Rejestr przezcewnikowego leczenia zastawek serca

Ministerstwo Zdrowia

**Analiza potrzeb utworzenia rejestru MEDYCZNEGO**

Departament Analiz i Strategii

2020

**Rekomendacje**

Na podstawie przeprowadzonej analizy potrzeb utworzenia rejestru, w szczególności mając na uwadze cele, zakres przedmiotowy[[1]](#footnote-1) oraz spodziewane efekty i korzyści z wdrożenia rejestru[[2]](#footnote-2), **rekomenduje się utworzenie rejestru przezcewnikowego leczenia zastawek serca**:

* gromadzącego dane o zabiegach przezcewnikowych na zastawkach aortalnej, mitralnej, trójdzielnej i płucnej,
* w celu monitorowania i oceny bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych, zgodnie z art. 19 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia [(Dz.U. z 2020 r. poz. 702, z późn. zm.)](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytiojzgiydi), zwanej dalej „ustawą o systemie informacji”.

**Zatwierdzam**

/dokument podpisany elektronicznie/

**Podstawa prawna**

W niniejszej analizie potrzeb utworzenia rejestru przezcewnikowego leczenia zastawek serca weryfikacji poddano zagadnienia zgodnie z art.19 ust. 4 ustawy o systemie informacji obejmujące:

* zdefiniowanie problemu i weryfikację potrzeby utworzenia rejestru;
* spodziewane efekty i korzyści wynikające z wdrożenia rejestru;
* uzasadnienie konieczności sfinansowania lub dofinansowania rejestru przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
* planowane koszty rejestru, w tym określenie wysokości środków niezbędnych do jego utworzenia i prowadzenia
* ocenę nowatorstwa zaproponowanych rozwiązań oraz wykorzystania dotychczasowych doświadczeń i istniejących środków;
* ocenę przydatności rejestru i możliwości jego wykorzystania w przyszłości oraz dalszego prowadzenia tego rejestru;
* wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów wdrożenia rejestru;
* ocenę funkcjonalności i spójności działania nowo tworzonego rejestru z innymi rejestrami publicznymi od strony informatycznej oraz funkcjonalnej.

1. **Zdefiniowanie problemu i weryfikacja potrzeby utworzenia rejestru**

Rozwój innowacji w ochronie zdrowia, poszerzanie obszarów i możliwości diagnostyczno-terapeutycznych dzięki nowym technologiom medycznym oraz poprawa warunków życia przyczyniły się do wydłużenia średniej długości życia człowieka. Przeciętna długość życia Polaków wykazuje tendencję wzrostową, w roku 2006 wynosiła 70,9 lat w przypadku mężczyzn i 79,6 lat w przypadku kobiet[[3]](#footnote-3), natomiast w roku 2018 odpowiednio 73,7 lat i 81,7 lat[[4]](#footnote-4). Zauważa się, że choroby układu krążenia stanowią obecnie główną przyczynę umieralności w Polsce.[[5]](#footnote-5) Coraz liczniejszą grupę chorych z problemami układu krążenia stanowią osoby starsze, zaliczane do grupy wysokiego ryzyka, obciążone licznymi chorobami współistniejącymi, takimi jak przebyte udary, niewydolność nerek, miażdżyca kończyn obwodowych i mózgowych, choroby metaboliczne czy zaawansowana cukrzyca. Wobec wyzwań związanych z wydłużaniem się średniej długości życia wzrasta znaczenie takich dziedzin medycyny jak kardiologia i kardiochirurgia. Dynamiczny postęp w kardiologii i kardiochirurgii jaki dokonał się na przestrzeni ostatnich dziesięcioleci, wymiana doświadczeń pomiędzy ośrodkami kardiologiczno-kardiochirurgicznymi przyczyniły się do rozwoju i wdrożenia nowych metod leczenia, takich jak przezcewnikowe zabiegi na zastawkach serca, stanowiące alternatywę dla leczenia chirurgicznego, dzięki którym można w sposób bezpieczny i skuteczny leczyć chorych z grup wysokiego ryzyka[[6]](#footnote-6).

Zabiegi leczenia zastawek serca metodą przezcewnikową wymagają szczególnych kompetencji od operatorów i zespołu medycznego, warunkujących wysoki standard opieki nad pacjentami. Ze względu na nowatorstwo tych technologii medycznych, jak również wysokie jednostkowe koszty przedmiotowych zabiegów, uzasadnione jest monitorowanie i ocena bezpieczeństwa, skuteczności i efektywności wykonywania zabiegów leczenia zastawek serca metodami przezcewnikowymi. W krajach Unii Europejskiej i na świecie od lat istnieją rejestry medyczne służące gromadzeniu i ewaluacji danych o przeprowadzanych procedurach przezcewnikowego leczenia zastawek serca,[[7]](#footnote-7) które są źródłem obiektywnej i wiarygodnej informacji pozwalającej na monitorowanie skuteczności leczenia wad zastawkowych serca u osób, u których leczenie metodą chirurgiczną jest niewskazane lub jest obarczone zbyt wysokim ryzykiem operacyjnym.

