



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 20/2021 z dnia 2 kwietnia 2021 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Regionalny program
rehabilitacji dla mieszkańców województwa łódzkiego po przebytej
chorobie Covid-19 »Łódzkie Centrum Postcovidowe«”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Regionalny program rehabilitacji dla mieszkańców województwa łódzkiego po przebytej chorobie Covid-19 »Łódzkie Centrum Postcovidowe«” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej zakłada zwiększenie dostępności do świadczeń rehabilitacyjnych dla mieszkańców województwa łódzkiego. Należy podkreślić, że zgodnie z obowiązującymi przepisami, jednostki samorządu terytorialnego, w celu zaspokajania potrzeb wspólnoty samorządowej w zakresie ochrony zdrowia, mogą finansować dla mieszkańców tej wspólnoty świadczenia gwarantowane (art. 9a i 9b ustawy o świadczeniach).

Jednocześnie należy wskazać, że projekt zawiera liczne uchybienia, których korekta w istotny sposób wpłynie na charakter programu. Warunkiem rozpoczęcia wdrożenia, realizacji i finansowania programu jest wprowadzenie w treści projektu zmian zgodnych ze wszystkimi uwagami zawartymi w niniejszej opinii. Najpoważniejsze z zastrzeżeń dotyczą poniższych elementów:

- Cel główny jest sformułowany błędnie i wymaga całkowitego przededefiniowania. Cel główny powinien być sformułowany tak, aby był to oczekiwany i docelowy stan po realizacji programu. Oczekiwany efekt interwencji w postaci rehabilitacji będzie poprawa sprawności funkcjonalnej świadczeniobiorców. W treści projektu podano, że nie odnaleziono danych odnośnie wpływu powikłań po przebytej chorobie na przerwanie czy ograniczenie aktywności zawodowej, w związku z czym zapisy projektu nie uzasadniają racjonalności wyboru celu głównego.
- Celem głównym programu powinno być uzyskanie dla określonego odsetka uczestników programu poprawy nie mniejszej niż minimalna różnica istotna klinicznie (MCID, ang. *minimal clinically important difference*) w każdym z obszarów, dla których w wykonanych testach wykryto zaburzenia funkcjonalne negatywnie wpływające na obszar aktywności zawodowej.



- Projekt wymaga uzupełnienia o cele szczegółowe sformułowane w sposób zgodny z zawartymi w niniejszej opinii uwagami.
- Nie wskazano narzędzi, które mają zostać wykorzystane w pomiarach początkowych i końcowych m.in. poziomu aktywności fizycznej. Opieranie oceny efektywności interwencji o deklaracje pacjenta jest podejściem niepoprawnym i wymaga korekty.
- Zgodnie z dokumentem „Wytyczne w zakresie realizacji przedsięwzięć z udziałem środków EFS w obszarze zdrowia na lata 2014-2020” dolna granica wieku aktywności zawodowej to 15 lat. Tym samym w przypadku osób w wieku 15-17 lat niezbędne jest uzyskanie zgody rodziców lub opiekuna prawnego na udział osoby małoletniej w programie.
- W ramach pierwszej konsultacji w projekcie wskazano, że zostanie przeprowadzony wywiad oraz zapoznanie się z dokumentacją dostarczoną przez uczestnika. Niezbędne jest uzupełnienie zapisów projektu o opis badania przedmiotowego, w tym wskazanie testów i pomiarów, jakie zostaną wykonane u każdego z uczestników.
- Wszystkie interwencje przewidziane niniejszym programem dostępne są – osobno, w rozproszeniu – w ramach świadczeń gwarantowanych” a jednocześnie nie proponują jedynie koordynacji, ale finansowanie wielu świadczeń medycznych. Należy opisać działania, które będą podjęte w celu ograniczenia ryzyka podwójnego finansowania.
- Treść projektu nie wskazuje jednoznacznie kto odpowiada za planowanie i ocenę wyników postępowania fizjoterapeutycznego.
- W ramach postępowania fizjoterapeutycznego przedstawiono przykładowe świadczenia, które zgodnie z zapisami programu można stosować dowolnie. Projekt wymaga dopracowania tak, aby katalog świadczeń był zgodny z profilem populacji docelowej.
- Nie przewidziano mierników efektywności interwencji psychoedukacyjnej, przez co skuteczność działań pozostanie niejasna.
- Monitorowanie i ewaluacja wymagają aktualizacji o elementy projektu, które zostały zmodyfikowane zgodnie z treścią niniejszej opinii.
- Projekt przewiduje finansowanie świadczeń gwarantowanych, a zatem konieczne jest zaplanowanie i wdrożenie rozwiązań zapobiegających wystąpieniu podwójnego finansowania. Należy uzupełnić treść programu w tym zakresie.
- W projekcie nie przedstawiono danych dotyczących epidemiologii „zespołu postcovidowego” („long-Covid”), a jedynie dane dotyczące zachorowań na COVID-19. Przedstawione dane epidemiologiczne odnoszą się w związku z tym do innego problemu zdrowotnego.
- W części projektu opisującej kryteria włączenia do programu nie podano jakichkolwiek kryteriów kwalifikujących, co wymaga uzupełnienia. W projekcie nie wskazano progowych wyników badań diagnostycznych, które predysponowałyby do udziału w rehabilitacji. Do PPZ mają nie zostać zakwalifikowane osoby, które otrzymają „dobre wyniki badań, które nie uzasadniają uczestnictwa w programie” lub „złe wyniki badań, które nie uzasadniają uczestnictwa w programie”. Powyższe wymaga wskazania uzasadnienia klinicznego.
- Koszt w przeliczeniu na 1 osobę wynosi 5000 zł. Nie jest jasne, co za tę kwotę ma zostać uzyskane. Należy uzupełnić opis projektu o szczegółowe jednostkowe dane kosztowe.

