



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 9/2020 z dnia 5 lutego 2020 r.
o projekcie regionalnego programu zdrowotnego pn. „Profilaktyka wtórna dla osób po udarze w województwie śląskim – diagnostyka migotania przedsionków”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka wtórna dla osób po udarze w województwie śląskim – diagnostyka migotania przedsionków”.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy objęcia diagnostyką osób po przebytych udarach, w kierunku określenia ryzyka wystąpienia kolejnego epizodu. W projekcie zaplanowano diagnostykę z wykorzystaniem EKG i Holtera. Podkreślić jednak należy, że program poza wskazaną diagnostyką nie przewiduje przeprowadzenia innych interwencji, które mogłyby wpłynąć na osiągnięcie założonego celu głównego, który jest przywrócenie chorych do aktywności zawodowej. Warto zauważyć, że przeprowadzenie diagnostyki w bezpośredni sposób nie wpłynie na osiągnięcie wskazanego celu głównego. W projekcie nie określono również, jaką grupą pacjentów będzie kwalifikowana do udziału, tzn. pacjenci w dobrym stanie zdrowia, rokujący powrót do pełnej sprawności.

Ponadto w programie zaplanowano udział stosunkowo niewielkiej liczby uczestników w stosunku do planowanego budżetu. Przeprowadzone badania mają zostać przeanalizowane w bardzo szczegółowy sposób, jednak nie wskazano powiązania takiego postępowania z korzyścią jaką miałyby płynąć dla pacjenta. Aspekty te uniemożliwią wydanie pozytywnej opinii prezesa.

W odniesieniu do poszczególnych elementów programu, poniżej wskazano uwagi:

- W kryteriach kwalifikacji i wykluczenia brak jest odniesienia do obiektywnych narzędzi pomiaru zdolności do samodzielnego funkcjonowania czy podjęcia pracy zawodowej, jak na przykład zastosowanie Międzynarodowej Klasyfikacji Funkcjonowania, Niepełnosprawności i Zdrowia (ICF).
- Zgodnie z treścią projektu, migotanie przedsionków (AF, ang. *atrial fibrillation*) powoduje około 18-25% udarów niedokrwiennych mózgu. Nie przedstawiono danych dotyczących wpływu migotania przedsionków na pozostałe uwzględnione w projekcie zdarzenia naczyniowo-mózgowe. W projekcie nie uwzględniono działań w kierunku redukcji innych modyfikowalnych czynników ryzyka w profilaktyce wtórnej zdarzeń naczyniowo-mózgowych, takich jak palenie tytoniu, nadużywanie alkoholu, brak aktywności fizycznej, cukrzyca, zaburzenia gospodarki lipidowej czy nadciśnienie tętnicze.
- W związku z zaproponowaniem niewielkiej liczby wskaźników ewaluacyjnych, wydaje się, że przeprowadzenie kompleksowej oceny efektywności podjętych działań będzie niemożliwe.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt regionalnego programu zdrowotnego zaplanowany do realizacji przez województwo śląskie, zakładający przeprowadzenie diagnostyki w kierunku wykrycia migotania przedsionków w populacji osób po zdarzeniu naczyniowo-mózgowym (ang. *cerebrovascular event*). Program ma być realizowany w latach 2020-2022. Całkowity koszt realizacji programu będzie wynosił 724 625 zł. Zaplanowano współfinansowanie programu ze środków europejskich w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Śląskiego na lata 2014-2020.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373, z późn. zm.), wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Problem zdrowotny opisany w projekcie wpisuje się w priorytety zdrowotne zgodne z rozporządzeniem 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*”. Założenia programu są także zgodne z Narodowym Programem Zdrowia 2016-2020 w zakresie „*promocji zdrowia i aktywnego starzenia się*” oraz z Narodowym Programem Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego – POLKARD w zakresie „*zmniejszenie umieralności w wyniku chorób naczyń mózgowych oraz zapewnienie zdalnych konsultacji sytuacji klinicznych pacjentów z ostrym udarem mózgu do leczenia inwazyjnego w oddziałach udarowych*”.

W projekcie przedstawiono definicję udaru niedokrwiennego mózgu (kod ICD-10: I63), jednak nie odniesiono się do pozostałych zdarzeń naczyniowo-mózgowych, które znajdują się w kryteriach włączenia do programu (kody ICD-10: I60, I61, I62 oraz I64). W projekcie termin „udar” stosowany jest zarówno prawidłowo jako synonim dowolnego zdarzenia naczyniowo-mózgowego, jak i nieprawidłowo jako synonim dla szczególnego przypadku „udar niedokrwienny mózgu”.