Obecnie informacje o chirurgicznych zabiegach na zastawkach serca gromadzone są w ramach Ogólnopolskiego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych (KROK), który nie obejmuje zabiegów wykonywanych metodami przezcewnikowymi.

Utworzenie rejestru przezcewnikowego leczenia zastawek serca wynika z:

1. potrzeby monitorowania nowych technologii medycznych jakimi są przezcewnikowe metody leczenia zastawek serca pod względem ich jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, w szczególności:

* braku danych do oceny leczenia zastawek serca metodami przezcewnikowymi w perspektywie krótko-, średnio- i długoterminowej;
* niedostatecznej wiedzy o poziomie skuteczności i bezpieczeństwie przezcewnikowego leczenia zastawek serca (np. wczesnej śmiertelności);
* niedostatecznych danych dotyczących zastosowania przezcewnikowych metod leczenia zastawek serca jako metod leczenia w poszczególnych grupach pacjentów, np. średniego i niskiego ryzyka operacyjnego, czy z chorobą współistniejącą płuc[[8]](#footnote-8);

1. potrzeby prowadzenia analiz porównawczych w zakresie przezcewnikowych metod leczenia zastawek serca, w szczególności:

* braku możliwości oceny jakości wykonywanych zabiegów w poszczególnych ośrodkach;
* braku możliwości porównywania wyników leczenia uzyskanych w Polsce z wynikami uzyskiwanymi przez inne ośrodki w Europie i na świecie;
* braku danych do analizy porównawczej przezcewnikowych metod leczenia zastawek serca z metodami chirurgicznymi (np. w kwestii przeżywalności i jakości życia);

1. potrzeby podjęcia działań w zakresie nadzoru nad organizacją i finansowaniem ze środków publicznych nowych technologii medycznych, w szczególności:

* zapewnienia optymalizacji wydatkowania środków publicznych na świadczenia opieki zdrowotnej;
* określenia wymagań i kompetencji do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

**Zakres przedmiotowy rejestru medycznego:**

Rekomendowane jest by rejestr obejmował dane dotyczące następujących zabiegów na zastawkach serca:

* przezcewnikowe leczenie zastawki aortalnej;
* przezcewnikowe leczenie zastawki mitralnej;
* przezcewnikowe leczenie zastawki płucnej;
* przezcewnikowe leczenie zastawki trójdzielnej.

Zakres danych gromadzonych w rejestrze powinien obejmować szczegółowe dane dotyczące profilu grupy chorych poddawanych zabiegom metodą przezcewnikową, wskazań do zabiegu, przebiegu zabiegu, okresu przed- około i po-zabiegowego, jak również długoterminowej obserwacji klinicznej tej grupy pacjentów (follow-up: 1 miesiąc, 6 miesięcy, 12 miesięcy).

**Przezcewnikowe leczenie zastawki aortalnej (TAVI)**

Metodę przezcewnikowego leczenia zastawki aortalnej (TAVI) wprowadzono na świecie w 2002 roku, w Polsce dwa lata później w Zabrzu i Krakowie. Stosowana jest przy stenozie aortalnej będącej patologią zastawkową występującą u od 2% do 4% pacjentów w wieku powyżej 75 lat. Zabiegi TAVI to alternatywna metoda leczenia nieoperacyjnych pacjentów z ciężką wadą zastawki aortalnej. Metoda TAVI pozwala na usunięcie zwężenia zastawki aortalnej metodą przezcewnikową i zdecydowaną poprawę wydolności chorych, jak i skrócenie okresu rehabilitacji. Szacuje się, że TAVI jest jedynym możliwym zabiegiem u ponad 30% pacjentów wysokiego ryzyka z ciężką objawową stenozą aortalną.

Grupa pacjentów:

Wskazania do zabiegu przezcewnikowego leczenia zastawki aortalnej obejmują występowanie cech klinicznych, które mogą sugerować słabe wyniki śród- i pooperacyjne, takie jak obecność kardiochirurgicznych i pozasercowych chorób współistniejących (w szczególności takich jak przebyte udary, niewydolność nerek, miażdżyca kończyn obwodowych i mózgowych, choroby , zaawansowana cukrzyca) oraz podeszły wiek. Metodę TAVI zaleca się również w przypadku stwierdzenia u pacjenta anatomicznego ciężkiego zwężenia aorty, które zwiększałoby ryzyko powikłań chirurgicznych.