Uwzględnienie powyższych uwag jest również istotne dla zapewnienia jakości realizowanych świadczeń, jakości w realizacji programu polityki zdrowotnej oraz efektywnego wydatkowania środków.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej zaplanowany do realizacji przez województwo łódzkie. Działania skierowane są do mieszkańców województwa w wieku aktywności zawodowej, którzy przebyli COVID-19 i u których rozwinął się zespół objawów nazywany w literaturze „long-COVID”. Szacunkowa liczba beneficjentów wyniesie 3 000 osób z 13 000 osób, u których przewiduje się wystąpienie long-COVID (23%). Program ma być realizowany w latach 2021-2023. Całkowity koszt realizacji ma wynieść 16 323 725 zł, z czego 85% (13 875 166,25 zł) pochodzić ma ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2020 poz. 1398 z późn. zm.) wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Oceniany projekt programu dotyczy problemu zdrowotnego jakim jest rehabilitacja u osób po przebyciu COVID-19. Przedstawiono definicję, etiologię choroby, objawy oraz metody diagnostyczne. Odniesiono się również do czynników ryzyka, tj. wieku oraz obecności chorób współistniejących. W projekcie wskazano na występowanie u ok. 10-30% pacjentów „zespołu postcovidowego” (ang. „long-Covid”). Przytoczono przykładowe dolegliwości u osób zmagających się z ww. problemem zdrowotnym.

Projekt programu wpisuje się w priorytet „rehabilitacja”, który należy do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Oceniany projekt programu zawiera referencje bibliograficzne oraz wykaz piśmiennictwa, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego. Wskazane źródła skupiają się na przebiegu COVID-19 i jedynie zdawkowo odnoszą do problemu zdrowotnego zespołu postcovidowego, którego dotyczy program.

W opisie sytuacji epidemiologicznej przedstawiono dane europejskie, ogólnopolskie oraz regionalne dotyczące zachorowalności i śmiertelności na COVID-19. Nie przedstawiono danych dotyczących epidemiologii „zespołu postcovidowego” („long-Covid”). W treści projektu podano, że nie odnaleziono danych odnośnie wpływu powikłań po przebytej chorobie na przerwanie/ograniczenie aktywności zawodowej.

W projekcie nie odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych. Należy jednak podkreślić, że tematyka związana z chorobą COVID-19 nie jest w nich ujęta.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „*ułatwienie powrotu do pracy oraz umożliwienie wydłużenia aktywności zawodowej poprzez kompleksową rehabilitację 3000 pacjentów z województwa łódzkiego po przebytej chorobie Covid-19 w latach 2021-2023*”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Program ma być skierowany do 3000 osób w wieku aktywności zawodowej. Tym samym zaproponowane brzmienie celu głównego opiera się na założeniu, że interwencje będą miały skuteczność na poziomie bliskim 100%, zaś uczestnictwo w interwencjach będzie tożsame z ułatwieniem powrotu do pracy oraz umożliwieniem wydłużenia aktywności zawodowej. Zarazem w treści projektu nie przewidziano wstępnej i końcowej oceny poziomu sprawności świadczeniobiorców, nie zdefiniowano kryteriów przełożenia wyników oceny poziomu sprawności na ograniczenie możliwości podjęcia pracy lub ograniczenia aktywności zawodowej. Należy także podkreślić, że sam fakt przebycia COVID-19 nie

jest wskazaniem do podjęcia rehabilitacji, co zostało przedstawione m.in. w opisie problemu zdrowotnego w projekcie PPZ.

Cel główny powinien być sformułowany tak, aby był to oczekiwany i docelowy stan po realizacji programu. Oczekiwany efekt interwencji w postaci rehabilitacji będzie poprawa stanu funkcjonalnego świadczeniobiorców. Początkowy i końcowy stan funkcjonalny świadczeniobiorcy powinien zostać opisany zgodnie z Wytycznymi Krajowej Rady Fizjoterapeutów do udzielania świadczeń zdrowotnych z zakresu fizjoterapii i ich opisywania w dokumentacji medycznej (Wytyczne KRF), w tym korzystać z Międzynarodowej Klasyfikacji Funkcjonowania, Niepełnosprawności i Zdrowia (ICF) oraz uwzględniać zasady Diagnostyki Funkcjonalnej. Badanie uwzględniające diagnostykę funkcjonalną powinno zostać przeprowadzone dwukrotnie – przed rozpoczęciem interwencji oraz po jej zakończeniu. Zgodnie z założeniami opiniowanego programu, szczególną uwagę należy poświęcić ocenie funkcjonalnej, która będzie miała wpływ na obszar aktywności zawodowej.

Celem głównym programu powinno być uzyskanie u określonego w projekcie odsetka uczestników programu poprawy w każdym z obszarów, dla których w wykonanych testach wykryto zaburzenia funkcjonalne ujemnie wpływające na obszar aktywności zawodowej. Termin „poprawa” należy rozumieć jako różnica między wynikiem testu końcowego względem początkowego, świadcząca o lepszym stanie funkcjonalnym świadczeniobiorcy, a zarazem nie mniejsza niż minimalna różnica istotna klinicznie (MCID, ang. *minimal clinically important difference*) dla danego testu.

