

Ogólnopolski program oceny diagnostyki, leczenia i kosztów u chorych z niewydolnością serca w losowo wybranych jednostkach lecznictwa otwartego i zamkniętego na poziomie podstawowym, wojewódzkim i specjalistycznym.

Założenia i metodyka projektu realizowanego w ramach Narodowego Programu Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Krążenia: PolKARD 2003–2005

Polish study for assessment of diagnosis, treatment and costs of heart failure in Poland in a random sample of out-patient clinics and hospitals, at different levels of care.

Methodological aspects of the study conducted within of The National Project of Prevention and Treatment of Cardiovascular Diseases (PolKARD 2003–2005)

Barbara Wizner¹, Jacek S. Dubiel², Tomasz Zdrojewski³, Grzegorz Opolski⁴, Marcin Czech⁵, Adam Manikowski⁶, Bogdan Wyrzykowski³, Małgorzata Fedyk-Łukasik¹, Małgorzata Stompór¹, Irina Mogilnaya³, Jarosław Jędrzejewski³, Paweł Turek², Michał Marchel⁴ i Tomasz Grodzicki¹

¹Katedra Chorób Wewnętrznych i Gerontologii; ²II Klinika Kardiologii Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie; ³Katedra Nadciśnienia Tętniczego i Diabetologii Akademii Medycznej w Gdańsku; ⁴I Katedra i Klinika Kardiologii Akademii Medycznej w Warszawie; ⁵Szkoła Biznesu Politechniki Warszawskiej w Warszawie; ⁶Pracownia Badań Społecznych w Sopocie

Abstract

Background: *The large epidemiological studies, such as Improvement or EuroHeart Survey which had been conducted also in Poland (1999–2001), showed insufficient heart failure (HF) management according to ESC guidelines. The aim of the recent Polish national study was to assess current effectiveness of HF management, its costs and the access to the diagnostic methods and therapeutic interventions at different levels of care. The aim of this paper was to present a protocol of the study.*

Adres do korespondencji: Prof. dr hab. med. Tomasz Grodzicki
Katedra Chorób Wewnętrznych i Gerontologii CMUJ
ul. Śniadeckich 10, 31–531 Kraków
tel. (0 12) 424 88 00, faks (0 12) 424 88 54
e-mail: tomekg@su.krakow.pl; bwizner@onet.pl
Nadesłano: 26.10.2005 r. Przyjęto do druku: 24.11.2005 r.

Projekt finansowany przez Ministerstwo Zdrowia z ramienia programu PolKARD

Material and methods: *The presented study was undertaken in 2005, as a part of The National Project of Prevention and Treatment of Cardiovascular Diseases — PolKARD. The survey was performed among random sample of all Polish primary, secondary out-patient clinics, hospitals, and in all academic centers. In each centre, the questionnaires were completed by doctors, based on medical documentation, about the diagnostic methods and treatment of last 5 visited (or hospitalized) patients with HF. Additionally, a telephone interviews or home visits were performed in a random sample of patients (one per the centre). The all data had been collected by nurses recruited by Centre for Social Research.*

Results: *All together the data were obtained from 5275 patients' medical documentations from primary care physicians, cardiologists or specialists of internal medicine (in outpatient clinics), and cardiologic or internal departments of hospitals in whole country (effectiveness: 99.5% of recruited centers). Moreover, 1024 questionnaire were obtained directly from patients.*

Conclusion: *The results of the analysis about diagnostic approach and treatment management of HF will be used to improve model of care in Poland.* (Folia Cardiol. 2006; 13: 73–81)

heart failure, design of study, out-patients clinics' population, hospitals' population

Wstęp

Niewydolność serca (HF, *heart failure*) w Europie Zachodniej, potwierdzona w badaniach diagnostycznych lub przesłankami klinicznymi, dotyczy ok. 5% całej populacji [1].

Istotnym problemem jest postępujący przebieg choroby, duży odsetek kolejnych hospitalizacji w miarę zaawansowania schorzenia [2, 3], niekorzystne rokowanie — gorsze niż w przypadku niektórych chorób nowotworowych (5-letnie przeżycie notuje się u ok. 25% chorych z HF) [4].

Przyjmuje się, że w Polsce jest ok. 800 000–1 000 000 chorych z HF [5], należy jednak przypuszczać, że liczba pacjentów paradoksalnie będzie wzrastać ze względu na postęp medycyny oraz zwiększenie długości życia jako jego konsekwencji.

W badaniach przeprowadzonych w poznańskim ośrodku wykazano, że chorzy z HF (w większości między 60. a 80. rż.) stanowią 10–20% pacjentów lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) [6].

