i echokardiografia.

Badanie echo serca w ramach wizyt kardiologicznych będzie obejmowało: wymiary jam serca i aorty, ocenę kurczliwości, ocenę zastawek oraz frakcji wyrzutowej, osierdzia zgodnie z zaleceniami SEPTK; LGLS, oraz GLS regionalny; ocenę frakcji wyrzutowej lewej komory w 3D; ocenę funkcji prawej komory serca w 2D i 3D. W wykonywanych badaniach EKG oceniane będą: zaburzenia rytmu serca, zmiany ST, QT oraz QTC.

Na podstawie pierwszej wizyty kardiologicznej, w zależności od wyjściowego stanu pacjenta, wyników badań, czynników ryzyka, wywiadu chorób serca oraz aktualnie stosowanego lub planowanego leczenia onkologicznego, zostanie zaplanowana dalsza specjalistyczna opieka kardiologiczna wg określonych indywidualnie ścieżek postępowania przewidzianych w Programie (ścieżki od 1 do 3 opisane niżej). Kolejne konsultacje będą się odbywały według określonych 3 ścieżek w programie w zależności od wyjściowej frakcji wyrzutowej lewej komory serca (LVEF), wywiadu chorób serca oraz stosowanego leczenia onkologicznego.

Podczas kolejnych wizyt kardiologicznych, każdorazowo u wszystkich chorych ocenione będzie ciśnienie tętnicze, ponieważ stosowane leki onkologiczne powodują niekiedy wzrosty ciśnienia, a nieleczone nadciśnienie może prowadzić do uszkodzenia mięśnia sercowego. W przypadku nieprawidłowych pomiarów domowych lub w trakcie wizyty zaplanowany zostanie 24h Holter ciśnienia tętniczego. W szczególnej grupie pacjentów np. ze złym oknem akustycznym po radioterapii klatki piersiowej a także w przypadku uszkodzenia lewej komory o nieznanej etiologii zaplanowane zostanie badanie echokardiograficzne z kontrastem lub rezonans magnetyczny serca.

W trakcie każdej wizyty kardiologicznej wykonana zostanie elektrokardiografia (EKG). Jest to metoda, która służy do wykrywania elektrokardiograficznych objawów toksycznego wpływu leczenia przeciwnowotworowego na serce. W szczególności ocenia się spoczynkową częstość rytmu serca oraz poszukuje się zmiany odcinka ST, zaburzeń przewodzenia, zaburzeń rytmu czy wydłużenia odstępu QT (oceniany jest QTc - korygowany o tętno). W przypadku odchyień u niektórych pacjentów wykonany zostanie 24h holter EKG.

Badanie echo serca w ramach wizyty kardiologicznej będzie obejmowało wymiary jam serca: lewej komory, lewego przedsionka, przegrody międzykomorowej, tylnej ściany lewej komory, prawej komory (RVOT), ocena aorty: pierścień, opuszka, część wstępująca, ocena zastawek - morfologii, niedomykalności i prędkości przepływów, frakcja wyrzutowa lewej i prawej komory - LVEF % (planimetryczna i 3D) zaburzenia kurczliwości odcinkowej, skracanie podłużne jam serca (GLS LK, GLS PK), ocena osierdzia. Podczas wizyt, w trakcie trwania Programu, oznaczane będą biomarkery sercowe, tj. troponina i przedsionkowy peptyd natriuretyczny, których wzrost według aktualnej wiedzy medycznej jest spowodowany ostrym tzw. świeżym uszkodzeniem mięśnia sercowego.

Wyniki ww. badań są niezbędne do całościowej oceny w celu podjęcia decyzji odnośnie postępowania terapeutycznego i zakwalifikowania pacjenta do 3 określonych ścieżek postępowania. Stały nadzór kardiologiczny nad pacjentami bardzo wysokiego ryzyka planuje się przeprowadzać w trakcie kolejnych wizyt kardiologicznych realizowanych co 3 miesiące w ścieżce 1 i 3 oraz co 6 miesięcy w ścieżce 2.

Ścieżki postępowania:

ŚCIEŻKA 1 – dla ok. 396 osób (33% ogółu pacjentów) z zaplanowaną terapią antracyklinami, terapii o uznanym dużym potencjale kardi toksycznym (leki grupy 1), z nierozpoznaną chorobą serca (m.in. EF>50%, EKG bez cech niedokrwienia).

ŚCIEŻKA 2 – dla ok. 540 osób (45% ogółu pacjentów) w trakcie/lub z zaplanowanym leczeniem przeciwnowotworowym innymi lekami o potencjalnym działaniu kardi toksycznym (leki grupy 2) antymetabolity, leki alkilujące np. terapia celowana anty HER2, inhibitory VEGF, inhibitory kinaz BCR-ABL, inhibitory proteasomu oraz z brakiem choroby serca (m.in. EF>50%, brak objawów choroby wieńcowej, brak zaburzeń rytmu w spoczynkowym EKG, choroby zastawkowej).

ŚCIEŻKA 3 – dla ok. 264 osób (22% ogółu pacjentów) z grupy najwyższego ryzyka wystąpienia pełnoobjawowej niewydolności z rozpoznaną wcześniej chorobą serca, niezależnie od planowanego leczenia lub stosowanego leczenia onkologicznego (leki z grupy 1 i 2) (m.in. chorobą wieńcową lub chorobą zastawkową serca lub uszkodzonym mięśniem sercowym (obniżona LVEF) lub chorobą osierdza lub zaburzeniami rytmu serca).

Schemat konsultacji kardiologicznych i badań diagnostycznych w poszczególnych ścieżkach postępowania

ŚCIEŻKA 1	I wizyta kardiologiczna	II wizyta 3 m-ce	III wizyta 6m-cy	IV wizyta 9 m-cy	V wizyta 12 m-cy
Badanie przedmiotowe i podmiotowe pacjenta i pomiar ciśnienia tętniczego krwi	X	X	X	X	X
EKG	X	X	X	X	X
TNT	X		X		X
Echo serca	X	X	X	X	X

ŚCIEŻKA 2	I wizyta kardiologiczna	II wizyta 6m-cy	III wizyta 12 m-cy
Badanie przedmiotowe i podmiotowe pacjenta i pomiar ciśnienia tętniczego krwi	X	X	X
EKG	X	X	X
TNT	X		X
Echo serca	X	X	X

ŚCIEŻKA 3	I wizyta kardiologiczna	II Wizyta 3 m-ce	III Wizyta 6m-cy	IV Wizyta 9 m-cy	V Wizyta 12 m-cy
Badanie przedmiotowe i podmiotowe pacjenta i pomiar ciśnienia tętniczego krwi	X	X	X	X	X
EKG	X	X	X	X	X
TNT	X	X	X	X	X
Echo serca	X	X	X	X	X

Należy zaznaczyć, że lekarz konsultujący pacjenta może dostosować schemat postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, jeżeli będzie to uzasadnione klinicznie. Uzasadnienie zostanie umieszczone w dokumentacji pacjenta. Lekarz kardiolog może zlecić dodatkowe badania diagnostyczne w przypadku konieczności klinicznych na każdym etapie konsultacji kardiologicznych, jeśli będzie tego wymagać stan chorego.

Badania dodatkowe realizowane w przypadku konieczności klinicznych na każdym etapie konsultacji kardiologicznych	
Holter EKG	w sytuacji zaburzeń rytmu – diagnostyka, monitorowanie leczenia
Holter RR	w sytuacji podwyższonych wartości ciśnienia tętniczego krwi monitorowanie leczenia
Echo obciążeniowe	w razie podejrzenia lub określenia stopnia zaawansowania choroby wieńcowej
Echo serca z kontrastem	celem poprawy czułości badania echokardiograficznego u pacjentów z trudnymi warunkami technicznymi badania lub celem oceny perfuzji w badaniu obciążeniowym
Echo przezprzetykowe	w sytuacjach uzasadnionych klinicznie -diagnostyka wady serca, podejrzenie infekcyjnego zapalenia serca
NMR serca	przy spadku EF w trakcie chemioterapii poniżej 45%
NT- proBNP	przy podejrzeniu niewydolności serca (objawy kliniczne, nieprawidłowe wyniki TNT, spadek EF)
Usg opłucnych	Przy podejrzeniu patologii płuc i opłucnych (zastój , płyn w opłucnej)

Konsultacje przeprowadzane przez zespół kardiatoonkologiczny

Pacjenci u których w trakcie realizacji Programu zostanie zdiagnozowana istotna dla procesu leczenia onkologicznego choroba układu sercowo-naczyniowego zostaną przekierowani do konsultacji lekarskiej na spotkaniach zespołu kardiatoonkologicznego.

W składzie zespołu kardiatoonkologicznego będą doświadczeni lekarze specjaliści w dziedzinie kardiologii, onkologii i hematologii oraz w razie potrzeby lekarze innych specjalności m.in. chirurgii, ginekologii, anestezjologii.