Cele szczegółowe dla interwencji fizjoterapeutycznych powinny odnosić się do uzyskania MCID u określonego odsetka subpopulacji uczestników programu, u której w diagnostyce funkcjonalnej zidentyfikowano dane ograniczenie funkcji, a tym samym ustalono wspólny cel terapii, np. zidentyfikowano ograniczonego zakresu ruchomości i jako cel terapii przyjęto zwiększenie zakresu ruchomości o nie mniej niż MCID. Należy podkreślić, że podgrupy pacjentów nie powinny być tworzone w oparciu o kody klasyfikacji ICD-10, gdyż w rozumieniu Wytycznych KRF rozpoznanie ICD-10 nie może być celem terapii.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie liczby osób z województwa łódzkiego po przebytej chorobie Covid-19, w tym w wieku 50+, którym udzielone zostaną kompleksowe świadczenia rehabilitacyjne”;
- (2) „wzrost liczby osób z województwa łódzkiego po przebytej chorobie Covid-19, w tym w wieku 50+, które dzięki realizacji świadczeń rehabilitacyjnych podejmą lub będą kontynuować zatrudnienie”;
- (3) „zmniejszenie dolegliwości uczestników programu wynikających z powikłań po przebytej chorobie Covid-19”;
- (4) „zwiększenie wiedzy uczestników programu na temat ćwiczeń, które można wykonywać w domu, służących rehabilitacji po przebytej chorobie Covid-19”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu. W treści projektu powinno znaleźć się uzasadnienie dla przyjętych wartości, w którym m.in. zostanie opisany spodziewany wpływ na stan zdrowia populacji, który odzwierciedlony zostanie w danych epidemiologicznych.

Zaproponowany cel szczegółowy nr 1 nie odnosi się do skutków zastosowania interwencji, czyli efektów uzyskanych w wyniku udzielonych świadczeń, lecz do samego faktu udzielenia świadczeń, co jest podejściem niepoprawnym. Fakt udzielenia świadczeń rehabilitacyjnych nie może być interpretowany jako zaspokojenie potrzeb zdrowotnych świadczeniobiorców. Zbieranie danych na temat liczby osób, które korzystały ze świadczeń w ramach PPZ stanowi element monitorowania realizacji programu. Cel szczegółowy nr 2 odnosi się do podjęcia lub kontynuacji zatrudnienia. Na te zdarzenia wpływ mają liczne czynniki istotnie wykraczające poza zakres programu. Poprawnie sformułowany cel powinien odnosić się do odsetka osób, u których powstałe na skutek przejścia

COVID-19 ubytki funkcjonalne uniemożliwiały podjęcie lub kontynuowanie pracy, zaś dzięki przeprowadzonym w ramach PPZ interwencjom funkcje zostały przywrócone co najmniej do poziomu, który umożliwia podjęcie lub kontynuowanie pracy. Jednocześnie projekt powinien zawierać jednoznaczne kryteria identyfikacji powstałej w wyniku COVID-19 niepełnosprawności. Cel szczegółowy nr 3 odnosi się do „zmniejszenia dolegliwości”, jednak nie sprecyzowano o jakich dolegliwościach mowa. Brak wskazania konkretnego objawu klinicznego istotnie utrudnia lub uniemożliwia obiektywną ocenę stopnia realizacji celu. Poprawnie sformułowany cel powinien odnosić się do konkretnego ubytku funkcjonalnego, zaś treść projektu powinna zawierać opis obiektywnej metody pomiarowej, która powinna zostać zastosowana przed rozpoczęciem i po zakończeniu interwencji. Cel szczegółowy nr 4 odnosi się do pomiaru wiedzy, która dotyczy umiejętności praktycznych. Jest to podejście niepoprawne. Prawidłowo sformułowany cel powinien odnosić się do odsetka uczestników interwencji, u których na podstawie egzaminu praktycznego potwierdzono opanowanie umiejętności właściwego wykonywania ćwiczeń.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

- (1) „liczba osób, objętych działaniami w ramach programu”;
- (2) „liczba osób, które po opuszczeniu programu podjęły pracę lub kontynuowały zatrudnienie”;
- (3) „liczba osób deklarujących zmniejszenie dolegliwości wynikających z powikłań po przebytych Covid-19”;
- (4) „liczba osób, u których stwierdzono poprawę w zakresie tolerancji wysiłkowej”;
- (5) „liczba osób, u których stwierdzono poprawę w zakresie duszności”;
- (6) „liczba osób, u których stwierdzono poprawę w zakresie czynności wentylacyjnej”;
- (7) „liczba osób, u których stwierdzono poprawę stanu psychicznego”;
- (8) „liczba osób, u których wzrósł stan wiedzy na temat ćwiczeń, które można wykonywać w domu”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji.

Zaplanowany miernik efektywności nr 1 nie odnosi się do rezultatów interwencji, lecz do podejmowanych działań i tym samym stanowią element monitorowania realizacji programu. Miernik efektywności nr 2 nie dotyczy zdarzeń lub faktów, które występują w programie. Na podjęcie pracy czy kontynuację zatrudnienia mają wpływ liczne czynniki, których PPZ nie obejmuje. Miernik efektywności nr 3 odnosi się do „dolegliwości” bez sprecyzowania, o jakich objawach klinicznych czy ubytkach funkcjonalnych mowa. Miernik efektywności nr 4 odnosi się do tolerancji wysiłkowej, co jest podejściem poprawnym. Jednocześnie w projekcie brak wymogu przeprowadzenia próby tolerancji wysiłkowej oraz progu, który zostanie uznany za poprawę przekraczającą minimalną różnicę istotną klinicznie. Mierniki efektywności nr 5, 6 i 7 odnoszą się do subiektywnych wrażeń pacjenta, a tym samym nie są odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w programie. Miernik efektywności nr 8 odnosi się do pomiaru wiedzy na temat umiejętności praktycznej, do czego odniesiono się przy celu szczegółowym nr 4. Wszystkie mierniki efektywności interwencji powinny być wyrażone w formie odsetka osób, gdzie licznikiem jest liczba osób, które uzyskały dany pozytywny punkt końcowy, zaś mianownikiem liczba wszystkich osób, które były objęte daną interwencją. Zarazem należy podkreślić, że przewidziane w projekcie badanie za pomocą ankiety wrażeń świadczeniobiorcy nie jest obiektywną metodą pomiaru uzyskanych efektów.