Zgodnie z treścią projektu, migotanie przedsionków (AF, ang. *atrial fibrillation*) powoduje około 18-25% udarów niedokrwiennych mózgu. Nie przedstawiono danych dotyczących wpływu migotania przedsionków na pozostałe uwzględnione w projekcie zdarzenia naczyniowo-mózgowe. W projekcie nie uwzględniono działań w kierunku redukcji innych modyfikowalnych czynników ryzyka w profilaktyce wtórnej zdarzeń naczyniowo-mózgowych, takich jak palenie tytoniu, nadużywanie alkoholu, brak aktywności fizycznej, cukrzyca, zaburzenia gospodarki lipidowej czy nadciśnienie tętnicze.

W projekcie przytoczono dane epidemiologiczne, w tym informacje pozyskane z map potrzeb zdrowotnych.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „*utrzymanie bądź przywrócenie maksymalnej możliwej zdolności do aktywności zawodowej u 40 (20% z 200) pacjentów (w wieku do 59 lat w przypadku kobiet oraz do 64 lat w przypadku mężczyzn), aktywnych zawodowo lub deklarujących gotowość do podjęcia zatrudnienia, po przebyciu udaru mózgu, będącymi uczestnikami Programu w latach 2020–2022*”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Wnioskodawca wskazał, że po otrzymaniu wyniku długotrwałego pomiaru EKG, pacjent będzie kierowany na dalszą opiekę w ramach świadczeń gwarantowanych. W związku z tym cały proces leczniczy i rehabilitacyjny odbywać się będzie poza programem. Biorąc pod uwagę powyższe, osiągnięcie celu głównego w ramach zaplanowanych w programie działań będzie niemożliwe.

W projekcie przedstawiono trzy cele szczegółowe:

(1) „zmniejszenie ryzyka wystąpienia ponownego udaru u 200 mieszkańców woj. śląskiego w wieku 18–59 lat – w przypadku kobiet, oraz 18–64 lat, w przypadku mężczyzn, aktywnych zawodowo lub deklarujących gotowość do podjęcia zatrudnienia, objętych interwencjami w ramach Programu w latach 2020–2022”

(2) „upowszechnienie rozpoznawania migotania przedsionków w woj. śląskim poprzez zastosowanie telemonitoringu u 200 pacjentów aktywnych zawodowo (w wieku do 59 lat w – przypadku kobiet, oraz do 64 lat, w przypadku mężczyzn), po udarze objętych Programem Polityki Zdrowotnej”,

(3) „zwiększenie poziomu wiedzy w zakresie badań przesiewowych oraz przedłużonej diagnostyki w kierunku migotania przedsionków u co najmniej 60% kadry medycznej, dzięki szkoleniom realizowanym w ramach Programu w latach 2020–2022”.

Pierwszy cel szczegółowy zakłada zmniejszenie ryzyka wystąpienia udaru u 100% osób włączonych do programu. Przy zastosowaniu przewidzianych w projekcie interwencji osiągnięcie pierwszego celu szczegółowego jest niemożliwe. Migotanie przedsionków nie jest jedynym czynnikiem ryzyka wystąpienia ponownego udaru, zaś program nie przewiduje obniżenia innych modyfikowalnych czynników ryzyka. Warto podkreślić, że w projekcie przewidziano jedynie wykrycie migotania przedsionków, zaś obniżenie ryzyka wynikające z podjętego leczenia będzie realizowane poza programem. Dodatkowo, nie przedstawiono metody oceny ryzyka wystąpienia ponownego udaru, a zatem nie jest jasnym w jaki sposób zostanie zmierzona jego zmiana.

Drugi cel szczegółowy został sformułowany nieprawidłowo, gdyż nie jest oczekiwanym i docelowym stanem po realizacji programu, lecz jest opisem działania.

Trzeci cel szczegółowy dotyczy zwiększenia poziomu wiedzy wśród personelu medycznego. Nie przedstawiono uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej, a także nie jest jasnym w jaki sposób stanowi on uzupełnienie celu głównego.

Należy podkreślić, że cele szczegółowe mają stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego.

