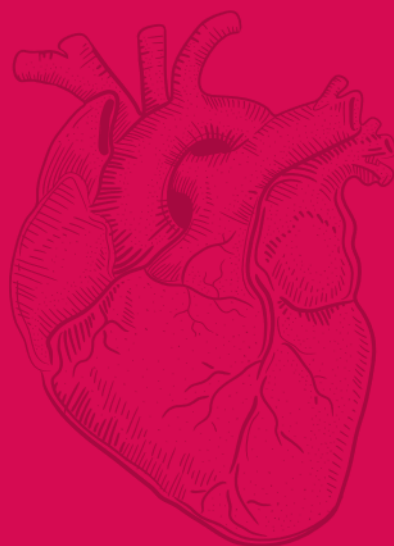




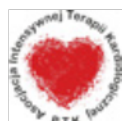
Niewydolność serca w Polsce

Realia, koszty, sugestie poprawy sytuacji

Inicjatorzy:



Patronat:



Grudzień 2020

Redaktor naukowy:

- dr n. med. Marta Kałużna-Olek, I Klinika Kardiologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego w Poznaniu

Słowo wstępu:

- Agnieszka Wołczyńska, Prezes Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Pacjentów ze Schorzeniami Serca i Naczyń Eco-Serce
- prof. dr hab. n. med. Jarosław Kaźmierczak, Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii, Kierownik Pracowni Elektrofizjologii Klinicznej Kliniki Kardiologii Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego nr 2 Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie
- prof. dr hab. med. Adam Witkowski, Prezes Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, Klinika Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej Narodowego Instytutu Kardiologii
- prof. IK dr hab. n. med. Przemysław Leszek, Przewodniczący Sekcji Niewydolności Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, ekspert ds. niewydolności serca dla Map potrzeb zdrowotnych
- mec. Bartłomiej Chmielowiec, Rzecznik Praw Pacjenta

Autorzy:

- Kinga Bartolik, Departament Analiz i Strategii, koordynator zespołu ds. niewydolności serca dla Map potrzeb zdrowotnych – Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych, Ministerstwo Zdrowia
- Hubert Bukowski, Instytut Innowacji i Odpowiedzialnego Rozwoju
- prof. dr hab. ekon. dr n. med. Marcin Czech, Prezes Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego; Politechnika Warszawska
- lek. med. Magdalena Dudek, I Klinika Kardiologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego w Poznaniu
- Ewa Karczewicz, Zakład Ubezpieczeń Społecznych
- dr n. med. Sylwia Kucia-Kuźma, Ordynator Oddziału Rehabilitacji Kardiologicznej, Szpital Murcki, Katowice
- dr Błażej Łyszczarz, Katedra Ekonomiki Zdrowia, Collegium Medicum, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu
- dr n. med. Jacek Migaj – I Klinika Kardiologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego w Poznaniu
- prof. dr hab. n. med. Jadwiga Nessler, Kierownik Kliniki Choroby Wierćcowej i Niewydolności Serca Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego, kierownik Oddziału Klinicznego Choroby Wierćcowej i Niewydolności Serca Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Jana Pawła II
- lek. med. Alicja Pietruszka-Zasadny, założycielka i honorowy prezes Stowarzyszenia Metalowych Serc,
- prof. dr hab. Izabela Uchmanowicz, Kierownik Zakładu Pielęgniarstwa Internistycznego, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
- Agnieszka Wołczyńska, Prezes Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Pacjentów ze Schorzeniami Serca i Naczyń Eco-Serce

Komentarze ekspertów:

- Piotr Hetman, prezes Sekcji Pielęgniarstwa i Techniki Medycznej Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego
- prof. dr hab. n. med. Ewa Anita Jankowska, Samodzielna Pracownia Badań Układu Krążenia, Katedra Chorób Serca, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu, Centrum Chorób Serca, Uniwersytecki Szpital Kliniczny we Wrocławiu
- prof. dr hab. n. med. Małgorzata Lelonek FESC, FHFA, Zakład Kardiologii Nieinwazyjnej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi
- prof. IK dr hab. n. med. Przemysław Leszek, Przewodniczący Sekcji Niewydolności Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, ekspert ds. niewydolności serca dla Map potrzeb zdrowotnych
- prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski, kierownik Pracowni Elektroterapii Serca w Szpitalu Klinicznym Przemienienia Pańskiego, I Klinika Kardiologii Katedry Kardiologii UM im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
- dr hab. n. med. Ewa Piotrowicz, Kierownik Centrum Telekardiologii Narodowego Instytutu Kardiologii
- prof. dr hab. n. med. Ewa Straburzyńska-Migaj, I Klinika Kardiologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego w Poznaniu
- dr hab. n. med. Tomasz Rywik, Klinika Niewydolności Serca i Transplantologii Instytutu Kardiologii w Aninie

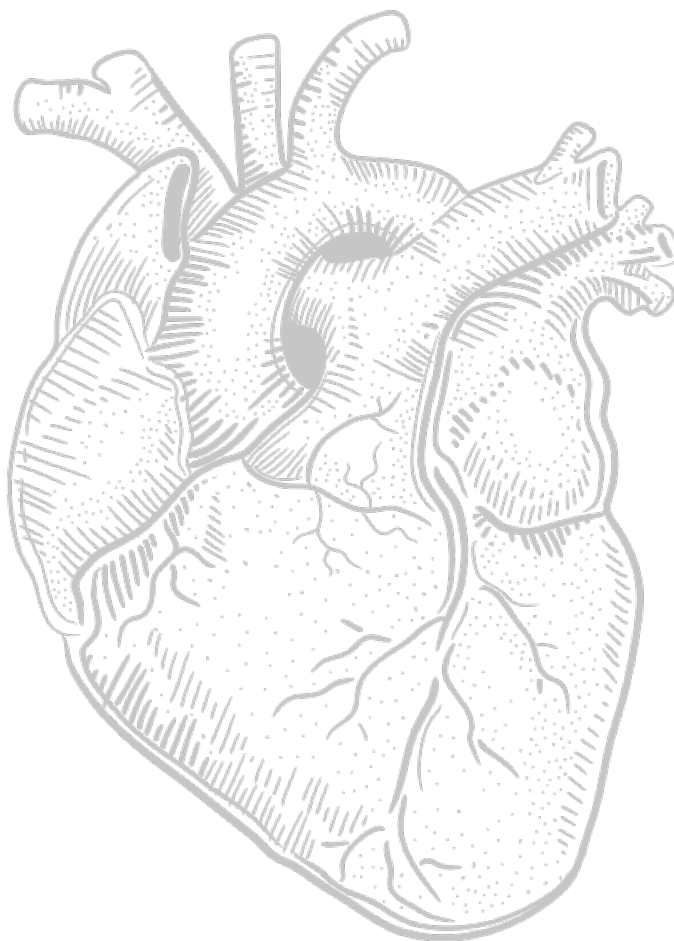
Raport pod patronatem naukowym:

- Polskie Towarzystwo Kardiologiczne
- Asocjacja Niewydolności Serca PTK
- Asocjacji Intensywnej Terapii Kardiologicznej PTK
- Sekcja Pielęgniarstwa i Techniki Medycznej PTK
- Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne

Raport powstał z inicjatywy organizacji pacjenckich działających w dziedzinie kardiologii, które z inicjatywy Pani Agnieszki Wołcenko ze Stowarzyszenia Pacjentów EcoSerce zrzeszyły się w Porozumienie Organizacji Kardiologicznych – Razem dla Serca. Organizacje te uznały, że poprawa opieki nad chorymi z niewydolnością serca jest najpilniejszą niezaspokojoną potrzebą zdrowotną w obszarze kardiologii, która wymaga natychmiastowej uwagi ze strony Ministerstwa Zdrowia i Płatnika Publicznego.

Niewydolność serca w Polsce

Realia, koszty, sugestie poprawy sytuacji



Opracowanie raportu:



Słowo wstępu



Agnieszka Wołczyńska, Prezes Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Pacjentów ze Schorzeniami Serca i Naczyń EcoSerce; Inicjatorka Porozumienia Organizacji Kardiologicznych – Razem dla Serca.

Od wielu lat dostrzegaliśmy konieczność opracowania raportu na temat sytuacji pacjentów z niewydolnością serca. Pojawiały się publikacje w tym obszarze, jednak mieliśmy niedosyt, bo z perspektywy pacjentów sytuacja wydawała się dużo bardziej dramatyczna niż to opisywano. Wydawało się nam – pacjentom, że niewydolność serca w przestrzeni publicznej nie jest wystarczająco zauważanym schorzeniem, aby się nim na poważnie przejmować. Pacjent z niewydolnością serca trochę wolniej się porusza, jest zmęczony, ale choroby na pierwszy rzut oka nie widać. Poza tym spójrzmy prawdzie w oczy – sama choroba za bardzo medialna też nie jest. Nikogo nie interesuje życie takiego chorego, jego widok nie wzbudza litości, ciężko na bazie życiorysu takiego człowieka zrobić przejmujący program o wyniszczającej chorobie. Wiadomo przecież, że dzisiaj kupujemy „oczami”. Chorobę również.

Pacjenci z niewydolnością serca to jedna z tych grup chorych, która w przeciągu ostatnich 8 lat nie otrzymała szansy na ograniczenie częstości hospitalizacji (które są rezultatem zaostrzenia choroby w wyniku suboptymalnego leczenia), poprawę jakości życia i rokowania choroby – ponad 40% chorych nie przeżywa 5 lat!

Są dwa nierozłączne filary poprawy tej sytuacji tj. wprowadzenie Kompleksowej Opieki nad Pacjentem z Niewydolnością Serca i refundacja innowacyjnego leczenia farmakologicznego (flozyny, ARNI).

Rozpoczęto już prace nad wprowadzeniem programu Kompleksowej Opieki nad Pacjentem z Niewydolnością Serca (KONS). Ministerstwo Zdrowia w 2018 roku zainaugurowało projekt pilotażowy w 6 ośrodkach koordynujących ale jak do tej pory projekt ten nie wszedł jeszcze w życie, mimo, że dotyczyć ma 5 tys. pacjentów z ponad 1,2 mln chorych z niewydolnością serca. Byłby to jednak dobry początek, duży ukłon w stronę pacjentów i realna szansa na poprawę ich sytuacji w niedalekiej przyszłości. Od 2016 roku pojawiła się możliwość refundacji jednego z najbardziej nowoczesnych leków (sakubitrylu/walsartanu), którego działanie redukuje częstość hospitalizacji i poprawiające jakość życia i rokowanie potwierdzali pacjenci. Ostatecznie jednak zdecydowano pod koniec 2019 roku, że lek jest za drogi i nas jako państwo nie stać na jego

refundację. Ta decyzja zbiegła się w czasie z publikacją jeszcze bardziej przełomowych wyników badań w zakresie terapii niewydolności serca, a mianowicie z bardzo korzystnym wpływem leczenia dapagliflozyną (jedną z flozyn). Ministerstwo Zdrowia poinformowało mnie pisemnie, że po rejestracji leku w Europie na jesieni 2020 roku dołoży wszelkich starań by refundacja miała miejsce w połowie 2021 roku – trzymamy za słowo.

Nie ma czasu na oszczędzanie na zdrowiu pacjentów z niewydolnością serca. Przez wiele lat było nas stać na hospitalizowanie pacjentów z niewydolnością serca, choć koszty pochłaniały ponad 90% budżetu przeznaczanego na leczenie tego schorzenia. Przy jednoczesnej niezdolności do pracy kilkuset tysięcy chorych (to dane sprzed kilku lat, obecnie cała populacja pacjentów z niewydolnością serca przekracza 1,2 mln osób), wspomnianych hospitalizacjach, potencjalnie utraconych przychodach z tytułu podatków i wzrostu PKB – prawdopodobnie „koło nosa” przez całe lata przeszły miliardy złotych, ale widocznie na taką rozrzutność było nas stać. Brak reakcji ze strony administracji publicznej na apele chorych i ekspertów, dane mówiące o kosztach pośrednich czy niskiej przeżywalności oraz wysokiej śmiertelności nie były wystarczająco przerażające, aby przekonać decydentów o konieczności podjęcia pilnych i zintegrowanych działań. Wydawało się więc, że jest dobrze. Tymczasem...

Pacjent z Chodzieży, lat 51, żonaty, dorosła córka. Zawansowana niewydolność serca, niezdolność do pracy, depresja. Piękny, ale lekko zaniedbany ogród, bo żona pracująca na dwa etaty nie miała czasu ani siły jeszcze na to, by go oporządzić. Pacjent po kilku wyładowaniach kardiowertera-defibrylatora, sparaliżowany myślał o wyjściu na spacer czy do ogrodu, mający w głowie jedno – jak upadnie podczas prac ogrodniczych, żona szybko go nie znajdzie. Ten sam chory z dnia na dzień coraz bardziej czuje, że pewnie nie doczeka wnuka. Przypomnijmy – lat 51. Brak możliwości wykupienia leków za kilkaset złotych, brak perspektywy i nadziei.

To jedna z tysięcy podobnych historii, które poznałam przez ostatnie lata. Te historie zaczęły skłaniać mnie do wielu refleksji i coraz częściej pojawiających się wniosków, że sytuacja tej grupy pacjentów jest dramatyczna. To była również motywacja do podjęciach naprawdę szeroko zakrojonych działań (również w mediach), aby zwrócić uwagę decydentów na poważny problem – umierające powoli społeczeństwo, które mogłoby przecież pracować i żyć normalnie.

Przez te ostatnie lata udało nam się wiele zrobić. Przy ogromnym zaangażowaniu ekspertów oraz pacjentów i organizacji pacjenckich udało nam się podjąć wiele inicjatyw informacyjno-edukacyjnych, dzięki którym

specyfika choroby stała się niemal powszechnie znana. Oprócz tego organizowaliśmy spotkania w mniejszych miejscowościach, których celem była edukacja pacjentów z niewydolnością serca, aby potrafili rozpoznawać sygnały wysyłane przez organizm i nie bagatelizowali syndromów pogłębiającej się choroby. Braliśmy udział w licznych konferencjach i debatach, które miały być platformą wymiany doświadczeń i wspólnego kreowania rozwiązań przyjaznych pacjentom. Przez te ostatnie lata nie udało nam się tylko zrobić jednej rzeczy – przekonać decydentów, że pacjenci z niewydolnością serca zasługują na godne życie i leczenie na miarę światowych standardów. Ten raport powstał z braku akceptacji dla otaczającej nas rzeczywistości i jej niezauważania. Sytuacja pacjentów z niewydolnością serca na przestrzeni ostatnich lat bardzo się pogorszyła. Mieliśmy obniżyć koszty hospitalizacji, tymczasem one jeszcze wzrosły. Zrezygnowano też z potencjalnych miliardów złotych wpływu z tytułu aktywizacji zawodowej pacjentów. Tysiące chorych skazano na życie na marginesie, w izolacji, często na skraju nędzy.

Raport „*Niewydolność Serca w Polsce*” przedstawia rzetelne dane na temat sytuacji pacjentów z niewydolnością serca. Wybitni eksperci, dane pozyskane z rzetelnych źródeł, cenne opinie specjalistów – ten raport powinien przeczytać każdy, komu bliski jest dobrostan Polski i Polaków. Pacjent nie może być dłużej traktowany jak koszt dla systemu. Zdrowy Polak to zdrowa Polska. Wierzmy, że ten dokument w końcu zmieni myślenie o koniecznych inwestycjach w służbie zdrowia. Serdecznie zapraszam do zapoznania się z dokumentem.

Takiego raportu jeszcze w Polsce nie było!



*prof. dr hab. med. Adam Witkowski,
Prezes Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego.*

Szanowni Państwo,

Opublikowany w grudniu br. raport „*Niewydolność Serca w Polsce*” powstał z inicjatywy organizacji pacjentów działających w dziedzinie kardiologii, zrzeszonych pod nazwą Porozumienie Organizacji Kardiologicznych – Razem dla Serca. Autorami są lekarze – uznani specjaliści w dziedzinie kardiologii, farmakoekonomii, reprezentanci Ministerstwa Zdrowia, Zakładu Ubezpieczeń Społecznych oraz innych organizacji.

Ogłoszenie raportu jest bardzo ważnym wydarzeniem. Po pierwsze dlatego, że na niewydolność serca choruje w Polsce ponad 1.2 miliona osób, a śmiertelność wśród

nich jest od lat bardzo wysoka. Po drugie, publikacja zbiegła się z 2-letnią rocznicą ogłoszenia przez Ministerstwo Zdrowia inauguracji zainicjowanego przez Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (PTK) programu koordynowanej opieki nad pacjentami z niewydolnością serca (KONS), co jest rocznicą raczej smutną, ponieważ do tej pory programu nie udało się wprowadzić w życie, nawet w formie pilotażowej. I chyba nie można zrzucić tego wyłącznie na powszechną obecność w naszym życiu pandemii. Jako środowisko kardiologów skupionych w PTK cieszymy się więc bardzo, że nasze starania dostały tak silne wsparcie ze strony organizacji pacjentów.

Wnioski wynikające z raportu są przynębiające i świadczą o tym, jak bardzo nieskuteczny i nienowoczesny jest system ochrony zdrowia w Polsce w walce z epidemią niewydolności serca – tak chyba należy określić tę jednostkę chorobową z uwagi na częstość jej występowania, szybko postępujący wzrost chorobowości i umieralności. I to mimo dramatycznego, ale najwyraźniej źle ukierunkowanego wzrostu nakładów na jej leczenie (wzrost kosztów bezpośrednich o 109% w ciągu ostatnich 5 lat do sumy 1.7 mld złotych). **Przede wszystkim brakuje kompleksowej, koordynowanej opieki nad pacjentami z niewydolnością serca, refundacji nowoczesnych leków o udokumentowanej skuteczności, oddziałów hospitalizacji jednodniowej, edukacji pacjentów, czy telemonitoringu. A więc jeszcze raz wracamy do najważniejszych założeń programu KONS!** Pozostaje mieć nadzieję, że raport otworzy kolejną fazę rozmów między PTK, organizacjami pacjentów kardiologicznych i Ministerstwem Zdrowia i że tym razem doprowadzi to nie tylko do kolejnej uroczystej inauguracji, ale przede wszystkim do rzeczywistego wdrożenia programu KONS. Inaczej będziemy mieli sytuację, że pandemia wirusa SARS-COV 2 zacznie wygasać, ale epidemia niewydolności serca w Polsce będzie rozwijać się w najlepsze, pochłaniając ludzkie życia i zasoby finansowe NFZ i ZUS (renty!), czyli nasze własne. Realne działanie staje się palącą potrzebą.



prof. dr hab. med. Jarosław Kaźmierczak,
Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii,
Klinika Kardiologii PUM.

Raport „Niewydolność serca w Polsce” jest odpowiedzią na pilną potrzebę globalnej poprawy diagnostyki i leczenia niewydolności serca w naszym kraju, szczególnie z zastosowaniem najnowszych grup leków. Powstał z inicjatywy chorych zrzeszonych w Porozumieniu Organizacji Kardiologicznych – Razem dla Serca, przy współpracy licznych ekspertów, zarówno lekarzy jak i ekonomistów, analityków, socjologów i prawników.

Niewydolność serca jako zespół objawów wklajających ostre i przewlekłe schorzenia sercowo-naczyniowe i metaboliczne (np. cukrzycę) stała się jednym z najważniejszych problemów zdrowotnych XXI wieku. Liczba chorych dotkniętych tym schorzeniem przekroczyła już w skali świata 70 milionów, w Unii Europejskiej 10 milionów, a w Polsce wg danych z 2018 roku aż 1,24 miliona. Zapadalność na niewydolność serca nieznacznie spadła w ciągu ostatnich 5 lat i obecnie utrzymuje się na poziomie około 125 tys. nowych zachorowań rocznie. We wspomnianym już 2018 roku zmarło 142 tys. osób z niewydolnością serca, co stanowi ponad 1/3 wszystkich zgonów w tym czasie.

Tak jak, choroby sercowo-naczyniowe są główną przyczyną zgonów w Polsce (ok. 45%), tak niewydolność serca jest na niechlubnym pierwszym miejscu wśród tych chorób, stanowiąc najczęstszą bezpośrednią przyczynę zgonów w ogóle. Na wysokie wskaźniki śmiertelności w niewydolności serca wpływa nie tylko duża liczba chorych, ale także niska przeżywalność. W ciągu 5 lat od rozpoznania umiera około 40% chorych, co wynika głównie z późnej diagnostyki i niedostatecznego leczenia.

Przedstawiona skala problemu zdrowotnego wskazuje na olbrzymie koszty bezpośrednie i pośrednie jakie generuje opieka nad pacjentami z niewydolnością serca. Tylko sama wartość publicznych wydatków na świadczenia zdrowotne z powodu niewydolności serca w 2019 r. wyniosła w Polsce 1,676 miliarda zł, z czego 95% to koszty hospitalizacji.

Niniejsze opracowanie stanowi znakomity przykład przedstawiania problemu medycznego i jego następstw zdrowotnych, ekonomicznych i społecznych, co nie powinno być obce żadnemu pracownikowi ochrony zdrowia. Podkreślono też aspekt niskiej świadomości społecznej dotyczącej niewydolności serca i schorzeń doń prowadzących. **Jednak największą wartością opracowania jest wskazanie dróg i metod poprawy sytuacji. Tutaj rysują się dwa obszary: kompleksowa opieka nad pacjentami z niewydolnością serca, ujęta w opracowany przez Polskie Towarzystwo Kardiologiczne program KONS i szeroka refundacja innowacyjnego, ale**

już sprawdzonego leczenia farmakologicznego.

Wprowadzony w końcu 2017 roku program KOS-za-wał, pokazał, że tylko same zmiany organizacyjne (nawet bez wprowadzania innowacyjnych metod leczenia) poprawiły roczną przeżywalność po zawale serca aż o 36%.

Dlatego opracowanie „Niewydolność serca w Polsce” jest niezwykle potrzebne. Powinno być ważną lekturą dla decydentów systemu ochrony zdrowia, płatnika (NFZ), lekarzy, administracji medycznej a także pacjentów i ich rodzin.



prof. dr hab. n. med. Przemysław Leszek
Przewodniczący Sekcji Niewydolności
Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego.

Niewydolność serca to jednostka chorobowa która jest fazą schyłkową praktycznie wszystkich chorób kardiologicznych.

Jako kardiolodzy potrafimy coraz lepiej leczyć choroby serca prowadzące do jego niewydolności – takie jak chorobę wieńcowa w tym zawał serca, czy wady wrodzone / nabyte serca. Wdrożenie programu opieki nad pacjentem – jak w przypadku Kompleksowej Opieki nad Pacjentem po Zawał Serca (KOS – zawał) czy innych nowoczesnych form terapii, sprawia że coraz to większa grupa pacjentów przeżywa ostry epizod choroby, jednak w pewnym momencie swojego życia mogą oni rozwinąć niewydolność serca.

Prowadzi to do stałego zwiększania się liczby pacjentów żyjących z uszkodzonym / niewydolnym sercem. Schorzenie to w Polsce dotyka ponad 1,2 miliona osób.

Pacjenci z niewydolnością serca często wymagają stałej opieki najbliższych, są niesamodzielni. Z perspektywy zdrowia publicznego niewydolność serca jest istotnym problemem, wiąże się ona z wysoką chorobowością, znaczną liczbą hospitalizacji i jest obarczona wysoką śmiertelnością.

Dlatego bardzo cieszy mnie fakt, że Porozumienie Organizacji Kardiologicznych zainicjowało powstanie raportu „Niewydolność serca w Polsce”. To dokument który z jednej strony pokazuje rzeczywiste, aktualne dane kliniczne, a z drugiej koszty (i potencjalne możliwości oszczędności) związane z niewydolnością serca w naszym kraju. W tworzenie raportu zaangażowanych jest wielu ekspertów, wspólnie działamy w słusznej sprawie, aby pomóc pacjentom z niewydolnością serca. Ważne jest również prowadzenie szeroko zakrojonej edukacji, przedstawiającej czym jest to schorzenie, na czym polega skuteczne leczenie – gdy terapia jest „skrojona na miarę”. **Dla płatnika wiąże się to z istotną redukcją kosztów.**

Miałem niebywałą przyjemność współpracy z Ministerstwem Zdrowia, Departamentem Analiz Systemowych, gdzie wspólnie pracowaliśmy nad aplikacją pokazującą rzeczywiste dane dotyczące niewydolności serca w Polsce. Aplikacja ta pokazuje aktualne dane oparte na źródłach Ministerstwa i Narodowego Funduszu Zdrowia. Bardzo się cieszę, że zostały one wykorzystane w niniejszym raporcie.

Jeśli chodzi o przeprowadzone analizy finansowe, nie byłem świadomy, że tak ogromne kwoty wydatków pośrednich i bezpośrednich dotyczą niewydolności serca. Co więcej **to koszty, których można byłoby uniknąć wprowadzając Koordynowaną Opiekę dla Osób z Niewydolnością Serca (KONS) oraz nowoczesną i skuteczną farmakoterapię.** Dlatego tym bardziej dziękuję, za możliwość współpracy przy tworzeniu raportu i rekomendacji w tak zacnym gronie.

Jestem przekonany, że nasze działania przyczynią się do poprawy długości i jakości życia osób z niewydolnością serca, oraz również wpłyną na oszczędności w budżecie państwa.

Jeszcze raz gratuluję inicjatywy.



Bartłomiej Łukasz Chmielowiec,
Rzecznik Praw Pacjenta

Raport „*Niewydolność serca w Polsce – realia, koszty, sugestie poprawy sytuacji*” powstał z inicjatywy organizacji, działających wspólnie na rzecz poprawy sytuacji pacjentów kardiologicznych. Wiele z tych organizacji działa w Radzie Organizacji Pacjentów przy Rzeczniku Praw Pacjenta.

Problemy tej grupy chorych nie są więc mi obce. Rozmawiamy o nich m.in. w Zespole ds. chorób cywilizacyjnych, podejmując wspólne działania w zakresie rozwiązań systemowych, które przyczynią się do poprawy leczenia tej grupy pacjentów.

Raport nie jest analizą zagadnienia niewydolności serca z punktu widzenia ekonomistów czy decydentów systemu opieki zdrowotnej, ale zwraca uwagę na problemy z jakimi mierzą się lekarze specjaliści oraz sami pacjenci.

Wskazują oni wiele obszarów, które mają wpływ na życie i leczenie pacjentów z niewydolnością serca.

Dane pokazują, że liczba chorych dwukrotnie wzrosła w ostatnich dwóch dekadach. Dotyczy to nie tylko seniorów ale również osób młodych, aktywnych zawodowo. Niewydolność serca jest też najczęstszą bezpośrednią przyczyną zgonów w Polsce.

Nadal niedostateczna jest społeczna świadomość związana z problemem niewydolności serca. Wciąż za mało edukujemy, zwłaszcza osoby młode jeszcze uczące się – jak istotny wpływ na życie bez choroby ma profilaktyka i zdrowy tryb życia.

Wczesne wykrycie choroby to szybsze i skuteczniejsze leczenie, a w konsekwencji również ograniczenie kosztów, ponoszonych przez nas jako społeczeństwo.

Dlatego tak ważna jest stała edukacja osób dorosłych, ale również młodego pokolenia w zakresie dbania o własne zdrowie i zapobiegania chorobom. Bezpieczny dla pacjenta z niewydolnością serca system leczenia, to przede wszystkim ograniczenie hospitalizacji na rzecz leczenia ambulatoryjnego. Konieczne jest też zapewnienie dostępu do wczesnej diagnostyki, nowoczesnych terapii lekowych oraz rehabilitacji.

Pacjent powinien mieć pozostawać pod stałą opieką i mieć możliwość regularnych kontroli stanu zdrowia. Powinnością pacjenta powinno być zaś przestrzeganie zaleceń lekarskich.

By spiąć te wszystkie elementy, ważne jest kompleksowe podejście do leczenia. Obecnie mówi się o opiece koordynowanej, która powinna stać się standardem w leczeniu wielu jednostek chorobowych. Polskie Towarzystwo Kardiologiczne zaproponowało np. zintegrowany pionowo model opieki nad chorymi z niewydolnościami serca pod nazwą Kompleksowa Opieka nad Osobami z Niewydolnością Serca.

Mam nadzieję, że dla dobra pacjenta będzie on realizowany. Zespala bowiem wszystkie elementy systemu opieki szpitalnej z opieką ambulatoryjną, angażując lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej. Moim zdaniem Program zapewni wielodyscyplinarną i ciągłą opiekę o charakterze skoordynowanym, uwzględniającą zaangażowanie pacjenta.

Zebrane w Raporcie dane odnoszą się do sytuacji pacjentów w okresie, w którym nie mówiliśmy jeszcze o pandemii COVID-19. Dziś wydaje się, że sytuacja pacjentów z niewydolnością serca jest jeszcze trudniejsza. Wszystko wskazuje na to, że po epidemii przyjdzie nam zmierzyć się z nowymi realiami, które już teraz jak wynika z raportu, wymagają wprowadzenia nowych rozwiązań.

Problem niewydolności serca wymaga pilnej uwagi i działań ze strony decydentów. W staraniach o lepsze jutro Pacjenci mogą również liczyć na pełne wsparcie Rzecznika Praw Pacjenta.

Streszczenie

- Liczba chorych z niewydolnością serca w Polsce wynosi ok. 1,24 miliona, tj. 3,2% populacji naszego kraju. Średni wiek osoby chorej na niewydolność serca w 2018 r. wyniósł 75 lat, nie oznacza to jednak, że niewydolność serca jest jedynie chorobą osób starszych. Co dziesiąty chory ma mniej niż 60 lat.
- Ponad 40% chorych z niewydolnością serca nie przeżywa 5 lat od rozpoznania. Jest to poziom porównywalny do wskaźnika dla większości nowotworów.
- Większość hospitalizacji jest świadectwem pogorszenia stanu klinicznego pacjenta, co wynika z nieodpowiedniej kontroli choroby, w tym nieoptymalnej farmakoterapii. Jest to o tyle istotne, że farmakoterapia jest uważana za podstawową metodę leczenia niewydolności serca. W przypadku analiz na dużej próbie populacji z niewydolnością serca mediana przeżywalności pacjentów po pierwszym i kolejnych epizodach leczenia szpitalnego wyniosła odpowiednio 2,5; 1,4; 1,0 i 0,9 roku.
- W 2018 r. zmarło w Polsce 142 tys. osób z niewydolnością serca. Co godzinę umiera 16 osób z tym rozpoznaniem. Niewydolność serca była bezpośrednią przyczyną zgonów prawie 41 tysiąca z nich, co stanowi 9,8% wszystkich zgonów w Polsce. W rezultacie schorzenie to można uznać za najczęstszą przyczynę zgonów wśród Polaków.
- Koszty leczenia niewydolności serca w 2019 r. wyniosły 1,7 mld. zł. Hospitalizacje są kluczową kategorią kosztową, na którą w 2019 r. przeznaczono 1,6 mld zł. Stanowi to wzrost kosztów o 125% w ciągu zaledwie 5 lat.
- Znaczny wzrost kosztów hospitalizacji wynika między innymi ze wzrostu liczby hospitalizacji o 43% (w latach 2014-2019). W 2018 r. wskaźnik hospitalizacji w wyniku niewydolności serca przekraczał 2,5 krotnie przeciętną dla członków OECD i był najwyższy w tej grupie krajów. Hospitalizacja jest zaś najdroższym rodzajem interwencji w ochronie zdrowia. Dane te wskazują, że może być to potencjalnie najważniejsze źródło minimalizacji kosztów związanych z terapią niewydolności serca.
- Wydatki bezpośrednie płatnika publicznego stanowią jedynie część łącznych kosztów niewydolności serca w Polsce, które w 2018 r. wyniosły ok. 6,2 mld zł. Przekłada się to aż na 0,3% PKB, przy czym przy utrzymaniu obecnych trendów należy spodziewać się dalszych wzrostów kosztów tej choroby.
- Obciążenie gospodarki polskiej z tytułu niewydolności serca ma przede wszystkim formę kosztów pośrednich, a więc produkcji do której nie doszło w wyniku choroby. W 2018 r. wyniosły one 4,4 mld zł, tj. 0,2% PKB. Najbardziej znaczącą kategorię kosztów pośrednich stanowiły przedwczesne zgony, które odpowiadały za ok. 60% kosztów niewydolności serca. Około 18% wszystkich kosztów choroby generował prezentyzm, nieco mniej trwała niezdolność do pracy.
- W powyższej kwocie zawiera się obniżenie dochodów podatkowych i składkowych sektora finansów publicznych związane z niższą produkcją. Na 2018 r. w wyniku niewydolności serca straty te oszacowano na ok. 1,5 mld zł. Ponad połowę tych strat stanowiły utracone potencjalne wpływy podatkowe, w tym przede wszystkim VAT, natomiast resztę - ponad 40% strat dotyczyło składek na ubezpieczenia społeczne.
- Niewydolność serca jest również przyczyną kosztów dla systemu ubezpieczeń społecznych w wysokości ponad 0,26 mld zł w 2018 r. Spośród nich, największą pozycję stanowiły wydatki na renty z tytułu niezdolności do pracy, które wyniosły 0,21 mld zł. Drugą co do wysokości kategorią wydatkową były wydatki z tytułu absencji chorobowej w wysokości 0,04 mld zł.

- Już dziś istnieją narzędzia ograniczające koszty niewydolności serca i prowadzące do zmian systemowych, które mogłyby przyczynić się do poprawy losu pacjentów, czy ograniczenia chorobowości i śmiertelności:
 - » Podstawowym narzędziem ograniczenia kosztów choroby jest wykorzystanie innowacyjnych terapii farmakologicznych, które nie są obecnie refundowane w Polsce, a których zastosowanie jest zgodne z najnowszymi zaleceniami ekspertów i najnowszą wiedzą medyczną. Wedle szacunków na 2018 r., w wyniku zastosowania dapagliflozyny potencjalne ograniczenie kosztów hospitalizacji z powodu niewydolności serca wyniosłoby 0,07 mld zł w 2018 r. Potencjalne oszczędności w zakresie ograniczenia kosztów pośrednich zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych spowodowanych niewydolnością serca w wyniku zastosowania dapagliflozyny zostały oszacowane zaś na 0,43 mld zł w 2018 r. Analogiczne oszczędności z zastosowania terapii sakubitrylem/walsartanem wyniosłoby dla analizowanego okresu, ok. 0,05 mld zł rocznie w przypadku kosztów bezpośrednich związanych z hospitalizacją, oraz ok. 0,48 mld zł rocznie w przypadku kosztów pośrednich zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych, zaś z terapii empagliflozyną 0,08 mld zł w przypadku kosztów leczenia szpitalnego.
 - » Optymalna farmakoterapia jest również częścią programu Kompleksowej Opieki nad Osobami z Niewydolnością Serca (KONS) i jest do niej komplementarna. Wspólne ich wprowadzenie mogłoby skutkować jeszcze wyższym zwiększeniem oszczędności w kosztach leczenia niewydolności serca. Oszczędności związane z KONS, będąca rodzajem programu zarządzania chorobą, przede wszystkim mogą mieć postać zmniejszenia liczby hospitalizacji, zgodnie z analizami nawet o 27%. Ich oszacowanie w warunkach 2018 r. wskazuje na ograniczenie kosztów bezpośrednich, w kwocie ok. 0,07 mld zł.
 - » Główne kierunki zmian i rekomendację, które mogłyby przyczynić się do poprawy rokowania chorych, zmniejszenia liczby hospitalizacji i przedwczesnych zgonów z powodu niewydolności serca, co pozwoli na redukcję obciążeń finansowych i społecznych w Polsce, to:
 - Zapewnienie farmakoterapii zgodnej z najnowszą wiedzą medyczną
 - Wprowadzenie kompleksowej opieki nad pacjentem. W ramach tego filaru rekomendowane są:
 - » Skierowanie ciężaru opieki z obszaru leczenia szpitalnego do ambulatoryjnego
 - » Wdrożenie telemedycyny jako stałego elementu leczenia
 - » Szerokie wprowadzenie rehabilitacji kardiologicznej
 - Partnerstwo organizacji pacjenckich, ekspertów, w tym z zakresu leczenia niewydolności serca oraz decydentów systemu ochrony zdrowia
 - Budowanie świadomości społecznej, w szczególności w obszarze profilaktyki, diagnostyki i leczenia niewydolności serca

Spis treści

Słowo wstępu	4
Streszczenie	8
1. Świadomość społeczna niewydolności serca	12
2. Pacjent z niewydolnością serca w systemie opieki medycznej w Polsce – podsumowanie debaty	16
3. Rzut oka na niewydolność serca	19
3.1 Czym jest niewydolność serca	19
3.1.1 Obraz kliniczny i objawy niewydolności serca	19
3.1.2 Przyczyny niewydolności serca	20
3.1.3 Podział niewydolności serca	21
3.2 Epidemiologia niewydolności serca	23
3.2.1 Epidemiologia na świecie	23
3.2.2 Epidemiologia w Polsce	24
3.3 Czynniki ryzyka i profilaktyka niewydolności serca	31
3.4 Leczenie farmakologiczne niewydolności serca – światowe zalecenia i trendy	33
3.5 Leczenie pozafarmakologiczne niewydolności serca	38
3.6 Kompleksowa opieka nad pacjentem z niewydolnością serca	42
3.6.1 Program Kompleksowej Opieki nad Osobami z Niewydolnością Serca (KONS)	
i jego wpływ na poprawę zdrowia obywateli i racjonalizację kosztów	42
3.6.2 Rola pielęgniarki w opiece nad pacjentem z niewydolnością serca	45
3.7 Rehabilitacja w niewydolności serca	47
3.8 Telemedycyna w populacji pacjentów z niewydolnością serca	51
4. Koszty społeczno-ekonomiczne niewydolności serca	56
4.1 Koszty bezpośrednie leczenia niewydolności serca w Polsce	56
4.2 Niewydolność serca jako przyczyna niezdolności do pracy – wyniki badań statystycznych prowadzonych w Zakładzie Ubezpieczeń Społecznych	62

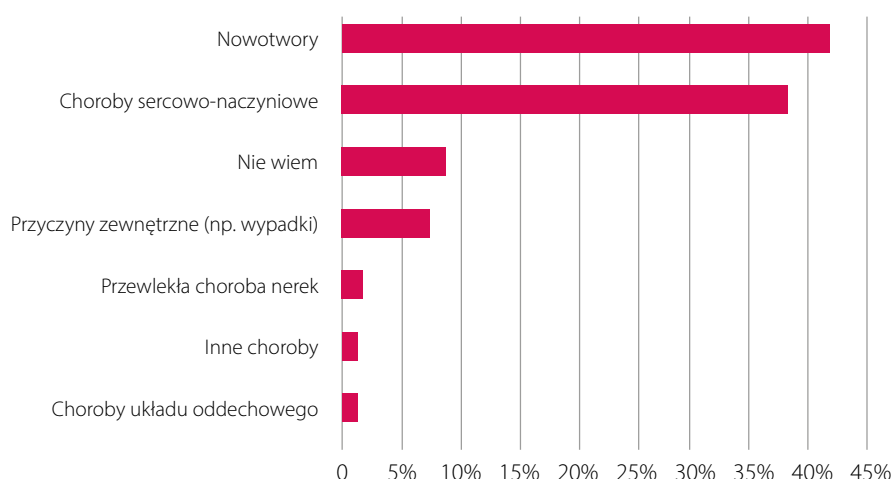
4.3 Koszty pośrednie niewydolności serca w Polsce	65
4.3.1 Konsekwencje niewydolności serca dla sektora finansów publicznych – utracone dochody publiczne na skutek niewytworzonej produkcji	69
5. Potencjalne oszczędności w wyniku zastosowania innowacyjnej farmakoterapii	70
5.1 Oszacowanie możliwego obniżenia liczby i kosztów zgonów w wyniku zastosowania nierefundowanej w Polsce nowoczesnej farmakoterapii (dapagliflozyny, sakubitrylu/walsartanu)	70
5.2 Oszacowanie możliwego obniżenia liczby i kosztów hospitalizacji w wyniku zastosowania dapagliflozyny, sakubitrylu/walsartanu i empagliflozyny	72
6. Wnioski i rekomendacje	75
6.1 Wnioski	75
6.2 Rekomendacje	76
7. Podsumowanie	77
8. Piśmiennictwo	79
9. Aneksy	84
Aneks A, materiał i metody - 2.3. Epidemiologia niewydolności serca w Polsce	84
Aneks B, materiał i metody - 3.1. Koszty bezpośrednie leczenia niewydolności serca w Polsce	85
Aneks C, materiały i metody - 3.2. Niewydolność serca jako przyczyna niezdolności do pracy - wyniki badań statystycznych prowadzonych w Zakładzie Ubezpieczeń Społecznych	85
Aneks D, podejście metodyczne - 3.3. Koszty pośrednie niewydolności serca w Polsce	86
Aneks E, materiały i metody - Potencjalne oszczędności w wyniku zastosowania innowacyjnych farmaceutyków	91

1. Świadomość społeczna niewydolności serca

Wysoka świadomość społeczna na temat niewydolności serca istotnie wpływa na lepszą profilaktykę w tym zakresie, szybsze i skuteczniejsze leczenie, a w konsekwencji na ograniczenie ogólnych kosztów niewydolności serca dla płatnika publicznego i gospodarki ogółem. Niestety świadomości Polaków w tym temacie jest nadal stosunkowo niska.

Nie mamy świadomości, że niewydolność serca jest chorobą śmiertelną, często gorzej rokującą niż choroby nowotworowe. Mało wiemy też na temat czynników ryzyka zachorowania. Potwierdzają to dane z badania przeprowadzonego w lipcu 2020 na próbie ponad 2 tysięcy Polaków¹. Zdaniem 42% respondentów główną przyczyną zgonów w Polsce są choroby nowotworowe, podczas gdy jedynie 38% badanych wskazuje choroby sercowo-naczyniowe. Choć to właśnie one, a w szczególności niewydolność serca – najczęstsza przyczyna zgonów w naszym kraju, zbierają największe żniwo.

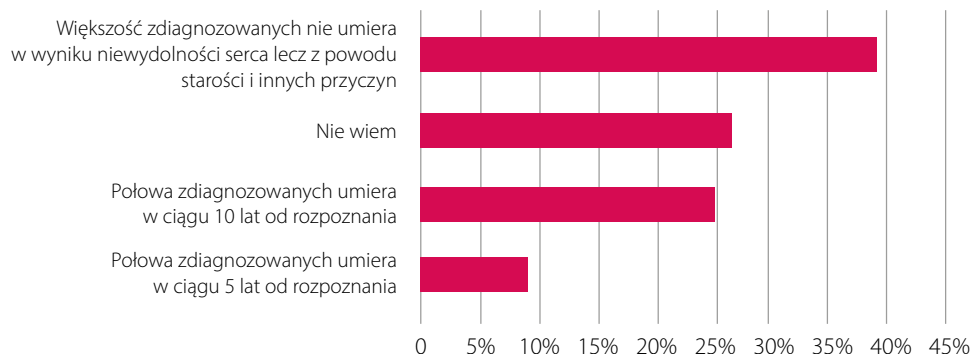
Rysunek 1 Odpowiedzi ankietowanych na temat najczęstszej przyczyny zgonów w Polsce.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie YouGov (2020).

Większość respondentów nie traktuje niewydolności serca jako choroby śmiertelnej. 39% ankietowanych twierdzi, że zgony chorych z niewydolnością serca następują raczej z innych przyczyn. 27% respondentów przyznaje się do niewiedzy na ten temat. Jedynie 9% ankietowanych ma świadomość jakie jest rzeczywiste rokowanie osób z niewydolnością serca – nawet połowa chorych umiera w ciągu 5 lat od rozpoznania².

Rysunek 2 Odpowiedzi ankietowanych na temat śmiertelności chorych z niewydolnością serca.



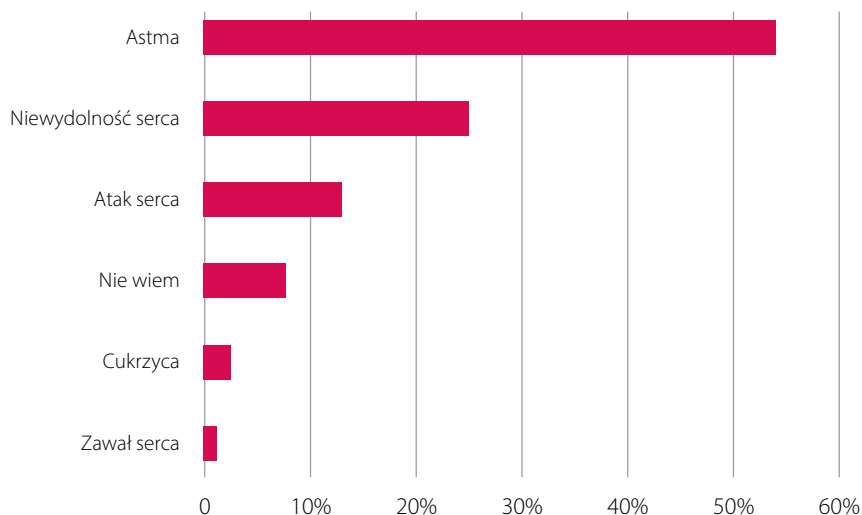
Źródło: Opracowanie własne na podstawie YouGov (2020).

¹ YouGov, International Heart Failure Polling – Poland, Raport 2020 (w trakcie publikacji).

² Zgodnie z aktualnymi danymi dla Polski ok. 40% chorych z niewydolnością serca nie przeżywa 5 lat od rozpoznania (patrz rozdział 3.2.2)

Wiedza Polaków na temat objawów klinicznych niewydolności serca również pozostawia wiele do życzenia. Potwierdzają to dane ankietowe. Głównym objawem niewydolności serca jest duszność, najczęściej początkowo wysiłkowa, a w bardziej zaawansowanej postaci występująca nawet w spoczynku. Ankietowani nie prezentowali dostatecznej wiedzy na ten temat. Większość (53%) wskazywała, że duszność jest podstawowym objawem chorób układu oddechowego, w tym astmy oskrzelowej, a nie niewydolności serca.

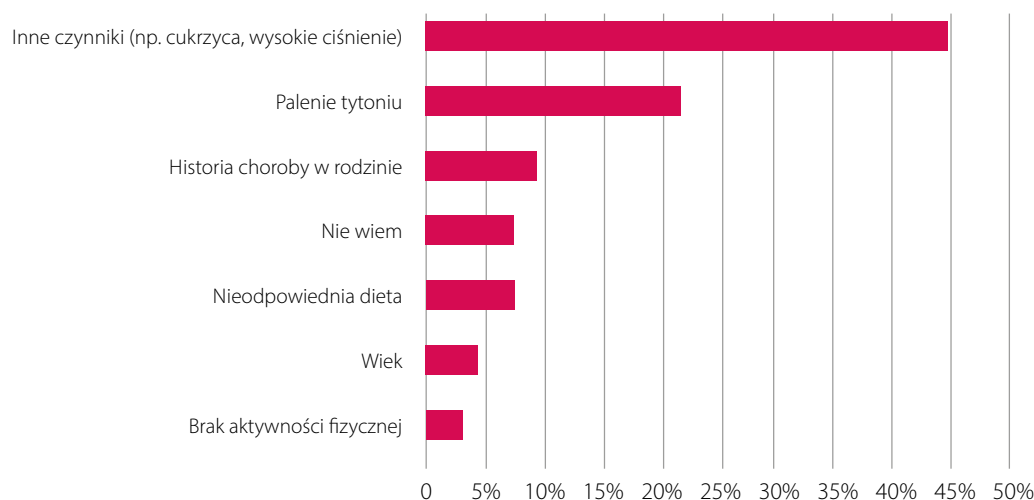
Rysunek 3 Odpowiedzi odnośnie choroby, z którą kojarzony jest objaw w postaci duszności podczas wysiłku, jak i w spoczynku.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie YouGov (2020).

Badani nie mają świadomości na temat czynników ryzyka związanych z niewydolnością serca. Tylko 3% respondentów wskazało korelację braku aktywności fizycznej z rozwojem niewydolności serca. Aktywność fizyczna jest też kluczowa na etapie profilaktyki i rehabilitacji. Blisko połowa respondentów (45%) jako główny czynnik ryzyka rozwoju niewydolności serca wskazało choroby współwystępujące, a 12% palenie tytoniu. Co ciekawe badani nie wiązali wieku z ryzykiem niewydolności serca, choć ryzyko zachorowania wzrasta wraz z wiekiem.

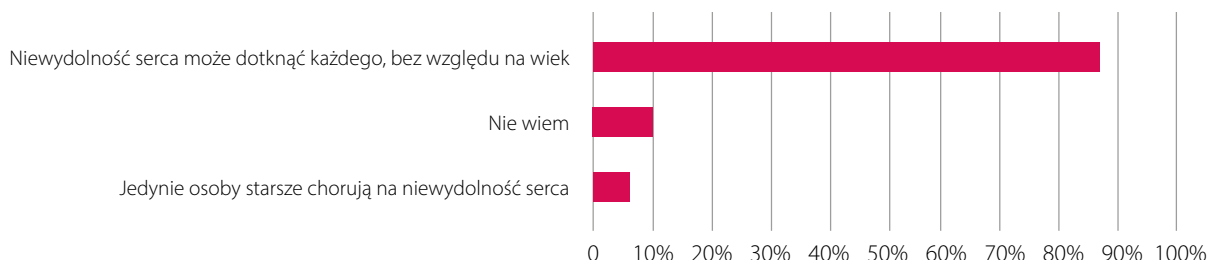
Rysunek 4 Odpowiedzi ankietowanych na temat czynników ryzyka rozwoju niewydolności serca.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie YouGov (2020).

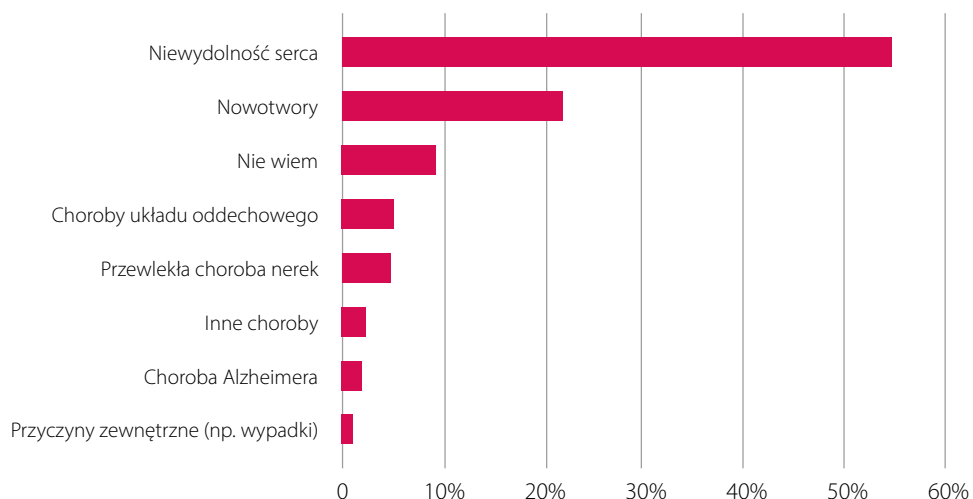
86% ankietowanych słusznie zauważyło, że niewydolność serca może dotknąć każdego, bez względu na wiek. Co ciekawe, mimo, że respondenci nie wiążą wieku z zapadalnością na niewydolność serca, to aż 55% wskazało to schorzenie jako podstawową przyczynę hospitalizacji po 65 roku życia. Z kolei tylko 21% badanych uważa, że to nowotwory powodują najwięcej hospitalizacji wśród tej populacji.

Rysunek 5 Odpowiedzi ankietowanych na temat zależności wieku i występowania niewydolności serca.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie YouGov (2020).

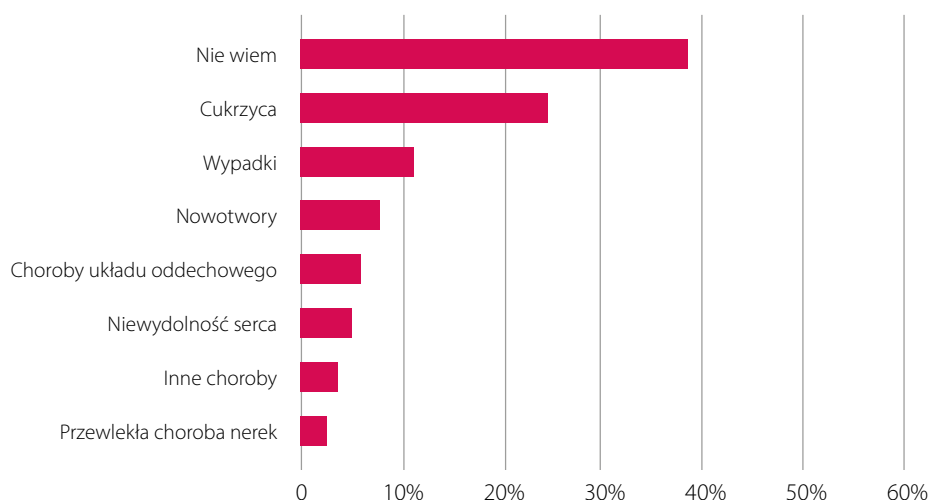
Rysunek 6 Podstawowe przyczyny hospitalizacji osób w wieku powyżej 65 r.ż. według ankietowanych.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie YouGov (2020).

Tylko 5% ankietowanych twierdzi, że można uniknąć zaostrzeń niewydolności serca, które prowadzą do hospitalizacji. To pokazuje jak niska jest świadomość społeczna w zakresie możliwości terapii niewydolności serca, a sama choroba kojarzona jest jako sytuacja wymagająca głównie leczenia szpitalnego. Faktem jest, że odpowiednia opieka ambulatoryjna oraz zapewnienie skutecznej farmakoterapii może znacząco obniżyć ilość hospitalizacji wśród tych chorych.