Reasumując, element programu dotyczący celów i mierników efektywności nie został zaplanowany w pełni poprawnie, co przekłada się na trudności w pomiarze stopnia realizacji i efektywności zaplanowanych działań.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią będą mieszkańcy województwa łódzkiego w wieku aktywności zawodowej, które chorowały na COVID-19 i uzyskały pozytywny wynik testu genetycznego wykonywanego metodą RT-PCR. Populację docelową, przy uwzględnieniu liczby przypadków oraz grupy wiekowej, która kwalifikuje się do PPZ, oszacowano na ok. 13 000 osób. Ze względu na ograniczenia finansowe założono, że w projekcie weźmie udział około 3 000 osób (ok. 23% populacji docelowej).

Kryteriami włączenia do programu będą: zamieszkiwanie na terenie województwa łódzkiego; wiek aktywności zawodowej; przebyty COVID-19 (pozytywny wynik testu genetycznego z zastosowaniem techniki RT-PCR). O ostatecznej kwalifikacji pacjenta do programu decydował będzie lekarz specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych (specjalista zatrudniony przez realizatora w ramach Łódzkiego Centrum Postcovidowego). Program skierowany ma być do pacjentów, których stan zdrowia umożliwi podjęcie rehabilitacji po przebytej chorobie Covid-19 i którzy jednocześnie spełniają kryteria formalne określone w programie. Nie określono jednoznacznych klinicznych kryteriów wyłączenia, co budzi istotne zastrzeżenia.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano: kwalifikację lekarską; badania diagnostyczne; rehabilitację w warunkach szpitalnych, ambulatoryjnych lub domowych; dodatkowe konsultacje specjalistyczne (kardiologiczne, neurologiczne, psychologiczne); ocenę stanu zdrowia po zakończonej rehabilitacji oraz końcową poradę lekarską.

Proces kwalifikacji

Po spełnieniu kryteriów formalnych, pacjent będzie zobligowany do wzięcia udziału w ok. 45-minutowej wizycie kwalifikacyjnej u lekarza specjalisty w dziedzinie chorób wewnętrznych. Podczas wizyty zostanie założona dokumentacja, książeczka samoobserwacji, a także zostanie przeprowadzony szczegółowy wywiad (zaznaczono, że lekarz podczas wywiadu może posiłkować się checklistą). Lekarz poinformuje pacjenta o przebiegu programu i uzyska zgodę na uczestniczenie w działaniach. Jednym z elementów programu jest wykonanie badań diagnostycznych: RTG klatki piersiowej; spirometrii spoczynkowej; EKG; morfologii krwi obwodowej; oznaczenia parametrów układu krzepnięcia (czasu protrombinowego, fibrynogenu i D-dimerów); gazometrii. Zgodnie z informacjami zawartymi w opisie budżetu, każdemu uczestnikowi zostanie wykonany komplet badań.

Po przeprowadzeniu badań lekarz będzie miał możliwość skonsultowania przypadku z „wybranymi specjalistami dostępnymi w Centrum, którzy zdecydują o ostatecznej kwalifikacji pacjenta do dalszego etapu”. Biorąc pod uwagę powyższy zapis nie jest jasne, kto będzie kwalifikował pacjentów do PPZ (zgodnie z informacjami zawartymi w innych częściach PPZ, ma to być lekarz chorób wewnętrznych).

W projekcie nie wskazano progowych wyników badań diagnostycznych, które predysponowałyby do udziału w rehabilitacji. Do PPZ mają nie zostać zakwalifikowane osoby, które otrzymają „dobre wyniki badań, które nie uzasadniają uczestnictwa w programie” lub „złe wyniki badań, które nie uzasadniają uczestnictwa w programie”. Na podstawie przytoczonych zapisów można wnioskować, że cały proces kwalifikowania pacjenta będzie zależny od arbitralnej decyzji lekarza.

Rekomendacje wymieniają jako kryterium kwalifikacji do programu rehabilitacyjnego w warunkach domowych: wynik 3-9 w skali oceny funkcjonalnej (0-10) z wykorzystaniem oceny siły mięśniowej MRC (0-5), wynik ≥ 1 (0-4) w skali duszności mMRC (modified Medical Research Council) lub występowanie zespołu słabości nabytego podczas pobytu na OIT (ang. ICUAcquired Weakness) (KIF 2020). Kwalifikacja do rehabilitacji w warunkach ambulatoryjnych powinna odbywać się na podstawie wyniku oceny skali duszności mMRC ≥ 1 (0-4) – do programu podstawowego, wynik ≥ 2 – do programu rozszerzonego (KIF 2020).

W rekomendacjach wskazane zostały również kryteria wykluczenia obejmujące ozdrowieńców, u których występuje częstość akcji serca >100 uderzeń/min, ciśnienie krwi $<90/60$ lub $>140/90$ mmHg, $SpO_2 \leq 95\%$ i inne choroby, będące przeciwwskazaniem do ćwiczeń (UMW 2020, ChinMed 2020, DMRC 2020).

Świadczenia z zakresu rehabilitacji

Wszystkie zaproponowane działania diagnostyczne i terapeutyczne znajdują się w wykazach świadczeń gwarantowanych. Zatem należy zaznaczyć, że istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

Czas trwania rehabilitacji określono na maksymalnie 21 dni. W programie dostępne będą trzy tryby rehabilitacji: w warunkach szpitalnych, ambulatoryjnych lub domowych.