Świadczenia rekomendowane do gromadzenia w rejestrze:

* wymiana zastawki aortalnej (heterograft) – w zakresie zabiegów przezcewnikowych;
* wymiana zastawki aortalnej (sztuczna - częściowa, tj. mechaniczna) – w zakresie zabiegów przezcewnikowych;
* wymiana zastawki aortalnej (biologiczna).

**Przezcewnikowe leczenie zastawki mitralnej (TMVI):**

Metodę przezcewnikowego leczenia zastawki mitralnej (TMVI) stosuje się przy określonych wskazaniach w stenozie mitralnej (przezcewnikowa balonowa walwuloplastyka), jak i przy niedomykalności zastawki mitralnej o różnej etiologii degeneracyjnej, niedokrwiennej lub funkcjonalnej. Szacuje się, że 10% osób w wieku powyżej 75 lat cierpi na umiarkowaną lub ciężką formę niedomykalności mitralnej, która powoduje częste rehospitalizacje. Należy podkreślić, że postępująca niewydolność krążenia wynikająca z braku podjęcia leczenia zastawki mitralnej skutkuje śmiertelnością na poziomie sięgającym 57%. W ramach przezcewnikowego leczenia zastawki mitralnej (TMVI) dokonuje się naprawy lub zastąpienia zastawki (wymiana zastawki serca na sztuczną, głównie biologiczną).

Grupa pacjentów:

TMVI stosuje się u osób, u których standardowa metoda chirurgiczna na otwartym sercu, czyli w krążeniu pozaustrojowym z dostępu klasycznego lub inwazyjnego, jest niewskazana lub obciążona zbyt dużym ryzykiem. Metoda ta zalecana jest u pacjentów z ciężką objawową niedomykalnością zastawki mitralnej oraz z dysfunkcją lewej komory serca.

Świadczenia rekomendowane do gromadzenia w rejestrze:

* wymiana zastawki mitralnej, która nie nadaje się do naprawy i zastąpienie jej przezskórną implantacją zastawki mitralnej, w tym implantacja zastawki TAVI w zdegenerowaną protezę biologiczną mitralną lub pierścień;
* walwuloplastyka mitralna wraz z innymi przezcewnikowymi metodami;
* inne metody naprawy lub wymiany zastawki mitralnej (MitraCLip).

**Przezcewnikowe leczenie zastawki trójdzielnej:**

Metodę przezcewnikowego leczenia zastawki trójdzielnej stosuje się jako izolowaną metodę ograniczoną tylko do tej zastawki i skojarzoną do przezcewnikowych metod leczenia zastawki mitralnej czy aortalnej. Zabieg ma zastosowanie przy niedomykalności zastawki trójdzielnej, która w przypadku braku podjęcia leczenia jest zagrożeniem dla życia pacjentów. Niedomykalność zastawki trójdzielnej w znacznej części przypadków postępuje bezobjawowo, co prowadzi do opóźnionego kierowania pacjentów na leczenie. Przezcewnikowe leczenie zastawki trójdzielnej pozwala naprawić w sposób mało inwazyjny przedmiotową zastawkę powodując poprawę wydolności chorych i zmniejszenie ryzyka rehospitalizacji.

Grupa pacjentów:

Przezcewnikowe leczenie zastawki trójdzielnej proponowane jest u pacjentów z niedomykalnością tej zastawki, którą uznaje się za przyczynę zbyt dużego ryzyka chirurgicznego z powodu wcześniejszej operacji na otwartym sercu lub chorób współistniejących. Niedomykalność zastawki trójdzielnej stanowi nowe wyzwanie wobec współczesnej kardiochirurgii i kardiologii, coraz częściej występuje u osób starszych, którym wszczepiono stymulator serca w skutek czego elektroda wprowadzona do prawej komory znacząco przyspiesza degenerację zastawki trójdzielnej powodując jej niedomykalność, a nawet zniszczenie, zwłaszcza gdy towarzyszy temu odelektrodowe zakażenie, będące przyczyną rosnącej liczby hospitalizacji z powodu niewydolności krążenia.

Świadczenia rekomendowane do gromadzenia w rejestrze:

* naprawa lub wymiana zastawki trójdzielnej technikami przezcewnikowymi.

**Przezcewnikowe leczenie zastawki płucnej:**

Przezcewnikowe leczenie zastawki płucnej (TPVI) umożliwia nieoperacyjne leczenie pacjentów z grupy dużego ryzyka z dysfunkcją zastawki płucnej zwykle po kardiochirurgicznej korekcji wrodzonej wady serca u dzieci i dorosłych. Szacunkowa częstość występowania wad wrodzonych serca w wieku dorosłym wynosi około 1 na 150 osób i rośnie ze względu na postęp w kardiologii dziecięcej, kardiochirurgii i opiece pooperacyjnej. TPVI w Polsce po raz pierwszy zostało wykonane w 2009 roku. TPVI jest obecnie uznaną metodą leczenia dysfunkcji prawej komory i jest stosowane gdy istnieją sprzyjające warunki anatomiczne i określone wskazania.