Rozpoznanie HF najczęściej następuje w szpitalu (ok. 70% wszystkich rozpoznań HF), natomiast leczenie tego schorzenia prowadzi się głównie w ramach POZ i w poradniach specjalistycznych [7]. Dlatego też duży nacisk europejskich towarzystw kardiologicznych na poprawę jakości opieki medycznej głównie w tym obszarze leczenia [8–11].

W międzynarodowym badaniu IMPROVE-MENT, prowadzonym także w Polsce (w latach 1999–2000) wśród lekarzy pierwszego kontaktu, wykazano, że postępowanie z pacjentami z HF istotnie

różni się od przyjętych standardów zarówno w zakresie diagnostyki, jak i leczenia [12]. Na przykład, zgodnie z wytycznymi Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego [13] badanie echokardiograficzne oprócz oceny klinicznej stanowi podstawę rozpoznania HF, tymczasem w polskiej części badania jedynie 18% lekarzy pierwszego kontaktu wskazało badanie echokardiograficzne serca jako konieczne badanie diagnostyczne [12]. W warunkach szpitalnych wykonywano je średnio u 66% chorych z HF, nieco częściej w ośrodkach akademickich (ok. 68%). Stanowiące podstawę farmakoterapii HF leki z grupy inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE, *angiotensin convertase enzyme*) oraz β -adrenolityki stosowano odpowiednio u 65% i 34% pacjentów leczonych ambulatoryjnie w Polsce.

Celem prezentowanego badania, przeprowadzonego w ramach Narodowego Programu Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Krążenia: PolKARD 2003–2005, była aktualna ocena sytuacji w zakresie diagnostyki i leczenia HF w Polsce zarówno wśród lekarzy pierwszego kontaktu, lekarzy specjalistów, jak i w ośrodkach leczenia zamkniętego zróżnicowanych pod względem referencyjności.

Dodatkowe cele programu to:

- uzyskanie informacji o dostępności do badań diagnostycznych i inwazyjnych metod leczenia w ośrodkach o różnym typie referencyjności;
- ocena częstości i przyczyn kolejnych hospitalizacji lub dodatkowych wizyt wynikających z zaostrzenia niewydolności serca;
- ocena działań edukacyjnych — forma i zakres informacji udzielanych pacjentom;

- analiza kosztów opieki nad pacjentem z niewydolnością serca w jednostkach leczenia otwartego i zamkniętego.

Material i metody

Badania rozpoczęto po akceptacji projektu przez Ministerstwo Zdrowia w marcu 2005 r.

Część badawczą projektu (dobór prób do badania, losowanie i rekrutacja ośrodków, rekrutacja i szkolenie ankieterów, nadzór nad przebiegiem badań w terenie) przeprowadziła Pracownia Badań Społecznych w Sopocie, której przedstawiciele uczestniczyli także w pracach przygotowawczych do projektu.

Główną klasyfikacją zastosowaną w badaniu był podział na leczenie otwarte oraz zamknięte. Niezależnie od typu ośrodka i poziomu referencyjności przedmiot badania stanowiły:

- wylosowane jednostki;
- dokumentacja medyczna pacjentów — 5 ostatnich chorych wypisanych do domu z wylosowanego oddziału lub przyjętych w gabinecie lekarskim w wylosowanym ośrodku. W jednostce ankietowano jednego lekarza (wylosowanego przez ankietera lub wskazanego przez kierownika ośrodka). Na podstawie dokumentacji medycznej lekarz uzupełniał informacje o sposobie postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w okresie ostatnich 365 dni (w przypadku leczenia otwartego) lub podczas ostatniej hospitalizacji;
- pacjenci — każdego z lekarzy uczestniczących w badaniu proszono o telefoniczny kontakt z pacjentem w celu uzyskania od niego zgody na wywiad z ankieterem (pielęgniarką). Kontakt z pacjentem miał uzupełnić informacje dotyczące opieki i dostępności usług medycznych dla pacjenta.

Kryterium doboru pacjentów do badania

- Kryteria włączenia do badania stanowiły:
- rozpoznanie niewydolności serca potwierdzone w dokumentacji szpitalnej (historia choroby, karta informacyjna); w przypadku leczenia otwartego — wpis w karcie ambulatoryjnej lub rozpoznanie oparte na przekonaniu lekarza o obecności choroby na podstawie objawów klinicznych, badań diagnostycznych i prowadzonego leczenia;
 - niewydolność serca — nie musiała stanowić bezpośredniej przyczyny hospitalizacji lub zgłoszenia się pacjenta na wizytę lekarską;
 - stopień zaawansowania choroby według klasy NYHA (I–IV);

- brak rozpoznanej i aktualnie leczonej choroby nowotworowej.