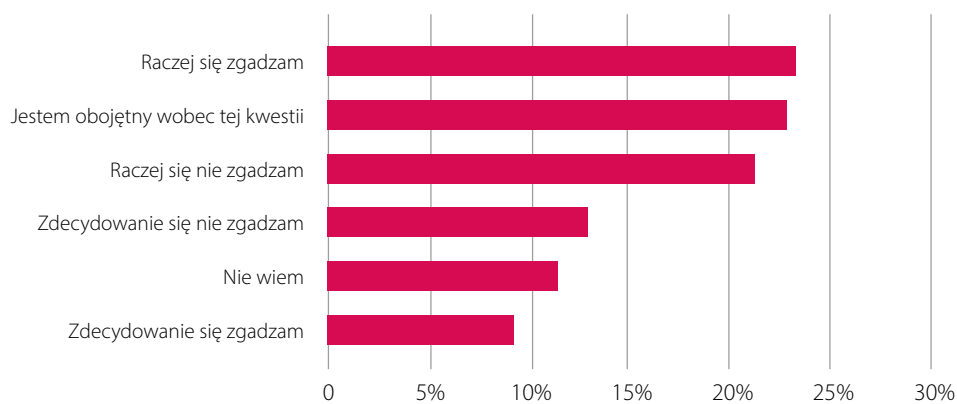
Rysunek 7 Najczęstsze przyczyny hospitalizacji, których można było uniknąć.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie YouGov (2020).

Problem związany z dużą liczbą hospitalizacji w systemie ochrony zdrowia w Polsce nie jest do końca uświadomiony w społeczeństwie. Społeczeństwo nie ma wiedzy dotyczącej tego, że wielu hospitalizacji można by uniknąć, gdyby była zarówno większa świadomość w procesie leczenia samego pacjenta, jak i dobrze zorganizowana i łatwo dostępna pomoc ambulatoryjna i nowoczesna farmakoterapia.

Rysunek 8 Opinia na temat konieczności ograniczenia przyjęć do hospitalizacji w procesie leczenia niewydolności serca.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie YouGov (2020).

2. Pacjent z niewydolnością serca w systemie opieki medycznej w Polsce – podsumowanie debaty

dr n. med. Marta Kałużna-Oleksy, lek. med. Magdalena Dudek,

lek. med. Alicja Pietruszka-Zasadny, Michał Jędryka

W dniu 25 czerwca 2020 roku odbyła się debata online zorganizowana przez Instytut Innowacji i Odpowiedzialnego Rozwoju INNOWO na temat „Pacjent z niewydolnością serca w systemie opieki medycznej w Polsce”. Udział wzięli przedstawiciele organizacji pacjenckich działających w dziedzinie kardiologii, klinicyści zajmujący się leczeniem chorych z niewydolnością serca oraz przedstawiciele Sekcji Pielęgniarstwa i Techniki Medycznej PTK oraz Ministerstwa Zdrowia.

W debacie uczestniczyli:

- Agnieszka Wołcenko, prezes Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Pacjentów ze Schorzeniami Serca i Naczyń EcoSerce
- Katarzyna Parafianowicz, prezes Fundacji Serce Dziecka
- lek. med. Alicja Pietruszka-Zasadny, założycielka i honorowy prezes Stowarzyszenia Metalowych Serc
- Elżbieta Malec, członek Stowarzyszenia Metalowych Serc, Przemysł
- Iwona Czabak, prezes Stowarzyszenie Marfan Polska,
- Lek. med. Magdalena Dudek, wiceprezes zarządu Polskiego Stowarzyszenia Osób z Niewydolnością Serca
- Mariusz Mrozewicz, prezes Stowarzyszenia Nowe Serce
- Kinga Bartolik, koordynator zespołu ds. niewydolności serca dla Map Potrzeb Zdrowotnych – Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych, Ministerstwo Zdrowia
- dr n. med. Marta Kałużna-Oleksy – I Klinika Kardiologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu
- Piotr Hetman – prezes Sekcji Pielęgniarstwa i Techniki Medycznej, Polskie Towarzystwo Kardiologiczne
- dr hab. n. med. Tomasz Rywik – kardiolog, Klinika Niewydolności Serca i Transplantologii Instytutu Kardiologii w Aninie
- dr Agnieszka Sznyk, prezes Instytutu Innowacji i Odpowiedzialnego Rozwoju (Innowo)

Zaproszeni goście skupili się na czterech głównych zagadnieniach najbardziej istotnych w zakresie niewydolności serca, która jest epidemią XXI wieku.

Jakie są największe problemy dotyczące niewydolności serca w Polsce z perspektywy pacjenta, lekarza, personelu medycznego nielekarskiego, kardiologii dziecięcej?

Na temat problemów pacjenta wypowiedziała się Agnieszka Wołcenko. Podkreśliła, że jednym z nich jest ograniczona dostępność leków nowej generacji dla pacjentów z niewydolnością serca. **Palącą kwestią jest wprowadzenie na listy refundacyjne leków nowej generacji, z grupy leków diabetologicznych, które według najnowszych badań są lekami poprawiającymi rokowanie pacjentów z niewydolnością serca.** Jak uważa Prezes Stowarzyszenia EcoSerce należy zrobić wszystko, aby przekonać Ministerstwo Zdrowia do refundacji tych leków.

Z perspektywy lekarza problemy zaczynają się już na etapie diagnostyki, co podkreślał dr hab. n. med. Tomasz Rywik. **Objawy niewydolności serca są zbyt późno lub niewłaściwie rozpoznawane, z tego powodu pacjenci pozostają bez odpowiedniego leczenia.** Podstawą jest optymalizacja terapii, ciągłe i systemowe rozwiązania opieki nad pacjentem. Chory powinien być konsultowany regularnie, najlepiej przez jednego lekarza, który zna objawy oraz potrafi ocenić i zdecydować o ewentualnym rozszerzeniu wskazań diagnostycznych i farmakologicznych. Ważna jest szybka diagnoza, wprowadzenie odpowiednich modyfikacji leczenia i zaplanowanie dalszego postępowania.

Na temat problemów personelu medycznego nie-lekarskiego zabrał głos mgr Piotr Hetman: personel medyczny to poza lekarzami, nie tylko pielęgniarki i pielęgniarze, to także biolodzy, ratownicy medyczni, fizjoterapeuci. To szeroka grupa o zróżnicowanych kompetencjach. Największymi bolączkami w tej grupie zawodowej są starzenie się personelu, brak następców i niedobory kadrowe. **Nie jest uregulowany podział kompetencji, nie ma odpowiednich obwarowań prawnych takich, by personel zajmował się pacjentami bezpiecznie i w ramach określonych procedur.** W kontekście niewydolności serca ważna jest edukacja pacjentów przez wykwalifikowany personel tak, by pacjenci mogli jak najdłużej i jak najlepiej funkcjonować w warunkach ambulatoryjnych, nie wymagając hospitalizacji. To wymaga pracy i szkoleń, ale ponieważ pacjentów będzie przybywało, trzeba się na to przygotować.

W kwestii kardiologii dziecięcej wypowiedziała się Katarzyna Parafinowicz: niewydolność serca występuje u około 30% dzieci po złożonych operacjach. Jest diagnozowana zbyt późno, czasami diagnozuje się ją nieumiejętnie. Dzieci nie trafiają do wyspecjalizowanych ośrodków, gdzie miałyby szanse na kompleksowe leczenie.

Czego brakuje w zakresie prewencji chorób sercowo-naczyniowych (ze szczególnym uwzględnieniem pacjentów z niewydolnością serca) i jak te problemy możemy rozwiązać?

Kolejnym istotnym tematem, który został poruszony w trakcie debaty była prewencja chorób sercowo-naczyniowych. Alicja Pietruszka-Zasadny podkreśliła, że należy zrobić wszystko, aby nie dopuścić do rozwoju tych chorób, szczególnie do rozwoju niewydolności serca, która jest końcowym etapem właściwie wszystkich chorób kardiologicznych. Złe wyniki leczenia są skutkiem niedostępności czy utrudnionego dostępu do lekarzy, placówek medycznych, terapii lekowych i badań diagnostycznych. **Wielu pacjentów zwleka ze zgłoszeniem się do lekarza lub zgłasza się dopiero wtedy, gdy objawy niewydolności są już bardzo zaawansowane i wówczas wymagają najczęściej hospitalizacji.** Pandemia COVID-19 wymusiła wdrożenie pewnych rozwiązań programu KONS (Kompleksowej Opieki nad Pacjentami z Niewydolnością Serca), opracowanego 2 lata temu i jak do tej pory, nie wdrożonego, takich jak telekonsultacje/teleporady. Istotne są także rozwiązania z zakresu edukacji i samoopieki pacjenckiej, czy nowoczesne rozwiązania jak telemonitoring urządzeń wszczepialnych. To edukacja prozdrowotna czyni pacjenta partnerem lekarza. Chory angażuje się w terapię w sposób bardziej odpowiedzialny, co przekłada się na lepsze efekty leczenia. Nawet najlepsze leki nie pomogą, jeżeli pacjent nie będzie ich zażywał lub nie będzie się stosował do zaleceń le-

karza, co wielokrotnie się zdarzało. Alicja Pietruszka-Zasadny zaapelowała o wspólne działania organizacji pacjenckich i autorytetów medycznych nad wdrożeniem kompleksowego programu opieki nad pacjentami z niewydolnością serca. Jej zdaniem, programy KONS i KOS (program opieki i rehabilitacji kardiologicznej dla pacjentów po zawale mięśnia sercowego) nie odniosą należytego sukcesu bez należytego nadzoru ze strony konsultantów wojewódzkich i konsultanta krajowego, a także ze strony Narodowego Funduszu Zdrowia. Nie można pozostawić programów tylko poradniom przyszpitalnym.

Dr hab. n. med. Tomasz Rywik zauważył, że nie wszyscy lekarze, a na pewno większość pacjentów, nie zdaje sobie sprawy, że choroby układu sercowo-naczyniowego to swoiste kontinuum, które prowadzi do niewydolności serca. Od tego jak wcześniej zareagujemy zależy, czy zapobiegniemy rozwojowi całej tej drogi niekorzystnych następstw. I zaczyna się od czynników ryzyka jak: nadciśnienie tętnicze, nadwaga, cukrzyca. Oprócz leków, udział pacjenta w kontroli, odpowiedni styl życia, dieta, fizyczna aktywność, unikanie czynników ryzyka, mogą prowadzić do tego, że pacjent będzie żył przez wiele lat w niezłym komforcie, może nawet bezobjawowo.

Mgr Piotr Hetman podjął wątek zaangażowania personelu medycznego i organizacji pacjenckich w edukacji i profilaktyce medycznej w celu odciążenia bądź uzupełnienia wiedzy, jaką chorzy otrzymują od lekarza.

Iwona Czaban podkreśliła, że pacjenci z tętniakami często nie mają pojęcia, że chorują na niewydolność serca i koncentrują się jedynie na przebiegu i konsekwencjach operacji z powodu tętniaka, nie uświadamiając sobie, że poza tym muszą zadbać o całą wydolność swojego układu sercowo-naczyniowego poprzez odpowiednią prewencję. Brak informacji, który nazwała „zapaścią komunikacyjną”, jest wyzwaniem dla organizacji pacjenckich.

Agnieszka Wołczyńska dodała, że wielu pacjentów z niewydolnością serca cierpi na problemy natury psychologicznej, często potrzebują wsparcia specjalisty, ale również zwykłej rozmowy z osobą w podobnej sytuacji. Doskonale wiadomo, że personel medyczny, lekarze czy pielęgniarki obciążeni olbrzymią ilością obowiązków nie są w stanie zapewnić takiego wsparcia jakiego potrzebują chorzy w tym zakresie. W rozwiązaniu tego problemu mogą pomóc organizacje pacjenckie, które niejednokrotnie wpisują się w system wsparcia dla tej grupy pacjentów – dodała przedstawicielka organizacji pacjenckiej „EcoSerce”.

Czego brakuje w zakresie rehabilitacji kardiologicznej (ze szczególnym uwzględnieniem pacjentów z niewydolnością serca) i jak te problemy możemy rozwiązać?

Głos zabrała Magdalena Dudek podkreślając, że **program rehabilitacji kardiologicznej powinien być jak najbardziej zindywidualizowany, dostosowany do stanu oraz potrzeb i oczekiwań konkretnego pacjenta**. W trakcie dyskusji zauważono, że w celu poprawy opieki nad pacjentami kardiologicznymi istotna jest poprawa komunikacji pomiędzy lekarzem i pacjentem. Tutaj z pomocą mogą przyjść nowe technologie np. aplikacje czy urządzenia już dostępne na rynku, które dzięki analizowaniu podstawowych parametrów życiowych pacjenta przez automatyczne algorytmy są w stanie rozpoznać moment, w którym stan pacjenta może się pogorszyć i wymaga interwencji. Wirtualny asystent analizując na bieżąco podstawowe dane, wykorzystując w tym celu opracowane algorytmy, potrafi rozpoznać pogorszenie stanu pacjenta i wysłać odpowiednie informacje do lekarza. Nowe technologie są przyszłością medycyny i mogą pomóc w zoptymalizowaniu opieki nad pacjentem z niewydolnością serca.

Katarzyna Parafinowicz zauważyła, że jedyną dziedziną kardiologii, gdzie rehabilitacja praktycznie nie występuje, jest kardiologia dziecięca. Tylko w ośrodkach referencyjnych są rehabilitanci na oddziale. Nie istnieją ośrodki rehabilitacji kardiologicznej dla dzieci. Całość spada na barki rodziców, którzy często nie dostają nawet żadnej instrukcji, jak postępować w okresie po hospitalizacji ich dziecka.

Kompleksowa opieka nad pacjentem z niewydolnością serca – oczekiwania.

Kinga Bartolik z Ministerstwa Zdrowia potwierdziła, że niewydolność serca u Polaków staje się problemem epidemiologicznym. Chorych z niewydolnością serca na podstawie danych NFZ jest ok. 1,2 miliona, co rocznie umiera ok. 140 tysięcy osób. Choroby kardiologiczne są główną przyczyną umieralności w Polsce. Spodziewamy się, że pacjentów z roku na rok będzie więcej - dodała przedstawicielka ministerstwa.

Resort stworzył ogólnodostępną aplikację³, mapę potrzeb zdrowotnych, rozszerzoną pod kątem epidemiologicznym, która zawiera standaryzowane dane na 100 000 osób usystematyzowane pod względem zamieszkania, wieku i płci dla poszczególnych regionów Polski. Te wskaźniki są standaryzowane względem danych Eurostatu dla 28 krajów.

Uczestnicy debaty sformułowali w jej trakcie kluczowe oczekiwania w zakresie opieki nad pacjentem z niewydolnością serca:

- Pilną potrzebę zintegrowanego systemu opieki nad pacjentem, zweryfikowanie poprzez pilotaż systemów KONS i KOS. Wyciągnięcie wniosków, zmodyfikowanie i wdrożenie ich w placówkach POZ oraz w specjalistycznym leczeniu ambulatoryjnym oraz nadzór nad ich realizacją.
- Ułatwienie pacjentom dostępu do lekarzy specjalistów. Wykorzystanie nowych technologii tam, gdzie opieka może odbywać się w sposób zdalny.
- Dostępność w ramach refundacji terapii lekowych rekomendowanych przez ekspertów, które nie są refundowane, w tym nowych innowacyjnych terapii.
- Dostępność rehabilitacji dla pacjentów z niewydolnością serca, w tym rehabilitacji dla pacjentów kardiologii pediatricznej.
- Zacieśnienie współpracy organizacji pacjenckich z personelem medycznym w celu skutecznej prewencji i edukacji w dziedzinie chorób sercowo-naczyniowych, w tym szczególnie niewydolności serca. Postulat szerszego zasięgu działań profilaktycznych z udziałem organizacji pacjenckich.

Tytułem podsumowania, zarówno Agnieszka Wołczyńska, jak i Marta Kałużna-Oleksy wyraziły przekonanie, że wnioski i rekomendacje zawarte w raporcie „**Niewydolność serca w Polsce**” dowodzą, że autorzy widzą możliwości zmian, nawet w zakresie istniejącego budżetu, w takim kierunku, by środki były wydawane celowo i rozsądnie. Zawarte w nim propozycje mogą przyczynić się do rozwiązań legislacyjnych i systemowych oraz okazać się pomocne w rozmowach z decydentami.

3. Rzut oka na niewydolność serca

3.1 Czym jest niewydolność serca

dr n. med. Marta Kałużna-Oleksy

Niewydolność serca (*HF, ang. heart failure*) **definiowana jest jako zespół typowych objawów podmiotowych, którym mogą towarzyszyć odchylenia w badaniu przedmiotowym, spowodowane zaburzeniami w budowie i/lub czynności serca, które powodują zmniejszony rzut serca i/lub zwiększone ciśnienia wewnątrzsercowe** w spoczynku lub w trakcie wysiłku (tabela 1)⁴. Obecna definicja niewydolności serca ograniczona jest tylko do jawnych klinicznie etapów choroby. Wiadomo jednak, że przed wystąpieniem objawów klinicznych można stwierdzić bezobjawowe nieprawidłowości budowy i/lub czynności serca (skurczową lub rozkurczową dysfunkcję lewej komory), które są prekursorami jawnej klinicznie choroby⁵.

3.1.1 Obraz kliniczny i objawy niewydolności serca

Objawy niewydolności serca często są niespecyficzne, dlatego diagnostyka niewydolności serca bywa niekiedy bardzo trudna⁶. Do najczęściej występujących objawów podmiotowych należą: duszność – początkowo wysiłkowa, a w bardziej zaawan-

sowanych stadiach występująca nawet w spoczynku (patrz tabela 1), orthopnoe (duszność pojawiająca się w pozycji leżącej, ustępująca po przyjęciu pozycji siedzącej), napadowa duszność nocna, zmniejszona tolerancja wysiłku, męczliwość, znużenie, wydłużony czas odpoczynku po wysiłku, obrzęki okołokostkowe⁷. Do mniej typowych zaliczamy z kolei: kaszel nocny, świszczący oddech, uczucie pełności, utratę apetytu, splątanie (zwłaszcza u osób starszych), depresję, kołatania serca, zawroty głowy, omdlenia, bendopnea⁸ (duszność podczas schylania się, np. wiązania butów⁹). Objawy przedmiotowe bardziej swoiste dla niewydolności serca to: zwiększone ciśnienie w żyłach szyjnych, objaw wątrobowo-szyjny, trzeci ton serca (rytm cwałowy), przemieszczenie uderzenia koniuszkowego, a mniej swoiste to np.: wzrost masy ciała (> 2 kg/tydzień) (niekiedy utrata masy ciała – w zaawansowanej HF), wyniszczenie, obrzęki obwodowe (kostek, okolicy krzyżowej, moszny), trzeszczenia nad płucami, wodobrzusze¹⁰. Objawy wtórne do retencji płynów mogą zupełnie ustępować po wdrożeniu leczenia diuretycznego.

Tabela 1 Objawy podmiotowe i przedmiotowe niewydolności serca.

Objawy podmiotowe	Objawy przedmiotowe
Duszność i orthopnoe	Zwiększone ciśnienie w żyłach szyjnych
Napadowa duszność nocna	Trzeszczenia nad płucami
Zmniejszona tolerancja wysiłku	Trzeci ton serca (rytm cwałowy)
Męczliwość, znużenie, wydłużony czas odpoczynku po wysiłku	Obrzęki obwodowe (kostek, okolicy krzyżowej, moszny)
Obrzęki okołokostkowe	Szmer sercowy

Źródło: Zmodyfikowano na podstawie Ponikowski, Voors, Anker et al. 2016.

⁴ Ponikowski, Voors, Anker et al. 2016.

⁵ Ibidem.

⁶ Davie, Francis, Caruana et al. 1997, Mant, Doust, Roalfe et al. 2009, Oudejans, Mosterd, Bloemen et al. 2011, Fonseca 2006, Kelder, Cramer, van Wijngaarden et al. 2011.

⁷ Ponikowski, Voors, Anker et al. 2016.

⁸ Thibodeau, Turer, Gualano et al. 2014.

⁹ Ponikowski, Voors, Anker et al. 2016.

¹⁰ Ibidem.

3.1.2 Przyczyny niewydolności serca

Etiologia niewydolności serca jest bardzo różnorodna. **Przyczyny niewydolności serca są istotnie zróżnicowane (także w zależności od rejonu świata) i niestety nie istnieje jeden spójny system ich klasyfikacji.** U wielu chorych występuje wiele różnych nieprawidłowości zarówno w obrębie układu sercowo-naczyniowego, jak i poza nim, które mogą skutkować rozwojem niewydolności serca. Identyfikacja tych nieprawidłowości powinna być częścią schematu diagnostycznego, ponieważ wiele z nich potencjalnie można leczyć.

Najczęstszą etiologią niewydolności serca w świecie zachodnim jest choroba niedokrwienna serca (IHD, ang. ischemic heart disease), gdzie niewydolność serca może wystąpić jako następstwo przebudowy pozawałowej serca. Co ważne, prawidłowy obraz naczyń wieńcowych stwierdzany w badaniu angiograficznym nie wyklucza niedokrwienną etiologię niewydolności serca, która może być spowodowana nieprawidłowościami w obrębie mikrokrążenia wieńcowego¹¹. Inne przyczyny niewydolności serca obejmują: nadciśnienie tętnicze, działanie toksyczne środków (w tym leków czy promieniowania), podłoże immunologiczne i uszkodzenie związane z zapaleniem, zaburzenia metaboliczne, nieprawidłowości genetyczne i nieprawidłowe stany obciążenia: nadciśnienie, wady zastawkowe i strukturalne nieprawidłowości mięśnia sercowego, patologie osierdzia i wsierdzia, stany związane z przeciążeniem objętościowym, tachy- i bradyarytmie, to niektóre z nich¹². Rozpoznanie etiologii niewydolności serca jest warunkiem sine qua non, aby wdrożyć leczenie ukierunkowane przyczynowo.

Należy pamiętać, że niewydolność serca mogą powodować także choroby spoza układu sercowo-naczyniowego, np. przewlekłe choroby płuc (astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc), ciężka niedokrwistość, marskość wątroby, nadczynność tarczycy czy cukrzyca.

W przebiegu ostrej niewydolności serca (*AHF, ang. acute heart failure*) należy zawsze poszukiwać czynników wywołujących. W niektórych przypadkach mogą występować nieznane czynniki wywołujące ostrą niewydolność serca lub nakładające się, ale zwykle można je zidentyfikować, co jest bardzo ważne dla podjęcia odpowiednich decyzji terapeutycznych. Niekontrolowane nadciśnienie tętnicze, niedokrwienie mięśnia sercowego, arytmia, zaostrzenie przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, zapalenie płuc lub inne infekcje, a wreszcie nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich (dietetycznych i/lub farmakologicznych) są głównymi czynnikami wywołującymi dla ostrej niewydolności serca¹³. W rejestrze OPTIMIZE-HF 61% włączonych pacjentów miało możliwości do zidentyfikowania czynnik kliniczny, taki jak zmiany w układzie oddechowym (15%), niedokrwienie mięśnia sercowego (15%) czy zaburzenia rytmu serca (14%), które były najczęstszymi czynnikami wywołującymi ostrą niewydolność serca¹⁴.

W praktyce klinicznej nie zawsze łatwo jest zróżnicować pierwotne i wtórne postaci kardiomiopatii. Kardiomiopatie są definiowane jako strukturalne i funkcjonalne nieprawidłowości mięśniówki komór serca, których nie można wyjaśnić ograniczeniem przepływu w naczyniach wieńcowych czy nieprawidłowymi warunkami obciążenia¹⁵. Są one pogrupowane w specyficzne fenotypy morfologiczne i funkcjonalne (kardiomiopatia rozstrzeniowa¹⁶, hipokinetyczna kardiomiopatia nie-rozstrzeniowa¹⁷, kardiomiopatia przerostowa¹⁸, kardiomiopatia arytmogenna¹⁹, restrykcyjna²⁰, niesklasyfikowane kardiomiopatie, w tym np. kardiomiopatia o typie niescalenia lewej komory czy kardiomiopatia Takotsubo)²¹. Każdy fenotyp jest sub-klasyfikowany na formy rodzinne i nierodzinne²².

¹¹ Ponikowski, Voors, Anker et al. 2016.

¹² Ibidem.

¹³ Ponikowski, Voors, Anker et al. 2016.

¹⁴ Fonarow, Abraham, Albert, et al 2008.

¹⁵ Elliott, Andersson, Arbustini et al. 2008.

¹⁶ Elliott, Andersson, Arbustini et al. 2008; Pinto, Elliott, Arbustini et al. 2016.

¹⁷ Pinto, Elliott, Arbustini et al. 2016.

¹⁸ Elliott, Anastasakis, Borger et al. 2014.

¹⁹ Elliott, Andersson, Arbustini et al. 2008; Corrado, Basso, Judge et al. 2017

²⁰ Elliott, Andersson, Arbustini et al. 2008.

²¹ Ibidem.

²² Ibidem.

3.1.3 Podział niewydolności serca

Najczęściej stosowany w praktyce podział niewydolności serca związany jest z pomiarem frakcji wyrzutowej lewej komory (LVEF, ang. *left ventricular ejection fraction*), według której można ją zakwalifikować jako niewydolność serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory (LVEF $\geq$ 50%) (*HFpEF, ang. heart failure with preserved ejection fraction*); niewydolność serca z pośrednią frakcją wyrzutową lewej komory (LVEF 40-49%); (*HFmrEF, ang. heart failure with mild range ejection fraction*) oraz niewydolność serca z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory (LVEF <40%) (*HFrEF, ang. heart failure with reduced ejection fraction*) (patrz Tabela 2)²³.

Objawową fazę niewydolności serca stopniuje się przy pomocy klasyfikacji czynnościowej New York Heart Association (NYHA)²⁴.

Objawy mogą być jednak nieobecne we wczesnej fazie niewydolności serca (zwłaszcza w HFpEF) oraz u pacjentów poddanych terapii lekami moczopędnymi. Pacjenci z długotrwałymi objawami niewydolności serca są często określani jako chorzy z „przewlekłą niewydolnością serca”, a tacy chorzy, u których objawy nie uległy zmianie w ciągu ostatniego miesiąca, są określane mianem pacjentów „stabilnych”. Jeśli jednak objawy pojawiają się nagle, mówimy o „ostrej niewydolności serca”, gdy objawy ulegają nasileniu – o „dekompensacji” przewlekłej niewydolności serca²⁵.

Tabela 2 Definicja niewydolności serca z zachowaną, pośrednią i obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory.

Kryteria	Typ niewydolności serca		
	niewydolność serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory (HFpEF)	niewydolność serca z pośrednią frakcją wyrzutową lewej komory (HFmrEF)	niewydolność serca z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory (HFrEF)
1	Objawy podmiotowe $\pm$ przedmiotowe	Objawy podmiotowe $\pm$ przedmiotowe	Objawy podmiotowe $\pm$ przedmiotowe
2	Frakcja wyrzutowa lewej komory $\geq$ 50%	Frakcja wyrzutowa lewej komory 40-49%	Frakcja wyrzutowa lewej komory <40%
3	1. Zwiększone stężenie peptydów natriuretycznych*; 2. Przynajmniej jedno dodatkowe kryterium: a. obecna strukturalna choroba serca (przerost lewej komory serca i/lub powiększenie lewego przedsionka) b. dysfunkcja rozkurczowa	3. Zwiększone stężenie peptydów natriuretycznych*; 4. Przynajmniej jedno dodatkowe kryterium: a. obecna strukturalna choroba serca (przerost lewej komory serca i/lub powiększenie lewego przedsionka) b. dysfunkcja rozkurczowa	-

* N-końcowy fragment peptydu natriuretycznego typu B (NT-proBNP) $\geq$ 125 pg/ml; peptyd natriuretyczny typu B (BNP) $\geq$ 35 pg/ml

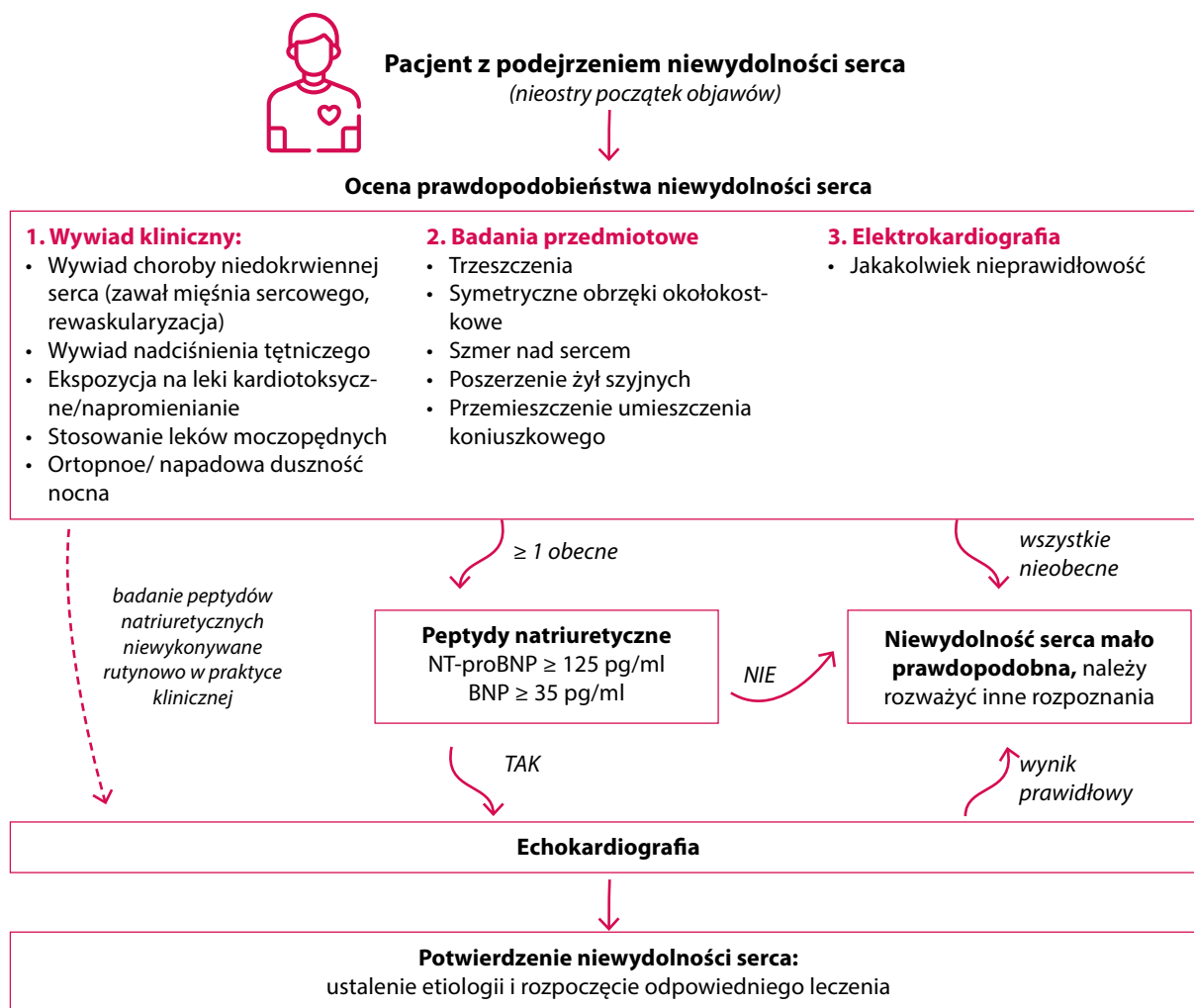
Źródło: Zmodyfikowano na podstawie Ponikowski, Voors, Anker et al. 2016.

²³ Ibidem.

²⁴ Fisher 1972.

²⁵ Ponikowski, Voors, Anker et al. 2016.

Rysunek 6 Diagnostyka niewydolności serca.



NT-proBNP - N-końcowy fragment peptydu natriuretycznego typu B;

BNP - peptyd natriuretyczny typu B

Źródło: Zmodyfikowano na podstawie Ponikowski, Voors, Anker et al. 2016.

Tabela 3 Klasyfikacja czynnościowa niewydolności serca według New York Heart Association.

Klasa I	Bez ograniczeń aktywności fizycznej; zwykła aktywność fizyczna nie powoduje uczucia duszności, zmęczenia lub kołatania serca
Klasa II	Niewielkie ograniczenia aktywności fizycznej; komfort w spoczynku, natomiast zwykła aktywność fizyczna powoduje uczucie duszności, zmęczenia lub kołatania serca
Klasa III	Znaczne ograniczenia aktywności fizycznej; komfort w spoczynku, natomiast mniejsza niż przeciętna aktywność fizyczna powoduje uczucie duszności, zmęczenia lub kołatania serca
Klasa IV	Nieemożność wykonania jakiegokolwiek aktywności fizycznej bez wystąpienia dyskomfortu, objawy niewydolności serca w spoczynku; po podjęciu jakiegokolwiek aktywności fizycznej uczucie dyskomfortu wzrasta

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Fisher 1972..

3.2 Epidemiologia niewydolności serca

3.2.1 Epidemiologia na świecie

Kinga Bartolik

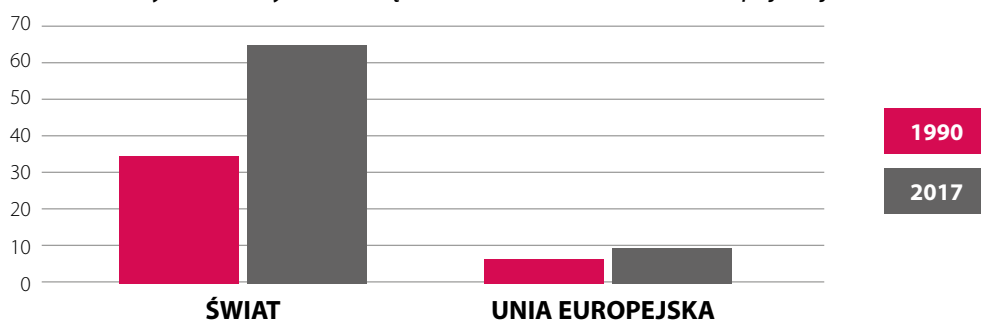
Niewydolność serca jest jednym z największych wyzwań stojących przed systemami ochrony zdrowia w Polsce i na świecie, zarówno w zakresie chorobowości, śmiertelności, obciążenia wynikającego z niepełnosprawności i niezdolności do pracy oraz wykorzystania zasobów systemowych i świadczeń zdrowotnych.

Według badania Global Burden of Disease²⁶ na świecie obserwuje się coraz szybszy wzrost chorobowości z powodu niewydolności serca.²⁷ **W ponad 25-letnim okresie obserwacji liczba chorych z niewydolnością serca wzrosła prawie dwukrotnie.** Zgodnie z szacunkami w 1990 roku choroba dotknęła 33,5 mln osób na świecie, a w 2017 roku 64,3 mln osób. W tym

samym okresie obserwacji w Unii Europejskiej liczba chorych z niewydolnością serca wzrosła o 16% osiągając w 2017 roku 9,6 mln. W porównaniu do krajów Unii Europejskiej w Polsce zaobserwowano trzykrotnie większy wzrost chorobowości. Według tej bazy danych w 2017 roku liczba chorych w Polsce wyniosła 792 tys. (w kolejnym rozdziale prezentowane jest dokładniejsze oszacowanie epidemiologii w Polsce).

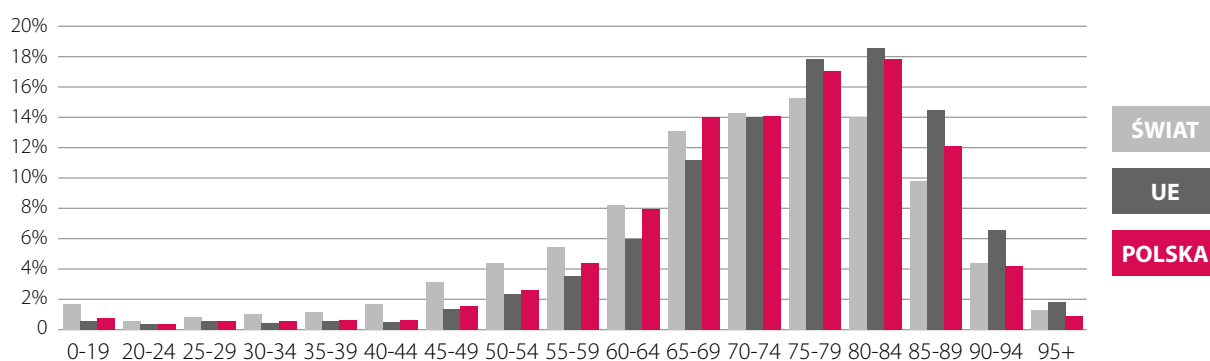
Wartość standaryzowanego wiekiem współczynnika chorobowości kształtowała się na poziomie 1 130 na 100 tys. ludności i była to piąta najwyższa wartość wśród krajów Unii Europejskiej. Wyższą wartość wskaźnika odnotowano jedynie na Węgrzech (1 196 na 100 tys. ludności), Słowacji (1 166 na 100 tys. ludności), Słowenii (1 154 na 100 tys. ludności) i w Czechach (1 133 na 100 tys. ludności).

Rysunek 7 Liczba chorych z niewydolnością serca na świecie i w Unii Europejskiej.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych Global Burden of Disease.

Rysunek 8 Struktura wiekowa chorych z niewydolnością serca w 2017 roku na świecie, w krajach Unii Europejskiej i w Polsce.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych Global Burden of Disease.

²⁶ Global Burden of Disease, Institute for Health Metrics and Evaluation, 2020. Dostępne pod adresem: <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/> [dostęp 8 sierpnia 2020]

²⁷ W ramach metodyki GBD chorobowość (ang. prevalence) oznacza liczbę wszystkich przypadków danego problemu zdrowotnego z uwzględnieniem nowych przypadków dotkniętych danym problemem zdrowotnym, zarejestrowanych w przeciągu analizowanego roku, rozumianego jako okres od 1-go stycznia do 31-go grudnia w określonej populacji. Liczba ta uwzględnia osoby, które zachorowały i zmarły w przeciągu danego roku oraz te, które zachorowały w roku poprzednim i zmarły lub zostały wylęczone w danym roku.

W 2017 roku chorzy w wieku 60 lat i więcej stanowili w ujęciu globalnym 80,63% wszystkich chorych z niewydolnością serca, a w krajach Unii Europejskiej aż 90,26% (w Polsce 88,47%). Najliczniejszą grupę chorych na świecie stanowiły osoby w przedziale wiekowym 75-79 lat, natomiast w Unii Europejskiej i w Polsce osoby w grupie wiekowej 80-84 lata.

Analizując wieloletnie trendy chorobowości z powodu niewydolności serca w Unii Europejskiej stwierdza się także postępującą zmianę ich struktury. W 2007 roku liczba mężczyzn cierpiących z powodu niewydolności serca zrównała się z liczbą kobiet (4,3 mln) i rośnie szybciej niż liczba chorych płci żeńskiej. W 2017 roku w Unii Europejskiej mężczyźni stanowili 52% chorych z niewydolnością serca. W Polsce na przestrzeni lat 1990-2017 nie zaobserwowano podobnego zjawiska. Większość chorych w naszym kraju nadal stanowią kobiety, chociaż dynamika chorobowości mężczyzn jest w ostatnich latach szybsza niż dla płci żeńskiej.

Ze względu na starzenie się społeczeństwa i tym samym zwiększenie liczebności populacji osób starszych, liczba osób żyjących z niewydolnością serca nadal się zwiększa. Przykładowo w Stanach Zjednoczonych, aktualna chorobowość szacowana jest na poziomie zgodnym z wynikami szwedzkiego badania – 2,2% dorosłej populacji, czyli 5,7 miliona osób. W horyzoncie do 2030 roku, liczba ta ma urosnąć do ponad 8 milionów, czyli prawie 3% populacji²⁸.

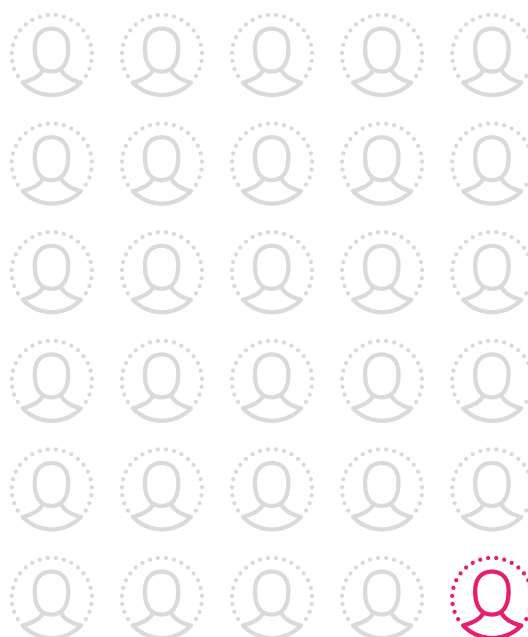
3.2.2 Epidemiologia w Polsce

Kinga Bartolik, Hubert Bukowski

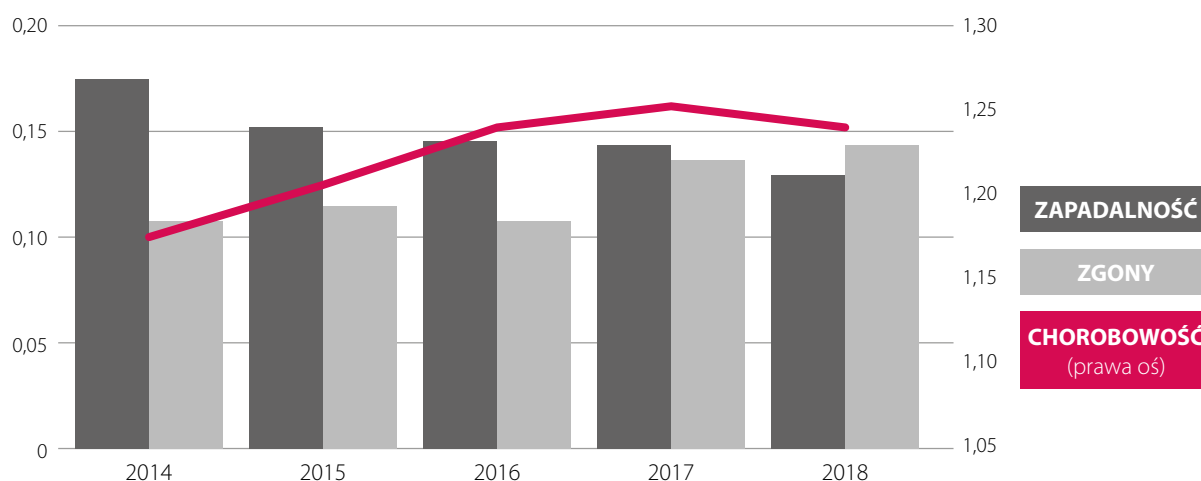
W 2018 roku liczba chorych
z niewydolnością serca
w Polsce wyniosła

**1,24
MILIONA**

Chory jest już co **trzydziesty** Polak



Rysunek 9 Chorobowość rejestrowana, zapadalność rejestrowana i zgony wśród pacjentów z niewydolnością serca na przestrzeni lat 2014-2018 (w mln).



Źródło: Opracowanie własne na podstawie analiz Ministerstwa Zdrowia [2].

²⁸ Heidenreich et al. 2013.

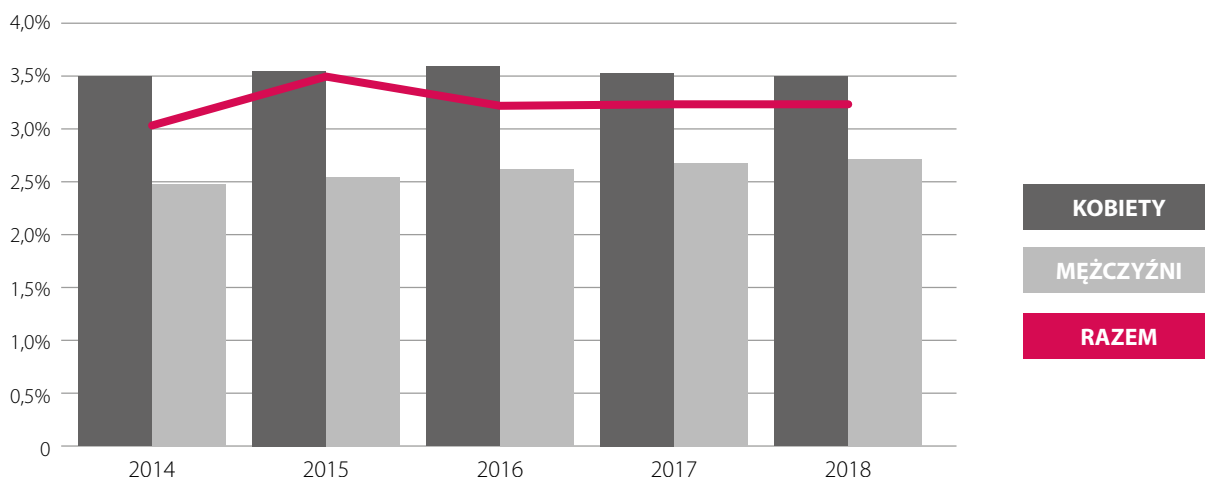
W 2018 roku liczba chorych z niewydolnością serca w Polsce wyniosła 1,24 mln. Liczba chorych wzrosła wyraźnie w porównaniu do roku 2014. Było to wypadkową wyższej zapadalności na niewydolność serca niż liczby zgonów chorych na tę chorobę. 2018 był pierwszym rokiem kiedy liczba zgonów przewyższyła liczbę zachorowań. Nie jest pewne czy w przyszłości trend spadkowy z 2018 r. będzie kontynuowany w dłuższym terminie. Przeciw takiej tezie przemawia dalsze oczekiwane starzenie się społeczeństwa polskiego.

W 5-letnim okresie obserwacji liczba chorych z niewydolnością serca wzrosła o 5,5%, z 1,18 mln do 1,24 mln, wśród kobiet o 2,6% do 705 tys., a w wśród mężczyzn o 9,5% do 537 tys. w 2018 roku. Jeśli trend ten utrzyma się, to w kolejnych kilkunastu latach w Polsce będzie można zaobserwować podobną jak w Unii Europejskiej zmianę struktury chorych ze względu na płeć i zrównanie się liczby kobiet i mężczyzn z niewydolnością serca. Większość chorych z niewydolnością – 747 tys. (60,2%) było mieszkańcami miast, a 495 tys. (39,8%) mieszkało na wsi. Według danych GUS w 2018 roku 60,1% populacji chorych z niewydolnością serca zamieszkiwało obszary miejskie, a 39,9% obszary wiejskie.

W 2018 r. chorzy z niewydolnością serca stanowili 3,2% populacji Polski, przy czym w grupie wiekowej 60+ 11,7%, a w grupie wiekowej 80+ prawie 29,8%. Liczba chorych z niewydolnością serca wzrasta z wiekiem i dominuje w przedziale wieku 80-84 (17,8%). W starszych przedziałach wiekowych liczba chorych zmniejsza się z zachowaniem struktury demograficznej dla Polski. W przypadku mężczyzn najliczniejszą grupę chorych stanowiły osoby w grupie wiekowej 65-69 (16,7%), a w przypadku kobiet osoby w grupie wiekowej 80-84 (20,8%), co wynika z faktu dłuższego trwania życia²⁹.

W 2018 roku chorzy w wieku 60 lat i więcej stanowili 88,2% wszystkich chorych z niewydolnością serca w Polsce, a osoby w wieku 80 lat i więcej 36,6%. Od 2014 roku nastąpił niewielki wzrost średniego wieku chorych z niewydolnością serca z 74,2 do 74,5 roku życia (u kobiet z 76,5 do 77,1 roku życia, u mężczyzn z 70,8 do 71,0 lat).

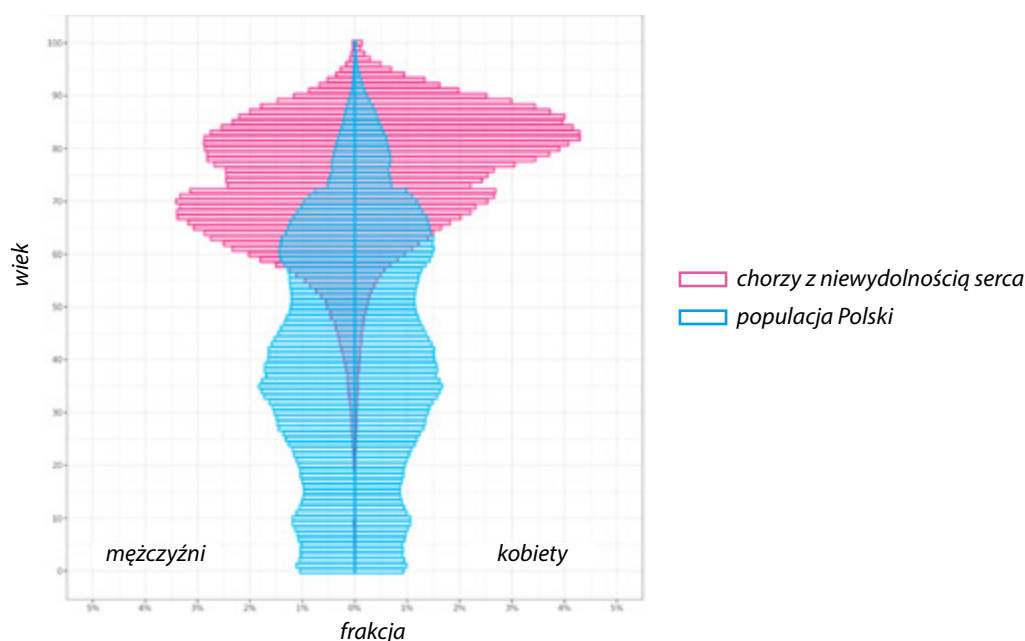
Rysunek 10 Współczynnik chorobowości rejestrowanej w % populacji w podziale na płeć i łącznie.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie analiz Ministerstwa Zdrowia.

²⁹ Według danych Głównego Urzędu Statystycznego (Dostępne pod adresem: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-piramida/> [dostęp 9 sierpnia 2020]) w 2018 roku oczekiwana długość życia dla mężczyzn wyniosła 73,8 lat, zaś dla kobiet prawie o 8 lat więcej (81,7 lat).

Rysunek 11 Rozkład wieku chorych z niewydolnością serca w Polsce i populacji Polski w 2018 roku w podziale na płeć.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie analiz Ministerstwa Zdrowia [2] i danych Głównego Urzędu Statystycznego [4].

Uwzględniając strukturę ludności i miejsce zamieszkania chorych, najwyższe wartości współczynnika chorobowości rejestrowanej odnotowano w województwach położonych we wschodniej części Polski (z najwyższą

wartością dla województwa świętokrzyskiego 5 015 chorych na 100 tys. ludności). Najniższą wartość wskaźnika zaobserwowano w województwie zachodniopomorskim (2 428 na 100 tys. ludności).

Rysunek 12 Standaryzowany współczynnik chorobowości niewydolności serca na 100 tys. ludności w 2018 roku.



Źródło: <http://analizy.mz.gov.pl:8080/app/niewydolnoscserca>.

Na przestrzeni lat 2014-2018 zmniejszeniu uległa natomiast wartość współczynnika zapadalności rejestrowanej, z 440 do 331 na 100 tys. ludności.

U kobiet wskaźnik ten zmniejszył się o 45% – z 471 do 325 na 100 tys. ludności, a u mężczyzn o około 20% – z 407 do 337 na 100 tys. ludności. W 2018 roku w systemie publicznej ochrony zdrowia zarejestrowano 127 tys. nowych chorych z niewydolnością serca (w tym kobiet 64,4 tys. – 50,8% i mężczyzn 62,6 tys. – 49,2%), zaś w 2014 roku zapadalność wyniosła aż 169 tys. chorych (w tym kobiet 93,6 tys. – 55,3% i mężczyzn 75,8 tys. – 44,7%).

