PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

OGÓLNOPOLSKI PROGRAM PROFILAKTYKI W ZAKRESIE MIAŻDŻYCY TĘTNIC I CHORÓB SERCA POPRZEZ EDUKACJĘ OSÓB Z PODWYŻSZONYMI CZYNNIKAMI RYZYKA SERCOWO-NACZYNIOWEGO (KORDIAN)

Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny

Spis treści:

1. Nazwa Programu: ... 4
2. Okres realizacji programu polityki zdrowotnej: ... 4
3. Autorzy programu polityki zdrowotnej ... 4
4. Kontynuacja/trwałość programu ... 4

II. Opis problemu zdrowotnego ... 5

1. Problem zdrowotny ... 5
2. Epidemiologia ... 10
3. Populacja kwalifikująca się do włączenia do programu ... 12
4. Obecne postępowanie ... 12
5. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu ... 12
6. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych ... 13

III. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności ... 14

1. Cel główny: ... 15
2. Cele szczegółowe ... 15
3. Oczekiwane efekty ... 15
4. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu ... 16

IV. Adresaci programu ... 18

1. Oszacowanie populacji docelowej ... 18
2. Tryb zapraszania do programu ... 19

V. Organizacja programu ... 20

1. Części składowe, etapy, działania organizacyjne ... 20
2. Planowane interwencje ... 22
3. Kryteria i sposób kwalifikacji do programu polityki zdrowotnej oraz wykluczenia z programu polityki zdrowotnej ... 34
4. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu ... 35
5. Spójność merytoryczna i organizacyjna ... 35
6. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu polityki zdrowotnej ... 36
7. Bezpieczeństwo planowanych interwencji ... 36
8. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu polityki zdrowotnej ... 37
9. Dowody skuteczności planowanych działań ... 38

VI. Koszty ... 39

1. Koszty jednostkowe ... 39
2. Planowane koszty całkowite ... 41

3. Źródła finansowania, partnerstwo 41
4. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne... 42
VII. Monitorowanie i ewaluacja 42
1. Monitorowanie i ocena zgłaszalności do programu 42
2. Ocena jakości świadczeń w programie 43
3. Ewaluacja 43
4. Ocena efektywności programu 43
5. Ocena trwałości efektów programu 44
Załączniki: 44

1. Nazwa Programu:

OGÓLNOPOLSKI PROGRAM PROFILAKTYKI W ZAKRESIE MIAŻDŻYCY TĘTNIC I CHORÓB SERCA POPRZEZ EDUKACJĘ OSÓB Z PODWYŻSZONYMI CZYNNIKAMI RYZYKA SERCOWO-NACZYNIOWEGO (KORDIAN)

2. Okres realizacji programu polityki zdrowotnej:

lata 2017-2023

3. Autorzy programu polityki zdrowotnej

Grupa Robocza ds. chorób układu sercowo-naczyniowego oraz Grupa robocza ds. miażdżycy tętnic składające się z przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, przedstawicieli organizacji pacjenckich przy merytorycznym udziale i wsparciu prof. dr hab. n. med. Michała Zakliczyńskiego oraz dr hab. n. med. Marcina Grabowskiego.

Przygotowano w ramach projektu „Opracowanie koncepcji i założeń merytorycznych programów polityki zdrowotnej planowanych do wdrożenia w procedurze konkursowej" nr POWR.05.01.00-00-0001/15 współfinansowanego ze środków Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój

4. Kontynuacja/trwałość programu

Program zostanie poddany ewaluacji, po której możliwa będzie jego kontynuacja również ze środków Regionalnych Programów Operacyjnych do końca 2023 r.

Należy dodać, że program został stworzony z uwzględnieniem map potrzeb zdrowotnych - zgodnie z zapisem art. 48a ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2004 nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).

II. Opis problemu zdrowotnego

1. Problem zdrowotny

Schorzenia układu krążenia (w tym: choroby układu sercowo-naczyniowego, nadciśnienie tętnicze i miażdżyca tętnic), zostały wymienione na pierwszym miejscu wśród priorytetów zdrowotnych, wskazanych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych.

Postęp cywilizacyjny w sposób nieuchronny prowadzi do zwiększania się liczby chorób układu krążenia, w tym układu sercowo-naczyniowego, jak również ich pojawiania się u osób w coraz młodszym wieku, przyczyniając się zarówno do przedwczesnych zgonów, jak i trwałego inwalidztwa osób będących wcześniej w najlepszym okresie swojej aktywności zawodowej. W 2009 r. koszty związane z chorobami układu sercowo-naczyniowego (w skrócie: CVD) wyniosły 106 mld euro, stanowiąc ok 9% całkowitych wydatków przeznaczonych na ochronę zdrowia w Unii Europejskiej. Wg analityków firmy konsultingowej KPMG w 2011 r. w Polsce koszty diagnostyki i terapii chorób serca i naczyń wyniosły 15,3 mld zł. Z kolei koszty pośrednie z powodu ww. chorób w Polsce oszacowano rocznie na 26,6 mld zł, w tym na wcześniejsze emerytury i renty 16,6 mld zł, straty z powodu przedwczesnej umieralności 8 mld zł, oraz z powodu przebywania na zwolnieniu lekarskim 2 mld zł. Dlatego CVD odpowiadają za znaczące obciążenie ekonomiczne dla społeczeństwa i konieczne są skuteczne środki prewencyjne. CVD stanowią od lat główną przyczynę zgonów ludności Polski. Biorąc pod uwagę wyniki danych z Programu POLKARD 2013-2016 należy stwierdzić, iż liczba hospitalizacji z powodu chorób układu krążenia (w tym przede wszystkim z powodu choroby niedokrwiennej serca i niewydolności serca, choroby nadciśnieniowej i miażdżycy - łącznie ponad 50% osób hospitalizowanych) jest za duża i niezbędne jest podjęcie zdecydowanych działań mających na celu redukcję liczby zachorowań[1]. Zgodnie z prognozą zachorowalności zawartą w mapie potrzeb zdrowotnych w zakresie kardiologii dla Polski wskazuje się na wzrost liczby nowych przypadków kardiologicznych w związku z postępującym starzeniem się populacji. W ciągu najbliższych lat prognozowany jest wzrost liczby nowych pacjentów ze schorzeniami kardiologicznymi. Szacuje się, że w roku 2025 będzie 426 tys. pacjentów chorujących na co najmniej jedną z dolegliwości kardiologicznych – co oznacza 13% wzrost w ciągu dekady. Jeśli chodzi o przyrost bezwzględny, to największy będzie w chorobach najczęściej występujących, tzn. niewydolności serca i chorobie niedokrwiennej[2].

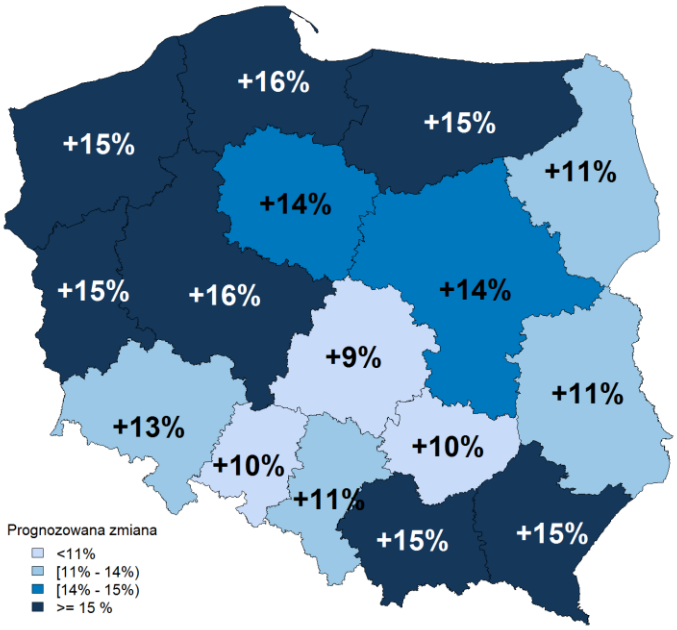
Pomimo poprawy sytuacji epidemiologicznej, współczynniki umieralności z powodu CVD, w dwóch ostatnich dekadach w tym zwłaszcza współczynniki umieralności przedwczesnej (poniżej 65 roku życia), są w Polsce nadal wysokie. Przy obecnych trendach zachorowań i tempie starzenia się populacji Polski szacuje się, że liczba zgonów z powodu CVD przekroczy 200 tys. już w 2020 r[3].

Rys. 1. Procentowy wzrost zachorowalności na choroby kardiologiczne w Polsce w latach 2015–2025

[1] Na podstawie projektu Programu Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD na lata 2017-2020, dane Ministerstwa Zdrowia.

[2] Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie kardiologii dla Polski, źródło: http://www.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2015/12/MPZ_kardiologia_Polska.pdf

[3] Na podstawie projektu Programu Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD na lata 2017-2020, dane Ministerstwa Zdrowia.



Źródło: Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie kardiologii dla Polski

Występowanie chorób układu sercowo-naczyniowego wiąże się ściśle ze stylem życia, zwłaszcza paleniem tytoniu, niezdrowymi nawykami żywieniowymi, brakiem aktywności fizycznej czy czynnikami psychospołecznymi. Do głównych modyfikowalnych czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych zalicza się:

- nieprawidłowe nawyki żywieniowe;
- palenie tytoniu;
- mała aktywność fizyczna;
- podwyższone ciśnienie tętnicze;
- zaburzenia lipidowe (zwiększone stężenie cholesterolu LDL w osoczu; niskie stężenie cholesterolu HDL, zwiększone stężenie trójglicerydów);
- zaburzenia gospodarki węglowodanowej (nieprawidłowa tolerancja glukozy lub cukrzyca);
- nadwaga/otyłość.

Z kolei do niemodyfikowalnych czynników ryzyka należy zaliczyć:

- wiek (mężczyźni >=45 lat, kobiety >=55 lat);
- płeć (większe ryzyko u mężczyzn niż u kobiet przed menopauzą);
- obciążający wywiad rodzinny (występowanie w rodzinie chorób o podłożu miażdżycowym).

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) stwierdziła natomiast, że większość zgonów z powodu ww. chorób można by zapobiec poprzez wprowadzenie odpowiednich zmian stylu życia. Dodatkowo, zgodnie z Europejskimi Wytycznymi dotyczącymi zapobiegania chorobom serca i naczyń w praktyce klinicznej na 2012 r., prewencja jest skuteczna: >50% zaobserwowanego zmniejszenia umieralności

wiąże się ze zmianami czynników ryzyka, a 40% z poprawą leczenia[4]. Ponadto, prewencja chorób układu sercowo-naczyniowego, zarówno poprzez modyfikację stylu życia, jak i stosowanie leków, jest efektywna kosztowo. Niemniej efektywność kosztów zależy od kilku parametrów, tj. docelowy wiek populacji, całkowite ryzyko populacyjne i koszt interwencji. Uważa się, że w zmniejszeniu śmiertelności ww. chorób w 3 ostatnich dekadach większą rolę odgrywała modyfikacja czynników ryzyka w populacji, głównie obniżenie wartości cholesterolu i ciśnienia tętniczego oraz ograniczenia palenia tytoniu[5]. Również dowody naukowe wskazują, iż działania edukacyjne stanowią skuteczną, efektywną interwencję. Odpowiednio zaplanowane i wdrożone działania edukacyjne obniżają ryzyko zgonu ze wszystkich przyczyn o 21%, ryzyko wystąpienia zawału serca o 37%, a ryzyko hospitalizacji o 17%[6].

Znaczenie prewencji CVD pozostaje niekwestionowane, a realizacja działań prewencyjnych powinna następować na różnych poziomach:

1) w populacji ogólnej poprzez promowanie zachowań składających się na zdrowy styl życia, oraz

2) na poziomie indywidualnym u osób z umiarkowanym lub dużym ryzykiem CVD bądź rozpoznaną CVD poprzez przeciwdziałanie niezdrowemu stylowi życia (np. niewłaściwy sposób odżywiania się, brak aktywności fizycznej, palenie tytoniu) oraz ograniczanie czynników ryzyka sercowo-naczyniowego, takich jak zwiększone stężenie lipidów czy ciśnienie tętnicze.

Prewencja skutecznie zmniejsza występowanie CVD: eliminacja zachowań związanych z ryzykiem dla zdrowia umożliwiłaby zapobiegnięcie ≥ 80% CVD i nawet 40% nowotworów, a więc miałaby dodatkową wartość również w odniesieniu do innych chorób przewlekłych[7]. Dlatego też realizacja ogólnopolskiego programu edukacyjno-profilaktycznego w zakresie zwalczania chorób układu krążenia, którego główny nacisk położono na edukację, uświadamianie, jak również zwalczanie czy redukcję głównych modyfikowalnych czynników ryzyka (ze szczególnym uwzględnieniem osób z podwyższonym poziomem cholesterolu LDL) jest niezwykle potrzebna i zasadna.

Ogólnopolskie przekrojowe badania zdrowia ludności NATPOL 2011 oraz WOBASZ II (2013-2014), wykonane na reprezentatywnych próbach dorosłych Polaków pokazują, iż sytuacja w tym zakresie jest w dalszym ciągu zła z uwagi na duże rozpowszechnienie i niską wykrywalność czynników ryzyka chorób układu krążenia i wymaga radykalnej poprawy. Ostatnio opublikowane wyniki badania WOBASZ II wskazują, że:

- 68% mężczyzn i 56% kobiet ma nadwagę lub otyłość,
- 57% mężczyzn i 55% kobiet jest nieaktywna fizyczna lub podejmuje aktywność fizyczną tylko okazjonalnie,

[4] Na podstawie Europejskich Wytycznych dotyczących zapobiegania chorobom serca i naczyń w praktyce klinicznej na 2012 r. Źródło: Polskie Towarzystwo Kardiologiczne http://www.ptkardio.pl/Europejskie_wytyczne_dotyczace_zapobiegania_chorobom_serca_i_naczyn_w_praktyce_klinicznej_na_2012_rok-1820 (10.05.2017 r.).

[5] Na podstawie Wytycznych ESC dotyczących prewencji chorób układu sercowo-naczyniowego w praktyce klinicznej w 2016 r. Źródło: Polskie Towarzystwo Kardiologiczne *http://www.ptkardio.pl/Wytyczne_ESC_dotyczace_prewencji_chorob_ukladu_sercowo_naczyniowego_w_praktyce_klinicznej_w_2016_roku-2659* (10.05.2017 r.).

[6] Brown . JP., Clark, AM., Dalal, H. i in. *Patient education in the management of coronary heart disease*. Cochrane Database Syst Rev, 2011, 12:CD008895.

[7] Wytyczne ESC/EAS dotyczące leczenia zaburzeń lipidowych w 2016 roku. Źródło: Polskie Towarzystwo Kardiologiczne: *http://www.ptkardio.pl/Wytyczne_ESC_EAS_dotyczace_leczenia_zaburzen_lipidowych_w_2016_roku-2688* (11.05.2017 r.)

- 70% mężczyzn i 64% kobiet ma hipercholesterolemię, z czego 6% jest skutecznie leczona, (77% dorosłych ma jedną z różnych postaci dyslipidemii, która zwiększa ryzyko sercowo-naczyniowe),
- 46% mężczyzn i 40% kobiet ma nadciśnienie tętnicze z czego odpowiednio 19% i 27% jest skutecznie leczonych,
- 30% mężczyzn i 21% kobiet pali papierosy,
- łącznie, ponad 90% mężczyzn i 89% kobiet ma co najmniej jeden czynnik ryzyka.

Ponadto, warto w tym miejscu wskazać, iż zgodnie z analizą szczegółowych wyników badań profilaktyki chorób układu krążenia (analiza Programu ChUK za lata 2014-2016, dane NFZ) odsetek osób z podwyższonym poziomem cholesterolu LDL oscyluje w granicach 55%.

Do podstawowych przyczyn złej sytuacji w Polsce z powodu chorób układu krążenia należy zaliczyć m. in.:

- brak efektywnej edukacji prozdrowotnej dzieci i młodzieży w szkołach,
- niską aktywność fizyczną Polaków,
- duży odsetek osób palących papierosy,
- brak efektywnego skriningu czynników ryzyka m.in. w POZ co skutkuje niską świadomością zaburzeń na tym tle w społeczeństwie,
- brak efektywnych, strukturalnych, modelowych programów badań przesiewowych,
- mało skuteczne leczenie nadciśnienie tętniczego i zaburzeń lipidowych,
- niedostateczny dostęp do specjalistycznej diagnostyki i terapii kardiologicznej, szczególnie ambulatoryjnej,
- brak dostatecznych środków na wprowadzanie innowacji w diagnostyce, organizacji opieki i terapii[8].

Mając na względzie powyższe, realizacja niniejszego programu ma przede wszystkim charakter prewencyjno-edukacyjny. Głównym założeniem interwencji mają być zindywidualizowane bądź grupowe działania edukacyjne prowadzone w stosunku do pacjentów obarczonych czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego, których celem będzie ich modyfikacja. Dodatkowo, program przewiduje wsparcie personelu medycznego (lekarze, pielęgniarki, personel odpowiedzialny za poradnictwo w zakresie diety, edukacji zdrowotnej oraz aktywności fizycznej) poprzez przygotowanie kadr do prowadzenia ww. działań (w przypadku lekarzy i dietetyków szkolenie ma charakter dobrowolny). Ponadto, celem programu jest identyfikacja pacjentów wysokiego i bardzo wysokiego ryzyka przedwczesnego rozwoju miażdżycy (pacjenci obciążeni hipercholesterolemią rodzinną – familial hypercholesterolemia - FH [9]).

---

[8] Na podstawie projektu Programu Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD na lata 2017-2020, dane Ministerstwa Zdrowia.

[9] Populacja chorych z hipercholesterolemią rodzinną stanowi od dawna grupę najwyższego ryzyka szybkiej progresji miażdżycy naczyń. To genetycznie warunkowane zaburzenie metabolizmu cholesterolu skutkuje:
- **przyspieszonym rozwojem miażdżycy i przedwczesnym występowaniem choroby wieńcowej** (przed 55 rż. u mężczyzn i 60 rż. u kobiet) [2]
- 100-krotnie wyższą śmiertelnością z przyczyn sercowo-naczyniowych między 20. i 39. rż. w porównaniu do populacji ogólnej.

Hipercholesterolemia rodzinna jest jedną z najczęstszych chorób monogenowych. Dziedziczona jest w sposób autosomalny dominujący, co skutkuje tym, że choroba dotyka statystycznie połowę członków rodzin. U podłoża choroby leży mutacja genu receptora-LDL, apolipoproteiny B lub genu PCSK9. Skutkuje to podwyższonym poziomem cholesterolu LDL od najmłodszych lat, a w konsekwencji znacznie przyspieszonym rozwojem miażdżycy. Niestety, w większości krajów na świecie, w tym w Polsce, choroba jest niediagnozowana i nieleczona (ponad 99% przypadków pacjentów z FH w Polsce) aż do czasu wystąpienia powikłań sercowo-naczyniowych (zawał serca, udar mózgu)[10]. Oznacza to, że przeważająca większość pacjentów o najwyższym poziomie ryzyka szybkiego rozwoju miażdżycy i jej powikłań, nie jest świadoma choroby, w związku z tym nie wdraża żadnych działań prewencyjnych ani terapeutycznych. Warto przy tym podkreślić, ze dysponujemy narzędziami umożliwiającymi ocenę szansy wystąpienia FH (algorytm oceny punktowej wg skali DLCNS-The Dutch Lipid Clinic Network-WHO i Simon Broome Register) oraz jej ostatecznego potwierdzenia (test genetyczny).