Zadaniem zespołu będzie przeanalizowanie aktualnego stanu zdrowia i wyników badań dodatkowych pacjenta z czynnikami ryzyka i kardiologicznymi powikłaniami leczenia onkologicznego. Istotne nieprawidłowości w badaniach dodatkowych będą zgłaszane i omawiane w trakcie spotkań zespołu. Zespół będzie podejmował decyzje dotyczące dalszego postępowania z chorym tak, aby nie przerywać leczenia onkologicznego lub maksymalnie skrócić taką przerwę oraz wydawał zalecenia, co do dalszego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w formie pisemnej.

Częstotliwość spotkań będzie uzależniona od występowania u pacjentów niepożądanych działań leczenia onkologicznego. Szacuje się, że konieczność zebrań zespołu może występować raz na miesiąc.

Utworzony w ramach Programu zespół kardiatoonkologiczny pozwoli na wypracowanie standardów organizacyjnych opieki nad tą szczególną grupą pacjentów. Zespoły kardiatoonkologiczne są innowacyjną inicjatywą, gdyż aktualny sposób organizacyjny opieki kardiologicznej i onkologicznej nie przewiduje takiego postępowania.

Tworzenie wysokospecjalistycznych zespołów kardiatoonkologów ma na celu stworzenie efektywnej i ciągłej opieki doświadczonych klinicystów, co jak pokazują publikacje skraca czas decyzji i zmniejsza koszty opieki nad pacjentem. Zadaniem grupy specjalistów jest: optymalne wyrównanie układu krążenia i możliwie najlepsze przygotowanie pacjentów do planowanej terapii onkologicznej; wczesne wykrycie powikłań i dzięki temu wczesne zastosowanie leczenia kardiologicznego; dalsze monitorowanie w trakcie dostosowanej terapii przeciwnowotorowej i po jej zakończeniu.

Doświadczenie w ramach wielodyscyplinarnego zespołu umożliwi kardiologom lepiej poznać historię naturalną choroby nowotworowej, interakcję pomiędzy chemioterapią a leczeniem kardiologicznym i optymalnie zaplanować działania, a lekarzom onkologom pozwala na odróżnienie objawów choroby podstawowej od wczesnych objawów niewydolności serca. Taka współpraca klinicystów zwiększa szansę na wyleczenie pacjentów.

Uzasadnienie naukowe proponowanych działań diagnostycznych

Pacjenci onkologiczni powinni być otoczeni szczegółową opieką kardiologiczną i stosunkowo często oceniani pod kątem współistnienia innych czynników ryzyka sercowo-naczyniowego.

Stanowisko ESC opublikowane w 2016 [7] roku omawia w sposób szczegółowy konieczność interwencji u pacjentów onkologicznych poddawanych potencjalnie kardi toksycznej terapii. Zalecenia dotyczące postępowania w celu wczesnego wykrycia wtórnej niewydolności serca zostały zaadoptowane z niniejszej publikacji i przedstawiają się następująco:

- 1) Elektrokardiografia: wykonywanie EKG zaleca się u wszystkich pacjentów przed leczeniem i w trakcie terapii. Jednakże nieprawidłowości w EKG często nie są swoiste i mogą wynikać z innych patologii. Dlatego tak ważniejsze wydaje się monitorowanie dynamicznych zmian w trakcie leczenia onkologicznego [19].
- 2) 24h holter ciśnienia tętniczego: zastosowanie chemioterapeutyków wiąże się z dużym ryzykiem (11–45%) wywołania nowego nadciśnienia lub destabilizacji uprzednio dobrze kontrolowanego nadciśnienia. Badanie będzie wykonywane w przypadku nieprawidłowych pomiarów wykonywanych samodzielnie i przez personel [20].
- 3) 24h holter ekg: leki kardi toksyczne indukować mogą różne zaburzenia rytmu, są to łagodne ale także złośliwe bradyarytmie, tachyarytmie a także zaburzenia przewodzenia. Badanie należy wykonywać u pacjentów z nieprawidłowościami w EKG spoczynkowym i objawami zaburzeń rytmu [21].
- 4) Echokardiografia: u każdego pacjenta przed rozpoczęciem, w trakcie leczenia i po jego zakończeniu należy określić frakcję wyrzutową lewej komory (LVEF) w badaniu echokardiograficznym. Powszechnie przyjmuje się wartość LVEF > 50% za wartość prawidłową [7]. Należy przeprowadzić także kompleksową ocenę funkcji rozkurczowej LV, w tym stopniowanie funkcji rozkurczowej i oszacowanie ciśnienia napełniania LV (przy zastosowaniu stosunku E/E' [22]. W prawidłowo wykonanym badaniu echokardiograficznym konieczne są także pomiary prawej komory. Przyczyną nieprawidłowości mogą być: istniejąca wcześniej dysfunkcja RV związana np. z nadciśnieniem płucnym wtórnym do zatorowości płucnej, zajęcie nowotworowe (pierwotne lub przerzutowe) lub w wyniku kardi toksycznego działania chemoterapii [23].
- 5) Echokardiografia trójwymiarowa lewej i prawej komory: jest uznawana za metodę dokładniejszą, bardziej powtarzalną i mniej zależną od doświadczenia badacza. Uważa się także, że jest przez to metodą czulszą do rozpoznawania wczesnego uszkodzenia i pozwala na wcześniejsze interwencje. Szczególnie dotyczy to prawej komory, która ze względu na swój kształt nie jest dobrze dostępna dla echokardiografii klasycznej [24].
- 6) Globalne odkształcenie podłużne (GLS): wczesne wykrycie globalnego skurczowego odkształcenia podłużnego mięśnia sercowego pozwala dokładnie przewidywać późniejsze zmniejszenie LVEF []. Za nieprawidłowy uważa się względny spadek GLS o ponad 15% w porównaniu z początkową wartością, który jest wskaźnikiem wczesnej subklinicznej dysfunkcji LV [25].
- 7) Ultrasonografia płuc: do monitorowania zastoju i leczenia u chorych z upośledzoną funkcją lewej komory poleca się ocenę występowania linii B w opłucnych [26].
- 8) Rezonans magnetyczny serca: jest wykorzystywany, kiedy inne metody są niediagnostyczne lub w celu potwierdzenia dysfunkcji LV w przypadku granicznych wartości LVEF [27].
- 9) Echokardiografia wysiłkowa: ze względu na brak ekspozycji na promieniowanie jonizujące echokardiografia wysiłkowa jest polecana w tej grupie pacjentów do diagnozowania indukowanego niedokrwienia. Szczególnie u chorych poddawanych terapiom przeciwnowotworowym, które są związane z rozwojem niedokrwienia mięśnia sercowego (np.

Kapecytabina, 5-fluorouracyl, bewacyzumab, sunitynib, sorafenib) i którzy mają co najmniej średni poziom ryzyka choroby wieńcowej [28].

- 10) Echokardiografia kontrastowa jest uznaną metodą diagnostyczną poprawiającą czułość oceny funkcji skurczowej lewej komory, szczególnie u pacjentów z trudnymi warunkami wizualizacji serca (m.in. pacjenci z kacheksją). Ma też ona zastosowanie w ocenie perfuzji mięśnia sercowego w badaniach echokardiograficznych z obciążeniem. Badania takie są wykonywane u pacjentów z podejrzeniem choroby wieńcowej lub w diagnostyce istotności hemodynamicznej zwężeń w naczyniach wieńcowych [29]
- 11) Echokardiografia przezprzełykowa (TEE), w której sondę umieszcza się w przełyku pacjenta, pozwala na dokładniejszą ocenę zastawek i przedsionków. Echokardiografia przezprzełykowa może wykluczyć obecność skrzeplin w jamach serca przed pilną kardiowersją u pacjentów z przetrwałym migotaniem przedsionków spowodowanym działaniem toksycznym leków [30]
Nowe techniki obrazowania w kardiologii, tj. echokardiografia trójwymiarowa i globalne odkształcenie podłużne w wielu ośrodkach stają się już rutynowym elementem badania echokardiograficznego serca. Są one znacznie czulsze do oceny frakcji wyrzutowej. Do monitorowania zastoju i leczenia u chorych z upośledzoną funkcją lewej komory poleca się ocenę występowania linii B w opłucnych. Wiele ośrodków stosuje także coraz częściej rezonans magnetyczny do oceny funkcji serca i charakterystyki miokardium.
Te nowoczesne techniki echokardiograficzne nie są stosowane w ramach badań finansowanych przez NFZ ponieważ wydają się dość pracochłonne tj. wydłużają czas badania. Ponadto, pracownie nie są wyposażone w dostatecznie nowoczesny sprzęt z w/w opcjami, ale także personel nie jest często wystarczająco wyszkolony w ich zastosowaniu.
- 12) Badania laboratoryjne – biomarkery sercowe (NT-proBNP i TNT): Podczas chemioterapii można rozważyć wykonanie oznaczeń biomarkerów sercowych w celu wykrycia wczesnego uszkodzenia serca. Nieprawidłowy wynik oznaczenia biomarkera wskazuje na zwiększone ryzyko kardiotoxyczności [31].