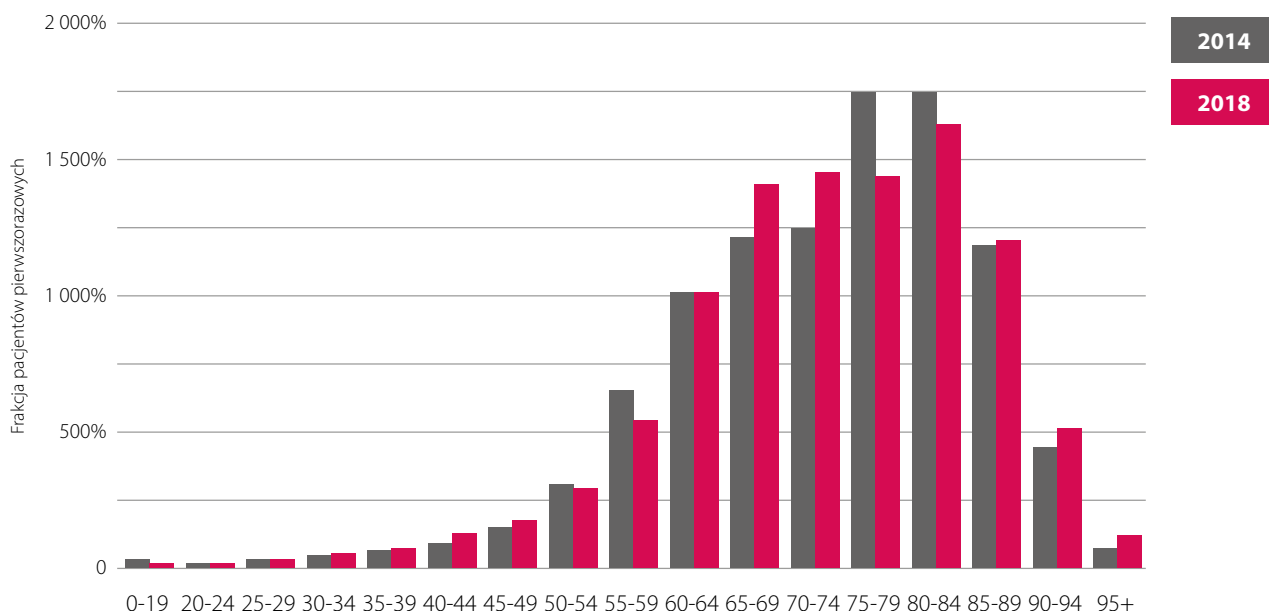
Analizując trendy zapadalności rejestrowanej, wyraźnie dostrzega się zmniejszenie liczby chorych z niewydolnością serca, którzy po raz pierwszy pojawiają się w publicznym systemie opieki zdrowotnej. Zmienia się także struktura wiekowa pacjentów pierwszorazowych, szczególnie w starszych przedziałach wiekowych. Wśród pacjentów pierwszorazowych w 2014 roku dominowały osoby w przedziale wieku 80-84 lata (17,7%) i 75-79 lat (17,3%), natomiast w 2018 roku najliczniejszą grupą wiekową było 80-84 lata (16,2%), a udział grup wiekowych 65-69, 70-74 i 75-79 był porównywalny

(około 14%). Średni wiek pacjenta pierwszorazowego wyniósł w 2018 roku 72,9 lat (u kobiet 75,9, a u mężczyzn 69,8) i był zbliżony do średniego wieku w 2014 roku. Jednak mediana wieku zmniejszyła się z 75 lat w 2014 roku do 74 lat w 2018 roku (u kobiet z 78 do 77 lat, a u mężczyzn z 71 do 70 lat).

W 2018 roku liczba zgonów pacjentów z niewydolnością serca wyniosła 142 tys., co stanowiło 33,8% wszystkich zgonów w tym roku (patrz rysunek 4).

Od 2014 roku obserwuje się wzrost bezwzględnej liczby zgonów pacjentów z niewydolnością serca o 27%. W latach 2014-2018 obserwowano także tendencję wzrostową wskaźnika zgonów na 100 tys. ludności - z 291 w 2014 do 371 na 100 tys. w 2018 roku, co przemawia za faktem, że trend ten nie wynika jedynie ze zmian w wielkości populacji. Co więcej na przełomie 2017 i 2018 roku zarejestrowano przecięcie się krzywych zapadalności i umieralności. Oznacza to, że pierwszy raz w całym okresie obserwacji w 2018 roku wystąpiła sytuacja, w której liczba zgonów (371 na 100 tys. ludności) była większa od liczby pacjentów pierwszorazowych (331 na 100 tys. ludności), przy utrzymaniu się na stałym poziomie chorobowości.

Rysunek 13 Rozkład wieku pacjentów pierwszorazowych z niewydolnością serca w 2014 i 2018 roku.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie <http://analizy.mz.gov.pl:8080/app/niewydolnoscserca>.

Kobiety w obserwowanym okresie umierały częściej niż mężczyźni, co może wynikać z wyższego wieku chorych płci żeńskiej. W 2018 roku umarło 78 tys. kobiet z niewydolnością serca (396 na 100 tys. ludności) i 64 tys. mężczyzn (344 na 100 tys. ludności). Średnio chorzy umierali w wieku 81,4 lat, przy czym kobiety w wieku 84,2 lat i mężczyźni 78,0 lat. W porównaniu do 2014 roku średni wiek pacjenta w momencie śmierci uległ niewielkiemu wydłużeniu - w 2014 roku średnio chorzy umierali w wieku 80,7 lat (kobiety w wieku 83,3 lat i mężczyźni w wieku 77,5 lat).

Zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego³⁰ **niewydolność serca jest najczęstszą bezpośrednią przyczyną zgonów w Polsce, na którą w 2018 r. umarło ponad 40,5 tys. osób.** Korzystając z podziału międzynarodowej klasyfikacji chorób (ICD-10) Choroba ta jest przyczyną większej ilości zgonów niż takie dolegliwości jak miażdżyca czy choroba niedokrwienna serca, czy poszczególne rodzaje nowotworów. Należy zaznaczyć, że WHO klasyfikuje niewydolność serca (kod I50) jako tak zwany kod śmieciowy (ang. garbage code), czyli odpowiadający niedokładnym i nieściśłym opisom stanów i chorób, które uniemożliwiają precyzyjne określenie przyczyny zgonu³¹. Istnieje więc możliwość że liczba zgonów z powodu niewydolności serca w Polsce jest zawyżona. Trudno jest jednak określić skalę tego przeszacowania. Biorąc pod uwagę fakt, że kod miażdżycy jest częściowo również klasyfikowany jako kod śmieciowy i uwzględniając znaczną przewagę liczby zgonów z powodu niewydolności serca nad kolejnymi w klasyfikacji przyczynami, należy przypuszczać, że mimo wszystko niewydolność serca jest podstawową przyczyną zgonów w Polsce.

Wysoka liczba zgonów w wyniku niewydolności serca jest efektem nie tylko wysokiej chorobowości w populacji polskiej, ale również niskiej przeżywalności pacjentów, która w okresie 5 lat wynosi 59,4%. Przeżywalność pacjentów zależy jest od wielu czynników, m.in. zaawansowania choroby, płci pacjenta jak również jego wieku. Połowa pacjentów w grupie wiekowej przekraczającej 80 lat przeżywa jedynie ok. 3 i pół roku od rozpoznania.

w 2018 r.

zmarło w Polsce
**142 tys.
osób**

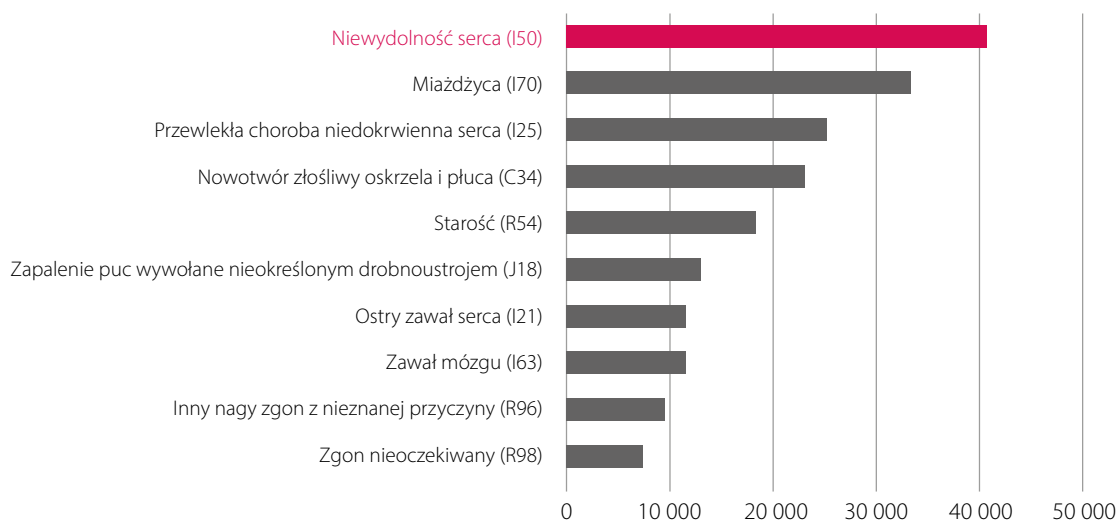
z niewydolnością serca,
co oznacza, że co godzinę
umiera 16 osób.

niewydolność serca była
bezpośrednią przyczyną
zgonów w
**41 tys.
przypadków**

=



Rysunek 3 Liczba zgonów w Polsce w 2018r. 10 najczęstszych przyczyn zgonów (nazwa przyczyny wraz z kodem ICD-10)

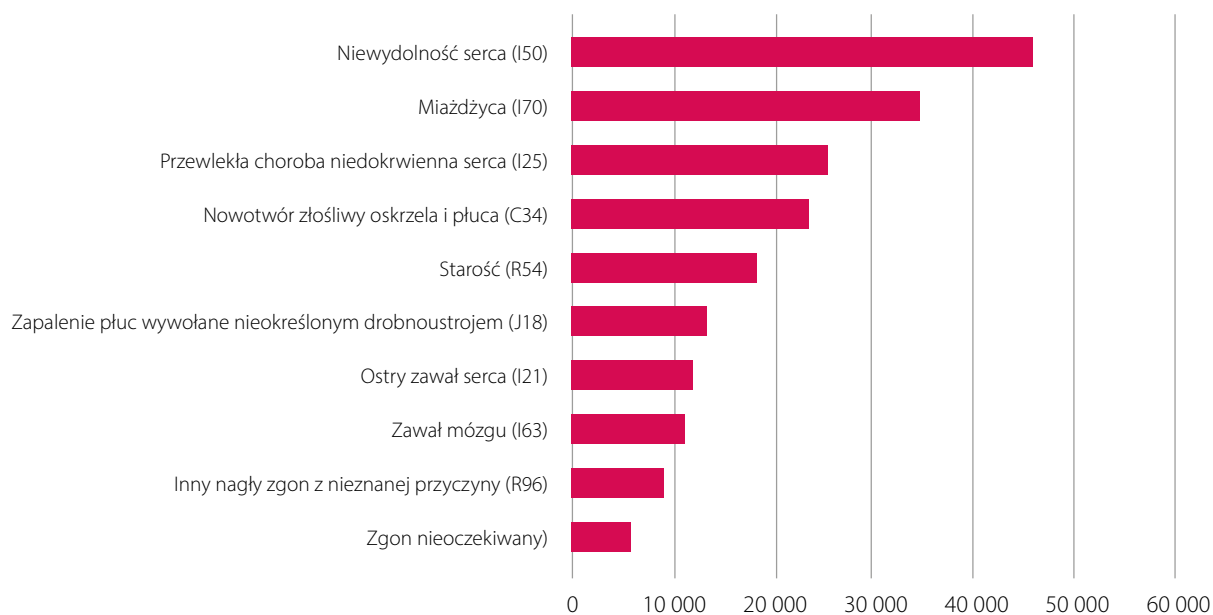


Źródło: Bank Danych Lokalnych Głównego Urzędu Statystycznego.

30 <https://bdl.stat.gov.pl>

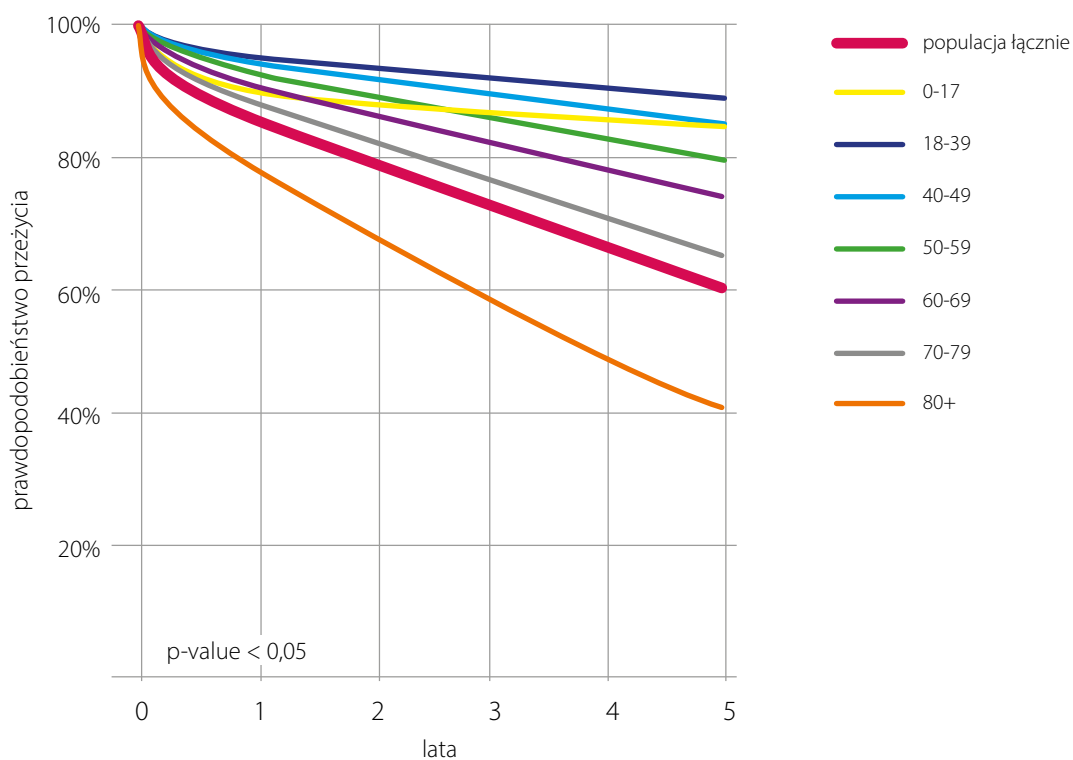
31 WHO 2017.

Rysunek 14 Liczba zgonów w Polsce w 2018r. 10 najczęstszych przyczyn zgonów (nazwa przyczyny wraz z kodem ICD-10).



Źródło: Bank Danych Lokalnych Głównego Urzędu Statystycznego..

Rysunek 15 Krzywe Kaplana-Meiera przeżywalności pacjentów z niewydolnością serca w Polsce.



Źródło: <http://analizy.mz.gov.pl:8080/app/niewydolnoscserca>.

Czytając opracowanie na temat epidemiologii niewydolności serca w Polsce zyskujemy bardzo cenne informacje dotyczące tego schorzenia w populacji Polski. To analiza przedstawiająca wybrane kluczowe dane dotyczące tego schorzenia, a bardzo cennym jej uzupełnieniem jest dostęp do pełnych danych na stronie Ministerstwa Zdrowia³².

Nie sposób nie zauważyć, że dotychczas o sytuacji epidemiologicznej pacjentów z niewydolnością serca czerpaliliśmy dane z badania Globalnego Obciążenia Chorobami (Global Burden of Disease – GBD) przeprowadzonego w 2017 roku. Jest to badanie ważne, umożliwiające porównywanie danych zdrowotnych w Europie, w jej poszczególnych państwach. Jednak to informacje raczej szacunkowe, stąd trudno w oparciu o nie wyciągać jednoznaczne wnioski i planować opiekę zdrowotną nad chorymi.

W tej sytuacji przedstawione opracowanie przynosi jasne i przejrzyste informacje dotyczące całej polskiej populacji. Dane te zweryfikowane zostały w oparciu o informacje uzyskane z Narodowego Funduszu Zdrowia (zapadalność rejestrowana oraz chorobowość rejestrowana). Liczbę zgonów oszacowano na podstawie danych z systemów publicznej służby zdrowia oraz z Ministerstwa Cyfryzacji. Należyta standaryzacja (wiek, płeć, miejsce zamieszkania) wskaźników epidemiologicznych dla poszczególnych województw przeprowadzono na podstawie danych GUS. Tak dobre źródła warunkują wiarygodność otrzymanych wyników.

Autorzy precyzyjnie wyliczyli że w 2018 roku w Polsce liczba chorych z niewydolnością serca wyniosła 1,242 mln. W porównaniu do poprzednich lat, obserwujemy stały wzrost ilości chorych co tłumaczone jest wyższą zapadalnością w stosunku do mniejszej liczby zgonów. Z drugiej zaś strony w populacji pacjentów z niewydolnością serca obserwujemy redukcję ilości kobiet, przy jednoczesnym wzroście chorobowości wśród mężczyzn. Doprowadzi to prawdopodobnie z czasem to zmiany struktury chorych w Polsce, na podobną do struktury w całej Unii Europejskiej. Miejsce zamieszkania chorych to kolejna interesująca informacja. I tak według danych GUS w 2018 roku większość chorych (60,1%) zamieszkiwała obszary miejskie. Autorzy dodatkowo przedstawili miejsce zamieszkania chorych, w podziale na województwa. To bardzo cenne dane dla osób zajmujących się projektowaniem opieki zdrowotnej w Polsce. Umożliwi to ocenę realnych potrzeb zdrowotnych pacjentów i możliwość ich realizacji w miejscu zamieszkania chorego.

Kolejną ważną i optymistyczną informacją jest fakt zmniejszenia wartości współczynnika zapadalności rejestrowanej, z 440 do 331 na 100 tys. ludności. Podczas gdy 2014 roku zapadalność na niewydolność serca wyniosła aż 169 tys. chorych (w tym kobiet 93,6 tys. – 55,3% i mężczyzn 75,8 tys. – 44,7%), w 2018 roku zarejestrowano 127 tys. nowych chorych (w tym kobiet 64,4 tys. – 50,8% i mężczyzn 62,6 tys. – 49,2%). Tak więc obserwowana redukcja dotyczyła bardziej populacji kobiet. Uzupełniając lekturę o dane dostępne na stronie Ministerstwa Zdrowia dowiadujemy się, że zmniejszenie zapadalności dotyczy częściej grupy chorych z etiologią niedokrwinną niewydolności serca. Fakt ten pośrednio wskazuje na poprawę opieki nad chorymi z chorobą niedokrwinną serca.

W ocenie liczby zgonów pacjentów z niewydolnością serca autorzy zaobserwowali w latach 2014-2018 tendencję wzrostową wskaźnika zgonów na 100 tys. ludności - z 291 w 2014 do 371 na 100 tys. w 2018 roku. Fakt ten niewątpliwie jest związany ze zmianami w wielkości populacji (zmniejszenie populacji Polski związane z II wojną światową) oraz prawdopodobnie ze starzeniem się Polaków. Co do bezpośredniej przyczyny zgonu, WHO klasyfikuje niewydolność serca (kod I50) jako tak zwany kod śmieciowy (ang. garbage code), czyli odpowiadający niedokładnym i nieściśłym opisom stanów i chorób, które uniemożliwiają precyzyjne określenie przyczyny zgonu, tak więc dane są trudne do analizy i wydają mało wiarygodne.

Powyższe opracowanie to pierwsze tak wiarygodne i całościowe przedstawienie problemu niewydolności serca w Polsce. Zachęcam również do skorzystania z danych obecnych na stronie Ministerstwa Zdrowia, gdzie intuicyjna aplikacja umożliwi państwu zapoznanie się powyższym tematem bardziej szczegółowo.

³² <http://analizy.mz.gov.pl:8080/app/niewydolnoscserca>

3.3 Czynniki ryzyka i profilaktyka niewydolności serca

lek. med. Magdalena Dudek, dr n. med. Marta Kałużna-Oleksi

Niewydolność serca to choroba przewlekła, którą można skutecznie leczyć, ale przede wszystkim można jej zapobiegać. Należy zaznaczyć, że przewlekła niewydolność serca jest istotnym problemem społecznym w krajach uprzemysłowionych ze względu na stale zwiększającą się populację chorych, a prognozy pokazują, że w ciągu najbliższych lat będzie ich jeszcze przybywać (patrz rozdział 3.2). Dlatego właśnie na zapobieganie niewydolności serca należy kłaść jak największy nacisk. Do najczęstszych przyczyn rozwoju niewydolności serca w Europie należą choroba niedokrwienna serca, w tym zawał serca i nadciśnienie tętnicze, rzadziej kardiomiopatie, choroby zastawek czy wrodzone wady serca i migotanie przedsionków (patrz rozdział 3.1). To na profilaktykę tych jednostek chorobowych należy zwrócić szczególną uwagę³³.

Czynnikami ryzyka wystąpienia niewydolności serca są m.in. wysokie ciśnienie krwi, cukrzyca, otyłość oraz palenie papierosów, zatem uznane czynniki ryzyka chorób sercowo-naczyniowych. Na ograniczeniu tych czynników opiera się profilaktyka wielu chorób, w tym profilaktyka niewydolności serca. Zapobieganie niewydolności serca to przede wszystkim skuteczne leczenie pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i zawałem serca³⁴.

Według dostępnych danych epidemiologicznych w Polsce, w porównaniu do innych krajów OECD (Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju) częściej występują czynniki ryzyka chorób sercowo-naczyniowych, takie jak nadciśnienie tętnicze oraz palenie tytoniu czego konsekwencją jest większe zagrożenie rozwojem niewydolności serca³⁵. Wiadomo bowiem, że zły styl życia, w tym między innymi palenie papierosów może znacznie zwiększać ryzyko niewydolności serca³⁶. Nie należy zapominać o zaburzeniach lipidowych, które w znacznej mierze mogą być również konsekwencją złej diety, a w Polsce stanowią najbardziej rozpowszechniony czynnik ryzyka sercowo-naczyniowego³⁷.

Prewencja niewydolności serca powinna być podjęta na możliwie wczesnych etapach rozwoju choroby. Pierwszym krokiem jest identyfikacja czynników ryzyka, a następnie jak najszybsze rozpoczęcie działań mających na celu ich ograniczenie. Interwencje w tym zakresie polegające na opracowaniu ustrukturyzowanego, dożywotniego programu prewencji powinny rozpoczynać się jak najwcześniej w procesie terapii pacjenta z niewydolnością serca³⁸. Wymaga to wielopoziomowego oraz wielodyscyplinarnego podejścia. Kluczowa jest ocena ryzyka sercowo-naczyniowego. Działania zapobiegające wystąpieniu chorób układu sercowo-naczyniowego powinny obejmować również poradnictwo dotyczące aktywności fizycznej, postępowanie w zakresie edukacji pacjentów i ich opiekunów oraz wsparcie psychologiczne. Na zalecenia dotyczące środków prewencyjnych w tej grupie chorych wpływa stopień zaawansowania niewydolności serca oraz obecnie prezentowana klasa czynnościowa NYHA.

Z uwagi na postępujące starzenie się społeczeństwa, w tym społeczeństwa polskiego, konieczne jest wdrożenie energicznych i skoordynowanych działań na rzecz profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych, a w konsekwencji profilaktyki niewydolności serca³⁹. Według dostępnych badań epidemiologicznych najskuteczniejszą metodą zwalczania chorób sercowo-naczyniowych jest zmniejszenie narażenia na główne czynniki ich ryzyka, a więc profilaktyka. Prawidłowa kontrola ciśnienia tętniczego, cukrzycy oraz prowadzenie zdrowego stylu życia rozumianego jako zaprzestanie palenia tytoniu, stosowanie zdrowej diety oraz regularnej aktywności fizycznej są to elementy bardzo ważne w zapobieganiu rozwojowi chorób sercowo-naczyniowych, w tym niewydolności serca, a także w procesie leczenia chorych z niewydolnością serca⁴⁰.

33 Levy, Larson, Vasan, Kannel, Ho 1996, Fox, Cowie, Wood et al. 2001.

34 Levy, Larson, Vasan, Kannel, Ho 1996, Fox, Cowie, Wood et al. 2001.

35 Jankowski 2014, OECD 2015.

36 Ponikowski, Anker, AlHabib et al. 2014.

37 Zdrojewski, Rutkowski, Bandosz et al. 2013.

38 Thomopoulos, Parati, Zanchetti 2014, Si, Moss, Sullivan, Newton, Stocks 2014.

39 Ponikowski, Anker, AlHabib et al. 2014.

40 Zinman B, Wanner C, Lachin JM, et al. 2015, Wright Jr et al. 2015.

Wystąpieniu niewydolności serca można zapobiegać, ale by tak się mogło stać należy zwiększyć znajomość problemów związanych z niewydolnością serca w społeczeństwie oraz wśród pracowników systemu ochrony zdrowia. Wydaje się, że obecnie świadomość problematyki niewydolności serca w polskim społeczeństwie nie jest dostateczna, stąd

konieczne są działania mające na celu przede wszystkim edukację pacjentów. Istotne jest również skierowanie informacji do lekarzy oraz innych pracowników ochrony zdrowia, aby poprawić wczesne rozpoznawanie oraz stosowanie zgodnego z wytycznymi postępowania terapeutycznego.

prof. dr hab. med. Małgorzata Lelonek FESC, FHFA

Zakład Kardiologii Nieinwazyjnej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi

Autorki rozdziału podkreślają znaczenie czynników ryzyka rozwoju chorób sercowo-naczyniowych jako czynników ryzyka HF, ich wczesną identyfikację i potrzebę optymalnego leczenia. Dlatego niezwykle ważna jest rola lekarzy Podstawowej Opieki Zdrowotnej (POZ), aby wcześniej wykrywać i leczyć nadciśnienie tętnicze, zaburzenia lipidowe, cukrzycę, otyłość oraz zalecać aktywność ruchową, zaprzestanie palenia tytoniu, spożywania alkoholu i kontrolować inne czynniki ryzyka sercowo-naczyniowego. Promowanie zdrowego stylu życia powinno być adresowane również do młodzieży i dzieci, wśród których jest gwałtowny wzrost obciążenia czynnikami ryzyka rozwoju chorób sercowo-naczyniowych.

Rozpowszechnienie nadciśnienia tętniczego w Polsce u osób dorosłych <80. r.ż. wynosi 32% (wśród kobiet 29%, wśród mężczyzn 35%; $p < 0,05$), co stanowi około 9,5 mln pacjentów. Dodatkowo szacuje się, że w Polsce jest około 1 mln pacjentów z nadciśnieniem tętniczym powyżej 80 r.ż. (badanie POLSENIOR). Z kolei z hipercholesterolemią jest ok. 18 mln Polaków. W Polsce obserwuje się częste współwystępowanie nadciśnienia tętniczego i hipercholesterolemii – 2 na 3 pacjentów z nadciśnieniem tętniczym ma hipercholesterolemię. Wg najnowszych danych odnośnie kontroli ciśnienia tętniczego i cholesterolu LDL w grupie pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i hipercholesterolemią, którzy brali udział w rejestrze WOBASZ II⁴¹ wynika, że tylko co 4 pacjent ma kontrolowane ciśnienie tętnicze i co 10 cholesterol LDL (poziom zależny od ryzyka). Równoczesna kontrola obu czynników ryzyka miała miejsce tylko u 5% pacjentów.

Niestety mimo rozwoju farmakoterapii ciągle nie są osiągnięte cele terapeutyczne dla ciśnienia tętniczego i cholesterolu, dwóch najpotężniejszych czynników ryzyka rozwoju niewydolności serca. Problem ten jest złożony i wynika zarówno z nihilizmu działań po stronie lekarskiej, jak i z braku współpracy ze strony pacjenta oraz leży również po stronie systemu opieki zdrowotnej. Niska wytrwałość pacjentów w leczeniu statynami nawet po zawale mięśnia sercowego jest znanym problemem⁴². Po roku od rozpoczęcia leczenia w tej grupie pacjentów niespełna 80% kontynuuje terapię. Niski adherence pacjentów w leczeniu statynami oraz wskaźnik posiadania leku wyliczony na podstawie realizacji recept wskazuje, że pacjenci po zawale serca pozostają 88 dni w roku bez terapii statyną a chorzy z cukrzycą bez choroby sercowo-naczyniowej aż 146 dni. Z analiz polskich na podstawie danych z NFZ (oddział lubuski NFZ) realizacji recept na refundowane statyny wynika, że wskaźnik posiadania leku przez pacjenta oscylował od 52 do 63 procent w zależności od grupy wiekowej⁴³. Najniższy obserwowano w grupie wiekowej 40-65 lat (pacjenci aktywni zawodowo). Średni wskaźnik posiadania leku (MPR) dla całej populacji wynosił 56%, co można przeliczyć, że pacjent nie posiadał statyny przez 161 dni w ciągu roku pomimo, że miał ją przepisaną przez lekarza.

Z kolei wyniku rejestru ESC – EUROASPIRE V (2016-2017, 27 krajów europejskich, w tym Polska) wskazują na powszechne stosowanie leków hipotensyjnych (95%) jak i statyn (84%) przez lekarzy u pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową oraz wysokie deklarowane przez pacjentów stosowanie się do zaleceń lekarzy, ale zaledwie 29% pacjentów miała dobrze kontrolowane ciśnienie (<130/80 mmHg) (49%, <140/90 mmHg) i 29% pacjentów miała LDL-C poniżej 70 mg/dL. Przyczyną może być stosowanie wciąż za małych dawek leków jak i niestosowanie się pacjentów do zaleceń wbrew temu co sami deklarują⁴⁴.

41 Niklas et al. 2019.

42 Lisandro et al. 2019.

43 Wiśniowska, Skowron 2011.

44 Kotseva et al. 2019.

Kolejna kwestia to trudności w dostaniu się do lekarzy specjalistów, co jest bolesną organizacją systemu opieki zdrowotnej w Polsce od wielu lat. I na zakończenie należy wspomnieć o ruchach antystatynowych prowadzonych na różnych platformach, w mediach i książkach, które powinniśmy zwalczać wg zasady "wszystkie ręce na pokład".

I wreszcie edukacja pacjentów z niewydolnością serca nt. prewencji niewydolności serca. Proces ten powinien się rozpocząć na wczesnym etapie choroby, po jej rozpoznaniu, zarówno w opiece ambulatoryjnej jak i w trakcie hospitalizacji. Sekcja Niewydolności Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego przygotowała materiały edukacyjne w postaci Paszportu Pacjenta z Niewydolnością Serca oraz uruchomiła portal edukacyjny dostępny na stronie www.slabeserce.pl. Aczkolwiek w Polsce brakuje edukatorów niewydolności serca. Rolę taką mogłaby pełnić pielęgniarka niewydolności serca jak również osoba posiadająca dyplom wydziału nauk o zdrowiu po pewnym przeszkoleniu w zakresie tematyki niewydolności serca.

W podsumowaniu, prewencja niewydolności serca to bardzo szeroki temat obejmujący działania wielopłaszczyznowe, które wymagają współpracy i zaangażowania wielu jednostek oraz wielu osób.

3.4 Leczenie farmakologiczne niewydolności serca – światowe zalecenia i trendy

dr n. med. Marta Kałużna-Oleksy

Celem leczenia niewydolności serca jest przede wszystkim zmniejszenie śmiertelności i chorobowości (łagodzenie objawów, poprawa jakości życia, ograniczenie konieczności leczenia szpitalnego) **oraz zapobieganie postępowi choroby**. Konieczne jest rozważenie możliwości leczenia przyczynowego – usunięcie przyczyn prowadzących do zaostrzenia przebiegu choroby (np. rewaskularyzacja wieńcowa w przypadku ostrego zespołu wieńcowego, ablacja w przypadku tachyarytmii), jak i leczenie objawowe.

Leczenie objawowe jest głównie związane ze stosowaniem leczenia moczopędnego. Diuretyki, przede wszystkim pętlowe, są podstawą leczenia zastoiny u chorych z niewydolnością serca niezależnie od wielkości frakcji wyrzutowej lewej komory. Powinny być stosowane łącznie z lekami wpływającymi na układ neurohormonalny⁴⁵. Ważne jest, aby nie odwlekać wdrożenia czy też eskalacji leczenia diuretycznego⁴⁶.

Podstawą farmakoterapii przewlekłej niewydolności serca pozostają leki antagonizujące pobudzenie neurohormonalne, które u chorych z niewydolnością serca z obniżoną frakcją wyrzutową (*HFrEF, ang. heart failure with reduced ejection fraction*) poprawiają rokowanie. Należą do nich: inhibitory konwertazy angiotensyny (*ACEi, ang. angiotensin-converting-enzyme inhibitors*) [w przypadku ich nietolerancji – antagoniści receptora angiotensyny II (*ARB, ang. angiotensin receptor blockers*)], inhibitory neprylizyny antagoniści receptora dla

angiotensyny (*ARNI, ang. angiotensin receptor neprilysin inhibitor*), β -adrenolityki, antagoniści receptora mineralokortykoidowego (*MRA, ang. mineralocorticoid receptor antagonist*) oraz u wybranych chorych iwabradyna.

Algorytm leczenia pacjenta z HFrEF rozpoczyna się od terapii ACEi (a przy braku tolerancji – ARB) i β -adrenolitykami, następnie MRA, poprzez kolejne formy leczenia. Ważnym elementem tego postępowania jest stosunkowo nowa grupa leków – ARNI, obecnie ze swoim jedynym przedstawicielem sakubitrylem/walsartanem. Sakubitryl/walsartan jest zalecany zamiast ACEi/ARB w celu dalszej redukcji ryzyka zgonu oraz hospitalizacji z powodu niewydolności serca u pacjentów ambulatoryjnych z HFrEF⁴⁷. Rozpoczęcie leczenia ARNI może być również rozważane u pacjentów hospitalizowanych z powodu niewydolności serca *de novo* albo dekomensacji przewlekłej niewydolności serca, aby zredukować krótkoterminowe ryzyko zdarzeń niepożądanych i uprościć schemat leczenia⁴⁸.

Innym lekiem, który ma swoje miejsce w leczeniu pacjentów z HFrEF, ale tylko w przypadku występowania rytmu zatokowego jest iwabradyna. Stosowanie iwabradyny należy rozważyć w celu zmniejszenia ryzyka hospitalizacji z powodu HF lub zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych, jeśli pacjent ma frakcję wyrzutową lewej komory (*LVEF, ang. left ventricular ejection fraction*) $\leq 35\%$, występują objawy, a częstotliwość rytmu serca wynosi $\geq 70/\text{min}$ mimo stosowania β -adrenolityku

45 Ponikowski, Voors, Anker et al. 2016

46 Mebazaa, Birhan Yimaz, Levy et al. 2015.

47 Ponikowski, Voors, Anker et al. 2016

48 Wachter 2019.

(w dawkach maksymalnych udokumentowanych) lub przy jego nietolerancji⁴⁹.

Glikozydy naparstnicy w ostatnich latach znacznie straciły na znaczeniu w leczeniu pacjentów z niewydolnością serca. Badania naukowe dotyczące stosowania digoksyny analizują przede wszystkim populację chorych z niewydolnością serca sprzed ery nowoczesnego leczenia, w tym szerokiego stosowania β -adrenolityków oraz najnowszego – ARNI. Mimo że glikozydy naparstnicy wykazują działanie inotropowe dodatnie, poprawiają nieznacznie rzut serca i zmniejszają ciśnienie napełniania lewej komory, to ich stosowanie jest rzadkie i zarezerwowane jest ono właściwie do zwalniania częstotliwości rytmu komór u pacjentów z migotaniem przedsionków i szybką czynnością serca ($> 110/\text{min}$). W zaostrożonej niewydolności serca mogą być stosowane u osób z niskim ciśnieniem tętniczym, którym z tego powodu nie można podać β -adrenolityków⁵⁰.

Wytyczne z 2016 roku systematyzują sposób leczenia pacjentów z niewydolnością serca, jednak od ich publikacji minęły już 4 lata i pojawiły się na horyzoncie nowe substancje bardzo obiecujące w zakresie zmniejszania ryzyka rozwoju chorób sercowo-naczyniowych, jak i zmniejszające śmiertelność oraz liczbę hospitalizacji z powodu niewydolności serca. W 2019 roku wydano konsensus ekspertów Asocjacji Niewydolności Serca Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego, który aktualizuje wytyczne z 2016 roku w zakresie postępowania z pacjentem z niewydolnością serca⁵¹, wskazując również na nowe grupy leków potencjalnie korzystne w postępowaniu w tej populacji chorych.

Inhibitory kotransportera glukozy-sodowego 2 (SGLT-2) (*ang. sodium-glucose co-transporter-2 inhibitors*), czyli flosyny – pierwotnie stworzone w celu leczenia cukrzycy, to nowa grupa leków bardzo obiecująca w leczeniu pacjentów z niewydolnością serca z obniżoną frakcją wyrzutową. Mechanizm ich działania opiera się na hamowaniu zwrotnego wychwytu glukozy w nerkach i jest to mechanizm niezależny od insuliny. Już wytyczne z 2016 roku wskazywały, że u pacjentów z cukrzycą typu drugiego należy rozważyć

zastosowanie empagliflozyny, aby zapobiec lub opóźnić wystąpienie niewydolności serca lub przedłużyć życie⁵². Obecnie konsensus ekspertów mówi, że kanagliflozynę i dapagliflozynę należy również rozważyć u pacjentów z cukrzycą typu 2 i albo z rozpoznaną chorobą układu sercowo-naczyniowego, albo z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym w celu zapobieżenia lub opóźnienia wystąpienia niewydolności serca i hospitalizacji z jej powodu⁵³.

W zakresie stosowania flosyn w populacji pacjentów z niewydolnością serca toczy się wiele badań naukowych. Wieloośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie DAPA-HF oceniało, czy stosowanie dapagliflozyny – jednego z inhibitorów SGLT2 – w dawce 10 mg na dobę, dodanej do standardowej terapii wpłynie na chorobowość oraz rokowanie w przewlekłej niewydolności serca z obniżoną frakcją wyrzutową $\leq 40\%$ ⁵⁴. Do badania włączono ponad 4 700 pacjentów, (76% mężczyzn) w wieku średnio ok. 66 lat, z objawami przewlekłej niewydolności serca oraz zwiększonym stężeniem peptydu natriuretycznego NT-proBNP⁵⁵. Z badania wykluczono jednocześnie pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (wskaźnik przesączania kłębuszkowego $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$), hipotensją lub cukrzycą typu 1⁵⁶. Większość pacjentów włączonych do badania znajdowała się w klasie czynnościowej NYHA II (68%) a pozostali w klasach III-IV, średnia LVEF wynosiła 31%, a u blisko połowy pacjentów (45%) obserwowano cukrzycę typu 2⁵⁷. Grupa badana była leczona zgodnie z aktualnymi standardami: ponad 90% pacjentów przyjmowało diuretyki, β -adrenolityki i inhibitory konwertazy angiotensyny (lub antagonistów receptora angiotensyny lub sakubitryl/walsartan), ponad 70% stosowało antagonistów receptora mineralokortykoidowego, blisko 30% miało implantowany kardiowerter-defibrylator, a ok. 8% układ resynchronizujący⁵⁸. Mediana obserwacji wynosiła ok. 18 miesięcy⁵⁹.

W badaniu DAPA-HF⁶⁰ zaobserwowano istotną statystycznie:

- redukcję o 26% częstości ryzyka zgonu sercowo-naczyniowego lub hospitalizacji lub pilnej wizyty

49 Ponikowski, Voors, Anker et al. 2016

50 Ponikowski, Voors, Anker et al. 2016.

51 Seferovic et al. 2019.

52 Ponikowski, Voors, Anker et al. 2016.

53 Seferovic et al. 2019.

54 McMurray et al. 2019.

55 Ibidem.

56 Ibidem.

57 Ibidem.

58 Ibidem.

59 Ibidem.

60 Ibidem.

z powodu niewydolności serca (HF) (HR=0,74 [0,65-0,85] p <0,01)

- redukcję o 18% częstości zgonu sercowo-naczyniowego (HR=0,82 [0,69-0,98] p=0,029) i o 17% zgonu z dowolnej przyczyny HR=0,83 [0,71-0,97]
- redukcję o 30% częstości hospitalizacji z powodu HF (HR=0,70 [0,59-0,85] p <0,01)

Analiza w podgrupach wykazała, że leczenie jest skuteczne niezależnie od wieku, płci, rasy, funkcji nerek, a w szczególności od współistnienia bądź nie cukrzycy typu 2. Na podstawie badania DAPA-HF wykazano, że dapagliflozyna jest skuteczna w leczeniu przewlekłej HFrEF, nawet u pacjentów bez rozpoznanej cukrzycy.

Warto jednocześnie nadmienić, że przy okazji Kongresu ESC 2020 zostały również opublikowane wyniki badania III fazy dla empagliflozyny w niewydolności serca o akronimie EMPEROR-Reduced⁶¹ (rejestracja przez Europejską Agencję Leków (EMA, ang. *European Medicines Agency*) spodziewana jesienią 2021 r.), których zestawienie z wynikami badania DAPA-HF⁶² dla dapagliflozyny (zarejestrowana przez Europejską Agencję Leków 3 listopada 2020 r.) znajduje się poniżej.

Populacje badań DAPA-HF i EMPEROR-Reduced są podobne i porównywalne (patrz tabela poniżej) mimo istniejących pewnych różnic polegających na:

- w DAPA-HF
 1. wyższa częstość hospitalizacji,
 2. więcej pacjentów w gorszym stanie klinicznym tj. z wyższą klasą NYHA III-IV,
 3. więcej pacjentów optymalnie leczonych w zakresie standardowej terapii niewydolności serca – w sumie 95,1% a w EMPEROR 88,8%,

- w EMPEROR-Reduced z kolei:

1. nieco niższa LVEF
2. wyższe stężenie NTproBNP (jednak nie ma zależności wprost, między wyższym stężeniem peptydów natriuretycznych, a gorszym stanem klinicznym pacjenta).

Wskaźnik ryzyka zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych w obu badaniach był zbliżony tj. wyniósł 7,9% dla badania DAPA-HF i 8,1% dla badania EMPEROR-Reduced.

Metaanaliza dla tych dwóch badań klinicznych⁶³ wskazuje, że floszyny to leki o udowodnionej skuteczności u chorych z przewlekłą niewydolnością serca z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory i mogą one, a nawet powinny stanowić nową opcję terapeutyczną w tej grupie chorych niezależnie od współwystępującej cukrzycy. Redukują ryzyko hospitalizacji z powodu niewydolności serca i ryzyko zgonu sercowo-naczyniowego. Zmniejszają objawy niewydolności serca i/lub zapobiegają ich pogorszeniu, spowalniają pogorszenie funkcji nerek i co najważniejsze te efekty uzyskiwane są po dodaniu do najlepszego dostępnego standardu terapii, włączając w to saku-bitryl/walsartan.

Korzystając m.in. z tych analiz, Europejska Agencja Leków 3 listopada 2020 r. zarejestrowała w Europie zastosowanie pierwszej floszyny (dapagliflozyny) u dorosłych pacjentów w leczeniu objawowej przewlekłej niewydolności serca z obniżoną frakcją wyrzutową. Biorąc pod uwagę charakterystykę chorych, którym zaleca się stosowanie tego leku po wykorzystaniu wszystkich wcześniejszych, standardowych opcji terapeutycznych, potencjalna populacja docelowa dapagliflozyny dotyczyłaby około 150 tys.

Tabela 4 Przeciętna zmiana ryzyka zgonu i/lub hospitalizacji obliczona na podstawie wskaźników ryzyka (ang. hazard ratio) w wyniku stosowania dapagliflozyny (DAPA-HF) i empagliflozyny (EMPEROR-reduced).

	Zgon z dowolnej przyczyny	Zgon sercowo-naczyniowy	Pierwsza hospitalizacja w wyniku niewydolności serca lub zgon sercowo-naczyniowy	Pierwsza hospitalizacja w wyniku niewydolności serca	Pierwsza i kolejne hospitalizacje w wyniku niewydolności serca lub zgon sercowo-naczyniowy
DAPA-HF	17% ↓	18% ↓	26% ↓	30% ↓	25% ↓
EMPEROR-reduced	8% ↔	8% ↔	25% ↓	31% ↓	24% ↓

Źródło: Opracowanie własne na podstawie McMurray et al. 2019; Packer et al. 2020.

⁶¹ Packer et al. 2020.

⁶² McMurray et al. 2019.

⁶³ Zannad, Ferreira et al. 2020. W interpretacji wspomnianej metaanalizy należy pamiętać, że główny punkt końcowy był nieco inny w obu badaniach. W DAPA-HF, pierwszorzędowy punkt końcowy był punktem złożonym obejmującym zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych lub hospitalizację z powodu niewydolności serca lub pilną wizytę z terapią dożylną niewydolność serca. W metaanalizie założono, że pierwszorzędowy punkt końcowy DAPA-HF reprezentował wpływ leczenia tożsamy z pierwszorzędnym punktem końcowym EMPEROR-Reduced, który nie obejmował wizyt pilnych.

Tabela 5 Podstawowe dane na temat pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych dapagliflozyny (DAPA-HF) i empagliflozyny (EMPEROR-Reduced).

		DAPA-HF		EMPEROR-Reduced	
		Dapagliflozyna	Placebo	Empagliflozyna	Placebo
Średnia wieku, lata		66,2	66,5	67,2	66,5
Kobiety, %		23,8	23,0	23,5	24,4
Klasa NYHA	II	67,7	67,4	75,1	75,0
	III	31,5	31,7	24,4	24,4
	IV	0,8	1,0	0,5	0,6
LVEF, %		31,2	30,9	27,7	27,2
NT-proBNP, pg/mL		1428	1446	1887	1926
Wcześniejsza hospitalizacja z powodu niewydolności serca		47,4	47,5	31,0	30,7
Leczenie	ACEi, %	56,1	84,5	56,1	82,8
	ARB, %	28,4		26,7	
	β-adrenolityki, %	96,0	96,2	94,7	94,7
	MRA, %	71,5	70,6	70,1	72,6
	ARNI, %	10,5	10,9	16,3	20,7

Źródło: opracowanie własne na podstawie McMurray et al. 2019; Packer et al. 2020.

Tabela 6 Efekt stosowania flozyn w leczeniu niewydolności serca.

Zgon z dowolnej przyczyny	Zgon sercowo-naczyniowy	Pierwsza hospitalizacja w wyniku niewydolności serca lub zgon sercowo-naczyniowy	Pierwsza i kolejne hospitalizacje w wyniku niewydolności serca lub zgon sercowo-naczyniowy
13% ↓	14% ↓	26% ↓	25% ↓

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Zannad, Ferreira et al. 2020.

Wśród pacjentów z HFrEF oczekiwane łączne efekty wczesnego kompleksowego leczenia farmakologicznego modyfikującego przebieg choroby są znaczące i wskazują na skojarzone stosowanie ARNI, β-adrenolityku, MRA i inhibitora SGLT2 jako nowy standard terapeutyczny⁶⁴.

Leczenie farmakologiczne niewydolności serca różni się w zależności od typu HF, i tak jak dla pacjentów z HFrEF znamy leczenie modyfikujące przebieg choroby, tak dla tych z HF z pośrednią frakcją wyrzutową (HFmrEF) i HF z zachowaną frakcją wyrzutową (HFpEF) już nie.

Postępowanie w HFmrEF i HFpEF opiera się przede

wszystkim na poszukiwaniu i leczeniu chorób towarzyszących, w tym optymalnej kontroli ciśnienia tętniczego, glikemii, profilu lipidowego czy leczeniu choćby chorób układu oddechowego, np. POChP jako bardzo często występującej chorobie towarzyszącej. Dotychczas nie przeprowadzono prospektywnych badań z udziałem pacjentów z HFmrEF. Wszystkie analizy i powiązane z nimi zalecenia są oparte na analizach post-hoc z badań pacjentów z HFrEF i/lub HFpEF z kryteriami włączenia, które zawierają pacjentów obecnie klasyfikowanych jako HFmrEF.

W leczeniu farmakologicznym bardzo ważne jest postępowanie zgodne z wytycznymi i najnowszą wiedzą medyczną⁶⁵, ale kluczowe dla uzyskania optymalnego efektu leczenia pacjenta z niewydolnością serca jest

⁶⁴ Vaduganathan et al. 2020.

⁶⁵ Wytyczne często nie nadążają za najnowszą wiedzą medyczną, jak to miało miejsce w przypadku flozyn i badań DAPA-HF

najpierw włączenie leczenia, a następnie optymalizacja dawek leków, w tym dążenie do maksymalnych tolerowanych dawek leków modyfikujących przebieg choroby. Kolejna ważna kwestia, jeśli nie najważniejsza, to przestrzeganie zaleceń przez pacjenta.

Ważnym elementem oprócz stosowania odpowiednich grup leków, jest ich dawkowanie, a jest ono bardzo często dalekie od zalecanego. Według danych z rejestru QUALIFY części polskiej tylko 27,4% pacjentów leczonych ACEi otrzymywało dawkę maksymalną, a tylko 68,5% $\geq$ 50% dawki docelowej, 17,7% pacjentów leczonych β -adrenolitykami dostawało dawkę maksymalną, a 64,1% $\geq$ 50% dawki docelowej. Najlepsza jest sytuacja stosowania MRA – odpowiednio: 66% i 97,4%⁶⁶. Iwabradyna była stosowana zaledwie u 13,9% pacjentów⁶⁷.

Optymalne postępowanie z pacjentem z niewydolnością serca powinno być kompleksowe i zapewniać oprócz dostępu do szeroko zakrojonej diagnostyki, specjalistycznej multidyscyplinarnej opieki również dostęp do optymalnej farmakoterapii, która jest jej częścią.

Pojawiają się nowe substancje, które mają swoje niepodważalne miejsce w procesie leczenia chorych z niewydolnością serca, a mimo wszystko są one niedostępne dla ogółu polskiego społeczeństwa, najczęściej z uwagi na ich wysoką cenę i brak refundacji. W polskiej populacji pacjentów z niewydolnością serca farmakoterapia jest suboptymalna z powodu braku dostępu do nowoczesnych form leczenia od wielu lat tj. w przypadku sakubitrylu/walsartanu od 2016 roku. Gdy dodamy brak wprowadzenia programu Koordynowanej Opieki nad Pacjentem z Niewydolnością Serca (KONS), mamy sytuację, w której częste zaostrzenia choroby prowadzą do powtarzających się hospitalizacji i pogorszenia rokowania.

Nowoczesne leczenie farmakologiczne z sakubitrylem/walsartanem, flozynami, jak dapagliflozyną czy empagliflozyną to terapie, które można zastosować jako dodane do obecnych wszystkich refundowanych leków w niewydolności serca, a które przyniosą dodatkowe korzyści w postaci redukcji hospitalizacji i zgonów, dlatego ich refundacja powinna być w najbliższym czasie również rozważona.

prof. dr hab. n. med. Ewa Anita Jankowska

Samodzielna Pracownia Badań Układu Krążenia, Katedra Chorób Serca, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu, Centrum Chorób Serca, Uniwersytecki Szpital Kliniczny we Wrocławiu

Leczenie chorych z niewydolnością serca jest sztuką. Pomimo istniejących zaleceń Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego, zarówno rozpoczynanie leczenia, jak i jego optymalizacja, wymagają zindywidualizowanej strategii terapeutycznej. W dobie pojawiania się nowych grup leków, kwestia indywidualizacji terapii i uwzględniania w decyzjach fenotypu pacjenta, zyskują prawdopodobnie na jeszcze większym znaczeniu.

Obecnie zwraca się uwagę, że kluczowymi celami leczenia chorych z niewydolnością serca są nie tylko zmniejszenie śmiertelności oraz redukcja ryzyka hospitalizacji z powodu niewydolności serca, ale również poprawa jakości życia, zmniejszenie nasilenia objawów, poprawa wydolności fizycznej, a ponadto zapobieganie niepełnosprawności i zachowanie niezależności.

Na stopień wdrażania obowiązujących zaleceń leczenia chorych z niewydolnością serca wpływa wiele różnych czynników, w tym wiek, choroby towarzyszące czy czynniki socjoekonomiczne. Nierzadko wysokie koszty leków zmuszają do modyfikacji standardowego podejścia, także w Polsce.

Rozdział dotyczący farmakoterapii rzetelnie omawia wszystkie aktualne metody leczenia chorych z niewydolnością serca. To, na co należy zwrócić uwagę, to fakt, że w Polsce brak refundacji wybranych leków (np. sakubitrylu/walsartanu) może ograniczać dostęp do optymalnego leczenia, które jest standardem w innych krajach europejskich (według zaleceń Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego z 2016 roku i publikacji aktualizującej dokument Asocjacji Niewydolności Serca Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego z 2019 roku). Wśród międzynarodowych ekspertów trwają dyskusje, jak zoptymalizować efektywne wdrażanie zaleceń m.in. z obszaru farmakoterapii. W Polsce sytuację w tym zakresie poprawiłoby wprowadzenie programu koordynowanej opieki nad chorym z niewydolnością serca (KONS).

oraz EMPEROR-Reduced.

66 Opolski, Ozierański, Lelonek et al. 2017.

67 Ibidem.

Wśród nowych leków na szczególną uwagę zasługują inhibitory SGLT-2 (flozyny: dapagliflozyna i empagliflozyna), które dołączone do standardowej wielolekowej blokady neurohormonalnej poprawiają rokowane chorych z niewydolnością serca z obniżoną frakcją wyrzutową oraz jakość ich życia.

Pośród innych nowych form terapii warto zwrócić uwagę na dożylną suplementację żelaza u chorych z niedoborem żelaza i niewydolnością serca z LVEF < 50%, jako przykładu optymalnego leczenia schorzenia sercowo-naczyniowego. W badaniu AFFIRM-AHF⁶⁸ wykazaliśmy, że korygując niedobór żelaza u chorych po epizodzie ostrej niewydolności serca modyfikuje się przebieg choroby sercowo-naczyniowej – obniża się ryzyko kolejnych hospitalizacji z powodu niewydolności serca. Co ważne, aż u 80% chorych powyższe efekty osiągnięto podając dwa dożylne wlewy żelaza.

Kompleksowe i zindywidualizowane podejście do leczenia pacjentów z niewydolnością serca jest kluczowe, aby osiągnąć optymalny efekt terapeutyczny.

3.5 Leczenie pozafarmakologiczne niewydolności serca

dr n. med. Jacek Migaj, dr n. med. Marta Kałużna-Olek

Leczenie pozafarmakologiczne jest nieodzownym elementem opieki nad pacjentami z niewydolnością serca, koniecznym do zapewnienia optymalnej terapii. Metody postępowania pozafarmakologicznego to oprócz zastosowania leczenia interwencyjnego i chirurgicznego, urządzeń do elektroterapii, także takie formy leczenia jak optymalizacja stylu życia i aktywność fizyczna.