Bardzo efektywną metodą diagnostyki w tej chorobie jest tzw. skrining kaskadowy rodzin, polegający na identyfikacji choroby u probanta poprzez badanie molekularne i lipidogramu, a następnie wykonywaniu analizy DNA i lipidogramu u kolejnych krewnych, kaskadowo, z pokolenia na pokolenie. Istnieje wiele dowodów, iż diagnostyka kaskadowa jest optymalnym kosztowo i organizacyjne sposobem na skuteczne minimalizowanie szkód społecznych wywołanych przez progresję miażdżycy u pacjentów dotkniętych chorobą. Organizacja prac związanych z wdrażaniem diagnostyki w skali populacyjnej, koordynowanie diagnostyki kaskadowej oraz ocena efektywności leczenia wymaga usystematyzowanego gromadzenia i analizowania danych klinicznych i genetycznych. Wszystkie te działania powinny być prowadzone w wysokospecjalistycznym ośrodku kardiologicznym o dużym wolumenie pacjentów, gwarantującym wysoki poziom doświadczenia personelu medycznego, prowadzącym badania naukowe i dysponujące nowoczesną bazą usługowo-kliniczną, obejmującą wszystkie istotne metody terapeutyczne stosowane w leczeniu chorób sercowo-naczyniowych. Na podkreślenie zasługuje fakt, że skuteczność tych działań jest zależna od ścisłej współpracy ośrodka wysokospecjalistycznego z lekarzami POZ wyedukowanymi do oceny klinicznej ryzyka wystąpienia FH, zarówno u zdrowych jeszcze pacjentów, jak i w grupie młodych chorych po przebytych incydentach sercowo-naczyniowych. Ponadto z uwagi na fakt, że chorzy z hipercholesterolemią rodzinną mogą być traktowani jako modelowy przykład chorych bardzo wysokiego ryzyka z szybką progresją miażdżycy, wdrożenie systemowych rozwiązań diagnostyczno-terapeutycznych wydaje się działaniem ze wszech miar uzasadnionym społecznie i optymalnym kosztowo.

Najczęstszym momentem stwierdzenia choroby niedokrwiennej serca jest pierwszy zawał mięśnia sercowego, niewydolność serca spowodowana pierwotną chorobą mięśnia sercowego lub wadą zastawkową stwierdzana jest w trakcie pierwszego epizodu ciężkiej dekompensacji, a świadomość zagrożenia groźnymi zaburzeniami rytmu pojawia się u pacjenta, który przeżył nagłe zatrzymanie krążenia. Na tym etapie chory trafia od razu do wysokospecjalistycznych ośrodków kardiologicznych, które w przypadku znacznego uszkodzenia serca są zmuszone przejąć opiekę nad pacjentem. Skutecznie prowadzona polityka profilaktyczna powinna skutkować nie tylko zmniejszeniem całkowitej liczby incydentów sercowo-naczyniowych, ale również wykrywanie zagrożeń na etapie umożliwiającym zapobieganie niezauważonemu rozwojowi choroby do stadium zagrażającego życiu pacjenta. Na tym etapie nawet pacjent z rozpoznaniem choroby serca może być skutecznie leczony przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, przy ewentualnym niewielkim wsparciu diagnostyczno-terapeutycznym ze strony specjalistycznych ośrodków kardiologicznych, i nadal korzystać z poradnictwa dotyczącego modyfikowania czynników ryzyka prowadzonego na poziomie POZ.

[10] Dane z Rejestru Prowadzonego przy I Katedrze i Klinice Kardiologii Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego.

Lekarze przyznają, że chociaż osoby obciążone najwyższym ryzykiem zyskują najwięcej z interwencji w zakresie czynników ryzyka, to większość zgonów w społeczeństwie dotyczy osób z niższymi poziomami ryzyka, ponieważ reprezentują one liczniejszą grupę niż pacjenci obciążeni wysokim ryzykiem. Dlatego skuteczne działania edukacyjne, jakkolwiek mniej spersonalizowane, powinny objąć całą populację ze zidentyfikowanymi czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego, niezależnie od ich stopnia zaawansowania.

Profilaktyka prowadzona w ramach niniejszego programu będzie miała zarówno charakter pierwotny jak i wtórny, bo potencjalna korzyść wynikać będzie nie tylko z powstrzymywania rozwoju chorób układu sercowo-naczyniowego, ale również z postawienia wczesnego rozpoznania i wdrożenia odpowiedniego postępowania. Objęcie wsparciem w ramach działań profilaktycznych populacji w wieku produkcyjnym powinno skutkować, w dłuższym okresie czasu, zmniejszeniem liczby przedwczesnych zgonów i utraty zdolności do pracy z powodu ww. chorób. Skuteczność działań zależy również od umiejętności wyselekcjonowania z populacji grup pacjentów podwyższonego ryzyka, zagrożonych najszybszym rozwojem chorób układu krążenia. Umiejętność wyodrębnienia pacjentów wysokiego ryzyka ma jeszcze jeden niepodważalny atut oprócz ukierunkowania wczesnych działań profilaktycznych w postaci zmian w stylu życia. Pozwala na wdrożenie diagnostyki sercowo-naczyniowej oraz terapii farmakologicznej bądź interwencyjnej. Ze względów organizacyjnych i kosztowych nie jest możliwe, a ze względów medycznych nie jest uzasadnione wprowadzenia takich działań wobec całej populacji, jednak grupy wysokiego ryzyka powinny być objęte takimi działaniami na możliwie wczesnym etapie.

Profilaktyka pierwotna chorób sercowo-naczyniowych powinna być w sposób szczególny dedykowana osobom z nadciśnieniem tętniczym oraz zaburzeniami lipidowymi. Wynika to przede wszystkim z uwagi na olbrzymi odsetek populacji jaki jest dotknięty tymi patologiami – szacuje się że w Polsce na nadciśnienie tętnicze choruje ponad 10 milionów osób dorosłych, a zatem ponad ¼ populacji kraju. Natomiast, tak jak to już zostało wspomniane, niemal 55% osób ma podwyższony poziom cholesterolu LDL. Biorąc pod uwagę tak ogromną skalę zjawiska trudno nie uznać nadciśnienia tętniczego czy podwyższonego poziomu cholesterolu LDL za najczęstsze przyczyny główne lub współistniejące chorób układu krążenia. Są one natomiast z reguły łatwe do rozpoznania i monitorowania, a z uwagi na konieczność stosowania leków na receptę pacjenci często kontaktują się z lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej. Ponadto, często współistnieją one z innymi czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego (tj. palenie tytoniu, cukrzyca, nieprawidłowe nawyki żywieniowe, nadwaga/otyłość). Dlatego też w ramach niniejszego programu (w części Planowane interwencje) zaproponowano odpowiedni schemat postępowania dla ww. osób, tak aby osoby należące do grup podwyższonego ryzyka były objęte odpowiednimi działaniami na możliwie wczesnym etapie.

2. Epidemiologia

Choroby układu sercowo-naczyniowego zabijają każdego roku > 4 miliony osób w Europie.

W roku 2013 w Polsce z powodu chorób sercowo-naczyniowych zmarły 177 433 osoby, co stanowiło 45,8% wszystkich zgonów i zarazem najczęstszą ich przyczynę. W grupie tej jako bezpośrednią przyczynę zgonów najczęściej wskazywano chorobę niedokrwienną serca (23%), niewydolność serca (22%), miażdżycę (20%) i choroby naczyń mózgowych (19%). Hipercholesterolemia rodzinna jest modelowym przykładem choroby, której istotą jest wczesny rozwój miażdżycy. Jest chorobą uwarunkowaną genetycznie i dotyczy całych rodzin, zarówno osób dorosłych jak i dzieci. Na podstawie analizy pacjentów z duńskiego rejestru szacuje się częstość FH na 1:250 w populacji ogólnej, tj. ok. 190 000 przypadków w populacji polskiej. Większość z nich pozostaje nierozpoznana i nieleczona (ponad

99%)[11]. Odsetek zgonów z przyczyn kardiologicznych wzrasta w grupie osób powyżej 65-go roku życia, gdzie stanowi 51,3%, jednak z punktu widzenia niniejszego programu znacznie ważniejsza jest grupa osób młodszych w wieku aktywności zawodowej (tj. poniżej 65 roku życia), których zgony określane są jako przedwczesne.

W grupie tej dominują wprawdzie zgony z powodu chorób nowotworowych, które stanowią 32,1% wszystkich przypadków, ale kolejną przyczyną są choroby sercowo-naczyniowe, stanowiące 27,5% wszystkich przedwczesnych zgonów, co w liczbach bezwzględnych oznacza śmierć ponad 30 tysięcy osób, w tym 23 tysięcy mężczyzn. Jako bezpośrednia przyczyna zgonów najczęściej wskazywana była choroba niedokrwienna serca, stanowiąca ponad 30% przypadków w tej grupie, co oznacza śmierć 9 tysięcy osób, w tym 7 tysięcy mężczyzn, a kolejną stanowiła niewydolność serca odpowiadająca za 6,2 tys. przedwczesnych zgonów.

Posługując się powyższą statystyką należy mieć na uwadze jej ograniczenia, wynikające z bardzo częstych przypadków używania do opisu przyczyny śmierci kodów uznawanych przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) za śmieciowe (tzw. *garbage codes*[12]), do których należy m.in. kod I50 oznaczający niewydolność serca i I70.9 oznaczający miażdżycę. Problem w sposób szczególny dotyczy rozpoznań z zakresu chorób układu sercowo-naczyniowego, wśród których rozpoznania śmieciowe stanowią 50%, i jest na tyle istotny że wobec przekroczenia granicy 25% udziału kodów śmieciowych w opisie wszystkich przyczyn zgonów dane polskie nie są włączane przez WHO do ogólnoświatowych statystyk.

Całkowitą lub częściową utratę zdolności do pracy z przyczyn sercowo-naczyniowych orzeczono po raz pierwszy w roku 2013 u 9 783 osób, co stanowiło 21,3% wszystkich pierwszorazowych orzeczeń i było bardzo zbliżone liczbowo do najczęstszej w tej grupie przyczyny, jaką była choroba nowotworowa. Należy jednak zwrócić uwagę na liczbę ponownych orzeczeń, które w tym samym roku wydane zostały z przyczyn kardiologicznych u 53 074 osób, co stanowiło 21,3% wszystkich orzeczeń i zarazem najczęstszą ich przyczynę (jakkolwiek bardzo zbliżone wartości liczbowe charakteryzują zaburzenia psychiczne). Podkreśla to trwałość orzeczeń z przyczyn kardiologicznych, przekładającą się na znaczne obciążenia dla systemu opieki społecznej i ochrony zdrowia w naszym kraju. Dodatkowym elementem, który powinien być pod tym względem brany pod uwagę, jest średni wiek w jakim z przyczyn kardiologicznych orzekana jest po raz pierwszy niezdolność do pracy, który wynosi 52,1 lat – orzeczenia najczęściej wydawane są dla osób w przedziale wiekowym 50-59 lat (58,1%), ale aż 27% przypada łącznie na przedział 30-49 lat.

Populacja chorująca na nadciśnienie tętnicze jest trudna do dokładnego oszacowania, ale nie ma wątpliwości co do powszechności występowania tej patologii. Szacuje się że w krajach europejskich odsetek całej populacji dotkniętej chorobą zawiera się w przedziale 30-45%. Według badania NATPOL 2011 choruje 32% obywateli Polski w wieku 18-79 lat, co daje około 9 milionów, do których należy doliczyć 1 milion pacjentów w wieku 80+ oszacowany na podstawie badania POLSENIOR. Ponadto, warto w tym miejscu przytoczyć szczegółowe wyniki badań z Programu ChUK za lata 2014-2016, dane NFZ), zgodnie z którymi odsetek osób z podwyższonym poziomem cholesterolu LDL oscyluje w granicach 55%.

[11] Dane z Rejestru Prowadzonego przy I Katedrze i Klinice Kardiologii Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego

[12] Pokrótce oznacza to rozpoznania, które odnoszą się do mechanizmu zgonu, lub wręcz do samego faktu jego wystąpienia, ale nie pozwalają na ustalenie jego przyczyny. Np. niewydolność serca może być spowodowana zawałem w przebiegu miażdżycy, pierwotną kardiomiopatią, nadciśnieniem lub alkoholizmem. W rezultacie każda z tych chorób jest przyczyną zgonu. Jeżeli jej nie znamy trudno ocenić czy powinniśmy walczyć z alkoholizmem, czy nadciśnieniem – przypis prof. M. Zakliczyński, 28.03.2017

3. Populacja kwalifikująca się do włączenia do programu

Do włączenia do programu w ciągu całego okresu jego trwania kwalifikuje się populacja ok. 24 mln osób (osoby w wieku produkcyjnym wg danych GUS[13]). Osoby z tej grupy będą mogły przystąpić do programu. Dodatkowo wsparcie będą mogły otrzymać osoby będące w wieku, w którym nabyli już uprawnienia emerytalne, ale są ciągle aktywne zawodowo. Niemniej wielkość populacji, która zostanie na etapie realizacji projektu pilotażowego poddana badaniom zależeć będzie od ilości dostępnych środków. Program nie wyklucza jednoczesnego prowadzenia działań rutynowych wśród innych grup pacjentów i finansowanych poza programem. Informacja o realizacji programu będzie ogólnodostępna. W związku z ograniczeniami budżetowymi liczba osób, które otrzymają wsparcie będzie ograniczona. Z tego względu o możliwości otrzymania świadczenia będzie decydować kolejność zgłoszeń.

Adresatami Programu mogą być: osoby z populacji docelowej pacjentów, lekarze POZ, pielęgniarki, personel udzielający poradnictwa w zakresie diety, edukacji zdrowotnej i aktywności fizycznej oraz ewentualnie lekarze innych specjalizacji (np. lekarze medycyny pracy).

4. Obecne postępowanie

Aktualnie w Polsce funkcjonuje program profilaktyczny promowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia, tj. Program profilaktyki chorób układu krążenia (ChUK). Inicjatywa należy w nim do pacjenta, który podejrzewając swoją przynależność do grupy ryzyka powinien udać się do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej celem wizyty profilaktycznej. Obejmuje ona zebranie wywiadu, wykonanie stosownych badań, określenie stopnia ryzyka sercowo-naczyniowego i sformułowanie zaleceń. Jeżeli lekarz POZ uzna to za uzasadnione, może wydać skierowanie do specjalisty celem dalszej diagnostyki i leczenia. Jeżeli wymagana jest interwencja niefarmakologiczna pacjent powinien zostać wyczerpująco poinformowany o możliwości modyfikowania stylu życia i diety w celu zmniejszenia poddających się takim działaniom czynników ryzyka[14]. Niemniej należy mieć na uwadze, iż działania objęte ChUK są kierowane do osób w wieku 35, 40, 45, 50 i 55 lat.

Ponadto, w latach 2017-2020 przewiduje się realizację Programu Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD (poprzednie edycje (5) w latach: 2003-2005, 2006-2008, 2009, 2010-2012, 2013-2016). Cel główny Programu POLKARD na lata 2017-2020 zakłada redukcję umieralności przedwczesnej oraz niepełnosprawności z powodu chorób serca i naczyń w Polsce poprzez uzupełnienie najbardziej pilnych potrzeb w zakresie sprzętu i aparatury medycznej potrzebnych do diagnostyki i terapii chorób serca i naczyń oraz poprawę prewencji chorób serca i naczyń od dzieciństwa do wieku starszego.

5. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

W chwili obecnej w Polsce nie istnieje efektywny program profilaktyki pierwszorzędowej w zakresie chorób układu sercowo-naczyniowego, a podejmowane działania często nie mają charakteru kompleksowego. Aktualna strategia postępowania z populacją o podwyższonym ryzyku sercowo-

[13] Stańczak J i wsp.: Ludność. Stan i struktura oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2015 r. Stan w dniu 31 XII. Warszawa 2016 r. Zakład Wydawnictw Statystycznych.

[14] Szczegółowe warunki udzielania świadczeń oferowanych w ramach CHUK znajdują się w części II załącznika nr 1 *ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, na podstawie: http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20130001248 (z dn. 18.05.2017 r.)*

naczyniowym nie w wystarczającym stopniu eliminuje sytuacje, w której choroby serca rozpoznawane są w zaawansowanym stadium, w którym doszło do nieodwracalnych zmian obejmujących np. ubytek sprawności skurczowej lewej komory serca, czy uszkodzenie zastawki.

6. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych

Działania zaproponowane w ramach Programu KORDIAN będą komplementarne do świadczeń oferowanych obecnie dla danej populacji. Aktualnie system nie zakłada tak kompleksowego podejścia do pacjentów z grupy ryzyka chorób sercowo-naczyniowych ze szczególnym naciskiem na identyfikację pacjentów z hipercholesterolemią. W ofercie płatnika publicznego brak jest odpowiednio dostosowanych kompleksowych działań uświadamiających i edukacyjnych skierowanych do pacjentów z czynnikami ryzyka, obejmujących multimodalne podejście ze znaczącą rolą personelu udzielającego kierunkowego wsparcia w postaci poradnictwa w zakresie diety, edukacji zdrowotnej oraz aktywności fizycznej[15].

Niniejszy program będzie stanowił uzupełnienie do obecnie funkcjonujących w systemie programów, tj. POLKARD, ChUK, NPZ. Ponadto, interwencje programu w zakresie wczesnej identyfikacji hipercholesterolemii rodzinnej będą komplementarne i uzupełniające działania z zakresu badań genetycznych w kierunku FH realizowane w Krajowym Centrum Hipercholesterolemii Rodzinnej (KCHR). KORDIAN zakłada szerokie włączenie personelu medycznego (lekarzy, pielęgniarki, lekarzy medycyny pracy oraz dodatkowo personelu udzielającego wsparcia w postaci poradnictwa w zakresie diety, edukacji zdrowotnej oraz aktywności fizycznej) zarówno w zakresie wczesnej identyfikacji i modyfikacji czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych występujących u pacjenta, jak i w proces zwiększenia świadomości społecznej nt. wzorców zdrowego stylu życia, czynników ryzyka i objawów ww. chorób. Natomiast osoby kwalifikujące się w danym roku do udziału w Programie ChUK (kryterium wieku, tj. 35, 40, 45, 50 i 55 lat), będą również - w miarę możliwości - informowane o funkcjonowaniu Programu KORDIAN i będą mogły dokonać wyboru świadczenia (NFZ, środki EFS). Zastosowanie powyższego rozwiązania będzie miało na celu zwiększenie oddziaływania profilaktyki chorób układu krążenia, jak również z jednej strony pozwoli uniknąć powielania (dublowania się) świadczeń gwarantowanych, a z drugiej pozwoli porównać skuteczność obu proponowanych strategii.

Działania i interwencje przewidziane w programie KORDIAN będą zatem komplementarne do obecnego postępowania. Ponadto, z uwagi na szczególny nacisk programu na kwestię edukacji, działań ukierunkowanych na wzrost świadomości oraz zmianę stylu życia poprzez modyfikację i redukcję głównych czynników ryzyka (z wykorzystaniem narzędzi internetowych jak kalkulatory ryzyka itp.) osób w wieku aktywności zawodowej, program będzie zawierał pewnego rodzaju novum w postaci kierowania przez personel POZ - w zależności od diagnozy i stwierdzonego ryzyka - do osób udzielających w ramach programu wsparcia w postaci poradnictwa w zakresie diety, edukacji zdrowotnej oraz aktywności fizycznej. Z kolei ich główną rolą będzie udzielenie pacjentowi spersonalizowanej informacji, a także każdego możliwego wsparcia pozwalającego mu na podjęcie kroków celem skutecznego wyeliminowania czy redukcji czynników ryzyka chorób układu krążenia, głównie poprzez modyfikację stylu życia. Ponadto, w odniesieniu do pacjentów z podwyższonym

[15] Na potrzeby programu każdorazowo poprzez użycie sformułowania **personel udzielający wsparcia w postaci poradnictwa w zakresie diety, edukacji zdrowotnej oraz aktywności fizycznej należy rozumieć**: osoby uprawnione do udzielania świadczeń oraz osoby legitymujące się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń w określonym zakresie lub w określonej dziedzinie medycyny, np. lekarze, pielęgniarki, dietetycy i specjaliści do spraw żywienia, specjaliści promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej, absolwenci zdrowia publicznego, fizjoterapeuci, psycholodzy, absolwenci technologii żywności i żywienia człowieka itp, zgodnie z Polską Klasyfikacją Zawodów i Specjalności.

poziomem LDL, u których zdiagnozowano – w wyniku testu genetycznego – hipercholesterolemię rodzinną, zostanie zastosowana bardzo efektywna metoda diagnostyki polegająca na skrinningu kaskadowym rodzin. Dodatkowo, w działaniach w zakresie prewencji populacyjnej, która nie będzie się ograniczać jedynie do pacjentów najwyższego ryzyka, mają być wykorzystywane oprócz Internetu i zajęć w formie interaktywnej nowe metody komunikacji tj.: blogi, aplikacje na smartfony, portale społecznościowe etc. Niniejszy program, poprzez zaangażowanie wielodyscyplinarnego zespołu pracowników opieki zdrowotnej (lekarzy, pielęgniarek oraz personelu udzielającego wsparcia w postaci poradnictwa w zakresie diety, edukacji zdrowotnej oraz aktywności fizycznej) będzie łączył wiedzę, umiejętności i doświadczenie w ramach oferowanych multimodalnych interwencji, co jest zgodne z zaleceniami i wytycznymi klinicznymi np. Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego.