W projekcie programu zaproponowano 7 mierników efektywności:

(1) „liczba osób objętych programem zdrowotnym”,

(2) „liczba osób po udarze w wieku aktywności zawodowej, aktywnych zawodowo lub deklarujących gotowość do podjęcia zatrudnienia objętych przedłużoną diagnostyką w celu wykrycia migotania przedsionków”,

(3) „odsetek pacjentów po przebytych udarze mózgu, którzy po zakończeniu programu podjęli pracę lub kontynuowali zatrudnienie”,

(4) „liczba osób, które po opuszczeniu programu podjęły pracę lub kontynuowały zatrudnienie”,

(5) „liczba osób po udarze włączonych do programu”,

(6) „liczba osób uczestniczących w szkoleniach dla kadry medycznej”,

(7) „odsetek personelu medycznego, który zwiększył swój poziom wiedzy w zakresie diagnostyki migotania przedsionków”.

Mierniki powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Wskaźniki 1, 2, 5, 6 nie spełniają funkcji mierników efektywności. Wskaźniki 3 i 4 nie odnoszą się do celów programu. Jedynie miernik 7 dotyczący odsetka personelu, który zwiększył swój poziom wiedzy został zaplanowany w sposób, który odpowiada celom programu. Należy podkreślić, że nie przedstawiono miernika dla celu głównego.

Populacja docelowa

Populację docelową programu będą stanowić pacjenci po udarze mózgu w wieku aktywności zawodowej 18-65 lat (kobiety 18-59, mężczyźni 18-64, z rozpoznaniem o kodach według klasyfikacji

ICD-10: I60, I61, I62, I63 lub I64), zamieszkali w województwie śląskim. Należy podkreślić, że udar mózgu w większości przypadków dotyczy osób powyżej 40 r.ż. W uzasadnieniu dla przyjętej populacji docelowej, powołując się na dane ze Śląskiego Rejestru Udarów, zaznaczono, że „ryzyko nawrotu udaru niedokrwinnego w pierwszym roku po jego wystąpieniu jest wyższe w woj. śląskim niż w całym kraju (8,5% vs 7,7%)”. W programie określono, że liczba udarów w populacji osób w wieku 18-65 lat wynosi 2 430, z czego ok. 500 osób miało rozpoznane migotanie przedsionków. Maksymalną populację osób, które mogłyby się kwalifikować do programu oszacowano na 1800 osób. Ostatecznie założono udział w programie ok. 200 osób, jednak nie przedstawiono sposobu uzyskania tej liczby. Kolejną grupą, która zostanie objęta w zakresie działań edukacyjnych będzie kadra medyczna, zajmująca się leczeniem i monitorowaniem pacjentów z udarem mózgu. Liczebność tej grupy oszacowano na ok. 50 osób, jednak nie przedstawiono sposobu uzyskania tej liczby.

W projekcie określono kryteria kwalifikacji: „wiek – osoby powyżej 18. roku życia (kobiety 18–59 lat, mężczyźni 18–64 lat)”, „osoby aktywne zawodowo lub deklarujące gotowość do podjęcia zatrudnienia”, „zamieszkanie w województwie śląskim”, „hospitalizowanie z powodu udaru w ramach grup JGP NFZ A48, A49, A50, A51 (z rozpoznaniem ICD 10 I60, I61, I62, I63, I64)”, „osoby do 3 miesięcy od daty zakończenia hospitalizacji będącej wynikiem udaru mózgu”. W treści projektu programu określono również kryteria wykluczenia: „rozpoznanie migotania przedsionków przed udarem lub w trakcie hospitalizacji związanej z udarem”, „odmowa zgody na udział w programie”. Z programu wykluczeni zostaną również „pacjenci nierokujący samodzielnego funkcjonowania lub całkowicie niezdolni do podjęcia zatrudnienia”.

W kryteriach kwalifikacji i wykluczenia brak jest odniesienia do obiektywnych narzędzi pomiaru zdolności do samodzielnego funkcjonowania czy podjęcia pracy zawodowej, jak na przykład zastosowanie Międzynarodowej Klasyfikacji Funkcjonowania, Niepełnosprawności i Zdrowia (ICF).

Interwencja

W programie przewidziano dwie interwencje w postaci realizacji: „szkoleń dla 50 przedstawicieli kadry medycznej”, „przedłużonej diagnostyki w zakresie wtórnej profilaktyki dla 200 osób po udarze w celu wykrycia migotania przedsionków (w oparciu o rozwiązanie pozwalające na telemonitoring EKG w okresie do 14 dni)”.