W oparciu o „Program pilotażowy w zakresie rehabilitacji leczniczej dla świadczeniodawców po przebytej chorobie Covid-19 ” określono, że realizacja PPZ w warunkach ambulatoryjnych/szpitalnych powinna obejmować: „trening wydolnościowy (na ergometrze rowerowym lub bieżni ruchomej, lub trening marszowy); ćwiczenia oddechowe (ćwiczenia rozluźniające, ćwiczenia wydłużonego wydechu, ćwiczenia oddychania przeponowego; ćwiczenia zwiększające ruch oddechowy dolnożebrowy); trening stacyjny; ćwiczenia ogólnousprawniające; techniki usuwania wydzieliny z drzewa oskrzelowego (pozycje drenażowe, efektywny kaszel, czynna wibracja oskrzeli; oklepywanie klatki piersiowej); inhalacje; relaksację”. O rodzaju zalecanych zabiegów fizykoterapeutycznych decydować ma lekarz specjalista w dziedzinie rehabilitacji medycznej (przy uwzględnieniu wskazań i wytycznych o jak największej sile dowodowej). Z kolei planowanie rehabilitacji, tj. częstość i czas trwania każdego z zabiegów, będą wskazywane przez fizjoterapeutę zgodnie z indywidualnymi potrzebami zdrowotnymi pacjenta. Należy podkreślić, że osobą uprawnioną do planowania rehabilitacji jest zarówno lekarz specjalista w dziedzinie rehabilitacji medycznej jak i fizjoterapeuta. Tym samym po zakwalifikowaniu świadczeniobiorcy na rehabilitację przez lekarza chorób wewnętrznych zachodzi powielenie etapu planowania rehabilitacji. W efekcie nie jest jasnym kto jest odpowiedzialny za efektywność terapii, co jest podejściem niepoprawnym. Projekt powinien jasno wskazywać jedną osobę odpowiedzialną za planowanie rehabilitacji (rodzaj interwencji, ich liczbę, intensywność, czas trwania itd.) oraz późniejszy pomiar uzyskanych efektów. Treść projektu należy także uzupełnić o jasny podział zakresów kompetencji tak, aby jednoznacznie wskazać kto planuje i ocenia postępowania fizjoterapeutyczne.

W projekcie odniesiono się do kwestii bezpieczeństwa planowanych interwencji. Nie wskazano jednak potencjalnych przeciwwskazań dla prowadzenia poszczególnych typów rehabilitacji. Nie odniesiono się również do kwestii potencjalnego ryzyka prowadzonych działań.

Po zakończonym postępowaniu terapeutycznym pacjent zgłosi się na ponowne badania (otrzyma skierowanie z odroczonym terminem wykonania podczas wizyty kwalifikacyjnej). Wyniki mają zostać przekazane do lekarza specjalisty w dziedzinie chorób wewnętrznych, który uzupełni dokumentację. Należy jednak podkreślić, że w punkcie dot. kosztów zaplanowano przeprowadzenie badań na zakończenie programu jedynie dla 1800 osób realizujących rehabilitację w trybie ambulatoryjnym lub domowym. W związku z powyższym wydaje się, że nie zaplanowano finansowania badań po realizacji działań dla osób objętych rehabilitacją w trybie szpitalnym. Podobna sytuacja ma miejsce w przypadku końcowej porady lekarskiej, udzielanej przez specjalistę w dziedzinie chorób wewnętrznych, na której ma zostać dokonana ocena skuteczności zastosowanych interwencji (łączenie z dalszymi zaleceniami i ew. skierowaniem do dalszego leczenia w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych). Biorąc pod uwagę powyższe nie jest jasne czy wszystkie osoby włączone do PPZ będą miały ocenioną skuteczność zastosowanych interwencji.

Podsumowując, zapisy projektu programu dotyczące populacji docelowej i zaplanowanych interwencji nie są doprecyzowane, w szczególności w odniesieniu do sposobu kwalifikacji pacjentów do udziału w programie, co stanowi istotne ograniczenie programu.

Monitorowanie i ewaluacja

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

W ramach monitorowania projekt przewiduje ocenę zgłaszalności w oparciu o analizę: liczby osób, które zgłosiły się do udziału w programie”, „liczby osób, które zrezygnowały z udziału w programie (weryfikowane będą przyczyny rezygnacji ze świadczeń oferowanych w ramach programu)”, „liczby osób korzystających z poszczególnych świadczeń zdrowotnych”. Ponadto, część wskaźników przedstawionych jako mierniki efektywności w istocie odnosi się do monitorowania, tj.: „liczba osób, które uczestniczyły w programie w podziale na poszczególne typy rehabilitacji”, „liczba wykonanych świadczeń poszczególnego rodzaju”, „liczba osobodni w poszczególnych latach realizacji programu”, „średnia liczba zrealizowanych osobodni przypadających na jednego uczestnika programu w poszczególnych latach realizacji programu”.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji, co jest rozwiązaniem prawidłowym.

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie. Należy jednak wskazać, że niepoprawne sformułowanie celów i mierników istotnie utrudni lub uniemożliwi dokonanie oceny efektywności działań.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszym etapem będzie akcja informacyjna. Następnie zaplanowano nabór i kwalifikację pacjentów do działań programu oraz jego realizację. Program ma zakończyć się przeprowadzeniem procesu ewaluacji. W projekcie przedstawiono szczegółowy schemat jego realizacji w podziale na poszczególne etapy, co jest podejściem prawidłowym.

W projekcie odniesiono się do informacji nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Wskazano m.in., że realizator będzie zobligowany do „dysponowania specjalistycznym personelem medycznym zapewniającym odpowiednią liczbę lekarzy w stosunku do planowanej liczby pacjentów”.

Akcja informacyjna prowadzona będzie przez realizatora, podmioty lecznicze powiązane organizacyjnie z Samorządem Województwa oraz Urząd Marszałkowski Województwa łódzkiego. Informacje o programie będą udostępniane na stronach internetowych oraz w lokalnych mediach. Zaplanowano również dystrybuowanie plakatów i ulotek. Prowadzona akcja ma być również skoordynowana z podmiotami udzielającymi świadczeń w ramach POZ.

W projekcie wskazano, że „wybór beneficjenta realizującego program nastąpi w trybie pozakonkursowym/ konkursowym. (...) Decyzja o wyborze uzależniona będzie od bieżącej sytuacji epidemicznej w kraju”. Uzasadnienie powyższego trybu wnioskodawca przedstawia na str. 24 projektu programu, wskazując m.in., iż „(...) w przypadku programów zdrowotnych finansowanych ze środków EFS, wybór realizatora programu zdrowotnego następuje z zastosowaniem przepisów rozdziału 13 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o zasadach realizacji programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014-2020”. Należy jednak podkreślić, że zgodnie z art. 48b ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych „w przypadku programów polityki zdrowotnej wyboru realizatora tego programu dokonuje się w drodze konkursu ofert”.