Program będzie w pełni powiązany ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi przez NFZ, natomiast część interwencji zaproponowanych w ramach Programu będzie istotnym rozszerzeniem świadczeń zdrowotnych realizowanych obecnie w obszarze nie przewidzianym przez regulacje NFZ.

Wartością dodaną będzie również stworzenie możliwości kontynuowania działalności w oparciu o przetestowany schemat programu oraz wytworzone w ramach programu materiały w latach kolejnych np. przez jst, urzędy marszałkowskie również ze środków UE. Po zakończeniu realizacji programu pilotażowego w przypadku osiągnięcia oczekiwanych efektów (efektywna i skuteczna ewaluacja oraz bieżący monitoring skuteczności i efektywności podejmowanych w programie interwencji na każdym jej etapie przez Radę ds. Oceny Programu), wypracowane schematy działań powinny być utrzymane i powielane w innych miejscach w ramach działań rutynowych. W przypadku powodzenia programu, po ich zakończeniu oraz dokonaniu ewaluacji, zostanie rozważona możliwość włączenia testowanego schematu postępowania/ procedury medycznej do koszyka świadczeń gwarantowanych.

Przywołane w programie dane epidemiologiczne, jak również wyżej przytoczone argumenty wskazujące na komplementarność planowanych w ramach programu interwencji oraz uzupełnianie świadczeń gwarantowanych w ramach NFZ pozwalają stwierdzić, iż w dalszym ciągu istnieje w Polsce pilna potrzeba podejścia łączącego działania medyczne (skrinning, wczesne wykrywanie, leczenie, badania genetyczne) z działaniami z zakresu zdrowia publicznego (zmiana zachowań oraz ryzyka w populacji dzięki takim środkom jak promocja zdrowej diety, kontrola ciśnienia tętniczego czy aktywność fizyczna).

Z uwagi na specyfikę realizacji programów polityki zdrowotnej w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego i warunków wynikających z zapisów Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój (w ramach Priorytetu Inwestycyjnego 8vi Aktywne i zdrowe starzenie się), program przewiduje wsparcie osób w wieku aktywności zawodowej 18-65 lat, lub starsze pod warunkiem, że są nadal aktywne zawodowo (dalej: osób w wieku aktywności zawodowej). Warto w tym miejscu również zwrócić uwagę, iż nie ma zgodności w kwestii wieku, w którym powinno rozpocząć się ocenę globalnego ryzyka sercowo-naczyniowego. Niektóre wytyczne (np. AHA) zalecają aby ocenę tę prowadzić co najmniej raz na pięć lat począwszy od 18 r. ż. Natomiast inne (SIGN, NHMRC) proponują rozpoczęcie oceny w wieku 40 lub 45 lat.

III. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności

1. Cel główny:

Wzrost świadomości oraz stopnia wykrywania chorób układu sercowo-naczyniowego u osób w wieku aktywności zawodowej, ze szczególnym uwzględnieniem identyfikacji pacjentów obciążonych genetycznie FH, w okresie i na terenie realizacji Programu

2. Cele szczegółowe

A. Wzrost kompetencji i podniesienie kwalifikacji personelu projektu w zakresie umiejętności skutecznego edukowania i wspierania osób o wysokim ryzyku sercowo-naczyniowym i FH w dążeniu do redukcji modyfikowalnych czynników ryzyka na terenie i w okresie realizacji programu;
B. Zwiększenie liczby personelu udzielającego wsparcia w postaci poradnictwa w zakresie diety, edukacji zdrowotnej oraz aktywności fizycznej w obszarze aktywnej profilaktyki chorób układu sercowo-naczyniowego, prowadzonej m. in. z wykorzystaniem nowoczesnych metod komunikacji i narzędzi;
C. Wzrost w okresie i na terenie realizacji programu wiedzy na temat możliwości obniżenia ryzyka sercowo-naczyniowego, głównie poprzez modyfikację stylu życia, w grupie docelowej pacjentów;
D. Poprawa, w okresie i na terenie realizacji planowanych w ramach programu interwencji, kontroli czynników ryzyka chorób układu sercowo-naczyniowego u pacjentów (tj.: palenie tytoniu, nieprawidłowe nawyki żywieniowe, ciśnienie tętnicze, wskaźnika masy ciała, stężenia cholesterolu, brak aktywności ruchowej, poziom glukozy i parametry nietolerancji glukozy – test tolerancji glukozy);
E. Zwiększenie motywacji w grupie docelowej pacjentów do utrzymania wyuczonych w trakcie trwania programu zachowań prozdrowotnych i przekształcenia ich w nawyki i postawy (na podstawie deklaracji);
F. Wzrost skuteczności wczesnego diagnozowania chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym FH przez przeszkolony personel medyczny POZ, poprzez poprawę świadomości pacjentów o podwyższonym ryzyku sercowo-naczyniowym w zakresie wczesnych symptomów ww. chorób i przyswojeniu przez nich właściwych schematów postępowania w przypadku ich wystąpienia, w okresie i na terenie realizacji programu;
G. Poprawa rozpoznawalności i wzrost identyfikacji przypadków w okresie i na terenie realizacji programu hipercholesterolemii rodzinnej oraz innych zaburzeń lipidowych w populacji.

3. Oczekiwane efekty

Spodziewanymi rezultatami Programu są:

1. Wzrost wiedzy na temat skutecznych metod edukacji zmierzającej do redukcji podwyższonego ryzyka sercowo-naczyniowego u docelowej grupy pacjentów wśród przeszkolonego personelu medycznego projektu

2. Zwiększenie dostępu pacjentów do świadczeń w zakresie kompleksowej edukacji zdrowotnej poprzez zaangażowanie dodatkowego personelu świadczącego profesjonalne poradnictwo w zakresie diety, edukacji zdrowotnej oraz aktywności fizycznej.

3. Wzrost wiedzy o czynnikach ryzyka i profilaktyce chorób układu sercowo-naczyniowego wśród pacjentów

4. Poprawa (na poziomie deklaratywnym) w grupie docelowej pacjentów kontroli poszczególnych czynników ryzyka chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym poprzez:

   a. zmniejszenie odsetka osób (uczestników Programu) palących tytoń

b. zmniejszenie odsetka osób (uczestników Programu) z nieprawidłowymi wynikami ciśnienia tętniczego

c. zwiększenie odsetka osób (uczestników Programu) deklarujących zmianę nawyków żywieniowych

d. zmniejszenie odsetka osób (uczestników Programu) z nieprawidłowymi wartościami stężenia cholesterolu LDL

e. zwiększenie odsetka osób (uczestników Programu) z prawidłowymi wartościami wskaźnika masy ciała

f. zwiększenie odsetka osób (uczestników Programu) deklarujących podjęcie i/lub wykonywanie regularnego wysiłku fizycznego

g. zwiększenie odsetka osób z prawidłowym poziomem glukozy i testem tolerancji glukozy

5. Wzrost motywacji do utrzymania wyuczonych w trakcie Programu zachowań prozdrowotnych i przekształcenia ich w nawyki i postawy

6. Wzrost liczby osób ze zdiagnozowanymi na wczesnym etapie chorobami układu sercowo-naczyniowego wśród osób objętych Programem.

7. Wzrost liczby chorych z genetycznie potwierdzoną mutacją genów powodujących hipercholesterolemię rodzinną występujących w Polsce.

4. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

- odsetek przeszkolonego personelu medycznego projektu deklarującego wzrost, w wyniku interwencji programu, wiedzy o chorobach układu sercowo-naczyniowego – u co najmniej 80% personelu (miernik weryfikowany za pomocą narzędzia służącego do weryfikacji poziomu wiedzy opracowanego przez Radę ds. Oceny Programu),

- odsetek uczestników projektu deklarujących wzrost, w wyniku interwencji programu, wiedzy o ryzyku i chorobach sercowo-naczyniowych – u co najmniej 80% pacjentów (miernik weryfikowany za pomocą narzędzia służącego do weryfikacji poziomu wiedzy opracowanego przez Radę ds. Oceny Programu)

- liczba osób, współpracujących lub pracujących na rzecz placówek podstawowej opieki zdrowotnej, które zostały przeszkolone z zakresu wdrażania programu profilaktycznego (w zakresie diagnostyki i wczesnego wykrywania chorób układu sercowo-naczyniowego) – 2 566 (w całym programie), w podziale na:

- lekarzy POZ;
- lekarzy medycyny pracy;
- pielęgniarki;
- pozostałe osoby z personelu udzielającego wsparcia w postaci poradnictwa w zakresie diety, edukacji zdrowotnej oraz aktywności fizycznej

- liczba osób, współpracujących lub pracujących na rzecz placówek podstawowej opieki zdrowotnej, które dzięki EFS podnieśli swoje kompetencje z zakresu wdrażania programu profilaktycznego (w zakresie diagnostyki i wczesnego wykrywania chorób układu sercowo-naczyniowego) – 2 174 (w całym programie), w podziale na:

- lekarzy POZ;

- lekarzy medycyny pracy;

- pielęgniarki;

- pozostałe osoby z personelu udzielającego wsparcia w postaci poradnictwa w zakresie diety, edukacji zdrowotnej oraz aktywności fizycznej

- liczba osób (uczestników programu) palących tytoń – spadek (na poziomie deklaratywnym) o min. 10%

- liczba osób (uczestników Programu) z nieprawidłowymi wynikami ciśnienia tętniczego – spadek (na poziomie deklaratywnym) o min. 10%

- liczba osób (uczestników Programu) deklarujących zmianę nawyków żywieniowych – wzrost (na poziomie deklaratywnym) o min. 10%

- liczba osób (uczestników Programu) z nieprawidłowymi wartościami stężenia cholesterolu LDL – spadek (na poziomie deklaratywnym) o min. 10%

- liczba osób (uczestników Programu) z prawidłowymi wartościami wskaźnika masy ciała – wzrost (na poziomie deklaratywnym) o min. 10%

- liczba osób (uczestników Programu) deklarujących podjęcie i/lub wykonywanie regularnego wysiłku fizycznego – wzrost (na poziomie deklaratywnym) o min. 10%

- liczba osób (uczestników Programu) deklarujących wzrost motywacji do utrzymania wyuczonych zachowań prozdrowotnych – wzrost o 20%

- liczba pacjentów na poziomie POZ z wysokim prawdopodobieństwem FH, tj. z 5 lub więcej punktami w skali DLCNS zakwalifikowanych do badania genetycznego – szacuje się, że będzie to 1 na ok. 250 prescrenningowanych pacjentów (w podziale na probantów i krewnych)

- liczba rozkolportowanych (min. 4 000 na realizatora) materiałów edukacyjnych (broszury, plakaty, ulotki itp.) wśród grupy docelowej

- liczba przeprowadzonych akcji edukacyjnych dla pacjentów przy możliwym współudziale organizacji pozarządowych – min 1 akcja przez każdego realizatora. Edukacja pacjentów w kierunku podniesienia świadomości, wczesnego rozpoznawania i redukcji czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych powinna być prowadzona ze szczególnym uwzględnieniem działań kierowanych do grup podwyższonego ryzyka

- liczba osób w wieku aktywności zawodowej zdiagnozowanych za pomocą checklisty i wywiadu lekarskiego celem identyfikacji czynników ryzyka, zagrażających wystąpieniem chorób układu sercowo-naczyniowego – ok. 4 000[16] (na jednego realizatora) *(w programie będzie dążyć się do jak największej zgłaszalności i do jak największej liczby usług medycznych),*

[16] Zgodnie z przyjętymi szacunkami w programie, tj. każdy realizator podpisze umowy z 40 POZ. Założono zatem, że lekarz POZ przeprowadzi wywiad / wypełni checklistę dla minimalnej liczby pacjentów z grupy docelowej, tj. ok. 100 osób. Biorąc pod uwagę warunek konkursu PO WER, że 1 realizator musi podpisać umowę z 40 POZ (100 pacjentów *40 POZ) szacowana liczba to **ok. 4 000 osób (prescreening pacjentów na 1 realizatora). Ostateczna liczba realizatorów będzie zależna od wyników konkursu PO WER oraz dostępnej alokacji**. Wobec powyższego zakłada się, że program będzie realizowany przez 12-13 realizatorów, tj. 4000*12/13 = 48 000 / 52 000 osób (średnia: 50 tys. osób). Niemniej, ostateczna liczba realizatorów będzie zależna od wyników konkursu PO WER oraz dostępnej alokacji, natomiast w programie będzie dążyć się do jak największej zgłaszalności i do jak największej liczby usług medycznych. Dodatkowo szacuje się, że w ramach Programu

– liczba osób w wieku aktywności zawodowej, którzy wyrazili zgodę oraz zostali poddani szczegółowym badaniom w POZ (i/lub medycyny pracy) oraz włączeni do aktywnej profilaktyki chorób układu sercowo-naczyniowego- ok. 1 200[17] (na jednego realizatora)

- zwiększenie (o 10%) liczby osób u których wykryto choroby o podłożu sercowo-naczyniowym wśród osób objętych Programem

- zwiększenie (o 10%) liczby chorych z genetycznie potwierdzoną mutacją genów powodujących hipercholesterolemię rodzinną

Ponadto, w ramach Programu będzie prowadzony bieżący monitoring zgłoszonych incydentów zakwalifikowanych jako negatywne efekty Programu (np. błędna diagnoza, brak skierowania pacjenta do dalszego etapu leczenia w razie gdy zajdzie pilna konieczność, zmiana sposobu postępowania, brak przeniesienia opieki na poziom AOS etc.).

Alokacja na konkurs niniejszego programu w ramach PO WER została wstępnie zaplanowana w wysokości 40 mln zł. Potencjalna liczba realizatorów (podmiotów realizujących niniejszy Program wybranych w konkursie) będzie zależna od dostępnej w ramach konkursu alokacji.

IV. Adresaci programu

1. Oszacowanie populacji docelowej

Grupa 1 – lekarze POZ, pielęgniarki, lekarze medycyny pracy, personel udzielający wsparcia w postaci poradnictwa w zakresie diety, edukacji zdrowotnej oraz aktywności fizycznej

Według danych Narodowego Funduszu Zdrowia (zaprezentowanych w raporcie „Podstawowa Opieka Zdrowotna – potencjał i jego wykorzystanie) w Polsce praktykuje ponad 32 000 lekarzy POZ, w ponad 6200 podmiotach, mając pod opieką 34 720 753 osoby. Liczba lekarzy znacząco różni się w poszczególnych województwach i wynosi od 655 w lubuskim do 4.184 w mazowieckim. Natomiast liczba pielęgniarek w Polsce zgłoszonych do realizacji umów zawartych w 2015 r. na realizację świadczeń pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej wynosiła ponad 19 000. Z kolei, zgodnie z danymi NIL obecnie w Polsce jest 3 383 lekarzy specjalistów medycyny pracy wykonujących swój zawód (stan na 30.09.2017 r.). Nie jest natomiast możliwe określenie dokładnej liczby osób udzielających porad w zakresie diety, edukacji zdrowotnej czy aktywności fizycznej z uwagi na fakt, iż program dopuszcza do udzielania ww. porad szerokiego grona specjalistów i osób legitymujących się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń w określonym zakresie lub określonej dziedzinie medycyny (patrz: przypis nr 15 w Programie). Program będzie skierowany przede wszystkim do lekarzy i pielęgniarek POZ, ale również do lekarzy medycyny pracy, pielęgniarek nie zatrudnionych w POZ i przedstawicieli wszelkich innych profesji medycznych, które umożliwiają ich pracę w charakterze personelu udzielającego poradnictwa w zakresie diety, edukacji zdrowotnej oraz aktywności fizycznej,

KORDIAN zostanie wyselekcjonowana grupa pacjentów (1 osoba na 250 prescriningowanych na etapie POZ osób) z rozpoznaniem FH (tj. z grupy docelowej pacjentów POZ **probanci oraz krewni** – co najmniej dwie osoby z rodziny probanta). Będzie to grupa kontrolna w ramach programu.

[17] Zgodnie z przyjętymi w programie szacunkami, założono że uda się przebadać ok. 30% osób z grupy docelowej objętej opieką przez 1 lekarza z etapu podstawowego, tj. ok 30 osób, z wysokim lub bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym (w tym wysokim poziomem cholesterolu LDL). Osoby te zostaną włączone do aktywnej profilaktyki chorób układu sercowo-naczyniowego (w tym badania i porady w zakresie diety, edukacji zdrowotnej oraz aktywności fizycznej). Biorąc pod uwagę, że 1 realizator musi podpisać umowę z 40 POZ, 30*40= **1 200 osób na realizatora**. **Ostateczna liczba realizatorów będzie zależna od wyników konkursu PO WER oraz dostępnej alokacji**.

o ile wyrażą chęć podniesienia swoich kwalifikacji w tym zakresie. W ramach Programu zakłada się przeszkolenie co najmniej 2 566 osób współpracujących lub pracujących na rzecz placówek podstawowej opieki zdrowotnej.

Grupa 2 – grupa docelowa pacjentów tj. osoby w wieku aktywności zawodowej, nie leczące się w ciągu ostatnich 5 lat na chorobę układu sercowo-naczyniowego (również u innego świadczeniodawcy), jak również nie korzystające z obecnie realizowanego Programu ChUK (pacjenci deklarują wybór między świadczeniem w ramach NFZ – Program ChUK, a środkami UE – Program KORDIAN, co pozwoli uniknąć dublowania się świadczeń).

Do włączenia do programu w ciągu całego okresu jego trwania kwalifikuje się populacja ok. 24 mln osób (osoby w wieku produkcyjnym wg danych GUS[18]). Osoby z tej grupy będą mogły przystąpić do programu. Dodatkowo wsparcie będą mogły otrzymać osoby będące w wieku, w którym nabyli już uprawnienia emerytalne, ale są ciągle aktywne zawodowo. Niemniej wielkość populacji, która zostanie na etapie realizacji projektu pilotażowego poddana badaniom zależeć będzie od ilości dostępnych środków. Program nie wyklucza jednoczesnego prowadzenia działań rutynowych wśród innych grup pacjentów i finansowanych poza programem. Informacja o realizacji programu będzie ogólnodostępna. W związku z ograniczeniami budżetowymi liczba osób, które otrzymają wsparcie będzie ograniczona. Z tego względu o możliwości otrzymania świadczenia będzie decydować kolejność zgłoszeń. Szacuje się, że populacja, która skorzysta z etapu podstawowego programu (prescrenning) wyniesie co najmniej 50 000 osób w wieku aktywności zawodowej. Niemniej w programie będzie dążyć się do jak największej zgłaszalności i do jak największej liczby usług medycznych.

Adresatami Programu mogą być: osoby z populacji docelowej pacjentów, lekarze POZ, pielęgniarki, personel udzielający poradnictwa w zakresie diety, edukacji zdrowotnej i aktywności fizycznej oraz lekarze innych specjalizacji (np. lekarze medycyny pracy, kardiolodzy).