Grupa pacjentów:

Przezcewnikowe leczenie zastawki trójdzielnej stosowane jest u pacjentów z dysfunkcją zastawki płucnej, w szczególności jeśli przeszli wcześniej operację wymiany zastawki, bądź jeśli zostali poddani korekcji wady wrodzonej serca. Najliczniejszą grupę pacjentów stanowią chorzy po operacji tetralogii Fallota i atrezji płucnej.

Świadczenia rekomendowane do gromadzenia w rejestrze:

* wymiana zastawki tętnicy płucnej (heterograft) - PAVTI;
* wymiana zastawki tętnicy płucnej (biologiczna)- technikami przezcewnikowymi.

**Warunki i zasady finansowania ze środków publicznych przezcewnikowego leczenia zastawek serca:**

Przezcewnikowe zabiegi na zastawkach serca należą do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych udzielanych w warunkach szpitalnych. Na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia szacuje się, że w 2019 r. wykonano około 7182 zabiegów na zastawkach serca oraz 7309 hospitalizacji potencjalnie właściwych do gromadzenia w ramach rejestru przezcewnikowego leczenia zastawek serca[[9]](#footnote-9). Zestawienie danych z roku 2019 z danymi lat ubiegłych (2017 r. i 2018 r.) wskazuje na stopniowy wzrost liczby wykonywanych świadczeń oraz liczby hospitalizacji. Jednocześnie zauważa się stopniowy wzrost liczby świadczeniodawców zajmujących się zabiegowym leczeniem zastawek aortalnych, mitralnych, trójdzielnych oraz płucnych (z 44 w 2017 r. do 49 w 2019 r.) [[10]](#footnote-10).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 listopada 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, Dz.U. z 2019 r. poz. 2224 poza określeniem wymagań do rozliczanych przez Narodowych Fundusz Zdrowia świadczeń opieki zdrowotnej związanych z przezcewnikowym leczeniem zastawek serca wprowadziło wymóg prowadzenia sprawozdawczości tych świadczeń w ramach rejestru POLTAVI. Rozporządzenie to określa następujące warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu przezcewnikowych metod leczenia zastawek serca:

1. wymagania dotyczące organizacji udzielania świadczeń:

* blok operacyjny z hybrydową salą operacyjną do jednoczasowego wykonywania zabiegów operacyjnych oraz przeznaczyniowych wraz z określonym wyposażeniem;
* zakład lub pracownia radiologii zabiegowej lub pracownia hemodynamiki;
* w przypadku dzieci – zakład pracownia radiologii zabiegowej lub pracownia hemodynamiki, które spełniają określone warunki;
* zapewnienie intensywnej opieki pooperacyjnej w warunkach odpowiadających intensywnej terapii.

1. wymagania dotyczące personelu:

* lekarz w roli operatora lub asysty, specjalista w dziedzinie kardiochirurgii posiadający doświadczenie w chirurgii wad zastawkowych serca oraz technik przezskórnego   
  i z innych dostępów wszczepiania zastawek serca, lub lekarz w roli operatora lub asysty, specjalista w dziedzinie kardiologii z doświadczeniem przezskórnego wszczepiania zastawek serca albo lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii dziecięcej z odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów w przezskórnym wszczepianiu zastawek serca u dzieci – w przypadku pacjentów do 18. roku życia;
* lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z odpowiednim doświadczeniem w zakresie echokardiografii przezklatkowej i przezprzełykowej serca dostępny na bloku operacyjnym w czasie trwania zabiegu;
* lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, lub lekarz w trakcie specjalizacji z anestezjologii i intensywnej terapii pod nadzorem lekarza specjalisty anestezjologii i intensywnej terapii,
* pielęgniarki operacyjne, w tym co najmniej jedna pielęgniarka operacyjna co najmniej po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, z doświadczeniem w zakresie przezskórnych i z innych dostępów wszczepiania zastawek serca,
* pielęgniarka co najmniej po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki;
* perfuzjonista po kursie kwalifikacyjnym dla perfuzjonistów według programu zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub z ukończonym przed dniem 21 czerwca 2011 r. przeszkoleniem specjalistycznym;
* intensywna opieka pooperacyjna w warunkach odpowiadających intensywnej terapii: dodatkowo całodobowy nadzór lekarza specjalisty w dziedzinie kardiochirurgii.