Ochrona danych osobowych

Wywiad pielęgniarki z pacjentem poprzedzono i uwarunkowano zgodą pacjenta na udział w tej części badania uzyskaną podczas rozmowy telefonicznej z lekarzem prowadzącym. W przypadku zgody pacjenta na odwiedzinę pielęgniarki w domu pacjent ponownie, osobiście lub za pośrednictwem opiekuna, podpisywał zgodę na udział w badaniu. Wszystkich pacjentów poinformowano, że uzyskane dane są poufne i służą wyłącznie opracowaniu naukowemu.

Narzędzia badawcze

Narzędzia badawcze opracowano w taki sposób, aby poruszały te same zagadnienia przy ankietowaniu ośrodków leczenia otwartego i zamkniętego, niezależnie od poziomu referencyjności, uwzględniając jednak specyfikę tych ośrodków i ich możliwości terapeutyczne. W każdej z jednostek biorących udział w badaniu przeprowadzono 3 rodzaje ankiet:

- ankietę przygotowaną w celu charakterystyki ośrodka — wypełniana przez lekarza lub kierownika ośrodka. Celem było uzyskanie informacji o wylosowanej jednostce, jej możliwościach diagnostycznych i terapeutycznych, kwalifikacjach personelu oraz prowadzeniu działalności szkoleniowej, skierowanej zarówno do personelu, jak i pacjentów;
- ankietę wypełnianą na podstawie dokumentacji medycznej pacjenta — dotyczącą postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w okresie ostatnich 365 dni (w przypadku leczenia otwartego) lub podczas ostatniej hospitalizacji (w przypadku leczenia zamkniętego), uzupełniana przez wylosowanego w ośrodku lekarza. W ankiecie poruszono następujące zagadnienia:
 - dane lekarza (specjalizacja, staż pracy, miejscowość);
 - dane pacjenta (miejsce zamieszkania, data urodzenia, płeć);
 - dane dotyczące rozpoznania HF (czas, miejsce, podstawa rozpoznania, wydolność wg NYHA, zasadnicza przyczyna i postać HF);
 - hospitalizacje z powodu HF oraz innych schorzeń (przyczyny i częstość);
 - częstość planowych i nieplanowych wizyt (w leczeniu otwartym);
 - rodzaj i częstość wykonanych badań biochemicznych i innych diagnostycznych (EKG, RTG klatki piersiowej, echokardiografia, koronarografia, spirometria, badanie holterowskie, próba wysiłkowa, inne);

- stosowana farmakoterapia (nazwa handlowa preparatu, dawka, sposób podania i czas przyjmowania w miesiącach);
- prowadzone leczenie inwazyjne lub kardiologiczne.

Ankiety skonstruowano w sposób umożliwiający sporządzenie analizy farmakoekonomicznej uwzględniającej wszystkie grupy kosztów zgodnie z metodologią przyjętą w literaturze [14];

- kwestionariusz wywiadu z pacjentem — wypełniany przez pielęgniarkę prowadzącą wywiad z pacjentem — pytania koncentrowały się wokół zagadnień dotyczących: świadomości pacjenta na temat choroby, częstości i przyczyn hospitalizacji w ostatnich 365 dniach, wyboru lekarza (jednostki) w przypadku zaostrzenia objawów HF, korzystania z pomocy osób drugich, przejawianych zachowań zdrowotnych (palenie tytoniu, picie alkoholu). Uzyskano również podstawowe dane o pacjencie (płeć, wiek, wykształcenie, stan cywilny, aktywność zawodowa).

Dobór jednostek do badania

Zastosowany schemat doboru jednostek do badania był procedurą wielostopniową, zaplanowaną tak, aby stworzyć ogólnopolską reprezentatywną próbę losową jednostek lecznictwa oraz próbę pacjentów reprezentatywnych dla chorych zgłaszających się na wizyty lub hospitalizowanych.

W celu losowania zakładów opieki zdrowotnej wykorzystano listę zakładów opieki zdrowotnej (ZOZ) z dnia 17 marca 2005 r. opublikowaną na stronie internetowej (www.rejestrzoz.gov.pl).

Z operatu wykorzystano następujące kody specjalności komórek organizacyjnych:

- jednostki podstawowej opieki zdrowotnej — kod „10”;
- jednostki lecznictwa zamkniętego — kody:
 - „4000” — oddział chorób wewnętrznych;
 - „4100” — oddział kardiologiczny;
 - „4106” — oddział intensywnego nadzoru kardiologicznego;
 - „4560” — oddział kardiologiczny.

Dodatkowo wyodrębniono oddziały w szpitalach uczelni medycznych.

Losowanie w jednostkach podstawowej opieki zdrowotnej

Zastosowano schemat warstwowego losowania 3-stopniowego:

- losowanie I stopnia miało na celu wyłonienie reprezentatywnych zakładów opieki zdrowotnej, w których udostępnia się POZ;

- losowanie II stopnia przeprowadzono w celu wyboru lekarza POZ do udziału w badaniu;
- losowanie III stopnia pozwoliło na wybranie reprezentatywnej grupy pacjentów.