2. Tryb zapraszania do programu

Rekrutacja będzie otwarta i powszechna, co oznacza, że swój udział będzie mogła zgłosić każda osoba spełniająca kryteria włączenia do programu. Rekrutacja prowadzona będzie w oparciu o działania informacyjno-promocyjne (opisane w dalszej części programu z akcją edukacyjną włącznie). Kampania ta będzie miała na celu zachęcenie odpowiedniej liczby osób do udziału w projekcie. Tak więc samodzielne zgłoszenie nastąpi poprzez działania edukacyjne skierowane bezpośrednio do grupy docelowej.

W ramach programu realizator zobligowany jest do odpowiedniego doboru „kanału/ścieżki dotarcia" do pacjenta biorąc pod uwagę specyfikę grupy docelowej, tj. zróżnicowanie „kanału dotarcia" w zależności od wieku: 18-40 lat oraz osób powyżej 40 r.ż. Istnieje również możliwość zmodyfikowania ścieżki dotarcia do pacjentów biorąc pod uwagę inne czynniki np. płeć. Ww. zróżnicowanie może stanowić dodatkowy element oceny projektu w konkursie PO WER.

Do programu na etapie podstawowym mogą być zakwalifikowane (poprzez różnorodne metody dotarcia do pacjentów w zależności od m. in. wieku) osoby w wieku aktywności zawodowej, tj. mężczyźni i kobiety, którzy ukończyli 18 rok życia z podejrzeniem podwyższonego ryzyka chorób sercowo-naczyniowych, zwłaszcza nadciśnieniem tętniczym i podwyższonym poziomem LDL, u których zostanie przeprowadzony wywiad (za pomocą checklisty stanowiącej zał.1, służącej pogłębionej diagnozie oraz weryfikacji głównych czynników ryzyka czy wykluczeniu współwystępujących chorób). Lekarze z co najmniej 40 ośrodków POZ (dla 1 realizatora), którzy wyrażą zgodę na udział w programie

[18] Stańczak J i wsp.: Ludność. Stan i struktura oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2015 r. Stan w dniu 31 XII. Warszawa 2016 r. Zakład Wydawnictw Statystycznych.

i podpiszą umowy na realizację programu – będą włączać do programu pacjentów. Rolą lekarza na etapie podstawowym będzie wytypowanie (z grupy pacjentów w wieku aktywności zawodowej ocenionych za pomocą checklisty ze swojej listy aktywnej lub osób samodzielnie zgłaszających się) pacjentów ze stwierdzonym potencjalnym ryzykiem zgonu z powodu choroby układu sercowo-naczyniowego i skierowanie ich do dalszego udziału w programie.

Akcja informacyjna programu KORDIAN będzie skierowana głównie do lekarzy i pielęgniarek POZ, medycyny pracy, organizacji pozarządowych zajmujących się aspektami ochrony zdrowia, aptek oraz innych instytucji i osób, które będą mogły poinformować pacjentów o korzyściach z udziału w Programie. Informacja o programie będzie prowadzona możliwie najszerszymi kanałami dotarcia oraz przy wykorzystaniu nowoczesnych metod i narzędzi komunikacji (strona internetowa zawierająca zarówno materiały edukacyjne, jak i informacje o programie odpowiednio pozycjonowana w najpopularniejszych przeglądarkach internetowych, moderowane przez przedstawicieli realizatorów fora w mediach społecznościowych, aplikacje na telefony komórkowe i tablety, prasa, ulotki, plakaty, broszury o programie).

Akcja będzie przebiegała dwutorowo, tak aby z jednej strony zapewnić dotarcie do potencjalnych pacjentów i ich rodzin, a z drugiej dotrzeć do szerokiego grona personelu medycznego.

Dobrą okazją do włączenia pacjentów do programu są również różnego rodzaju badania okresowe potwierdzające zdolność do pracy, wykonywane przy okazji przyjmowania do pracy, oraz wymagane w trakcie uzyskiwania nowej kategorii zawodowej (np. kierowców). Lekarze specjaliści medycyny przemysłowej powinni mieć możliwość kierowania pacjentów do programu.

V. Organizacja programu

1. Części składowe, etapy, działania organizacyjne

Program KORDIAN będzie realizowany w ramach Programu Operacyjnego Wiedza, Edukacja, Rozwój. Alokacja na konkurs, w ramach którego zostaną wybrani do realizacji programu KORDIAN beneficjenci została zaplanowana w wysokości 40 mln zł. W ramach ogłoszonego przez Ministerstwo Zdrowia konkursu wybrani zostaną Realizatorzy/beneficjenci programu.

Faza przygotowawcza:

- wybór realizatorów programu w konkursie MZ oraz utworzenie Rady ds. Oceny Programu (co najmniej po jednej-dwóch osobach od realizatora)
- identyfikacja jednostek POZ, przychodni medycyny pracy, ośrodków wysokospecjalistycznych zdolnych do realizacji świadczeń na terenie realizującym program oraz podpisanie umów o współpracę w ramach realizacji programu,
- przygotowanie informacji i materiałów informacyjno-edukacyjnych dla potencjalnych uczestników programu, lekarzy POZ, medycyny pracy i innych pracowników placówek ochrony zdrowia i aptek, którzy mogliby zapraszać pacjentów do programu w formie ulotek, plakatów i wiadomości umieszczonych w internecie,
- przygotowanie wzoru skierowań niezbędnych w ramach programu profilaktycznego dla lekarzy POZ (odpowiednio dla porad w ramach aktywnej profilaktyki czy konsultacji specjalistycznej w zakresie kardiologii),

- przygotowanie narzędzia służącego bieżącemu monitorowaniu i ocenie jakości, skuteczności i efektywności podejmowanych w ramach programu interwencji,

- przygotowanie ankiety/narzędzia służącego ocenie poziomu wiedzy w zakresie działań podejmowanych w ramach programu (odrębnie dla personelu medycznego i pacjentów),

- opracowanie schematu/zasad współpracy pomiędzy placówką POZ a ośrodkiem specjalistycznym,

- dystrybucja przygotowanych materiałów informacyjno-promocyjnych zgodnie z ich przeznaczeniem,

- przeprowadzenie min. 1 akcji informacyjno-edukacyjnej (przez 1 realizatora) dla pacjentów przy możliwym współudziale organizacji pozarządowych,

- przeszkolenie personelu opieki zdrowotnej (lekarzy, w tym POZ i medycyny pracy, pielęgniarki, w tym POZ, personelu świadczącego porady w zakresie diety, edukacji zdrowotnej i aktywności fizycznej) w zakresie diagnostyki i wczesnego wykrywania chorób układu sercowo-naczyniowego (ze szczególnym uwzględnieniem identyfikacji osób z FH), jak również strategii postępowania z poszczególnymi czynnikami ryzyka, odpowiedniej, skutecznej komunikacji z chorym z elementami zwiększania motywacji do podjęcia skutecznej profilaktyki na podstawie aktualnych zaleceń klinicznych i adekwatnych wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego i Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego w zakresie prewencji CVD i miażdżycy tętnic. Działania edukacyjne kierowane do wskazanych grup docelowych powinny wykorzystywać doświadczenia dobrej praktyki w taki sposób, aby zaplanowane działania były o możliwie najwyższej skuteczności.

Faza aktywna:

- podmioty podstawowej opieki zdrowotnej, z którymi została podpisana umowa (co najmniej 40 na jednego realizatora) realizują świadczenia przewidziane programem do czasu zakończenia realizacji programu lub wyczerpania środków przewidzianych na pulę wizyt,

- realizacja tzw. aktywnej profilaktyki (indywidualny bon edukacyjny) chorób układu sercowo-naczyniowego poprzez profesjonalne poradnictwo w zakresie diety, edukacji zdrowotnej oraz aktywności fizycznej,

- realizacja przez ośrodki wysokospecjalistyczne diagnostyki genetycznej z diagnostyką kaskadową krewnych probantów z dodatnim wynikiem genetycznym,

- bieżące monitorowanie jakości, bezpieczeństwa, skuteczności i efektywności realizowanych interwencji (za pomocą narzędzia opracowanego przez Radę ds. Oceny Programu).

Faza podsumowania (rozpoczynająca się równolegle z aktywną):

- Rada ds. Oceny Programu analizuje na bieżąco uzyskiwane informacje na temat liczby i wyników przeprowadzonych konsultacji, oraz oceny ich jakości, efektywności i skuteczności

- Rada ds. Oceny Programu potwierdza zakończenie programu w wyniku upływu przewidzianego czasu jego realizacji lub jego wcześniejszego przerwania w wyniku wyczerpania środków na świadczenia, jak również informuje pozostałe jednostki ochrony zdrowia, apteki i innych interesariuszy o wyczerpaniu puli badań w poszczególnych ośrodkach biorących udział w programie

- na podstawie uzyskanych wyników z przeprowadzonych ewaluacji oraz ocen dokonywanych z bieżącego monitoringu Rada przygotowuje rekomendacje dotyczące dalszej realizacji programu: w tej

samej postaci, zmienionej formie, w szerszym lub zmniejszonym zakresie, na tym samym lub zwiększonym terytorium, lub jego definitywne zamknięcie. Na zakończenie realizacji programu zostanie przeprowadzona ewaluacja (przez podmiot zewnętrzny), której głównym celem będzie weryfikacja interwencji programu pod kątem skuteczności oraz efektywności świadczonych usług.

2. Planowane interwencje

- wybór realizatorów/beneficjentów realizujących program w trybie konkursowym.

Beneficjent realizujący program przedstawi szczegółowy harmonogram realizacji zadań w taki sposób, aby umożliwić wykonanie pełnego zakresu świadczeń u każdego zakwalifikowanego pacjenta w trakcie i w okresie realizacji programu. Ponadto, nastąpi powołanie Rady ds. Oceny Programu, będącej ciałem koordynującym wszystkie działania realizowane w ramach Programu. W skład Rady weźmie udział co najmniej po 1-2 przedstawicieli każdego realizatora. Jednym z głównych zadań Rady ds. Oceny Programu, oprócz monitorowania jakości, skuteczności i efektywności na każdym etapie realizacji programu będzie również opracowanie mechanizmu zapewniającego brak możliwości dublowania się świadczeń oferowanych w programie ze świadczeniami gwarantowanymi. Głównym zadaniem Rady będzie także opracowanie tożsamych materiałów informacyjno-edukacyjnych, platformy szkoleniowej oraz strony internetowej dedykowanej programowi. Rada ds. Oceny Programu opracuje narzędzie służące do pomiaru i oceny efektów i rezultatów programu oraz skuteczności przeprowadzonych badań. Na tej podstawie dokona analizy i oceni poszczególne elementy programu w kontekście jego wdrażania po zakończeniu etapu pilotażu. Temu celowi mogą potencjalnie służyć ewaluacje cząstkowe poszczególnych elementów programu, zlecane na zewnątrz w trakcie trwania programu. Ponadto, Rada określi sposób współpracy pomiędzy podmiotami POZ a wysokospecjalistycznymi ośrodkami realizującymi diagnostykę pogłębioną pacjentów z podejrzeniem choroby układu sercowo-naczyniowego, w tym pacjentów z FH.

- akcja informacyjna programu.

Będzie stanowiła nieodłączny element programu i będzie ona prowadzona przez wszystkich beneficjentów/realizatorów programu. Akcja będzie skierowana głównie do lekarzy i pielęgniarek POZ, medycyny pracy, organizacji pozarządowych zajmujących się aspektami ochrony zdrowia, aptek oraz innych instytucji i osób, które będą mogły poinformować pacjentów o korzyściach z udziału w Programie. Akcja informacyjna o programie będzie prowadzona możliwie najszerszymi kanałami dotarcia oraz przy wykorzystaniu nowoczesnych metod i narzędzi komunikacji (strona internetowa zawierająca zarówno materiały edukacyjne, jak i informacje o programie odpowiednio pozycjonowana w najpopularniejszych przeglądarkach internetowych, moderowane przez przedstawicieli realizatorów fora w mediach społecznościowych, aplikacje na telefony komórkowe i tablety, prasa, ulotki, plakaty, broszury o programie). Akcja będzie przebiegała dwutorowo, tak aby z jednej strony zapewnić dotarcie do potencjalnych pacjentów i ich rodzin, a z drugiej dotrzeć do szerokiego grona personelu medycznego. Program zakłada ścisłą współpracę realizatora z podstawową opieką zdrowotną i organizacjami pozarządowymi celem dotarcia do jak największej liczby zainteresowanych.

- edukacja kadry medycznej (lekarzy, w tym POZ i medycyny pracy, pielęgniarki w tym POZ, personelu świadczącego porady w zakresie diety, edukacji zdrowotnej i aktywności fizycznej) - oprócz przeszkolenia z zakresu założeń i wdrażania programu, będzie oferowana również edukacja w zakresie diagnostyki i wczesnego wykrywania chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym w zakresie niewydolności krążenia, jak również strategii postępowania z poszczególnymi czynnikami ryzyka, odpowiedniej, skutecznej komunikacji z chorym z elementami

zwiększania motywacji do podjęcia skutecznej profilaktyki na podstawie aktualnych zaleceń klinicznych, wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego i Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego w zakresie prewencji i postępowania w CVD. W przypadku lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej i zakresu ich szkolenia w odniesieniu do chorób układu krążenia, **a w szczególności przewlekłej niewydolności** w przebiegu choroby niedokrwiennej serca (w tym zawały mięśnia sercowego), nadciśnienia tętniczego, zaburzenia rytmu serca, kardiomiopatii, miażdżycy zarostowej tętnic obwodowych zasadnym jest pogłębienie wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych w odniesieniu do ww. zagadnień chorobowych m.in. poprzez proces kierunkowego doszkolenia w zakresach:

- interpretacji badań obrazowych (m.in. rtg przeglądowe klatki piersiowej, USG tętnic obwodowych, USG mm. sercowego),

- wykonanie badania EKG i jego interpretację,

- oznaczenie czynników ryzyka sercowo-naczyniowego podlegających modyfikacji oraz zasad ich obniżania (m.in. nieprawidłowe żywienie, palenie tytoniu, mała aktywność fizyczna, podwyższone ciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie cholesterolu LDL i trójglicerydów w osoczu, małe stężenie cholesterolu HDL w osoczu, upośledzona tolerancja glukozy lub cukrzyca, nadwaga lub otyłość), oraz znajomość czynników ryzyka sercowo-naczyniowego nie podlegających modyfikacji (m.in. wiek, płeć, wczesne występowanie w rodzinie choroby niedokrwiennej serca lub chorób innych tętnic na podłożu miażdżycy),

- umiejętności propagowania zasad zdrowego żywienia i stylu życia. Edukacja będzie prowadzona również w zakresie realizacji poszczególnych elementów programu KORDIAN. Szkolenia powinny obejmować praktyczne ćwiczenia w ocenianiu ryzyka CVD (PolSCORE) oraz wystąpienia FH na podstawie algorytmu Dutch Lipid Clinic Network i Simon Broome Register (DLCNS).

Działania edukacyjne kadry medycznej powinna być przeprowadzana z wykorzystaniem najnowszych technik komunikacji, w tym z wykorzystaniem metody e-learningu. Edukacja personelu medycznego w zakresie diagnostyki i wczesnego wykrywania chorób układu sercowo-naczyniowego, jak również strategii postępowania z poszczególnymi czynnikami ryzyka, odpowiedniej, skutecznej komunikacji z chorym z elementami zwiększania motywacji do podjęcia skutecznej profilaktyki będzie dostosowana do potrzeb ww. personelu. Działania doszkalające w tym zakresie mają charakter dobrowolny, będą prowadzone według potrzeb, niemniej sugeruje się, aby w szkoleniach wzięli udział przedstawiciele wszystkich placówek POZ biorących udział w realizacji programu. Planuje się realizację co najmniej po jednym, całodziennym spotkaniu szkoleniowym dla kadry medycznej w subregionie dla którego zostanie wybrany realizator (konkurs z PO WER przewiduje realizację programu w 6 subregionach obejmujących teren całego kraju). Oprócz powyższego, pracownikom ochrony zdrowia zostanie również zapewniona możliwość nielimitowanego udziału w szkoleniu oraz dostępu do materiałów w formie elektronicznej (e-learning).

- edukacja prozdrowotna grupy docelowej pacjentów w kierunku podniesienia świadomości, wczesnego rozpoznawania i ograniczania czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych powinna być prowadzona ze szczególnym uwzględnieniem działań kierowanych do grup podwyższonego ryzyka z wykorzystaniem najnowszych metod i narzędzi komunikacyjnych (opisanych powyżej w części dot. akcji informacyjnej) na podstawie aktualnych zaleceń klinicznych, adekwatnych wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego i Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego w zakresie prewencji CVD. Edukacja powinna być prowadzona przede wszystkim przez osoby świadczące profesjonalne poradnictwo w zakresie diety, edukacji zdrowotnej oraz aktywności fizycznej. Zaleca się aby w tym celu wykorzystywać wiedzę i doświadczenie odpowiednio przeszkolonej pielęgniarki,

dietetyka, fizjoterapeuty lub przedstawiciela innej nielekarskiej profesji medycznej, biorącej udział w programie.

W ramach programu, zdiagnozowanym pacjentom (za pomocą checklisty, wywiadu i badań), oferowany będzie indywidualny bon edukacyjny (jako forma tzw. aktywnej profilaktyki czyli porady specjalisty promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej) ukierunkowany na profesjonalne poradnictwo w zakresie diety, edukacji zdrowotnej oraz aktywności fizycznej. W ramach bonu pacjentowi będzie przysługiwało 360 minut profesjonalnego poradnictwa w zakresie diety, edukacji zdrowotnej oraz aktywności fizycznej. Oferowany pacjentowi przez lekarza POZ bon może być podzielony w dowolny sposób na 15-minutowe porady (tj. łącznie 24 profesjonalne porady do wykorzystania w ciągu 6 miesięcy, bon będzie imienny i nie można go sprzedać czy wymienić na pieniądze). Bon edukacyjny pozwala również uczestniczyć w zajęciach grupowych, np. dedykowanych wyłącznie aktywności fizycznej. Szczegóły dotyczące formy, sposobu przyznawania, funkcjonowania oraz realizacji indywidualnych bonów edukacyjnych zostaną doprecyzowane przez Radę ds. Oceny Programu. Wprowadzenie ww. bonu ma charakter innowacyjny, testujący i jest elementem szeroko propagowanego w krajach skandynawskich podejścia oddolnego tzw. „bottom up". Innymi słowy, powyższe podejście charakteryzuje się motywowaniem samych ludzi (np. oferowane narzędzie w postaci bonu) do realizacji pewnych działań na rzecz ich zdrowia. Wykorzystywanie bonów będzie jednym z elementów na bieżąco monitorowanych w programie (tj. raz na kwartał) oraz podlegających ocenie pod kątem efektywności i skuteczności w ramach prowadzonej ewaluacji.

Edukacja w głównej mierze powinna skupić się na dążeniu do modyfikacji stylu życia: strategiach utrwalających nawyki w zakresie właściwego odżywiania się, w tym również umiejętności uzyskiwania, a następnie utrzymywania właściwej masy ciała, prowadzeniu regularnej aktywności fizycznej dostosowanej do preferencji i możliwości pacjenta, metodach wspierania procesu zaprzestania palenia tytoniu czy właściwej kontroli ciśnienia i poziomu cholesterolu. W dalszym ciągu pacjent powinien być poinformowany w zakresie samodzielnego wykrywania, modyfikowania i monitorowania nowych czynników ryzyka sercowo-naczyniowego, np. o sposobie prawidłowego przeprowadzenia samodzielnych pomiarów ciśnienia tętniczego, a w końcu powinien opanować podstawowe wiadomości na temat symptomatologii chorób serca ze szczególnym uwzględnieniem ostrych incydentów– jak powstają, kiedy je podejrzewać, jak wzywać pomoc i co robić do momentu jej przybycia. Szczegółowe zalecenia w odniesieniu do poszczególnych elementów edukacji ukierunkowanych na poszczególne czynniki ryzyka CVD wykorzystywane w programie, znajdują się w Wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego w zakresie prewencji chorób układu sercowo-naczyniowego w praktyce klinicznej w 2016 r.[19] czy Wytycznych ESC/EAS dotyczących leczenia zaburzeń lipidowych w 2016 roku[20].