Leczenie inwazyjne

Rewaskularyzacja naczyń wieńcowych

Z uwagi na to, iż choroba niedokrwienna serca jest najczęstszą przyczyną niewydolności serca z obniżoną frakcją wyrzutową, swoje nieodzowne miejsce w postępowaniu u tych chorych ma rewaskularyzacja naczyń wieńcowych. Angiograficzny obraz naczyń wieńcowych oraz stan żywotności mięśnia sercowego w dużym stopniu determinują dalsze postępowanie, w tym inwazyjne. Przez wiele lat główną metodą rewaskularyzacji był zabieg kardiochirurgiczny pomostowania tętnic wieńcowych (CABG, ang. *coronary artery bypass grafting*). Ogromny postęp, jaki dokonał się w ostatnich latach w zakresie przeszłonnych interwencji wieńcowych (PCI, ang. *percutaneous coronary intervention*) spowodował, że stały się one konkurencją dla CABG również u chorych z niewydolnością serca. Tych chorych, u których stwierdza się odwracalną dysfunkcję skurczową mięśnia sercowego, czyli zachowaną żywotność oraz techniczną możliwość rewaskularyzacji, kieruje się na leczenie z zastosowaniem technik przeszłonnych lub chirurgicznych. Jeśli dysfunkcja skur-

czowa jest nieodwracalna, metodą z wyboru jest leczenie farmakologiczne. Wybór metody rewaskularyzacji, szczególnie w chorobie wielonaczyniowej lub chorobie pnia lewej tętnic wieńcowej – CABG versus PCI powinien być dokonany przez wielospecjalistyczny zespół Kardio Grupy (Heart Team), chyba, że stan kliniczny pacjenta wymusza pilność zabiegu i natychmiastowe działanie.

Mechaniczne wspomaganie krążenia i przeszczepienie serca

Mechaniczne wspomaganie krążenia (MCS, ang. *mechanical circulatory support*) można zastosować w celu odciążenia niewydolnej komory oraz utrzymania odpowiedniej perfuzji narządowej zarówno u pacjentów z przewlekłą, jak i ostrą niewydolnością serca, których nie udaje się ustabilizować za pomocą farmakoterapii⁶⁹. U chorych z ostrym wstrząsem kardiogenym można wyjściowo zastosować krótkoterminową terapię z wykorzystaniem systemów wspomagania pozaustrojowego w celu zaplanowania leczenia docelowego. Wszczepialne urządzenia wspomagające pracę lewej komory (LVAD, ang. *left ventricle assist device*) są coraz bardziej powszechnym elementem leczenia pacjentów z przewlekłą, oporną na farmakoterapię niewydolnością serca. Wytyczne ESC z 2016 roku mówią, iż należy rozważyć wszczepienie LVAD u pacjentów ze schyłkową HFrEF mimo optymalnej farmakoterapii i stosowanych urządzeń wszczepialnych, którzy są potencjalnymi kandydatami do przeszczepienia serca w celu poprawy w zakresie objawów, zmniejszenia ryzyka hospitalizacji z powodu HF oraz ryzyka przedwczesnego zgonu („po-

68 Ponikowski et al. 2020

69 Ponikowski, Voors, Anker et al. 2016.

most do decyzji o przeszczepieniu”) (IIa, C) oraz u pacjentów ze schyłkową HFrEF mimo optymalnej farmakoterapii i stosowanych urządzeń wszczepialnych, którzy nie są kandydatami do przeszczepienia serca w celu zmniejszenia ryzyka przedwczesnego zgonu (IIa, B).

W leczeniu zaawansowanej niewydolności serca z obniżoną frakcją wyrzutową jedną z opcji pozostaje możliwość wykonania ortotopowego przeszczepu serca, który od lat pozostaje najskuteczniejszym sposobem leczenia. Jednak dostępność tej metody ograniczona jest głównie brakiem dawców serca, co powoduje, że wielu chorych nie doczeka takiego rozwiązania.

Zabiegi zastawkowe

W populacji pacjentów z niewydolnością serca niedomykalność zastawki mitralnej jest często występującym problemem. W badaniu COAPT⁷⁰ stwierdzono zmniejszenie śmiertelności i częstości hospitalizacji, a w badaniu MITRA-FR⁷¹ brak różnic przy leczeniu za pomocą MitraClip w porównaniu do leczenia zachowawczego. Te sprzeczne wyniki można częściowo wytłumaczyć włączeniem różnych populacji chorych z ciężką niedomykalnością mitralną w tych dwóch badaniach. Dlatego tak ważne staje się wskazanie profilu klinicznego pacjentów, którzy skorzystają z leczenia za pomocą MitraClip.

Pacjenci z HF i wtórną (tj. czynnościową) niedomykalnością mitralną powinni być konsultowani przez multidyscyplinarny zespół, który podejmie decyzje dotyczące dalszego postępowania. Zmniejszenie niedomykalności zastawki mitralnej za pomocą urządzenia MitraClip należy rozważyć w przypadku pacjentów z HFrEF, którzy spełniają kryteria, zgodne z kryteriami włączenia do badania COAPT (*Cardiovascular Outcomes Assessment of the MitraClip Percutaneous Therapy for Heart Failure Patients With Functional Mitral Regurgitation*)⁷². Najnowsze wytyczne amerykańskie z 2020 roku, bazują w tym zakresie na wynikach badania COAPT i zalecają kwalifikować do zabiegu MitraClip chorych z umiarkowaną do ciężkiej wtórną niedomykalnością mitralną i frakcją wyrzutową lewej komory 20-50%, którzy mają objawy niewydolności serca mimo optymalnego leczenia farmakologicznego rewerskularyzacyjnego oraz terapii resynchronizującej (jeśli istnieją do niej wskazania), po kwalifikacji przez Heart Team (z uwzględnieniem danych klinicznych i echokardiograficznych)⁷³.

Elektroterapia w niewydolności serca

Ablacja migotania przedsionków

Ablacja żył płucnych (PV, ang. *pulmonary veins*) u pacjentów z HF i objawowym napadowym migotaniem przedsionków (AF, ang. *atrial fibrillation*) może być rozważona, jeśli napady powodują kłopotliwe objawy pomimo wdrożenia zaleceń farmakologicznych i sprzętowych⁷⁴. Ablację węzła przedsionkowo-komorowego, zwykle z zastosowaniem dwukomorowej stymulacji zamiast stymulacji prawokomorowej, można rozważyć w przypadku napadów AF, które są przyczyną ciężkich objawów, a ablacja PV nie powiodła się lub nie jest możliwa⁷⁵. Można również rozważyć ablację żył płucnych w przypadku przetrwałego AF u pacjentów z HFrEF, którzy mają wszczepione urządzenie (ochrona przed bradykardią: ICD, CRT lub stały stymulator) w przypadku, jeśli osiągnięcie i utrzymanie rytmu zatokowego jest uważane za prawdopodobne, zwłaszcza jeśli wystąpienie AF wiązało się z pogorszeniem objawów HF lub pacjent ma (lub jest kandydatem do) CRT. Ablacja PV jest mniej skuteczna u pacjentów z długotrwałym AF i znacznym powiększeniem prawego i/lub lewego przedsionka. Nie zaleca się ablacji węzła przedsionkowo-komorowego u chorych z CRT i AF z dobrze kontrolowaną częstotliwością rytmu komór z powodu braku dowodów korzyści klinicznej, że ablacja jest lepsza niż farmakoterapia w zakresie kontroli częstotliwości rytmu komór⁷⁶.

Urządzenia wszczepialne

W leczeniu niewydolności serca wyróżnia się kilka scenariuszy klinicznych wymagających zastosowania urządzeń wszczepialnych, oprócz farmakoterapii. Niezależnie od wymienionych poniżej funkcji, nowoczesne urządzenia wszczepialne mogą wykonywać pomiary impedancji klatki piersiowej, za pomocą których monitoruje się zastój w krążeniu płucnym (aby reagować w przypadku przewodnienia jeszcze przed pojawieniem się objawów).

1. **Wszczepienie kardiowertera-defibrylatora (ICD) w celu zmniejszenia ryzyka nagłego zgonu i śmiertelności całkowitej**

70 Stone et al. 2018

71 Obadia et al. 2018

72 Stone et al. 2018

73 Otto et al. 2021.

74 Seferovic et al. 2019.

75 Seferovic et al. 2019.

76 Seferovic et al. 2019.

Celem leczenia przy użyciu ICD jest prewencja pierwotna i wtórna nagłego zgonu sercowego

(spowodowanego groźnymi komorowymi zaburzeniami rytmu). Wtórna prewencja nagłego zgonu sercowego, dotyczy pacjentów z arytmia komorową powodującą zaburzenia hemodynamiczne, w szczególności po przebytych nagłym zatrzymaniu krążenia (NZK).

Wszczepianie ICD w ramach prewencji pierwotnej nagłego zgonu sercowego dotyczy pacjentów z objawową niewydolnością serca na podłożu nieodwracalnych zmian w przebiegu choroby niedokrwiennej serca lub uszkodzenia serca o innej przyczynie, z frakcją wyrzucania lewej komory (LVEF) równą lub mniejszą niż 35%. Wymaga się aby pacjenci byli optymalnie leczeni farmakologicznie przez przynajmniej 3 miesiące przed wszczepieniem. Ponadto, wskazaniem do wszczepienia ICD w prewencji pierwotnej może być kardiomiopatia przerostowa, przy obecności czynników ryzyka, niezależnie od obecności objawów niewydolności serca i LVEF.

Należy jednak zwrócić uwagę, że powyższe wskazania⁷⁷ nie dotyczą pacjentów, którzy przebyli zawał serca w ciągu 40 dni przed ewentualnym wszczepieniem oraz pacjentów z ciężkimi objawami niewydolności serca (NYHA IV) niepoddającej się leczeniu farmakologicznemu chyba, że rozważa się u nich docelowo terapię resynchronizującą (*CRT, ang. cardiac resynchronization therapy*), wszczepienie urządzenia wspomagającego czynność lewej komory (*LVAD, ang. left ventricular assist device*) lub przeszczep serca. Ponadto, pacjenci kwalifikowani do wszczepienia ICD powinni rokować przeżycie przynajmniej roku w dobrym stanie czynnościowym.

U pacjentów wysokiego ryzyka NZK można rozważyć zastosowanie kamizelek defibrylujących jako terapii pomostowej przed docelowym leczeniem lub jako zabezpieczenia w okresie, kiedy stwierdza się przejściowo obecność czynników podwyższonego ryzyka NZK.

Dostępne są również podskórne ICD (S-ICD), które odróżniają się od klasycznych tym, że nie wymagają dostępu przeznaczyniowego. Znajdują zastosowanie w przypadkach pacjentów z trudnym dostępem naczyniowym, przebyłą lub obecnością znacznie podwyższonego ryzyka infekcji zagrażającej odelektrodowemu zapaleniu wsierdza. Do wad S-ICD, które należy uwzględnić podczas kwalifikacji, należą brak możliwości leczenia bradyarytmii oraz zastosowania stymulacji antytachyarytmicznej i resynchronizującej (ze względu na brak elektrod wewnątrzsercowych umożliwiających stymulację). Trwają badania mające na celu opracowanie rozwiązań umożliwiających takie terapie, w tym za

pomocą łączenia terapii przy użyciu stymulatorów bez-elektrodowych z implantacją S-ICD.

2. Wszczepienie urządzenia resynchronizującego (CRT) w celu poprawy objawów i zmniejszenia chorobowości i śmiertelności

Terapia CRT poprawia jakość życia (skorygowane QALY) przede wszystkim poprzez zmniejszenie objawów niewydolności serca oraz śmiertelności. Jednak nie wszyscy pacjenci poddawani terapii CRT odpowiadają na leczenie zgodnie z oczekiwaniami. Pacjenci kwalifikowani do CRT muszą być optymalnie leczeni farmakologicznie. Największych korzyści z terapii CRT oczekuje się:

- a. U objawowych pacjentów z niewydolnością serca z LVEF równą lub mniejszą niż 35%, rytmem zatokowym i szerokością QRS w EKG powyżej 130 ms, najlepiej o morfologii bloku lewej odnogi pęczka Hisa (*LBbB, ang. left bundle branch block*).
- b. U objawowych pacjentów z niewydolnością serca z LVEF równą lub mniejszą niż 35%, migotaniem przedsionków i szerokością QRS w EKG powyżej 130 ms.
- c. W celu uniknięcia spodziewanego znacznego odsetka stymulacji prawokomorowej u pacjentów z niewydolnością serca z obniżoną LVEF, niezależnie od objawów, którzy mają wskazania do stymulacji komorowej. Dotyczy to również ewentualnej rozbudowy systemu dwujamowego do CRT u pacjentów z obniżoną LVEF, u których doszło do pogorszenia objawów z powodu znacznego odsetka stymulacji prawokomorowej.

W kontekście stosowania urządzeń wszczepialnych w ostatnim czasie coraz częściej podnosi się temat telemonitorowania tych chorych, który wydaje się bardzo dobrym rozwiązaniem w zakresie kontroli pacjentów z niewydolnością serca.

⁷⁷ Ponikowski, Voors, Anker et al. 2016.

prof. dr hab. med. Przemysław Mitkowski

**Kierownik Pracowni Elektroterapii Serca w Szpitalu Klinicznym Przemienienia Pańskiego,
I Klinika Kardiologii Katedry Kardiologii UM im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu**

Jak wyżej wspomniano urządzenia do elektroterapii serca u chorych z niewydolnością serca poprawiają rokowanie co do przeżycia, a w przypadku zastosowania zgodnie ze wskazaniami terapii resynchronizującej (CRT), poprawiają także wydolność serca, zmniejszając nasilenie objawów oraz liczbę hospitalizacji z powodu pogorszenia hemodynamicznego. Wiele z nich za nieco wyższą cenę pozwala na komunikację z urządzeniem bez stałego, bezpośredniego kontaktu z głowicą programatora. Dostępne są także urządzenia pozwalające na wykonywanie, po spełnieniu pewnych warunków, obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

Urządzenia te poza terapią są także doskonałym narzędziem diagnostycznym, działającym 24 godziny na dobę 7 dni w tygodniu. W pamięci urządzenia gromadzone są dane dotyczące parametrów elektrycznych, zużycia baterii, odsetka stymulacji resynchronizującej, częstotliwości rytmu, głośności tonów serca, częstotliwości oddechów, aktywności pacjenta, zastojów w krążeniu płucnym, występowania zaburzeń rytmu, nie tylko tych groźnych komorowych, ale także nadkomorowych (szczegółne znaczenie ma wykrywanie migotania przedsionków) oraz nieutrwalonych częstoskurczów komorowych a także pozycji w czasie snu (im wyżej pacjent śpi tym większe ryzyko dekompensacji krążenia). Stosowne algorytmy pozwalają na analizę danych i przewidywanie ryzyka hospitalizacji z powodu niewydolności serca na kilkanaście dni, przed wystąpieniem objawów. Pierwsze układy tego typu już zostały wszczępane w Polsce. Doskonałym uzupełnieniem monitorowania parametrów diagnostycznych jest zdalne monitorowanie urządzeń. Pozwala ono na interpretację danych diagnostycznych wskazujących na nieprawidłowości w okresie 24-72 godzin od ich wystąpienia, czyli w czasie znacznie krótszym niż czas do kolejnej wizyty ambulatoryjnej. Niestety telemonitoring urządzeń wciąż nie jest refundowany, choć prace nad umieszczeniem jego w katalogu świadczeń finansowanych ze środków publicznych są znacznie zaawansowane. Telemonitoring urządzeń nie może efektywnie poprawiać rokowania bez systemu szybkiej interwencji z możliwością wykonania terapii inwazyjnych (wymiana systemu lub jego elementów, rewaskularyzacja, ablacja). Oprócz wiedzy o zagrożeniu wystąpienia pogorszenia wydolności serca konieczna jest szybka interwencja terapeutyczna w celu jej zapobieżenia. Wskazują na to jednoznacznie wyniki badań klinicznych. Procedury indukowane wybranymi alarmami z systemu telemonitoringu powinny być refundowane poza limitem wynikającym z ryczałtu.

Co prawda kamizelki defibrylujące są od tego roku dostępne w Polsce jednak koszt terapii przy ich użyciu (kilkanaście tysięcy złotych/miesiąc) przy braku refundacji dramatycznie ogranicza ich dostępność dla polskiego pacjenta. Szczególne korzyści z tej terapii mogą uzyskać chorzy po usunięciu układu ICD/CRT z powodu infekcji czekający na reimplantację po wyleczeniu zakażenia, pacjenci z zapaleniem mięśnia serca oraz kobiety z kardiomiopatią połączoną.

Obiecujące wyniki pochodzą z prac nad zastosowaniem nowych technologii u pacjentów z niewydolnością serca: modulacja czynności skurczowej serca (CCM, ang. cardiac contractility modulation), monitorowanie ciśnienia w tętnicy płucnej, stymulacja nerwu przeponowego u chorych z bezdechem pochodzenia centralnego. Niektóre z tych terapii i metod diagnostycznych są już refundowane w niektórych krajach europejskich. Celowa jest możliwość wdrażania nowych technologii w Polsce, początkowo z pewnością w ograniczonej liczbie ośrodków dla wyselekcjonowanej grupy pacjentów, w celu uzyskania danych w formie rejestru a następnie sformułowania szczegółowych warunków stosowania tych technologii w Polsce. Finansowanie mogłoby być realizowane w ramach grantów na niekomercyjne badania kliniczne.

3.6 Kompleksowa opieka nad pacjentem z niewydolnością serca

3.6.1 Program Kompleksowej Opieki nad Osobami z Niewydolnością Serca (KONS) i jego wpływ na poprawę zdrowia obywateli i racjonalizację kosztów

prof. dr hab. n. med. Jadwiga Nessler,
dr n. med. Marta Kałużna-Oleksy

Opieka nad pacjentami z niewydolnością serca w Polsce nie jest optymalna. Obok braku dostępu w ramach refundacji do nowoczesnej farmakoterapii zgodnej z wytycznymi i najnowszą wiedzą medyczną brak jest skonsolidowanego systemu opieki nad tymi chorymi. Brak optymalnej farmakoterapii oraz dobrze zorganizowanej opieki ambulatoryjnej prowadzi do częstych zaostrzeń choroby, które wymagają leczenia szpitalnego. Niewydolność serca stanowi w Polsce główną przyczynę hospitalizacji u osób po 65 roku życia⁷⁸. Częste hospitalizacje są ogromnym obciążeniem dla samych pacjentów, jak i systemu opieki zdrowotnej. Przeprowadzone analizy obecnego systemu opieki nad chorymi z niewydolnością serca wskazują na kilka kluczowych problemów zarówno na poziomie opieki pozaszpitalnej: trudności z rozpoznaniem choroby (zbyt późne jej rozpoznanie), brak nadzoru nad prowadzonym już leczeniem (brak optymalizacji terapii w warunkach ambulatoryjnych), jak i ograniczenie dostępu do niektórych procedur szpitalnych⁷⁹, co związane jest po części z brakiem świadomości społecznej w zakresie niewydolności serca, która z kolei wynika z niedostatecznej edukacji społeczeństwa.

W odpowiedzi na te problemy Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (PTK) zaproponowało zintegrowany pionowo model opieki nad chorymi z niewydolności serca, który będzie realizowany pod nazwą Kompleksowa Opieka nad Osoba-

mi z Niewydolnością Serca (KONS). KONS, łączący elementy opieki ambulatoryjnej, optymalnej farmakoterapii (zgodnej ze standardami i z najnowszą wiedzą medyczną), leczenia interwencyjnego (kardiologia inwazyjna, elektroterapia, kardiochirurgia) oraz rehabilitacji, ma zapewniać wielodyscyplinarną i ciągłą opiekę o charakterze skoordynowanym, uwzględniającą zaangażowanie pacjenta w leczenie oraz umożliwiającą mu uzyskanie właściwych świadczeń (w tym optymalnej farmakoterapii) we właściwym czasie⁸⁰. W opiece nad pacjentami z niewydolnością serca kluczowe jest zapobieganie zaostrzeniom choroby, gdyż powtarzające się dekompensacje układu krążenia pogarszają rokowanie chorych⁸¹.

Założenia KONS zostały uwzględnione w rozporządzeniu Ministra Zdrowia oraz zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia – dokumentach regulacyjnych, które stanowią fundament tego innowacyjnego modelu opieki zdrowotnej⁸². Projekt został zakwalifikowany do realizacji w formie pilotażowej⁸³.

KONS ma przede wszystkim zespalać system opieki szpitalnej z opieką ambulatoryjną, angażując lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (POZ). Jego wielowymiarowość i multidyscyplinarny charakter dają nadzieję na to, że opieka nad pacjentami z niewydolnością serca będzie odpowiednia, a co za tym idzie ilość hospitalizacji z powodu niewydolności serca się zmniejszy. Program skierowany jest przede wszystkim do chorych z niewydolnością serca wysokiego ryzyka, a więc po wypisie ze szpitala z powodu zaostrzenia choroby (dekompensacji) oraz z rozpoznaną stabilną niewydolnością serca⁸⁴.

Program KONS jest odmianą programu zarządzania chorobą (*DM, ang. disease management*) realizowaną przez pionowo zintegrowaną strukturę placówek medycznych i zapewnia ciągłą opiekę (*continuous care*), dzięki której chory jest utrzymywany w optymalnym

78 Straburzyńska-Migaj, Nessler, Gackowski, Rozentryt 2016.

79 Straburzyńska-Migaj, Nessler, Gackowski, Rozentryt 2016, Łyszczarz, Gierczyński, Nojszewska et al. 2017, Gierczyński, Gryglewicz, Karczewicz, Zalewska 2013.

80 Nessler, Kozierekiewicz, Gackowski et al. 2019.

81 Nessler, Kozierekiewicz, Gackowski et al. 2019.

82 Nessler, Kozierekiewicz, Gackowski et al. 2019.

83 Zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2004 nr 210 poz. 2135).

84 Nessler, Kozierekiewicz, Gackowski et al. 2019.

i stabilnym stanie tak długo, jak to możliwe⁸⁵. Dodatkowo zaletą programu KONS jest opiekę skoncentrowaną na pacjencie (*patient centred care*)⁸⁶.

Celem wprowadzenia modelu KONS jest uzyskanie możliwie najlepszych wyników klinicznych opieki nad chorymi z niewydolnością serca wraz z efektywnym wykorzystaniem zasobów ochrony zdrowia⁸⁷. Podstawowe założenia KONS obejmują: orientację na pacjenta i jego potrzeby; wielospecjalistyczną opiekę opartą na współpracy specjalistów różnych dziedzin, niepowielających i uzgadniających podejmowane zadania; oparcie procesów diagnostyczno-terapeutycznych na wytycznych postępowania klinicznego; dążenie do osiągnięcia optymalnego wyniku – właściwego stanu zdrowia pacjenta (długość i jakość życia) oraz wykorzystania zasobów. Ważnym elementem jest także dążenie do usunięcia barier w świadczeniu opieki zdrowotnej, wynikających z limitów ilościowych lub kwotowych kontraktów z NFZ. Takie działania umożliwi usunięcie przyczyn uszkodzenia serca bez konieczności oczekiwania na możliwość wykonania procedury często przez wiele miesięcy. Nowatorskim działaniem jest wprowadzenie oceny jakości (w zakresie procesu/wyniku) jako głównego mechanizmu kontroli i oceny, a także odciążenie personelu medycznego (lekarzy, pielęgniarek) od obowiązków pozamedycznych⁸⁸.

Autorzy modelu kompleksowej opieki nad pacjentem z niewydolnością serca w Polsce mając na względzie wysoką śmiertelność w niewydolności serca oraz częste hospitalizacje wklajające przebieg choroby, podkreślają, że należy dążyć do utworzenia modelu organizacyjnego leczenia niewydolności serca, który mógłby w sposób skuteczny i efektywny kosztowo zapewnić opiekę nad populacją tych chorych⁸⁹. Model ten powinien być komplementarny do projektu opieki koordynowanej po zawale serca⁹⁰ oraz opieki koordynowanej w POZ⁹¹, a także z innymi rozwiązaniami planowanymi i wdrażanymi w polskim systemie opieki zdrowotnej⁹².

Według autorów KONS, **wprowadzenie kompleksowej, koordynowanej opieki nad chorymi z niewydolnością serca powinno prowadzić do wydłużenia przeżycia, redukcji częstości hospitalizacji, zmniejszenia absencji chorobowej, poprawy jakości życia oraz spadku kosztów pośrednich wynikających z niezdolności do pracy, w tym przede wszystkim wydatków rentowych (ZUS)**⁹³. Poprzez redukcję częstości zaostrzeń choroby i poprawę samoopieki, a w konsekwencji zmniejszenie liczby długich kosztownych hospitalizacji, powinno nastąpić także skrócenie czasu pracy lekarzy i pielęgniarek na oddziałach szpitalnych⁹⁴.

Ocena skutków ekonomicznych wprowadzania nowych rozwiązań organizacyjnych w zakresie diagnostyki i terapii niewydolności serca, w tym opieki koordynowanej, kompleksowej to trudne zadanie. W naturalny sposób, obok korzyści dla pacjenta i lekarza w polskim programie Kompleksowej Opieki nad chorymi z Niewydolnością Serca (KONS) znalazły się: poprawa efektywności kosztowej w leczeniu niewydolności serca, redukcja liczby hospitalizacji, redukcja śmiertelności chorych z niewydolnością serca. Ocena wyżej wymienionych korzyści systemowych wymaga odpowiedniego zasięgu programu, czasu trwania pozwalającego na detekcję zmian, profesjonalnego gromadzenia i analizy danych, odpowiedniej grupy do porównania.

Z powodu braku tych danych podjęto próbę przybliżenia możliwych korzyści KONS na podstawie danych z analiz międzynarodowych⁹⁵. Pobieżne szacowanie potencjalnych oszczędności płynących z zastosowań wielodyscyplinarnych strategii opieki nad pacjentami z niewydolnością serca na podstawie badań międzynarodowych i próba ekstrapolacji ich skutków do warunków polskich również wiąże się z wieloma ograniczeniami.

- Po pierwsze, różne systemy ochrony zdrowia w sensie organizacyjnym i kosztowym mają daleko idącą

85 Ibidem.

86 Ibidem.

87 Feltner, Jones, Cené, Zheng, Sueta, Coker-Schwimmer et al. 2014.

88 Nessler, Zalewski, Kozierkiewicz et al. 2018.

89 Nessler, Kozierkiewicz, Gackowski, et al. 2018.

90 Narodowy Fundusz Zdrowia. Projekt zarządzenia – warunki i realizacja – leczenie szpitalne – świadczenia kompleksowe. 13.03.2017. <http://nfz.gov.pl/zarzadzania-prezesa/projekty-zarzadzen/projekt-zarzadzania-warunki-i-realizacja-leczenie-szpitalne-swiadczenia-kompleksowe,6456.html> (Data uzyskania dostępu: 15.08.2017).

91 Ibidem.

92 Wierchowicki, Poprawski 2008, Ministerstwo Zdrowia. Sieć szpitali.08. <http://siecszpitali.mz.gov.pl> (Data uzyskania dostępu: 15.08.2017).

93 Nessler, Kozierkiewicz, Gackowski, et al. 2018.

94 Ibidem.

95 McAlister, Stewart, Ferrua, et al. 2004.

specyfikę. Transfer efektów działania różnych rozwiązań z jednego systemu do drugiego może być obciążony dużym ryzykiem.

- Po drugie, samo badanie, służące za podstawę do szacunków, mimo że jako przegląd systematyczny 29 randomizowanych badań klinicznych stanowi mocny dowód w hierarchii medycyny opartej na dowodach naukowych (*ang. evidence based medicine*), nie jest pozbawione ograniczeń. I tak: badań nie meta-analizowano ze względu na daleko posunięte różnice w protokołach, do przeglądu włączano badania nawet od 1966 roku (dla większości medycznych baz danych od lat 80-tych zeszłego wieku, dokonano ograniczeń w definicji hospitalizacji (liczono „pierwsze” hospitalizacje, wiele hospitalizacji u tego samego pacjenta było włączanych), redukcję liczby hospitalizacji w ramieniu interwencji zanotowano tylko w 3 badaniach przy braku różnic znamiennych statystycznie w 18 i zwiększeniu ich liczby w jednym badaniu, dane o znamiennej statystycznie redukcji śmiertelności pochodziły z 2 na 22 badania raportujące śmiertelność, większość publikacji dotyczyła pacjentów wysokiego ryzyka.
- Po trzecie, cała analiza opublikowana 16 lat temu (2004 rok) bierze pod uwagę terapie, które nie są zgodne ze współczesnymi standardami leczenia, wytycznymi diagnostycznymi i leczniczymi, choćby w zakresie kardiologii interwencyjnej czy farmakoterapii.
- I ostatecznie, w opisywanym badaniu interwencje były często odmienne niż te wdrożone w polskim rozwiązaniu KONS.

Dane z analizy 29 randomizowanych badań dotyczących wielodyscyplinarnego podejścia do opieki nad pacjentami z niewydolnością serca, wskazują, że takie wielospecjalistyczne programy opieki prowadzą do istotnego zmniejszenia liczby hospitalizacji z powodu niewydolności serca⁹⁶. Metaanaliza dla opieki udzielanej przez wyspecjalizowane, multidyscyplinarne zespoły w warunkach klinicznych jak i pozaklinicznych wskazuje na wskaźnik ryzyka (risk ratio) w wysokości 0,74 (95% CI: 0,63-0,87). Innymi słowy opieka skoordynowana nad pacjentem z niewydolnością serca pozwoliła na ograniczenie liczby hospitalizacji o 26%. Te strategie, które obejmują długofalową specjalistyczną opiekę nad pacjentem z niewydolnością serca prowadzoną przez multidyscyplinarny zespół zmniejszają również śmiertelność z jakiegokolwiek przyczyny o 25% i liczbę hospitalizacji ze wszystkich przyczyn o 19%.

Wstępna ocena możliwości ograniczenia kosztów leczenia szpitalnego w wyniku wprowadzenia opieki koordynowanej nad pacjentem z niewydolnością serca w Polsce wskazuje, że są one znaczące. Korzystając z liczby hospitalizacji nagłych w 2018 r. oraz przeciętnych kosztów hospitalizacji ogółem, oszczędności na leczeniu szpitalnym oszacowano na 70,2 mln zł. Przyjęcie do obliczeń hospitalizacji nagłych podyktowane jest koniecznością przybliżenia populacji chorych, których mogłaby dotyczyć opieka skoordynowana. Obecnie brak jest takich oszacowań. Skoordynowana opieka nad pacjentem z niewydolnością serca mogłaby zaś w szczególności przyczynić się, do ograniczenia hospitalizacji nagłych. Byłoby to m.in. efektem usprawnienia działania systemu w ramach podstawowej opieki zdrowotnej i opieki ambulatoryjnej, a więc wcześniejszego wykrywania choroby a następnie długoterminowego planowanie terapii pacjentów.

Podsumowując, przedstawione powyżej szacunki należy traktować z daleko idącą ostrożnością, jako analizę modelową opartą na retrospektywnych danych pochodzących z przeglądu systematycznego rozwiązań zróżnicowanych geograficznie i czasowo. Polskie rozwiązanie opieki kompleksowej nad chorymi z niewydolnością serca w zakresie oceny skutków ekonomicznych wymaga dokładnej analizy zakorzenionej w naszym systemie ochrony zdrowia dokonanej w oparciu o dane pozyskane z rzeczywistej praktyki (*ang. real world evidence*).

Główne wysiłki w opiece nad pacjentami z niewydolnością serca skupione są na zapobieganiu wczesnym rehospitalizacjom po wypisaniu ze szpitala. W Polsce konieczność częstego leczenia szpitalnego pacjentów wynika m.in. z: braku zintegrowanego systemu opieki nad pacjentem po zaostreniu niewydolności serca, w tym organizacji odpowiedniej ambulatoryjnej opieki pielęgniarskiej, szybkiej diagnostyki, monitorowania ambulatoryjnego, wsparcia psychologicznego, edukacji, a także koordynacji działań z lekarzem POZ; niskiego poziomu wiedzy pacjentów na temat swojej choroby i braku odpowiedniej samokontroli objawów; utrudnionego dostępu do lekarzy specjalistów; niedofinansowania systemu⁹⁷.

Jako że niewydolność serca w swoim przebiegu związana jest nie tylko z postępującym uszkodzeniem serca, ale i innych narządów oraz dodatkowo chorzy często obciążeni są licznymi chorobami towarzyszącymi, nieodzowne jest stworzenie modelu opieki opartego na wielospecjalistycznym podejściu.

⁹⁶ Ibidem.

⁹⁷ Nessler, Kozierekiewicz, Gackowski, et al. 2018.

Oczekiwana optymalizacja funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej jest niezbędna z uwagi na narastający problem niewydolności serca w starzejącej się populacji naszego kraju, a ostatecznym celem podejmowanych działań jest uzyskanie maksymalnej długości i jakości życia chorych z niewydolnością serca.

3.6.2 Rola pielęgniarki w opiece nad pacjentem z niewydolnością serca

prof. dr hab. Izabella Uchmanowicz

Liczba pacjentów z niewydolnością serca stale się zwiększa i jest najczęstszą przyczyną hospitalizacji pacjentów po 65 roku życia⁹⁸. **Częste hospitalizacje związane z niewydolnością serca spowodowane są między innymi brakiem dobrze zorganizowanej opieki ambulatoryjnej nad tymi pacjentami**⁹⁹.

Dlatego potrzeba optymalizacji opieki nad tą grupą chorych stanowi obecnie jedno z najważniejszych wyzwań współczesnej kardiologii. Wprowadzenie dobrze funkcjonującej opieki ambulatoryjnej, opartej na współpracy lekarza kardiologa z innymi specjalistami, pielęgniarkami oraz lekarzem POZ, powinno poprawić zarówno jakość opieki, jak i jakość życia w tej grupie pacjentów¹⁰⁰.

Bieżący aktywny nadzór nad chorymi z ustabilizowaną niewydolnością serca, prowadzony przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej oraz pielęgniarki edukujące pacjentów w zakresie samoopieki, powinien znaleźć odzwierciedlenie w niższej liczbie dekomensacji niewydolności serca, a tym samym w spowolnieniu postępu choroby¹⁰¹.

W aspekcie wyżej omówionej sytuacji epidemiologicznej oraz konieczności optymalizacji terapii niewydolności serca należy podkreślić kluczową rolę pielęgniarki niewydolności serca¹⁰². Pielę-

gniarka niewydolności serca to członek zespołu, który pełni merytoryczną i praktyczną rolę w obiektywnym monitorowaniu stanu fizycznego i psychicznego pacjenta chorego z niewydolnością serca, koordynowaniu opieki szpitalnej i planowaniu interwencji po wypisie ze szpitala, aktywnym włączaniu pacjenta i/lub rodziny/bliskich do samoopieki oraz efektywnej współpracy i komunikacji w zespole terapeutycznym¹⁰³.

Wytyczne europejskie od wielu lat podkreślają rolę opieki multidyscyplinarnej w opiece nad pacjentami z niewydolnością serca. Uważa się, że główną rolę powinien odgrywać lekarz lub/i pielęgniarka niewydolności serca¹⁰⁴.

Przede wszystkim podkreślają one rolę działań edukacyjnych w populacji pacjentów z niewydolnością serca, które mogą być prowadzone przez pielęgniarkę. Włączenie i przeszkolenie pielęgniarek pracujących w POZ do opieki nad pacjentem może mieć kluczowe znaczenie, prowadząc do podniesienia jakości życia oraz zmniejszenia liczby rehospitalizacji z powodu zaostrzenia objawów choroby¹⁰⁵.

W wielu krajach prowadzone są programy, w których **pielęgniarki w terapii niewydolności serca zapewniają ciągłość opieki współpracując ściśle z lekarzem rodzinnym, kardiologiem oraz pacjentem**¹⁰⁶. Rola pielęgniarki koncentruje się na edukacji pacjenta w zakresie jego choroby (definicja, etiologia niewydolności serca), czynnikach ryzyka choroby, objawach wymagających zgłoszenia się do lekarza oraz czynnikach powodujących zaostrzenie objawów choroby. Pielęgniarka bierze również udział w kontroli przestrzegania zaleceń terapeutycznych (dawkowania leków, możliwości elastycznego dawkowania diuretyków). Dodatkowo, pielęgniarka udziela porad i zaleceń dotyczących diety, aktywności fizycznej, kontroli masy ciała, przyjmowania płynów, zalecanych szczepień i in.¹⁰⁷.

Pielęgniarka edukuje również w zakresie technik dotyczących pomiaru tętna, ciśnienia tętniczego, wagi ciała, oceny obręzków, duszności, częstości oddechów a także objawów ubocznych stosowanego leczenia,

98 Felker, Teerlink 2014.

99 Straburzyńska-Migaj, Nessler, Gackowski, Rozentryt 2016., Nessler, Kozierekiewicz, Gackowski, et al. 2018.

100 Chuda, Berner, Lelonek 2019, McAlister, Stewart, Ferrua 2004.

101 Feltner, Jones, Cené, Zheng, Sueta., Coker-Schwimmeret al. 2014., Ponikowski, Voors, Anker et al. 2016.

102 Jolly 2002, Strömberg, Mårtensson, Fridlund, Levin, Karlsson, Dahlström 2003.

103 Lainscak et al. 2011, Ponikowski, Voors, Anker et al. 2016.

104 Swedberg et al. 2005, Dickstein et al. 2008, Lainscak et al. 2011.

105 Wierchowicki, Poprawski 2008.

106 de la Porte et al. 2005, Appleton, Palmer, Rodrigues 2002.

107 Wierchowicki, Poprawski 2008, Seto, Leonard, Cafazzo, Masino, Barnsley, Ross 2011.

wskazując na możliwość modyfikacji dawek niektórych leków, w tym leków moczopędnych. Wymienione działania dotyczą przygotowania pacjenta do samokontroli i samoopieki (*ang. self-care*). Oceny samoopieki można dokonać przy pomocy wystandaryzowanych kwestionariuszy¹⁰⁸.

Przyczynami wysokiej śmiertelności pacjentów kardiologicznych po wypisie ze szpitala są: nieprawidłowy styl życia, nieregularne stosowanie leków lub przerywanie zleconej farmakoterapii, brak kontroli czynników ryzyka, niewystarczający dostęp do specjalistycznej opieki kardiologicznej po zakończeniu hospitalizacji, powikłania i choroby współistniejące¹⁰⁹.

Choć programy opieki w niewydolności serca nie są w Europie rozpowszechnione, to w ostatnim dwudziestolecu w kilku krajach wdrożono tego typu rozwiązania przy zaangażowaniu kardiologów, lekarzy ogólnych i pielęgniarek kardiologicznych. Kilkanaście lat temu rozpoczęły też działania prowadzone przez pielęgniarki poradnie kardiologiczne zajmujące się edukacją i wsparciem pacjentów z niewydolnością serca. W działalności tych placówek wykorzystywano kilka różnych modeli organizacji i opieki, dostosowanych do możliwości lokalnych systemów ochrony zdrowia oraz konkretnych placówek¹¹⁰.

Optymalny model opieki w niewydolności serca wciąż nie został zdefiniowany. **Większość obecnie funkcjonujących programów jest realizowana w warunkach ambulatoryjnych, przy udziale pielęgniarek i lekarzy¹¹¹.** Programy opieki mogą być realizowane w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, ponieważ współpraca z lekarzami ogólnymi jest szczególnie istotna w przypadku pacjentów, którzy wymagają opieki kilku specjalistów i/lub nie są w stanie skorzystać z usług poradni przyszpitalnych. W kilku krajach w opiece nad pacjentami z ciężką niewydolnością serca kluczową rolę odgrywają lekarze ogólni i pielęgniarki rodzinne¹¹².

Kolejnym punktem, w którym pielęgniarka może odgrywać kluczową rolę jest opieka paliatywna nad pacjentem z niewydolnością serca. **Niewydolność serca w swoim przewlekłym przebiegu może prowadzić do nieodwracalnych uszkodzeń wielonarządowych i w konsekwencji do konieczności wprowadzenia leczenia paliatywnego jako najbardziej optymalnej formy pomocy.** Opieka paliatywna pro-

wadzona przez lekarza, specjalistę w dziedzinie kardiologii, jest możliwa przy współpracy z lekarzem medycyny paliatywnej. W takim modelu, opiekę nad chorym sprawują przede wszystkim specjaliści w dziedzinie kardiologii: lekarz kardiolog lub zespół wielodyscyplinarny. Wsparcie w zakresie opieki paliatywnej świadczy lekarz ogólny lub pielęgniarka rodzinna, w miarę potrzeby zasięgając konsultacji specjalisty w dziedzinie medycyny paliatywnej bądź zespołu wielospecjalistycznego. Dla powodzenia takiego modelu kluczowe znaczenie ma edukacja wielospecjalistyczna personelu medycznego zajmującego się pacjentem. Dlatego włączenie elementów opieki paliatywnej do programów specjalizacyjnych w dziedzinie kardiologii oraz kształcenie specjalistów medycyny paliatywnej w zakresie opieki nad pacjentami z niewydolnością serca wydaje się być koniecznością.

Wskazane jest by specjaliści medycyny paliatywnej i kardiologii byli zatrudnieni w szpitalach bądź hospicjach. Ważne jest elastyczne podejście umożliwiające dostęp do ich opieki zarówno chorym hospitalizowanym, jak i tym leczonym w warunkach ambulatoryjnych. W tym ostatnim przypadku wsparcie może być zaoferowane nie tylko pacjentowi, ale również jego rodzinie/bliskim. Specjalista opieki paliatywnej może też poinstruować lekarza pierwszego kontaktu, co robić, gdy u chorego pojawią się określone objawy, obniżając w ten sposób prawdopodobieństwo niepotrzebnej hospitalizacji. Dla przykładu, w modelu brytyjskim, Brytyjska Fundacja Serca (*ang. British Heart Foundation*) finansuje szkolenia dla pielęgniarek kardiologicznych z zakresu opieki paliatywnej i zaawansowanych technik komunikacji. Dzięki temu pielęgniarki kardiologiczne mogą zaoferować pacjentom i ich rodzinom/bliskim lepsze wsparcie, a także koordynować działania podejmowane przez innych specjalistów.

Wytyczne europejskie dotyczące opieki nad pacjentem z niewydolnością serca wskazują na potrzebę koordynowania opieki przez zespoły wielodyscyplinarne¹¹³. W modelach proponowanych w Europie za opiekę nad pacjentem z zaawansowaną niewydolnością serca leczonego paliatywnie i jego rodziną odpowiadają specjaliści z zakresu medycyny paliatywnej, którzy w razie potrzeby korzystają z konsultacji kardiologa. W niesieniu pomocy chorym przydatne mogą być zestawy procedur i wytycznych dotyczących opieki w niewydolności serca. Opieka paliatywna może być

108 Uchmanowicz, Łoboz-Rudnicka, Jaarsma, Łoboz-Grudzień 2014, Uchmanowicz, Wleklík 2016.

109 Jankowski et al. 2016.

110 Jaarsma et al. 2006, Jaarsma et al. 2009.

111 McAlister, Stewart, Ferrua 2004, Jaarsma et al. 2006.

112 Jaarsma et al. 2006, Ekman et al. 1998.

113 McMurray et al. 2012, Metra et al. 2007.

realizowana na oddziałach szpitali ogólnych, w niezależnych placówkach szpitalnych specjalizujących się w medycynie paliatywnej oraz w warunkach ambulatoryjnych – przez pielęgniarki rodzinne, kardiologiczne (pielęgniarki niewydolności serca) lub pielęgniarki opieki paliatywnej przeszkolone w opiece nad pacjentami z niewydolnością serca sprawujących podstawową opiekę nad pacjentem lub wspierających w tym zakresie członków jego rodziny¹¹⁴.

Na ten moment, nie wypracowano w Polsce modelu opieki paliatywnej dedykowanego chorym z niewydolnością serca. Wypracowanie takiej opieki jest konieczne, ale dopiero współpraca pomiędzy poszczególnymi specjalnościami może pozwolić na połączenie doświadczeń i poprawę opieki w tej grupie chorych.

W Polsce opieka nad pacjentami z niewydolnością serca nadal wymaga podjęcia ukierunkowanych działań, które przyczynią się do szerokiego identyfikowania i sukcesywnego rozwiązywania problemów w zakresie konsekwencji zdrowotnych i ekonomicznych w tej grupie chorych. Wytoczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (*ang. European Society of Cardiology, ESC*)¹¹⁵ jednoznacznie wskazują na obowiązek pełnienia wysokiego standardu opieki jaki powinni otrzymywać pacjenci z niewydolnością serca. Realizacja tego będzie możliwa tylko i wyłącznie przy współpracy wykwalifikowanego i kompetentnego zespołu terapeutycznego.

3.7 Rehabilitacja w niewydolności serca

dr n. med. Sylwia Kucia-Kuźma, dr n. med. Marta Kałużna-Olek

Rehabilitacja jest wszechstronną i kompleksową (wielodyscyplinarną) interwencją, która ma na celu ułatwienie procesu zdrowienia, poprawę sprawności fizycznej i dobrostanu psychicznego. W przypadku osób z chorobami układu sercowo-naczyniowego mówimy o kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej (KRK)¹¹⁶.

Stałymi elementami rehabilitacji kardiologicznej oprócz leczenia ruchem i indywidualnie dawkowanym wysiłkiem są: ocena stanu klinicznego pacjenta, optymalizacja leczenia farmakologicznego, optymalizacja funkcji wszczepialnych urządzeń do elektroterapii (w ośrodkach posiadających możliwości techniczne). Ważną rolę w KRK odgrywa również rehabilitacja psychospołeczna (ze względu na znaczny ładunek emocjonalny związany z chorobą), diagnostyka i zwalczanie czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych, modyfikacja stylu życia, edukacja pacjentów i ich rodzin, monitorowanie efektów KRK¹¹⁷. Opublikowane w 2017 rekomendacje w zakresie realizacji kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej, będące Stanowiskiem Ekspertów Sekcji Rehabilitacji Kardiologicznej i Fizjologii Wysiłku Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego przedstawiają strukturę i zadania rehabilitacji kardiologicznej¹¹⁸.

Rehabilitacja kardiologiczna dzieli się na trzy etapy. ETAPY I i II to rehabilitacja wczesna. ETAP III to rehabilitacja późna. Każdy etap rehabilitacji dostosowywany jest indywidualnie do wydolności pacjenta.

Pierwszy etap obejmuje rehabilitację w trakcie hospitalizacji z powodu incydentu sercowo-naczyniowego w ośrodku leczenia ostrej fazy choroby. Powinien rozpoczynać się tak szybko, jak to tylko możliwe, czyli po uzyskaniu wstępnej stabilizacji stanu klinicznego pacjenta, a trwać powinien do momentu wypisu pacjenta z oddziału. **Podstawowym celem I etapu rehabilitacji jest jak najszybsze osiągnięcie przez chorego samodzielności i samowystarczalności w zakresie czynności życia codziennego oraz przeciwdziałanie skutkom unieruchomienia.**

Drugi etap rehabilitacji może być realizowany w:

1. warunkach stacjonarnych (w szpitalu),
2. w ośrodku/na oddziale dziennym (ambulatoryjnie) lub
3. w formie hybrydowej.

¹¹⁴ LeMond, Allen 2011, Brännström Boman 2014, Sidebottom et al. 2015, Pattenden 2013.

¹¹⁵ Ponikowski, Voors, Anker et al. 2016.

¹¹⁶ Piotrowicz, Jegier, Szalewska, Wolszakiewicz et al. 2017.

¹¹⁷ Piotrowicz, Jegier, Szalewska, Wolszakiewicz et al. 2017.

¹¹⁸ Ibidem.

Czas trwania II etapu rehabilitacji szacuje się na 4-12 tygodni. Rehabilitacja stacjonarna dedykowana jest dla szczególnie obciążonych pacjentów tj. obarczonych dużym ryzykiem sercowo-naczyniowym, pacjentów z poważnymi chorobami współistniejącymi, pacjentów z zaawansowaną niewydolnością serca (NYHA III i IV) i/lub z urządzeniem do wspomagania krążenia, którzy z przyczyn medycznych wymagają całodobowego nadzoru, jak i dla pacjentów we wczesnym okresie po transplantacji serca lub dla pacjentów, którzy z innych względów nie mogą wziąć udziału w rehabilitacji pozaszpitalnej.

Trzeci etap rehabilitacji realizowany w warunkach ambulatoryjnych jest kontynuacją poprzednich etapów i powinien trwać do końca życia. Założeniem tego etapu jest dalsza poprawa tolerancji wysiłku, utrzymanie uzyskanych efektów leczenia i rehabilitacji, a co za tym idzie zmniejszeniu ryzyka nawrotu choroby¹¹⁹.

Coraz bardziej powszechne stają się również alternatywne formy rehabilitacji, do których zaliczamy telerehabilitację – stosowanie elektronicznych technologii komunikacji i informacji, w celu umożliwienia i wsparcia opieki klinicznej „na odległość”. **Telerehabilitacja niewydolności serca jest bardziej skuteczna niż zwykła opieka w uzyskaniu zmiany behawioralnej i równie skuteczna jak program rehabilitacji kardiologicznej**¹²⁰.

KRK powoduje szereg korzystnych efektów, które również wymienione są w rekomendacjach z 2017 r. Rehabilitacja niewydolności serca wpływa na zwiększenie aktywności fizycznej, obniżenie ciśnienia tętniczego, zmniejszenie masy ciała, poprawę profilu lipidowego, zmniejszenie insulinooporności, poprawę funkcji śródbłonna, poprawę wydolności układu krążeniowo-oddechowego, poprawę wydolności fizycznej, poprawę funkcji narządu ruchu, poprawę sprawności psychofizycznej, mobilizację pacjenta do leczenia.

Istnieje odwrotna zależność między aktywnością

fizyczną a ryzykiem rozwoju niewydolności serca, a ostatnio opublikowana metaanaliza sugeruje, że aby uzyskać taką korzyść, podejmowana aktywność fizyczna powinna mieć większe nasilenie niż minimalne poziomy dotychczas rekomendowane w wytycznych¹²¹.

W ostatnich latach w wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) podkreśla się konieczność kompleksowej opieki nad pacjentem z niewydolnością serca, która m.in. uwzględnia rehabilitację kardiologiczną jako niezbędny element systemu opieki¹²². Aktywność fizyczna otrzymała najwyższą klasę zaleceń (I) i poziom dowodów (A) dla zachęcania do regularnych ćwiczeń aerobowych pacjentów z niewydolnością serca w celu poprawy wydolności fizycznej i zmniejszenia objawów oraz dla zachęcania do regularnych ćwiczeń aerobowych stabilnych pacjentów z HFrEF w celu zmniejszenia ryzyka hospitalizacji z powodu niewydolności serca¹²³. Rekomendacje dotyczące rehabilitacji kardiologicznej znalazły się nie tylko w wytycznych dotyczących diagnostyki i leczenia ostrej i przewlekłej niewydolności serca w 2016 r.¹²⁴, ale również w wytycznych dotyczących profilaktyki sercowo-naczyniowej w praktyce klinicznej w 2016 r.¹²⁵, leczenia po zawale mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST w 2017 r.¹²⁶, po rewaskularyzacji mięśnia sercowego w 2018 r.¹²⁷ oraz wśród pacjentów z przewlekłymi zespołami wieńcowymi (CCS) w 2019 r.¹²⁸.

Rehabilitacja kardiologiczna stała się ważnym elementem prewencji chorób sercowo-naczyniowych. W podsumowaniu 6 przeglądów systematycznych dotyczących rehabilitacji kardiologicznej stwierdzono, że zastosowanie rehabilitacji kardiologicznej opartej na ćwiczeniach u pacjentów cechujących się niskim do umiarkowanego zaawansowaniem niewydolności serca lub po przebyciu zawału mięśnia sercowego, lub rewaskularyzacji powodowało zmniejszenie liczby hospitalizacji i poprawiało jakość życia uwarunkowaną stanem zdrowia (HRQoL), w porównaniu ze zwykłą opieką, i może zmniejszać śmiertelność w perspektywie odległej¹²⁹.

W wytycznych ESC dotyczących rozpoznawania i le-

119 Ibidem.

120 Clark, Conway, Poulsen et al. 2015, Neubeck, Redfern, Fernandez et al. 2009.

121 Pandey, Garg, Khunger et al. 2015.

122 Ponikowski, Voors, Anker et al. 2016.

123 Ibidem.

124 Ibidem.

125 Piepoli, Hoes, Agewall et al. 2016.

126 Ibanez, James, Agewall et al. 2017.

127 Neumann, Sousa-Uva, Ahlsson et al. 2019.

128 Knuuti, Wijns, Saraste et al. 2020.

129 Anderson, Taylor 2014.

czenia przewlekłych zespołów wieńcowych z 2019 r. zaznaczono, że wielokrotnie wykazywano skuteczność rehabilitacji kardiologicznej prowadzonej w formie ćwiczeń fizycznych w zmniejszaniu śmiertelności i liczby hospitalizacji wśród chorych z chorobą wieńcową (CAD) w porównaniu z grupą kontrolną niewykonyującą ćwiczeń¹³⁰. Wytyczne ESC dotyczące rewaskularyzacji mięśnia sercowego z 2018 r. mówią, że prewencja wtórna i rehabilitacja kardiologiczna są integralnymi częściami postępowania po rewaskularyzacji, ponieważ takie środki zmniejszają przyszłą chorobowość i umieralność w sposób efektywny kosztowo, a także mogą spowodować dalszą poprawę objawową¹³¹.