Losowanie I stopnia miało charakter losowania warstwowego i systematycznego.

W tym celu utworzono 16 warstw terytorialnych zdefiniowanych przez województwo oraz typ miejscowości:

- wieś;
- miasta do 30 000 mieszkańców;
- miasta 30 000–80 000 mieszkańców;
- miasta 80 000–400 000 mieszkańców;
- miasta powyżej 400 000 mieszkańców.

Operatem losowania była lista jednostek podstawowej opieki zdrowotnej.

Losowanie placówek odbywało się niezależnie w każdej warstwie (województwo/typ miejscowości) w taki sposób, aby wylosowana liczba jednostek POZ była proporcjonalna do frakcji ludności, jaką dana warstwa stanowi w populacji ogólnej.

W losowaniu II stopnia uczestniczyli lekarze podstawowej opieki zdrowotnej w wylosowanych placówkach. Dobór próby lekarzy polegał na wylosowaniu (z wykorzystaniem schematu losowania prostego) jednego lekarza w jednostce. Losowanie przeprowadzono podczas wizyty pielęgniarki w ośrodku przed realizacją badania. W trakcie realizacji programu dopuszczono możliwość wyboru poprzez wskazanie lekarza przez kierownika wylosowanego ośrodka.

Celem losowania III stopnia był dobór pacjentów (przypadków) przeznaczonych do opisu postępowania diagnostyczno-terapeutycznego. Zadaniem lekarza było opisanie 5 ostatnio badanych pacjentów z niewydolnością serca zgodnie z wcześniej przedstawionymi kryteriami doboru pacjentów.

Losowanie w jednostkach lecznictwa zamkniętego

Podobnie jak w przypadku schematu losowania w lecznictwie otwartym, dobór jednostek do badania zaplanowano tak, aby w wyniku losowania otrzymać reprezentatywne w skali ogólnopolskiej jednostki lecznictwa zamkniętego oraz pacjentów. W lecznictwie zamkniętym zastosowano schemat losowania warstwowego, dwustopniowego:

- w losowaniu I stopnia wyłoniono zakłady opieki zdrowotnej, w których znajdują się jednostki lecznictwa zamkniętego, spełniające kryteria włączenia do badania;
- celem losowania II stopnia był dobór reprezentatywnej grupy pacjentów wypisanych do domu po hospitalizacji w tych jednostkach.

W ostatnim etapie dokonywano wyboru lekarza w celu przeprowadzenia badania — najczęściej poprzez wskazanie lekarza przez ordynatora oddziału.

Losowanie I stopnia przeprowadzono według schematu losowania warstwowego i systematycznego. W tym celu stworzono warstwy specjalności: — I warstwa — oddziały chorób wewnętrznych; — II warstwa — oddziały kardiologiczne.

Operat losowania zawierał jednostki lecznictwa zamkniętego. Losowanie placówek odbywało się niezależnie w każdej warstwie, z wykorzystaniem schematu losowania systematycznego z jednakowym prawdopodobieństwem wyboru.

W losowaniu II stopnia operatem losowania był spis pacjentów wypisanych do domu z danego oddziału z udokumentowanym rozpoznaniem niewydolności serca wpisanym w historii choroby w dowolnej pozycji. Z losowania wykluczono pacjentów z rozpoznaną i aktywnie leczoną chorobą nowotworową.

Do badania kwalifikowano ostatnich 5 pacjentów wypisanych z oddziału.

Wybór lekarza do badania określono wyborem 5 ostatnich pacjentów z danego oddziału, dlatego informacje o badanych przypadkach wpisywali lekarze, którzy leczyli tych pacjentów podczas ich pobytu na oddziale, bądź ordynator oddziału, jeśli specyfika pracy oddziału wskazywała, że był osobą kompetentną do udzielenia informacji w tych przypadkach.

Dobór lekarzy specjalistów

Dobór lekarzy specjalistów z założenia nie był losowy. Jednym z założeń prezentowanego badania była ocena przejścia pacjenta od lekarza pierwszego kontaktu do lekarza specjalisty, co pozwoliłoby jednocześnie na lepsze poznanie tego aspektu.

Przyjęto, że dobór odbędzie się poprzez wskazanie specjalisty przez lekarza POZ, do którego kieruje swoich pacjentów lub, jeśli nie kierował bezpośrednio, którego potrafi wskazać jako specjalistę konsultującego jego pacjentów. Każdy z ankietowanych lekarzy POZ miał wskazać jednego lekarza specjalistę. Dopuszczono możliwość wskazania jedynie poradni specjalistycznej odwiedzanej przez pacjentów lekarza podstawowej opieki medycznej. W sytuacji, gdy kilka ośrodków POZ kierowało pacjentów do tej samej poradni specjalistycznej, lekarz lub lekarze z tej poradni wypełniali odpowiednio 2- lub 3-krotnie większą liczbę ankiet.