1. w ramach pozostałych warunków określono wymagania traktujące między innymi o:

* oddziałach wraz warunkami jakie muszą spełniać;
* poszczególnych zespołach lekarskich wraz z ich lokalizacją;
* sprzęcie i narzędziach jakie muszą się znaleźć w zakładzie leczniczym podmiotu leczniczego;
* dostępności miejsc udzielenia świadczeń (blok operacyjny lub sala operacyjna kardiochirurgiczna);
* kryteriach kwalifikacji do udzielenia świadczeń;
* prowadzonej sprawozdawczości w ramach odrębnych rejestrów dla danych świadczeń.

1. **Spodziewane efekty i korzyści wynikające z wdrożenia rejestru**

Utworzenie rejestru przezcewnikowego leczenia zastawek serca argumentuje realizacja celu monitorowania i oceny bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych, o którym mowa w art. 19 ust. 1 pkt 4 ustawy o systemie informacji. W perspektywie długofalowej umożliwienie gromadzenia na jednej platformie danych dotyczących zabiegów leczenia zastawek serca metodą przezcewnikową, powinno wspierać działania polityki zdrowotnej państwa, podnoszenie jakości i dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej oraz efektywne finansowanie ze środków publicznych.

Z wdrożeniem rejestru przezcewnikowego leczenia zastawek serca należy wiązać następujące efekty i korzyści:

1. poszerzanie aktualnej wiedzy medycznej opartej na dowodach naukowych (EBM), w tym poprzez:

* umożliwienie prowadzenia badań i analiz dotyczących przezcewnikowego leczenia zastawek serca w Polsce;
* pozyskanie danych dotyczących zastosowania przezcewnikowych metod leczenia zastawek serca jako metod leczenia w poszczególnych grupach pacjentów, np. średniego i niskiego ryzyka operacyjnego, czy z chorobą współistniejącą płuc[[11]](#footnote-11);

1. monitorowanie i poprawa jakości, skuteczności i bezpieczeństwa leczenia wad serca metodami przezcewnikowymi w perspektywie wczesnej, średnio- i długoterminowej, w tym w szczególności:

* monitorowanie wskazań i przeciwwskazań do leczenia wad serca metodami przezcewnikowymi;
* zdefiniowanie istotnych czynników ryzyka wczesnych i odległych powikłań i niepowodzeń po leczeniu usługobiorców metodami przezcewnikowymi;
* wskazanie metod skutecznego zapobiegania powikłaniom około- i pozabiegowym;

1. poprawa wyników leczenia zastawek serca metodami przecewnikowymi uzyskiwana dzięki:

* analizie porównawczej poszczególnych usługodawców;
* porównaniu wyników przezcewnikowego leczenia zastawek serca w Polsce z danymi pochodzącymi z innych krajów prowadzących podobne rejestry;
* analizy wyników leczenia wad serca metodami przezcewnikowymi w odniesieniu do wyników osiąganych przy zastosowaniu metod chirurgicznych, gromadzonych w Krajowym Rejestrze Operacji Kardiochirurgicznych;

1. poprawa efektywności finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w wyniku właściwego określenia:

* warunków udzielenia świadczenia;
* kompetencji przy kontraktowaniu świadczeń przez płatnika publicznego;
* taryfy;

1. rozwój technik i technologii medycznych wykorzystywanych w przezcewnikowym leczeniu zastawek serca;
2. możliwość pogłębienia współpracy i wymiany informacji na płaszczyźnie międzynarodowej.
3. **Uzasadnienie konieczności sfinansowania lub dofinansowania rejestru przez ministra właściwego do spraw zdrowia**

Zasadność sfinansowania kosztów związanych z utworzeniem i prowadzeniem rejestru przezcewnikowego leczenia zastawek serca ze środków publicznych argumentuje:

1. **zakres rejestru medycznego** dotyczący chorób układu krążenia, stanowiących jedną z głównych przyczyn zgonów i niepełnosprawności;
2. **potrzeba monitorowania i oceny bezpieczeństwa, skuteczności i efektywności nowych technologii medycznych** jaki są przezcewnikowe zabiegi na zastawkach serca, w tym w szczególności:

* optymalizacji procesu leczenia wymiany/naprawy zastawek serca;
* poprawy wczesnych i odległych rezultatów leczenia pacjentów z grupy wysokiego ryzyka, zdyskwalifikowanych od leczenia operacyjnego.

1. **wysokie koszty zabiegów przezcewnikowych na zastawkach serca**, w tym koszty urządzeń do przezcewnikowego leczenia - wymiany/naprawy zastawek serca, wpływające na poziom wykorzystania budżetu publicznego na świadczenia opieki zdrowotnej w obszarze kardiochirurgii i kardiologii.
2. **Planowane koszty rejestru, w tym określenie wysokości środków niezbędnych do jego utworzenia i prowadzenia**

W programie Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD na lata 2017-2020 wydatki do sfinansowania ze środków publicznych związane z utworzeniem i prowadzeniem rejestru przezcewnikowych zabiegów na zastawkach aortalnych metodą TAVI oszacowano na poziomie 87 000,00 złotych rocznie. Rejestr przezcewnikowego leczenia zastawek serca zostanie utworzony i prowadzony poprzez rozbudowę i modernizację platformy teleinformatycznej dla bazy gromadzenia danych o zabiegach TAVI, przy aktualizacji wydatków związany z jego utworzeniem i prowadzeniem do wysokości 89 000 zł w 2020 r.