- nabór i kwalifikacja pacjentów do programu (zgodnie z kryteriami określonymi niniejszym programem oraz uwzględniające aktywne sposoby poszukiwania uczestników projektu z grupy docelowej)

- konsultacje z lekarzem POZ oraz udział w aktywnej profilaktyce poprzez profesjonalne poradnictwo w zakresie diety, edukacji zdrowotnej oraz aktywności fizycznej, zgodnie z zaleceniami klinicznymi oraz

[19] Wytyczne ESC dotyczące prewencji chorób układu sercowo-naczyniowego w praktyce klinicznej w 2016 r. Źródło: Polskie Towarzystwo Kardiologiczne http://www.ptkardio.pl/Wytyczne_ESC_dotyczace_prewencji_chorob_ukladu_sercowo_naczyniowego_w_praktyce_klinicznej_w_2016_roku-2659 (10.05.2017 r.).

[20] Wytyczne ESC/EAS dotyczące leczenia zaburzeń lipidowych w 2016 roku. Źródło: Polskie Towarzystwo Kardiologiczne, http://www.ptkardio.pl/Wytyczne_ESC_EAS_dotyczace_leczenia_zaburzen_lipidowych_w_2016_roku-2688 (13.06.2017 r.).

wytycznymi Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego i Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (szczegółowy opis w dalszej części programu)

- realizacja programu i bieżące monitorowanie jakości, efektywności i skuteczności podejmowanych interwencji, w tym przeprowadzonych badań (uwzględniające zapisy programu, w tym w szczególności poprzez zapewnienie narzędzia służącego skutecznemu monitorowaniu efektów/rezultatów programu)

- ewaluacja (realizowana przez zewnętrzny, niezależny podmiot) – określenie efektywności i skuteczności programu, które może być prowadzone również podczas realizacji programu. Ewaluacja podsumowująca nastąpi po zakończeniu realizacji programu, zgodnie z opisem w punkcie Monitorowanie i ewaluacja).

W wielu krajach, w tym w Polsce lekarze „pierwszego kontaktu" mają wyjątkowe znaczenie w identyfikacji osób obarczonych ryzykiem, lecz bez rozpoznanej choroby CVD. Lekarze ci pełnią też istotną rolę w ocenie i ewentualnej kwalifikacji pacjentów do danej interwencji. We wszystkich obecnych Wytycznych dotyczących zapobiegania CVD zaleca się ocenę całkowitego ryzyka CVD, gdyż choroby te są głównie efektem działania kilku czynników ryzyka, a prewencja CVD u danej osoby powinna być dostosowana do jej całkowitego ryzyka sercowo-naczyniowego: im większe ryzyko, tym bardziej intensywne powinny być podejmowane działania. Dostępnych jest wiele systemów oceny, które były przedmiotem wszechstronnych analiz, niemniej w ramach niniejszego programu sugeruje się wykorzystywanie skali SCORE. Jedną z zalet systemu SCORE jest możliwość jego rekalibracji w celu stosowania w różnych populacjach poprzez uwzględnienie czasowych zmian umieralności z powodu CVD i częstości występowania czynników ryzyka. Dlatego też na potrzeby niniejszego programu zaleca się używanie skali PolSCORE 2015 (dla osób >40 r.ż.) lub karty ryzyka względnego (dla osób <40 r.ż.) rekomendowanych przez Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (skale stanowią zał. nr 4 do programu).

Celem skal ryzyka takim jak SCORE, jest ułatwienie szacowania ryzyka u klinicznie zdrowych osób bez udokumentowanej CVD.

Podstawowe zasady oceny ryzyka można zdefiniować następująco:

1. Osoby z:
    a. Udokumentowaną CVD
    b. Cukrzycą typu 1 i 2
    c. Bardzo dużym nasileniem poszczególnych czynników ryzyka (zwłaszcza wysokim poziomem LDL-cholesterolu>190mg/dl);
    d. Przewlekłą chorobą nerek CKD

są automatycznie przypisywani do grup dużego lub bardzo dużego ryzyka sercowo-naczyniowego. W tych grupach nie ma potrzeby stosowania modeli szacowania ryzyka i wszystkie takie osoby wymagają aktywnej interwencji profilaktycznej ukierunkowanej na wszystkie czynniki ryzyka.

Program KORDIAN zakłada, że osoby z podwyższonym poziomem cholesterolu LDL > 190mg/dl zostaną dokładniej ocenieni pod kątem FH. Do wstępnej identyfikacji pacjentów z podejrzeniem FH służą zaadoptowane do warunków polskich kryteria Dutch Lipid Clinic Network i Simon Broome Register (DLCNS). Kryteria te obejmują stężenie LDL-cholesterolu w osoczu, przedwczesną CVD (mężczyźni < 55 r. ż., kobiety < 60 r.ż.), wywiad rodzinny, obecność żółtaków ścięgien i/lub rąbka rogówkowego (<45 r.ż.) oraz obecność mutacji odpowiedzialnej za wystąpienie FH (szczegóły poniżej, w części:

Identyfikacja pacjentów z hipercholesterolemią rodzinną). Kryterium poziomu cholesterolu (LDL> 190 mg/dL lub >310 mg/ dL cholesterolu całkowitego jest tylko wstępnym kryterium screeningu, skłaniającym lekarza do wszczęcia procedury pełnej oceny punktowej. Poziomy cholesterolu nie zastępują skali DLCN, a jedynie są pomocniczym i wstępnym kryterium w selekcji pacjentów wysokiego ryzyka chorób układu sercowo-naczyniowego. Istotnym w całym procesie oceny pacjenta pod kątem występowania czynników ryzyka pozostaje również wywiad lekarski oraz inne elementy weryfikowane podczas wypełniania checklisty (zał. 1 programu).

2. U wszystkich pozostałych pacjentów zaleca się ocenę 10-letniego ryzyka zgonu z powodu choroby sercowo-naczyniowej na podstawie karty POLSCORE 2015, karty ryzyka względnego oraz kryteriów DLCNS.

Wyjściowym elementem programu są wizyty w poradniach POZ/medycyny pracy, w ramach których lekarz oceni poziom ryzyka sercowo-naczyniowego i zadecyduje o rodzaju interwencji. W ramach wstępnego etapu programu planuje się co najmniej dwie wizyty w POZ (nie licząc interwencji w ramach tzw. aktywnej profilaktyki). W ramach wizyty u lekarza POZ, przewiduje się następujące świadczenia:

- porada lekarska (wywiad i checklista, badanie fizykalne, wypełnienie formularza PolSCORE, DLCNS, zalecenia),
- pomiar ciśnienia, wagi i wzrostu oraz obliczenie BMI,
- EKG spoczynkowe,
- cholesterol całkowity,
- LDL,
- HDL,
- trójglicerydy,
- glukoza,
- GFR wg. MDRD

W wyniku przeprowadzonej diagnozy interwencja edukacyjna (tzw. „aktywna profilaktyka” w postaci oferowanego bonu edukacyjnego na porady indywidualne bądź grupowe) powinna zostać w szczególności zaproponowana w trybie intensywnym wszystkim pacjentom z wysokim lub bardzo wysokim ryzykiem zgonu, tj. z co najmniej >=5% ryzykiem zgonu z powodów sercowo-naczyniowych w ciągu najbliższych 10 lat, ale lekarz może zadecydować o skierowaniu na edukację również pacjentów z podwyższonym ryzykiem względnym, lub z bardzo podwyższonym pojedynczym czynnikiem ryzyka, co w sposób szczególny dotyczy osób młodszych.

Poniższa tabela przedstawia kategorie ryzyka oraz poniżej strategie interwencyjne zależnie od wartości całkowitego ryzyka sercowo-naczyniowego osób w programie KORDIAN:

Bardzo wysokie ryzyko	Pacjenci obciążeni jakimkolwiek czynnikiem z niżej wymienionych: • udokumentowana CVD — kliniczne lub jednoznacznie w badaniach obrazowych. Udokumentowana kliniczna CVD obejmuje: przebyty ostry zawał serca, ostry zespół wieńcowy, rewaskularyzację w obrębie tętnic wieńcowych i innych tętnic, udar mózgu i przemijający napad niedokrwienny, tętniak aorty i chorobę tętnic obwodowych. Jednoznacznie udokumentowana CVD w badaniach obrazowych obejmuje istotne blaszki miażdżycowe w koronarografii lub w ultrasonografii tętnic szyjnych. Nie należy do tego przyrost takich parametrów w obrazowaniu ciągłym, jak grubość kompleksu *intima–media* w obrębie tętnic szyjnych • DM z uszkodzeniami narządowymi, takimi jak białkomocz, lub z istotnymi czynnikami ryzyka, takimi jak palenie tytoniu lub istotna hipercholesterolemia, lub znaczące nadciśnienie tętnicze • ciężka CKD (GFR < 30 ml/min/1,73 m²) • wyliczony SCORE ≥ 10%
Wysokie ryzyko	Osoby: • ze znacząco podwyższonym pojedynczym czynnikiem ryzyka, zwłaszcza stężeniem cholesterolu > 8 mmol/l (> 310 mg/dl) (np. hipercholesterolemia rodzinna) lub z ciśnieniem tętniczym ≥ 180/110 mm Hg • większość pozostałych pacjentów z DM (z wyjątkiem młodych osób z DM typu 1 i bez poważnych czynników ryzyka, którzy mogą mieć ryzyko niskie do umiarkowanego) • z umiarkowaną CKD (GFR 30–59 ml/min/1,73 m²) • z wyliczonym SCORE ≥ 5% i < 10%
Umiarkowane ryzyko	SCORE ≥ 1% i < 5% w ciągu 10 lat; do tej grupy należy wiele osób w średnim wieku
Niskie ryzyko	SCORE < 1%

CKD — przewlekła choroba nerek; CVD — choroba układu sercowo-naczyniowego; DM — cukrzyca; GFR — wskaźnik filtracji kłębuszkowej; SCORE — *systematic coronary risk estimation*

Na podstawie: Wytyczne ESC dotyczące prewencji chorób układu sercowo-naczyniowego w praktyce klinicznej w 2016 r. Źródło: Polskie Towarzystwo Kardiologiczne

Chociaż nie ma wartości granicznej, która mogłaby być powszechnie przyjęta, to w miarę wzrostu ryzyka należy również wzmocnić intensywność poradnictwa.

- Osoby z grupy niskiego do umiarkowanego ryzyka (obliczony SCORE < 5%): powinno się oferować im porady dotyczące stylu życia (lekarz/pielęgniarka w POZ) w celu utrzymania ich statusu niskiego do umiarkowanego ryzyka.
- Osoby z grupy wysokiego ryzyka (obliczony SCORE >=5% i <10%): powinno się zakwalifikować do intensywnego poradnictwa (zindywidualizowana interwencja edukacyjna) dotyczącego modyfikacji stylu życia; mogą to być potencjalni kandydaci do farmakoterapii.
- Osoby z grupy bardzo wysokiego ryzyka (wyliczony SCORE >=10%): zastosowanie zindywidualizowanej interwencji edukacyjnej, niemniej częściej konieczne jest zastosowanie farmakoterapii. U osób > 60 r.ż. granice te należy interpretować mniej restrykcyjnie, ponieważ ich ryzyko wynikające tylko z wieku jest bardzo duże, nawet gdy czynniki ryzyka CV są w normie. W szczególności odradza się bezkrytyczne rozpoczynanie farmakoterapii u osób w podeszłym wieku ryzykiem wyższym niż graniczne 10%.

Stosowanie kart ryzyka powinno być jednak poprzedzone zapoznaniem się z następującymi aspektami:

- karty są przydatne w oszacowaniu ryzyka, lecz muszą być interpretowane w świetle wiedzy i doświadczenia lekarza oraz w odniesieniu do czynników, które mogą modyfikować oszacowane ryzyko (patrz poniżej);

- ryzyko względne może być wysokie u osób młodych, nawet jeśli 10-letnie ryzyko bezwzględne jest niskie, ponieważ zdarzenia zwykle występują w dalszym okresie życia. Karta ryzyka względnego (w zał. 4) lub ocena wieku serca może być użyteczna w identyfikacji i poradnictwie u takich osób (<40 r.ż.);

- niższe ryzyko u kobiet można tłumaczyć faktem, że jest ono „opóźnione" o 10 lat — ryzyko u 60-letniej kobiety jest podobne do ryzyka u 50-letniego mężczyzny. Ostatecznie więcej kobiet niż mężczyzn umiera z powodu CVD;

- karty mogą być stosowane do wskazania efektów zmniejszenia czynników ryzyka, biorąc pod uwagę fakt, że upłynie pewien czas, zanim dany czynnik ryzyka ulegnie redukcji, a także to, że randomizowane badania kontrolne ogólnie umożliwiają lepsze oszacowanie korzyści z interwencji. Osoby zaprzestające palenia tytoniu obniżają swoje ryzyko o połowę!!!

Poza konwencjonalnymi, głównymi czynnikami ryzyka CVD uwzględnionymi w karcie POLSCORE istnieją również inne czynniki, które mogą być istotne w ocenie całkowitego ryzyka CVD. Zaleca się analizę dodatkowych czynników ryzyka, jeśli dany czynnik ryzyka poprawi klasyfikację ryzyka (np. poprzez obliczenie *net reclassification index NRI*) i jeśli jest możliwy do oceny w codziennej praktyce. Ogólnie przeprowadzenie ponownej klasyfikacji ma największą wartość, gdy ryzyko u danego pacjenta pozycjonuje go blisko punktu, w którym trzeba podjąć decyzję, np. ryzyko SCORE >=5%. W przypadku wysokiego i bardzo wysokiego ryzyka jest mało prawdopodobne, że wpływ dodatkowego czynnika ryzyka zmieni decyzje dotyczące dalszego postępowania. O ile obecność czynników modyfikujących ryzyko może powodować wzrost obliczonego indywidualnego ryzyka, o tyle brak tych czynników powinien prowadzić do obniżenia indywidualnego ryzyka.

W poniższej tabeli przedstawiono przykłady czynników, które spełniają omówione wcześniej kryteria.

Status socjoekonomiczny, izolacja społeczna lub brak wsparcia socjalnego
Rodzinny wywiad w kierunku przedwczesnej choroby układu sercowo-naczyniowego
Wskaźnik masy ciała i otyłość centralna
Wskaźnik uwapnienia tętnic wieńcowych w tomografii komputerowej
Zmiany miażdżycowe potwierdzone w badaniach obrazowych tętnic szyjnych
Wskaźnik kostkowo-ramienny (ABI)

Sposób, w jaki czynniki modyfikujące są związane z ryzykiem CV, może być bardzo różny. Na przykład społeczne odrzucenie i nadwaga są ważną „praprzyczyną" CVD i poprzez to mogą się wiązać z wyższymi poziomami konwencjonalnych czynników ryzyka. Wywiad rodzinny może odzwierciedlać otoczenie pacjenta, czynniki genetyczne lub oba wymienione. Markery, takie jak ocena uwapnienia w tomografii komputerowej (CT) są raczej wskaźnikami choroby niż czynnikami ryzyka jej rozwoju w przyszłości.

Interwencja edukacyjna (tzw. aktywna profilaktyka)

Realizacja aktywnej profilaktyki chorób układu sercowo-naczyniowego w ramach programu KORDIAN będzie się odbywała poprzez profesjonalne poradnictwo w zakresie diety, edukacji zdrowotnej oraz aktywności fizycznej.

W ramach programu, zdiagnozowanym pacjentom, oferowany będzie indywidualny bon edukacyjny (jako forma tzw. aktywnej profilaktyki) ukierunkowany na profesjonalne poradnictwo w zakresie diety, edukacji zdrowotnej oraz aktywności fizycznej. W ramach bonu pacjentowi będzie przysługiwało 360 minut profesjonalnego poradnictwa w zakresie diety, edukacji zdrowotnej oraz aktywności fizycznej. Oferowany pacjentowi przez lekarza POZ bon opiewający na 360 minut może być podzielony w dowolny sposób na 15-minutowe porady (tj. łącznie 24 profesjonalne porady do wykorzystania w ciągu 6 miesięcy, bon będzie imienny i nie można go sprzedać czy wymienić na pieniądze). Bon edukacyjny pozwala również uczestniczyć w zajęciach grupowych, np. dedykowanych wyłącznie aktywności fizycznej. W takim przypadku, gdy w sesji uczestniczyłoby więcej pacjentów, niezależnie od czasu trwania spotkania każdy pacjent „wykładałby" tylko jedną, 15-minutową „cegiełkę", podczas gdy o zarobku edukatora decydowałaby suma zebranych „cegiełek". Nawet jeżeli rolę edukatora będzie pełnił ten sam lekarz/pielęgniarka, który/a zakwalifikował/a pacjenta do programu pierwsza sesja musi się odbyć niezależnie od udzielanej wówczas porady. Natomiast plan interwencji może powstać zarówno w trakcie wizyty kwalifikującej (jeżeli pacjent korzystając np. z materiałów na stronie internetowej ma wysoką świadomość jaka interwencja jest mu potrzebna, np. redukcja masy ciała, czy wsparcie w rzucaniu palenia), jak i pierwszej sesji/porady edukacyjnej, a plany te mogą być w elastyczny sposób modyfikowane na dalszym etapie.

Pierwsza sesja/porada edukacyjna powinna mieć charakter ogólny, aby pacjent zapoznał się w podstawowym zakresie ze wszystkimi zagadnieniami będącymi przedmiotem programu i odniósł maksymalną korzyść w przypadku kiedy zrezygnuje z dalszego udziału w programie, a po zapoznaniu się z wachlarzem proponowanych działań powinien on inicjować lub współuczestniczyć w podejmowaniu decyzji o sposobie dalszej edukacji zdrowotnej (tzw. podejście *„bottom up").*

Kolejne sesje edukacyjne powinny już zostać poświęcone konkretnym zagadnieniom, czyli np. sposobom rzucania nałogu palenia tytoniu (tzw. porada antynikotynowa), i mogą być prowadzone przez tego samego edukatora, jak również specjalisty w dziedzinie, która jest podstawą skutecznej interwencji edukacyjnej. I tak, sesja (indywidualna lub grupowa) może być poświęcona spotkaniu z dietetykiem, który zgodnie z preferencjami pomoże pacjentowi zaplanować dietę konieczną do zmodyfikowania obecnych u niego czynników ryzyka, czyli np. zmniejszenia masy ciała, czy wsparcia leczenia hipotensyjnego. Pacjenci pragnący podjąć regularny wysiłek fizyczny powinni odbyć sesje ze specjalistą od aktywności fizycznej/fizjoterapeutą. Program zakłada również przeprowadzenie sesji podsumowującej skuteczność interwencji, a w przypadku niedostatecznego jej efektu umożliwiającej zmodyfikowanie jej kierunku, czy też jej dostosowanie do realnych możliwości pacjenta. W trakcie, a przede wszystkim na zakończenie realizacji aktywnej profilaktyki powinna zostać zapewniona ocena (za pomocą narzędzia do skutecznego monitorowania/ankiety) skuteczności i efektywności podejmowanych interwencji. Dodatkowo, podmiot POZ danego pacjenta powinien stanowić dla niego swojego rodzaju punkt konsultacyjny, koordynujący i monitorujący zachowanie pacjenta po uzyskaniu przez niego wytycznych i zaleceń w ramach przeprowadzonej aktywnej profilaktyki.

Na jednego pacjenta w ramach indywidualnego bonu edukacyjnego przewidziano przeprowadzenie maksymalnie 24 sesji porad (indywidualnych i/lub grupowych). Cała interwencja w ramach tzw. aktywnej profilaktyki powinna się zawrzeć w 6 miesiącach od momentu kwalifikacji pacjenta do programu.