Przedstawiony w projekcie budżet zawiera m.in. informacje w zakresie kosztów jednostkowych poszczególnych świadczeń oraz kosztów całkowitych w podziale na koszty bezpośrednie i koszty pośrednie.

Zaproponowane koszty jednostkowe świadczeń nie odbiegają od cen rynkowych.

Koszty bezpośrednie podzielono na koszt: I porady kwalifikacyjnej (300 000 zł), wykonania badań diagnostycznych oraz kwalifikacji do programu (1 377 000 zł), rehabilitacji w warunkach szpitalnych (5 670 000 zł), rehabilitacji w warunkach ambulatoryjnych (3 180 000 zł), rehabilitacji w warunkach domowych (363 000 zł), indywidualnych sesji psychoterapeutycznych (1 652 400 zł), konsultacji z kardiologiem/neurologiem (1 368 000 zł), wykonania badań oraz oceny stanu zdrowia po zakończonej rehabilitacji (538 200 zł), końcowej porady lekarskiej (180 000 zł), dojazdu niezbędnego do realizacji

usługi zdrowotnej dla uczestników z miejsca zamieszkania do miejsca realizacji usługi zdrowotnej i z powrotem (31 500 zł), zapewnienia opieki nad osobą potrzebującą wsparcia w codziennym funkcjonowaniu, którą opiekuje się osoba korzystająca z usługi zdrowotnej w ramach projektu, w czasie korzystania ze wsparcia (75 600 zł).

Koszt całkowity realizacji RPZ oszacowano na 16 323 725 zł, z czego 85% (13 875 166,25 zł) pochodzić ma ze środków EFS. W projekcie zaznaczono, że „w przypadku dostępności dodatkowych środków możliwe będzie zwiększenie całkowitej alokacji na program, w którym zostaną wybrani realizatorzy. W takiej sytuacji zwiększeniu uległaby również populacja objęta programem”.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Materiały analityczne z procesu oceny technologii medycznych w zakresie rehabilitacji leczniczej są dostępne pod adresem:

<http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2018/883-materialy-2018/5537-92-2018-zlc>

Problem zdrowotny

W grudniu 2019 r. w populacji ludzi pojawił się nowy koronawirus 2019-nCoV, który stał się przyczyną pandemii. W 2020 roku Światowa Organizacja Zdrowia (World Health Organization, WHO) opublikowała oficjalną nazwę choroby wywołanej przez koronawirusa 2019-nCoV (SARS-CoV-2), którą jest COVID-19. Okres inkubacji SARS-CoV-2 wynosi od 2–14 dni przed wystąpieniem objawów.

Większość osób, która była zakażona SARS-CoV-2, wraca w pełni do zdrowia w ciągu kilku tygodni. Zdarza się jednak, że objawy nie ustępują w pełni lub nawet po łagodnie przebiegającej chorobie pacjent tygodniami zgłasza różnorakie dolegliwości. „Long COVID” i „post COVID syndrome” nie są jeszcze zatwierdzonymi powszechnie terminami medycznymi, jednak w literaturze fachowej zaczynają pojawiać się artykuły opisujące zjawisko przedłużających się ponad 3-4 tygodnie objawów lub różnych dolegliwości, które zgłaszają chorzy po przebytych zakażeniu SARS-CoV-2.

National Institute for Health and Care Excellence (NICE) w porozumieniu ze Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) oraz The Royal College of General Practitioners (RCGP) w swoich wytycznych 30 października 2020 roku po raz pierwszy określił następujące postaci COVID-19:

- ostry COVID-19 (ang. *acute COVID-19*) – dolegliwości i objawy COVID-19 trwające do 4 tygodni;
- przedłużający się objawowy COVID-19 (ang. *ongoing symptomatic COVID-19*) – dolegliwości i objawy COVID-19 trwające od 4 do 12 tygodni,
- zespół post-COVID-19 (ang. *post-COVID-19 syndrome*) – dolegliwości i objawy, które rozwijają się w trakcie lub po COVID-19 i trwają >12 tygodni oraz nie wynikają z innego rozpoznania.

Alternatywne świadczenia

Obecnie brak jest świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej dedykowanych zespołowi post-COVID.

Świadczenia gwarantowane w ramach NFZ obejmują poradę lekarską rehabilitacyjną/poradę fizjoterapeutyczną, kinezyterapię, fizykoterapię i masaże. Porada lekarska rehabilitacyjna udzielana dorosłym i dzieciom, obejmuje m.in. wybrane procedury zgodnie z aktualną wiedzą medyczną: ogólną ocenę stanu zdrowia – badanie ogólnolekarskie, ocenę aktywności ruchowej mierzalnym wskaźnikiem odpowiednio do rozpoznania, ocenę odruchów ścięgniasto-okostnowych, ocenę chodu i lokomocji, badanie fizykalne dla potrzeb rehabilitacji, planowanie i koordynowanie programu rehabilitacji, zaplanowanie postępowania rehabilitacyjnego (ustalenie programu usprawnienia leczniczego), skierowanie na fizjoterapię i leczenie uzdrowiskowe, końcową ocenę procesu usprawniania.

Wizyta fizjoterapeutyczna obejmuje: zaplanowanie postępowania fizjoterapeutycznego, które realizuje cel skierowania na rehabilitację leczniczą i jest zgodne z tym skierowaniem, ocenę i opis stanu funkcjonalnego świadczeniobiorcy przed rozpoczęciem fizjoterapii, badanie czynnościowe narządu ruchu lub inne badanie konieczne do ustalenia planu fizjoterapii, końcową ocenę i opis stanu

funkcjonalnego świadczeniobiorcy po zakończeniu fizjoterapii, udzielenie świadczeniobiorcy zaleceń co do dalszego postępowania fizjoterapeutycznego.