Rekrutacja wylosowanych jednostek

Informację o prowadzonym badaniu i wylosowaniu jednostki do badania przekazywano podczas rozmowy telefonicznej z kierownikiem jednostki i uzupełniano przesłaniem listu intencyjnego.

W celu dodatkowego uwiarygodnienia projektu oraz uzyskania zgody na udział w badaniu kontakty telefoniczne realizowali także kierownicy projektu; w razie potrzeby udostępniano skrócony opis projektu.

Po wyrażeniu zgody kierownika ośrodka na udział w badaniu do placówki udawała się pielęgniarka, której zadaniem było wylosowanie lekarza i przeprowadzenie badania.

W przypadku kontaktu z lekarzami specjalistami pielęgniarka była pierwszą osobą informującą ich o prowadzonym badaniu. W celu uwiarygodnienia badania przekazywała ona lekarzom list intencyjny.

Dobór podpróby pacjentów

Ostatnim z etapów części badawczej projektu było dotarcie do części pacjentów, których włączono do badania.

Przyjęto, że każdy lekarz biorący udział w badaniu skontaktuje się z jednym pacjentem w celu uzyskania jego zgody na wywiad z pielęgniarką według schematu doboru pacjentów zakładającego kontakt z ostatnim z przyjętych pacjentów, z którym można się porozumieć telefonicznie. Po uzyskaniu zgody pielęgniarka telefonicznie lub osobiście przeprowadzała krótki wywiad z danym pacjentem.

Dobór i szkolenie pielęgniarek (ankieterów)

Do udziału w projekcie włączono pielęgniarki mające doświadczenie w realizacji badań medycznych prowadzonych przez Pracownię Badań Społecznych w Sopocie. Warunkiem udziału w projekcie była pozytywna ocena pracy przy wcześniej realizowanych projektach badawczych. W miejscach, w których Pracownia Badań Społecznych nie dysponowała przeszkoloną kadrą pielęgniarek, wykonano rekrutację uzupełniającą. Wszystkie uczestniczące w badaniu pielęgniarki wzięły udział w szkoleniu odbywającym się w dniu wolnym od pracy (sobota lub niedziela). Szkolenia prowadzili lekarz lub osoba reprezentująca jeden z akademickich ośrodków uczestniczących w projekcie oraz przedstawiciel Pracowni Badań Społecznych.

Szkolenie obejmowało przedstawienie ogólnych założeń projektu i sposobu prowadzenia badania, sposobu wypełniania dokumentacji, zakresu procedur realizacji badania, a także zasad prowadzenia wywiadów w terenie.

Dotychczasowy przebieg badania

Prace przygotowawcze zainicjowano już w lipcu 2004 r., natomiast realizację projektu rozpoczęto w II połowie marca 2005 r., prowadząc działania

Tabela 1. Struktura wylosowanej próby (w nawiasach podano strukturę wg danych z operatu losowania)**Table 1.** Structure of the random sample

Województwo	Liczba jednostek w próbie (ogółem w województwie)		
	Podstawowa opieka zdrowotna	Lecznictwo zamknięte, oddziały internistyczne	Lecznictwo zamknięte, oddziały kardiologiczne
Dolnośląskie	30 (925)	15 (59)	7 (21)
Kujawsko-pomorskie	22 (403)	7 (29)	4 (9)
Lubelskie	23 (731)	9 (37)	3 (9)
Lubuskie	11 (262)	5 (18)	1 (3)
Łódzkie	28 (929)	13 (50)	6 (17)
Małopolskie	34 (1046)	11 (44)	7 (19)
Mazowieckie	54 (1061)	17 (70)	14 (40)
Opolskie	11 (228)	5 (16)	2 (15)
Podkarpackie	22 (661)	6 (25)	5 (15)
Podlaskie	12 (270)	6 (25)	1 (2)
Pomorskie	23 (417)	8 (32)	5 (15)
Śląskie	51 (1430)	25 (96)	10 (28)
Świętokrzyskie	13 (319)	5 (22)	3 (7)
Warmińsko-mazurskie	15 (338)	7 (28)	3 (8)
Wielkopolskie	35 (639)	13 (52)	5 (16)
Zachodniopomorskie	16 (466)	8 (29)	4 (10)
Razem	400 (10125)	160 (6321)	80 (224)

wiążące się z losowaniem i rekrutacją ośrodków. Wyniki warstwowego losowania systematycznego przedstawiono w tabeli 1.