Działania edukacyjne dla personelu medycznego będą skierowane do lekarzy i osób pracujących lub chcących podjąć zatrudnienie na oddziale neurologicznym, udarowym lub w poradni neurologicznej. Celem spotkań będzie wzrost wiedzy kadry medycznej opiekującej się osobami po udarze na temat przedłużonej diagnostyki migotania przedsionków. W projekcie nie uzasadniono wpływu wzrostu wiedzy kadry medycznej na osiągnięcie celu głównego programu.

Pierwszym elementem diagnostyki pacjentów w kierunku migotania przedsionków będzie konsultacja kardiologiczna wraz z badaniem podmiotowym, przedmiotowym i echokardiografią przezprzełykową. W projekcie nie przedstawiono w jaki sposób wynik echokardiografii będzie wpływał na dalsze losy uczestnika.

Następnie zaplanowano konsultację neurologiczną wraz z badaniem podmiotowym, przedmiotowym, analizą dokumentacji medycznej dostarczonej przez pacjenta i oceną ryzyka w skali CHA2DS2-VASc oraz zakwalifikowaniem pacjenta do udziału w badaniu. Konsultacja zostanie zrealizowana w terminie do 3 miesięcy od daty wypisu ze szpitala. Po przeprowadzonych konsultacjach i zakwalifikowaniu do udziału w długotrwałym monitorowaniu akcji serca, pacjent zostanie przygotowany do udziału w programie przez „wykwalifikowaną pielęgniarkę z wykształceniem kierunkowym, min. średnim i 2-letnim doświadczeniem zawodowym, w tym pracy z osobami po udarze”. Pacjent zostanie oceniony przy użyciu skali Barthel oraz zostanie wyposażony w „urządzenie do długotrwałego EKG z systemem telemonitoringu ze zdalnym przesyłem danych” i odbędzie szkolenie z zakresu jego stosowania w warunkach domowych. Po przygotowaniu pacjenta przeprowadzona zostanie długotrwała rejestracja EKG (do 14 dni lub do wystąpienia pierwszego epizodu migotania przedsionków) przy wykorzystaniu systemu telemedycznego.

Zgodnie z wytycznymi PTK 2013 jednym ze wskazań do prowadzenia długotrwałej rejestracji EKG jest grupa chorych z udarem niedokrwinnym o niejasnej etiologii i podejrzeniem napadowego AFL lub AF.

W rekomendacji nie określono jednak konkretnego czasu trwania rejestracji w ww. wskazaniu. Z kolei rekomendacje PTK/ESC 2016 podkreślają, że długotrwałe monitorowanie EKG zwiększa możliwości wykrycia nierozpoznanego AF, np. monitorowanie przez 72 h po udarze mózgu lub monitorowanie przez jeszcze dłuższy czas. Codzienne rejestracje krótkich zapisów EKG zwiększają możliwości wykrycia AF w populacjach w wieku >75 lat. U pacjentów z TIA lub udarem niedokrwiennym zaleca się przesiewowe wykrywanie AF, obejmujące krótką rejestrację EKG, a następnie ciągłe monitorowanie EKG przez co najmniej 72 h (PTK/ESC 2016). Do prowadzenia długoterminowej (24-godzinnej lub dłuższej) rejestracji EKG odnoszą się również rekomendacje AHA/ASA 2019, NHF/CSANZ 2018, EHRA 2017, ISHNE/HRS 2017, NICE 2014, AHA/ACC/HRS 2014. Należy jednak podkreślić, że w żadnej z przytoczonych rekomendacji nie wskazano na prowadzenie aż 14-dniowej rejestracji EKG. W dokumencie USPSTF 2018 stwierdzono, że obecne dowody naukowe nie są wystarczające do oceny korzyści i szkód wynikających z badań przesiewowych w kierunku AF z wykorzystaniem EKG.

Podczas badania telemedycznego projekt przewiduje uwzględnienie następujących elementów: opieka ze strony specjalistycznej kadry medycznej (ratownika medycznego/pielegniarki/technika elektroradiologa z doświadczeniem w analizie EKG); opieka ze strony specjalistycznej kadry medycznej ds. selekcji wyników podczas, której przeanalizowane będą wyniki badania; opieka ze strony lekarza kardiologa, który dokona weryfikacji wyników, potwierdzi AF, wygeneruje i opíše zapis EKG oraz przygotuje zalecenia lekarskie; opiekę ze strony lekarza nadzorującego (kardiologa z tytułem min. doktora), który będzie odpowiedzialny za konsultowanie nietypowych przypadków, zatwierdzanie wyników badań i weryfikację zaleceń; wsparcie ze strony koordynatora badania; dostęp do rozwiązania telemedycznego.