Podczas hospitalizacji niezwykle ważna jest ścisła współpraca między kardiologiem a lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej, rehabilitantami, farmaceutami, dietetykami i fizjoterapeutami, m.in. ponieważ czas dostępny na wdrażanie metod prewencji wtórnej jest ograniczony. Zmiana przyzwyczajeń życiowych jest procesem długoterminowym i tu ważną rolę odgrywa kompleksowa rehabilitacja kardiologiczna.

Wytyczne ESC dotyczące diagnostyki i leczenia ostrej i przewlekłej niewydolności serca z 2016 r. wskazują, że trening fizyczny poprawia wydolność wysiłkową, jakość życia związaną ze stanem zdrowia oraz zmniejsza liczbę hospitalizacji z powodu niewydolności serca u pacjentów chorych na tę dolegliwość¹³². W grupie pacjentów z HFrEF zaobserwowano trend w kierunku zmniejszenia śmiertelności w grupach ćwiczących w badaniach z ponad 1-rocznym okresem obserwacji. W porównaniu z grupą kontrolną trening wysiłkowy powodował redukcję całkowitej liczby hospitalizacji i hospitalizacji z powodu niewydolności serca oraz poprawę jakości życia¹³³, natomiast w obserwacjach krótszych niż rok wysunięto przypuszczenie, że udział w rehabilitacji kardiologicznej może redukować liczbę hospitalizacji z powodu HF oraz hospitalizacji z innych przyczyn¹³⁴.

Trening oporowy pozwala utrzymać masę, siłę i funkcję mięśni, a w połączeniu z wysiłkiem tlenowym wpływa korzystnie na insulinooporność, gospodarkę tłuszczową i ciśnienie tętnicze. Oczywiście, jak zaznaczono

w rekomendacjach Sekcji Rehabilitacji Kardiologicznej i Fizjologii Wysiłku¹³⁵, w grupie pacjentów z niewydolnością serca szczególnie istotna jest indywidualizacja treningu. Dla pacjentów z niewydolnością serca sugeruje się początkowo co najmniej 30 minut ćwiczeń przez 3 dni w tygodniu, a sesje powinny być w zależności od tolerancji wysiłku i stanu klinicznego pacjenta stopniowo wydłużane i prowadzone częściej do nawet 60 minut dziennie¹³⁶.

Rekomenduje się włączenie pacjenta z niewydolnością serca do wielospecjalistycznego programu opieki w celu zmniejszenia ryzyka hospitalizacji z powodu niewydolności serca i obniżenia śmiertelności¹³⁷. Tymczasem w Polsce w programie rehabilitacji kardiologicznej uczestniczył do tej pory przeciętnie tylko 1 na 22 pacjentów z niewydolnością serca¹³⁸. Obiecujące wydają się działania ukierunkowane na rozpowszechnienie opieki skoordynowanej w niewydolności serca.

130 Knuuti, Wijns, Saraste et al. 2020; Anderson et al. 2016; Rauch, Davos et al. 2016.

131 Neumann, Sousa-Uva, Ahlsson et al. 2019.

132 Ponikowski, Voors, Anker et al. 2016.

133 Taylor et al. 2014.

134 Long et al. 2019.

135 Piotrowicz, Jegier, Szalewska, Wolszakiewicz et al. 2017.

136 Ambrosetti, Abreu, Corrà et al. 2020.

137 Ponikowski, Voors, Anker et al. 2016.

138 Nessler, Kozierekiewicz, Gackowski et al. 2018.

Niewystarczająca dostępność do rehabilitacji kardiologicznej to istotny problem polskiej opieki zdrowotnej. Wychodząc naprzeciw zapotrzebowaniu oraz mając na celu poprawę opieki nad chorymi po zawale serca eksperci PTK przy współpracy z AOTMiT opracowali program koordynowanej opieki po zawale serca (KOS-zawał), którego zasadniczym elementem jest rehabilitacja kardiologiczna i systematyczne wizyty w okresie 12 m-cy po zawale serca¹³⁹. Analizy pierwszych danych dotyczących wpływu opieki w ramach KOS-zawał na rokowanie chorych pokazują, że chorzy korzystający z tego programu istotnie rzadziej doświadczają złożonego punktu końcowego (hospitalizacja z powodu pogorszenia niewydolności serca, powtórny zawał serca i zgon z każdej przyczyny) oraz ponownego zawału i zgonu w okresie 1 roku. Wprowadzenie programu KOS-zawał spowodowało zwiększenie udziału pacjentów w rehabilitacji kardiologicznej. W latach 2014–2019 wzrost odsetka rehabilitowanych kardiologicznie w ciągu 14 dni od wypisu wynosił 80%, w ciągu 60 dni – 57%, w ciągu 90 dni – 52%, a szczególnie istotny wzrost zarejestrowano w latach 2017 i 2018, kiedy został wprowadzony program KOS-zawał. Najczęściej chorzy są rehabilitowani w warunkach stacjonarnych (ok. 80%), 20% odbywa rehabilitację dzienną, a tylko nieliczni korzystają z telerehabilitacji domowej (1%)¹⁴⁰.

Brakuje szczegółowych danych dotyczących udziału w rehabilitacji chorych z niewydolnością serca. Według danych z raportu Sekcji Niewydolności Serca 2016 r. tylko 1 na 22 polskich pacjentów z niewydolnością serca jako głównym rozpoznaniem uczestniczy w programach rehabilitacji, która jest istotnym elementem postępowania u chorych po wypisie ze szpitala¹⁴¹. Wszyscy zajmujący się opieką nad chorymi z niewydolnością serca mamy nadzieję, że już wkrótce zostanie uruchomiony program koordynowanej opieki w niewydolności serca (KONS), w ramach którego ważnym elementem postępowania będzie rehabilitacja kardiologiczna¹⁴².

139 Jankowski, Gąsior, Gierlotka et al. 2016.

140 Narodowy Fundusz Zdrowia 2020.

141 Polskie Towarzystwo Kardiologiczne 2016.

142 Nessler, Kozierekiewicz, Gackowski et al. 2018.

3.8 Telemedycyna w populacji pacjentów z niewydolnością serca

dr n. med. Marta Kałużna-Oleksy

Rozwiązania telemedyczne znajdują swoje zastosowanie w wielu różnych dziedzinach kardiologii, w tym populacji pacjentów z niewydolnością serca i stają się coraz bardziej powszechne w procesie diagnostyczno-terapeutycznym.

e-Zdrowie rozumiane jest bardzo szeroko i można to zagadnienie podzielić na kilka dziedzin, takich jak: (a) telemedycyna i teleopieka (w tym usługi zarządzania chorobami, zdalne monitorowanie pacjentów, telekonsultacje i opieka domowa), b) kliniczne systemy informacyjne, c) zintegrowane regionalne i krajowe sieci informacyjne, d) rejestry chorób i inne niekliniczne systemy wykorzystywane w edukacji i zdrowiu publicznym, e) zdrowie „mobilne” (m-zdrowie), w tym aplikacje mobilne, (f) „spersonalizowane” zdrowie (p-zdrowie) oraz (g) „duże zbiory danych” – integracja na dużą skalę i analiza heterogenicznych źródeł danych¹⁴³. Pod pojęciem telemedycyny rozumiemy z kolei korzystanie z wielu różnych rozwiązań telemedycznych. Bazując na opinii ekspertów Komisji Informatyk i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego oraz Komitetu Nauk Klinicznych Polskiej Akademii Nauk¹⁴⁴ możemy wyróżnić w klasycznym ujęciu: telekonsultacje, telemonitoring elektrokardiograficzny, monitoring kardiologicznych urządzeń wszczepialnych, telerehabilitację czy aplikacje mobilne, ale również teleopiekę, w tym telenadzór farmakologiczny, teleechoardiografię czy też bardziej wyszukane formy służące do monitorowania hemodynamicznego¹⁴⁵. Należy uwzględnić jeszcze jeden ważny aspekt, jaki daje wykorzystanie telemedycyny, a mianowicie edukację. Holistyczne podejście do opieki nad pacjentami kardiologicznymi powinno uwzględniać edukację jako jeden z najważniejszych elementów, a wykorzystanie technik telemedycznych może okazać się bardzo przydatne w tym zakresie.

Program opieki nad chorym z niewydolnością serca powinien być kompleksowy i zawierać elementy, które uproszczą kontakt z pacjentem oraz pozwolą na zachowanie ciągłości np. po hospita-

lizacjach. Wytyczne ESC z 2016 roku dotyczące niewydolności serca zwracają uwagę na konieczność zwiększenia dostępności do opieki zdrowotnej poprzez osobisty i telefoniczny kontakt lub możliwość zdalnego monitorowania¹⁴⁶. Sugerują one również możliwość rozważenia monitorowania ciśnienia w tętnicy płucnej przy użyciu bezprzewodowego implantowanego systemu monitorowania hemodynamicznego (Cardio-Mems) u objawowych pacjentów z niewydolnością serca, hospitalizowanych uprzednio z powodu tej choroby w celu zmniejszenia ryzyka ponownej hospitalizacji z powodu niewydolności serca (IIb, B), jak i wieloparametrowe monitorowanie poprzez ICD (metoda zastosowana w badaniu IN-TIME (*IN-TIME — implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure*) u objawowych pacjentów z HFrEF (LVEF ≤ 35%) w celu poprawy rokowania (IIb, B)¹⁴⁷.

Wiadomo, że **pacjenci z niewydolnością serca odnoszą korzyści z regularnej oceny i monitorowania parametrów biomedycznych, pozwalających na kontrolę bezpieczeństwa, optymalne dawkowanie leków, a także wykrycie postępu choroby lub pojawiających się powikłań, które mogą wymagać zmiany w leczeniu** (np. nowy epizod migotania przedsionków (*ang. atrial fibrillation, AF*) lub rozwój niedokrwistości)¹⁴⁸. Takie monitorowanie może mieć różną formę od samooceny pacjenta podczas pobytu w domu, oceny wybranych parametrów w trakcie wizyt ambulatoryjnych, w czasie pobytu w szpitalu po zdalne, przy użyciu urządzeń wszczepialnych lub kontaktów telefonicznych. Pojawiają się coraz to nowe metody, których można użyć w celu monitorowania czy też kontaktu z pacjentem, różnego rodzaju aplikacje mobilne czy systemy komputerowe. Optymalna metoda monitorowania zależy od lokalnych uwarunkowań, dostępnych środków i może być różna w przypadku różnych pacjentów. Jednym z najważniejszych elementów jest dobór odpowiedniej metody do uwarunkowań samego pacjenta i jego preferencji.

¹⁴³ Piotrowicz 2017.

¹⁴⁴ Piotrowicz, Krześciński, Balsam, et al. 2018.

¹⁴⁵ Ibidem.

¹⁴⁶ Ponikowski, Voors, Anker et al. 2016

¹⁴⁷ Ibidem.

¹⁴⁸ Ibidem.

Biorąc pod uwagę zarówno różnorodność metod telemedycznych, jak i różnorodność pacjentów, z którymi mamy do czynienia trudno jest ustalić jedną wspólną formę, jaką powinna przyjąć opieka telemedyczna nad pacjentami z niewydolnością serca. Wyniki badań klinicznych dotyczące telemedycyny w terapii niewydolności serca, rozumianej jako metody zdalnej opieki nad pacjentem, nie są spójne¹⁴⁹. W kilku metaanalizach zasugerowano korzyść kliniczną, jednak nie potwierdzono tego w licznych prospektywnych badaniach klinicznych takich jak: Tele-HF¹⁵⁰, TIM-HF¹⁵¹, INH¹⁵², WISH¹⁵³ oraz TEHAF¹⁵⁴, ale może to wynikać z różnorodności technik i schematów telemedycznych stosowanych w wyżej wymienionych badaniach. W dwóch niedawno opublikowanych badaniach podnosi się korzyści z zastosowania dwóch różnych systemów monitorowania u pacjentów zarówno z HFpEF, jak i HFrEF. Dotyczy to systemu CardioMems (badaniem objęto 550 osób z HFpEF oraz HFrEF) [10], a także metody wykorzystanej w badaniu IN-TIME (badaniem objęto 664 pacjentów z HFrEF)¹⁵⁵. Zastosowanie obu systemów można rozważyć u wybranych chorych z niewydolnością serca.

Rekomendacje ekspertów Komisji Informatyk i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego oraz Komitetu Nauk Klinicznych Polskiej Akademii Nauk zalecają teleopiekę w wybranych przypadkach i w zakresie, w którym stanowić będzie ona istotne uzupełnienie standardowej opieki np. u wybranych chorych z niewydolnością serca¹⁵⁶. Rekomendacje podkreślają również możliwość rozważenia telekonsultacji specjalistycznych między pracownikami służby zdrowia a pacjentami. Miałyby one na celu optymalizację opieki nad chorym w sytuacji, gdy istnieje ograniczony dostęp do konsultacji bezpośrednich¹⁵⁷. W zakresie farmakoterapii, zdalną modyfikację farmakoterapii można rozważyć, jeżeli spełnione są określone warunki bezpieczeństwa: lek był już wcześniej przez pacjenta stosowany i nie powodował objawów niepożądanych w zalecanej dawce

lub też ryzyko wystąpienia takich objawów jest niskie, istnieje możliwość przekazania zalecenia pacjentowi w sposób jednoznaczny i dla niego zrozumiały, istnieje możliwość oceny efektów zmiany leczenia, np. poprzez ocenę parametrów życiowych¹⁵⁸. To zalecenie jest szczególnie przydatne w populacji pacjentów z niewydolnością serca, których to zachęcamy do samodzielnego modyfikowania dawek leków diuretycznych w zależności od prezentowanych objawów przewodnienia. Optymalnie, gdyby podczas takiego procesu utrzymany był kontakt telefoniczny z lekarzem prowadzącym, który pomógłby przede wszystkim w ocenie bezpieczeństwa takiego postępowania. Eksperci podkreślają również, że teledukacja jest zalecana jako jedna z form edukacji u wszystkich chorych kardiologicznych¹⁵⁹.

W aspekcie monitorowania urządzeń wszczepialnych u pacjentów z niewydolnością serca, zaleca się z kolei proponowanie każdemu choremu zdalnej kontroli urządzeń wszczepialnych, w połączeniu z tradycyjnymi wizytami odbywającymi się przynajmniej raz w roku jako alternatywę dla tradycyjnego modelu opieki opartego na rutynowych kontrolach w poradni¹⁶⁰. Takie postępowanie jest szczególnie uzasadnione u chorych z niewydolnością serca i frakcją wyrzutową lewej komory $\leq 35\%$ w celu poprawy rokowania¹⁶¹.

Polskie rekomendacje oprócz systemu CardioMems w populacji pacjentów z niewydolnością serca, zwracają uwagę na możliwość stosowania innych metod monitorowania hemodynamicznego. Sugerują, że można rozważyć zastosowanie nowoczesnych metod inwazyjnego monitorowania hemodynamicznego, takich jak ocena ciśnienia w prawej komorze, ciśnienia w lewym przedsionku i/lub stanu uwodnienia klatki piersiowej metodą impedancji wewnątrzkłatkowej (jako funkcjonalności urządzeń wszczepialnych) w indywidualnych przypadkach chorych z niewydolnością serca, jeżeli potencjalne korzyści z zastosowania tych metod przewyższają zagrożenia związane z ich stosowaniem a wyniki tej formy telemonitoringu zostaną poddane weryfikacji klinicznej¹⁶².

149 Anker, Koehler, Abraham 2011.

150 Chaudhry, Mattera, Curtis et al. 2010.

151 Koehler, Winkler, Schieber et al. 2010.

152 Angermann, Störk, Gelbrich et al. 2012.

153 Lyng, Persson, Hgg-Martinell et al. 2012.

154 Boyne, Vrijhoef, Crijns et al. 2012.

155 Hindricks, Taborsky, Glikson et al. 2014.

156 Piotrowicz, Krzesiński, Balsam, et al. 2018.

157 Ibidem.

158 Ibidem.

159 Ibidem.

160 Ibidem.

161 Ibidem.

162 Ibidem.

W zakresie długofalowej opieki nad pacjentami z niewydolnością serca zasadne wydaje się włączenie do opieki telemonitorowania podstawowych parametrów charakteryzujących funkcję układu krążenia (częstotliwość rytmu serca, ciśnienie tętnicze, masa ciała) czy ewentualnie status chorób współistniejących, np. glikemii włośniczkowej w cukrzycy, parametrów funkcji układu oddechowego w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc (*COPD, ang. chronic obstructive pulmonary disease*), gdyż takie postępowanie ma szansę poprawić wartości wskaźników kontroli choroby przewlekłej, jaką jest niewydolność serca.

Coraz bardziej popularna staje się też hybrydowa, kompleksowa telerehabilitacja kardiologiczna, którą zaleca się jako równorzędną z rehabilitacją stacjonarną i/lub rehabilitacją w warunkach oddziału dziennego.

W postępowaniu z pacjentami z niewydolnością serca kluczowe są elementy dotyczące diagnostyki, leczenia i długoterminowej opieki, która powinna obejmować monitorowanie i wsparcie. Zarządzanie e-zdrowiem pacjentów z niewydolnością serca może przybierać różne formy: e-edukacja i samokontrola, ustrukturyzowane wsparcie telefoniczne – telekonsultacje, telemonitoring – zdalne monitorowanie pacjenta, zdalne monitorowanie wszczepialnych urządzeń elektronicznych sercowo-naczyniowych, zdalne monitorowanie wszczepianych elektronicznych urządzeń hemodynamicznych oraz telerehabilitacja – trening/ćwiczenia pod nadzorem. **Biorąc pod uwagę naturalny przebieg niewydolności serca stosowanie rozwiązań telemedycznych w różnych formach wydaje się elementem, który powinien na stałe wpisać się w system opieki.**

dr hab. n. med. Ewa Piotrowicz FESC

Centrum Telekardiologii, Narodowy Instytut Kardiologii, Warszawa

Niewydolność serca stała się ogromnym problemem medycznym, społecznym i ekonomicznym a tym samym wyzwaniem dla systemu opieki zdrowotnej we wszystkich krajach świata¹⁶⁴. Wcześniejsze dane wskazywały że w Polsce osób z niewydolnością serca jest około 750 tysięcy; nienieszy raport wskazuje na ponad 1,2 miliona chorych. Co więcej, prognozuje się, że w ciągu kolejnych 10 lat liczba chorych z niewydolnością serca wzrośnie o około 25%¹⁶⁵. Kolejnym problemem jest wysoki wskaźnik hospitalizacji z powodu niewydolności serca w Polsce, w porównaniu z krajami członkowskimi Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD, Organisation for Economic Co-operation and Development)¹⁶⁶. Rocznie, w Polsce liczba hospitalizacji z powodu niewydolności serca przekracza 300 tysięcy. Dodatkowo szacuje się, że będzie ona wzrastać a w 2025 roku może zwiększyć się nawet o 25%. Oczywiście jest, że hospitalizacje pochłaniają ogromną część budżetu przeznaczoną na niewydolność serca¹⁶⁷. Dlatego ideałem byłoby bardzo dobre zorganizowanie opieki ambulatoryjnej umożliwiające pacjentom z niewydolnością serca utrzymanie poprawy uzyskanej podczas hospitalizacji i tym samym redukcję rehospitalizacji i śmiertelności.

Rozwój nowych technologii stwarza możliwość włączenia telemedycyny do organizacji ambulatoryjnej opieki chorych z niewydolnością serca¹⁶⁸.

Niewydolność serca jest dziedziną, w której telekardiologia ma ogromny potencjał wykorzystania w praktyce, dlatego niniejszy rozdział wpisuje się w aktualne trendy nowoczesnej organizacji opieki zdrowotnej. Autorka dokładnie analizuje stan wiedzy w zakresie zastosowania telemedycyny w procesie opieki nad pacjentami z niewydolnością serca i wskazuje na możliwości praktycznego zastosowania telekardiologii w codziennej praktyce klinicznej.

Nowatorski model organizacji i realizacji kompleksowego leczenia chorych z niewydolnością serca może połączyć wszystkie możliwe elementy zdalnego monitorowania. Od najprostszego jakim jest wsparcie telefoniczne, przez telemonitoring parametrów z urządzeń zewnętrznych (EKG, ciśnienie tętnicze, waga, saturacja, laboratoryjne te-

¹⁶³ Ibidem.

¹⁶⁴ Conrad, Judge, Tran, et al. 2018; Łyszczarz, Gierczyński, Nojszewska, et al. 2017.

¹⁶⁵ Polskie Towarzystwo Kardiologiczne 2016.

¹⁶⁶ OECD 2017.

¹⁶⁷ Łyszczarz, Gierczyński, Nojszewska, et al. 2017; OECD 2017.

¹⁶⁸ Piotrowicz, Piepoli, Jaarsma et al. 2016.

sty paskowe np. INR, glikemia), po bardziej zaawansowany – zdalny monitoring parametrów z urządzeń implantowanych (ICD, CRT; ciśnienia w tętnicy płucnej; ciśnienia w lewym przedsionku) kończąc na zdalnie nadzorowanym i sterowanym treningu fizycznym. Oczywiście dobór telemonitorowania powinien być „szyty na miarę” (tailored telemanagement) indywidualnie dla każdego chorego z uwzględnieniem jego stanu klinicznego i chorób współistniejących. Warto podkreślić, że wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC, European Society of Cardiology), Amerykańskich Towarzystw Naukowych (AHA, ang. American Heart Association, ACC, ang. American College of Cardiology) rekomendują stworzenie holistycznego modelu leczenia chorych z niewydolnością serca obejmującego farmakoterapię, leczenie urządzeniami wszczepialnymi wraz ze zdalnym monitorowaniem, rehabilitację kardiologiczną i prowadzenie opieki długoterminowej¹⁶⁹.

Wiadomym jest, że opublikowane dane dotyczące szeroko pojętej telekardiologii nie są jednoznaczne. Wynikać to może zarówno ze zróżnicowania metodycznego dostępnych badań jak również z faktu, że w poszczególnych pracach oceniano tylko jedno z zastosowań telemedycznych w opiece ambulatoryjnej (teleopiekę lub telerehabilitację lub zdalny monitoring urządzeń wszczepialnych). Warto przytoczyć wyniki nowego badania TIM-HF 2, które dowiodło, że dołączenie zdalnego monitorowania do standardowej opieki zorganizowanej dla wyselekcjonowanej populacji chorych z niewydolnością serca istotnie zmniejsza śmiertelność całkowitą i odsetek dni utraconych z powodu nieplanowanych hospitalizacji z przyczyn sercowo-naczyniowych¹⁷⁰. Wyniki tego badania pozwoliły ekspertom Asocjacji Niewydolności Serca ESC (HFA, ang. Heart Failure Association), ESC w ostatnio opublikowanym konsensusie zarekomendować przetestowanie zdalnego monitorowania chorych z niewydolnością serca według protokołu zastosowanego w badaniu TIM-HF 2 w innych krajach z funkcjonującymi różnymi systemami opieki zdrowotnej¹⁷¹. Ostatnie doniesienie z kongresu Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego z 2019 roku w Paryżu, przedstawione przez prof. F. Koehlera bezsprzecznie wykazało, że w populacji TIM-HF 2 korzyści obserwowane w 12-miesięcznym okresie prowadzenia opieki z uwzględnieniem zdalnego monitorowania nie utrzymują się w obserwacji odległej – kolejnych 12 miesięcy, kiedy interwencja (telemonitoring) została zakończona. Dane te sugerują, że telemonitorowanie jest skuteczne tak długo, jak trwa interwencja¹⁷².

Warto także podkreślić, że konsensus grupy roboczej HFA, ESC oraz stanowisko Amerykańskiej Asocjacji Rehabilitacji Sercowonaczyniowej i Pulmonologicznej AHA, ACC (American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation) wskazały na obiecujący nowy kierunek rehabilitacji, jakim jest hybrydowa telerehabilitacja kardiologiczna¹⁷³. Informacje o zdalnie monitorowanej rehabilitacji znalazły się także w aktualnych standardach ESC, dotyczących prewencji chorób układu sercowo-naczyniowego oraz w dokumencie ISHNE-HRS (International Society for Holter and Noninvasive Electrocardiology, Heart Rhythm Society), dotyczącym ambulatoryjnego telemonitorowania elektrokardiograficznego¹⁷⁴.

Co więcej, obecne zalecenia dotyczące rehabilitacji i telemedycyny rekomendują kardiologiczną telerehabilitację hybrydową jako równoważną procedurę z innymi dostępnymi formami rehabilitacji (klasa I wskazań)¹⁷⁵.

W Polsce, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia, możliwa jest praktyczna realizacja kardiologicznej telerehabilitacji hybrydowej i procedura ta jest finansowana przez Narodowy Fundusz Zdrowia¹⁷⁶.

Warto także wspomnieć o wynikach najnowszego, pierwszego na świecie, randomizowanego, wieloośrodkowego, prospektywnego, zrealizowanego w grupie 850 chorych z niewydolnością serca badania TELEREH-HF (Hybrid comprehensive TELEREHAbilitation in Heart Failure patients), które oceniło kompleksową hybrydową telerehabilitację (uwzględniającą także teleopiekę i zdalne monitorowanie urządzeń wszczepialnych). Wykazano, że 9-tygodniowa kompleksowa hybrydowa telerehabilitacja istotnie poprawia wydolność fizyczną i jakość życia chorych z niewydolnością serca – w przeciwieństwie do opieki standardowej. Jest bezpieczna, akceptowana przez pacjentów, co znalazło odzwierciedlenie w bardzo dobrej współpracy chorych. Jest neutralna w aspekcie wpływu

169 Ponikowski, Voors, Anker, et al. 2016; Fletcher, Ades, Kligfield, Arena, et al. 2013.

170 Koehler, Koehler, Deckwart et al. 2018.

171 Seferovic et al. 2019.

172 Koehler 2019

173 Piepoli, Conraads, Corrà et al. 2011; Thomas, Beatty, Beckie, et al. 2019.

174 Piepoli, Hoes, Agewall et al. 2016; 14. Steinberg, Varma, Cygankiewicz et al. 2017.

175 Piotrowicz, Krześiński, Balsam et al. 2018; Piotrowicz, Piotrowicz, Opolski, Zaręba, Banach 2020.

176 Piotrowicz, Piotrowicz, Opolski, Zaręba, Banach 2020; Ministerstwo Zdrowia 2016.

na śmiertelność i hospitalizacje w obserwacji długoterminowej (14-26 miesięcy) już po zakończeniu interwencji z wyjątkiem dwóch ośrodków, w których odnotowano zmniejszenie śmiertelności całkowitej i z przyczyn sercowo-naczyniowych (Instytut Kardiologii w Warszawie) oraz redukcję hospitalizacji (Gdański Uniwersytet Medyczny)¹⁷⁷.

Telekardiologia wpisuje się w nowatorski model ambulatoryjnej opieki nad pacjentami z niewydolnością serca, który może przyczynić się do poprawy rokowania i jakości życia chorych z niewydolnością serca, a także zmniejszyć liczbę ponownych hospitalizacji prowadząc do korzystnego wpływu zarówno na stan zdrowia pacjentów, jak i obniżenia kosztów systemu opieki zdrowotnej.

Dodatkowo w czasach pandemii COVID-19 zastosowanie telekardiologii w codziennej praktyce nabrało zupełnie nowego wymiaru i stało się optymalnym rozwiązaniem a czasami jedyną formą realizacji procedur diagnostycznych, terapeutycznych oraz prewencji i rehabilitacji.

Podsumowując, jestem przekonana, że niniejszy rozdział dostarczył argumentów do wdrożenia telekardiologii w procesie opieki nad pacjentami z niewydolnością serca.

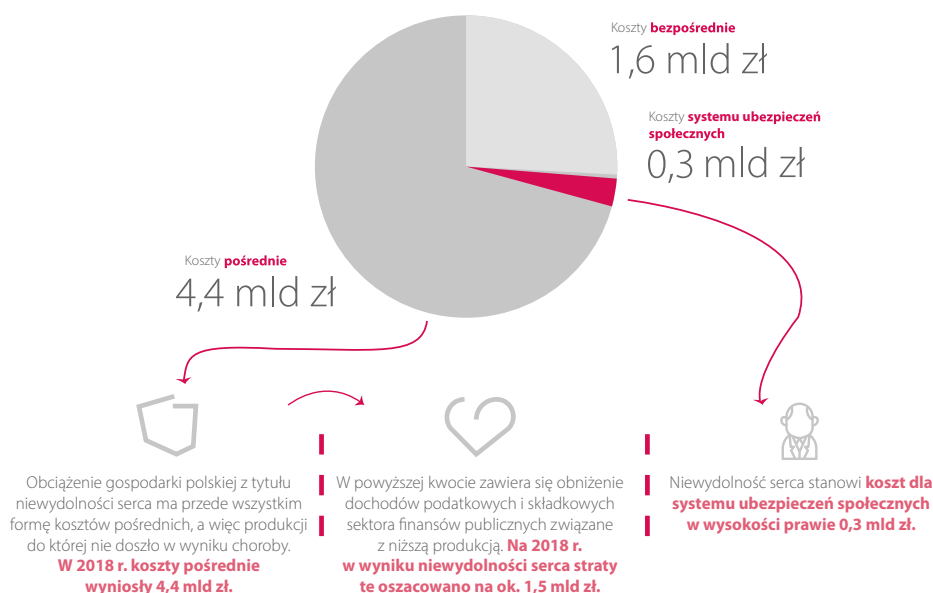
177 Piotrowicz, Piotrowicz, Opolski, Zaręba, Banach 2020; Piotrowicz E., Piotrowicz R., Opolski G. et al. 2019; Piotrowicz E., Pencina M.J., Opolski G. et al. 2019.

4. Koszty społeczno-ekonomiczne niewydolności serca

4.1 Koszty bezpośrednie leczenia niewydolności serca w Polsce

Hubert Bukowski

Koszty świadczeń zdrowotnych w związku z niewydolnością serca zwiększyły w ciągu ostatnich pięciu lat o 109% i w 2019 r. wyniosły prawie 1,7 mld zł.



Wzrost kosztów w tym obszarze napędzany był praktycznie wyłącznie wydatkami na leczenie szpitalne, które w okresie 2014-2019 zwiększyły się o 125%. W rezultacie proporcja tej kategorii wydatkowej w całości wydatków na świadczenia zdrowotne w ciągu zaledwie pięciu lat wzrosła z 87,7% do 94,2%. W tym czasie druga spośród najważniejszych kategorii wydatkowych, tj. koszty świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych, uległa obniżeniu o 20,7%. Kolejne kategorie wydatkowe, stanowiące łącznie jedynie ok. 3% całkowitych wydatków płatnika publicznego na leczenie niewydolności serca, w badanym okresie zanotowały wzrost w wysokości 29,5%.

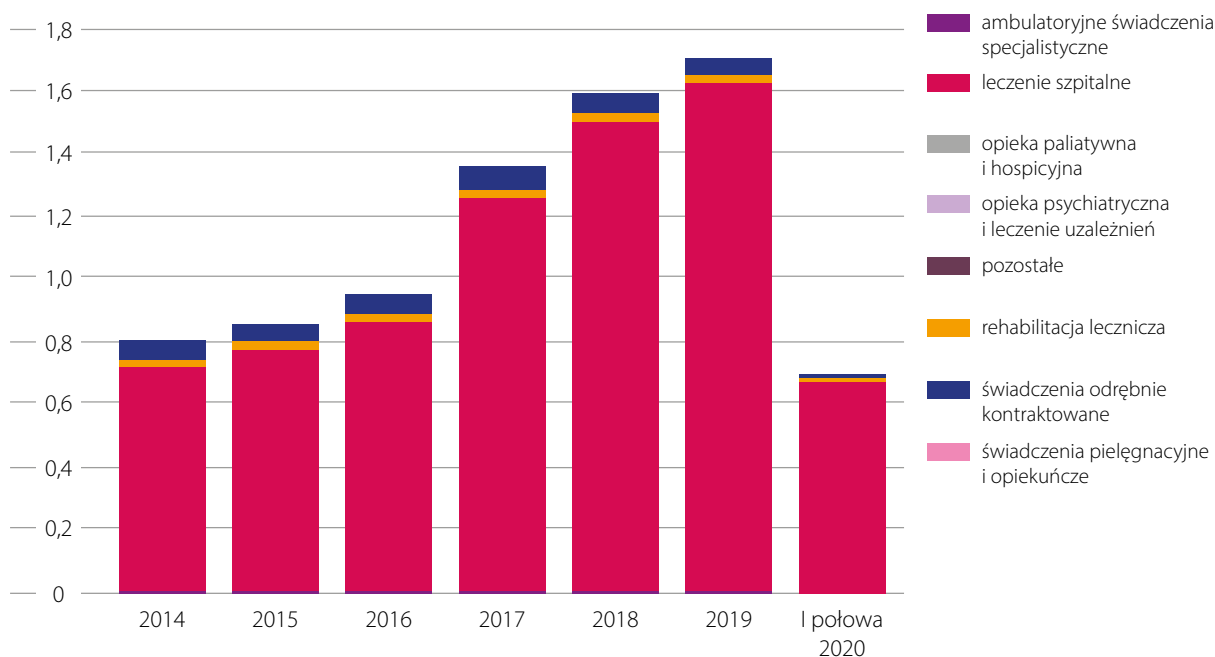
Przyjmując proporcjonalność wydatków na leczenie niewydolności serca w ciągu roku¹⁷⁸, **oszacowany spadek kosztów bezpośrednich w pierwszej połowie 2020 r. wyniósł 17,8% r/r. Spadek kosztów w tym okresie wynika z ograniczenia dostępu do**

świadczeń zdrowotnych i ograniczonego popytu na nie w wyniku pandemii COVID-19. W kolejnej połowie roku spodziewana jest kompensacja liczby świadczeń zdrowotnych w związku z niewydolnością serca. Jej skala jest jednak trudna do oszacowania.

Liczba chorych, którym w ciągu roku udzielono co najmniej jednego świadczenia z tytułu niewydolności serca kształtowała się na poziomie 700 tysięcy pacjentów, co stanowi ponad połowę całkowitej liczby chorych (57% w 2018 r.). W analizowanych latach wahania liczby pacjentów otrzymujących świadczenia z tytułu niewydolności serca, podobnie jak w przypadku całkowitej liczby chorych, są niewielkie. Sama liczba świadczeń zdrowotnych w związku z rozpoznaniem głównym niewydolności serca w latach 2014-2019 spadła o 15,2%. Można więc postawić pytanie na temat źródła tak znacznego przyrost kosztów bezpośrednich choroby.

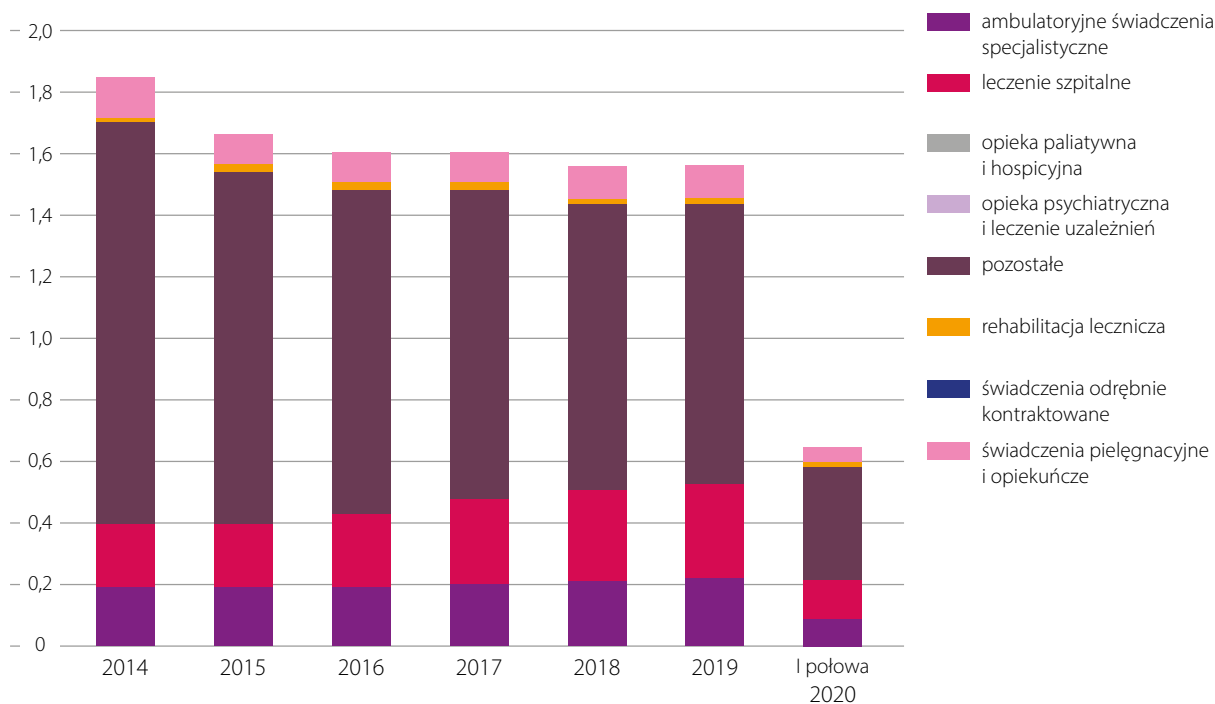
¹⁷⁸ Zgonie z danymi MZ dostępnymi na stronie <http://analizy.mz.gov.pl:8080/app/niewydolnoscserca/hospitalizacje> - kategoria kluczowa dla kształtowania ogólnych kosztów - są rozłożone stosunkowo proporcjonalnie między półroczami, z niewielką przewagą hospitalizacji w pierwszej połowie roku. W 2018 r. 51,1% hospitalizacji miało miejsce w pierwszej połowie roku.

Rysunek 16 Wydatki na świadczenia zdrowotne związane z leczeniem niewydolności serca (w mld zł).



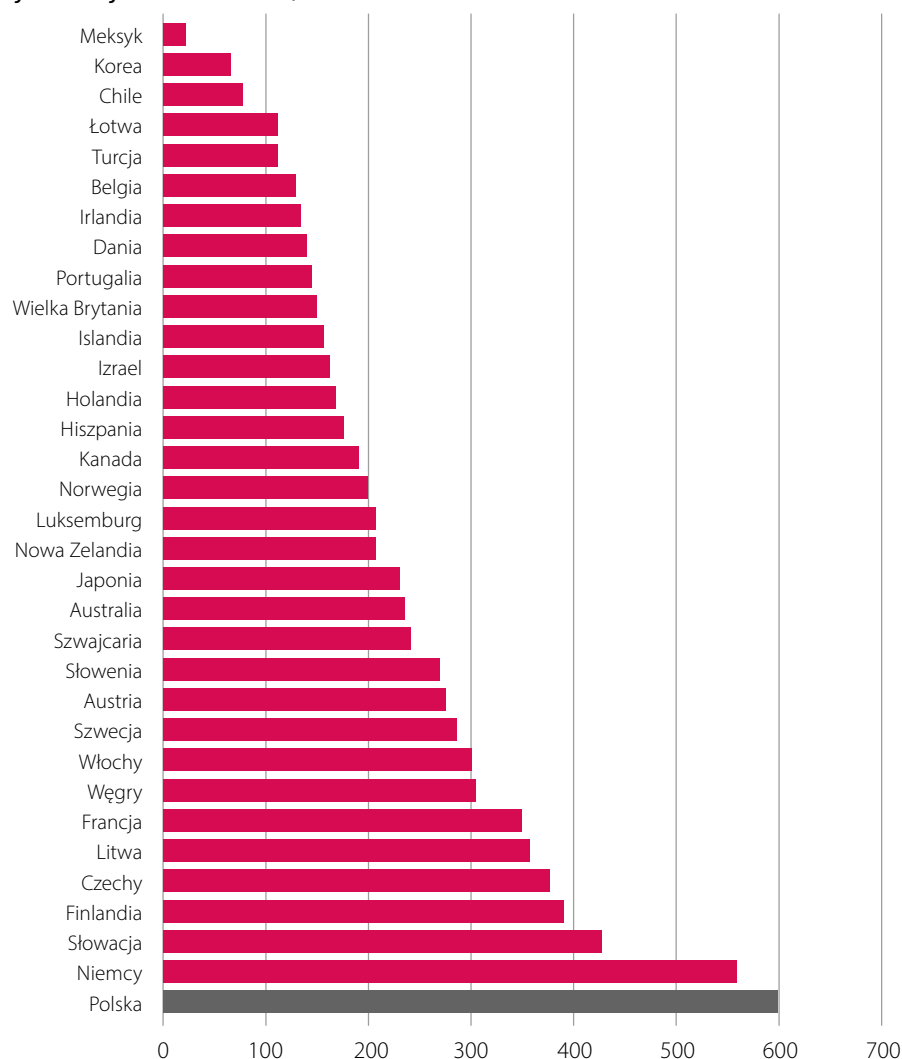
Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

Rysunek 17 Liczba świadczeń zdrowotnych w związku z niewydolnością serca (w mln zł).



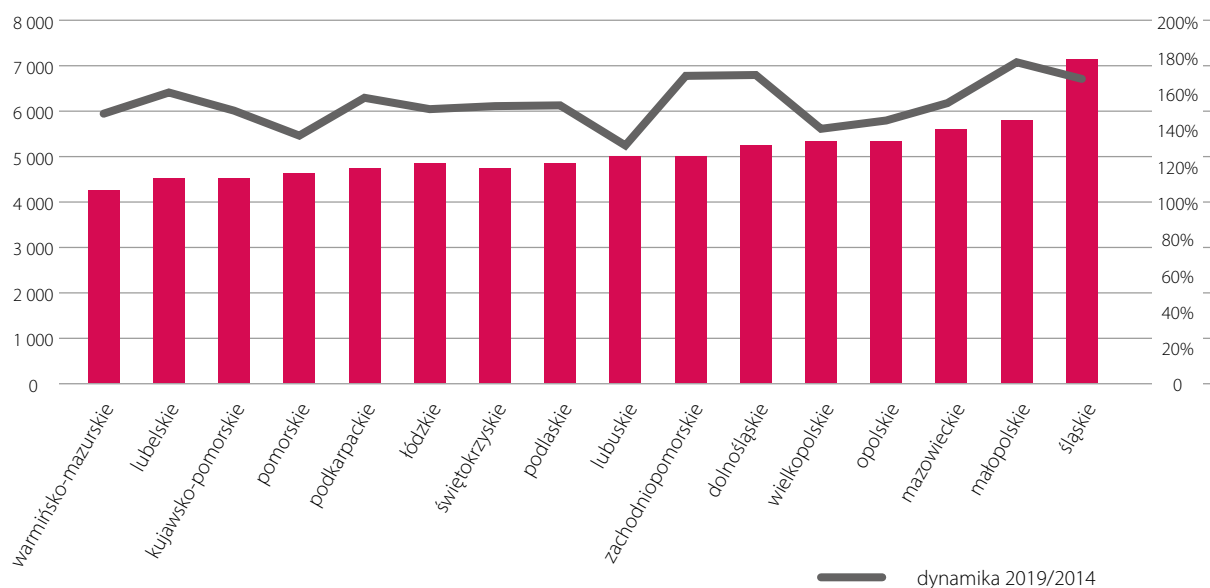
Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

Rysunek 18 Liczba hospitalizacji w wyniku niewydolności serca na 100 tys. mieszkańców w krajach OECD w 2018 r. (lub najbardziej aktualne dane).



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych OECD.

Rysunek 19 Przeciętny koszt hospitalizacji w 2019 r. (w zł) i jego dynamika w latach 2014-2019 (prawa oś).



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ i <http://analizy.mz.gov.pl:8080/app/niewydolnoscserca>.

Okazuje się, że mimo spadku liczby świadczeń ogółem, **liczba przypadków leczenia szpitalnego, a więc największej kategorii wydatkowej, w badanym okresie wzrosła o 43,1% i w 2019 r. osiągnęła poziom ponad 300 tysięcy hospitalizacji.** Tłumaczy to po części bardzo wysoki wzrost nominalnych wydatków na leczenie szpitalne w badanym okresie, a w konsekwencji również wydatków na świadczenia zdrowotne łącznie.

Wzrost liczby hospitalizacji nastąpił mimo tego, że częstość hospitalizacji wynikających z niewydolności serca w Polsce już w 2014 r. była stosunkowo wysoka. Spośród krajów Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) wyższy wskaźnik notowano jedynie w Niemczech i na Litwie. **W 2018 r. częstość hospitalizacji w naszym kraju była najwyższa spośród członków OECD i ponad 2,5 raza przekraczała przeciętną dla tej grupy krajów.** Wskaźnik hospitalizacji na 100 tys. ludności dla grupy krajów OECD go raportujących w 2018 r. wyniósł ok. 228, podczas gdy w Polsce ukształtował się na poziomie 594.

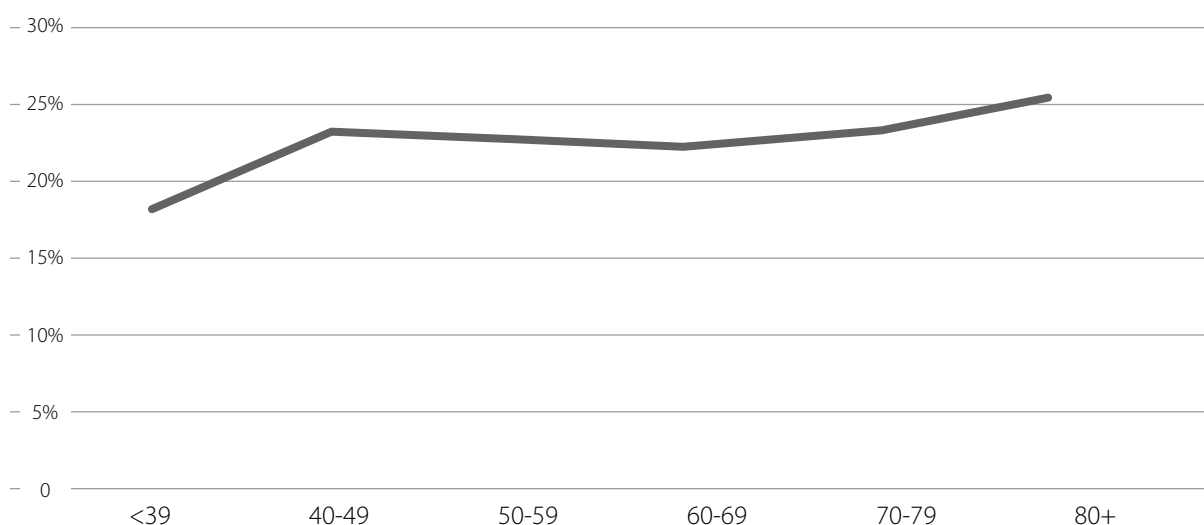
Hospitalizacja jest najdroższym rodzajem interwencji w ochronie zdrowia. Chcąc zatem optymalizować koszty związane z leczeniem niewydolności serca, warto na ten obszar zwrócić szczególną uwagę. **Koszty leczenia szpitalnego niewydolności serca w 2019 r. wyniosły prawie 1,6 mld zł, zaś kontynuacja obecnych trendów wiązałaby się ze znaczącym obciążeniem publicznego systemu ochrony zdrowia w Polsce.**

Sprawa ta jest o tyle nagła, że następuje również istotny wzrost przeciętnych kosztów hospitalizacji, który w okresie 2014-2019 wyniósł 57,2%. W 2019 r. przeciętny koszt hospitalizacji z powodu niewydolności serca wyniósł 5,3 tys. zł, zaś w pierwszej połowie 2020 r. nawet 5,5 tys. zł. Najwyższe średnie koszty zanotowano w województwach Polski południowej i województwie Mazowieckim.

W badanym okresie ponad 70% osób hospitalizowanych było starszych niż 69 lat, zaś 90% przekroczyło 59 rok życia. Można więc stwierdzić, że o ile występowanie choroby jest wysoce zależne od wieku pacjenta, o tyle czynnik ten jest jeszcze ważniejszy w przypadku hospitalizacji. Jak można było przypuszczać **wraz z wiekiem rośnie nie tylko chorobowość ale i zaawansowanie niewydolności serca, które idzie w parze z potrzebą hospitalizacji.**

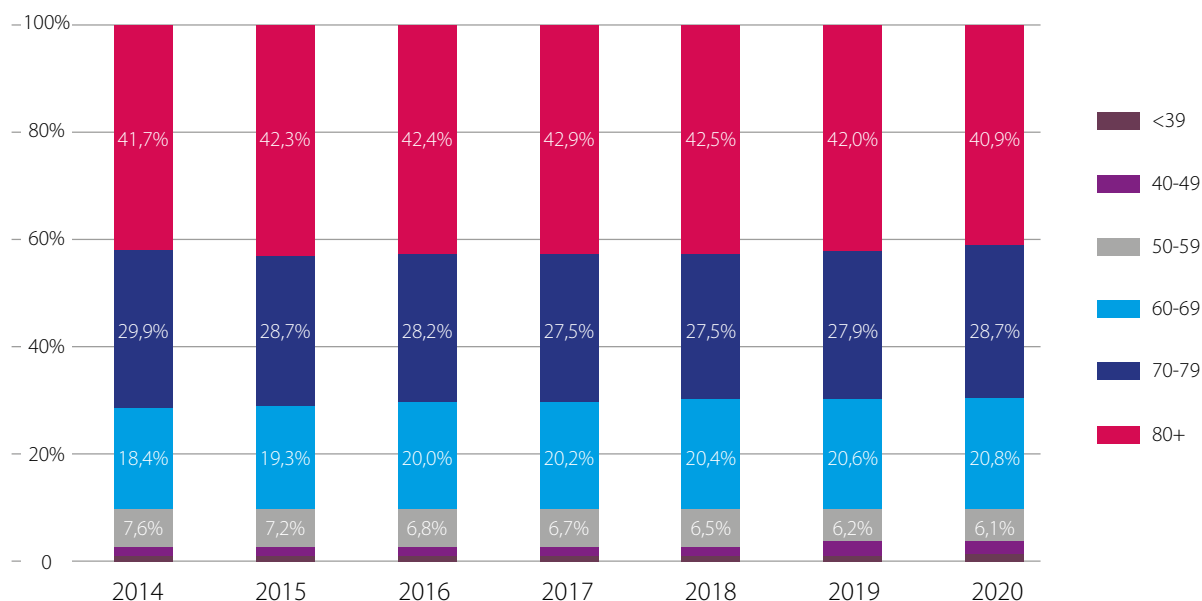
Rzeczywiście, porównując dane na temat wieku pacjentów hospitalizowanych i struktury wiekowej ogółu chorych, potwierdza się hipoteza o wzroście częstości hospitalizacji wraz z wiekiem. Należy jednak zaznaczyć, że **wzrost relacji osób hospitalizowanych w stosunku do osób chorych nie jest radykalny i dla grupy osób starszych niż 80 lat jest jedynie 7 punktów procentowych wyższy niż w przypadku osób poniżej 50 roku życia.** Ograniczenie liczby hospitalizacji nie może więc być skoncentrowane jedynie na określonej grupie wiekowej, powinno mieć charakter systemowy.

Rysunek 20 Relacja liczby hospitalizacji w stosunku do liczby osób chorych według wieku.



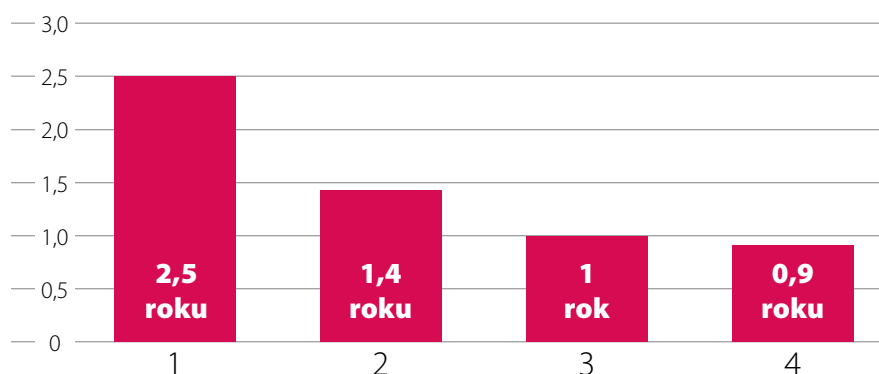
Źródło: opracowanie własne na podstawie danych <http://analizy.mz.gov.pl:8080/app/niewydolnoscserca..>

Rysunek 21 Struktura wiekowa pacjentów podczas hospitalizacji.



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych <http://analizy.mz.gov.pl:8080/app/niewydolnoscserca>.

Rysunek 22 Mediana przeżywalności pacjentów (w latach) w zależności od liczby epizodów hospitalizacji.



Źródło: Lin et al. 2017.

Ciekawy jest również stabilny trend zmniejszania proporcji osób powyżej 80 roku życia w całkowitej liczbie hospitalizacji oraz zwiększania proporcji osób młodszych niż 70 lat. W badanym okresie nastąpiło zwiększenie proporcji osób hospitalizowanych w wieku poniżej 70 roku życia, z 38,4% w 2014 r. do 40,9% w 2019 r. Ta zmiana obserwowana w ostatnich 5 latach, prawdopodobnie będzie kontynuowana także w przyszłości, co przemawia za odwróceniem myślenia o niewydolności serca jako chorobie jedynie wieku podeszłego.