Fizjoterapia ambulatoryjna odbywa się na podstawie zlecenia wydanego przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego w cyklu terapeutycznym do 10 dni zabiegowych jednemu świadczeniobiorcy przysługuje nie więcej niż 5 zabiegów dziennie.

Zgodnie z załącznikiem nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. zabieg fizjoterapeutyczny w warunkach domowych obejmuje: zabieg fizjoterapeutyczny – kinezyterapię; masaż; elektrolecznictwo; leczenie polem elektromagnetycznym; światłolecznictwo i termoterapię; balneoterapię.

Świadczenia gwarantowane z zakresu rehabilitacji leczniczej mogą być także realizowane w warunkach ośrodka lub oddziału dziennego. Skierowanie na rehabilitację ogólnoustrojową jest wystawione m.in. przez: lekarzy oddziałów urazowo-ortopedycznych, chirurgicznych, neurochirurgicznych, neurologicznych, reumatologicznych, chorób wewnętrznych, onkologicznych, ginekologicznych, urologicznych, pediatrycznych, kardiologicznych i geriatrycznych. W przypadku zaostrzeń chorób przewlekłych przez lekarza poradni rehabilitacyjnej, urazowo-ortopedycznej, neurologicznej i reumatologicznej. Czas trwania rehabilitacji ogólnoustrojowej realizowanej w warunkach ośrodka lub oddziału dziennego wynosi dla jednego świadczeniobiorcy od 6 tygodni, średnio 5 rodzajów zabiegów dziennie u każdego świadczeniobiorcy.

Jednakże należy zaznaczyć, że dodatkowo rehabilitacja lecznicza w grupie schorzeń narządu ruchu, prowadzona jest przez ZUS w trybie stacjonarnym i ambulatoryjnym. Celem rehabilitacji jest przywrócenie zdolności do pracy osobom, które w następstwie choroby są zagrożone długotrwałą niezdolnością do pracy i jednocześnie rokują odzyskanie tej zdolności po przeprowadzeniu rehabilitacji. W realizacji programu priorytetem jest jak najwcześniejsze skierowanie osoby ubezpieczonej do ośrodka rehabilitacyjnego, ponieważ im wcześniej rozpoczęta zostanie rehabilitacja, tym lepsze efekty można uzyskać. Program rehabilitacji leczniczej w ramach prewencji rentowej skierowany jest do osób: ubezpieczonych zagrożonych całkowitą lub częściową niezdolnością do pracy; uprawnionych do zasiłku chorobowego lub świadczenia rehabilitacyjnego po ustaniu tytułu do ubezpieczenia chorobowego lub wypadkowego; pobierających rentę okresową z tytułu niezdolności do pracy rokujących jednocześnie odzyskanie zdolności do pracy po przeprowadzeniu rehabilitacji.

Podstawą skierowania ubezpieczonego lub rencisty do ośrodka rehabilitacyjnego jest orzeczenie o potrzebie rehabilitacji leczniczej wydane przez lekarza orzecznika ZUS.

ZUS kieruje na rehabilitację leczniczą w systemie stacjonarnym i ambulatoryjnym w następujących grupach schorzeń: w systemie stacjonarnym – narząd ruchu; w systemie ambulatoryjnym – narząd ruchu. Program uwzględnia w szczególności: różne formy rehabilitacji fizycznej, tj. kinezyterapię indywidualną, zbiorową i ćwiczenia w wodzie oraz zabiegi fizjoterapeutyczne z zakresu ciepłolecznictwa, krioterapii, hydroterapii, leczenia polem elektromagnetycznym wielkiej i niskiej częstotliwości, leczenia ultradźwiękami, laseroterapii, masażu klasycznego i wibracyjnego. Ponadto uwzględnia rehabilitację psychologiczną (m.in. psychoedukację i treningi relaksacyjne) oraz edukację zdrowotną w zakresie: zasad prawidłowego żywienia, znajomości czynników ryzyka w chorobach cywilizacyjnych, znajomości czynników zagrożenia dla zdrowia w miejscu pracy, podstawowych praw i obowiązków pracodawcy oraz pracownika, kontynuacji rehabilitacji w domu po zakończeniu turnusu rehabilitacyjnego (instruktaż). Rehabilitacja lecznicza w ośrodku rehabilitacyjnym trwa 24 dni, przy czym czas jej trwania może być przedłużony lub skrócony.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie dowodów efektywności klinicznej

Celem analizy klinicznej była identyfikacja oraz ocena skuteczności i bezpieczeństwa interwencji rehabilitacyjnych skierowanych na pacjentów po przebyciu COVID-19.

Kryteria włączenia do przeglądu systematycznego spełniły następujące dowody naukowe:

- 1 przegląd systematyczny (Rooney 2020, w tym 1 RCT, 9 badań obserwacyjnych), w którym analizowano wpływ interwencji wysiłkowej na pacjentów po zakażeniu SARS-CoV w 2003 roku w porównaniu z pacjentami zdrowymi,
- 1 metaanaliza (Kattar 2020, w tym 3 RCT oraz 13 badań obserwacyjnych) oraz 2 RCT (Altundag 2015, Konstantinidis 2015), w których analizowano skuteczność treningu wdechowego w poprawie powonienia, u osób po przebytej wirusowej infekcji górnych dróg oddechowych w porównaniu z brakiem interwencji,
- 1 badanie RCT (Liu 2020) oraz 3 badania jednoramienne (Puchner 2021, Hermann 2020, Sinha 2020), w których analizowano wpływ programów rehabilitacji multidyscyplinarnej, pulmonologicznej, krążeniowo oddechowej i fizykalnej na poprawę stanu zdrowia pacjentów po przebyciu COVID-19. W badaniu RCT komparator stanowił brak interwencji rehabilitacyjnej.