W okresie od połowy kwietnia do końca czerwca 2005 r. prowadzono rekrutację wylosowanych ośrodków i lekarzy. W celu uzyskania liczby badanych jednostek odpowiadającej przewidzianej w założeniach badania przeprowadzono kontakty z próbą rezerwową (rekrutacja uzupełniająca). Podsumowanie wyników rekrutacji w etapie I oraz rekrutacji uzupełniającej przedstawiono w tabeli 2. Zgodnie z założeniami do badania włączono 400 jednostek POZ, 20 oddziałów szpitali akademickich oraz 259 oddziałów szpitalnych (zamiast 260); 1 ośrodek nie przyjęto do zbioru z powodu niekompletnych danych.

Prace w terenie poprzedzono szkoleniami dla ankietujących pielęgniarek, które odbyły się w maju 2005 r. Podczas 15 spotkań zorganizowanych w dużych miastach na terenie całej Polski przeszkolono 87 pielęgniarek.

Kontakty ankietatorów z lekarzami w wylosowanych ośrodkach trwały od połowy maja do I połowy lipca 2005 r. W tabeli 3 zamieszczono podsumowanie prac w terenie w formie liczby uzyskanych ankiet w stosunku do początkowych założeń projektu.

W dalszej części projektu przewiduje się prace związane z analizą statystyczną i opracowaniem wyników na podstawie przedstawionych założeń.

Wyniki badania zostaną przedłożone Ministerstwu Zdrowia w postaci raportu końcowego, a także będą prezentowane w kolejnych publikacjach.

Komentarz

Prezentowane badanie obejmuje szeroki zakres problematyki niewydolności serca. Oprócz ważnej kwestii aktualnej oceny postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w HF i związanych z tym kosztów poruszono aspekt dostępności do specjalistycznych badań diagnostycznych i metod leczniczych, jakości i kompleksowości opieki, zwracając także uwagę na prowadzenie działań edukacyjnych wobec pacjentów i zakres udzielanych informacji. Istotnym elementem obserwacji jest kontakt z pacjentem, którego celem było uzupełnienie informacji o dostępności i jakości opieki medycznej. Badanie jest ukierunkowane także na analizę kosztów opieki ambulatoryjnej i hospitalizacji pacjentów z niewydolnością serca.

Projekt zawiera elementy 2 dużych badań wieloośrodkowych prowadzonych również w naszym kraju. Badanie IMPROVEMENT w I fazie

Tabela 2. Podsumowanie rekrutacji wylosowanych ośrodków lecznictwa otwartego i zamkniętego**Table 2.** Recruitment summary of randomized out-patient clinics and hospitals

Rodzaj próby	Status podczas rekrutacji	I etap rekrutacji	Rekrutacja uzupełniająca	Razem zrealizowane
POZ	Zrealizowane	252 (63,0%)	148 (39,3%)	} 400
	Odmowa	82 (20,5%)	168 (44,6%)	
	Nie istnieje	22 (5,5%)	13 (3,4%)	
	Poza próbą	20 (5,0%)	31 (8,2%)	
	Inne	24 (6,0%)	17 (4,5%)	
	Razem	400 (100,0%)	377 (100,0%)	
Szpitale	Zrealizowane	215 (89,6%)	25 (53,2%)	} 259
	Zrekrutowane, ale niesfinalizowane	2 (0,8%)	—	
	Odmowa	7 (2,9%)	20 (42,6%)	
	Nie istnieje	4 (1,7%)	—	
	Poza próbą	4 (1,7%)	—	
	Inne	8 (3,3%)	2 (4,3%)	
Razem	240 (100,0%)	47 (100,0%)		
Szpitale akademickie	Zrealizowane	20 (100,0%)	—	

Tabela 3. Liczba uzyskanych danych w stosunku do założeń projektu**Table 3.** Data retrieval in relation to the baseline assumptions

Badane jednostki	W założeniach	Zrealizowano	
	N-ośrodków	N-ośrodków	N-ankiet
Lecznictwo otwarte			
Ośrodki POZ	400	400	3980
Poradnie specjalistyczne (kardiologiczne i internistyczne)	400	396	
Lecznictwo zamknięte			
Oddziały internistyczne			
Oddziały kardiologiczne	260	259	1295
Oddziały akademickie			
Razem jednostek	1060	1055	5275
Liczba ankietowanych pacjentów			1024

(prowadzonej w latach 1999–2000) dostarczyło informacji o ówczesnym sposobie diagnostyki i leczenia HF wśród lekarzy POZ [15]. W kolejnych etapach zaplanowano intensywne działania edukacyjne oraz ponowną ocenę sytuacji po 4 latach od rozpoczęcia badania.

Rok później (w latach 2000–2001) rozpoczęto realizację *EuroHeart Survey* — projektu realizowanego w obszarze lecznictwa zamkniętego [14, 17].