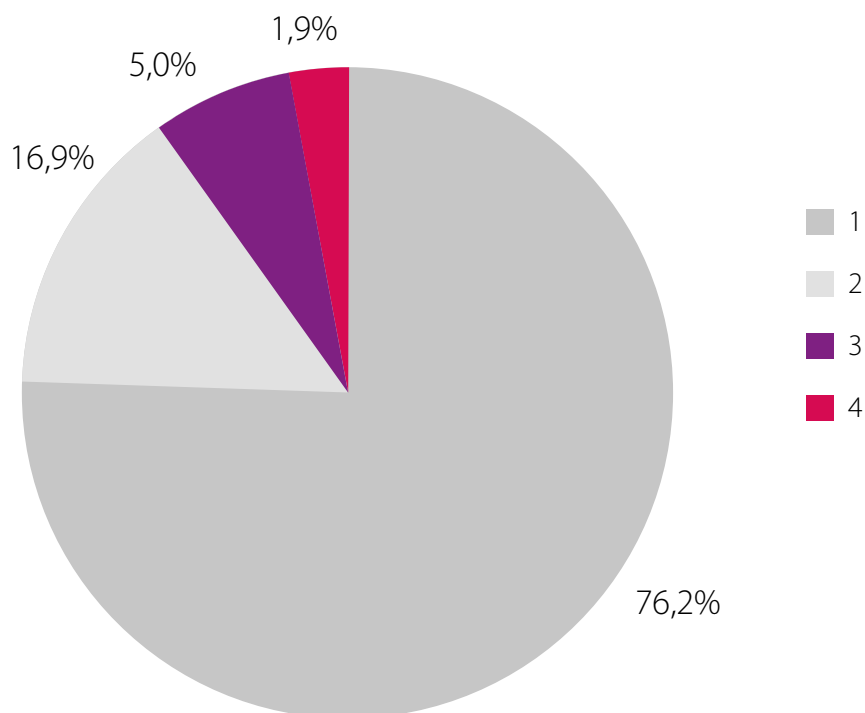
Według niektórych analiz, rokowania odnośnie zdrowia i przeżywalności pacjentów są zależne nie tylko od wieku pacjentów, ale również od liczby kolejnych hospitalizacji. W przypadku analiz na dużej próbie populacji amerykańskiej mediana przeżywalności pacjentów po pierwszym i kolejnych epizodach leczenia szpitalnego wyniosła odpowiednio 2,5, 1,4, 1,0 i 0,9 lat¹⁷⁹.

Dla populacji polskiej¹⁸⁰ przeżywalność chorych z niewydolnością serca po dwóch latach dotyczy 66,4% pacjentów poddanych pojedynczej hospitalizacji, 59,8% po dwukrotnym leczeniu szpitalnym, 54,9% po trzykrotnej hospitalizacji i 54,9% po czterokrotnym leczeniu.

179 Lin et al. 2017.

180 Zaleska-Kociecka et al. (nieopublikowany poster).

Rysunek 23 Odsetek pacjentów leczonych szpitalnie w latach 2010-2018 w podziale na liczbę przypadków hospitalizacji.



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych <http://analizy.mz.gov.pl:8080/app/niewydolnoscserca>.

niu szpitalnym. Każda kolejna hospitalizacja wiąże się z pogorszeniem perspektyw zdrowotnych pacjenta, co oczywiście nie oznacza, że leczenie szpitalne jest przyczyną pogorszenia stanu pacjenta. Jest raczej jego rezultatem i w efekcie również wskaźnikiem na którym można oprzeć rokowania co do przeżywalności chorych.

rehospitalizacji w poszczególnych latach. Według tego badania w 2018 liczba rehospitalizacji stanowiła połowę wszystkich hospitalizacji łącznie w tym roku. Podtrzymanie tego trendu oznacza, że **rehospitalizacje, będące świadectwem obniżenia przeżywalności chorych z niewydolnością serca, będą zwiększały swoje znaczenie w hospitalizacjach łącznie.**

Na podstawie danych na lata 2010-2018 prezentowanych przez Ministerstwo Zdrowia¹⁸¹ możliwe jest ustalenie odsetka kolejnych hospitalizacji. Ponad 80% pacjentów w analizowanym okresie było poddanych hospitalizacji jednokrotnie. W efekcie można twierdzić, że **co najmniej powtórna hospitalizacji około 24% osób leczonych szpitalnie na niewydolność serca w Polsce jest wskaźnikiem mogącym świadczyć o obniżeniu przeżywalności tych pacjentów.**

Wyliczone powyżej wartości rehospitalizacji są zbliżone, aczkolwiek niższe od tych raportowanych w literaturze. Według nich niespełna 32% pacjentów hospitalizowanych na niewydolność serca w latach 2013-2018 było hospitalizowanych co najmniej powtórnie¹⁸². Wyższy wskaźnik w przytaczanej analizie wynika przede wszystkim z innego okresu badania (2010-2018 zamiast 2013-2018), w połączeniu z rosnącą proporcją



181 <http://analizy.mz.gov.pl:8080/app/niewydolnoscserca>

182 Zaleska-Kociecka et al. (nieopublikowany poster).

4.2 Niewydolność serca jako przyczyna niezdolności do pracy – wyniki badań statystycznych prowadzonych w Zakładzie Ubezpieczeń Społecznych

Ewa Karczewicz

W 2018 r. na świadczenia z tytułu niezdolności do pracy spowodowanej niewydolnością serca wydatkowano 260,1 mln zł. W analizowanym okresie lat 2016-2018 zanotowano więc istotny wzrost tych kosztów o 14,2%.

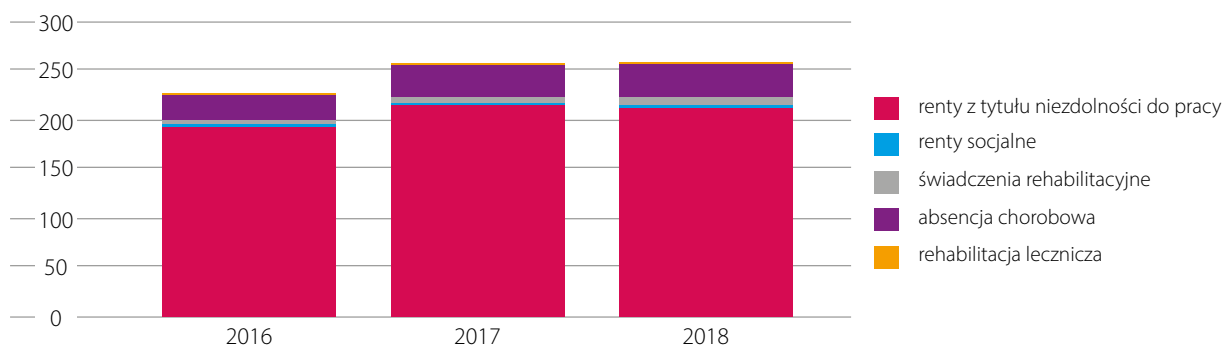
Największą pozycję wydatków na świadczenia poniesione z tytułu niewydolności serca stanowią wydatki na renty z tytułu niezdolności do pracy. **W 2018 r. wydatki na renty wyniosły 213,6 mln zł i stanowiły 82,1% wydatków na świadczenia ogółem, których wypłata jest wynikiem niewydolności serca.**

W analizowanym okresie lat 2016-2018 nastąpił wzrost kosztów z tego tytułu o 9,9%. Częściowo było on efektem wzrostu liczby pobierających renty o 4,9%. Wyższe tempo liczby orzeczeń lekarskich będących podstawą do przyznania renty dotyczyło orzeczeń pierwszorazowych (9,1%), podczas gdy liczba orzeczeń ponownych wzrosła o 3,7%. Liczba orzeczeń ponownych była jednak zdecydowanie wyższa niż pierwszorazowych i w 2018 r. stanowiła 77,0% wszystkich z nich.

W 2018 r. 23,2% orzeczeń dotyczyła niezdolności do pracy w przewidywanym okresie od 13 do 24 miesięcy. Nieznacznie mniej orzeczeń (22,1%) wydano z okresem ważności 37 miesięcy i więcej, oraz na okres od 25 do 36 miesięcy (21,9%). Orzeczenia bezterminowe wydano w 18,6% przypadków. W latach 2016-2018 nastąpiło zwiększenie proporcji orzeczeń wydanych do 24 miesięcy (o 2,1 p.p.), oraz bezterminowych (o 2 p.p.), przy spadku orzeczeń na okres co najmniej 25 miesięcy (o 4,1%).

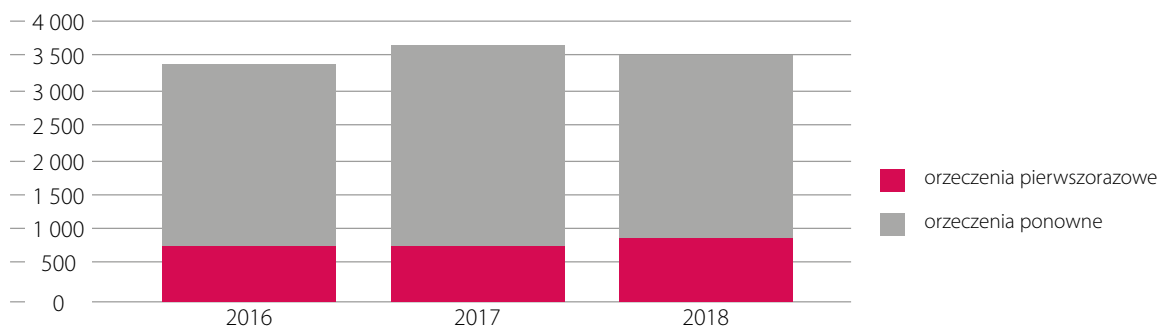
Na koszty rent z tytułu niezdolności do pracy w wyniku niewydolności serca, wpływ ma stopień niezdolności do pracy wynikający bezpośrednio z zaawansowania choroby. W latach 2016-2018 widoczny był nieco ko-

Rysunek 24 Wydatki z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych w następstwie niewydolności serca (w mln PLN).



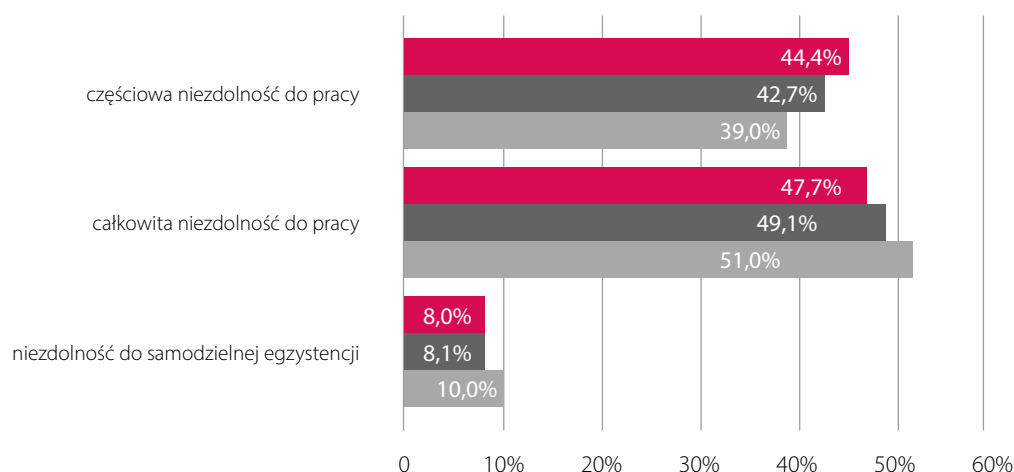
Źródło: opracowanie własne na podstawie danych ZUS.

Rysunek 25 Liczba orzeczeń lekarskich będących podstawą do przyznania renty z tytułu niewydolności serca.



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych ZUS.

Rysunek 26 Struktura orzeczeń pierwszorazowych i ponownych (łącznie) wydanych do celów rentowych w związku z niewydolnością serca według stopnia niezdolności do pracy.



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych ZUS.

rzystniejsza kompozycja stopni niezdolności do pracy w badanej próbie, tak więc nie czynnikiem tym nie można tłumaczyć wzrostu kosztów rentowych. Spadła proporcja osób z niezdolnością do samodzielnej egzystencji (z 10,0% do 8,0%), całkowitą niezdolnością do pracy (z 51,0% do 47,7%) zaś wzrosła z jedynie częściową niezdolnością do pracy (z 39,0% do 44,4%).

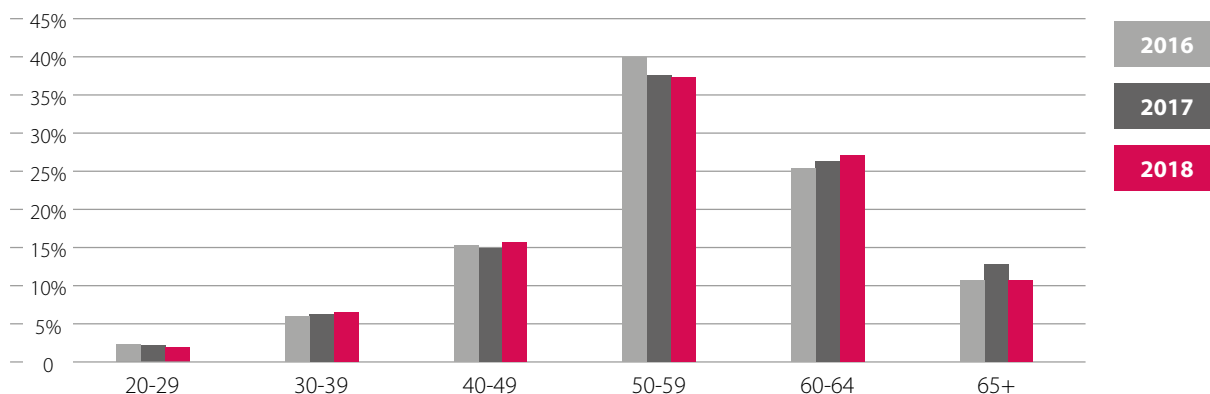
Absencja chorobowa to pierwsze świadczenie z ubezpieczenia społecznego, jakie pojawia się w przypadku zachorowania. Stanowi ona drugą co do wysokości pozycję wydatków raportowanych przez ZUS z tytułu niewydolności serca. **W 2018 r. koszty absencji chorobowej wyniosły 35,1 mln zł i były wyższe w porównaniu z 2016 r. aż o 37,3%.**

W 2018 r. niewydolność serca stanowiła przyczynę wydania 28,0 tys. zaświadczeń lekarskich na łączną liczbę 574,7 tys. dni absencji chorobowej. W porównaniu

z 2016 r., liczba zaświadczeń lekarskich wystawionych w związku z niewydolnością serca wzrosła o 26,5%, a liczba dni absencji chorobowej o 25,0%, przy praktycznie braku zmiany przeciętnej długości zaświadczenia lekarskiego. W 2018 r. zaświadczenia te wydawane były na okres przeciętnie 20,5 dnia. W 2018 r. wydano je 12,2 tys. osób (o 20,8% większej liczbie niż w 2016 r.), co oznacza, że przeciętnie każdy chory miał ponad dwa przypadki absencji chorobowej w ciągu roku.

W 2018 r. największy odsetek osób, tj. 37,4% populacji osób, którym wystawiono przynajmniej jedno zaświadczenie lekarskie w związku z niezdolnością spowodowaną niewydolnością serca, stanowiły osoby w wieku 50-59 lat. Również wysoki odsetek stanowiły osoby w wieku powyżej 60 roku życia. W porównaniu z latami poprzednimi zwiększa się systematycznie odsetek osób w grupie wiekowej 30-49 lat.

Rysunek 27 Struktura liczby osób, których niezdolność do pracy była spowodowana niewydolnością serca według wieku.



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych ZUS.

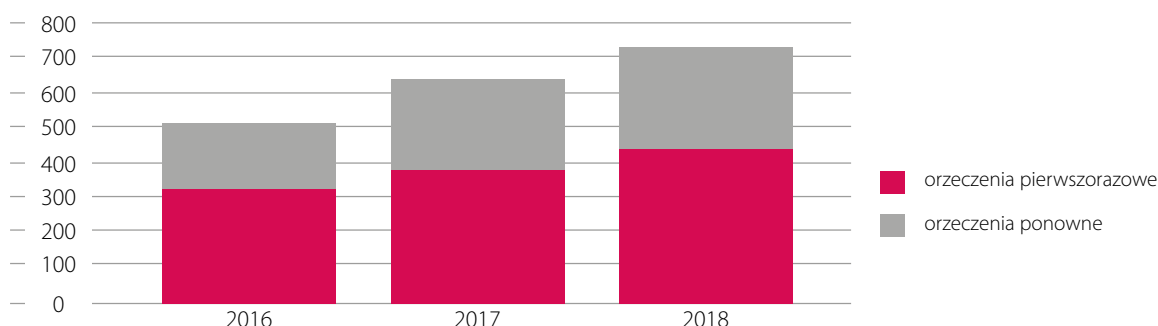
Po wyczerpaniu zasiłku chorobowego ubezpieczonemu, który nadal jest niezdolny do pracy, a dalsze leczenie lub rehabilitacja lecznicza rokuje odzyskanie zdolności do pracy przez okres nie dłuższy niż 12 miesięcy przysługuje świadczenie rehabilitacyjne. Choć nie jest to kluczowa kategoria kosztów raportowanych przez ZUS, **w latach 2016-2018 koszty świadczeń rehabilitacyjnych wzrosły najszybciej spośród wszystkich kategorii (o 50,8%) i w 2018 r. wyniosły 7,0 mln zł.** Większość tego wzrostu wynika z wyższej o 42,3% liczby orzeczeń stwierdzających prawo do świadczenia rehabilitacyjnego.

Największą liczbę orzeczeń (pierwszorazowych i ponownych łącznie) ustalających uprawnienia do świadczenia rehabilitacyjnego w związku z niewydolnością serca wydano osobom w grupie wiekowej 50-59 lat. Odsetek orzeczeń w tej grupie wiekowej kształtował się nieco poniżej 50%. Wysoki odsetek wydanych orzeczeń zanotowano również w odniesieniu do grupy wiekowej 40-49 oraz powyżej 60 lat.

W 2018 r. koszty rent socjalnych wyniosły 4,0 mln zł i wzrosły o 42,3% w porównaniu do 2016 r. Świadczy to o rosnącym znaczeniu niewydolności serca wśród grupy osób bardzo młodych, ponieważ renty te przyznawanych są osobom, których całkowita niezdolność do pracy powstała przed ukończeniem 18. roku życia (lub 25. roku życia w przypadku osób uczących się).

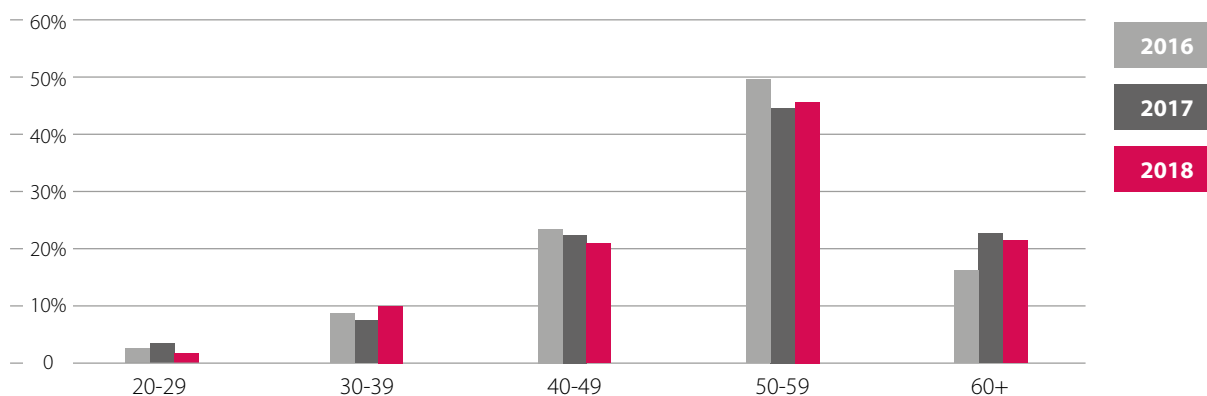
Stosunkowo niewielką kwotę, wynoszącą 0,4 mln zł w 2018 r., z której korzystało 3,8 tys. osób, ZUS pożytkuje na programy rehabilitacji leczniczej. Mają one na celu nie tylko zapobiegać utracie zdolności do pracy, ale również sprzyjać zmniejszaniu wydatków na świadczenia z tytułu niezdolności do pracy. Skuteczność rehabilitacji w znacznym stopniu zależy od możliwie wczesnego kierowania osób na leczenie rehabilitacyjne. Choroby układu krążenia, w tym niewydolności serca podlegają rehabilitacji leczniczej, która prowadzona jest w trzech systemach: stacjonarnym, ambulatoryjnym oraz telemedycynie.

Rysunek 28 Orzeczenia ustalające uprawnienia do świadczenia rehabilitacyjnego wydane przez lekarzy orzeczników ZUS.



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych ZUS.

Rysunek 29 Struktura orzeczeń pierwszorazowych i ponownych (łącznie) ustalających uprawnienia do świadczenia rehabilitacyjnego w związku z niewydolnością serca według wieku osób badanych.



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych ZUS.

4.3 Koszty pośrednie niewydolności serca w Polsce

dr Błażej Łyszczarz

Celem analizy, której wyniki przedstawiono w niniejszym podrozdziale było oszacowanie kosztów pośrednich - wielkości produkcji niewytworzonej na skutek niewydolności serca w latach 2016-2018. **Szacunek kosztów pośrednich wskazuje, że w 2018 r. analizowana choroba prowadziła do spadku potencjalnej produkcji o 4,4 mld zł, co stanowiło aż 0,2 % PKB.**

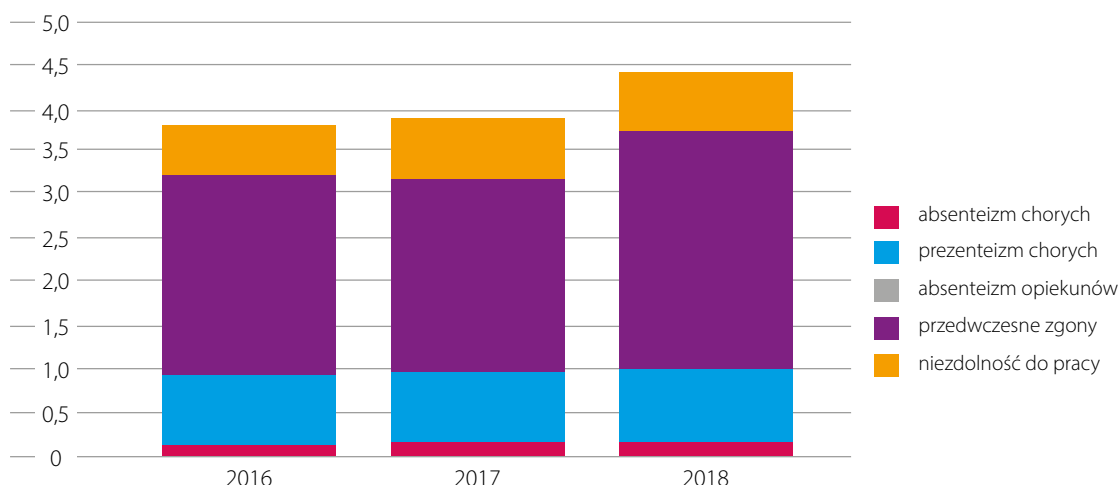
W okresie 2016-2018 nastąpił niemal 17-procentowy wzrost kosztów pośrednich w wartościach nominalnych. Był to wzrost zdecydowanie szybszy od tempa w którym rozwijała się polska gospodarka. W efekcie znaczenie ekonomiczne kosztów pośrednich niewydolności serca w Polsce rosło w badanym okresie. Zaś, korzystając z analizy kosztów pośrednich niewydolności serca w latach poprzednich¹⁸³, należy stwierdzić, że koszty pośrednie w relacji do PKB praktycznie nie uległy zmianie (0,209 % PKB w 2014 r. i 0,207 % PKB w 2018 r.). Należy przy tym podkreślić, że pomiędzy oboma badaniami istnieją pewne – aczkolwiek drobne – różnice metodyczne¹⁸⁴.

Najwyższe straty gospodarcze spośród grupy kosztów pośrednich spowodowane były przez przedwczesne zgoni osób chorych z niewydolnością serca. Przedwczesność zgonu nie jest kategorią jednoznaczną i zależy od kontekstu. W niniejszym opracowaniu przyjęto, że zgoni osób w wieku produkcyjnym są źródłem kosztów pośrednich, na które składa się wielkość produkcji, która byłaby wytworzona przez te osoby do czasu

przejścia na emeryturę, gdyby nie zmarły one w wyniku niewydolności serca. **Koszty pośrednie będące rezultatem zgonów chorych z niewydolnością serca wyniosły w 2018 r. 2,7 mld zł i wzrosły o 19,3% w porównaniu do 2016 r.** Oznacza to, że ich znaczenie w badanym okresie rosło zarówno w porównaniu do wielkości polskiej gospodarki, jak i w kompozycji wszystkich kosztów pośrednich.

Wzrost kosztów pośrednich spowodowanych zgonami chorych z niewydolnością serca w latach 2016-2018 jest bezpośrednią konsekwencją zmian w liczbie tych zgonów. Liczba zgonów w wyniku niewydolności serca w wieku od 0 lat do górnej granicy wieku produkcyjnego wyniosła 5 073 w 2016 roku i wzrosła do 5 280 w 2018 roku, tj. Wzrosła o 4,1%. Zwraca przy tym uwagę fakt, że ich liczba w 2017 roku, a co za tym idzie straty ekonomiczne spowodowane zgonami na niewydolność serca, były niższe od tych oszacowanych dla 2016 r., co spowodowane było tymczasową fluktuacją liczby zgonów.

Rysunek 30 Koszty pośrednie niewydolności serca w Polsce (w mld zł i w % kosztów łącznie).

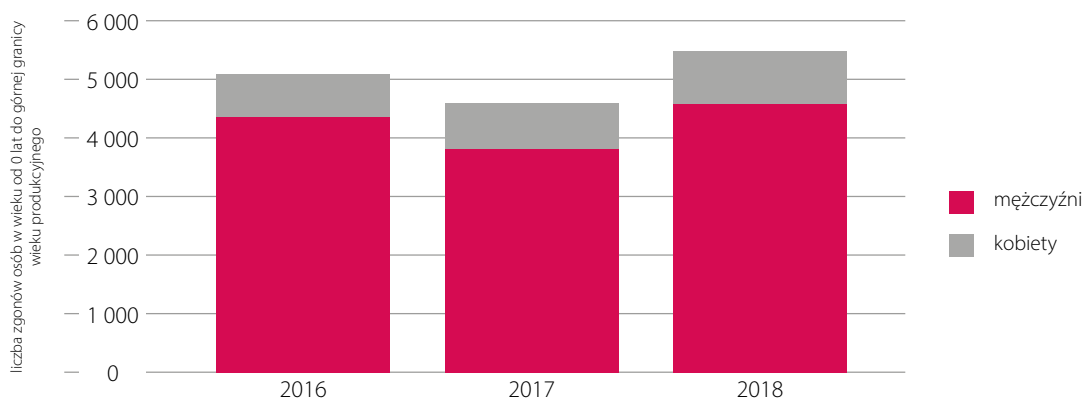


Źródło: opracowanie własne.

183 Łyszczarz, Gierczyński, Nojszewska et al. 2017.

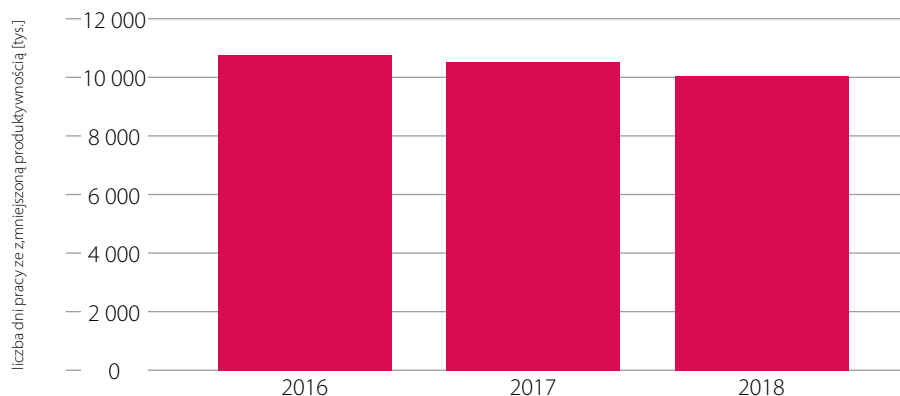
184 W aktualnym opracowaniu wykorzystano pewne usprawnienia metodyczne, wynikające przede wszystkim z dostępności bardziej adekwatnych danych.

Rysunek 31 Liczba zgonów spowodowanych niewydolnością serca wśród osób w wieku od 0 lat do górnej granicy wieku produkcyjnego.



Źródło: opracowanie własne.

Rysunek 32 Liczba dni pracy ze zmniejszoną produktywnością na skutek prezenteizmu chorych z niewydolnością serca.



Źródło: opracowanie własne.

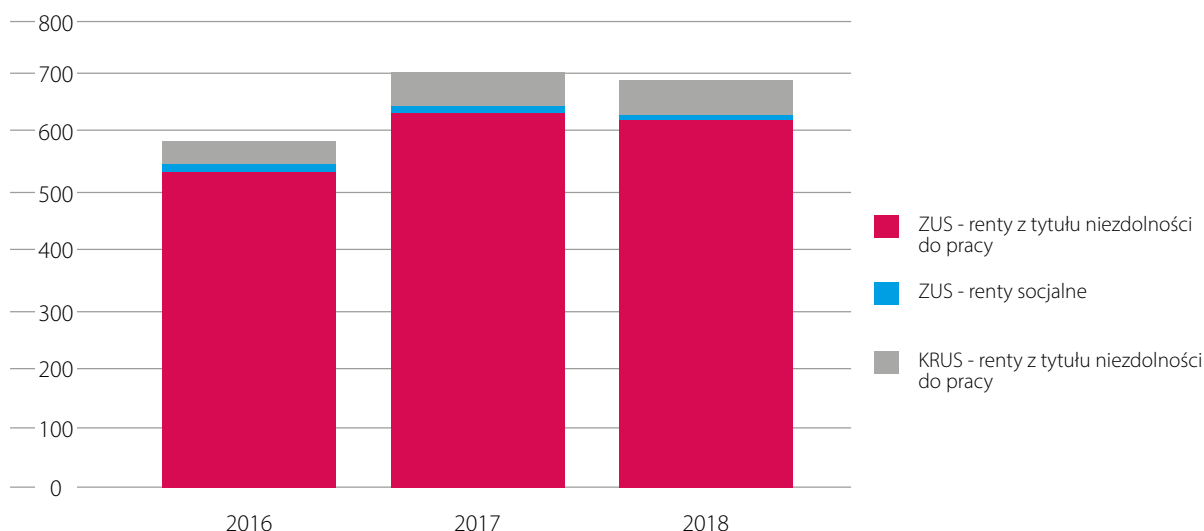
Drugą pod względem istotności kategorią kosztów pośrednich była zmniejszona efektywność pracy osób chorych, które kontynuowały pracę pomimo choroby, tzw. prezenteizm chorych. Ponieważ niewydolność serca jest chorobą przewlekłą, to część chorych decyduje się na kontynuowanie pracy zawodowej, jednak na skutek pogorszonego stanu zdrowia ich produktywność obniża się. Kosztem pośrednim jest w tej sytuacji produkcja niewytworzona na skutek spadku produktywności.

Koszty pośrednie związane z prezenteizmem chorych z niewydolnością serca wyniosły 768 mln zł w 2016 roku i zwiększyły się do 793 mln zł w 2018 roku, co stanowiło wzrost o 3,2%. Biorąc jednak pod uwagę relatywne znaczenie tych strat dla gospodarki, zmalało ono w analizowanym okresie z 0,041% PKB do 0,037% PKB. Zmniejszyło się również ich znaczenie w kompozycji kosztów pośrednich (z 20,4% do 18,1%).

Wielkością determinującą kształtowanie kosztów prezenteizmu w badaniu była liczba dni pracy z obniżoną wydajnością na skutek niewydolności serca. Oszacowano, że w badanych latach chorzy przepracowali 10,1-10,8 mln dni z wydajnością obniżoną średnio o 22,7%. Na liczbę tę wpływ miała nie tylko liczba chorych, lecz także powszechność absencji chorobowej i niezdolności do pracy z tytułu choroby, które to wielkości również determinowały liczbę osób chorych pracujących.

Nieco mniej istotną kategorią kosztów pośrednich niewydolności serca jest trwała niezdolność do pracy. Chorzy na dłuższy czas lub trwale wyłączeni z rynku pracy, nie wytwarzają produkcji, czego konsekwencją jest zmniejszenie PKB, który mógłby zostać wytworzony w sytuacji braku choroby.

Rysunek 33 Struktura kosztów pośrednich związanych z trwałą niezdolnością do pracy spowodowaną niewydolnością serca (w mln zł).



Źródło: opracowanie własne.

Koszty pośrednie będące odzwierciedleniem utraty produktywności spowodowanej trwałą niezdolnością do pracy w wyniku niewydolności serca wyniosły w 2018 r. 693 mln zł i w okresie 2016-2018 wzrosły o 18,1%. Takie tempo wzrostu porównywalne jest do tego dla kosztów pośrednich łącznie i wyższe od wzrostu nominalnego PKB notowanego w tym okresie.

Biorąc pod uwagę strukturę orzeczeń rentowych będących podstawą oszacowania, zdecydowanie najwyższe koszty generowane były przez renty z tytułu niezdolności do pracy przyznawane przez ZUS (ponad 90% wszystkich kosztów rentowych). Renty KRUS oraz w szczególności renty socjalnych przyznane osobom młodym były zdecydowanie mniejszym źródłem kosztów.

W badanym okresie rosło znaczenie absencji chorobowej w strukturze kosztów niewydolności serca, tj. absenteizmu. Absenteizm jest terminem opisującym czasową nieobecność pracownika w pracy, która związana jest z chorobą. W Polsce absencja chorobowa jest rejestrowana przede wszystkim przez ZUS i KRUS. Koszty pośrednie związane z tym zjawiskiem dotyczące osób pozostających poza ubezpieczeniem w ra-

mach tych instytucji nie zostały oszacowane z uwagi na brak dostępności danych¹⁸⁵. Przedstawione tu szacunki dotyczą absenteizmu, na który składają się straty produkcji wynikające z nieobecności w pracy związane z absencją chorobową¹⁸⁶ oraz świadczeniami rehabilitacyjnymi¹⁸⁷.

Koszty pośrednie związane z absencją chorobową spowodowaną niewydolnością serca wyniosły 234,7 mln zł w 2018 roku i wzrosły o 40,9%, podczas gdy w latach 2014-2016 zwiększyły się jedynie o 17,1%. Wzrost ten jest widoczny również w kategoriach względnych. Udział tej kategorii kosztów w PKB wzrósł wyraźnie z 0,009% w 2016 r. procent do 0,011% PKB.

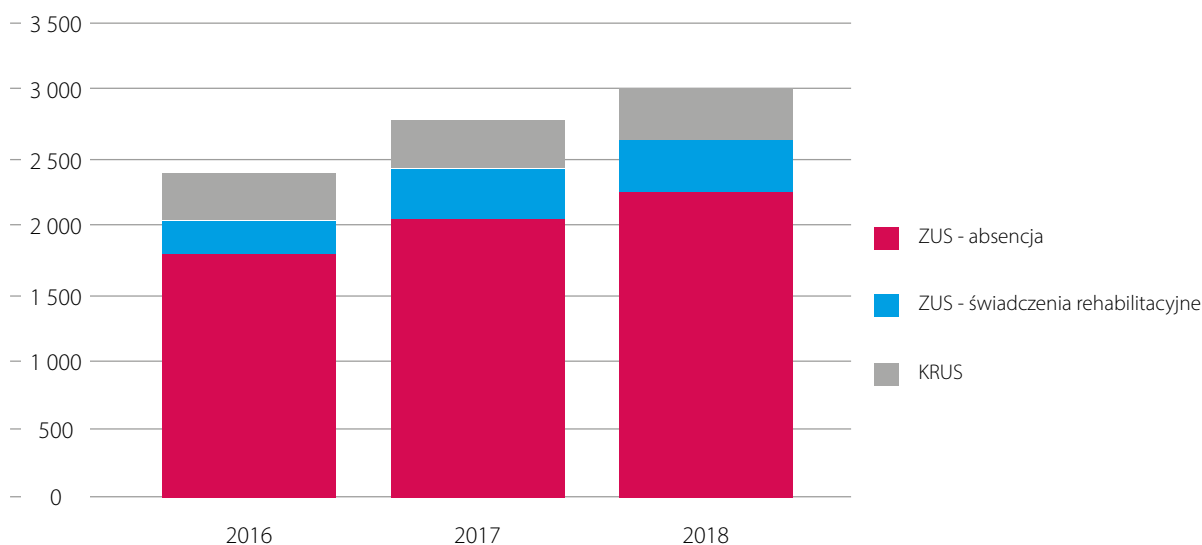
Wzrost strat gospodarczych związanych z absencją chorobową w wyniku niewydolności serca w analizowanym okresie spowodowany był rosnącą liczbą dni absencji chorobowej oraz wzrastającą liczbą świadczeń rehabilitacyjnych. W 2018 roku ZUS zanotował 575 tys. dni absencji chorobowej spowodowanej niewydolnością serca, co stanowiło liczbę aż o 26,5% większą niż w 2016 roku. Analogiczna tendencja dotyczyła również liczby świadczeń rehabilitacyjnych. Zaobserwowana tendencja wzrostowa stanowi kontynuację trendu obserwowanego już we wcześniejszych latach.

¹⁸⁵ Dotyczy to w szczególności osób pracujących w służbach mundurowych, które objęte są odrębnym systemem ubezpieczeń społecznych. Brak uwzględnienia tych osób w szacunkach kosztów nie odnosi się przy tym tylko do absenteizmu chorych, także do innych elementów kosztów pośrednich, w których wykorzystano dane z zakresu ubezpieczeń społecznych.

¹⁸⁶ Absencja chorobowa jest to niezdolność do pracy z powodu choroby lub konieczności osobistego sprawowania opieki nad chorym członkiem rodziny. Jest ona dokumentowana zaświadczeniem lekarskim o czasowej niezdolności do pracy.

¹⁸⁷ Świadczenia rehabilitacyjne przysługują w przypadku rokowanego odzyskania zdolności do pracy, po wyczerpaniu prawa do zasiłku chorobowego. Są one realizowane w formie wypłat miesięcznych i przysługują na okres nie dłuższy niż 12 miesięcy.

Rysunek 34 Liczba lat pracy utraconych na skutek absencji chorobowej i świadczeń rehabilitacyjnych spowodowanych niewydolnością serca.



Źródło: opracowanie własne.

Liczba lat pracy utraconych na skutek choroby, która w 2016 roku wynosiła 2382,2, wzrosła do 2018 roku do 3006,4 lat. Biorąc pod uwagę wyodrębnione elementy absencji chorobowej, zwraca uwagę fakt, że dominujące znaczenie miała absencja chorobowa w ZUS (ok. 3/4 utraconych lat pracy łącznie). Zdecydowanie mniejsze znaczenie miały świadczenia rehabilitacyjne i absencja chorobowa w KRUS.

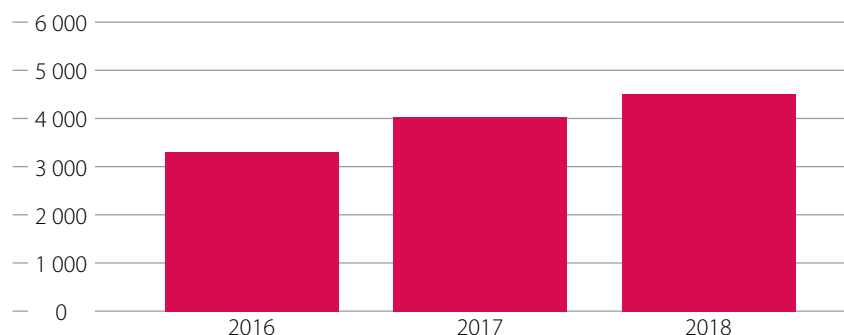
Utrata produktywności związana z chorobą nie ogranicza się do chorych. W sytuacji, w której pogorszenie stanu zdrowia uniemożliwia samodzielne funkcjonowanie chorego i uzasadnia sprawowanie opieki nad nim mamy do czynienia z utratą produktywności opiekuna. Absenteizm opiekunów nieformalnych jest kategorią kosztów pośrednich odnoszącą się do strat wynikających z czasowego wyłączenia z wykonywania pracy przez opiekunów chorych.

Koszty absenteizmu związanego z nieformalną opieką nad osobami chorymi z niewydolnością serca wyniosły 1 mln zł w 2016 roku i wzrosły do ok. 2 mln zł w 2018 roku, co stanowi bardzo niewielką wartość w porównaniu z pozostałymi kategoriami kosztów pośrednich. Zwraca uwagę fakt, że w latach 2014-2016 koszty absenteizmu opiekunów wzrosły o 34,0%, natomiast w kolejnym okresie (2016-2018) wzrost ten przyspieszył i wyniósł już 63,2%.

Szacowana liczba dni pracy utracona z powodu nieobecności w pracy opiekunów osób chorych z niewydolnością serca wzrosła w z 3,19 tysiąca w 2016 roku do 4,72 tysiąca w 2018 roku.

Należy zwrócić uwagę na aspekty metodyczne przedstawionych szacunków oraz ograniczenia powyższej analizy. Biorąc pod uwagę powyższe, można sądzić, że rzeczywiste koszty niewydolności serca są wyższe niż oszacowane w niniejszym badaniu. Warto również zwrócić uwagę na fakt, że przedstawione szacunki dotyczą tylko strat o charakterze stricte gospodarczym i obejmują tylko osoby aktywne zawodowo. Tymczasem niewydolność serca dotyka przede wszystkim osób, w wieku poprodukcyjnym, które opuściły już rynek pracy i generuje także koszty związane z bólem i cierpieniem, które są trudniej mierzalne. Skala tych kosztów jest trudna do oszacowania, z pewnością jednak ich występowanie powinno być uwzględniane przy ustalaniu priorytetów polityki zdrowotnej państwa.

Rysunek 35 Liczba dni pracy utracona na skutek absenteizmu nieformalnych opiekunów osób chorych z niewydolnością serca.



Źródło: opracowanie własne.

4.3.1 Konsekwencje niewydolności serca dla sektora finansów publicznych – utracone dochody publiczne na skutek niewytworzonej produkcji

dr Błażej Łyszczarz

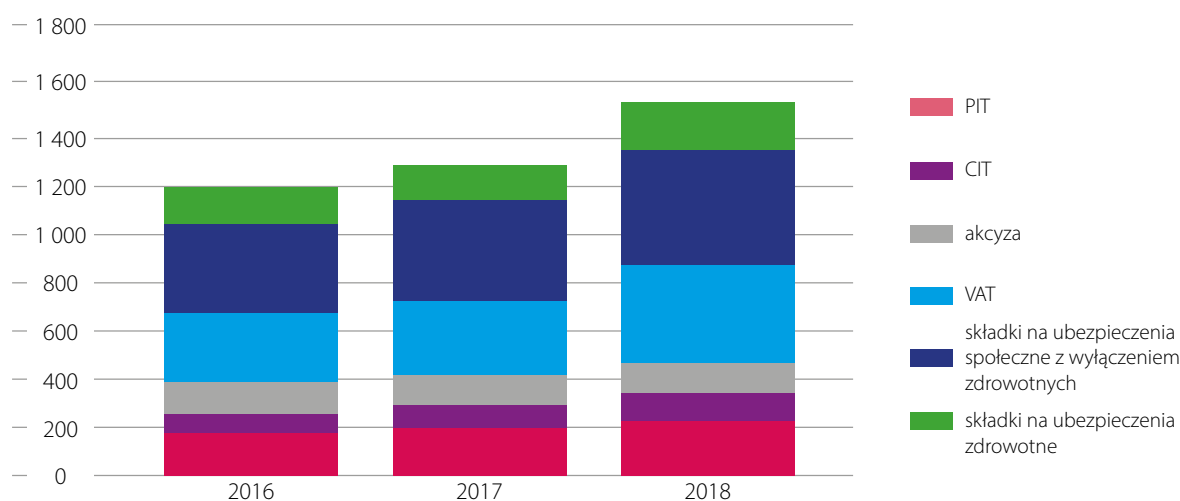
Z punktu widzenia funkcjonowania gospodarki istotnym skutkiem występowania choroby są jej konsekwencje dla sektora finansów publicznych. Oprócz konieczności finansowania świadczeń społecznych dla osób nie mogących wykonywać pracy zarobkowej, znaczenie ma również zmniejszenie potencjalnych dochodów publicznych na skutek wytworzenia PKB mniejszego niż byłby możliwy do uzyskania w sytuacji mniejszej skali rozpowszechnienia choroby. Te straty dotyczą w szczególności utraconych potencjalnych wpływów podatkowych, w szczególności z podatków: dochodowego od osób fizycznych (PIT), dochodowego od osób prawnych (CIT), od towarów i usług (VAT) oraz akcyzowego, a także składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne. W efekcie, większe obciążenie chorobami generuje nie tylko wyższe wydatki na

świadczenia zastępujące utracone na skutek choroby dochód, lecz również przyczynia się do zmniejszenia dochodów publicznych, służących między innymi sfinansowaniu tych świadczeń oraz leczenia.

Utraconych potencjalnych wpływów podatkowych nie należy traktować jako dodatkowego kosztu ponad ten zidentyfikowany w ramach analizy kosztów pośrednich. Prezentowane poniżej wielkości są częścią strat produktywności, która znajduje bezpośrednie odzwierciedlenie w sytuacji sektora finansów publicznych. Pomimo to, aspekt ten warto wyodrębnić choćby z uwagi na stan finansów publicznych, który może rzutować na sprawność funkcjonowania całości gospodarki.

Konsekwencją utraty produktywności związanej z niewydolnością serca była strata potencjalnych dochodów funduszy publicznych w 2018 r. w wysokości 1,5 mld złotych. Ponad połowę tych strat stanowiły utracone potencjalne wpływy podatkowe, w tym przede wszystkim VAT. Natomiast ponad 40% strat dotyczyło składek na ubezpieczenia społeczne.

Rysunek 36 Strata potencjalnych dochodów sektora finansów publicznych w związku z kosztami pośrednimi niewydolnością serca (w mln zł).



Źródło: opracowanie własne.

5. Potencjalne oszczędności w wyniku zastosowania innowacyjnej farmakoterapii

dr Błażej Łyszczarz, Hubert Bukowski, prof. Marcin Czech

Zgodnie z najnowszymi publikacjami naukowymi oraz opinią ekspertów ochrony zdrowia w Polsce nowoczesna farmakoterapia oraz kompleksowa opieka nad pacjentami są podstawowymi narzędziami ograniczenia kosztów niewydolności serca, przy czym dotyczy to zarówno kosztów bezpośrednich jak i pośrednich.

Celem niniejszego rozdziału jest oszacowanie potencjalnych oszczędności wynikających z zastosowania nowoczesnej farmakoterapii niewydolności serca. Analiza światowych zaleceń i trendów (opisana w rozdziale 2.5), wyróżnia w szczególności trzy leki, których szerokie zastosowanie wśród pacjentów chorych z niewydolnością serca, przede wszystkim przez objęcie ich refundacją, mogłoby przynieść korzyści w postaci redukcji liczby zgonów i hospitalizacji. Są to dapagliflozyna, sakubitryl/walsartan oraz empagliflozyna.

Korzystając z wyników badań klinicznych dotyczących dapagliflozyny [1] (dalej: McMurray (2019)); sakubitry-

lu/walsartanu [2] (dalej: McMurray (2014)) oraz empagliflozyny (dalej: Packer (2020)), oszacowano wielkość możliwych do uzyskania oszczędności z zastosowania tych leków w obszarze ograniczenia kosztów hospitalizacji oraz kosztów pośrednich wynikających ze zgonów chorych z niewydolnością serca. Było to możliwe korzystając z faktu, że w analizowanych badaniach klinicznych pierwszorzędnym punktem końcowym badania był punkt złożony składający się ze zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych i hospitalizacji z powodu zaostrzenia niewydolności serca. Do analizy przyjęto składowe złożonego punktu końcowego.

5.1 Oszacowanie możliwego obniżenia liczby i kosztów zgonów w wyniku zastosowania nierefundowanej w Polsce nowoczesnej farmakoterapii (dapagliflozyny, sakubitrylu/walsartanu)

W badaniu klinicznym McMurray (2019) w grupie chorych z niewydolnością serca współczynnik ryzyka (hazard ratio) dla umieralności z przyczyn sercowo-naczyniowych wyniósł 0,82 (95% CI: 0,69-0,98) na korzyść dapagliflozyny w porównaniu z placebo (szczegóły badania klinicznego, patrz Aneks E). Oznacza to redukcję zgonów w wyniku zastosowania dapagliflozyny w porównaniu z placebo o 18%.

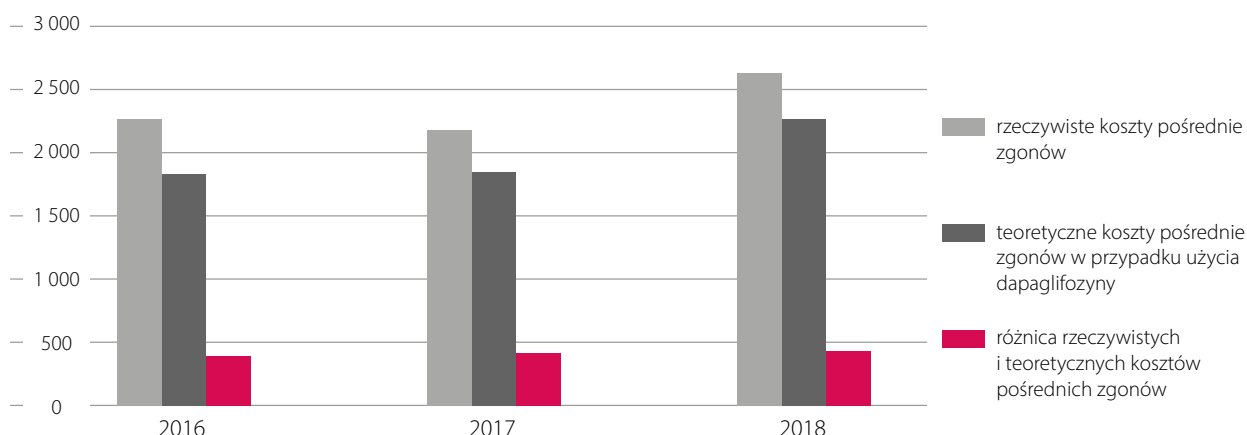
W celu oszacowania skali redukcji kosztów pośrednich zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych pacjentów chorych z niewydolnością serca w Polsce wynikającej z zastosowania dapagliflozyny, założono więc że liczba zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych w wyniku zastosowania tej terapii zmniejszyłaby się o 18%. Biorąc pod uwagę, że skala tej redukcji zgonów w poszczególnych grupach wiekowych i według płci nie jest znana,

przyjęto założenie proporcjonalności redukcji zgonów w każdej grupie. Założenie to jest de facto równoważne z proporcjonalnym zwiększeniem przeżywalności pacjentów we wszystkich analizowanych okresach. Jest to przybliżenie, które było konieczne do przeprowadzenia poniższej analizy.

Biorąc pod uwagę wcześniej oszacowaną wielkość kosztów pośrednich zgonów w Polsce w latach 2016-2018, **oceniono, że zastosowanie terapii dapagliflozyną prowadziłoby do oszczędności rzędu 362,3 mln zł w 2016 roku, 353,5 mln zł w 2017 roku i 432,3 mln zł w 2018 roku.**

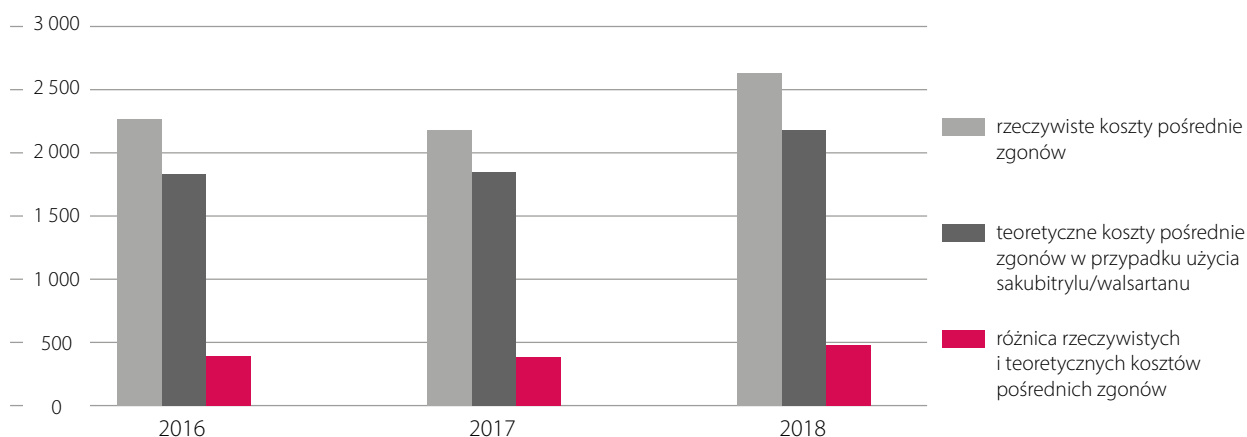
W badaniu klinicznym McMurray (2014) w grupie chorych z niewydolnością serca współczynnik ryzyka (hazard ratio) dla umieralności z przyczyn sercowo-na-

Rysunek 37 Szacunek skali redukcji kosztów pośrednich zgonów z powodów sercowo-naczyniowych wśród pacjentów z niewydolnością serca na skutek zastosowania dapagliflozyny (w mln zł).



Źródło: opracowanie własne.

Rysunek 38 Szacunek skali redukcji kosztów pośrednich zgonów spowodowanych niewydolnością serca na skutek zastosowania sakubitrylem/walsartanem.