Działania terapeutyczne

Zgodnie ze stanowiskiem grupy ekspertów kardiotoxyczność indukowaną leczeniem onkologicznym rozpoznaje się, gdy wartość frakcji wyrzutowej lewej komory (LVEF, left ventricular ejection fraction) zostaje zredukowana o więcej niż 10 punktów procentowych do wartości poniżej 50%, czyli poniżej wartości referencyjnej w echokardiografii 2D lub jeśli odnotowuje się względny spadek GLS o ponad 15% w porównaniu z początkową wartością [7]. Ten spadek powinien zostać potwierdzony w ponownym obrazowaniu serca po 2–3 tygodniach od pierwszego badania, w którym stwierdzono redukcję LVEF i/lub GLS.

Leczenie niewydolności serca byłoby rozpoczynane w chwili stwierdzenia dysfunkcji mięśnia sercowego w jednej z opisanych powyżej metod (także bezobjawowej) oraz w przypadku rozwoju objawów niewydolności serca. Pacjenci otrzymaliby leki z grupy ACEI lub sartanów, a także Betablocker w stopniowo zwiększanych do maksymalnie tolerowanych dawkach. Również, jeśli to będzie konieczne inne leki stosowane w leczeniu niewydolności serca takie jak MRA, diuretyki, ivabradyna, ARNI [30].

Szczególnie uważnie będzie też analizowany spoczynkowy elektrokardiogram. Pacjenci, u których w wywiadach stwierdza się wydłużenie odstępu QT, stosowanie leków wydłużających odstępow QT, bradykardię lub zaburzenia elektrolitowe, powinni być monitorowani za pomocą wielokrotnie powtarzanego 12-odprowadzeniowego EKG. Należy rozważyć przerwanie leczenia lub zastosowanie

alternatywnego schematu terapii, jeżeli QTc wynosi > 500 ms lub uległ wydłużeniu o > 60 ms, bądź stwierdza się zaburzenia rytmu. U tych pacjentów należy unikać stanów między innymi hipokaliemii i skrajnej bradykardii, a także minimalizować ekspozycję na inne leki wydłużające odstęp QT.

Należy zaznaczyć, że lekarz kardiolog będzie mógł odstąpić od zaproponowanego schematu kontroli pacjenta, jeżeli będzie to niezbędne (jeśli chory będzie miał objawy niestabilności krążeniowej lub wieńcowej może wymagać przerwania leczenia onkologicznego, a nawet leczenia interwencyjnego).

Każde istotne odchylenie w badaniach dodatkowych będą zgłaszane i omawiane w trakcie spotkań zespołu kardioonkologicznego, co najmniej raz w miesiącu. Zespół kardioonkologiczny będzie się składał z lekarzy sprawujących opiekę nad pacjentem - onkologa, hematologa, kardiologa, a także w razie potrzeby chirurga, ginekologa czy anestezjologa. Zespół ten będzie konsultował pacjentów u których w ramach prowadzonego programu zostaną zdiagnozowane istotne dla procesu leczenia onkologicznego choroby układu sercowo-naczyniowego. Po przedstawieniu i przeanalizowaniu aktualnego stanu zdrowia pacjenta oraz wyników badań dodatkowych zespół kardioonkologiczny będzie wydawał zalecenia, co do dalszego postępowania diagnostyczno- terapeutycznego.

Kardiologiczne leczenie farmakologicznie zostanie wdrożone według obowiązujących standardów Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego lub Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego zaraz po rozpoznaniu choroby serca.

Dodatkowe działania diagnostyczne i terapeutyczne, które wykraczają poza Program, będą realizowane w ramach NFZ (np. inwazyjne zabiegi tj. kardiowersja elektryczna, ablacja zaburzeń rytmu serca, koronarografia).

Moduł 5 – Działania informacyjno-edukacyjne dla pacjentów, zostaną przeprowadzone dla mieszkańców województwa i pacjentów uczestniczących w interwencjach diagnostyczno-terapeutycznych w ramach Programu. Celem działań edukacyjnych będzie uświadamianie pacjentów kwestii znaczenia profilaktyki chorób układu krążenia oraz możliwości ich zapobiegania, uwrażliwienie na tematykę niewydolności serca takich jak potencjalne przyczyny oraz objawy choroby. Oszacowano, że dobrze przygotowane programy edukacyjne dla pacjentów poprawiają poziom wiedzy od 75-85%. Najbardziej preferowaną techniką edukacji przez pacjentów jest broszura edukacyjna.¹³

Edukacja pacjentów przebiegać będzie dwutorowo: dla ogółu mieszkańców województwa chorujących na choroby nowotworowe i dla pacjentów zakwalifikowanych do Programu w formie indywidualnych spotkań.

Działania informacyjno-edukacyjne dla mieszkańców województwa będą polegały na przekazaniu zarówno informacji o Programie, jak też podstawowej wiedzy o znaczeniu profilaktyki pierwotnej i wtórnej chorób sercowo-naczyniowych, roli czynników ryzyka i zmiany stylu życia w patogenezie chorób sercowo-naczyniowych (zaniechanie palenia, zmniejszenie spożycia alkoholu, zwiększenie aktywności, stosowanie właściwej diety). Działania te będą przeprowadzane przy wykorzystaniu stron internetowych i lokalnych mediów.

Edukacja indywidualna dla każdego pacjenta, zakwalifikowanego do Programu będzie przebiegała w formie bezpośredniej rozmowy z lekarzem lub pielęgniarką w dniu pierwszej i ostatniej wizyty kardiologicznej z jednoczesnym udostępnieniem/przekazaniem materiałów edukacyjnych (broszury) nt. znaczenia profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych, w tym zdrowego stylu życia, odżywiania,

¹³ Marcus C. Strategies for improving the quality of verbal patient and family education: a review of the literature and creation of the EDUCATE model. Health Psychol Behav Med. 2014;2(1):482–495.

aktywności ruchowej oraz możliwych powikłań leczenia onkologicznego i pierwszych objawów niewydolności serca.

Spójność

Program jest zgodny z założeniami określonymi w dokumencie *Krajowe ramy strategiczne Politycy Papier dla ochrony zdrowia na lata 2014–2020*. Przewidywane interwencje przyczynią się do realizacji celów określonych w *Narzędziu nr 2 Wdrożenie projektów profilaktycznych dotyczących chorób będących istotnym problemem zdrowotnym regionu. medycznej ułatwiających powroty do pracy*¹⁴.

Program jest zgodny z priorytetami zdrowotnymi wymienionymi w *rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych* (Dz. U. z 2018 r., poz. 469) „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu”.

Program wpisuje się w cele *Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016–2020* przyjętego rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 4 sierpnia 2016 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016–2020 (Dz. U. z 2016 r. poz. 1492), a w szczególności w *cel 4. Ograniczenie ryzyka zdrowotnego wynikającego z zagrożeń fizycznych, chemicznych i biologicznych w środowisku zewnętrznym, miejscu pracy, zamieszkania, rekreacji oraz nauki*.

Niniejszy regionalny program polityki zdrowotnej dotyczy zakresu działań diagnostycznych i profilaktycznych, edukacyjnych i szkoleniowych, które nie są objęte analogicznymi programami opracowywanymi, wdrażanymi, realizowanymi i finansowanymi przez NFZ oraz ministra właściwego do spraw zdrowia, określonymi w *art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*.

Planowane działania w ramach Programu są uzupełnieniem katalogu świadczeń gwarantowanych polegającym na prewencji chorób sercowo-naczyniowych, a skierowany do zdefiniowanej grupy docelowej pacjentów leczonych onkologicznie w połączeniu z edukacją zdrowotną pacjentów i szkoleniami personelu medycznego, stanowi logiczną całość, co zgodnie z *Wytycznymi w zakresie realizacji przedsięwzięć z udziałem środków Europejskiego Funduszu Społecznego w obszarze ochrony zdrowia na lata 2014-2020* można uznać za działania wykraczające poza zakres świadczeń gwarantowanych i niezastępujących świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Podjęcie dodatkowej wczesnej diagnostyki i terapii medycznej w ramach Programu skróci czas oczekiwania na to świadczenie oraz może przeciwdziałać i zmniejszyć nasilenie skutków kardiotoxyczności leczenia onkologicznego.

W ramach koszyka świadczeń gwarantowanych nie przewiduje także powoływania i finansowania specjalistycznej grupy ekspertów - zespołu kardiokonkologicznego, który jest przewidziany do utworzenia w ramach Programu. Zwykle pacjenci w trakcie leczenia nowotworu oczekują samodzielnie na ogólnych zasadach na konsultację kardiologiczną w rejonowej Poradni Kardiologicznej niespecjalizującej się w tej szczególnej grupie chorych. Do dalszego leczenia onkologicznego są kierowani głównie na podstawie oceny samej frakcji wyrzutowej serca przed leczeniem i rzadko kontrolowani kardiologicznie w trakcie terapii.