Mimo różnic metodologicznych i zakresu badawczego dotyczących wspomnianych projektów prezentowane badanie odwołuje się do podobnych zagadnień i formułuje podobne problemy badawcze,

co w przyszłości pozwoli na porównanie wyników i uzupełnienie informacji.

Uwzględniając dotychczasowe badania prowadzone w tym zakresie, prezentowaną obserwację wyróżnia fakt, że jest to projekt realizowany w skali całego kraju i charakteryzuje się losowym doбором ośrodków opieki zdrowotnej, przez co stwarza szansę na odzwierciedlenie rzeczywistej jakości opieki medycznej na terenach o różnym stopniu urbanizacji.

Przyjęty schemat losowania warstwowego i efektywność uzyskanych danych pozwalają stwierdzić, że badanie spełnia wymogi stawiane obserwacjom epidemiologicznym.

Dobór losowy nie obejmował lekarzy specjalistów i było to celowe działanie. W założeniach pozwoli to prześledzić drogę, którą w procesie terapeutycznym przemierza pacjent i wskazać, do których specjalistów trafiają na konsultacje pacjenci z wylosowanych ośrodków podstawowej opieki medycznej. W przypadku leczenia zamkniętego losowania nie prowadzono wśród ośrodków akademickich; z założenia włączono wszystkie, które wyraziły zgodę na udział w badaniu.

Ograniczeniem badania jest brak dokładnej weryfikacji rozpoznania HF, szczególnie w przypadku danych z ośrodków leczenia otwartego, w których dostęp do badania echokardiograficznego jest utrudniony. Uzyskane dane pochodzą zatem od pacjentów z potwierdzoną i prawdopodobną HF, co z punktu widzenia celu badania pozwoli określić zakres rzeczywistej sytuacji pod względem diagnostyki i leczenia HF oraz związanych z tym wydatków.

Z kolei retrospektywny sposób gromadzenia informacji o zużytych zasobach i kosztach może prowadzić do uzyskania mniej dokładnych danych niż w przypadku badań prospektywnych.

Kryterium analizy dokumentacji 5 ostatnio badanych pacjentów (przyjętych podczas wizyty lub hospitalizowanych) może budzić wątpliwości dotyczące reprezentatywności próby w stosunku do ogółu pacjentów z niewydolnością serca. Przyjęto jednak, że należy zachować reprezentatywność w tym przypadku w odniesieniu do pacjentów hospitalizowanych i zgłaszających się na wizyty do lekarza.

Projekt przygotowano w odpowiedzi na konkurs Ministerstwa Zdrowia i Komisji PolKARD na realizację programów polityki zdrowotnej w latach 2003–2005; uzyskał on akceptację i jest finansowany wyłącznie ze środków Ministerstwa Zdrowia.

Część badawczą programu zrealizowano we współpracy z Pracownią Badań Społecznych w Sopocie — podwykonawcą projektu.

Streszczenie

Wstęp: *W dużych badaniach epidemiologicznych, takich jak Improvement czy EuroHeart Survey, realizowane także w Polsce w latach 1999–2001, wykazano niedostateczne przestrzeganie wytycznych sformułowanych przez Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne, dotyczących postępowania w niewydolności serca. Celem ostatnio zakończonego badania była aktualna ocena postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, kosztów opieki oraz określenie dostępności do badań diagnostycznych i metod leczniczych w ośrodkach o różnym poziomie referencyjności. Celem niniejszej pracy jest przedstawienie założeń i sposobu realizacji programu.*

Materiał i metody: *Program realizowano w 2005 r. w ramach Narodowego Programu Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Krążenia (PolKARD). Badaniem objęto losowo dobraną próbę ośrodków podstawowej opieki zdrowotnej, poradni specjalistycznych, szpitali oraz wszystkie ośrodki kliniczne (akademickie). W każdym z ośrodków lekarz wypełniał ankietę dotyczącą postępowania diagnostyczno-terapeutycznego (na podstawie dokumentacji medycznej) u ostatnich 5 pacjentów z rozpoznaną niewydolnością serca, przyjętych podczas wizyty w gabinecie lub hospitalizowanych. Ponadto z jednym losowo wybranym pacjentem z danego ośrodka przeprowadzono wywiad, podczas rozmowy telefonicznej lub wizyty domowej. Badanie zrealizowano przy udziale pielęgniarek zatrudnionych w charakterze ankieterów przez Pracownię Badań Społecznych w Sopocie.*

Wyniki: *Ogółem uzyskano 5275 ankiet na temat postępowania diagnostyczno-terapeutycznego od lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, specjalistów (kardiologów i internistów) oraz z oddziałów kardiologicznych i internistycznych z terenu całej Polski (efektywność: dane uzyskano z 99,5% ośrodków spośród rekrutowanych). Ponadto uzyskano dane bezpośrednio od 1024 pacjentów.*