Źródło: opracowanie własne.

czyniowych wyniósł 0,80 (95% CI: 0,71-0,89) na korzyść sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z enalaprylem (szczegóły badania klinicznego, patrz Aneks E). Oznacza to redukcję zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych w wyniku zastosowania dapagliflozyny w porównaniu z placebo o 20%.

W celu oszacowania skali redukcji kosztów pośrednich zgonów w Polsce wynikającej z zastosowania sakubitrylu/walsartanu, założono że liczba zgonów w wyniku zastosowania tej terapii zmniejszyłaby się o 20%. Ponownie przyjęto założenie proporcjonalności redukcji zgonów w każdej grupie równoważne z proporcjonalnym zwiększeniem przeżywalności pacjentów.

Tym samym, biorąc pod uwagę wielkość kosztów pośrednich zgonów w Polsce w latach 2016-2018, **oszacowano, że zastosowanie terapii sakubitrylem/**

walsartanem prowadziłyby do oszczędności rzędu 402,6 mln zł w 2016 roku, 392,8 mln zł w 2017 roku i 480,3 mln zł w 2018 roku.

W badaniu klinicznym Packer (2020) w grupie chorych z niewydolnością serca współczynnik ryzyka (hazard ratio) dla umieralności z przyczyn sercowo-naczyniowych wyniósł $HR=0,92$ (95% CI: 0,75-1,12) na korzyść empagliflozyny w porównaniu z placebo (szczegóły badania klinicznego, patrz Aneks E), przy czym wartość wskaźnika była nieistotna statystycznie. Oznacza to, że korzyści w obszarze redukcji zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych nie mogą być uznane za potwierdzone w badaniu klinicznym. W związku z tym brak przesłanek pozwalających na stwierdzenie, że zastosowanie empagliflozyny wiązałoby się z ograniczeniem kosztów pośrednich zgonów z powodu niewydolności serca.

5.2 Oszacowanie możliwego obniżenia liczby i kosztów hospitalizacji w wyniku zastosowania dapagliflozyny, sakubitrylu/walsartanu i empagliflozyny

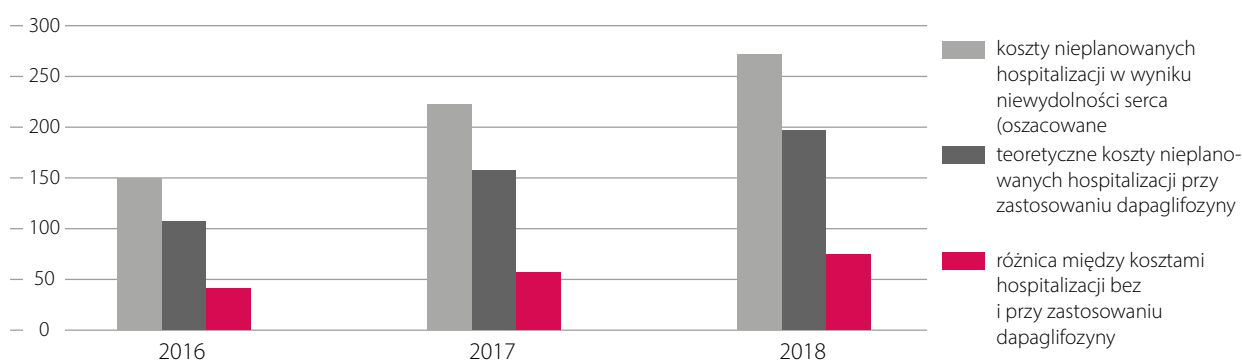
Ze względu na fakt, że w badaniach klinicznych rozpatrywano hospitalizacje wynikające z zaostrzenia objawów niewydolności serca w poniższych obliczeniach odnośnie możliwych oszczędności w wyniku ograniczenia liczby hospitalizacji posłużono się danymi dotyczącymi nieplanowanych hospitalizacji zgodnie z danymi NFZ opracowanymi przez Ministerstwo Zdrowia¹⁸⁸. Planowe hospitalizacje z powodu niewydolności serca mogły dotyczyć np. kwestii wymiany zastawek serca, kardiowertera/defibrylatora, badań diagnostycznych itp., które w o wiele mniejszym stopniu zależą od zastosowanej farmakoterapii.

W badaniu klinicznym McMurray (2019) współczynnik ryzyka (hazard ratio) dla nieplanowanych hospitalizacji¹⁸⁹ w związku z zaostrzeniem niewydolności serca wyniósł $HR=0,70$ (95% CI: 0,59-0,83) na korzyść dapagliflozyny w porównaniu z placebo (szczegóły badania klinicznego, patrz Aneks E). Oznacza to redukcję liczby nieplanowanych hospitalizacji w wyniku zastosowania dapagliflozyny w porównaniu z placebo aż o 30%.

Dodatkowo, ze względu na brak wiedzy na temat zaawansowania niewydolności serca w populacji posłużono się założeniem, analogicznie jak w przypadku szacowania ograniczenia śmiertelności, że korzyści z zastosowania dapagliflozyny widoczne będą w 90% przypadków hospitalizacji w następstwie niewydolności serca w Polsce.

Biorąc pod uwagę te założenia okazuje się, że szacunkowy spadek ilości nieplanowanych hospitalizacji w wyniku niewydolności serca w badanym okresie jest znaczny. Przyjmując średnie koszty hospitalizacji dla poszczególnych lat¹⁹⁰ możliwe jest oszacowanie oszczędności dla systemu ochrony zdrowia w Polsce w wartościach pieniężnych. **Według tego oszacowania oszczędności wyniosłyby w 2016 r. 40,2 mln zł, prawie 59,9 mln zł w 2017 r. oraz ponad 72,9 mln zł w 2018 r.**

Rysunek 39 Oszacowanie kosztów hospitalizacji w trybie nagłym przy zastosowaniu dapagliflozyny i bez jej zastosowania (w mln zł).



Źródło: opracowanie własne.

188 <http://analizy.mz.gov.pl:8080/app/niewydolnoscserca>.

189 Punktami końcowymi w cytowanym badaniu były śmierć pacjenta i epizod pogorszenia stanu chorego w wyniku niewydolności serca. Epizod ten miał formę nieplanowanej hospitalizacji lub pilnej wizyty lekarskiej skutkującej terapią niewydolności serca w postaci podania leków drogą dożylną („An episode of worsening heart failure was either an unplanned hospitalization or an urgent visit resulting in intravenous therapy for heart failure”). W niniejszej analizie brano pod uwagę jedynie przypadki nagłej hospitalizacji.

190 Przeciętne koszty hospitalizacji obliczone zostały na podstawie łącznych kosztów hospitalizacji według danych NFZ oraz liczby hospitalizacji na podstawie danych NFZ opracowanych przez Ministerstwo Zdrowia (źródło: <http://analizy.mz.gov.pl:8080/app/niewydolnoscserca>.)

Powyższe oszacowanie należy ocenić jako ostrożne, przede wszystkim ponieważ jest wysoce prawdopodobne, iż przeciętne koszty hospitalizacji w trybie nagłym mogą być wyższe niż średnie koszty leczenia szpitalnego dla wszystkich hospitalizacji łącznie.

Wzięcie pod uwagę jedynie części leczenia szpitalnego - hospitalizacji nagłych przy dodatkowym obniżeniu proporcji populacji ze względu na ujednolicenie kwalifikacji do stosowania dapagliflozyny zgodnie z badaniami klinicznym, jest w dużej mierze spójne z oszacowaniem populacji chorych w ramach analizy wpływu na budżet płatnika stosowania dapagliflozyny w leczeniu niewydolności serca¹⁹¹.

W ramach tej analizy jako populację, którą należałoby zakwalifikować do leczenia dapagliflozyną w Polsce przyjęto:

- dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca,
- z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca ($LVEF \leq 40\%$),
- utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB), lekach z grupy β -adrenolityków oraz antagonistach receptora mineralokortykoidów.

Stosując te kryteria okazuje się, że stosowanie dapagliflozyny w Polsce obejmowałoby docelowo 11,9% chorych z niewydolnością serca, tj. niespełna 148 tys. osób. Zestawienie tej wartości z liczbą hospitalizacji nie jest jednoznaczne, gdyż osoby w bardziej zaawansowanym stadium choroby - czyli te, które w przytoczonej analizie mogłyby być zakwalifikowane do stosowania dapagliflozyny, prawdopodobnie częściej niż pozostałe poddawane są leczeniu szpitalnemu. Niestety trudno jest oszacować jaka jest różnica w przeciętnej liczbie hospitalizacji tych osób w stosunku do reszty chorych.

Proporcja hospitalizacji uwzględnionych w oszacowaniu oszczędności w kosztach hospitalizacji w wyniku stosowania dapagliflozyny w liczbie wszystkich hospitalizacji wyniosła 16,4%. Wartość ta jest wyższa od proporcji populacji w analizie wpływu na budżet płatnika zastosowania dapagliflozyny w leczeniu niewydolności serca (11,9%)¹⁹². Wartości te w warunkach roku 2018 teoretycznie oznaczają, że osoba zakwalifikowana do leczenia dapagliflozyną jest przeciętnie poddawana hospitalizacji ok. 0,3 raza w ciągu roku, podczas gdy pozostałe osoby poddawane są leczeniu szpitalnemu średnio 0,2 raza w ciągu roku, tj. 31,4% rzadziej.

W rezultacie oszacowanie oszczędności związanych z potencjalnym ograniczeniem hospitalizacji w wyniku stosowania dapagliflozyny należy uznać za spójne z oszacowaniami populacji, którą teoretycznie należałoby poddać leczeniu dapagliflozyną.

W badaniu McMurray (2014), oprócz analizy śmiertelności, zdiagnozowano również możliwość ograniczenia hospitalizacji pacjentów w wyniku zastosowania sakubitrylu/walsartanu. Wzięto przy tym pod uwagę pierwszorzędowy punkt końcowy w postaci pierwszej hospitalizacji w następstwie pogorszenia stanu niewydolności serca. Można przypuszczać, że diagnoza pogorszenia stanu niewydolności serca może być postawiona na wizycie planowej. Mając jednak na uwadze ostrożne szacowanie możliwych oszczędności, zdecydowano się na przeprowadzenie oszacowania w odniesieniu do hospitalizacji nagłych. Wydaje się, że pacjenci doświadczający stanu pogorszenia niewydolności serca w przeważającej części korzystają z tej formy wizyty nie czekając na hospitalizację planową.

Według badania klinicznego McMurray (2014) współczynnik ryzyka (*hazard ratio*) dla pierwszych hospitalizacji w następstwie pogorszenia stanu niewydolności serca w grupie przyjmującej sakubitryl/walsartan w porównaniu do grupy kontrolnej przyjmującej enalapryl wyniósł 0,79 (95% CI: 0,71-0,89). Oznacza to, że stosowanie badanego leku może przyczynić się do ograniczenia hospitalizacji o 21%, wobec obecnych standardów leczenia. Przekładając proporcję ograniczenia liczby nieplanowanych wizyt uzyskaną w badaniu klinicznym, na dane raportowane w Polsce, możliwe jest uzyskanie oszacowania korzyści związanych ze stosowaniem sakubitrylu/walsartanu.

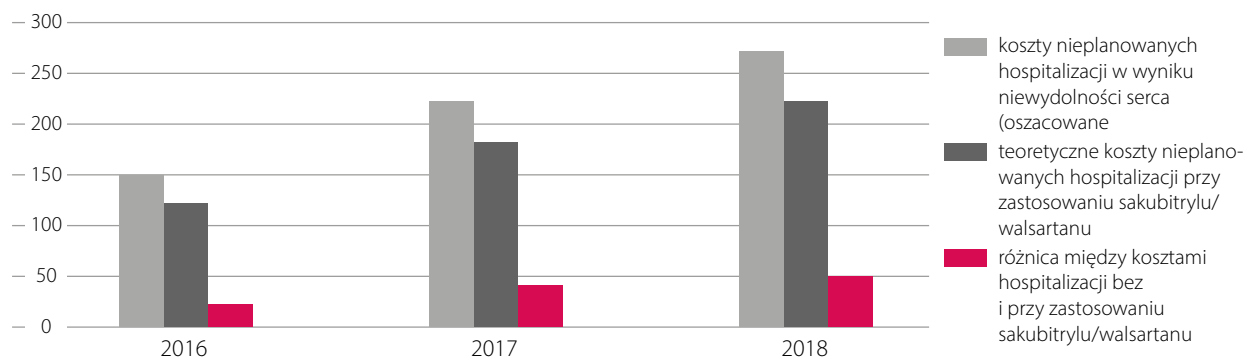
Podobnie jak w przypadku wcześniejszych analiz, ze względu na brak wiedzy na temat zaawansowania niewydolności serca w populacji posłużono się założeniem, że korzyści z zastosowania sakubitrylu/walsartanu widoczne będą w 90% przypadków hospitalizacji w wyniku niewydolności serca w Polsce.

Przekładając ograniczenie ilości hospitalizacji na wartości pieniężne, przy zastosowaniu przeciętnych kosztów hospitalizacji dla poszczególnych lat otrzymujemy oszacowanie potencjalnych oszczędności. **W latach 2016-2018 potencjalne oszczędności w wyniku zastosowania sakubitrylu/walsartanu wyniosą odpowiednio 26,8 mln zł, 39,9 mln zł i 48,6 mln zł.** Są to wartości mniejsze niż w przypadku dapagliflozyny, jednak należy pamiętać, że grupą kontrolną w przypadku analizy sakubitrylu/walsartanu stanowiły osoby stosujące enalapryl, lek o potwierdzonej

191 Wrona, Budka, Marszałek 2020.

192 Ibidem.

Rysunek 40 Oszacowanie kosztów hospitalizacji nagłych przy zastosowaniu sakubitrylu/walsartanu i bez jego zastosowania (w mln zł).



Źródło: opracowanie własne.

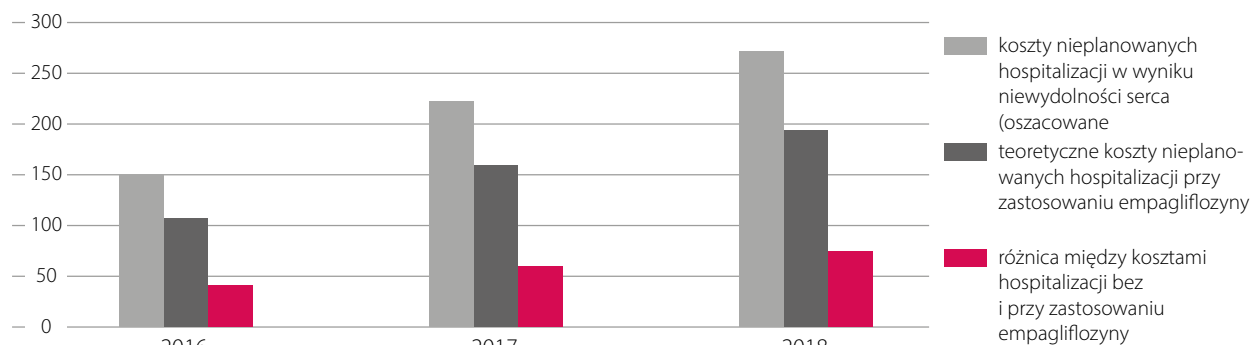
skuteczności działania, a nie placebo. Podobnie jak w przypadku analizy dapagliflozyny należy zaznaczyć, że te oszacowania oszczędności należy uznać za ostrożne, ponieważ średnie koszty hospitalizacji nagłych są prawdopodobnie wyższe niż planowych.

Badanie kliniczne Packer (2020) wskazuje na korzyści w postaci ograniczenia liczby hospitalizacji w wyniku stosowania empagliflozyny. Wzięto przy tym pod uwagę pierwszorzędowy punkt końcowy w postaci pierwszej hospitalizacji pacjenta w następstwie niewydolności serca. Podobnie jak w wypadku analizy oszczędności wynikających z zastosowania sakubitrylu/walsartanu istnieje możliwość, że pierwsza hospitalizacja pacjenta ma charakter planowy. Mając jednak na uwadze ostrożne szacowanie możliwych oszczędności, zdecydowano się na przeprowadzenie oszacowania w odniesieniu do hospitalizacji nagłych. Wydaje się, że pacjenci doświadczający po raz pierwszy stanu pogorszenia niewydolności serca w przeważającej części korzystają z tej formy leczenia szpitalnego, nie czekając na hospitalizację planową. Współczynnik ryzyka (hazard ratio) dla pierwszych hospitalizacji w przypadku zastosowania empagliflozyny w porównaniu do placebo wyniósł 0,69 (95% CI: 0,59-0,81). Oznacza to potencjalne ograniczenie liczby hospitalizacji o 31%.

Dodatkowo, ze względu na brak wiedzy na temat zaawansowania niewydolności serca w populacji posłużono się założeniem, analogicznie jak w przypadku szacowania ograniczenia śmiertelności i ograniczenia liczby hospitalizacji dla innych leków, że korzyści z zastosowania empagliflozyny widoczne będą w 90% przypadków hospitalizacji w następstwie niewydolności serca w Polsce.

Przyjmując średnie koszty hospitalizacji dla poszczególnych lat możliwe jest oszacowanie oszczędności dla systemu ochrony zdrowia w Polsce w wyniku zastosowania empagliflozyny w wartościach pieniężnych. **Według tego oszacowania oszczędności wyniosłyby w 2016 r. 41,5 mln zł, prawie 61,9 mln zł w 2017 r. oraz ponad 75,4 mln zł w 2018 r.**

Rysunek 41 Oszacowanie kosztów hospitalizacji nagłych przy zastosowaniu empagliflozyny i bez jej zastosowania (w mln zł).



Źródło: opracowanie własne.

6. Wnioski i rekomendacje

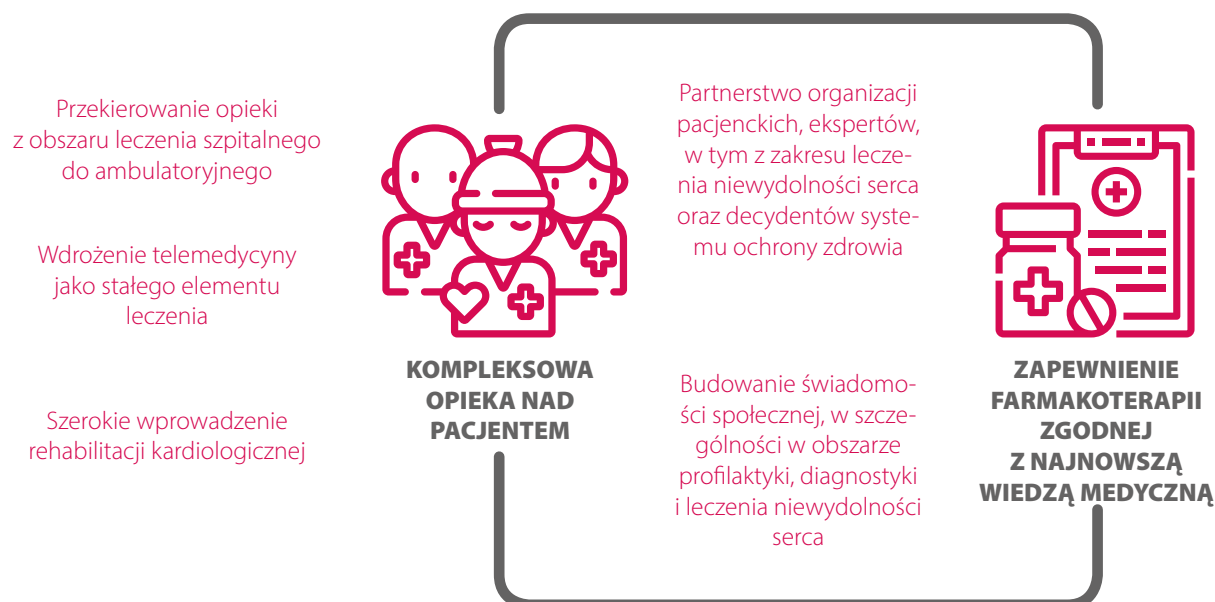
dr n. med. Marta Kałużna-Oleksy

6.1 Wnioski

1. Występowanie niewydolności serca to narastający problem w obszarze zdrowia publicznego i jedno z najważniejszych wyzwań zdrowotnych w naszym kraju i na świecie. Schorzenie to dotyka ponad 1 mln 200 tys. Polaków. Najnowsze dane pokazują, że po raz pierwszy liczba zgonów przewyższyła liczbę nowych zachorowań (142 tys. vs. 127 tys). W 2019 r. odnotowano około 300 tys. hospitalizacji z powodu niewydolności serca.
2. Polska piastuje niechlubne pierwsze miejsce wśród krajów OECD pod względem liczby hospitalizacji z powodu niewydolności serca. Średnia liczba hospitalizacji z powodu niewydolności serca w Polsce jest 2,5-krotnie wyższa niż średnia w 34 krajach OECD i w 2018 r. wyniosła 594 hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców, wobec średniej dla krajów OECD łącznie na poziomie 233 na 100 tys. mieszkańców.
3. Każde kolejne zaostrzenie choroby prowadzące do hospitalizacji pogarsza rokowanie. Według badań naukowych średni czas przeżycia pacjenta po pierwszej hospitalizacji wynosi 2,5 roku, a po czwartej hospitalizacji spada aż do niespełna roku (0,9 roku). 40,6% pacjentów nie przeżywa 5 lat życia od zdiagnozowania niewydolności serca.
4. Wartość refundacji świadczeń z powodu niewydolności serca w 2019 r. wyniosła 1,7 mld zł i była o 867 mln zł wyższa niż w 2014 r. tj. wzrosła o 107%. Wartość refundacji świadczeń tylko w leczeniu szpitalnym wzrosła zaś o 125% i w 2019 r. wyniosła ok 1,6 mld zł, co stanowiło 95% łącznej wartości refundacji świadczeń.
5. Przedstawiciele organizacji pacjenckich oraz eksperci zgodnie podkreślają, że sytuacja chorych z niewydolnością serca w Polsce wymaga pilnych działań na rzecz wdrożenia kompleksowej opieki nad pacjentem i zagwarantowania dostępu do innowacyjnej farmakoterapii - redukującej śmiertelność i liczbę hospitalizacji związanych z zaostrzaniem się choroby.
6. Niska świadomość społeczna jest istotną barierą w skutecznej profilaktyce niewydolności serca i leczeniu osób nią dotkniętych.

6.2 Rekomendacje

Zidentyfikowano główne kierunki zmian wpływające na poprawę rokowania chorych, zmniejszenia liczby hospitalizacji i przedwczesnych zgonów z powodu niewydolności serca, co pozwoli na redukcję obciążeń finansowych i społecznych w Polsce:



1. Konieczne jest jak najszybsze wprowadzenie w Polsce kompleksowego modelu opieki nad pacjentem z niewydolnością serca, który zapewni lepszą jakość życia chorych oraz zmniejszy nierówności w dostępie do opieki.
2. Konieczne są działania decydentów, w tym Ministerstwa Zdrowia, zmierzające do poprawy dostępu chorych z niewydolnością serca do leczenia zgodnego z najnowszą wiedzą medyczną, zarówno tego farmakologicznego, jak i pozafarmakologicznego.
3. Wszystkie działania systemowe powinny być ukierunkowane na utrzymanie stabilnego ambulatoryjnego stanu zdrowia pacjenta z niewydolnością serca i zapobieganiu hospitalizacjom z powodu zaostrzeń choroby.
4. Organizacje pacjenckie powinny być partnerami w tworzeniu i wdrażaniu rozwiązań systemowych mających na celu stworzenie kompleksowego i ukierunkowanego na pacjenta systemu opieki nad chorym z niewydolnością serca w Polsce
5. Należy budować świadomość społeczeństwa w zakresie wiedzy na temat niewydolności serca, a w szczególności w obszarze profilaktyki szeroko rozumianych chorób sercowo-naczyniowych. Edukacja polskiego społeczeństwa w tym obszarze jest kluczowa w związku z tym powinna rozpoczynać się od najmłodszych lat już w przedszkolu czy szkole oraz być kontynuowana w miejscu pracy, w gabinecie lekarza podstawowej opieki zdrowotnej czy w szpitalu z wykorzystaniem wszystkich nowoczesnych technik oraz mediów.
6. Rozważenie wdrożenia rozwiązań telemedycznych jako stałego elementu systemu opieki w celu zwiększenia poczucia bezpieczeństwa pacjentów z niewydolnością serca.
7. Wprowadzenie rehabilitacji kardiologicznej jako jednego z koniecznych elementów systemu opieki nad chorymi z niewydolnością serca.

7. Podsumowanie

Agnieszka Wołczyńska

Wiele miesięcy pracy, pozyskiwania danych, głębokich analiz i wyciągania wniosków, przełożyło się na stworzenie raportu wysoce merytorycznego, rzetelnego i kompleksowo obrazującego sytuację niewydolności serca w Polsce i realne problemy pacjentów. A tych niestety nie brakuje.

Jednym z kluczowych wniosków, które pojawiają się po przeanalizowaniu danych jest to, iż brak kompleksowej opieki nad pacjentem z niewydolnością serca znacząco utrudnia życie chorym. O wprowadzeniu takiego modelu opieki mówi się od kilku lat, niestety z różnych przyczyn nie został dotychczas wprowadzony, podczas gdy populacja pacjentów rośnie.

Istotnym kosztem obciążającym budżet państwa są hospitalizacje spowodowane niewydolnością serca, choć o konieczności ich zminimalizowania również mówi się od lat. Średnioroczny przyrost liczby hospitalizacji wynosi 13%. Jednocześnie odnotowano ponad 16% wzrost średnich kosztów pojedynczej hospitalizacji.

To co niepokoi nas najbardziej to jednak koszty pośrednie, czyli wydatki z tytułu różnego typu świadczeń wynikających z niezdolności pacjentów do wykonywania pracy zawodowej. Ten rodzaj kosztów jest znacznie większy niż te bezpośrednie, obciążając w ten sposób dotkliwie budżet państwa. Raport, choć zawiera duży zakres analiz, nie jest w stanie ująć takiego aspektu kosztów pośrednich, jakimi są koszty psychologiczno-społeczne, a mianowicie faktu, iż niewydolność serca w znaczący sposób spycha chorych na margines życia społecznego i rodzinnego. Pacjent obciążony tym schorzeniem nie ma często siły na spacer z rodziną, na pomoc w domowych obowiązkach czy zrobienie zakupów. W efekcie zamyka się w sobie, często przestaje rozmawiać z bliskimi o swoich problemach, przestaje brać aktywny udział w życiu domu. O tego rodzaju kosztach nie mówi się w ogóle, nikt też nie bada ile osób cierpiących na depresję zapada na nią w wyniku niewydolności serca i ile z nich kończy się samobójstwem.

Choroby na pierwszy rzut oka nie widać, pozornie więc może się wydawać, że taki pacjent jest w stanie prowadzić normalny tryb życia. Nie, nie jest w stanie, a jako przedstawicielka organizacji pacjenckiej, do której tygodniowo trafiają dziesiątki ludzkich historii wiem, że życie z niewydolnością serca to koszmar dla chorego i jego bliskich. Tych kosztów nie da się przedstawić w formie tabelki, a szkoda, bo być może te setki

tysięcy ludzkich tragedii byłyby dobrym argumentem za wprowadzeniem stosownych zmian, ułatwiających chorym życie.

W systemie ochrony zdrowia prawdopodobnie zawsze będzie brakować wystarczających środków, aby pokryć wszystkie potrzeby. Nie łudźmy się, że pewnego dnia wszyscy będziemy po prostu zadowoleni, ale są choroby, które nie będą czekać, aż sytuacja się poprawi. Do takich należą choroby kardiologiczne. O ile z wieloma innymi schorzeniami można żyć długo i prowadzić życie dobrej jakości, o tyle w przypadku niewydolności serca sytuacja wygląda dużo gorzej. Dlatego system powinien zapewnić wysoko rozwinięte technologie, przede wszystkim lekowe, które pozwolą pacjentom godnie żyć i zapobiegają spychaniu tak licznej grupy pacjentów na margines.

Pandemia pokazała braki w służbie zdrowia, ale też wymusiła pewne przydatne rozwiązania. Po pierwsze zapomnieliśmy, że jeszcze przed COVID-19 zmagaliśmy się z epidemią niewydolności serca. Już wtedy wiadomo było, że system nie spełnia oczekiwań pacjentów, nie odpowiada na sugestie ekspertów, co doprowadziło do tego, że w ciągu kilku lat z szacowanej populacji chorych, oscylującej w granicach 700 tysięcy do miliona osób, dzisiaj mamy już ponad 1,2 mln chorych z niewydolnością serca, co po części może być związane ze starzeniem się naszego społeczeństwa. Szumnie zapowiadany program Kompleksowej Opieki nad Pacjentem z Niewydolnością Serca nie wszedł w życie, pozbawiając chorych szansy na skoordynowaną ścieżkę diagnostyczno-terapeutyczną. To wymaga pilnej, natychmiastowej realizacji.

Pandemia sprawiła, że system zapomniał o innych chorych niż tych z COVID19. Pozbawiono Polaków szansy na planowe zabiegi, klarowną ścieżkę leczenia, a nawet wykonanie prostego badania jak choćby EKG. A wystarczyło zabezpieczyć chorych w nowoczesne leki, dzięki którym mieliby szansę na godną codzienność i nie musieliby obawiać się o swoje życie w dobie pandemii.

Po przeczytaniu raportu możemy powiedzieć jasno

– brak funduszy i dobrej organizacji opieki nad pacjentem z niewydolnością serca sprawia, że chorych przybywa. Pacjent nie może być traktowany jako koszt, szczególnie, że w dużej mierze chorzy z niewydolnością serca to seniorzy, którzy kilkadziesiąt lat poświęcali pracy zawodowej, płacili składki zdrowotne i podatki i godne leczenie po prostu im się należy. Podejmowanie decyzji refundacyjnych tylko w oparciu o bliżej niesprecyzowane argumenty, bez dopuszczenia do głosu pacjentów i bez oszacowania kosztów, których żadna tabelka przedstawić nie może, to ogromny błąd i uderzanie w elementarne prawa chorych. Dzisiaj mamy na wyciągnięcie ręki flozyny, których refundacja już nie jest opcją, a koniecznością i na nią z niecierpliwością czekamy.

Raport „Niewydolność serca w Polsce” powinien być dobrą okazją do zmian. Polacy zasługują na leczenie na miarę światowych standardów. Mamy teraz konkretne dane, które pokazują jak wygląda sytuacja pacjentów z niewydolnością serca. Nie stać nas jako państwo na zaniechanie działań w tej kwestii. To nie jest problem teoretyczny, ale sytuacja, która trwa od lat, która ma tendencję wzrostową, i która będzie się pogarszać, jeśli nie podejmiemy wspólnie działań tu i teraz. Jako organizacja pacjencka od lat walczymy o poprawę sytuacji pacjentów z niewydolnością serca. Ten raport to najlepszy dowód na to, że było i jest o co walczyć, niech więc będzie on nowym początkiem współpracy i zmian w kardiologii, szczególnie w niewydolności serca.

8. Piśmiennictwo

- Ambrosetti M., Abreu A., Corrà U., et al. (2020): Secondary prevention through comprehensive cardiovascular rehabilitation: From knowledge to implementation. 2020 update. A position paper from the Secondary Prevention and Rehabilitation Section of the European Association of Preventive Cardiology [published online ahead of print, 2020 Mar 30]. *Eur J Prev Cardiol*.
- Anderson L. et al. (2016): Exercisebased cardiac rehabilitation for coronary heart disease. *Cochrane Database SystRev*.
- Anderson L., Taylor R.S. (2014): Cardiac rehabilitation for people with heart disease: an overview of Cochrane systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev*; 12: CD011273.
- Angermann C.E., Störk S., Gelbrich G. et al. (2012): Mode of action and effects of standardized collaborative disease management on mortality and morbidity in patient with systolic heart failure. *Circ Heart Fail*; 5: 25–35.
- Anker S.D., Koehler F., Abraham W.T. (2011): I. *Lancet*; 378: 731–739.
- Appleton B., Palmer N.D., Rodrigues E. (2002): Study to evaluate specialist nurse-led intervention in an outpatient population with stable congestive heart failure: results of a prospective, randomized study (the SENIF trial). *J Am Coll Cardiol* ;32.
- Boyne J.J.J., Vrijhoef H.J.M., Crijns H.J.G.M. et al. (2012): Tailored telemonitoring in patients with heart failure: results of a multicentre randomized controlled trial. *Eur J Heart Fail*; 14: 791–801.
- Brännström M., Boman K. (2014): Effects of person-centred and integrated chronic heart failure and palliative home care. PREFER: a randomized controlled study. *Eur J Heart Fail*; 16:1142–51.
- Chaudhry S.I., Mattera J.A., Curtis J.P. et al. (2010): Telemonitoring in patients with heart failure. *N Engl J Med*; 363: 2301–2309.
- Chuda A, Berner J, Lelonek M. (2019): The journey of the heart failure patient, based on data from a single center. *Adv Clin Exp Med*;28:489–98.
- Clark R.A., Conway A., Poulsen V. et al. (2015): Alternative models of cardiac rehabilitation: a systematic review. *Eur J Prev Cardiol*; 22: 35–74.
- Colantonio L.D. et al. (2019): Adherence to Statin Therapy Among US Adults Between 2007 and 2014. *J Am Heart Assoc*. 8(1).
- Conrad N., Judge A., Tran J. et al. (2018): Temporal trends and patterns in heart failure incidence: a population-based study of 4 million individuals. *Lancet*; 391:572–580.
- Corrado D., Basso C., Judge D.P. et al. (2017): Arrhythmogenic Cardiomyopathy. *Circ Res*; 121(7):784–802.
- Davie P., Francis C.M., Caruana L. et al. (1997): Assessing diagnosis in heart failure: which features are any use? *QJM*; 90: 335–339.
- Dickstein K. et al. (2008): ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008: the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association of the ESC (HFA) and endorsed by the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). *Eur J Heart Fail*; 10:933–89.
- Ekman I. et al. (1998): Feasibility of a nurse-monitored, outpatient-care programme for elderly patients with moderate-to-severe, chronic heart failure. *Eur Heart J*; 19:1254–60.
- Elliott P.M., Andersson B., Arbustini E., et al. (2008): Classification of the cardiomyopathies: a position statement from the European Society Of Cardiology Working Group on Myocardial and Pericardial Diseases. *Eur Heart J*;29:270–276.
- Elliott P.M., Anastasakis A., Borger M.A. et al. (2014): ESC Guidelines on diagnosis and management of hypertrophic cardiomyopathy: the Task Force for the Diagnosis and Management of Hypertrophic Cardiomyopathy of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 35(39):2733–79.
- Felker G., Teerlink J. (2014): Management of the patient with acute heart failure. w: Mann D, Zipes D, Libby P, Bonow R, (redakcja). Braunwald's heart disease: a textbook of cardiovascular medicine. 10th ed., Philadelphia, USA: Elsevier; 2014, p. 493–509.
- Feltner C., Jones C.D., Cené C.W., Zheng Z-J, Sueta C.A., Coker-Schwimmer E.J.L., et al. (2014): Transitional care interventions to prevent readmissions for persons with heart failure: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med*. 160:774–84.
- Fisher J.D. (1972): New York Heart Association Classification. *Arch Intern Med*; 129(5):836.
- Fletcher G.F., Ades P.A., Kligfield P., Arena R., et al. (2013): Exercise standards for testing and training: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*; 128(8):873–934.
- Fonarow G.C., Abraham W.T., Albert N.M. et al (2008): Factors identified as precipitating hospital admissions for heart failure and clinical outcomes: Findings from OPTIMIZE-HF. *Arch Intern Med* 168:847.

25. Fonseca C. (2006): Diagnosis of heart failure in primary care. *Heart Fail Rev*; 11: 95–107.
26. Fox K.F., Cowie M.R., Wood D.A. et al. (2001): Coronary artery disease as the cause of incident heart failure in the population. *Eur Heart J*. 22(3):228–236. doi:10.1053/euhj.2000.2289.
27. Gierczyński J, Gryglewicz J, Karczewicz E, Zalewska H. (2013): Niewydolność serca – analiza kosztów ekonomicznych i społecznych. Warszawa, Uczelnia Łazarskiego.
28. Heidenreich P.A., et al. (2013): Forecasting the impact of heart failure in the united states a policy statement from the American Heart Association. *Circ. Heart Fail*; 6:606–619.
29. Hindricks G., Taborsky M., Glikson M. et al. (2014): Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet*; 384: 583–590.
30. Ibanez B., James S., Agewall S., et al. (2017): ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 39(2):119–177.
31. Jankowski P., et al. (2016): Opieka koordynowana po zawale serca. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego oraz Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. *Kardiol Pol*; 74:800–11.
32. Jankowski P. (2014): Country report Poland – June 2014. Prepared for the EACPR “Country of the Month” initiative http://www.escardio.org/statistic_file/Escardio/Subspecialty/EACPR/poland-country-report.pdf.
33. Jaarsma T. et al. (2009): Palliative care in heart failure: a position statement from the palliative care workshop of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail*; 11:433–43.
34. Jaarsma T. et al. (2006): Heart failure management programmes in Europe. *Eur J Cardiovasc Nurs* 5:197–205.
35. Jankowski P., Gąsior M., Gierlotka M. et al. (2016): Coordinated care after myocardial infarction. The statement of the Polish Cardiac Society and the Agency for Health Technology Assessment and Tariff System. *Kardiol Pol*; 74: 800–11.
36. Jolly L. (2002): The role of the specialist nurse. *Heart*; 88:ii33–5.
37. Kelder J.C., Cramer M.J., van Wijngaarden J. et al. (2011): The diagnostic value of physical examination and additional testing in primary care patients with suspected heart failure. *Circulation*; 124: 2865–2873.
38. Knuuti J., Wijns W., Saraste A., et al. (2020): 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J*. 41(3):407–477.
39. Koehler F. (2019): Telemedical interventional management in heart failure (II) to improve outcomes: extended 12-month follow-up after stopping remote patient management (RPM); <https://esc365.escardio.org/vgn-ext-templating/Congress/ESC-CONGRESS-2019/Late-Breaking-Science-in-Imaging-and-Digital/202099-telemedical-interventional-management-in-heartfailure-2-to-improve-outcomes-extended-12-month-follow-up-after-stopping-remote-patientmanagement-rpm#slide>. Opublikowane 2 września 2019.
40. Koehler F, Koehler K, Deckwart O. et al. (2018): Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. *Lancet*; 392(10152): 1047–1057.
41. Koehler F, Winkler S, Schieber M. et al. (2010): Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure (TIM-HF), a randomized, controlled intervention trial investigating the impact of telemedicine on mortality in ambulatory patients with heart failure: study design. *Eur J Heart Fail*; 12: 1354–1362.
42. Kotseva K., De Backer G., De Bacquer D. et al. (2019): Lifestyle and impact on cardiovascular risk factor control in coronary patients across 27 countries: Results from the European Society of Cardiology ESC-EORP EUROASPIRE V registry. *European Journal of Preventive Cardiology*; 26(8):824–835.
43. Lainscak M. et al. (2011): Self-care management of heart failure: practical recommendations from the Patient Care Committee of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail*; 13:115–26.
44. LeMond L., Allen L.A. (2011): Palliative Care and Hospice in Advanced Heart Failure. *Prog Cardiovasc Dis*; 54:168–78.
45. Levy D., Larson M.G., Vasan R.S., Kannel W.B., Ho K.K. (1996): The progression from hypertension to congestive heart failure. *JAMA*. 275(20):1557–1562.
46. Lin A.H. et al. (2017): Repeat hospitalizations predict mortality in patients with heart failure. *Military Medicine*, 182, 9/10:e1932.
47. Long L. et al. (2019): Exercise-based cardiac rehabilitation for adults with heart failure. *Cochrane Database Syst Rev*. 1(1):CD003331
48. Lyng P., Persson H., Hgg-Martinell A. et al. (2012): Weight monitoring in patients with severe heart failure (WISH). A randomized controlled trial. *Eur J Heart Fail*; 14: 438–444.

49. Łyszczarz B., Gierczyński J., Nojszewska E. et al. (2017): Ocena kosztów niewydolności serca. Warszawa, Instytut Innowacyjna Gospodarka.
50. Mant J., Doust J., Roalfe A. et al. (2009) Systematic review and individual patient data meta-analysis of diagnosis of heart failure, with modelling of implications of different diagnostic strategies in primary care. *Health Technol Assess*; 13: 1–207.
51. McAlister F.A., Stewart S., Ferrua S., et al. (2004): Multidisciplinary strategies for the management of heart failure patients at high risk for admission: a systematic review of randomized trials. *J Am Coll Cardiol*. 44(4): 810–819.
52. McMurray J.J.V. et al. (2019): A trial to evaluate the effect of the sodium-glucose co-transporter 2 inhibitor dapagliflozin on morbidity and mortality in patients with heart failure and reduced left ventricular ejection fraction (DAPA-HF). *Eur J Heart Fail*. 21(5):665–675.
53. McMurray J.J.V. et al. (2014): Angiotensin–Neprilysin Inhibition versus Enalapril in Heart Failure. *The New England Journal of Medicine*. 21(5):665–675.
54. McMurray J.J.V. et al. (2012): ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J* 33:1787–847.
55. Mebazaa A., Birhan Yimaz M., Levy P. et al. (2015): Recommendations on pre-hospital & early hospital management of acute heart failure: a consensus paper from the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology, the European Society of Emergency Medicine and the Society of Academic Emergency Medicine. *European Journal of Heart Failure* 17(6):544–58.
56. Metra M. et al. (2007): Advanced chronic heart failure: A position statement from the Study Group on Advanced Heart Failure of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail*; 9:684–94.
57. Ministerstwo Zdrowia (2016): Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej.
58. Narodowy Fundusz Zdrowia (2020): NFZ o zdrowiu. Choroba niedokrwienna serca. www.zdrowedane.nfz.gov.pl
59. Nessler J., Kozierekiewicz A., Gackowski A. et al. (2019): Projekt pilotażowy Kompleksowej Opieki nad Osobami z Niewydolnością Serca – punkt wyjścia i spodziewane rezultaty. *Kardiologia Polska*. 2019, artykuł specjalny.
60. Nessler J., Kozierekiewicz A., Gackowski A., et al. (2018): Kompleksowa opieka nad chorymi z niewydolnością serca w Polsce: propozycje rozwiązań organizacyjnych. *Kardiologia Polska* 2018; 76, 2: 479–487.
61. Nessler J., Zalewski J., Kozierekiewicz A., et al. (2018): Projekt programu kompleksowej opieki nad chorymi z niewydolnością serca (KONS). *Kardiologia Polska*. 2018; 6:10–17.
62. Neubeck L, Redfern J, Fernandez R et al. (2009): Telehealth interventions for the secondary prevention of coronary heart disease: a systematic review. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*; 16: 281–289.
63. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. (2019): 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J*. 40(2):87–165.
64. Niklas A. et al. (2019): Blood pressure and cholesterol control in patients with hypertension and hypercholesterolemia: the results from the Polish multicenter national health survey WOBASZ II; *Polish Archives of Internal Medicine*. 129(12).
65. Obadia J.F. et al. (2018): MITRA-FR Investigators. Percutaneous repair or medical treatment for secondary mitral regurgitation. *N Eng J Med*; 379:2297–2306.
66. Opolski G., Ozierański K., Lelonek M. et al. (2017): Adherence to the guidelines on the management of systolic heart failure in ambulatory care in Poland. Data from the international QUALIFY survey. *Pol Arch Intern Med*. 127(10): 657–665.
67. Otto et al. (2021): 2020 ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*; 143.
68. Oudejans I., Mosterd A., Bloemen J.A. et al. (2011): Clinical evaluation of geriatric outpatients with suspected heart failure: value of symptoms, signs, and additional tests. *Eur J Heart Fail*; 13: 518–527.
69. OECD (2019): Health at glance.
70. OECD (2017): OECD Health Statistics 2017, <http://www.oecd.org/els/health-systems/health-data.htm>
71. OECD (2015): Cardiovascular Disease and Diabetes: Policies for Better Health and Quality of Care. Country Note - Poland. <http://www.oecd.org/poland/Cardiovascular-Disease-and-Diabetes-Policies-for-Better-Health-and-Quality-of-Care-Poland.pdf>
72. Packer M. et al. (2020): Cardiovascular and Renal Outcomes with Empagliflozin in Heart Failure, *New England Journal of Medicine*; 883(15): 1413–1424.

73. Pandey A., Garg S., Khunger M. et al. (2015): Dose-response relationship between physical activity and risk of heart failure: a meta-analysis. *Circulation*; 132: 1786–1794.
74. Pattenden J.F., Mason A.R., Lewin R.J.P. (2013): Collaborative palliative care for advanced heart failure: outcomes and costs from the “Better Together” pilot study. *BMJ Support Palliat Care*; 3:69–76.
75. Piepoli M.F., Hoes A.W., Agewall S. et al. (2016): European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). *European Journal of Preventive Cardiology*; 23(11):NP1–NP96.
76. Piepoli M.F., Conraads V., Corrà U. et al. (2011): Exercise training in heart failure: from theory to practice. A consensus document of the Heart Failure Association and the European Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation. *Eur J Heart Fail*; 13(4): 347–357.
77. Pinto, Elliott, Arbustini et al. (2016): Proposal for a revised definition of dilated cardiomyopathy, hypokinetic non-dilated cardiomyopathy, and its implications for clinical practice: a position statement of the ESC working group on myocardial and pericardial diseases. *Eur Heart J*; 37(23):1850–8.
78. Piotrowicz E., Piotrowicz R., Opolski G., Zaręba W., Banach M. (2020): Telekardiologia w niewydolności serca. *PZWL*. 31–41;81–95.
79. Piotrowicz E., Piotrowicz R., Opolski G. et al. (2019): Hybrid comprehensive telerehabilitation in heart failure patients (TELEREH-HF): A randomized, multicenter, prospective, open-label, parallel group controlled trial-Study design and description of the intervention. *Am Heart J*; 217: 148–158.
80. Piotrowicz E., Pencina M.J., Opolski G. et al. (2019): Effects of a 9-Week Hybrid Comprehensive Telerehabilitation Program on Long-term Outcomes in Patients With Heart Failure. The Telerehabilitation in Heart Failure Patients (TELEREH-HF) Randomized Clinical Trial. *JAMA Cardiol*; 5(3):300–8.
81. Piotrowicz E. (2017): The management of patients with chronic heart failure: the growing role of e-Health. *Expert Rev Med Devices*. 14(4):271–277.
82. Piotrowicz E., Piepoli M.F., Jaarsma T. et al. (2016): Telerehabilitation in heart failure patients: The evidence and the pitfalls. *Int J Cardiol*; 220: 408–413.
83. Piotrowicz R., Krześciński P., Balsam P. et al. (2018): Rozwiązania telemedyczne w kardiologii — opinia ekspertów Komisji Informatyki i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego oraz Komitetu Nauk Klinicznych Polskiej Akademii Nauk. *Kardiologia Polska*; 76, 3: 698–707.
84. Piotrowicz R., Jegier A., Szalewska D., Wolszakiewicz J. et al. (2017): Rekomendacje w zakresie realizacji kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej; Stanowisko Ekspertów Sekcji Rehabilitacji Kardiologicznej i Fizjologii Wysiłku Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego. Wydawnictwo AsteriaMed.
85. Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (2016): Niewydolność serca w Polsce – raport 2016, materiały informacyjne Sekcji Niewydolności Serca PTK, <http://www.niewydolnosc-serca.pl/barometr>.
86. Ponikowski P. et al. (2020): Ferric carboxymaltose for iron deficiency at discharge after acute heart failure: a multicentre, double-blind, randomised, controlled trial. *Lancet* (publikacja online 13 listopada 2020 r., przed publikacją docelową).
87. Ponikowski P., Anker S., AlHabib K., et al. (2014): Heart failure: preventing disease and death worldwide: ESC Heart Failure 1(1) 4–25.
88. Ponikowski P., Voors A.A., Anker S.D., et al. (2016): ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail*. 2016;18(8):891–975.
89. de la Porte B-A. et al. (2005): Heart failure programmes in countries with a primary care-based health care system. Are additional trials necessary? Design of the DEAL-HF study. *Eur J Heart Fail*; 7:910–20.
90. Rauch B., Davos C.H. et al. (2016): The prognostic effect of cardiac rehabilitation in the era of acute revascularisation and statin therapy: A systematic review and metaanalysis of randomized and non randomized studies – The Cardiac Rehabilitation Outcome Study (CROS). *Eur J Prev Cardiol*; 23: 1914–1939.
91. Seferovic P.M. et al. (2019): Clinical Practice Update on Heart Failure 2019: Pharmacotherapy, Procedures, Devices and Patient Management. An Expert Consensus Meeting Report of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail*. 21(10):1169–1186.
92. Seto E., Leonard K.J., Cafazzo J.A., Masino C., Barnsley J., Ross H.J. (2011): Self-care and quality of life of heart failure patients at a multidisciplinary heart function clinic. *J Cardiovasc Nurs*; 26:377–85.
93. Setoguchi S. et al. (2007): Repeated hospitalizations predict mortality in the community population with heart failure. *Am Heart J*; 154: 260–6.

94. Sidebottom A.C. et al. (2015): Inpatient palliative care for patients with acute heart failure: outcomes from a randomized trial. *J Palliat Med*; 18:134–42.
95. Steinberg J.S, Varma N., Cygankiewicz I. et al. (2017): 2017 ISHNE-HRS expert consensus statement on ambulatory ECG and external cardiac monitoring/telemetry. *Heart Rhythm* 2017, 14(7): e55–e96.
96. Stone G.W. et al. (2018): COAPT Investigators. Transcatheter mitral-valve repair in patients with heart failure. *N Engl J Med*; 379:2307–2318.
97. Straburzyńska-Migaj E, Nessler J, Gackowski A, Rozentryt P. (2016): Niewydolność serca w Polsce – raport 2016. Materiały informacyjne Sekcji Niewydolności Serca PTK.
98. Strömberg A., Mårtensson J., Fridlund B., Levin L-A, Karlsson J-E, Dahlström U. (2003): Nurse-led heart failure clinics improve survival and self-care behaviour in patients with heart failure: results from a prospective, randomised trial. *Eur Heart J*; 24:1014–23.
99. Swedberg K. et al. (2005): Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure: executive summary (update 2005): The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Chronic Heart Failure of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*; 26:1115–40.
100. Taylor R.S. et al. (2014): Exercise-based rehabilitation for heart failure. *Cochrane Database SystRev*; 2014(4).
101. Thibodeau J.T., Turer A.T., Gualano S.K. et al. (2014): Characterization of a novel symptom of advanced heart failure: bendopnea. *JACC Heart Fail*; 2: 24–31.
102. Thomas R.J., Beatty A.L., Beckie T.M., et al. (2019): Home-Based Cardiac Rehabilitation. A Scientific Statement From the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation the American Heart Association, and the American College of Cardiology *J Am Coll Cardiol*; 74(1):133–153.
103. Uchmanowicz I, Łoboz-Rudnicka M, Jaarsma T, Łoboz-Grudzień K. (2014): Cross-cultural adaptation and reliability testing of Polish adaptation of the European Heart Failure Self-care Behavior Scale (EHFScBS). *Patient Prefer Adherence*; 8:1521–6.
104. Uchmanowicz I, Wleklik M. (2016): Polish adaptation and reliability testing of the nine-item European Heart Failure Self-care Behaviour Scale (9-EHFScBS). *Kardiologia*; 74:691–6.
105. Vaduganathan M. et al. (2020): Estimating Lifetime Benefits of Comprehensive Disease-Modifying Pharmacological Therapies in Patients With Heart Failure With Reduced Ejection Fraction: A Comparative Analysis of Three Randomised Controlled Trials. *Lancet*. S0140-6736(20)30748-0.
106. Wachter R, Senni M, Belohlavek J, Straburzyńska-Migaj E (2019): Initiation of sacubitril/valsartan in haemodynamically stabilised heart failure patients in hospital or early after discharge: primary results of the randomised TRANSITION study. *Eur J Heart Fail*. 21:998–1007.
107. WHO (2017): WHO methods and data sources for country-level causes of death 2000-2015.
108. Wierchowicki M, Poprawski K. (2008): Jaki model opieki ambulatoryjnej nad chorym z niewydolnością serca? Miejsce lekarza rodzinnego. *Forum Med Rodz*; 2(1): 1–14.
109. Wiśniowska B., Skowron A. (2011): Evaluation of patients' adherence to statins in Poland, *Current Medical Research and Opinion*, 27:1, 99-105.
110. Wright Jr J.T. et al. (2015): A Randomized Trial of Intensive versus Standard Blood-Pressure Control. *N Engl J Med*; 373(22):2103-16.
111. Wrona W., Budka K., Marszałek D. (2020): Dapagliflozyna (Forxiga®) w leczeniu niewydolności serca; Analiza wpływu na budżet; Analiza racjonalizacyjna. (analiza niedostępna publicznie).
112. YouGov (2020): International Heart Failure Polling – Poland, 2020 Report (w trakcie publikacji).
113. Zaleska-Kociecka et al. (nieopublikowany poster): Rehospitalization rate and other predictors of mortality in Polish population of heart failure patients - national registry data.
114. Zannad F., Ferreira J.P. (2020): SGLT2 inhibitors in patients with heart failure with reduced ejection fraction: a meta-analysis of the EMPEROR-Reduced and DAPA-HF trials, *The Lancet*, 10254(396), 819-829,
115. Zdrojewski, Rutkowski, Bandosz et al. (2013): Prevalence and control of cardiovascular risk factors in Poland. Assumptions and objectives of the NATPOL 2011 Survey. *Kardiologia*. 71(3):381-392.
116. Zinman B., Wanner C., Lachin J.M., et al. (2015): Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. *New England Journal of Medicine*; 373(22):2117-2128.