1. **Ocena przydatności rejestru i możliwości jego wykorzystania w przyszłości oraz dalszego prowadzenia tego rejestru**

Utworzenie rejestru przezcewnikowego leczenia zastawek serca wpisuje się w politykę zdrowotną Ministra Zdrowia[[12]](#footnote-12). Utworzenie rejestru przezcewnikowego leczenia zastawek serca pozwoli na gromadzenie na jednej platformie, w ujednolicony i usystematyzowany sposób wieloośrodkowych danych o innowacyjnych technologiach medycznych. Jak wskazano powyżej, uzasadnieniem klinicznym utworzenia rejestru medycznego jest monitorowanie nowych metod leczenia wad zastawkowych serca pod względem ich bezpieczeństwa, skuteczności i efektywności, w tym ocena wskazań do zabiegów, zdarzeń niepożądanych i powikłań, jak również wyników podjętego leczenia w perspektywie krótko, średnio i długoterminowej.

Poza celami związanymi z monitorowaniem wyników leczenia, utworzenie przedmiotowego rejestru w Polsce pozwoli na poszerzenie aktualnej wiedzy medycznej na temat skuteczności i bezpieczeństwa przezcewnikowych metod leczenia zastawek serca, jak również porównanie wyników przezcewnikowego leczenia zastawek serca w Polsce z danymi pochodzącymi z innych krajów prowadzących podobne rejestry medyczne (tabela 1). Dane z rejestru pozwolą na porównanie bezpieczeństwa i skuteczności przezcewnikowych metod leczenia zastawek serca z metodami chirurgicznymi, między innymi przez analizę efektów leczenia zestawiając dane z przedmiotowego rejestru z danymi zbieranymi przez Krajowy Rejestr Operacji Kardiochirurgicznych (KROK).

W przyszłości analiza danych gromadzonych w rejestrze może przyczynić się do optymalizacji standardów leczenia wad zastawkowych serca w Polsce, jak również na świecie.

**Tabela 1.** Zestawienie wybranych publikacji w obszarze przezcewnikowych zabiegów na zastawkach serca opartych na rejestrach medycznych