Pacjenci z niskim i umiarkowanym ryzykiem, którzy nie zostali zakwalifikowani do interwencji edukacyjnej, lub pacjenci wysokiego ryzyka którzy nie wyrazili chęci udziału w sesjach aktywnej profilaktyki powinni zostać poinformowani o adresie strony internetowej zawierającej materiały edukacyjne, możliwości udziału w forach na portalach społecznościowych i możliwości zainstalowania bezpłatnej aplikacji na telefonie komórkowym, poprzez wręczenie odpowiednich ulotek i broszur.

Dodatkowo ww. pacjenci, powinni otrzymać od lekarza lub pielęgniarki poradę w zakresie utrzymania statusu niskiego czy umiarkowanego ryzyka, zgodnie z poniższymi zaleceniami:

Palenie tytoniu	Zakaz narażania na tytoń w jakiejkolwiek formie
Dieta	Uboga w tłuszcze nasycone, zawierająca głównie produkty pełnoziarniste, warzywa, owoce i ryby
Aktywność fizyczna	≥ 150 min/tydzień umiarkowanego, tlenowego PA (30 min przez 5 dni w tygodniu) lub 75 min/tydzień energicznego, tlenowego PA (15 min przez 5 dni/tydzień) lub połączenie powyższych
Masa ciała	Wskaźnik masy ciała 20–25 kg/m²; obwód pasa < 94 cm (mężczyźni) lub < 80 cm (kobiety)
Ciśnienie tętnicze	< 140/90 mm Hg[a]
Lipidy[b] LDL[c] jest celem pierwszorzędowym	**Bardzo wysokie ryzyko: < 1,8 mmol/l (< 70 mg/dl)** lub redukcja o ≥ 50%, jeśli wyjściowe stężenie wynosi między 1,8 i 3,5 mmol/l (70 i 135 mg/dl)[d] **Wysokie ryzyko: < 2,6 mmol/l (< 100 mg/dl)** lub redukcja o ≥ 50%, jeśli wyjściowe stężenie wynosi między 2,6 i 5,1 mmol/l (100 i 200 mg/dl) **Ryzyko niskie do umiarkowanego: < 3 mmol/l (< 115 mg/dl)**
Cholesterol frakcji HDL	Bez wartości docelowej, ale > 1,0 mmol/l (> 40 mg/dl) u mężczyzn i > 1,2 mmol/l (> 45 mg/dl) u kobiet wskazuje na niższe ryzyko
Triglicerydy	Bez wartości docelowej, ale < 1,7 mmol/l (< 150 mg/dl) wskazuje na niższe ryzyko, a wysokie stężenie wiąże się z koniecznością poszukiwania innych czynników ryzyka
Cukrzyca	Hemoglobina glikowana < 7% (< 53 mmol/mol)

HDL — lipoproteiny o wysokiej gęstości; LDL — lipoproteiny o niskiej gęstości; PA — aktywność fizyczna

[a]Ciśnienie tętnicze < 140/90 mm Hg jest ogólnym celem terapii. Wartość docelowa może być wyższa u osób w podeszłym wieku z zespołem kruchości lub niższa u większości pacjentów z cukrzycą (*patrz* rozdz. 3.a.8) i u niektórych pacjentów z (bardzo) wysokim ryzyka bez cukrzycy, którzy tolerują przyjmowanie wielu leków hipotensyjnych (*patrz* rozdz. 3.a.9)

[b]Cholesterol nie-HDL stanowi rozsądny i praktyczny cel alternatywny, ponieważ jego pomiar nie wiąże się z koniecznością pozostawania na czczo. Drugorzędowe stężenia docelowe cholesterolu nie-HDL, wynoszące < 2,6; < 3,3 i < 3,8 mmol/l (< 100, < 130 i < 145 mg/dl), zaleca się u osób, odpowiednio, z ryzykiem: bardzo wysokim, wysokim i niskim do umiarkowanego. *Patrz* rozdz. 3a.7.10 w celu uzyskania szczegółów

[c]Wyrażono pogląd, że lekarze podstawowej opieki mogą preferować jedno, ogólne, docelowe stężenie LDL wynoszące 2,6 mmol/l (100 mg/dl). Akceptując prostotę tego podejścia, jak również jego możliwą przydatność w niektórych sytuacjach, należy dodać, że istnieją mocniejsze dowody naukowe na stosowanie trzech celów terapeutycznych w oparciu o poziom ryzyka

[d]Jest to ogólne zalecenie dla osób z bardzo wysokim ryzykiem. Należy zauważyć, że dowody dotyczące pacjentów z przewlekłą chorobą nerek są słabsze

Identyfikacja pacjentów z hipercholesterolemią rodzinną (FH).

Wstępna kwalifikacja obejmuje wykonanie w POZ pełnego lipidogramu (cholesterol całkowity, LDL-cholesterol, HDL-cholesterol, trójglicerydy). Pacjenci z wysokim poziomem LDL-cholesterolu (>190mg/dl) oceniani są na podstawie wywiadu (checklista), badania fizykalnego oraz przy pomocy kwestionariusza The Dutch Lipid Clinic Network-WHO i Simon Broome Register (DLNCS). Pacjenci z podejrzeniem FH (>5 pkt. ww. skali) kierowani są do ośrodka wysokospecjalistycznego, gdzie kwalifikowani są do diagnostyki genetycznej.

Zadania pielęgniarki POZ w zakresie identyfikacji pacjentów z FH: pomiary antropometryczne, zebranie dokumentacji rodziny probanta przed wizytą, nawiązywanie kontaktu z ewentualnymi krewnymi probanta i zapraszanie ich do wizyty, działania wspomagające przy identyfikacji chorych wysokiego ryzyka w czasie oceny kartoteki lekarza POZ.

Tabela 1. Kryteria rozpoznawania hipercholesterolemii rodzinnej (adaptacja skali The Dutch Lipid Clinic Network-WHO i Simon Broome Register).

I. Wywiad kliniczny

1. Przedwczesna choroba wieńcowa (mężczyźni < 55. rż., kobiety < 60. rż.) 2. Przedwczesna choroba naczyń mózgowych lub obwodowych	2 pkt 1 pkt
II. Wywiad rodzinny	
1. Krewni I stopnia z przedwczesną chorobą wieńcową lub naczyniową 2. Krewni I stopnia ze stężeniem cholesterolu LDL > 190 mg/dl 3. Krewni I stopnia z żółtakami ścięgien i/lub rąbkiem rogówkowym 4. Dzieci i młodzież < 18. rż. ze stężeniem cholesterolu LDL > 155 mg/dl	1 pkt 1 pkt 2 pkt 2 pkt
III. Badanie przedmiotowe	
1. Żółtaki ścięgien 2. Rąbek rogówkowy < 45rż	6 pkt 4 pkt
IV. Badania laboratoryjne	
1. Cholesterol LDL > 8,5 mmol/l (330 mg/dl) 2. Cholesterol LDL 6,5–8,4 mmol/l (250–329 mg/dl) 3. Cholesterol LDL 5,0–6,4 mmol/l (190–249 mg/dl) 4. Cholesterol LDL 4,0–4,9 mmol/l (155–189 mg/dl)	8 pkt 5 pkt 3 pkt 1 pkt
V. Badanie genetyczne	

1. Mutacja genu LDLR, APOB lub PCSK9	8 pkt
Rozpoznanie hipercholesterolemii rodzinnej *	
Pewne Prawdopodobne Możliwe Nie potwierdzone	> 8 pkt 6–8 pkt 3–5 pkt < 3 pkt

*sumuje się jedną najwyższą wartość punktową z każdej grupy. Brak informacji oznacza 0 pkt. w danym pytaniu.

Punktacja uzyskana na podstawie ww. kryteriów pozwala na kliniczne rozpoznanie FH jako: pewne, prawdopodobne lub możliwe. Pacjenci, którzy uzyskają >5 pkt. ww. skali powinni zostać skierowani do ośrodka wysokospecjalistycznego (patrz dalej w części: *Współpraca z ośrodkiem wysokospecjalistycznym*). W dalszym procesie diagnostycznym (ośrodek wysokospecjalistyczny) należy także uwzględnić wtórne przyczyny hipercholesterolemii: hipotyreozę, cukrzycę, choroby wątroby, zespół nerczycowy, zespół Cushinga, przyjmowanie leków powodujących wzrost stężenia cholesterolu (kortykosteroidy, leki immunosupresyjne, inhibitory proteaz HIV). W przypadku rozpoznania hipercholesterolemii wtórnej, należy skoncentrować się na leczeniu choroby podstawowej (lekarze różnych specjalności).

Zgodnie z europejskimi wytycznymi postępowania w dyslipidemiach następujące kryteria powinny skłonić lekarzy do oceny pacjenta pod kątem FH:

- osoczowe stężenie cholesterolu całkowitego > 310mg/dl lub cholesterolu LDL > 190mg/dl u dorosłego pacjenta lub dorosłych członków rodziny

- przedwczesna choroba wieńcowa u pacjenta lub członków rodziny (mężczyźni < 55rż, kobiety < 60rż)

- żółtaki ścięgien u pacjenta lub członków rodziny

- przedwczesny zgon sercowy u członków rodziny

Lekarze POZ, pielęgniarki, dietetycy i przedstawiciele pozostałych profesji medycznych powinni współpracować jako zespół w celu zapewnienia najskuteczniejszej opieki multidyscyplinarnej. Lekarz w praktyce ogólnej jest kluczową osobą do inicjowania, koordynowania i zapewnienia długoterminowej obserwacji w ramach prewencji CVD. Na zakończenie, dla pacjentów z wysokim i bardzo wysokim ryzykiem CVD, odbywa się wizyta końcowa podczas której lekarz omawia wyniki podjętej interwencji oraz formułuje zalecenia końcowe.

Warto także mieć na uwadze, iż badania przesiewowe, z oceną ryzyka CVD włącznie, budzą również pewne obawy, gdyż mają potencjał do wyrządzania szkód. Fałszywie dodatnie wyniki mogą zarówno wywoływać niepokój, jak i prowadzić do niepotrzebnej farmakoterapii. I przeciwnie, fałszywie ujemne wyniki mogą prowadzić do nieuzasadnionego poczucia braku choroby i w konsekwencji do braku modyfikacji stylu życia. Obecnie dostępne dane sugerują jednak, że uczestnictwo w badaniach przesiewowych CV ogólnie nie powoduje niepokoju u osób biorących w nich udział.

Współpraca z ośrodkiem wysokospecjalistycznym.

Ośrodki specjalistyczne odpowiadają za przygotowanie edukatorów do pełnionych zadań, przy czym udział personelu medycznego w szkoleniach dedykowanych prowadzeniu aktywnej profilaktyki jest dobrowolny. Oprócz „edukacji edukatorów" odpowiadają również poprzez swoich przedstawicieli w Radzie ds. Oceny Programu za przygotowanie wszystkich materiałów informacyjno-edukacyjnych zamieszczanych w internecie i wydrukowanych. Mogą być również moderatorami na forach poświęconych prewencji chorób serca, o ile zadania tego nie podejmą się przedstawiciele POZ. Aplikacje na urządzenia mobilne również powinny kierować pacjentów do ośrodków specjalistycznych w przypadku konieczności natychmiastowej interwencji, o ile nie mają oni szansy na uzyskanie szybszej i równie skutecznej pomocy w innych ośrodkach specjalistycznych (nie biorących udziału w programie). Wszyscy realizatorzy programu na poziomie POZ powinni mieć nieskrępowaną możliwość konsultowania na bieżąco (za pomocą różnych kanałów, w tym np. telekonferencji) wszelkich wątpliwości jakie powstaną w trakcie interwencji z kardiologami zatrudnionymi w „opiekujących się" nimi ośrodkami specjalistycznymi (na poziomie realizatorów). Szczegółowe zasady współpracy na linii realizator – placówka POZ zostaną określone przez Radę ds. Oceny Programu, a zadanie to powinno mieć specjalną pulę w budżecie projektu na realizację tego typu form współpracy.

Jeżeli w trakcie realizacji programu pojawi się konieczność przeprowadzenia specjalistycznej porady kardiologicznej lub hospitalizacji w oddziale kardiologii, to powinna być ona bezzwłocznie zapewniona w ośrodkach współpracujących z biorącymi udział w realizacji programu jednostkami POZ (porada kardiologiczna będzie częścią działań podejmowanych w ramach programu). W szczególności należy zwrócić uwagę na sytuacje, kiedy konieczność zapewnienia takich świadczeń wynika z przeprowadzonej edukacji, która umożliwia zidentyfikowanie pacjentowi ignorowanych przez niego objawów jako symptomów choroby serca, pacjentów którzy w opinii lekarzy POZ i specjalistów od aktywności ruchowej wymagają kwalifikacji kardiologicznej, opartej na próbie wysiłkowej, do programu zwiększenia aktywności ruchowej, wreszcie pacjentów u których objawy pojawiły się właśnie z powodu podjęcia takiej wzmożonej aktywności.

W odniesieniu do pacjentów ze zdefiniowanym prawdopodobnym lub pewnym rozpoznaniem FH powinni być kierowani do ośrodka umożliwiającego potwierdzenie rozpoznania FH przy użyciu badania genetycznego. Badanie genetyczne ostatecznie potwierdza rozpoznanie FH u dużej części pacjentów z podejrzeniem choroby opartym na podstawie charakterystyki klinicznej oraz u wszystkich pacjentów z rodzin FH w kolejnych etapach diagnostyki kaskadowej.
W wysokospecjalistycznym ośrodku współpracującym ściśle z siecią praktyk POZ zostanie przeprowadzone badanie genetyczne (techniką NGS), ocena stanu klinicznego pacjenta, wdrożenie zaleceń modyfikacji stylu życia oraz niezbędna farmakoterapia. Ponadto, w zależności od stanu klinicznego pacjenta zostanie podjęta decyzja o ew. dalszej diagnostyce układu sercowo-naczyniowego (w zależności od potrzeb: elektrokardiograficzna próba wysiłkowa, badanie echokardiograficzne i inne niezbędne badania niewykonywane w ramach Programu, w zależności od wskazań klinicznych, łącznie z diagnostyką inwazyjną). Należy podkreślić, że ta część diagnostyki zostanie wykonana w ramach świadczeń gwarantowanych w Poradni Kardiologicznej (to uzasadnia lokalizację ośrodka koordynującego diagnostykę genetyczną w dużym wysokospecjalistycznym ośrodku kardiologicznym). Umożliwi to wyraźne rozgraniczenie finansowania świadczeń z niniejszego programu od świadczeń objętych koszykiem świadczeń gwarantowanych (diagnostyka sercowo-naczyniowa w poradni kardiologicznej). Tak więc wąska, wyselekcjonowana grupa pacjentów o największym prawdopodobieństwie rozwoju jawnej klinicznie miażdżycy zostaje poddana badaniu genetycznemu oraz niezbędnej diagnostyce układu sercowo-naczyniowego. Na tym etapie we współpracy z placówką POZ (nawiązania kontaktu z członkami rodziny probanta) przewiduje się objęcie

diagnostyką kaskadową krewnych pacjentów z potwierdzoną genetycznie mutacją (średnio 2 osoby z rodziny probanta z dodatnim wynikiem genetycznym, sekwencjonowanie techniką Sangera). To gwarancja uzyskania optymalizacji kosztowej działania, przy jednoczesnym dotarciu do kolejnych młodych i aktywnych zawodowo pacjentów z wysokim ryzykiem powikłań sercowo-naczyniowych.

Po ustaleniu statusu klinicznego pacjenta, rozwinięciu diagnostyki kaskadowej rodziny oraz wdrożeniu leczenia pacjent bez jawnych problemów klinicznych (nawet przy potwierdzonej w badaniu genetycznym mutacji) wraca do lekarza POZ, który prowadzi dalszą terapię farmakologiczną pacjenta, monitoruje ew. skutki uboczne, cechy nietolerancji leczenia oraz ew. progresję miażdżycy. Chorzy stabilni, leczeni maksymalnie tolerowaną dawką leków obniżających poziom stężenia cholesterolu mogą i powinni być dalej leczeni przez lekarza POZ. Ew. problemy kliniczne przy przewlekłej, wieloletniej terapii, niemożność uzyskania celów terapeutycznych czy inne zagadnienia (np. potrzeba wykonania bardziej zaawansowanej diagnostyki sercowo-naczyniowej) może skłonić lekarza POZ do kontaktu z ośrodkiem wysokospecjalistycznym. Warunkuje to i uzasadnia stworzenie i stałe utrzymywanie dobrej komunikacji i współpracy na linii lekarz POZ-ośrodek wysokospecjalistyczny. Ośrodek taki powinien prowadzić rejestr pacjentów z FH, umożliwiający nie tylko ocenę skuteczności populacyjnej prowadzonych działań skriningowych (wzrost liczby zdiagnozowanych pacjentów), ale również - w bliskiej współpracy z POZ – odnotowywać ważne zmiany w statusie klinicznym pacjenta (przebyte epizody sercowo-naczyniowe, zmiany w terapii, objawy nietolerancji leczenia, zgony). Gromadzenie i ocena w/w danych umożliwią ocenę skuteczności prowadzonych działań w oparciu o twarde dane kliniczne uzyskane w długoterminowej współpracy między lekarzem POZ a ośrodkiem wysokospecjalistycznym.

Wykonanie badania genetycznego potwierdza ostatecznie rozpoznanie FH u dużej części pacjentów z podejrzeniem choroby opartym na podstawie charakterystyki klinicznej oraz u wszystkich pacjentów z rodzin FH w kolejnych etapach diagnostyki kaskadowej. Uzasadnia to postulat o posiadaniu/współpracy ośrodka koordynującego laboratorium genetycznego z doświadczonym personelem i weryfikowalną, wysoką jakością badań, optymalnie potwierdzoną certyfikatami i akredytacjami o uznanej wartości. Podmiot wykonujący przedmiotowe badania powinien posiadać certyfikat EMQN i/lub PTGC lub zadeklarować przystąpienie do ww. programów (European Molecular Genetics Quality Network, Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka) oraz zatrudniać genetyka klinicznego.

Ośrodki specjalistyczne dokonują również bieżącej oceny i monitorowania skuteczności przeprowadzonej interwencji na powierzonym ich pieczy terenie poprzez stosowanie narzędzia służącego do oceny skuteczności i efektywności realizowanych działań, opracowanego przez Radę ds. Oceny Programu.

3. Kryteria i sposób kwalifikacji do programu polityki zdrowotnej oraz wykluczenia z programu polityki zdrowotnej

Rekrutacja będzie otwarta i powszechna, co oznacza, że swój udział będzie mogła zgłosić każda osoba spełniająca kryteria włączenia do programu.

Szeroko pojęta kwalifikacja do programu KORDIAN obejmuje wszystkich pacjentów w wieku aktywności zawodowej, będących pod opieką danego lekarza POZ.

Do programu na etapie podstawowym mogą być zakwalifikowane (poprzez różnorodne metody dotarcia do pacjentów w zależności od m. in. wieku) osoby w wieku aktywności zawodowej, tj. mężczyźni i kobiety, którzy ukończyli 18 rok życia z podejrzeniem podwyższonego ryzyka chorób

sercowo-naczyniowych, zwłaszcza nadciśnieniem tętniczym i podwyższonym poziomem LDL, u których zostanie przeprowadzony wywiad (za pomocą checklisty stanowiącej zał.1, służącej pogłębionej diagnozie oraz weryfikacji głównych czynników ryzyka czy wykluczeniu współwystępujących chorób). W ramach programu realizator zobligowany jest do odpowiedniego doboru „kanału/ścieżki dotarcia" do pacjenta biorąc pod uwagę specyfikę grupy docelowej, tj. zróżnicowanie „kanału dotarcia" w zależności od wieku: 18-40 lat oraz osób powyżej 40 r.ż. Istnieje również możliwość zmodyfikowania ścieżki dotarcia do pacjentów biorąc pod uwagę inne czynniki np. płeć. Ww. zróżnicowanie może stanowić dodatkowy element oceny projektu w konkursie PO WER.