9. Aneksy

Aneks A, materiał i metody - 2.3. Epidemiologia niewydolności serca w Polsce

Informacje na temat wskaźników epidemiologicznych z zakresu niewydolności serca w latach 2014-2018 pozyskane zostały z opracowań Ministerstwa Zdrowia wynikających z realizacji projektu unijnego pn. „Mapy potrzeb zdrowotnych – Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych” współfinansowanego przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój. Analiza bazuje na danych sprawozdawczych Narodowego Funduszu Zdrowia za lata 2009-2018. Wykorzystano również dane demograficzne z Głównego Urzędu Statystycznego oraz dane dotyczące zgonów z Ministerstwa Cyfryzacji. W analizie wzięto pod uwagę przewlekły charakter choroby. Niewydolność serca pojawia się nagle lub stopniowo i jest chorobą postępującą, a jej leczenie trwa w większości przypadków przez całe dalsze życie chorego.

Opracowanie Ministerstwa Zdrowia identyfikuje osoby żywe, u których co najmniej raz od 2009 r. wystąpiło rozpoznanie wskazujące na niewydolność serca (Tabela 7). Takie podejście pozwala na uwzględnienie osób, które w pojedynczym roku nie otrzymały żadnego świadczenia zdrowotnego z tytułu niewydolności serca w ramach publicznego systemu opieki zdrowotnej, a nadal cierpią na tą dolegliwość. W ten sposób uniknięto znacznego niedoszacowania liczby osób z niewydolnością serca.

Tabela 7 Rozpoznanie wg kodów ICD-10 wskazujące na niewydolność serca

I50	niewydolność serca
I50.0	niewydolność serca zastoinowa
I50.1	niewydolność serca lewokomorowa
I50.9	niewydolność serca, nieokreślona
I11.0	choroba nadciśnieniowa z zajęciem serca, z (zastoinową) niewydolnością serca
I13.0	choroba nadciśnieniowa z zajęciem serca i nerek, z (zastoinową) niewydolnością serca
I13.2	choroba nadciśnieniowa z zajęciem serca i nerek, tak z (zastoinową) niewydolnością serca jak i z niewydolnością nerek

Źródło: Opracowanie Ministerstwa Zdrowia [2]

Ponadto jeżeli rozpoznanie niewydolności serca zostało postawione poza poradnią lub oddziałem o profilu kardiologicznym¹⁹³, do wliczenia danej osoby do populacji chorych konieczne było co najmniej dwukrotne rozpoznanie. Z badania wykluczono pacjentów, którzy korzystali jedynie ze świadczeń pielęgnacyjnych lub ratownictwa medycznego. W rezultacie uniknięto przeszacowania, które mogło być efektem błędnej identyfikacji dolegliwości. Dodatkowo w przypadku pacjentów zakwalifikowanych jako chorych z niewydolnością serca w analizie uwzględniono świadczenia zdrowotne sprawozdane z rozpoznaniem podejrzenia niewydolności serca (Tabela 8) przed postawieniem właściwego rozpoznania (Tabela 7). W ten sposób przy wyliczaniu współczynników zapadalności rejestrowanej¹⁹⁴ podejrzenie niewydolności serca zostało wzięte pod uwagę przy ustaleniu daty zachorowania.

¹⁹³ Poradnia chorób wewnętrznych (1000), poradnia kardiologiczna (1100), poradnia kardiologiczna dla dzieci (1101), poradnia wad serca (1102), poradnia wad serca dla dzieci (1103), poradnia nadciśnienia tętniczego (1104), poradnia rehabilitacji kardiologicznej (1308), poradnia kardiologiczna (1560), poradnia kardiologiczna dla dzieci (1561), zakład/ośrodek rehabilitacji kardiologicznej (2302), zakład/ośrodek rehabilitacji kardiologicznej dla dzieci (2308), oddział chorób wewnętrznych (4000), oddział wieloprofilowy zachowawczy (4002), oddział kardiologiczny (4100), oddział kardiologiczny dla dzieci (4101), oddział intensywnego nadzoru kardiologicznego (4106), oddział intensywnego nadzoru kardiologicznego dla dzieci (4107), oddział rehabilitacji kardiologicznej (4308), oddział kardiologiczny (4560), oddział kardiologiczny dla dzieci (4561).

¹⁹⁴ Dookreślenie „rejestrowana” zostało wprowadzone w celu zaznaczenia, że nie jest to zapadalność lub chorobowość określana na podstawie badań epidemiologicznych, lecz wynikająca ze zdarzeń zarejestrowanych przez płatnika publicznego.

Tabela 8 Rozpoznanie wg kodów ICD-10 wskazujące na podejrzenie niewydolności serca

I51.5	zwyrodnienie mięśnia serca
I51.6	choroby serca i naczyń krwionośnych, nieokreślone
I51.7	powiększenie serca
I51.8	inne niedokładnie określone choroby serca
I51.9	choroba serca, nieokreślona

Źródło: Opracowanie Ministerstwa Zdrowia [2]

Chorobowość rejestrowaną oszacowano na 31 grudnia każdego badanego roku, co oznacza, że za chorych w tym dniu uznano wszystkich pacjentów z niewydolnością serca, którzy pojawili się w publicznym systemie opieki zdrowotnej od 2009 roku i którzy nie zmarli do 31 grudnia badanego roku. Zapadalność rejestrowaną zdefiniowano jako liczbę nowych pacjentów z niewydolnością serca sprawozdanych w podstawowej opiece zdrowotnej (POZ), ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (AOS) lub leczeniu szpitalnym w ramach systemu opieki zdrowotnej finansowanego ze środków publicznych w ciągu roku. Pacjenta sprawozdawanego do Narodowego Funduszu Zdrowia uznawano za nowego pacjenta (pacjenta pierwszorazowego), jeżeli wystąpił z analizowanym rozpoznaniem po raz pierwszy w badanym roku. W analizie zgonów pacjentów z niewydolnością serca posłużono się danymi z Ministerstwa Cyfryzacji z lat 2014-2018, które nie uwzględniały przyczyny zgonu.

Aneks B, materiał i metody - 3.1. Koszty bezpośrednie leczenia niewydolności serca w Polsce

W przypadku retrospektywnej analizy rzeczywistych wydatków płatnika publicznego z tytułu niewydolności serca korzystano z bazy danych Narodowego Funduszu Zdrowia. W bazie znajdują się pełne dane (przekazywane w cyklach miesięcznych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa przez podmioty lecznicze) będące podstawą finansowania świadczeń zdrowotnych udzielonych pacjentowi przez płatnika publicznego.

Podstawą wyodrębnienia informacji do analizy było zidentyfikowanie świadczeń zdrowotnych – ich rodzaju i kosztów – przeprowadzonych w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia w związku z rozpoznaniem z grupy I50 (niewydolność serca) wg ICD-10, jako głównej przyczyny interwencji medycznych. W analizie rozpatrywano wszystkie klasyfikowane rodzaje niewydolności serca łącznie:

- I50.0 - Niewydolność serca zastoinowa
- I50.1 - Niewydolność serca lewokomorowa

- I50.9 - Niewydolność serca, nie określona

W odróżnieniu od badania liczebności chorych z niewydolnością serca, do wyliczenia bezpośrednich kosztów publicznych leczenia tej dolegliwości nie wliczono rozpoznań wskazujących na jedynie współwystępowanie niewydolności serca (I11.0, I13.0, I13.2). Ich uwzględnienie mogłoby zawyżyć łączne koszty analizowanej choroby.

Badanie uwzględnia okres lat 2016-2018 i analizuje również liczebność pacjentów (na podstawie unikalnego identyfikatora pacjenta – PESEL), ich płeć, wiek, województwo będące miejscem świadczenia, ze szczególnym uwzględnieniem pacjentów poddawanych hospitalizacji.

Aneks C, materiały i metody - 3.2. Niewydolność serca jako przyczyna niezdolności do pracy - wyniki badań statystycznych prowadzonych w Zakładzie Ubezpieczeń Społecznych

Podstawową cechą ubezpieczenia społecznego jest ochrona osób ubezpieczonych na wypadek skutków zdarzeń losowych, które ograniczają bądź uniemożliwiają pracę zarobkową, a tym samym ograniczają lub uniemożliwiają uzyskanie środków utrzymania. Takich zdarzeń losowych jest wiele. Można tu wymienić chorobę, inwalidztwo, starość, śmierć, która dotyka swoimi skutkami członków rodziny.

Ochronie zatem podlega między innymi sytuacja czasowej niezdolności do pracy oraz niezdolność, która wyłącza możliwości zarobkowania na okres znacznie dłuższy, czasami nie dający się przewidzieć. Za każdą niezdolnością do pracy, generującą konsekwencje finansowe, stoi określona przyczyna chorobowa. Podstawę analiz stanowią orzeczenia lekarskie wydawane przez lekarzy orzeczników Zakładu Ubezpieczeń Społecznych i zaświadczenia lekarskie ZUS ZLA.

Dane statystyczne, którymi dysponuje Zakład Ubezpieczeń Społecznych nie obrazują całej skali zjawiska skutków chorób, ponieważ dotyczą tych przypadków osób ubezpieczonych (m.in. pracowników, prowadzących pozarolniczą działalność), którzy wystąpili o określone świadczenia z tytułu niezdolności do pracy. Dane te nie obejmują rolników indywidualnych i członków ich rodzin, a także świadczeń tzw. służb mundurowych.

Poniższa analiza obejmuje skutki niezdolności do pracy spowodowanej niewydolnością serca. Według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych rewizja dziesiąta (ICD-10) w skład

jednostki chorobowej I50 wchodzą:

- I50.0 – niewydolność serca zastoinowa,
- I50.1 – niewydolność serca lewokomorowa,
- I50.9 – niewydolność serca, nie określona.

Zasoby informacyjne Zakładu Ubezpieczeń Społecznych umożliwiają analizę przyczyn chorobowych z dokładnością do jednostki chorobowej (z kodem trzy-znakowym) zdefiniowanej zgodnie z Klasyfikacją ICD-10.

Aneks D, podejście metodyczne

- 3.3. Koszty pośrednie niewydolności serca w Polsce

Szacowanie kosztów pośrednich choroby jest obszarem analiz ekonomicznych uwarunkowanym licznymi czynnikami, w tym dostępnością danych, która w istotnym zakresie determinuje zakres analizy. Dla interpretacji wyników takiej analizy kluczowe znaczenie mają także wybory w obszarze metodyki szacowania kosztów. Poniżej, w ogólnym zarysie przedstawiono najważniejsze aspekty metodyczne badania kosztów pośrednich niewydolności serca. Szczegółowy opis metod szacowania poszczególnych elementów kosztów pośrednich omówiono w dalszej części rozdziału.

Elementami składowymi kosztów pośrednich są straty produkcji spowodowane:

- absenteizmem, czyli nieobecnością osób chorych w pracy;
- prezenteizmem, czyli obniżoną produktywnością chorych obecnych w pracy;
- absenteizmem opiekunów nieformalnych, czyli nieobecnością w pracy opiekunów osób chorych;
- prezenteizmem opiekunów nieformalnych, czyli obniżoną produktywnością obecnych w pracy opiekunów osób chorych;
- przedwczesnymi zgonami;
- niezdolnością do pracy o charakterze trwałym lub okresowym;
- niewykonaniem produkcji o charakterze nierynkowym, w szczególności pracy nieodpłatnej w ramach gospodarstw domowych.

Możliwości uwzględnienia wszystkich powyższych kategorii kosztów uwarunkowane są dostępnością odpowiednich danych źródłowych. Z uwagi na niedostępność wiarygodnych danych, z niniejszej analizy wyłączone zostały koszty prezenteizmu opiekunów oraz pracy o charakterze nierynkowym. Analiza kosztów pośrednich niewydolności serca w Polsce obejmuje więc straty spowodowane: absenteizmem chorych i ich opiekunów, prezenteizmem chorych, a także niezdolnością do pracy oraz przedwczesnymi zgonami.

Do oszacowania kosztów pośrednich niewydolności serca zastosowano metodę kapitału ludzkiego, która jest najczęściej stosowanym podejściem metodycznym w identyfikacji potencjalnych strat w produkcji spowodowanych chorobami¹⁹⁵. Zgodnie z założeniami tej metody, choroba uniemożliwia wykorzystanie potencjału tkwiącego w kapitale ludzkim osób chorych, co skutkuje zmniejszeniem produkcji w skali gospodarki. Metoda kapitału ludzkiego jest relatywnie prosta w zastosowaniu i uważa się ją za dobrze ugruntowaną w teorii ekonomii, posiada jednak pewne ograniczenia, które należy uwzględnić w interpretowaniu uzyskanych wyników. Po pierwsze, potencjalnie przeszacowuje wielkość utraconej produkcji, ponieważ nie uwzględnia faktu, że niewykonana przez osoby chore praca może być zastąpiona pracą innych. Po drugie, przyjmuje się w niej założenie, że w gospodarce nie występuje bezrobocie, a produktywność osób pracujących jest pełna. Po trzecie, uzyskane szacunki kosztów pośrednich ilustrują maksymalne (potencjalne) straty gospodarcze, nie możliwą do ograniczenia utratę produktywności¹⁹⁶. Pomimo tych ograniczeń, metoda kapitału ludzkiego jest najczęściej stosowaną w szacowaniu kosztów pośrednich, należy przy tym pamiętać, że wnioski płynące z jej zastosowania podlegają interpretacji uwzględniającej powyższe uwagi.

Kluczowym parametrem w szacowaniu kosztów pośrednich choroby jest określenie jednostki produktywności. Wielkość ta przybliżana jest z wykorzystaniem wielu miar ilustrujących produktywność, w tym: wynagrodzeniem brutto, wynagrodzeniem brutto powiększonym o narzuty na płace, minimalnym wynagrodzeniem, PKB per capita, PKB na jednego pracującego, wartością dodaną na jednego pracującego lub wartością dodaną per capita¹⁹⁷. Miarą trafnie oddającą przeciętną produktywność i powszechnie zrozumiałą jest PKB na jednego pracującego, dlatego wskaźnik ten zastosowano w niniejszym badaniu.

¹⁹⁵ Inną powszechnie stosowaną metodą szacowania kosztów pośrednich jest metoda kosztów frykcyjnych (por. M.A. Koopmanschap, F.F. Rutten, B.M. van Ineveld, L. van Roijen, *The friction cost method for measuring indirect costs of disease*, *Journal of Health Economics* 1995; 14:2, 171–189); wśród innych metod wymienia się metodę gotowości do zapłaty, metodę oceny stanów zdrowia czy podejście panelu waszyngtońskiego.

¹⁹⁶ W. Wrona, T. Hermanowski, *Metody szacowania kosztów absenteizmu i prezenteizmu*, w: *Szacowanie kosztów społecznych choroby i wpływu stanu zdrowia na aktywność zawodową i wydajność pracy*, red. T. Hermanowski, Wolters Kluwer Business, Warszawa 2013, rozdział 4.

¹⁹⁷ EY, *Metodyka pomiaru kosztów...*, op. cit.

Innymi istotnymi parametrami szacowania kosztów pośrednich są współczynnik korekty produktywności odzwierciedlający malejącą krańcową produktywność pracy oraz współczynnik dyskontowy. Zastosowanie pierwszego z nich jest konieczne, gdyż wielkość produkcji wytworzona przez dodatkowego pracownika w gospodarce jest mniejsza niż przeciętna, co wynika z malejącej krańcowej produktywności pracy. Tak więc średnia wartość produkcji (PKB na pracującego) przeszacowuje realne korzyści związane ze zwiększenia zatrudnienia. Dyskontowanie natomiast odzwierciedla różnicowanie wartościowania kosztów w zależności od momentu ich występowania. W niniejszym badaniu przyjęto wartość współczynnika korekty na poziomie 0,65, uwzględniający udział pracy w makroekonomicznej funkcji produkcji wykorzystywanej przez Komisję Europejską¹⁹⁸ i w badaniach polskich¹⁹⁹. Zastosowano 5-procentową stopę dyskontową, co odpowiada przyjętej w Polsce praktyce szacowania kosztów pośrednich i rekomendacjom w tym obszarze²⁰⁰.

Populację objętą niniejszym badaniem stanowią chorzy z niewydolnością serca oraz ich opiekunowie (kod I50 w Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10). Horyzont czasowy badania obejmuje lata 2016-2018, przy czym zgodnie z metodyką szacowania kosztów pośrednich uwzględniono utratę produktywności na skutek zgonów i trwałej niezdolności do pracy mającą miejsce w kolejnych latach.

Poza standardowym ujęciem kosztów pośrednich choroby, w badaniu wyodrębniono wpływ niewydolności serca na sytuację sektora finansów publicznych. Wpływ ten wyraża się m.in. w obniżonych (na skutek zmniejszenia skali produkcji) dochodach budżetowych z tytułu podatków dochodowych, akcyzowego oraz od towarów i usług (VAT), a także w niższych wpływach z tytułu składek na ubezpieczenia społeczne. Należy przy tym zaznaczyć, że niższe wpływy w obszarze funduszy publicznych nie stanowią dodatkowych strat ponad te zidentyfikowane jako koszty pośrednie, są one częścią tych kosztów odzwierciedlającą się w sytuacji sektora finansów państwa i samorządu terytorialnego.

Źródłem informacji wykorzystanych w szacowaniu kosztów pośrednich niewydolności serca są różnorodne dane publikowane oraz udostępnione przez instytucje publiczne na potrzeby przygotowania raportu, w tym w szczególności informacje pochodzące z: Portalu Statystycznego Zakładu Ubezpieczeń Społecznych (ZUS) oraz otrzymane bezpośrednio od ZUS i Kasy

Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego (KRUS); baz danych Głównego Urzędu Statystycznego (GUS); publikacji Ministerstwa Zdrowia, Ministerstwa Finansów oraz publikacji naukowych. Zestawienie najważniejszych aspektów metodycznych badania zawiera tabela poniżej.

Tabela 9 Zestawienie aspektów metodycznych szacowania kosztów pośrednich niewydolności serca

Kategoria	Zastosowane rozwiązanie
Elementy składowe kosztów	• absenteizm chorych • prezenteizm chorych • absenteizm opiekunów nieformalnych • trwała i okresowa niezdolność do pracy • przedwczesny zgon
Metoda szacowania kosztów	Metoda kapitału ludzkiego
Jednostka produktywności	PKB na jednego pracującego
Współczynnik korekty produktywności	0,65
Stopa dyskontowa	5%
Wpływ na sektor finansów publicznych	Zmniejszone potencjalne wpływy z tytułu podatków dochodowych od osób fizycznych (PIT) i prawnych (CIT), akcyzowego i od towarów i usług (VAT) oraz składek na ubezpieczenia społeczne
Populacja objęta badaniem	Chorzy z niewydolnością serca i ich opiekunowie w Polsce
Okres badania	Lata 2016-2018
Główne źródła danych	• Portal Statystyczny ZUS (psz.zus.pl) • dane uzyskane bezpośrednio od ZUS i KRUS • GUS, Dziedziczne bazy danych (swaid.stat.gov.pl) • Ministerstwo Finansów (Sprawozdania z wykonania budżetu państwa) • Ministerstwo Zdrowia (Analizy problemów zdrowotnych – Niewydolność serca) • Narodowy Fundusz Zdrowia (Sprawozdania finansowe Narodowego Funduszu Zdrowia)

Źródło: opracowanie własne

198 H. Karel, K. Mc Morrow, F. Orlandi i in., *The production function methodology for calculating potential growth rates & output gaps*, *Economic Papers* 535, November 2014, *European Economy*.

199 EY (2013): *Metodyka pomiaru kosztów pośrednich w polskim systemie ochrony zdrowia*.

200 AOTMiT, *Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa 2016*.

Absenteizm chorych

Obliczenia dotyczące kosztów absenteizmu przeprowadzono niezależnie dla osób ubezpieczonych w ZUS i KRUS. Dane na temat liczby dni absencji chorobowej osób z niewydolnością serca pozyskano z Portalu Statystycznego ZUS²⁰¹ oraz uzyskano bezpośrednio od KRUS. Liczba dni absencji chorobowej spowodowana niewydolnością serca raportowana przez obie instytucje ubezpieczenia społecznego została pomnożona przez średnią dzienną produktywność pracownika w gospodarce (obliczoną na podstawie danych GUS²⁰²). W przypadku osób ubezpieczonych w KRUS założono przy tym niższą produktywność pracy, wykorzystując wcześniej stosowany wskaźnik korekty zakładający, że produktywność w rolnictwie jest niższa od produktywności w gospodarce (na podstawie stosunku średniej wartości dodanej brutto na 1 pracownika w rolnictwie do średniej wartości dodanej brutto na 1 pracownika w gospodarce)²⁰³. Straty produkcji związane z absencją trwającą dłużej i identyfikowaną za pomocą świadczeń rehabilitacyjnych oszacowano przy wykorzystaniu danych uzyskanych od ZUS. Liczbę pierwszorazowych oraz ponownych świadczeń rehabilitacyjnych pomnożono przez średni czas ich trwania, uzyskując w ten sposób łączny czas niezdolności do pracy będący efektem choroby. Następnie liczbę potencjalnych utraconych lat pracy pomnożono przez przeciętną roczną produktywność osoby pracującej. Stosując wskaźnik korekty krańcowej produktywności pracy (0,65) oraz sumując koszty dla osób ubezpieczonych w ZUS i KRUS otrzymano łączny koszt pośredni nieobecności w pracy spowodowanej niewydolnością serca.

Prezenteizm chorych

Identyfikacja strat gospodarczych związanych z prezenteizmem jest utrudniona w porównaniu z szacowaniem kosztów absenteizmu, gdyż zjawisko prezenteizmu nie podlega sformalizowanej obserwacji, nie istnieją więc systemy rejestracji, które mogłyby zostać wykorzystane. W praktyce w celu oceny skali prezenteizmu stosuje się badania ankietowe, w których chorzy bądź ich opiekunowie odpowiadają na pytania umożliwiające ocenę wpływu stanu zdrowia na produktywność.

Szacunki straty produkcji spowodowanej prezenteizmem przeprowadzone zostały w następujących krokach. Po pierwsze, zidentyfikowano liczbę osób chorych na niewydolność serca. Po drugie, oszacowano ile z tych osób pracuje, po trzecie w końcu, przyjęto założenie dotyczące stopnia ograniczenia produktywności u tych osób na skutek choroby.

W celu identyfikacji liczby osób chorych z niewydolnością serca posłużono się danymi na temat chorobowości rejestrowanej publikowanymi przez Ministerstwo Zdrowia (MZ) w ramach „Analiz problemów zdrowotnych” poświęconych niewydolności serca²⁰⁴. Liczba chorych z niewydolnością serca wahała się w badanym okresie od 1 mln 240 tys. w 2016 roku do 1 mln 253 tys. w 2017 roku. Liczbę osób w wieku produkcyjnym wśród chorych wyodrębniono korzystając z przywołanych wyżej danych MZ publikowanych w przekroju płci i wieku. Liczba mężczyzn (kobiet) w wieku 18-64 (18-59) lat chorych z niewydolnością serca wahała się w przedziale 147,3-150,4 tys. (46,7-50,5 tys.) w zależności od roku. Tak oszacowaną liczbę chorych w wieku produkcyjnym skorygowano o współczynnik aktywności zawodowej wśród osób chorych z niewydolnością serca w Polsce wynoszący 23 procent²⁰⁵. Od tak oszacowanej liczby chorych, którzy jednocześnie pracują odjęto liczbę nowo przyznanych rent oraz liczbę nowo przyznanych świadczeń rehabilitacyjnych. Następnie obliczono liczbę przepracowanych dni uwzględniając liczbę dni roboczych w każdym roku. Od liczby dni przepracowanych przez osoby chore odjęto liczbę dni absencji chorobowej. Uzyskano w ten sposób liczbę dni pracy osób chorych, które pracowały i nie przebywały na zwolnieniu lekarskim, świadczeniu rehabilitacyjnym ani na rencie z tytułu niezdolności do pracy.

Skala utraty produktywności związana z prezenteizmem w niewydolności serca nie była dotąd przedmiotem badań w Polsce. Biorąc pod uwagę szacunki publikowane w zagranicznej literaturze, odnaleziono jedno doniesienie identyfikujące skalę zmniejszenia produktywności osób chorych na tę chorobę. Zgodnie z amerykańskimi szacunkami niewydolność serca prowadzi do zmniejszenia produktywności średnio o 22,7 procent²⁰⁶. Mnożąc tę wartość przez liczbę dni przepracowaną przez osoby chore i dzienną wartość PKB na 1 pracownika otrzymano koszt prezenteizmu, który

201 ZUS, Portal statystyczny ZUS, zasób elektroniczny: <https://psz.zus.pl/>.

202 GUS, Polska – wskaźniki makroekonomiczne, zasób elektroniczny: <http://stat.gov.pl/wskaźniki-makroekonomiczne/>.

203 EY, Koszty POChP w Polsce, Warszawa 2017.

204 Ministerstwo Zdrowia, Analizy problemów zdrowotnych – Niewydolność serca, zasób elektroniczny: <http://analizy.mz.gov.pl:8080/app/niewydolnoscserca>.

205 T.M. Rywik, P. Kołodziej, R. Targoński i in., Characteristics of the heart failure population in Poland: ZOPAN, a multicentre national programme, Kardiologia Polska 2011; 69,1:24-31.

206 J.B. Forlenza, J. Lopatto, K. Annunziata et al. (2014): Quality of life, productivity, and activity impairment among U.S. survey respondents with hepatitis C: An evaluation of HCV and six select medical conditions, Gastroenterology; 146,5: S966-S967.

skorygowano współczynnikiem 0,65 uwzględniającym udział pracy w makroekonomicznej funkcji produkcji.

absenteizm opiekunów nieformalnych

Podstawą oszacowania tego elementu kosztów pośrednich jest liczba zaświadczeń wydanych przez lekarzy z tytułu opieki nad chorym członkiem rodziny. Z uwagi na specyfikę niewydolności serca, w przypadku której chorobowość u dzieci ma charakter znikomy, w obliczeniach nie uwzględniono zaświadczeń lekarskich wydanych z tytułu opieki nad dzieckiem. Biorąc pod uwagę, że dane posiadane przez ZUS na temat absencji związanej z opieką nad osobą chorą nie zawierają informacji pozwalających na identyfikację choroby, której dotyczy opieka konieczne było oszacowanie liczby dni absencji związanej z opieką nad chorymi z niewydolnością serca. W tym celu przyjęto założenie, że udział zwolnień wydanych w związku z opieką nad chorymi z niewydolnością serca w całości zwolnień wydanych przez ZUS jest taki sam jak w przypadku zwolnień z tytułu choroby własnej. Obliczono więc udział dni absencji chorych z niewydolnością serca w dniach absencji własnej ogółem. Otrzymany stosunek pomnożono przez liczbę dni absencji opiekunów ogółem oszacowując liczbę dni absencji opiekunów związaną z niewydolnością serca. Tak oszacowaną wartość pomnożono przez dzienny PKB na pracownika, a następnie skorygowano o współczynnik 0,65 uwzględniający udział pracy w procesie produkcji, otrzymując w ten sposób szacunek wartości absenteizmu opiekunów nieformalnych.

Trwała i okresowa niezdolność do pracy

Identyfikacja utraty produktywności związanej z trwałą niezdolnością do pracy opiera się na wykorzystaniu danych związanych ze świadczeniami z zakresu ubezpieczeń społecznych. Za trwale niezdolne do pracy uznaje się osoby przebywające na rencie z tytułu niezdolności do pracy lub rencie socjalnej. Świadczenia takie przyznaje w Polsce przede wszystkim ZUS oraz KRUS i dane publikowane oraz udostępnione przez te instytucje stanowiły podstawę szacowania kosztów pośrednich związanych z trwałą niezdolnością do pracy.

W szacowaniu kosztów pośrednich trwałej niezdolności do pracy wykorzystano informacje na temat wydanych przez lekarzy orzeczników i komisje lekarskie ZUS

oraz KRUS orzeczeniach o niezdolności do pracy. Niezdolność do pracy może mieć charakter całkowity lub częściowy, przy czym podział ten dotyczy orzecznictwa ZUS, natomiast w przypadku osób objętych ubezpieczeniem KRUS częściowa niezdolność do pracy nie występuje. W przypadku obu systemów ubezpieczenia niezdolność do pracy orzekana jest na określony czas lub bezterminowo.

W pierwszym kroku, na podstawie danych otrzymanych od ZUS zidentyfikowano liczbę przyznanych pierwszorazowych i ponownych orzeczeń o niezdolności do pracy, uwzględniających stopień niezdolności do pracy, wiek, płeć oraz przewidywany okres trwania niezdolności do pracy. Następnie, korzystając z danych publikowanych w Portalu Statystycznym ZUS zidentyfikowano odsetek rent obejmujących częściową niezdolność do pracy. W ten sposób wyodrębniono cztery kategorie rent: (1) terminowe z tytułu całkowitej niezdolności do pracy; (2) terminowe z tytułu częściowej niezdolności do pracy; (3) bezterminowe z tytułu całkowitej niezdolności do pracy; (4) bezterminowe z tytułu częściowej niezdolności do pracy. Kierując się metodologią stosowaną we wcześniejszych badaniach²⁰⁷ założono, że utrata produktywności w przypadku częściowej niezdolności do pracy równa jest 75 procentom utraty produktywności dla całkowitej niezdolności do pracy, co prowadziło do przyjęcia założenia, że osoba częściowo niezdolna do pracy może pracować w wymiarze 1/4 pełnego czasu pracy.

W przypadku oszacowania kosztów pośrednich okresowej niezdolności do pracy kluczowe znaczenie miało wyznaczenie dwóch wielkości. Pierwszą z nich była średnia wartość produkcji utraconej na skutek przebywania na rencie terminowej, którą obliczono jako zdyskontowaną wartość PKB na 1 pracownika odpowiadającą określonemu czasowi trwania renty z tytułu niezdolności do pracy²⁰⁸. Drugim kluczowym parametrem było zidentyfikowanie liczby osób czasowo niezdolnych do pracy; dane na ten temat otrzymano bezpośrednio od ZUS. Tak uzyskaną liczbę rent skorygowano o wskaźnik 1-rocznych przeżyć dla niewydolności serca w Polsce, wynoszący 89,2 procent²⁰⁹ (wskaźnik dotyczy łącznie obu płci i tylko chorych hospitalizowanych, co stanowi przybliżenie). Korekta ta wynika z faktu, że nieuwzględnienie zgonów wśród rencistów skutkowałoby podwójnym liczeniem kosztów – raz w przypadku zgonów, drugi raz w przypadku

207 EY (2013): *Metodyka pomiaru kosztów pośrednich w polskim systemie ochrony zdrowia*.

208 Przykładowo, w przypadku wszystkich rent terminowych o przewidywanym czasie trwania w przedziale 25-36 miesięcy, założono że czas ich trwania odpowiada środkowi tego przedziału, czyli 30,5 miesiącom, następnie obliczono zdyskontowaną wartość produkcji na 1 pracownika odpowiadającą temu okresowi.

209 P. Balsam, A. Tymińska, A. Kapłon-Cieśliska et al. (2016): *Predictors of one-year outcome in patients hospitalised for heart failure: results from the Polish part of the Heart Failure Pilot Survey of the European Society of Cardiology*, *Kardiologia Polska* 2016;74(1):9-17.

rent. Liczbę rencistów skorygowano również o specyficzne dla wieku prawdopodobieństwo zgonów wynikające z innych przyczyn. Obie korekty zastosowano także w przypadku innych rodzajów rent. Iloczyn liczby osób przebywających na rencie terminowej oraz zdyskontowana wartość utraconego PKB na 1 pracownika, skorygowany o współczynnik 0,65 stanowił wartość kosztów pośrednich z tytułu okresowej niezdolności do pracy.

W celu zidentyfikowania kosztów wynikających z bezterminowej niezdolności do pracy konieczna jest znajomość struktury wiekowej rencistów, którym przyznano świadczenia. Dane otrzymane od ZUS obejmują przyporządkowanie orzeczeń do 10-letnich przedziałów wiekowych, dlatego na podstawie danych publikowanych przez ZUS i dotyczących ogółu rent, przyporządkowano liczbę rent do konkretnego wieku. Dla rencisty w danym wieku wyznaczono liczbę lat pozostającą do emerytury i zsumowano wartość PKB na 1 pracownika dla tych lat, stosując przy tym 5-procentową stopę dyskontową. Wiek emerytalny, a także prognozy dotyczące wartości przyszłego PKB przyjęto analogicznie do kalkulacji dotyczących zgonów. Sumowanie oszacowanych strat dla wszystkich rencistów w każdym wieku stanowi stratę z tytułu bezterminowej niezdolności do pracy. Otrzymany wynik pomnożono przez współczynnik korygujący wynoszący 0,65, odzwierciedlający relację krańcowej do średniej wydajności pracy.

Z uwagi na mniejszą dostępność danych KRUS oszacowanie strat spowodowanych niezdolnością do pracy w grupie osób pracujących w rolnictwie wymagało przyjęcia założeń w szerszym zakresie. Jedyne dane uzyskane od KRUS, które mogły zostać wykorzystane w szacowaniu kosztów dotyczyły liczby orzeczeń rentowych w grupie wszystkich chorób układu krążenia. Zakładając, że udział świadczeń rentowych z tytułu niewydolności serca w całości rent związanych z chorobami układu krążenia jest w KRUS taki sam jak analogiczny udział w ZUS oszacowano liczbę orzeczeń przyznanych przez KRUS. Dysponując takim szacunkiem liczby rent przyznanych w ramach KRUS, koszt pośredni związany z trwałą niezdolnością do pracy obliczono analogicznie do metody opisanej powyżej w przypadku rent z ZUS. Zastosowano przy tym odpowiednią korektę produktywności w rolnictwie, analogicznie do obliczeń dotyczących absencji chorobowej.

W analizie uwzględniono również renty socjalne orzeczone przez ZUS, przyznawane osobom młodym, których całkowita niezdolność do pracy powstała przed

ukończeniem 18. roku życia (lub 25. roku życia w przypadku osób uczących się).

Przedwczesny zgon

Zgodnie z metodą kapitału ludzkiego koszty pośrednie przedwczesnego zgonu zostały oszacowane jako zdyskontowana wartość produkcji, która zostałaby wytworzona, gdyby przedwcześnie zmarli chorzy żyli i pracowali aż do osiągnięcia wieku emerytalnego. W szacowaniu kosztów związanych z utratą produkcji spowodowaną przedwczesnymi zgonami kluczowe znaczenie ma zidentyfikowanie dwóch parametrów. Pierwszym z nich jest liczba zgonów wśród osób w wieku produkcyjnym, które potencjalnie mogłyby pracować w sytuacji braku choroby. Drugim parametrem jest wartość utraconej produkcji, którą można przypisać zgonowi w określonym wieku.

Liczba zgonów będąca rezultatem niewydolności serca została zaczerpnięta z bazy danych demograficznych GUS²¹⁰. W celu oszacowania kosztów przedwczesnych zgonów konieczna była znajomość liczby zgonów osób w poszczególnym wieku i w podziale na płeć. Dane dotyczące zgonów według przyczyn raportowane przez GUS prezentowane są w 5-letnich grupach wiekowych, co uniemożliwia precyzyjną identyfikację liczby umierających w określonym wieku. Przyjęto więc, że rozkład liczby zgonów spowodowanych niewydolnością serca w poszczególnych 5-letnich grupach wiekowych jest taki sam jak w przypadku ogółu zgonów. W ten sposób oszacowano liczbę zgonów osób będących w określonym wieku z przedziału obejmującego wiek od 0 lat do górnej granicy wieku produkcyjnego (59 lat dla kobiet i 64 lat dla mężczyzn). W związku z tym, że w badanym okresie odnotowano zgony na niewydolność serca również wśród dzieci, w analizie uwzględniono fakt, że osoby te rozpoczęłyby pracę dopiero w przyszłości; zastosowano przy tym wiek 20 i 21 lat jako średni wiek rozpoczęcia pierwszej pracy w Polsce przez, odpowiednio, mężczyzn i kobiety²¹¹. Ponieważ każda osoba zmarła w wyniku niewydolności serca mogłaby w przyszłości umrzeć z powodu innej przyczyny, oszacowaną liczbę zgonów dla każdego wieku skorygowano o prawdopodobieństwo przeżycia specyficzne dla danego wieku i płci. W tym celu wykorzystano tablice trwania życia GUS²¹². Jako, że nie wszystkie zgony dotyczyły osób, które pracowały w momencie zachorowania i pracowałyby w przyszłości, w szacowaniu kosztów uwzględniono liczbę zgonów skorygowaną o specyficzny dla płci wskaźnik zatrudnienia w wieku 20-64 lat (dane GUS²¹³).

210 GUS, Baza Demografia, zasób elektroniczny: <http://demografia.stat.gov.pl/bazademografia/StartIntro.aspx>

211 Dane uzyskane bezpośrednio od Eurostatu.

212 GUS, Baza Demografia..., op. cit.

213 GUS, Bank Danych Lokalnych, zasób elektroniczny: <https://bdl.stat.gov.pl/BDL/start>.

Wartość utraconej produkcji związana ze zgonem w określonym wieku wyznaczona została jako suma zdyskontowanej wartości przyszłego PKB przypadającego na 1 pracownika dla lat pozostających osobie w tym wieku do momentu osiągnięcia wieku emerytalnego. W analizie uwzględniono zróżnicowanie wieku emerytalnego w zależności od płci, a prognozy dotyczące przyszłego PKB oparto o dane publikowane przez Komisję Europejską²¹⁴. Mnożąc liczbę zgonów w każdym wieku przez wartość utraconej produkcji dla tego wieku i korygując wynik o wartość współczynnika odzwierciedlającego udział pracy w funkcji produkcji (wynoszący 0,65) uzyskano wartość utraconej produkcji związanej z przedwczesnymi zgonami spowodowanymi niewydolnością serca.

Utracone dochody publiczne na skutek niewytworzonej produkcji

W celu oszacowania wielkości potencjalnych strat sektora finansów publicznych związanych z niewytworzoną z powodu chorób produkcją obliczono jaki udział w PKB stanowią wpływy z tytułu każdego z czterech ww. podatków oraz obu rodzajów składek (w obliczeniach posłużono się trzyletnią średnią kroczącą tych udziałów). Dane służące oszacowaniu udziałów poszczególnych podatków i składek w PKB pochodzą z publikacji GUS²¹⁵, Ministerstwa Finansów²¹⁶, Eurostatu²¹⁷ oraz Narodowego Funduszu Zdrowia²¹⁸.

Należy zwrócić uwagę na aspekty metodyczne przedstawionych szacunków oraz ograniczenia powyższej analizy. Po pierwsze, zastosowanie metody kapitału ludzkiego sprawia, że oszacowane koszty stanowią maksymalne oszacowanie strat, które ponosi gospodarka kraju z tytułu choroby. Całkowite zredukowanie tych strat byłoby możliwe w sytuacji eliminacji choroby, co oczywiście w przypadku niewydolności serca jest scenariuszem nierealistycznym. Zastosowanie metody kapitału ludzkiego jest jednak rozwiązaniem powszechnie akceptowanym i szeroko stosowanym w analizach tego typu. Po drugie, wyniki należy interpretować z ostrożnością z uwagi na konieczność stosowania pewnych przybliżeń. Część parametrów wejściowych modelu służących do wyznaczenia kosztów

oszacowano, co więcej, jakość danych dotyczących umieralności z powodu niewydolności serca w Polsce jest dyskusyjna²¹⁹. Innym uproszczeniem mogącym mieć wpływ na precyzję oszacowanych wyników jest zidentyfikowanie znaczenia absencji wśród opiekunów na podstawie odsetka absencji z tytułu choroby własnej. Powyższe uwarunkowania są jednak typowymi problemami szacowania kosztów chorób i przy obecnej dostępności danych na temat chorób nie mogą zostać przezwyciężone. Po trzecie, z uwagi na brak danych do niniejszej analizy nie włączono prezentyzmu opiekunów nieformalnych, która to kategoria może mieć istotne znaczenie dla całości kosztów pośrednich. Po czwarte w końcu, prowadzona tu analiza nie obejmuje kosztów związanych z powikłaniami niewydolności serca.

Aneks E, materiały i metody - Potencjalne oszczędności w wyniku zastosowania innowacyjnych farmaceutyków

Pierwsze badanie na którym opiera się oszacowanie oszczędności ekonomicznych w wyniku zastosowania innowacyjnych farmaceutyków to publikacja McMur-ray (2019). Jest to badanie kliniczne III fazy, w którym w sposób randomizowany podzielono grupę 4.744 pacjentów w wieku powyżej 18 lat z niewydolnością serca (charakterystyka choroby: stopnie II-IV w skali New York Heart Association (NYHA) oraz frakcją wyrzutową serca na poziomie $\leq 40\%$) na dwie grupy otrzymujące:

- dapagliflozynę – dawka 10 mg raz dziennie (2.373 pacjentów) lub
- placebo (2.371 pacjentów).

W obu grupach znaleźli się tylko pacjenci objęci standardową terapią niewydolności serca z wykorzystaniem wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora, układu resynchronizującego serce lub obu powyższych, a także standardową farmakoterapią obejmującą inhibitory konwertazy angiotensyny, antagonistów receptora angiotensyny – sakubitryl/walsartan z β -adrenolitykami.

214 European Commission, *The 2018 Ageing report. Underlying assumptions and projection methodologies*, European Commission, European Economy Institutional Paper 065, Luxembourg 2017.

215 GUS, *Wskaźniki makroekonomiczne...*, op. cit.

216 Ministerstwo Finansów, *Sprawozdania z wykonania budżetu państwa w 2018 r. (także edycje z wcześniejszych lat)*, zasób elektroniczny: <http://www.mf.gov.pl/ministerstwo-finansow/dzialalnosc/finanse-publiczne/budzet-panstwa/wykonanie-budzetu-panstwa/sprawozdanie-z-wykonania-budzetu-panstwa-roczne>.

217 Eurostat, *Net social contributions*, zasób elektroniczny: <http://ec.europa.eu/eurostat/web/products-datasets/-/tec00019>.

218 NFZ, *Sprawozdanie finansowe Narodowego Funduszu Zdrowia za 2018 rok (także edycje z wcześniejszych lat)*.

219 M. Cierniak-Piotrowska, G. Marciniak, J. Stańczak (2005): *Statystyka zgonów i umieralności z powodu chorób układu krążenia*, w: *Zachorowalność i umieralność na choroby układu krążenia a sytuacja demograficzna Polski*, red. Z. Strzelecki, J. Szyborski, Rządowa Rada Ludnościowa, Warszawa 2015.

Badanie przeprowadzono w 20 krajach (410 ośrodków), w tym w Polsce (14 ośrodków) w okresie od II 2017 do VII 2019 roku²²⁰. Pierwszorzędnym punktem końcowym w badaniu był zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych lub pogorszenie stanu niewydolności serca definiowane jako nieplanowana hospitalizacja lub pilna wizyta lekarska związane z niewydolnością serca.

Drugie z wykorzystywanych badań McMurray (2014) również było badaniem klinicznym III fazy, w którym w sposób randomizowany podzielono grupę 8.442 pacjentów w wieku powyżej 18 lat z niewydolnością serca (charakterystyka choroby: stopnie II-IV w skali NYHA oraz frakcją wyrzutową serca na poziomie $\leq 35\%$) na dwie grupy otrzymujące:

- sakubitryl/walsartan (LCZ696) a więc antagonistę receptora angiotensyny – dawka 200 mg dwa razy dziennie (4.187 pacjentów) lub
- enalapryl – dawka 10 mg dwa razy dziennie (4.212 pacjentów).

Przed randomizacją pacjenci zakwalifikowani do fazy wstępnej badania przeszli trwające 15 dni (enalapryl) i 29 dni (sakubitryl/walsartan) fazy testowe przyjmowania obu leków w celu wykluczenia pacjentów z niepożądanymi efektami ubocznymi. Badanie przeprowadzono w 47 krajach (1043 ośrodki), w tym w Polsce (21 ośrodków) w okresie od XII 2009 do XI 2012 roku²²¹. Pierwszorzędnym punktem końcowym w badaniu był zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych lub pierwsza hospitalizacja z powodu niewydolności serca.

Trzecie badanie (Packer 2020) było badaniem klinicznym III fazy w którym w sposób randomizowany podzielono grupę 3.730 pacjentów w wieku powyżej 18 lat z niewydolnością serca (charakterystyka choroby: stopnie II-IV w skali NYHA oraz frakcją wyrzutową serca na poziomie $\leq 40\%$) na dwie grupy otrzymujące:

- empagliflozynę – dawka 10 mg dziennie (1.863 pacjentów) lub
- placebo (1.867 pacjentów).

Wszyscy uczestnicy badania objęci byli wcześniej standardową terapią niewydolności serca z zastosowaniem m.in. diuretyków, inhibitorów reniny oraz β -adrenolityków. Badanie przeprowadzono w 20 krajach (518 ośrodków), w tym w Polsce (32 ośrodki) w okresie od IV 2017

do XI 2019²²². Pierwszorzędnym punktem końcowym w badaniu był zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych lub hospitalizacja z powodu niewydolności serca.

Posługując się publikowanymi wynikami badań klinicznych, możliwe jest – przy zastosowaniu pewnych założeń – oszacowanie skali zmniejszenia liczby hospitalizacji, a co za tym idzie oszacowanie ograniczenia kosztów leczenia szpitalnego oraz kosztów pośrednich związanych z wdrożeniem stosowania nowych terapii.

W przypadku kosztów pośrednich możliwe jest oszacowanie kosztów zgonów przy wykorzystaniu faktu, że w badaniach klinicznych dotyczących terapii niewydolności serca rutynowo analizowanym punktem końcowym jest umieralność.

Skalę ograniczenia kosztów pośrednich związanych z niewydolnością serca oszacowano korzystając z wyników badań klinicznych dotyczących efektów zastosowania dapagliflozyny (McMurray (2019)), sakubitrylu/walsartanu (McMurray (2014)) oraz empagliflozyny (Packer (2020)) u chorych z niewydolnością serca.

Oszacowanie skali ograniczenia kosztów pośrednich związanych z zastosowaniem powyższych terapii wymagało przyjęcia pewnych założeń wynikających ze sposobu zaprojektowania badań klinicznych:

- Po pierwsze, pierwszorzędnym punktem końcowym we wszystkich trzech badaniach istotnym dla prowadzonej analizy jest umieralność na choroby układu krążenia. Ten rezultat zdrowotny nie jest tożsamy z umieralnością z powodu niewydolności serca. Z uwagi jednak na brak danych dotyczących zgonów związanych z niewydolnością serca w badaniach klinicznych McMurray (2019), McMurray (2014) i Packer (2020) założono że korzyści z zastosowania dapagliflozyny oraz sakubitrylu/walsartanu dla ograniczenia umieralności spowodowanej chorobami układu krążenia są tożsame korzyściom w obszarze ograniczenia umieralności spowodowanej niewydolnością serca.
- Po drugie, we wszystkich trzech badaniach klinicznych uczestniczyli pacjenci chorzy z niewydolnością serca zaklasyfikowani do stopni II-IV w skali NYHA, podczas gdy zgony mogą wystąpić także wśród pacjentów o stopniu rozwoju choroby I w skali NYHA. Uwzględniając roczną śmiertelność na niewydolność serca w podziale na klasy NYHA (w klasie I – do 10%; w klasie II – 10-20%; w klasie

220 Więcej szczegółów na temat schematu badania: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03036124>.

221 Więcej szczegółów na temat schematu badania: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01035255>

222 Więcej szczegółów na temat schematu badania: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03057977>.

III – 20-40% i w klasie IV – 40-60%) [3] oraz 2-letnią śmiertelność w klasie I NYHA na poziomie 14,6% w Niemczech, założono że wśród zgonów na niewydolność serca w Polsce 90% stanowiły zgony osób zaklasyfikowanych do stopni II-IV skali NYHA. Tym samym, korzyści z zastosowania analizowanych terapii dla ograniczenia kosztów zgonów odniesiono do 90% zgonów na niewydolność serca w Polsce.

- Po trzecie, opublikowane wyniki badań klinicznych McMurray (2014), McMurray (2019) i Packer (2020) nie obejmują rezultatów w zakresie zmniejszenia umieralności w podziale na wiek i płeć, co ma istotne znaczenie dla identyfikacji kosztów pośrednich. Potencjalny silniejszy pozytywny wpływ technologii medycznej na ograniczenie umieralności u osób młodszych i mężczyzn (starszych i kobiet) wiązałby się z większym (mniejszym) ograniczeniem kosztów pośrednich zgonów. Z uwagi na fakt, że rezultaty w podziale na płeć i wiek nie zostały opublikowane, założono że umieralność zmniejszyła się w takim samym stopniu w każdym wieku i niezależnie od płci.
- Po czwarte, w przypadku wszystkich trzech niezależnych wariantów analizy oszczędności, tj. leczenia dapagliflozyną, sakubitrylem/walsartanem oraz empagliflozyną, założono że obecne standardy leczenia niewydolności serca w Polsce odpowiadają wariantowi komparatora (placebo) z badania klinicznego McMurray (2019) i badania Packer (2020) oraz enalaprylem w badaniu klinicznym McMurray (2014).
- Po piąte w końcu, rezultaty w obszarze zmniejszenia umieralności opublikowane w badaniach McMurray (2014), McMurray (2019) i Packer (2020) zostały zidentyfikowane w warunkach badania klinicznego, prowadzonego w wielu krajach i ośrodkach. Zastosowanie analizowanej terapii w rzeczywistej praktyce klinicznej może prowadzić do odmiennych rezultatów, o czym należy pamiętać przy interpretacji wyników.

Należy zauważać, że w przypadku empagliflozyny oszczędności w zakresie potencjalnego ograniczenia kosztów niewydolności serca w przypadku zgonów korzyści nie stwierdzono, co wynika z nieistotności statystycznej zależności między zastosowaniem empagliflozyny, a częstością zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych.

W przypadku ograniczenia kosztów hospitalizacji możliwe jest oszacowanie tej kwoty korzystając z faktu, że jednym z punktów końcowych rozpatrywanych badań klinicznych jest hospitalizacja z powodu niewydolności serca. Oszacowanie skali ograniczenia kosztów leczenia

szpitalnego związanych z zastosowaniem rozpatrywanych terapii wymagało przyjęcia pewnych założeń wynikających ze sposobu zaprojektowania badań klinicznych:

- Rozpatrywane w poszczególnych badaniach klinicznych rodzaje hospitalizacji są różne. W przypadku McMurray (2014) była to pierwsza hospitalizacja w następstwie pogorszenia stanu niewydolności serca. W przypadku publikacji McMurray (2019) pod uwagę brane były zaś hospitalizacje nieplanowane. Badanie Packer (2020) brało pod uwagę pierwszą hospitalizacji pacjenta w następstwie niewydolności serca. Jako przybliżenie pierwszych hospitalizacji w następstwie pogorszenia stanu niewydolności serca, czy też pierwszych hospitalizacji w następstwie niewydolności serca przyjęte zostały hospitalizacje nieplanowane. Przyjęcie wszystkich hospitalizacji, łącznie z planowanymi, skutkowałoby przeszacowaniem skutków wdrożenia rozpatrywanych terapii.
- Przeciętne koszty pojedynczej hospitalizacji oszacowane były na podstawie leczenia szpitalnego łącznie, a nie na podstawie średnich kosztów hospitalizacji nagłych (dane na ten temat nie były dostępne). Należy przypuszczać, że przeciętne koszty hospitalizacji nagłych, ze względu na to że wynikają z pogorszenia stanu niewydolności serca, są wyższe niż hospitalizacji planowych. W rezultacie ocena oszczędności w wyniku nowoczesnej farmakoterapii może być niedoszacowana.

Tak jak w ocenie oszczędności kosztów pośrednich w wyniku zastosowania nowoczesnej farmakoterapii stwierdzono podobne ograniczenia:

- We wszystkich trzech badaniach klinicznych uczestniczyli pacjenci chorzy na niewydolność serca zaklasyfikowani do stopni II-IV w skali NYHA, podczas gdy zgony mogą wystąpić także wśród pacjentów o stopniu rozwoju choroby I w skali NYHA. Uwzględniając roczną śmiertelność na niewydolność serca w podziale na klasy NYHA (w klasie I – do 10%; w klasie II – 10-20%; w klasie III – 20-40% i w klasie IV – 40-60%) [3] oraz 2-letnią śmiertelność w klasie I NYHA na poziomie 14,6% w Niemczech, założono że wśród zgonów na niewydolność serca w Polsce 90% stanowiły zgony osób zaklasyfikowanych do stopni II-IV skali NYHA. Tym samym, korzyści z zastosowania analizowanych terapii odniesiono do 90% zgonów na niewydolność serca w Polsce.
- W przypadku wszystkich trzech niezależnych wariantów analizy oszczędności, tj. leczenia dapagliflozyną, sakubitrylem/walsartanem oraz empagliflozyną, założono że obecne standardy

leczenia niewydolności serca w Polsce odpowiadają wariantowi komparatora (placebo) z badania klinicznego McMurray (2019) i badania Packer (2020) oraz enalaprylem w badaniu klinicznym McMurray (2014).

- Rezultaty w obszarze zmniejszenia umieralności opublikowane w badaniach McMurray (2014), McMurray (2019) i Packer (2020) zostały zidentyfikowane w warunkach badania klinicznego, prowadzonego w wielu krajach i ośrodkach. Zastosowanie analizowanej terapii w rzeczywistej praktyce klinicznej może prowadzić do odmiennych rezultatów, o czym należy pamiętać przy interpretacji wyników.

Raport powstał przy wsparciu AstraZeneca