Jednocześnie projekt zakłada, że „zarejestrowany sygnał powinien być przekazany do platformy realizatora długotrwałego pomiaru EKG, analizującego pomiary przez zaimplementowane algorytmy służące detekcji AF. Wynikiem działania algorytmów jest wykrycie w zarejestrowanych sygnałach migotań przedsionków oraz prezentacja wyników w formie wykresu EKG oraz danych statystycznych”. Na podstawie przytoczonego opisu można wyciągnąć wniosek, że proces detekcji migotania przedsionkowego będzie w dużej mierze zautomatyzowany. Jednocześnie projekt przewiduje aż trzykrotne powtórzenie analizy tego samego zapisu EKG przez osoby o pokrywających się kompetencjach i nie przedstawia uzasadnienia dla takiego postępowania.

Monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Holter EKG, znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.). W rozporządzeniu nie jest określony maksymalny czas pomiaru.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie przedstawiono zasady monitorowania, oceny jakości świadczeń i ewaluacji.

Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych z programu, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena jakości świadczeń realizowanych w programie dokonana zostanie na podstawie analizy anonimowych ankiet satysfakcji, wypełnianych zarówno przez pacjentów, jak i uczestników szkoleń dla personelu medycznego. Do projektu nie załączono wzoru ankiety, zatem nie było możliwości weryfikacji jej treści.

Proces ewaluacji realizowany będzie w celu oceny efektów prowadzonych działań i opierać się będzie na porównaniu stanu końcowego ze stanem wyjściowym (w oparciu o mierniki efektywności programu). Należy zaznaczyć, że spośród 7 zaproponowanych przez wnioskodawcę wskaźników, tylko trzy można wykorzystać do oceny efektywności, tj.: „odsetek pacjentów po przebyciu udaru mózgu, którzy po zakończeniu programu podjęli pracę lub kontynuowali zatrudnienie”, „liczba osób, które po opuszczeniu programu podjęły pracę lub kontynuowały zatrudnienie”, „odsetek personelu

medycznego, który zwiększył swój poziom wiedzy w zakresie diagnostyki migotania przedsionków”. W związku z zaproponowaniem niewielkiej liczby wskaźników ewaluacyjnych, wydaje się, że przeprowadzenie kompleksowej oceny efektywności podjętych działań będzie niemożliwe.

Warunki realizacji

W treści projektu programu przedstawiono etapy programu. Wybór realizatora programu nastąpi w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z wymaganiami ustawowymi.

W projekcie programu przedstawiono informacje odnośnie warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

W projekcie przedstawiono budżet z podziałem na elementy składowe, w tym przedstawiono koszty jednostkowe poszczególnych interwencji.

Całkowity koszt realizacji programu będzie wynosił 724 625 zł. Program współfinansowany będzie ze środków europejskich w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Śląskiego na lata 2014-2020.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Zdarzenie naczyniowo-mózgowe, nazywane także udarem mózgu, jest definiowane jako nagłe, ogniskowe i naczyniopochodne uszkodzenie ośrodkowego układu nerwowego (mózgu, siatkówki lub rdzenia kręgowego), którego warunkiem rozpoznania jest potwierdzenie obecności ogniska udarowego w badaniach neuroobrazowych lub utrzymywanie się objawów ogniskowych ponad 24 godziny przy wykluczeniu innych przyczyn zaburzeń neurologicznych. Wyróżnia się udar niedokrwienny (80-90% przypadków) oraz krwotoczny (10-20% przypadków). Udar niedokrwienny oznacza epizod ogniskowego uszkodzenia ośrodkowego układu nerwowego (mózgu, siatkówki lub rdzenia kręgowego). W przypadku udaru krwotocznego mózgu dochodzi do pęknięcia naczynia i wynaczynienia krwi do mózgu lub przestrzeni podpajęcznej. Następstwem udaru są ubytki neurologiczne.

Alternatywne świadczenia

Świadczenia zdrowotne realizowane w ramach rehabilitacji poudarowej rozliczane są przez NFZ w ramach szerszej kategorii, jaką jest rehabilitacja neurologiczna. Wykaz procedur medycznych z zakresu rehabilitacji neurologicznej udzielanych w warunkach stacjonarnych określa Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 30 stycznia 2018 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej.