III.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach Programu

Do Programu zaproszeni zostaną mieszkańcy województwa zachodniopomorskiego z grupy docelowej spełniający kryteria włączenia opisane w *rozdziale III.2. Kryteria kwalifikacji do Programu*

¹⁴ Krajowe ramy strategiczne. Politycy Papier dla ochrony zdrowia na lata 2014–2020, <http://www.mz.gov.pl/rozwoj-i-inwestycje/fundusze-europejskie-dla-sektora-ochrony-zdrowia/krajowe-ramy-strategiczne-politycy-papier/>

oraz wyłączenia z Programu. Kompletnie uczestnictwo pacjenta w Programie polega na udziale w cyklu działań z zakresu porad lekarskich, diagnostycznych oraz edukacji zdrowotnej dotyczącej profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych. Do personelu medycznego zostaną skierowane działania szkoleniowe w postaci konferencji i warsztatów.

Wszystkie świadczenia przewidziane w niniejszym Programie oraz produkty wykorzystywane podczas ich realizacji są dla uczestników bezpłatne.

Zakres udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, ich częstota i czas trwania zostały opisane w rozdziale III.3. *Planowane interwencje*.

Świadczenia zdrowotne będą udzielane przez zespół lekarzy, posiadających kwalifikacje opisane w rozdziale IV.2. *Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych*, w miejscach wskazanych przez realizatora Programu, w wyznaczonych dniach i godzinach, zgodnie z określonym przez nich harmonogramem. Harmonogram należy zaplanować w taki sposób, aby do czasu zakończenia trwania projektu każdy uczestnik przeszedł pełną ścieżkę postępowania.

Świadczenia Programu będą przeprowadzane w warunkach ambulatoryjnych, w pomieszczeniach spełniających wymagania stawiane przez obowiązujące przepisy prawa¹⁵.

Beneficjent realizujący Program przygotowuje we własnym zakresie wzór dokumentacji medycznej, karty badań, które będą wykorzystywane do udokumentowania przeprowadzonej oceny stanu zdrowia pacjentów oraz zakresu świadczeń wykonanych u każdego pacjenta. Dokumentacja medyczna powstająca w związku z realizacją Programu będzie prowadzona i przechowywana w siedzibie beneficjenta, zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi prowadzenia dokumentacji medycznej¹⁶ oraz ochrony danych osobowych¹⁷.

Za przebieg wszystkich działań będzie odpowiedzialny koordynator organizacyjny ustalony przez beneficjenta Programu.

III.5. Sposób zakończenia udziału w Programie

Zakończenie udziału w Programie powinno nastąpić po zrealizowaniu wszystkich przewidzianych interwencji diagnostyczno-terapeutycznych i edukacyjnych.

Pacjenci na każdym etapie Programu mają prawo rezygnacji z udziału w Programie potwierdzone na piśmie, które będzie dołączone do dokumentacji pacjenta.

Wraz z zakończeniem udziału w Programie każdy uczestnik otrzyma pisemne zalecenia dalszego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego oraz informacje o możliwościach wykonania dodatkowych procedur diagnostycznych i kontynuowania leczenia w ramach świadczeń gwarantowanych.

Wszystkie osoby uczestniczące w Programie zostaną poproszone o wypełnienie ankiety satysfakcji pacjenta.

¹⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, Dz. U. z 2019 r., poz. 595.

¹⁶ Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz.1127)

¹⁷ Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 1781)

IV. Organizacja Programu

IV.1. Etapy Programu i działania podejmowane w ramach etapów

Etapy Programu i działania podejmowane w ramach etapów korespondują i są ściśle związane z planowanymi interwencjami opisanymi w *podrozdziale III.3.*

1) Realizator Programu wyłoniony zostanie w procedurze konkursowej w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Zachodniopomorskiego 2014-2020, zgodnie z zasadami określonymi w *ustawie z dnia 11 lipca 2014 roku o zasadach realizacji programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014-2020* (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1460 z późn. zm.).

2) Działania informacyjno-promocyjne.

Program rozpocznie się od kampanii informacyjno-promocyjnej, która będzie trwała przez czas jego realizacji. Będą to działania skierowane zarówno do lekarzy, podmiotów leczniczych, towarzystw lekarskich i okręgowych izb lekarskich, stowarzyszeń pacjentów, jak i do pacjentów onkologicznych. Działania mające na celu wdrożenie Programu będą przeprowadzane na terenie województwa zachodniopomorskiego przy współudziale lokalnych mediów oraz we współpracy z podmiotami leczniczymi, w tym POZ i będą polegały na przygotowaniu i zamieszczeniu informacji na stronie internetowej, publikacji informacji prasowych o Programie, przeprowadzeniu audycji radiowych, wysyłce korespondencji do podmiotów leczniczych i zaprojektowanie i wydruk plakatów/ulotek.

3) Działania informacyjno-szkoleniowe dla personelu medycznego.

Podczas 3-letniej realizacji Programu działania informacyjno-szkoleniowe będą skierowane do 150 lekarzy. Odbędą się 2 konferencje skierowane każdorazowo do grupy około 45 lekarzy (łącznie dla 90 lekarzy). Celem spotkań będzie uświadomienie skali problemu, jakim jest brak dostępności opieki kardiologicznej dla pacjentów onkologicznych, która powinna być elementem prawidłowo zorganizowanej opieki onkologicznej. Planowane są także 3 warsztaty w 2 grupach po 10 lekarzy (łącznie 60 lekarzy). Każda grupa oceniać będzie w pierwszej części badania echokardiograficzne a następnie rezonansu serca. Warsztaty będą dotyczyły praktycznej interpretacji wyniku badania echokardiograficznego i rezonansu magnetycznego serca, innych badań diagnostycznych, wczesnej opieki i monitorowania kardiologicznego pacjentów z grupy wysokiego ryzyka powikłań onkologicznych.

4) Kwalifikacja pacjentów do Programu.

Pacjent zostanie zakwalifikowany do grupy podwyższonego ryzyka sercowo-naczyniowego na podstawie kryteriów kwalifikacji (*opis w podrozdziale III.2.*), w tym wizyty kwalifikującej u lekarza biorącego udział w leczeniu pacjenta (może to być onkolog, hematolog, kardiolog, ginekolog, internista, pulmonolog, lekarz POZ). Do udziału w Programie będą kwalifikowani pacjenci, którzy ukończyli 18 rok życia (osoby w wieku aktywności zawodowej), u których zdiagnozowano nowotwór złośliwy, są zaplanowani do leczenia lub są w trakcie leczenia chemioterapią i/lub radioterapią skierowaną na klatkę piersiową i występują u nich czynniki ryzyka niewydolności serca stwierdzonej na podstawie przeprowadzonego wywiadu lekarskiego, analizy dokumentacji medycznej i uzyskania minimum 2 punktów wg ankiety oceny ryzyka powikłań sercowo-naczyniowych w leczeniu onkologicznym (ankieta w załączeniu). Następnie pacjenci kierowani będą do ośrodka realizującego Program.

5) Działania diagnostyczno-terapeutyczne.

Pacjenci zakwalifikowani do Programu (1 200 osób) podczas pierwszej wizyty kardiologicznej zostaną zaplanowani do dalszego postępowania wg określonych trzech ścieżek diagnostyczno-terapeutycznych w zależności od stopnia ryzyka chorób sercowo-naczyniowych. Podczas pierwszej wizyty kardiologicznej zostanie wykonane: badanie przedmiotowe i podmiotowe oraz pomiar ciśnienia krwi, EKG, echokardiografia, biomarkery sercowe. W tym samym dniu zostanie także przeprowadzona rozmowa edukacyjna przez pielęgniarkę lub lekarza z zakresu prewencji pierwotnej i wtórnej chorób sercowo-naczyniowych. Kolejne wizyty kardiologiczne u pacjentów bardzo wysokiego ryzyka odbędą się co 3 miesiące w 1 i 3 ścieżce i co 6 miesięcy w 2 ścieżce, obejmą wszystkich pacjentów przypisanych do poszczególnych ścieżek postępowania:

Ścieżka 1 - 5 wizyt dla 396 pacjentów

Ścieżka 2 - 3 wizyty dla 540 pacjentów

Ścieżka 3 - 5 wizyt dla 264 pacjentów

W przypadku stwierdzenia istotnych odchyleń dla części pacjentów będą wykonywane (w razie potrzeby określenia stopnia zaawansowania choroby) inne dodatkowe badania diagnostyczne tj. 24h holter ekg, holter ciśnienia tętniczego, oznaczenie biomarkera sercowego NT-proBNP, echokardiografia opłucnych, echokardiografia obciążeniowa, echokardiografia z kontrastem lub przezprętykowa a niekiedy także rezonans magnetyczny serca.

Zakres badań w każdej ścieżce opisany jest szczegółowo w podrozdziale *III.3 Planowane interwencje*.

W ramach działań diagnostyczno-terapeutycznych przewidziane są, raz w miesiącu spotkania konsultacyjne zespołu kardioonkologicznego, w szczególności poświęcone omówieniu dalszego postępowania w przypadku pacjentów, u których w trakcie Programu zostanie zdiagnozowana choroba układu sercowo-naczyniowego, istotna dla procesu leczenia onkologicznego. Pacjent otrzyma pisemną informację o wyniku konsylium oraz dalsze zalecenia.