Programem nie mogą być objęte osoby z już zdiagnozowaną i leczoną chorobą o podłożu kardiologicznym lub osoby deklarujące udział w danym roku (kryterium wieku) w Programie ChUK (realizowanym przez NFZ). Zgłaszającym pacjenta do programu jest lekarz POZ, lekarz medycyny pracy (na takiej samej zasadzie jak POZ), lub pacjent zgłasza się indywidualnie (pracownicy placówek ochrony zdrowia nie będący lekarzami POZ lub medycyny przemysłowej powinni informować pacjentów spełniających kryteria o możliwości indywidualnego zgłaszania).

4. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

Schemat udzielania świadczeń i ścieżkę pacjenta w ramach programu KORDIAN przedstawia zał. 5 do programu.

Realizacja programu prowadzona będzie przez realizatora we współpracy z lekarzami POZ/medycyny pracy, organizacjami pozarządowymi. Ponadto, w celu wdrożenia aktywnej profilaktyki zmierzającej do skutecznej poprawy i modyfikacji stylu życia program przewiduje realizację profesjonalnego poradnictwa w zakresie diety, edukacji zdrowotnej oraz aktywności fizycznej. Dodatkowo, z uwagi na fakt, że pacjent z FH jest pacjentem wysokiego ryzyka chorób sercowo-naczyniowych, w aspekcie diagnostyczno-terapeutycznym (diagnostyka genetyczna z diagnostyką kaskadową), predestynuje to ośrodki kardiologiczne o dużym wolumenie, gwarantujące wysoki poziom doświadczenia personelu medycznego. Wszystkie świadczenia będą bezpłatne dla uczestników programu.

Świadczenia powinny być udzielane w taki sposób, aby zapewnić do nich dostęp w godzinach 8.00 – 18.00, liczone w skali tygodnia. Dodatkowo sugeruje się, aby realizatorzy przewidzieli w miarę możliwości dostęp do świadczeń w soboty i w godzinach wieczornych.

Szkolenia dotyczące zasad prowadzenia profilaktyki pierwotnej i wtórnej chorób układu sercowo-naczyniowego będą bezpłatne dla wszystkich uczestników.

Świadczenia informacyjno- i szkoleniowo-edukacyjne związane z chorobami układu sercowo-naczyniowego, w tym działania w ramach tzw. aktywnej profilaktyki (indywidualny bon edukacyjny) będą udzielane pacjentom bezpłatnie i dobrowolnie.

5. Spójność merytoryczna i organizacyjna

Zaproponowany program jest spójny merytorycznie i organizacyjnie ze świadczeniami gwarantowanymi objętymi programami, o których mowa w ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych art. 48 ust. 4.

6. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu polityki zdrowotnej

W ramach prowadzonego Programu pacjenci mają możliwość zakończenia udziału na każdym jego etapie.

Grupa pacjentów z możliwym, prawdopodobnym lub pewnym rozpoznaniem FH zakwalifikowana do diagnostyki genetycznej w ośrodku wysokospecjalistycznym pozostaje pod opieką tego ośrodka oraz lekarza POZ przez cały okres trwania programu, a także po jego zakończeniu (trwały rezultat programu). Osoby z grupy niskiego do umiarkowanego ryzyka CVD (na podstawie SCORE) oraz pacjenci z niskim prawdopodobieństwem FH po wstępnej kwalifikacji (po badaniu lipidogramu, badaniu podmiotowym i przedmiotowym zaleceniach lekarza POZ) kończą udział w programie. Dodatkowo, podmiot POZ danego pacjenta powinien stanowić dla niego swojego rodzaju punkt konsultacyjny, koordynujący i monitorujący zachowanie pacjenta po uzyskaniu przez niego wytycznych i zaleceń w ramach przeprowadzonej aktywnej profilaktyki. Jest to wskazane z uwagi na fakt zachowania ciągłości prowadzenia diagnostyki lub podjęcia leczenia. Taka zapewniona kompleksowa opieka medyczna może przynieść pacjentowi dużo więcej korzyści.

Program powinien się charakteryzować transparentnością i dostępnością informacji na każdym etapie, zarówno lekarza POZ, jak i świadczeń realizowanych przez personel świadczący wsparcie w postaci poradnictwa w zakresie diety, edukacji zdrowotnej oraz aktywności fizycznej.

Pacjenci po zakończeniu udziału w Programie będą mogli korzystać z działań informacyjnych i materiałów informacyjno-edukacyjnych podczas każdej wizyty u lekarza.

7. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Interwencja informacyjna i szkoleniowo-edukacyjna związana z realizacją Programu nie niesie ze sobą ryzyka zdrowotnego i nie stanowi problemu z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjenta i personelu medycznego. Za opracowanie merytoryczne materiałów informacyjnych, szkoleniowych i edukacyjnych, odpowiedzialni będą pracownicy posiadający co najmniej stopnień naukowy doktora oraz udokumentowany dorobek naukowy z dziedziny projektu (wchodzący w skład Rady ds. Oceny Programu).

Przy realizacji programu wykorzystywane będą następujące metody diagnostyczne:

1. Badania laboratoryjne

2. Badanie EKG – w spoczynku

3. Diagnostyka genetyczna techniką NGS – badanie probanta

4. Diagnostyka kaskadowa krewnych pacjenta z FH-sekwencjonowanie techniką Sangera)

Powyższe metody uznane są za względnie bezpieczne dla pacjentów i personelu, pod warunkiem zastosowania odpowiednich procedur bezpieczeństwa i higieny pracy oraz procedur zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Bezpieczeństwo danych medycznych, które są danymi szczególnie wrażliwymi, należeć będzie do realizatora, który odpowiedzialny będzie za administrowanie bezpieczeństwem informacji oraz będzie pełnił rolę Administratora Bezpieczeństwa Systemów Informatycznych.

Wszystkie dane osobowe pozyskane w trakcie realizacji programu będą przetwarzane zgodnie z art. 24 ust.1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. Nr 101, poz. 926 z późn. zm.).

8. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu polityki zdrowotnej

Beneficjenci/realizatorzy programu wyłonieni zostaną w ramach ogłoszonego przez Ministerstwo Zdrowia konkursu.

Projektodawcą (realizatorem) może być uczelnia medyczna działająca w oparciu o ustawę z dnia 27 lipca 2005 r. Prawo o szkolnictwie wyższym lub instytut badawczy uczestniczący w systemie ochrony zdrowia działający w oparciu o ustawę z 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych lub podmiot leczniczy: posiadający umowę z OW NFZ na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej łącznie w rodzaju leczenie szpitalne oraz w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna w zakresie kardiologii, zatrudniający (bez względu na formę zatrudnienia) co najmniej jednego pracownika naukowego (posiadającego co najmniej tytuł doktora habilitowanego nauk medycznych).

Ośrodek wysokospecjalistyczny realizujący program musi posiadać:

- odpowiednie warunki lokalowe,

- doświadczenie w realizacji programów polityki zdrowotnej,

- wykwalifikowany zespół naukowców posiadających doświadczenie i wiedzę z zakresu chorób układu krążenia udokumentowane dorobkiem naukowym w formie co najmniej trzech publikacji lub monografii lub wytycznych lub broszur i innych opracowań tematycznych, w tym:

- dysponowanie określoną liczbą lekarzy ze specjalizacją z kardiologii oraz lekarzy ze specjalizacji chorób wewnętrznych (co najmniej 2 lekarzy z każdej specjalizacji);

- dysponowanie określoną liczbą osób ze specjalizacją z genetyki klinicznej (co najmniej 2 specjalistów);

- dysponowanie określoną liczbą osób ze specjalizacją laboratoryjnej genetyki medycznej (co najmniej 2 specjalistów);

- dysponowanie umową z NFZ w rodzaju opieka szpitalna w zakresie kardiologii z 24-godzinnym dostępem do kardiologicznej diagnostyki i terapii inwazyjnej o rocznym wolumenie nie mniejszym niż 2000 koronarografii i 1000 PTCA, w ciągu ostatnich 3 lat

- dysponowanie możliwością realizacji świadczeń zdrowotnych w pełnym zakresie tj. obejmującym lekarza AOS, pełnoprofilowe leczenie szpitalne i rehabilitacyjne

- dysponowanie deklaracjami współpracy z określoną liczbą lekarzy POZ w zakresie opisanym przez program

- dysponowanie doświadczeniem w diagnostyce obrazowej mającej zastosowanie u chorych z miażdżycą, ze szczególnym uwzględnieniem pomiarów:

a) badanie calcium score TK serca- udokumentowane min. 5-letnie doświadczenie w badaniach calcium score u pacjentów z HR

b) badanie ultrasonograficzne kompleksu intima-media - udokumentowane doświadczenie w wykonaniu min. 2 tys. badań usg dopplerowskich rocznie,

c) badanie angiografii tętnic wieńcowych w tomografii komputerowej udokumentowane min. 5-letnie doświadczenie w tego typu badaniach,

- dysponowanie doświadczeniem w realizacji co najmniej 1 projektu o wartości nie mniejszej niż 4 mln zł, którego cele były związane z diagnostyką pacjentów z FH (POLKARD, unijne, norweskie, NPZ)

- dysponuje doświadczeniem w zakresie realizacji diagnostyki genetycznej FH, tj.:

a) umowa z NFZ w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna w zakresie genetyki

b) dysponowanie personelem, który w ostatnim czasie (w ciągu ostatnich 24-36 miesięcy) zrealizował co najmniej 100 badań metodami biologii molekularnej (PCR i jej modyfikacje, sekwencjonowanie)

c) posiadanie certyfikatu EMQN lub PTGC lub deklaracja przystąpienia laboratorium do ww. programów certyfikacji (European Molecular Genetics Quality Network, Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka).

- sprzęt medyczny umożliwiający właściwą diagnostykę i leczenie pacjenta w przypadku skierowania z podmiotu POZ celem dalszej konsultacji, zgodny z aktualnymi wymogami prawa w tym zakresie.

Jednostka realizująca badania profilaktyczne na poziomie POZ musi posiadać:

- umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia na realizację świadczeń lekarza POZ

Personel prowadzący aktywną profilaktykę chorób układu sercowo-naczyniowego:

- personel udzielający wsparcia w postaci poradnictwa w zakresie diety, edukacji zdrowotnej oraz aktywności fizycznej: osoby uprawnione do udzielania świadczeń oraz osoby legitymujące się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń w określonym zakresie lub w określonej dziedzinie medycyny, np. lekarze, pielęgniarki, dietetycy i specjaliści do spraw żywienia, specjaliści promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej, absolwenci zdrowia publicznego, fizjoterapeuci, psycholodzy, absolwenci technologii żywności i żywienia człowieka itp., zgodnie z Polską Klasyfikacją Zawodów i Specjalności.

9. Dowody skuteczności planowanych działań

Dowody naukowe dotyczące efektywności klinicznej działań wykorzystywanych w programie zawarte są w odpowiednich Wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego i/lub Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, PFP w tym m. in.:

- *Europejskich Wytycznych dotyczących zapobiegania chorobom serca i naczyń w praktyce klinicznej na 2012 r.*
- *Wytyczne ESC dotyczące prewencji chorób układu sercowo-naczyniowego w praktyce klinicznej w 2016 r.*
- *Wytyczne ESC/EAS dotyczące leczenia zaburzeń lipidowych w 2016 r.*
- *Wytyczne Polskiego Forum Profilaktyki Chorób Układu Krążenia dotyczące oceny ryzyka sercowo-naczyniowego*

Ponadto, program uzyskał pozytywną opinię Konsultanta krajowego w dziedzinie kardiologii.

VI. Koszty

1. Koszty jednostkowe

Koszty będą ponoszone zgodnie z zapisami *Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu spójności na lata 2014 - 2020* oraz *Wytycznych w zakresie realizacji przedsięwzięć z udziałem środków Europejskiego Funduszu Społecznego w obszarze zdrowia na lata 2014 - 2020*, dostępnych pod adresem: https://www.mr.gov.pl/strony/zadania/fundusze-europejskie/wytyczne/wytyczne-na-lata-2014-2020/

Zaleca się rozliczenie kosztów metodami uproszczonymi, opisanymi w ww. Wytycznych. Szczegółowy opis sposobu rozliczania zostanie doprecyzowany w umowie o dofinansowanie projektu.

Przewidywane koszty:

Koszty niniejszego Programu powinny zawierać wszystkie wydatki opracowane w oparciu o przewidywany zakres interwencji oraz liczbę przewidywanych uczestników na jego poszczególnych etapach. Z uwagi na fakt, że realizacja niniejszego programu ma przede wszystkim charakter prewencyjno-edukacyjny szacuje się, że wydatki związane z edukacją zdrowotną i działaniami informacyjno-szkoleniowymi (w tym m.in. koszt aktywnej profilaktyki) będą stanowiły ok. 40% alokacji. Należy pamiętać o koordynacji podejmowanych w ramach Programu działań, oprócz świadczeń medycznych, o konieczności opłacenia przygotowania materiałów i personelu medycznego, kosztów ścieżki dotarcia do pacjentów z grupy docelowej, kosztów współpracy na linii podmiot POZ-realizator, kosztów systemów i narzędzi służących koordynacji i ocenie skuteczności interwencji, ewaluacji oraz promocji Programu. Ponadto, innymi kosztami oprócz wymienionych w pkt. *Planowane interwencje* świadczeń w ramach programu KORDIAN (zgodnie z Wytycznymi horyzontalnymi w obszarze zdrowia), które będą mogły być finansowane to m. in.:

- zapewnienie dojazdu niezbędnego dla realizacji usługi zdrowotnej dla danej osoby z miejsca zamieszkania do miejsca realizacji usługi zdrowotnej i z powrotem;
- zapewnienie opieki nad osobą niesamodzielną, która opiekuje się osoba korzystająca z usługi zdrowotnej w ramach projektu w czasie korzystania ze wsparcia;
- monitoring jakości i celowości podejmowanych działań.

Na podstawie rozeznania rynku określone zostaną szacunkowe koszty poszczególnych procedur:

- koszt usługi medycznej na etapie podstawowym kwalifikującej do programu (wywiad – wypełnienie checklisty, badanie fizykalne – pomiar ciśnienia, wagi i wzrostu oraz obliczenie BMI, i stratyfikacja globalnego ryzyka za pomocą PolSCORE, DLCNS zalecenia) – 110 zł

- wizyta końcowa z podsumowaniem i zaleceniami – 110 zł

- koszt aktywnej profilaktyki, tj. indywidualny bon edukacyjny (360 minut, tj. 24 porady dla 1 pacjenta) – koszt jednej porady 65 zł, łącznie 1 560 zł na 1 pacjenta

- koszt świadczeń, w tym:

- EKG spoczynkowe – 30,50 zł
- Badanie lipidogramu – 25 zł, na które składa się:
    - cholesterol całkowity
    - LDL
    - HDL
    - trójglicerydy
- glukoza- 4,50 zł
- wartość GFR wg MDRD[21] – 6,80 zł
- Porada specjalistyczna/kardiologiczna w ramach AOS – 136 zł
- Diagnostyka hipercholesterolemii rodzinnej (badanie genetyczne probanta techniką NGS) – 2 882 zł.

Diagnostyka hipercholesterolemii rodzinnej*, łącznie z diagnostyką genetyczną techniką NGS - badanie probanta z hipercholesterolemią rodzinną (FH)[22] (zgodnie z założeniami programu diagnostyka obejmuje: screening, diagnostykę biochemiczną, diagnostykę genetyczną techniką NGS, diagnostykę obrazową IMT, wizytę kontrolną (po 6-10 tygodniach po 1 wizycie) z badaniem biochemicznym (badanie lipidowe, CPK, ALaT) oraz koszty lekarza i pielęgniarki).

- Diagnostyka kaskadowa krewnych pacjenta z FH – 1 423 zł.

Diagnostyka kaskadowa krewnych pacjenta z FH[23], tj. zgodnie z wykrytym wariantem genetycznym, sekwencjonowanie techniką Sangera* - (zgodnie z założeniami programu diagnostyka obejmuje: diagnostykę genetyczną – sekwencjonowanie techniką Sangera, badanie biochemiczne dla krewnych z dodatnim wynikiem genetycznym, badanie biochemiczne dla krewnych z ujemnym wynikiem genetycznym, wizytę kontrolną (6-10 tygodni po 1 wizycie) z badaniem biochemicznym, diagnostykę obrazową IMT oraz koszty lekarza i pielęgniarki.

* Screening, tj. wstępna kwalifikacja, obejmuje wykonanie pełnego lipidogramu (cholesterol całkowity, LDL-cholesterol-metodą biochemiczną, HDL-cholesterol, trójglicerydy) oraz zebranie wywiadu rodzinnego (przedwczesne epizody sercowo- naczyniowe u pacjenta lub krewnych). Pacjenci z wysokim poziomem LDL-cholesterolu (>190mg/dl) na podstawie wywiadu, badania fizykalnego oraz rozszerzonego panelu badań dodatkowych oceniani są pod kątem wtórnych przyczyn hipercholesterolemii (hipotyreoza, cukrzyca, zespół nerczycowy, zespół Cushinga, choroby wątroby, przyjmowanie leków powodujących wzrost stężenia cholesterolu). Badania te są niezbędne dla wykluczenia z kosztownego badania genetycznego pacjentów, u których przyczyna hipercholestrolemii

[21] Wartość GFR oblicza się ze specjalnych wzorów, gdzie najważniejszym parametrem jest **stężenie kreatyniny** w surowicy krwi. Obecnie powszechnie stosuje się tzw. wzór MDRD, w którym poza stężeniem kreatyniny uwzględnia się wiek, płeć oraz rasę pacjenta.
Wielkość GFR oblicza lekarz opiekujący się pacjentem, korzystając z podręcznych kalkulatorów lub stron internetowych.

[22] Analiza sekwencji kodującej genów LDLR, PCSK9, APOE oraz fragmentu eksonu 26 genu APOB (minimalny analizowany fragment: NM_000384.2: c.10200-c.11100) umożliwiająca detekcję wariantów punktowych. Dodatkowo analiza genu LDLR umożliwiająca detekcję dużych rearanżancji (materiał do badań: krew obwodowa). Podmiot wykonujący przedmiotowe badania powinien posiadać certyfikat EMQN lub PTGC lub zadeklarować przystąpienie do ww. programów.

[23] Analiza kosegregacji w kierunku wariantu wykrytego u probanta (materiał do badań: krew obwodowa). Krewni I stopnia pacjentów, którzy mają dodatni wynik genetyczny, powinni mieć wykonane badanie genetyczne bez względu na liczbę pkt. w skali DLCNs (w ramach Programu maks. 2-óch krewnych z 50% ilością genów probanta).

wynika z innych schorzeń (wymienione powyżej są najczęstsze). Pacjenci, u których wykluczono wtórne przyczyny hipercholesterolemii poddawani są ocenie przy pomocy zaadaptowanego do warunków polskich kwestionariusza The Dutch Lipid Clinic Network-WHO i Simon Broome Register. Pacjenci z podejrzeniem FH (>5 pkt. ww. skali) kwalifikowani są do diagnostyki genetycznej. Podczas wizyty może zostać wdrożone także leczenie hipolipemizujące.

Diagnostyka biochemiczna obejmuje badania krwi oraz badanie ogólne moczu, aby wykluczyć wtórne przyczyny hipercholesterolemii (poziom TSH, glukozy, kreatyniny, białka CRP, ALT, AST, badanie ogólne moczu) oraz badania niezbędne do włączenia leków obniżających poziom cholesterolu (ALT, CK). Dodatkowo oznaczane będzie stężenie lipoproteiny a, będącej uznanym czynnikiem rozwoju miażdżycy.

Diagnostyka obrazowa IMT obejmuje ultrasonograficzne badanie grubości kompleksu intima-media (IMT) w tętnicy szyjnej. Grubość tego kompleksu jest ważnym markerem subklinicznej miażdżycy i niezależnym czynnikiem predykcyjnym chorób sercowo-naczyniowych. Pozwala ocenić stopień zaawansowania miażdżycy nawet u pacjentów bez objawów klinicznych.