| **Autor i tytuł publikacji** | **Rejestr** | **Cel badania** | **Dodatkowe informacje** |
| --- | --- | --- | --- |
| Di Mario C i in. The 2011-12 pilot European Sentinel Registry of Transcatheter Aortic Valve Implantation: in-hospital results in 4,571 patients | Pilotażowy rejestr przezcewnikowego leczenia zastawkami Sentinel | Ocena i identyfikacja czynników predykcyjnych i powikłań współczesnej praktyki TAVI. | W badaniu wykorzystano rejestr pilotażowy przezcewnikowego leczenia zastawkami Sentinel, który jest przyszłym niezależnym, zbiorem indywidualnych danych pacjenta wprowadzonych do internetowego formularza dokumentacji przypadku (CRF, case record form) lub przeniesionych z kompatybilnych rejestrów krajowych. W sumie w badaniu wzięło udział 4571 pacjentów, u których wykorzystano TAVI w okresie od stycznia 2011 do maja 2012 w 137 ośrodkach z 10 krajów (Belgia, Czechy, Francja, Niemcy, Izrael Włochy, Polska, Szwajcaria Wielka Brytania). Ogólnym celem rejestrów Sentinel w ramach badania ESC EuroObservational Research Study jest niezależne monitorowanie stosowania nowych technologii w Europie, wykrywanie regionalnych różnic we wskazaniach i technikach oraz ocena przestrzegania wytycznych. Wydaje się, że rejestr ten, również w fazie pilotażowej, osiągnął swój cel, ponieważ raportuje wyniki z największej dotychczas zaprezentowanej bazy danych TAVI i ma unikalną cechę polegającą na tym, że ogranicza się do procedur wykonywanych w okresie od stycznia 2011 do czerwca 2012 roku przy użyciu współczesnych zastawek serca i systemów cewników. |
| Gilard M i in. The 2011-2012 pilot European Society of Cardiology Sentinel Registry of Transcatheter Aortic Valve Implantation: 12-month clinical outcomes | Pilotażowy rejestr przezcewnikowego leczenia zastawkami Sentinel | Ocena rocznych wyników leczenia pacjentów włączonych do pilotażowego Europejskiego Rejestru Sentinel Transcateter Aortic Valve Implantation (TAVI) |  |
| tEltchaninoff H. Transcatheter aortic valve implantation: early results of the FRANCE (FRench Aortic National CoreValve and Edwards) registry | National French Registry | Celem badania była ocena w krajowym rejestrze francuskim wczesnego bezpieczeństwa i skuteczności przezcewnikowej wymiany zastawki aortalnej (AVR) przy użyciu Edwards SAPIEN ™ lub CoreValve ™ u pacjentów wysokiego ryzyka chirurgicznego z ciężkim zwężeniem aorty. |  |
| McElhinney DB i in.Transcatheter Tricuspid Valve-in-Valve Implantation for the Treatment of Dysfunctional Surgical Bioprosthetic Valves: An International, Multicenter Registry Study | Rejestr międzynarodowej bazy danych Valve-in-Valve (VIVID) | Rejestr powstał w celu gromadzenia danych o przypadkach wymiany zastawki trójdzielnej. Ocena czynników związanych z pacjentem, szczegółów i wyników procedur oraz dane z obserwacji |  |
| Wayangankar SA i in. Length of Stay After Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Replacement: An Analysis of the Society of Thoracic Surgeons/American College of Cardiology Transcatheter Valve Therapy Registry | Transcatheter Valve Therapy Registry | Zbadanie trendów, czynników prognostycznych i wyników opóźnionego wypisu (> 72 h) po przezcewnikowej wymianie zastawki aortalnej. |  |
| STS/ACC Transcatheter Valve Therapy Registry (TVT Registry) (TVTR); (badanie w toku) | Transcatheter Valve Therapy Registry | Cele rejestru TVT obejmują:  zbieranie odpowiednich i znormalizowanych elementów danych od uczestniczących szpitali, świadczeniodawców i innych podmiotów, które mierzą i oceniają jakość opieki nad pacjentami, u których wykonano TVT;  dostarczanie poufnych okresowych raportów uczestniczącym szpitalom, świadczeniodawcom opieki zdrowotnej i innym podmiotom w celu oceny i poprawy jakości opieki w tych obszarach; oraz  zezwalanie na i wspieranie odpowiednich badań w oparciu o dane zebrane za pośrednictwem Rejestru TVT. | Rejestr TVT (Transcatheter Valve Therapy) został zaprojektowany w celu wspierania krajowego systemu nadzoru w celu oceny charakterystyki, leczenia i wyników pacjentów otrzymujących zastawki przezskórne. Dane na poziomie pacjenta są przekazywane przez uczestniczące szpitale do wspólnego rejestru TVT The Society of Thoracic Surgeons (STS) i American College of Cardiology Foundation (ACCF). |

**Źródło:** opracowanie AOTMiT

1. **Ocena nowatorstwa zaproponowanych rozwiązań oraz wykorzystania dotychczasowych doświadczeń i istniejących środków**

W Polsce nie funkcjonuje rejestr medyczny gromadzący dane kliniczne dotyczące przezcewnikowych metod leczenia zastawek serca. Dane o przezcewnikowym leczeniu zastawek serca obecnie gromadzone są w sposób niezależny, według nieskoorydowanych procedur i systemów, co ogranicza możliwości analizy efektów leczenia, w tym ocenę bezpieczeństwa i skuteczności metod przezcewnikowych. W rejestrze przezcewnikowego leczenia zastawek serca przetwarzanie powinny być dane dotyczące zabiegów kardiologicznych i kardiochirurgicznych, które do tej pory nie były gromadzone lub gromadzono je w sposób nieskoordynowany. Rejestr stanowić powinien źródło nowych danych jak i uzupełnienie informacji o kardiochirurgicznych zabiegach na zastawkach serca gromadzonych przez rejestr KROK.

1. **Wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów wdrożenia rejestru**

Oczekiwanymi efektami utworzenia rejestru przezcewnikowego leczenia zastawek serca są:

1. **okresowy raport z prowadzenia rejestru medycznego**, w szczególności odnoszący się do następujących kwestii:
   * monitorowania jakości, skuteczności i bezpieczeństwa leczenia wad serca metodami przezcewnikowymi w perspektywie wczesnej, średnio- i długoterminowej;
   * monitorowania wskazań i przeciwwskazań do leczenia wad serca metodami przezcewnikowymi;
   * zdefiniowania istotnych czynników ryzyka wczesnych i odległych powikłań i niepowodzeń po leczeniu usługobiorców metodami przezcewnikowymi;
   * wskazania metod skutecznego zapobiegania powikłaniom około- i pozabiegowym;
   * analizy porównawczej poszczególnych usługodawców pod względem osiąganych wyników leczenia wad serca metodami przezcewnikowymi;
   * porównanie wyników przezcewnikowego leczenia zastawek serca z danymi pochodzącymi z innych krajów prowadzących podobne rejestry;
   * analizy wyników leczenia wad serca metodami przezcewnikowymi w odniesieniu do wyników osiąganych przy zastosowaniu metod chirurgicznych, gromadzonych w Krajowym Rejestrze Operacji Kardiochirurgicznych;
2. **poprawa praktyki klinicznej** w leczeniu wad zastawkowych serca, w szczególności aktualizacja zaleceń postępowania medycznego.
3. **Ocena funkcjonalności i spójności działania nowo tworzonego rejestru z innymi rejestrami publicznymi od strony informatycznej oraz funkcjonalnej**