Kardiologiczne leczenie farmakologiczne zostanie wdrożone według obowiązujących standardów Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego lub Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego zaraz po rozpoznaniu choroby serca.

6) Działania informacyjno-edukacyjne dla pacjentów będą miały 2 wymiary: ogólnospołeczny (w szczególności dla wszystkich pacjentów onkologicznych) oraz indywidualny (spersonalizowane spotkania pacjenta z lekarzem lub pielęgniarką). Tematyka edukacji zdrowotnej będzie dotyczyła zakresu Programu oraz profilaktyki pierwotnej i wtórnej chorób układu sercowo-naczyniowego. Ogólnospołeczna część działań informacyjno-edukacyjnych będzie prowadzona w postaci audycji w lokalnych mediach i informacji umieszczanych na stronach internetowych realizatora Programu i stowarzyszeń pacjentów. Indywidualna edukacja prozdrowotna będzie prowadzona przez lekarzy i pielęgniarki przy okazji pierwszej i ostatniej wizyty kardiologicznej z jednoczesną dystrybucją broszur edukacyjnych. Celem działań edukacyjnych skierowanych do chorych będzie uświadamianie czynników ryzyka powikłań sercowo-naczyniowych, możliwości ich zapobiegania, uwrażliwienie na potencjalne przyczyny oraz objawy niewydolności serca.

7) Monitorowanie jakości i celowości podejmowanych działań odbywać się będzie w trakcie całego okresu realizacji Programu. Analizie i ocenie zostaną poddane m.in. takie elementy, jak: zgłaszalność do Programu, uczestnictwo w konsultacjach i spotkaniach edukacyjnych, przyczyny nieobecności i rezygnacji z udziału w Programie, analiza ankiet oceny wiedzy przed i po szkoleniach, ankiet satysfakcji pacjenta z udziału w Programie oraz sporządzanie okresowych sprawozdań i raportów. Ponadto bezpośrednio po zakończeniu realizacji Programu zostanie sporządzony raport końcowy wraz ewaluacją efektów zdrowotnych uzyskanych w wyniku Programu, zgodnie z wymogami *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki*

zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej.

IV.2. Warunki realizacji Programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

Program będzie realizowany przez beneficjenta, który zostanie wybrany do realizacji Programu, zgodnie *ustawą z dnia 11 lipca 2014 r. o zasadach realizacji programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014-2020*.¹⁸

Wybór realizatora Programu nastąpi w oparciu o posiadane zdolności organizacyjne, zasoby medyczne, kadrowe i administracyjne, doświadczenie w realizacji podobnych programów oraz zdolność do utworzenia partnerstwa z innymi podmiotami biorącymi udział w realizacji Programu. Do zadań realizatora należeć będą zadania z zakresu organizacji, koordynacji i realizacji zaplanowanych interwencji.

Realizator Programu zapewni wymagane prawem warunki, kadre oraz sprzęt niezbędny do wykonywania zaplanowanych świadczeń, zgodnie z *rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej*.¹⁹

Wszystkie procedury przeprowadzi się z zachowaniem wszelkich warunków fachowych i sanitarnych określonych dla tych procedur medycznych, a wynikających z obowiązujących norm i przepisów prawa.²⁰

Podmiot realizujący program musi spełniać niżej wymienione wymagania:

a) Kadra:

- Specjalista kardiolog z wieloletnim doświadczeniem w wykonywaniu badań echokardiograficznych, z aktualnym certyfikatem SEPTK lub pracujący w Pracowni akredytowanej przez Sekcję Echokardiografii PTK a także z certyfikatem umiejętności interpretacji badań rezonansu magnetycznego serca
- Specjalista onkolog z wieloletnim doświadczeniem klinicznym,
- Specjalista hematolog z wieloletnim doświadczeniem klinicznym,
- Pielęgniarka posiadająca kompetencje do prowadzenia edukacji zdrowotnej i promocji zdrowia w poradni kardiologicznej.

b) Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:

- Aparat EKG 12 kanałowy,
- Aparat Echokardiograficzny wysokiej klasy:
 - ✓ z głowicą do TTE wyposażoną w kolorowego dopplera, TDI,
 - ✓ z możliwością oceny: globalnej funkcji skurczowej, frakcji wyrzucania, GLS (globalnego i regionalnego odkształcenia podłużnego lewej komory), oceny frakcji wyrzutowej lewej i prawej komory w 3D,
 - ✓ z możliwością wykonania stress echo i badania echokardiograficznego z kontrastem,
 - ✓ pracownia echokardiografii posiadająca aktualną akredytację SEPTK.
- Aparat do pomiaru ciśnienia krwi,

¹⁸ Ustawa z dnia 11 lipca 2014 r. o zasadach realizacji programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014–2020, Dz. U. z 2016 r., poz. 217

¹⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, t.j. Dz.U.2016.357 ze zm.

²⁰ Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 2190.

- Rezonans magnetyczny z oprogramowaniem do oceny serca,
 - Dostęp do panelu badań laboratoryjnych – w tym troponiny, NT-proBNP.
- c) Warunki lokalowe – warunki przewidziane w stosownych przepisach dotyczących udzielania świadczeń medycznych o charakterze ambulatoryjnym²¹.

Działania edukacyjne przeprowadzą osoby uprawnione do udzielania świadczeń zdrowotnych oraz legitymujące się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń w zakresie zdrowia publicznego i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej^{22 23}.

Dokumentacja medyczna powstająca w związku z prowadzeniem Programu będzie przechowywana w siedzibie realizatora, zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej^{24 25} oraz ochrony danych osobowych²⁶.

V. Sposób monitorowania i ewaluacji Programu

Całość Programu będzie podlegać monitorowaniu i ocenie, z uwzględnieniem przyjętej metodologii oraz zastosowanych rozwiązań, szczególnie w odniesieniu do możliwości realizacji założonych celów.

V.1. Monitorowanie

Monitorowanie Programu będzie prowadzone w trakcie jego trwania. Będzie procesem zbierania danych o realizacji Programu oraz kontrolowania przebiegu i postępu działań.

Monitoring Programu w praktyce będzie polegał na analizie dwóch podstawowych zagadnień. Pierwsze z nich to zgłaszalność uczestników do Programu stanowiąca podstawowe kryterium stałej oceny. Ocena zgłaszalności do Programu będzie kluczowym elementem bieżącego monitoringu jego przebiegu. Informacje dotyczące liczby osób uczestniczących w Programie zostaną odniesione do wartości liczbowych wynikających z harmonogramu działań i zakładanej populacji docelowej. Bieżąca ocena realizacji będzie polegała na analizie raportów okresowych tworzonych w miesięcznych oraz rocznych interwałach czasowych. Monitoringowi poddana zostanie liczba zgód na udział w Programie. Zmiana ich liczby w trakcie poszczególnych lat trwania, porównana z liczebnością populacji docelowej, będzie użytecznym wskaźnikiem skuteczności realizacji działań. Będzie to również stanowiło odzwierciedlenie zmian w zakresie świadomości uczestników Programu związanej z jego tematyką. Ponadto, szczególna uwaga zostanie zwrócona na populację, która nie zostanie objęta interwencjami Programu. Zostaną przeanalizowane przyczyny tego stanu. Wyciągnięte wnioski zostaną wykorzystane w celu możliwej minimalizacji skali tego typu sytuacji w kolejnych latach trwania Programu.

Kolejny element to fachowe oszacowanie jakości świadczeń realizowanych w Programie. Utrzymanie wysokiej jakości świadczeń będzie nadzorował koordynator Programu. Jakość świadczeń będzie na bieżąco monitorowana za pomocą kwestionariusza ankiety satysfakcji z udziału w Programie (wzór w

²¹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, Dz. U. z 2019 r., poz. 595.

²² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2011 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami, Dz. U. z 2011 r. Nr 151, poz. 896.

²³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, t.j. Dz.U.2016.357 ze zm.

²⁴ Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, t.j. Dz. U. z 2019 r. poz.1127

²⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, Dz. U. z 2015 r., poz. 2069.

²⁶ Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych, Dz. U. z 2018 r. poz. 1000.

załączeniu). Kwestionariusz zostanie udostępniony wszystkim uczestnikom Programu. Ankieta będzie miała charakter anonimowy. Kwestionariusze będą okresowo zbierane i analizowane pod kątem zgłaszanych uwag i poziomu zadowolenia. Zbiornicze wyniki będą wyrażały odsetek opinii pozytywnych do wszystkich ankiet satysfakcji wypełnionych przez uczestników. Wyciągnięte wnioski będą służyły do zwiększenia jakości prowadzonego Programu i zwiększenia poziomu satysfakcji uczestników. Monitorowane będą mierniki efektywności na poszczególnych etapach realizacji Programu przez cały okres jego realizacji.