Wnioski: *Wyniki analiz z zakresu diagnostyki i leczenia pacjentów z niewydolnością serca posłużą do przedstawienia rozwiązań mających na celu poprawę obecnego modelu opieki w Polsce. (Folia Cardiol. 2006; 13: 73–81)*

niewydolność serca, projekt badania, leczenie otwarte, leczenie zamknięte

Piśmiennictwo

1. Cleland J., Khand A., Clark A. The heart failure epidemic: exactly how big is it? *Eur. Heart J.* 2001; 22: 623–626.
2. Rich M.W., Beckham V., Wittenberg C., Leven C.L., Freedland K.E., Carney R.M. A multidisciplinary intervention to prevent the readmission of elderly patients with congestive heart failure. *N. Engl J. Med.* 1995; 333: 1190–1195.
3. Khand A.U., Gemmel I., Rankin A.C., Cleland J.G.F. Clinical events leading to the progression of heart failure: insights from a national database of hospital discharges. *Eur. Heart J.* 2001; 22: 153–164.
4. Stewart S., MacIntyre K., Hole D.J., Capewell S., McMurray J.J. More 'malignant' than cancer? Five-year survival following a first admission for heart failure. *Eur. Heart J.* 2001; 22: 315–322.
5. Korewicki J., Leszek P., Kopacz M. Epidemiologia i aktualny stan w zakresie postępowania w niewydolności serca. W: Dubiel J., Korewicki J., Grodzicki T. *Niewydolność serca*. Via Medica, Gdańsk 2004: 2–18.
6. Wierzchowiecki M., Poprawski K., Nowicka A., Piątkowska A. Co lekarze rodzinni wiedzą o rozpoznawaniu i leczeniu przewlekłej niewydolności serca? *Kardiolog. Pol.* 2005; 62: 224–228.
7. Rywik S.L., Wagrowska H., Broda G. i wsp. Heart failure in patients seeking medical help at outpatients clinics. Part I. General characteristics. *Eur. J. Heart Fail.* 2000; 2: 413–421.
8. The Study Group on Diagnosis of the Working Group on Heart Failure of The European Society of Cardiology. Increasing awareness and improving the management of heart failure in Europe: the IMPROVEMENT of HF initiative. *Eur. J. Heart Fail.* 1999; 1: 139–144.
9. Cleland J.G.F., Swedberg K., Cohen-Solal A. i wsp. A survey on the quality of care among patients with heart failure in Europe. *Eur. J. Heart Fail.* 2000; 2: 123–132.
10. Fruhwald F.M., Rehak P., Maier R., Watzinger N., Wonisch M., Klein W. Austrian survey of treating heart failure — AUSTRIA. *Eur. J. Heart Fail.* 2004; 6: 947–952.
11. Dahlström U. Heart failure clinics: organization, development, and experiences. *Curr. Opin. Cardiol.* 2001; 16: 174–179.
12. Cleland J., Cohen-Solal A., Aguilar Cosin J. i wsp. Management of heart failure in primary care (the IMPROVEMENT of Heart Failure Programme): an international survey. *Lancet* 2002; 360: 1631–1639.
13. Task force for the diagnosis and treatment of chronic heart failure of the European Society of Cardiology. Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure. *Eur. Heart J.* 2001; 22: 1527–1560.
14. Drummond M.F., O'Brien B., Stoddart G.L., Torrance G.W. Metody badań ekonomicznych programów ochrony zdrowia. *Via Medica*, Gdańsk 2003: 51–76.
15. Korewicki J., Tendera M., Browarek A., Zieliński T., w imieniu podgrupy ds. Diagnostyki Grupy Roboczej ds. Niewydolności Serca Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego, Koordynatorów Regionalnych i Uczestników Programu. Założenia programu IMPROVEMENT (Improvement PROgram in eValuation and management of Heart Failure). *Folia Cardiol.* 2003; 10: 23–28.
16. Study Group on Diagnosis of the Working Group on Heart Failure of the European Society of Cardiology. Cleland J.G., Swedberg K., Follath F. i wsp. The EuroHeart Failure Survey programme — a survey on the quality of care among patients with heart failure in Europe. Part 1: patient characteristics and diagnosis. *Eur. Heart J.* 2003; 24: 442–463.
17. Study Group on Diagnosis of the Working Group on Heart Failure of the European Society of Cardiology. Komajda M., Follath F., Swedberg K. i wsp. The EuroHeart Failure Survey programme — a survey on the quality of care among patients with heart failure in Europe. Part 2: treatment. *Eur. Heart J.* 2003; 24: 464–474.