Kolejna wizyta (kontrolna) obejmuje badanie biochemiczne (kontrolny pełny lipidogram czyi cholesterol całkowity, LDL-cholesterol-metodą biochemiczną, HDL-cholesterol, trójglicerydy) oraz ALT i CK) w celu oceny skuteczności oraz tolerancji wdrożonego leczenia.

2. Planowane koszty całkowite

Całkowita alokacja przewidziana na konkurs na wdrożenie przedmiotowego programu polityki zdrowotnej wynosi 40 mln zł.

W przypadku dostępności dodatkowych środków możliwe będzie zwiększenie całkowitej alokacji na konkurs, którym zostaną wybrani realizatorzy Programu (podmioty, z którymi zostanie podpisana umowa o dofinansowanie projektu).

Rok realizacji programu	Środki przeznaczone na program
2017 2018	0 zł 10 000 000 zł
2019	8 000 000 zł
2020	8 000 000 zł
2021	8 000 000 zł
2022	3 000 000 zł
2023	3 000 000 zł
RAZEM	**40 000 000 zł**

3. Źródła finansowania, partnerstwo

Projekt, w ramach którego realizowany będzie Program, współfinansowany będzie ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (w wysokości 100% dofinansowania). Przy realizacji projektów wdrażających program możliwe będzie występowanie partnerstwa. Regulacje w zakresie projektów partnerskich wynikają z przepisów art. 33 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o zasadach realizacji

programów operacyjnych polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014 - 2020 (Dz. U. poz. 1146, z poźn. zm.).

4. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne

Zgodnie z zapisami zawartymi w dokumencie strategicznym pn. *„Krajowe ramy strategiczne. Policy paper dla ochrony zdrowia na lata 2014-2020"*problemem polskiego systemu opieki zdrowotnej są: niska świadomość zdrowotna społeczeństwa oraz wykrywalność chorób w zaawansowanych stadiach rozwojowych, co znacznie zmniejsza szanse na całkowite wyleczenie. Sytuacja ta wynika m.in. z faktu, że w Polsce odnotowuje się deficyt finansowania działań profilaktycznych, nie tylko służących zwiększeniu dostępu do badań diagnostycznych, ale również mających na celu podniesienie wiedzy społeczeństwa w zakresie chorobotwórczych czynników ryzyka i zdrowego stylu życia. Proponowany Program KORDIAN wypełnia istniejące braki w zakresie dążenia do zwiększania wiedzy i świadomości społecznej w celu zmniejszenia zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych (kierunek interwencji dla celu operacyjnego A).

Potrzeba wdrożenia programu profilaktyki chorób układu sercowo-naczyniowego wynika także z Map Potrzeb Zdrowotnych w zakresie lecznictwa szpitalnego, które prognozują istotny wzrost liczby hospitalizacji na oddziałach kardiologicznych w nadchodzących latach. Ponadto, założenia programu KORDIAN są zgodne z zapisami *Strategii Rozwoju Kraju 2020* (np. rozdział II.4.2. Poprawa jakości kapitału ludzkiego str. 83).

VII. Monitorowanie i ewaluacja

1. Monitorowanie i ocena zgłaszalności do programu

Przewiduje się, iż w ramach programu powołany zostanie zespół monitorujący w postaci Rady ds. Oceny Programu. Do zespołu powinna być oddelegowana co najmniej 1-2 osoby od każdego realizatora programu.

Zespół będzie odpowiedzialny m. in. za bieżące monitorowanie programu (przy pomocy narzędzia służącego do oceny jakości, skuteczności, bezpieczeństwa i efektywności świadczeń) oraz tworzenie kwartalnych raportów, które będą przekazywane do Ministerstwa Zdrowia.

Monitorowanie programu polityki zdrowotnej należy zakończyć wraz z końcem realizacji programu.

Monitorowaniem objęta zostanie m.in. zgłaszalność do programu - odsetek osób przebadanych w stosunku do populacji kwalifikującej się do włączenia do programu, a także:

a. liczba pracowników ochrony zdrowia (w podziale na poszczególne profesje) uczestniczących w programie;

b. liczba osób, przebadanych za pomocą checklisty;

c. liczba osób, zakwalifikowanych do programu, które skorzystały z usługi medycznej w podziale na:

i. włączone przez POZ

ii. które zgłosiły się samodzielnie

iii. które skierował lekarz medycyny pracy;

d. liczba odbytych konsultacji w ramach tzw. aktywnej profilaktyki (w podziale na porady dietetyczne, edukacji zdrowotnej oraz aktywności fizycznej);

e. liczba pacjentów z możliwym, prawdopodobnym i pewnym ryzykiem rozpoznania FH i skierowanych do ośrodka wysokospecjalistycznego (w podziale na pacjentów skierowanych przez POZ i lekarzy medycyny pracy);

f. liczba pacjentów z potwierdzoną mutacją genetyczną wraz z podaniem jej rodzaju (z rozbiciem na kategorie: probanci, krewni);

g. liczba pacjentów z negatywnym wynikiem badania genetycznego.

2. Ocena jakości świadczeń w programie

Zbierane dane będą uwzględniały podział m. in. ze względu na płeć oraz wiek. Wskaźniki monitorowania oraz oczekiwane efekty realizacji Programu będą poddane szczegółowej analizie epidemiologicznej i statystycznej, tak jak ma to miejsce w przypadku innych ogólnopolskich programów profilaktyki. Monitorowaniu podlegać będzie również liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie (i z jego poszczególnych etapów/części). Weryfikowane będą powody rezygnacji ze świadczeń oferowanych w ramach programu. W kontekście oceny jakości świadczeń w programie badana będzie także ocena zadowolenia osób z uczestnictwa w programie przy pomocy ankiety (stanowiącej załącznik do Programu odpowiednio dla pacjentów i personelu opieki zdrowotnej, zał. 2 i 3).

3. Ewaluacja

Ewaluacja programu zostanie zlecona do wykonania podmiotowi zewnętrznemu po zakończenie realizacji programu. Ponadto, istnieje możliwość realizacji ewaluacji (ogólnej lub na poziomie realizatora) w trakcie programu. Należy podkreślić, że ewaluacja powinna wykorzystywać wszystkie zdefiniowane mierniki efektywności właściwie odpowiadające celom programu (mierniki efektywności o których mowa w Rozdziale III.4 programu).

Wdrożenie wczesnej terapii i szeregu działań prewencyjnych (prewencja pierwotna lub wtórna) istotnie zredukuje odsetek powikłań CVD w populacji osób podwyższonego ryzyka w wieku produkcyjnym (długofalowy efekt mierzalny jako spadek zawałów mięśnia sercowego, udarów, zgonów przedwczesnych i innych powikłań).Program zostanie poddany ewaluacji, po której możliwa będzie jego kontynuacja również z innych środków, w tym np. Regionalnych Programów Operacyjnych 2014-2020.

Należy dodać, że program został stworzony z uwzględnieniem map potrzeb zdrowotnych - zgodnie z zapisem art. 48a ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2004 nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).

4. Ocena efektywności programu

Jednym z podstawowych elementów ewaluacji powinna być analiza i ocena pod kątem efektywności i skuteczności podejmowanych interwencji w ramach niniejszego Programu. Ponadto, ocena ma opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu. Dodatkowo, głównym zadaniem Rady ds. Oceny Programu będzie realizacja programu i

bieżące monitorowanie jakości, efektywności i skuteczności podejmowanych interwencji, w tym przeprowadzonych badań (uwzględniające zapisy programu, w tym w szczególności poprzez zapewnienie narzędzia służącego skutecznemu monitorowaniu efektów/rezultatów programu).

5. Ocena trwałości efektów programu

Ciągłość i trwałość programu zostanie zachowana. Opracowany i przetestowany program polityki zdrowotnej zostanie udostępniony dla jednostek samorządu terytorialnego w celu jego kontynuacji, przy niezbędnych modyfikacjach, np. w ramach Regionalnych Programów Operacyjnych 2014-2020 i/lub ewentualnie innych środków.

Ponadto, po zakończeniu realizacji programu pilotażowego w przypadku osiągnięcia oczekiwanych efektów (efektywna i skuteczna ewaluacja oraz bieżący monitoring skuteczności i efektywności podejmowanych w programie interwencji na każdym jej etapie przez Radę ds. Oceny Programu), wypracowane schematy działań powinny być utrzymane i powielane w innych miejscach w ramach działań rutynowych.

W przypadku powodzenia programu, po jego zakończeniu oraz dokonaniu ewaluacji, zostanie rozważona możliwość włączenia testowanego schematu postępowania/ procedury medycznej do koszyka świadczeń gwarantowanych.

Załączniki:

1. Checklista do wypełnienia przez personel medyczny
2. Ankieta satysfakcji pacjenta – uczestnika programu KORDIAN
3. Ankieta satysfakcji personelu opieki zdrowotnej – uczestników programu KORDIAN
4. Skala POLSCORE2015 oraz karta ryzyka względnego SCORE wraz z instrukcją wypełnienia
5. Schemat udzielania świadczeń i „ścieżka pacjenta” w ramach programu KORDIAN

Załącznik nr 1.

Kryteria włączenia do programu KORDIAN (checklista):

- ◻ Bardzo wysokie ryzyko sercowo-naczyniowe (co najmniej jeden z poniższych):
  - ◻ cukrzyca, o ile współistnieje z:
    - uszkodzeniami narządowymi, np. białkomocz
    - paleniem tytoniu
    - istotną hipercholesterolemią
    - znaczącym nadciśnieniem tętniczym
  - ◻ GFR<30ml/min/1,73m^2
  - ◻ POLSCORE ≥ 10%

- ◻ Wysokie ryzyko sercowo-naczyniowe (co najmniej jeden z poniższych):
  - ◻ stężenie cholesterolu LDL >5mmol/l (190mg%)
  - ◻ RR >180/110mmHg
  - ◻ cukrzyca bez dodatkowych czynników ryzyka
  - ◻ GFR 30-59ml/min/1,73m^2
  - ◻ POLSCORE ≥ 5% i <10%

Elementy do wyliczenia ryzyka sercowo-naczyniowego POLSCORE:

◻ wiek	…….
◻ płeć	M / K
◻ RR skurczowe	…….
◻ cholesterol	…….
◻ tytoń	PALĄCY / NIEPALĄCY

Elementy ryzyka sercowo-naczyniowego nie ujęte w POLSCORE:

◻ dodatni wywiad rodzinny	TAK / NIE
◻ otyłość (BMI wyliczony z wagi ……. i wzrostu …….)	…….

◻ Inne (jakie?) …….

Elementy wykluczające z programu KORDIAN:

- □ brak zgody pacjenta na udział w programie
- □ udokumentowana choroba sercowo-naczyniowa:
    - przebyty ostry zawał serca
    - ostry zespół wieńcowy
    - rewaskularyzację tt. wieńcowych lub innych
    - udar mózgu
    - przemijający napad niedokrwienny (TIA)
    - tętniak aorty
    - choroba tętnic obwodowych
    - istotne przewężenia tt. wieńcowych w koronarografii
    - istotne przewężenia tt. szyjnych w USG
- □ deklaracja udziału pacjenta w programie ChUK– wiek 35, 40, 45, 50, 55 lat
- □ inne (jakie?) ……

Załącznik nr 2.

ANKIETA SATYSFAKCJI PACJENTA – UCZESTNIKA PROGRAMU KORDIAN

(ankieta jest anonimowa)

	OCENA				
	Bardzo dobrze	Dobrze	Zadowalająco	Niezadowalająco	Źle
Jak ocenia Pan/i wiedzę, doświadczenie i kompetencje osób realizujących program?					
Jak ocenia Pan/i dostęp do informacji o programie?					
Jak oceniłby Pan/i treść dostępnych materiałów informacyjno-edukacyjnych (zrozumienie, jakość, przydatność, dostępność)?					
Jak ocenia Pan/i szkolenia oferowane w ramach programu?					
Jak ocenia Pan/i swój stan wiedzy w zakresie czynników ryzyka i objawów chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym miażdżycy tętnic?					
Jak ocenia Pan/i jakość oferowanej opieki medycznej?					
Który z czynników ryzyka postania Pan/i wyeliminować lub zmodyfikować (właściwe zaznaczyć: x – palenie tytoniu, x-duża masa ciała, x – mała aktywność fizyczna, x – wysokie ciśnienie krwi, x – cholesterol LDL, x – poprawa					

nawyków żywieniowych) i jak Pan/i ocenia swoje szanse na realizację tych zadań?					
Jak oceniłby Pan/i możliwość realizacji kolejnych programów profilaktycznych w tym zakresie?					
Jak oceniłby Pan/i jakość i poziom obsługi w ramach programu (uprzejmość, dostępność etc.)?					
Jaką ocenę przyznałby Pan/i za całość realizacji programu?					

Załącznik nr 3.

ANKIETA SATYSFAKCJI PERSONELU MEDYCZNEGO – UCZESTNIKA PROGRAMU KORDIAN

(ankieta jest anonimowa)

	OCENA				
	Bardzo dobrze	Dobrze	Zadowalająco	Niezadowalająco	Źle
Jak ocenia Pan/i wiedzę, doświadczenie i kompetencje osób realizujących program?					
Jak ocenia Pan/i dostęp do informacji o programie?					
Jak oceniłby Pan/i treść dostępnych materiałów informacyjno-edukacyjnych (zrozumienie, jakość, przydatność, dostępność)?					
Jak ocenia Pan/i szkolenia (merytorykę) oferowane w ramach programu?					
Jak ocenia Pan/i swój stan wiedzy w zakresie czynników ryzyka i objawów chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym miażdżycy tętnic?					
Jak oceniłby Pan/i możliwość realizacji kolejnych programów profilaktycznych w tym zakresie?					
Jak oceniłby Pan/i jakość i poziom obsługi w ramach programu (uprzejmość, dostępność etc.)?					
Jaką ocenę przyznałby Pan/i za całość realizacji programu?					

Załącznik nr 4.

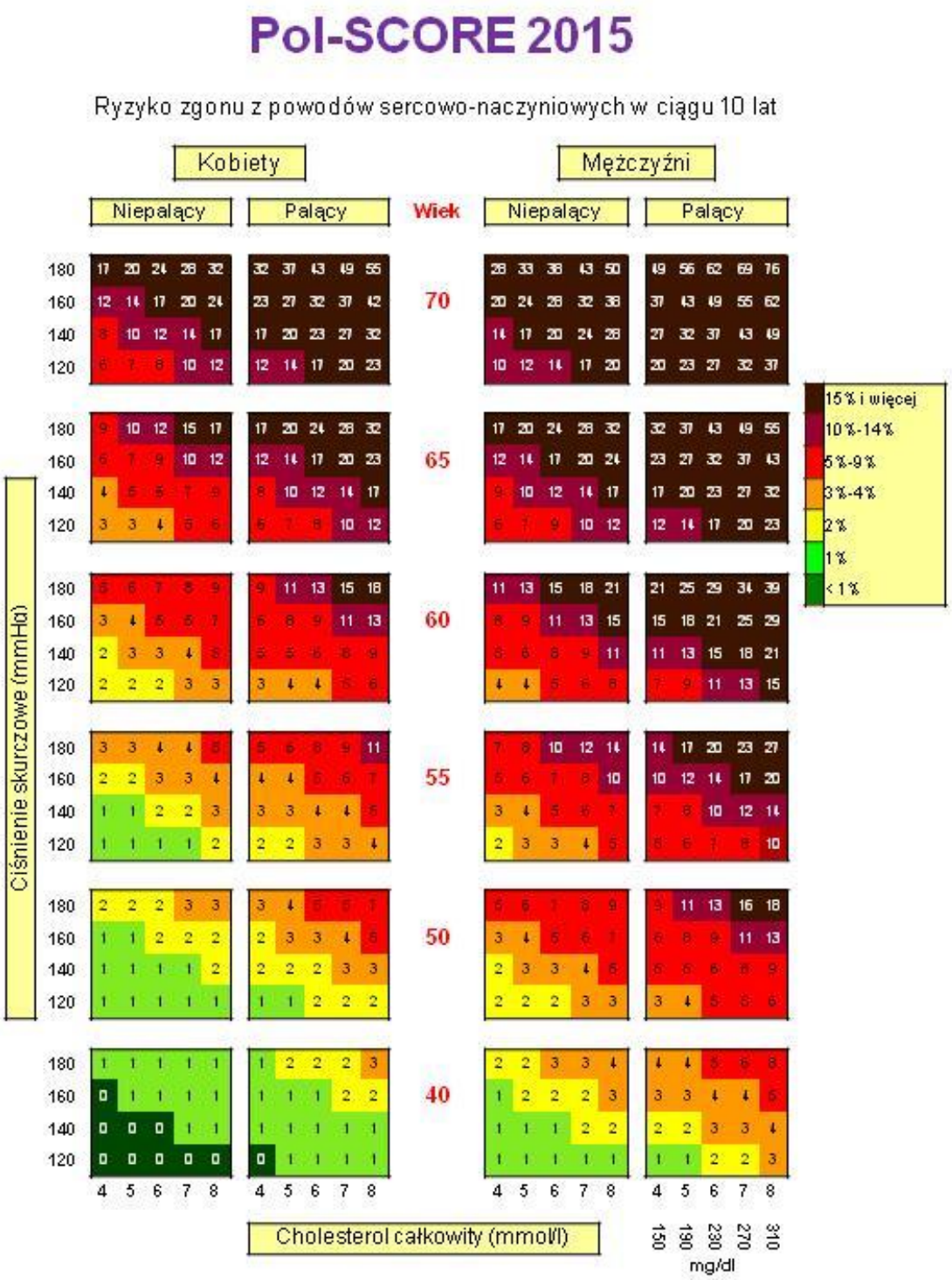
Określenie ryzyka jest istotnym elementem tzw. strategii wysokiego ryzyka i polega na aktywnym wyszukiwaniu osób zagrożonych zachorowaniem i objęciu ich właściwą opieką. Ocena ryzyka powinna być rutynowym elementem wizyt lekarskich. U osób bezobjawowych ocenę profilu czynników ryzyka wraz z oceną ryzyka wg Pol-SCORE można rozważyć u mężczyzn > 40 r.ż. i kobiet po menopauzie lub >

50 r.ż. (u osób poniżej 40 r.ż. będą stosowane tablicy ryzyka względnego). Wskazaniami do oceny ryzyka ogólnego są też: prośba pacjenta, wykrycie jednego z czynników ryzyka, dodatni wywiad rodzinny w kierunku głównych czynników ryzyka lub chorób sercowo - naczyniowych, występowanie objawów sugerujących obecność choroby sercowo - naczyniowej zanim zostanie potwierdzona.

Karty ryzyka SCORE stosuje się u osób zdrowych, lecz nie u pacjentów z rozpoznaną CVD albo bardzo wysokiego lub wysokiego ryzyka z innych przyczyn (np. cukrzycy) lub przewlekłej choroby nerek, którzy niezależnie wymagają intensywnego poradnictwa w zakresie ryzyka.

W celu oceny 10-letniego ryzyka zgonu z powodu CV znajdź w tabeli płeć pacjenta, określ status palenia tytoniu i wiek (najbliższy). W obrębie tabeli znajdź komórkę z wartością najbliższą wartości BP i cholesterolu całkowitego u danego pacjenta. Szacunki dotyczące ryzyka muszą być przesunięte w górę, w miarę jak pacjent zbliża się do następnej kategorii wiekowej.

Tablica 1.



Tablica 2.

Tablice ryzyka względnego oparte na Wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego

		Niepalący					Palący				
SBP* [mm Hg]	180	3	3	4	5	6	6	7	8	10	12
	160	2	3	3	4	4	4	5	6	7	8
	140	1	2	2	2	3	3	3	4	5	6
	120	1	1	1	2	2	2	2	3	3	4
		4	**5**	**6**	**7**	**8**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**
		Cholesterol całkowity [mmol/l]									

**SBP – skurczowe ciśnienie tętnicze*

Załącznik nr 5.

Schemat udzielania świadczeń i „ścieżka pacjenta" w ramach programu KORDIAN