Podczas monitorowania przebiegu Programu będą wykorzystane m.in. następujące wskaźniki:

- 1) Liczba pacjentów, którzy zgłosili się do udziału w Programie.
- 2) Liczba pacjentów zakwalifikowanych do Programu z określeniem choroby sercowo-naczyniowej i etapu leczenia onkologicznego.
- 3) Średni czas oczekiwania pacjenta na pierwszą wizytę kardiologiczną od dnia zakwalifikowania do Programu.
- 4) Liczba osób, które nie zostały zakwalifikowane do Programu, ze wskazaniem przyczyn.
- 5) Liczba uczestników Programu, którzy z własnej woli zrezygnowali z udziału, z określeniem przyczyn rezygnacji.
- 6) Liczba uczestników Programu, którzy z powodów zdrowotnych zaprzestali udziału, z określeniem przyczyn.
- 7) Liczba zrealizowanych porad i procedur diagnostycznych z zakresu kardiologii, wg rodzajów, ogółem i średnio na jednego pacjenta.
- 8) Liczba uczestników działań diagnostyczno-terapeutycznych, biorących udział w edukacji zdrowotnej.
- 9) Liczba uczestników szkoleń dla personelu medycznego, wg specjalizacji (onkologdy, kardiologdy, hematologdy, interniści, chirurdzy, anesteziologdy, lekarze POZ).

V.2. Ewaluacja

Ewaluacja przeprowadzona przez Beneficjenta, nastąpi bezpośrednio po zakończeniu realizacji Programu i dotyczyć będzie jego całości, zgodnie z wymogami *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej*.

Ewaluacja będzie analizą danych z Programu, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań/interwencji, w wymiarze jakościowym i ilościowym. Ewaluacja Programu i ocena efektywności Programu będzie porównaniem stanu końcowego ze stanem wyjściowym w oparciu o ww. wskaźniki monitorowania oraz zdefiniowane mierniki efektywności Programu:

- 1) Średni czas oczekiwania pacjenta na pierwszą wizytę kardiologiczną od dnia zakwalifikowania do Programu.
- 2) Odsetek osób, które ukończyły pełny cykl diagnostyczno-terapeutyczny.
- 3) Odsetek osób, u których zachowano ciągłość leczenia onkologicznego podczas przeprowadzonego cyklu działań diagnostyczno-terapeutycznych (ocena na podstawie karty badań pacjenta przed i po cyklu).
- 4) Odsetek pacjentów uczestniczących w Programie, u których zmniejszono ryzyko zachorowania na choroby sercowo-naczyniowe, poprzez zastosowanie wczesnej diagnostyki i profilaktyki.
- 5) Odsetek pacjentów uczestniczących w edukacji zdrowotnej, u których nastąpił wzrost wiedzy

dotyczący zdrowego stylu życia i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych (ankieta oceny wiedzy przed i po edukacji).

- 6) Odsetek uczestników szkoleń/konferencji dla personelu medycznego, u których uzyskano wzrost wiedzy z zakresu praktycznego przeprowadzania i interpretacji badań diagnostycznych, wczesnej opieki i monitorowania kardiologicznego pacjentów z grupy wysokiego ryzyka powikłań (kwestionariusz ankiety przed i po szkoleniu).
- 7) Odsetek uczestników twierdzących, że zaspokojono ich potrzeby zdrowotne (ankieta satysfakcji).

Ewaluację Programu równocześnie przeprowadza na poziomie regionalnym, IZ - Instytucja Zarządzająca RPO WZ 2014-2020 lub wskazana przez IZ RPO, właściwa IP - Instytucja Pośrednicząca, w tym przypadku Wojewódzki Urząd Pracy w Szczecinie. Ewaluacja ta może być finansowana z Pomocy Technicznej RPO, zgodnie z Planem Ewaluacji RPO. Ewaluacja IZ RPO winna korzystać z danych gromadzonych w trakcie realizacji RPZ (w tym od Beneficjenta) i mieć wymiar jakościowy i ilościowy.

VI. Budżet Programu

Instytucja Zarządzająca Regionalnym Programem Operacyjnym Województwa Zachodniopomorskiego 2014–2020 na realizację programu polityki zdrowotnej pn.: *Regionalny Program Zdrowotny Województwa Zachodniopomorskiego – Prewencja chorób sercowo-naczyniowych u pacjentów onkologicznych na lata 2020-2022*” zaplanowała kwotę **3 210 087 zł**.

VI.1. Koszty jednostkowe

Koszty programu podzielono na następujące części:

1. Koszty informacyjno-promocyjne
2. Koszty informacyjno-szkoleniowe dla personelu medycznego
3. Koszty informacyjno-edukacyjne dla pacjentów
4. Koszty diagnostyczno-terapeutyczne
5. Koszty zakupu sprzętu
6. Koszty monitorowania
7. Koszty pośrednie

1. Koszty informacyjno-promocyjne: 34 500 zł

Działania informacyjno-promocyjne mające na celu wdrożenie Programu będą przeprowadzane na terenie województwa zachodniopomorskiego przy współudziale lokalnych mediów oraz we współpracy z podmiotami leczniczymi, w tym POZ. Koszty działań będą związane z przygotowaniem i prowadzeniem strony internetowej informującej o Programie, logotypu i hasła kampanii, projektu ulotki i plakatu w formie elektronicznej i do wydruku, przeprowadzeniem audycji radiowych i publikacją artykułów prasowych.

Szacunkowe koszty działań informacyjno-promocyjnych:

Koszty przygotowania i prowadzenia strony internetowej: 3 lata x 2 000 zł = 6 000 zł

Koszty artykułów prasowych: 3 lata x 3 periodyki x 2 000 zł = 18 000 zł

Koszty audycji radiowych: 3 lata x 1 audycja x 1 500 zł = 4 500 zł

Koszty ulotki i plakatu (projekt i wydruk): 3 lata x 2 000 zł = 6 000 zł

2. Koszty działań informacyjno-szkoleniowych dla personelu medycznego: 42 000 zł

Działania informacyjno-szkoleniowe dla 150 lekarzy różnych specjalności uczestniczących w leczeniu chorych onkologicznie, odbędą się w dwóch formach, w formie: konferencji i warsztatów szkoleniowych.

Konferencje będą dotyczyły kardiologii i podniesienia poziomu wiedzy na temat celowości podejmowania wczesnej opieki kardiologicznej u pacjentów leczonych onkologicznie oraz oszacowanie skali problemu na podstawie zgromadzonych doświadczeń. Przewiduje się 2 konferencje dla 90 lekarzy z udziałem specjalistów zewnętrznych (przedstawiciel towarzystwa naukowego, konsultant krajowy). Koszty organizacji konferencji obejmą wynagrodzenie dla prelegentów, materiały szkoleniowe, obsługę techniczną, wynajęcie sali, catering.

Szacunkowy koszt konferencji: 2 konferencje x 15 000 zł = 30 000 zł.

Warsztaty będą dotyczyły pogłębienia wiedzy i umiejętności w zakresie oceny podstawowych parametrów w echokardiografii i rezonansie magnetycznym serca, a także postępowania z niewydolnością serca w przypadku stwierdzenia dysfunkcji mięśnia sercowego.

Przewiduje się 3 warsztaty 2-godzinne w 2 grupach po 10 osób, łącznie dla 60 lekarzy. Koszty organizacji warsztatów obejmą wynagrodzenie osób prowadzących, obsługę techniczną.

Szacunkowy koszt warsztatów dla lekarzy: 3 warsztaty x 2 grupy x 2 000 zł = 12 000 zł

3. Koszty działań informacyjno-educacyjnych dla pacjentów: 99 000 zł

Działania edukacyjne dla pacjentów będą przeprowadzone w formie dwukrotnej indywidualnej rozmowy/porady edukacyjnej z lekarzem lub pielęgniarką w dniu pierwszej i ostatniej wizyty lekarskiej. Każdy pacjent otrzyma materiały edukacyjne, m.in. w postaci broszury.

Zostanie także przygotowana ogólnodostępna strona internetowa z treściami informacyjno-educacyjnymi, skierowana do wszystkich pacjentów leczonych onkologicznie.

Koszty porady edukacyjnej (30 min.): 1 200 osób x 50 zł = 60 000 zł

Koszty materiałów edukacyjnych (projekt i wydruk): 1 200 osób x 20 zł = 24 000 zł

Koszty przygotowania treści edukacyjnych na stronę internetową: 3 lata x 5 000 zł = 15 000 zł

4. Koszty diagnostyczno-terapeutyczne: 1 515 880 zł

Na koszty diagnostyczno-terapeutyczne składają się koszty konsultacji kardiologicznych i badań diagnostycznych, których rodzaj, ilość i częstotliwość zależna jest od typu ścieżki postępowania, do której zakwalifikowany został pacjent oraz potrzeby wykonania badań dodatkowych w przypadku konieczności klinicznej na każdym etapie konsultacji kardiologicznych.