Ocena technologii medycznej

W opracowaniu uwzględniono wytyczne i rekomendacje następujących organizacji:

- ACC – American College of Cardiology
- AHA – American Heart Association
- ASA – American Stroke Association
- CSANZ – Cardiac Society of Australia and New Zealand
- EHRA – European Heart Rhythm Association
- EPCCS – European Primary Care Cardiovascular Society
- ESC – European Society of Cardiology
- HRS – Heart Rhythm Society
- ISHNE – International Society for Holter and Noninvasive Electrocardiology
- NHF – National Heart Foundation of Australia
- NHMRC – National Health and Medical Research Council
- NICE – National Institute for Health and Care Excellence
- NSF – National Stroke Foundation
- PTK – Polskie Towarzystwo Kardiologiczne
- PTN – Polskie Towarzystwo Neurologiczne
- USPSTF – United States Preventive Services Task Force

Profilaktyka wtórna chorób naczyń mózgowych (w tym udarów mózgu) powinna m.in. obejmować modyfikację czynników ryzyka (PTK ESC 2016, AHA/ASA 2014, PTN 2012). Zastosowane interwencje prewencyjne (strategie modyfikujące) powinny mieć charakter zindywidualizowany. Zaleca się w tym zakresie wdrażanie technik behawioralnych, za pomocą narzędzi motywacyjnych i edukujących np.: poradnictwo (NSF NHMRC 2010). Zaleca się, aby pacjenci otrzymywali tyle świadczeń terapeutycznych ile „potrzebują” i są w stanie tolerować, aby przystosować, odzyskać i/lub wrócić do optymalnego osiągnięcia niezależności funkcjonowania (NSF 2010).

Pacjenci po udarze powinni mieć zapewnioną zorganizowaną, skoordynowaną i interdyscyplinarną opiekę. Zorganizowana rehabilitacja interdyscyplinarna jest zalecana w rehabilitacji ambulatoryjnej lub w rehabilitacji prowadzonej w warunkach domowych (AHA/ASA 2016).

W przypadku, gdy przyczyną udaru może być migotanie przedsionków za zasadne uznaje się zastosowanie narzędzia oceny ryzyka udaru CHA₂DS₂-VASc (EPCCS 2016).

Jednym ze wskazań do prowadzenia długotrwałej rejestracji EKG jest grupa chorych z udarem niedokrwinnym o niejasnej etiologii i podejrzeniem napadowego AFL lub AF (PTK 2013).

Długotrwałe monitorowanie EKG zwiększa możliwości wykrycia nierozpoznanego AF, np. monitorowanie przez 72 h po udarze mózgu lub monitorowanie przez jeszcze dłuższy czas. Codzienne rejestracje krótkich zapisów EKG zwiększają możliwości wykrycia AF w populacjach w wieku > 75 lat. U pacjentów z TIA lub udarem niedokrwinnym zaleca się przesiewowe wykrywanie AF, obejmujące krótką rejestrację EKG, a następnie ciągłe monitorowanie EKG przez co najmniej 72h (PTK/ESC 2016).

Długoterminowa (24-godzinna lub dłuższa) rejestracja EKG jest zalecana po wystąpieniu udaru mózgu (AHA/ASA 2019, NHF/CSANZ 2018, EHRA 2017, ISHNE/HRS 2017, NICE 2014, AHA/ACC/HRS 2014).

Obecne dowody naukowe nie są wystarczające do oceny korzyści i szkód wynikających z badań przesiewowych w kierunku AF z wykorzystaniem EKG (USPSTF 2018).

Opieka udarowa osób dorosłych powinna być ukierunkowana na ich powrót do pracy, o ile istnieje taka możliwość (NICE 2016 – aktualizacja z 2010 r.).

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.190.2019 „Profilaktyka wtórna dla osób po udarze w województwie śląskim – diagnostyka migotania przedsionków” realizowany przez: województwo śląskie, Warszawa, styczeń 2020; Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny” z lutego 2013; raportu szczegółowego OT.440.6.2016 „Ogólnopolski Program Profilaktyki Chorób Naczyń Mózgowych (ICD10: I60-I69)” ze stycznia 2017; Opinii Rady Przejrzystości nr 24/2020 z dnia 3 lutego 2020 roku o projekcie programu „Profilaktyka wtórna dla osób po udarze w województwie śląskim – diagnostyka migotania przedsionków”.