Powołanie rejestru przezcewnikowego leczenia zastawek serca pozwoli na gromadzenie wieloośrodkowych danych o zabiegach na zastawkach serca wykonywanych metodami przezcewnikowymi we wszystkich ośrodkach w Polsce.

Utworzony rejestr przezcewnikowego leczenia zastawek serca powinien być kompatybilny z systemami Narodowego Funduszu Zdrowia, jak również umożliwiać prowadzenie analiz z innymi rejestrami kardiologicznymi i kardiochirurgicznymi utworzonymi przez Ministra Zdrowia.

Rejestr będzie wykorzystywał powszechnie obowiązujące klasyfikacje i skale. Dane dotyczące choroby zasadniczej i chorób współistniejących, jak również procedur medycznych będą gromadzone zgodnie z nomenklaturą Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (*International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*). Ocena stanu zdrowia, jakości życia oraz ryzyka związanego z zabiegiem będzie powadzona według przyjętych i obowiązujących w rejestrze skal, takich jak Euroscore, STS[[13]](#footnote-13), CSHA[[14]](#footnote-14),VARC-2[[15]](#footnote-15), NYHA[[16]](#footnote-16).

W celu zapewnienia wysokiej jakość, rzetelność i wiarygodność danych przetwarzanych w rejestrze, w ramach prowadzenia rejestru medycznego będą realizowane procedury walidacji tych danych. W przyszłości rejestr powinien gromadzić dane w oparciu o automatyczne przesyłanie danych z HIS, czyli Szpitalnych Systemów Informacyjnych.

1. Więcej w rozdziale 1 „Zdefiniowanie problemu i weryfikacja potrzeby utworzenia rejestru” str. 2-3 [↑](#footnote-ref-1)
2. Więcej w rozdziale 2 „Spodziewane efekty i korzyści wynikające z wdrożenia rejestru” str. 7-8 [↑](#footnote-ref-2)
3. Główny Urząd Statystyczny, Trwanie życia w 2007 r., https://stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/trwanie\_zycia\_2007.pdf [↑](#footnote-ref-3)
4. Główny Urząd Statystyczny, Trwanie życia w 2019 r., 01.09.2020 r.

   https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/trwanie-zycia/trwanie-zycia-w-2019-roku,2,14.html [↑](#footnote-ref-4)
5. Główny Urząd Statystyczny, Trwanie życia w 2017 r., 30.09.2020 r.

   https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/trwanie-zycia/trwanie-zycia-w-2017-r-,2,12.html [↑](#footnote-ref-5)
6. John Gordon Harold, Harold on History: The Evolution of Transcatheter Aortic Valve Replacement, 2017 r. [↑](#footnote-ref-6)
7. Wybrane rejestry znajdują się w tabeli 5. [↑](#footnote-ref-7)
8. Callum Howard, Lucas Jullian, Mihika Joshi, Arish Noshirwani, Mohamad Bashir, Amer Harky, TAVI and the future of aortic valve replacement, 2019 r. [↑](#footnote-ref-8)
9. Źródło danych: Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych oraz Ministerstwo Zdrowia [↑](#footnote-ref-9)
10. Dane Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczące świadczeń według Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych (ICD-9) o kodach: 35.212, 35.221, 35.222, 35.232, 35.252, 35.262, 35.273, 35.961 [↑](#footnote-ref-10)
11. Callum Howard, Lucas Jullian, Mihika Joshi, Arish Noshirwani, Mohamad Bashir, Amer Harky, TAVI and the future of aortic valve replacement, 2019 r. [↑](#footnote-ref-11)
12. Policy paper dla ochrony zdrowia na lata 2014-2020, Krajowe ramy strategiczne, 2015 r., s. 112. [↑](#footnote-ref-12)
13. Skala Society of Thoracic Surgeons (STS) [↑](#footnote-ref-13)
14. Skala Canadian Study of Health & Aging (CSHA) [↑](#footnote-ref-14)
15. Skala The Valve Academic Research Consortium-2 (VARC-2) [↑](#footnote-ref-15)
16. Skala New York Heart Association (NYSH) [↑](#footnote-ref-16)