Szacunkowe koszty konsultacji kardiologicznych i badań diagnostycznych (1 200 pacjentów)

(w zł)

Typ ścieżki	Liczba wizyt	Liczba pacjentów (odsetek ogólnej liczby)	Całkowity koszt wizyt	Całkowity koszt ścieżek
ŚCIEŻKA 1	5	396 (33%)	1 330	526 680
ŚCIEŻKA 2	3	540 (45%)	805	434 700
ŚCIEŻKA 3	5	264 (22%)	1 400	369 600
BADANIA DODATKOWE REALIZOWANE W PRZYPADKU KONIECZNOŚCI KLINICZNYCH				184 900
Ogółem - koszty diagnostyczno-terapeutyczne				1 515 880

Szacunkowe koszty w poszczególnych ścieżkach postępowania kardiologicznego

ŚCIEŻKA 1	I wizyta kardiologiczna	II wizyta 3 m-ce	III wizyta 6 m-cy	IV wizyta 9 m-cy	V wizyta 12 m-cy	Koszty ogółem
Badanie przedmiotowe i podmiotowe pacjenta	110	110	110	110	110	550
EKG	25	25	25	25	25	125
TNT	35	-	35	-	35	105
Echo serca	110	110	110	110	110	550
Razem	280	245	280	245	280	1 330

Łączny koszt ŚCIEŻKI 1: 396 pacjentów x 1 330 zł = 526 680 zł

ŚCIEŻKA 2	I wizyta kardiologiczna	II wizyta 6m-cy	III wizyta 12 m-cy	Koszty ogółem
Badanie przedmiotowe i podmiotowe pacjenta	110	110	110	330
EKG	25	25	25	75
TNT	35	-	35	70
Echo serca	110	110	110	330
Razem	280	245	280	805

Łączny koszt ŚCIEŻKI 2: 540 pacjentów x 805 zł = 434 700 zł

ŚCIEŻKA 3	I wizyta kardiologiczna	II wizyta 3 m-ce	III wizyta 6m-cy	IV wizyta 9 m-cy	V wizyta 12 m-cy	Koszty ogółem
Badanie przedmiotowe i podmiotowe pacjenta	110	110	110	110	110	550
EKG	25	25	25	25	25	125
TNT	35	35	35	35	35	175
Echo serca	110	110	110	110	110	550
Razem	280	280	280	280	280	1 400

Łączny koszt ŚCIEŻKI 3: 264 pacjentów x 1 400 zł = **369 600 zł**

Koszty badań dodatkowych realizowane w przypadku konieczności klinicznych na każdym etapie konsultacji kardiologicznych (w zł)			
BADANIA DODATKOWE	Liczba badań	Cena jednostkowa	Razem
Holter 24h EKG	120	120	14 400
Holter 24h RR	120	120	14 400
Echokardiografia dobutaminowa (DSE)	60	320	19 200
Echokardiografia serca z kontrastem	60	420	25 200
Echokardiografia przezprzełykowe	30	320	9 600
NMR serca	80	890	71 200
Oznaczenie NTproBNP we krwi	300	95	28 500
Usg opłucnych	30	80	2 400
Łącznie			184 900

5. Zakup sprzętu medycznego: 1 040 000 zł

Beneficjent będzie miał możliwość zakupu środków trwałych związanych z realizacją Programu o dopuszczalnej wartości do 40% wydatków kwalifikowalnych²⁷. Przewiduje się zakup następującej aparatury i sprzętu medycznego niezbędnego do realizacji działań zaplanowanych w Programie:

- 1) Aparat Usg klasy premium z funkcjami 3D, GLS, głowica przezprzełykową, oprogramowaniem do badań z kontrastem i stress echo ze stacją roboczą i sterylizatornią do głowic echo: 780 000 zł
- 2) Zestaw do badań Holtera EKG (5 nadajników), Holtera RR (5 nadajników), aparat EKG z cykloergometrem: 120 000 zł
- 3) Stacja robocza do archiwizowania i opisu badań rezonansu serca oraz archiwizowania badań pacjentów z Programu: 100 000 zł
- 4) Cykloergometr do echokardiograficznych prób obciążeniowych: 40 000 zł

6. Koszty monitorowania: 60 000 zł

Koszty monitorowania Programu obejmą przygotowanie narzędzi do pomiaru okresowych i końcowych efektów Programu na podstawie określonych mierników, przeprowadzenie badań satysfakcji pacjenta, analiz kwestionariuszy ankiet przeprowadzanych podczas całego okresu realizacji Programu, opracowanie raportów okresowych i innych dokumentów w ramach monitorowania przebiegu Programu oraz końcowej ewaluacji bezpośrednio po zakończeniu Programu. Koszty oszacowano na ok. 50 zł na jednego uczestnika programu, tj. 1 200 osób x 50 zł = 60 000 zł

²⁷ Szczegółowy Opis Osi Priorytetowych RPO Województwa Zachodniopomorskiego 2014-2020, działanie 6.8, pkt 24

7. Koszty pośrednie: 418 707 zł

Uwzględniając całkowity budżet Programu, koszty pośrednie mogą wynosić do 15% kosztów bezpośrednich Programu, tj. max. do 418 707 zł. Wydatki obejmą m.in. następujące elementy: koszty działania biura realizatora Programu, zarządzania, koordynacji i nadzoru, koszty personelu obsługowego, utrzymanie powierzchni biurowych, zakup materiałów biurowych, wynajem pomieszczeń. Rodzaje kosztów zostaną określone zgodnie z wytycznymi w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach EFS.

VI.2 Koszty całkowite

	Kategoria kosztów	Koszty (w zł)
1.	Koszty działań informacyjno-promocyjnych	34 500
2.	Koszty działań informacyjno-szkoleniowych dla lekarzy	42 000
3.	Koszty działań edukacyjno-informacyjnych dla pacjentów	99 000
4.	Koszty działań diagnostyczno-terapeutycznych	1 515 880
5.	Zakup sprzętu medycznego	1 040 000
6.	Koszty monitorowania i ewaluacji	60 000
	Razem koszty bezpośrednie	2 791 380
7.	Koszty pośrednie do 15% kosztów bezpośrednich	418 707
	Łącznie koszty całkowite	3 210 087

Powyższe wyliczenia są jedynie symulacją, a ostateczne wielkości kosztów będą zależały od projektów, które otrzymają dofinansowanie w ramach konkursu. Poszczególne projekty mogą różnić się pod względem kosztów ich przeprowadzenia.

Istnieje możliwość sfinansowania innych rodzajów kosztów zgodnych z typem operacji wskazanych w SOOP RPO WZ 2014-2020, co może poszerzyć katalog wydatków w projekcie w stosunku do katalogu zapisanego w Programie.

Wydatki muszą być ponoszone na warunkach określonych w *Wytycznych w zakresie realizacji przedsięwzięć z udziałem środków Europejskiego Funduszu Społecznego w obszarze zdrowia na lata 2014–2020* oraz *Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020*.

VI.3. Źródła finansowania

Program będzie finansowany w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Zachodniopomorskiego 2014-2020 zgodnie ze Szczegółowym Opisem Osi Priorytetowych RPO WZ 2014-2020 z udziałem:

- 85% środków Europejskiego Funduszu Społecznego,
- 5% środków z budżetu państwa,
- 10% środków z wkładu własnego beneficjenta.

VII. Bibliografia

- 1) Ferlay J, Steliarova-Foucher E, Lortet-Tieulent J et al. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: estimates for 40 countries in 2012. *Eur J Cancer*, 2013; 49: 1374–1403.
- 2) Armstrong GT, Oeffinger KC, Chen Y et al. Modifiable risk factors and major cardiac events among adult survivors of childhood cancer. *J Clin Oncol*, 2013; 31: 3673–3680.
- 3) Yeh ET, Bickford CL. Cardiovascular complications of cancer therapy: incidence, pathogenesis, diagnosis, and management. *J Am Coll Cardiol*, 2009; 53: 2231–2247.
- 4) Chen MH, Colan SD, Diller L. Cardiovascular disease: cause of morbidity and mortality in adult survivors of childhood cancers. *Circ Res*. 2011 Mar 4;108(5):619-28.
- 5) de Almeida Gripp E, Escudini de Oliveira G, Augusto Feijó L. Global Longitudinal Strain Accuracy for Cardiotoxicity Prediction in a Cohort of Breast Cancer Patients During Anthracycline and/or Trastuzumab Treatment. *Arq Bras Cardiol*. 2018; 110(2):140-150.
- 6) Mizia-Stec K, Elźbieciak M, Wybraniec MT, *Chemotherapy and echocardiographic indices in patients with non-Hodgkin lymphoma: the ONCO-ECHO study*, „*Med Oncol.*” 2018; 35 (1): 14.
- 7) Zamorano JL, Lancellotti P, Rodriguez Munoz D, Aboyans V, Asteggiano R, Galderisi M, et al. 2016 ESC Position Paper on cancer treatments and cardiovascular toxicity developed under the auspices of the ESC Committee for Practice Guidelines: The Task Force for cancer treatments and cardiovascular toxicity of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2016 Sep 21;37(36):2768-801.
- 8) Olszowska M. *Kardioonkologia kontynuacja, Total Project*, ISBN 978-83-948180-5-0
- 9) <http://onkologia.org.pl>
- 10) <https://bdl.stat.gov.pl>
- 11) <http://mpz.mz.gov.pl/>
- 12) Kułach A, Gasior Z, Mizia-Stec K. 12-month echocardiographic follow-up of breast cancer patients during anthracycline based chemotherapy – preliminary data from Onco-Echo multicenter study „*Kardiol. Pol.*” 2015; 73 (Supl. IV): 104–105
- 13) Płońska-Gościniak E. *Zastosowanie echokardiografii u pacjenta onkologicznego 2019*, VIA MEDICA 2019, ISBN 978-83-66311-11-4
- 14) Rugbjerg K, Mellemkjaer L, Boice JD, Kjøber L, Ewertz M, Olsen JH. Cardiovascular disease in survivors of adolescent and young adult cancer: a Danish cohort study, 1943–2009. *J Natl Cancer Inst*. 2014; 106: dju110.
- 15) Prasad PK, Signorello LB, Friedman DL, Boice JD Jr, Pukkala E. Long-term non-cancer mortality in pediatric and young adult cancer survivors in Finland. *Pediatr Blood Cancer*. 2012; 58:421– 427.
- 16) *Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 19.2018 z dnia 8 lutego 2018 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. Program prewencji niewydolności serca u pacjentów onkologicznych. Realizowany przez województwo wielkopolskie.*
- 17) Figiel A, *Nowotwory złośliwe w województwie zachodniopomorskim w 2016 roku*, ISSN 1896-7280
- 18) Nowakowska M, Płońska-Gościniak E, Szyszka A, Cardiovascular risk factors among cancer patients qualified for systemic treatment. Analysis of a cardiovascular disease-free cohort from Polish multicenter study ONCOECHO, „*Arch Med Science*” 2019
- 19) Review of tests for monitoring doxorubicin-induced cardiomyopathy. *Ganz WI, Sridhar KS, Ganz SS, Gonzalez R, Chakko S, Serafini A Oncology*. 1996 Nov-Dec; 53(6):461-70
- 20) Milan A, Puglisi E, Ferrari L et al. Arterial hypertension and cancer. *Int J Cancer*, 2014; 134: 2269–2277
- 21) Tamargo J, Caballero R, Delpon E. Cancer chemotherapy and cardiac arrhythmias: a review. *Drug Saf*, 2015; 38: 129–152
- 22) Płońska-Gościniak E., Tissue Doppler echocardiography detects subclinical left ventricular dysfunction in patients undergoing chemotherapy for colon cancer: insights from ONCOECHO multicenter study, „*Kardiol. Pol.*” 2017; 75: 150–156.
- 23) Tanindi A, Demirci U, Tacoy G, Buyukberber S, Alsancak Y, Coskun U, et al. Assessment of right ventricular functions during cancer chemotherapy. *Eur J Echocardiogr* 2011;12:834-40.

- 24) Badano LP, Current clinical applications of transthoracic three-dimensional echocardiography. *J Cardiovasc Ultrasound* 2012;20:1-22
- 25) Sawaya H, Assessment of echocardiography and biomarkers for the extended prediction of cardiotoxicity in patients treated with anthracyclines, taxanes, and trastuzumab. *Circ Cardiovasc Imaging*, 2012; 5: 596–603.
- 26) Markus S. Anker, Modern-day cardio-oncology: a report from the 'Heart Failure and World Congress on Acute Heart Failure 2018 ESC Heart Fail. 2018 Dec; 5(6): 1083–1091.
- 27) Lancellotti P, European Society of Cardiology Working Groups on Nuclear Cardiology and Cardiac Computed Tomography and Cardiovascular Magnetic Resonance, American Society of Nuclear Cardiology, Society for Cardiovascular Magnetic Resonance, Society of Cardiovascular Computed Tomography. Expert consensus for multi-modality imaging evaluation of cardiovascular complications of radiotherapy in adults: a report from the European Association of Cardiovascular Imaging and the American Society of Echocardiography. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*, 2013; 14: 721–740
- 28) Prof. Maurizio Galderisi What is the best imaging tool in cardio-oncology? e-Journal of Cardiology Practice
- 29) (Thavendiranathan P, Grant AD, Negishi T, et al. Reproducibility of echocardiographic techniques for sequential assessment of left ventricular ejection fraction and volumes: application to patients undergoing cancer chemotherapy. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61:77–84.)
- 30) Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *Eur J Cardiothorac Surg* 2016;50:e1-88. 10.1093/ejcts/ezw313).
- 31) Ky B, Carver JR. Biomarker approach to the detection and cardioprotective strategies during anthracycline chemotherapy. *Heart Fail Clin*, 2011; 7: 323–331
- 32) Cardinale D, Early detection of anthracycline cardiotoxicity and improvement with heart failure therapy. *Circulation* 2015;131:1981–1988.

VIII. Załączniki:

Ankieta 1

Ocena czynników wysokiego ryzyka powikłań sercowo-naczyniowych u pacjenta onkologicznego

Imię nazwisko:	
Wiek:	
Pesel:	
Telefon:	
Adres zamieszkania:	
Fracja wyrzutowa serca:	
Data:	
Rozpoznanie kliniczne onkologiczne:	

Parametr	TAK	NIE
wiek > 65rż (1pkt)		
przebyte leczenie onkologiczne (2pkt) ^{1a}		
leczenie antracyklinami ^{1b}		
EF < 50% (2pkt)		
nadciśnienie tętnicze (1pkt) ²		
niewyrównane NT (2pkt) ³		
stabilna choroba wieńcowa (1pkt) ⁴		
przebyty zawał serca (2pkt) ⁵		
przebyta angioplastyka wieńcowa (1pkt) ⁶		
przebyte pomostowanie wieńcowe (1pkt) ⁷		
wada serca istotna hemodynamicznie (2pkt) ⁸		
objawy niewydolności serca (2pkt) ⁹		
migotanie przedsionków (1pkt) ¹⁰		
każda inna choroba serca (np. wszczepiony stymulator) (1pkt)		
przebyty niedokrwieny udar mózgu (1pkt)		
miażdżyca tętnic obwodowych (1pkt) ¹¹		
SUMA:		

Objaśnienia:

- 1a. w wywiadzie stosowano leczenie przeciwnowotworowe (także w dzieciństwie).
- 1b. planowane lub już stosowane leczenie antracyklinami.
2. Leczone nadciśnienie tętnicze z wartościami optymalnymi tj. < 140/90.
3. Świeżo rozpoznane nadciśnienie tętnicze lub wartości RR niewyrównane tj. > 140/90.
4. Pacjent otrzymuje typowe leczenie choroby wieńcowej.
5. W wywiadzie przebyta hospitalizacja z powodu zawału serca.
6. Pacjent przebył implantację stenu/stentów do naczyń wieńcowych.
7. Pacjent przebył chirurgiczną rewaskularyzację wieńcową – bypass`y.
8. Rozpoznana wada serca co najmniej średniego stopnia, a także przebyta wymiana zastawki.
9. duszność występująca przy wysiłku, w spoczynku lub w nocy, łatwe męczenie się, obrzęki obwodowe.
10. Napadowe i utrwalone migotanie przedsionków w wywiadzie.
11. Np. miażdżyca tętnic szyjnych, kończyn dolnych.

Suma \geq 2pkt kwalifikuje pacjenta do konsultacji kardiologicznej przed decyzją zespołu DILO

Ankieta 2

Ankieta satysfakcji pacjenta

I. Ocena sposobu umówienia terminu poszczególnych interwencji oferowanych w Programie

Jak Pan(i) ocenia:	Bardzo dobrze	Dobrze	Przeciętnie	Źle	Bardzo źle
szybkość załatwienia formalności podczas rejestracji					
uprzejmość osób rejestrujących					
dostępność rejestracji telefonicznej i online					

II. Ocena wizyt lekarskich

Jak Pan(i) ocenia:	Bardzo dobrze	Dobrze	Przeciętnie	Źle	Bardzo źle
uprzejmość i życzliwość lekarza					
poszanowanie prywatności podczas wizyty					
staranność i dokładność wykonywania badania					
sposób przekazywania informacji					

III. Ocena świadczeń pielęgnarskich

Jak Pan(i) ocenia:	Bardzo dobrze	Dobrze	Przeciętnie	Źle	Bardzo źle
uprzejmość i życzliwość					
poszanowanie prywatności podczas porad i zabiegów					
staranność i dokładność wykonywania zabiegów					
sposób przekazywania informacji					

IV. Ocena warunków panujących w miejscu realizacji Programu

Jak Pan(i) ocenia:	Bardzo dobrze	Dobrze	Przeciętnie	Źle	Bardzo źle
czystość w poczekalni					
wyposażenie w poczekalni (krzesła itp.)					
dostęp i czystość w toaletach					
wyposażenie gabinetów					
wyposażenie sal zabiegowych					
brak barier dla niepełnosprawnych					

V. Ogólna ocena zadowolenia z uczestnictwa w Programie

Jak Pan(i) ocenia:	Bardzo dobrze	Dobrze	Przeciętnie	Źle	Bardzo źle
zadowolenie z udziału w Programie					

VI. Dodatkowe uwagi/opinie:

--