Najważniejszym ograniczeniem przeprowadzonej analizy jest fakt, że zidentyfikowano niewielką liczbę dowodów naukowych dotyczących interwencji rehabilitacyjnych skierowanych na pacjentów po przebyciu COVID-19, w tym w szczególności badań klinicznych z grupą kontrolną.

Poniżej zestawiono najważniejsze wyniki i wnioski z odnalezionych badań.

Interwencja wysiłkowa po zakażeniu SARS-CoV (epidemia 2003 r.)

- Wykazano istotny statystycznie wpływ 6-tygodniowej interwencji obejmującej ćwiczenia aerobowe oraz trening oporowy ukierunkowany na kończyny górne i dolne (60-90 min, 2 razy w tygodniu) na wzrost zarówno dystansu 6MWT, jak i wyniku VO₂max. Średnia różnica odległości 6MWT i VO₂max zarejestrowana dla grupy ćwiczącej była znacznie większa niż zmiana zarejestrowana dla grupy kontrolnej (77,4 [SD = 71,3] m wobec 20,7 [SD = 98,6] m i 3,6 [SD = 5,4] ml/kg/min wobec 1,0 [SD = 7,3] ml/kg/min) (Rooney 2020).
- Nie wykazano statystycznie istotnego wpływu powyższej interwencji na siłę mięśni lub jakości życia uczestników badania (Rooney 2020).
- Zgodnie z wnioskami autorów publikacji, po zakażeniu SARS-CoV funkcja fizyczna i sprawność są upośledzone, a upośledzenie może utrzymywać się do 1-2 lat po zakażeniu. Badacze i klinicyści mogą wykorzystać te odkrycia, aby zrozumieć potencjalne upośledzenia i potrzeby rehabilitacyjne osób wracających do zdrowia po obecnej epidemii COVID-19. Potrzebne są dalsze badania w celu określenia skuteczności ćwiczeń u osób wyzdrowiałych po podobnych infekcjach (np. COVID-19) (Rooney 2020).

Rehabilitacja multidyscyplinarna

- Wykazano istotny statystycznie wpływ 3 tygodniowej rehabilitacji multidyscyplinarnej na poprawę wyników badań czynności płuc (początek rehabilitacji: FVC = 3,0 [± 0,8] L, DLCO = 55 [± 15] % normy; koniec rehabilitacji: FVC = 3,3 [± 0,7] L, DLCO = 66 [± 18] % normy) (Puchner 2021).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ 3 tygodniowej rehabilitacji multidyscyplinarnej na poprawę zdolności wykonywania czynności dnia codziennego (początek rehabilitacji: 6MWT = 323 [± 196] m, Indeks Barthela = 83 [± 18]; koniec rehabilitacji: 6MWT = 499 [± 103] m, Indeks Barthela = 97 [± 7]) (Puchner 2021).
- Wykazano brak statystycznie istotnego wpływu 3 tygodniowej rehabilitacji multidyscyplinarnej na poprawę wyników badań analizujących zawartość gazów oddechowych we krwi (początek rehabilitacji: pO₂ = 77 [± 12] mmHg, pCO₂ = 31 [± 3] mmHg; koniec rehabilitacji: pO₂ = [80 ± 10] mmHg, pCO₂ = 33 [± 3] mmHg) (Puchner 2021).

Rehabilitacja fizykalna

- Wykazano istotny statystycznie wpływ miesięcznej rehabilitacji fizykalnej na poprawę wyników pomiaru niezależności funkcjonalnej (początek rehabilitacji: FIMS = 72,4 [± 21,7] pkt,

POMA = 11,9 [± 3,6] pkt; koniec rehabilitacji: FIMS = 91,2 [± 25,2] pkt, POMA = 21,9 [± 5,5] pkt (Sinha 2020).

Rehabilitacja pulmonologiczna

- Wykazano istotny statystycznie wpływ 6 tygodniowej rehabilitacji oddechowej na poprawę wyników testów czynnościowych płuc (początek rehabilitacji: FVC = 1,79 [± 0,53] L, DLCO = 60,3 [± 11,3] % normy; koniec rehabilitacji: FVC = 2,36 [± 0,49] L, DLCO = 78,1 [± 12,3] % normy) (Liu 2020).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ 6 tygodniowej rehabilitacji oddechowej na poprawę wyników testu wydolności wysiłkowej (początek rehabilitacji: 6MWT = 162,7 [± 72,0] m; koniec rehabilitacji: 6MWT = 212,3 [± 82,5] m) (Liu 2020).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ 6 tygodniowej rehabilitacji oddechowej na poprawienie jakości życia pacjentów ocenianych na podstawie kwestionariusza oceny SF-36 (początek rehabilitacji: zdrowie fizyczne 52,4 [± 6,2] pkt, zdrowie psychiczne 61,5 [± 6,5] pkt; koniec rehabilitacji: zdrowie fizyczne 71,6 [± 7,6] pkt, zdrowie psychiczne 73,7 [± 7,6] pkt) (Liu 2020).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ 6 tygodniowej rehabilitacji oddechowej na poprawę wyniku samooceny lęku wg. skali SAS (początek rehabilitacji: SAS = 56,3 [± 8,1] pkt; koniec rehabilitacji: SAS = 47,4 [± 6,3] pkt) (Liu 2020).
- Wykazano brak statystycznie istotnego wpływu 6 tygodniowej rehabilitacji oddechowej na poprawę wyniku samooceny depresji wg. skali SDS (początek rehabilitacji: SDS = 56,4 [± 7,9] pkt; koniec rehabilitacji: SDS = 54,5 [± 5,9] pkt) (Liu 2020).
- Wykazano brak statystycznie istotnego wpływu 6 tygodniowej rehabilitacji oddechowej na codzienną aktywność życiową pacjentów (początek rehabilitacji: FIM = 109,2 [± 13] pkt; koniec rehabilitacji: FIM = 109,4 [± 11,1] pkt) (Liu 2020).

Rehabilitacja krążeniowo-oddechowa

- Wykazano istotny statystycznie wpływ 2-4 tygodniowej rehabilitacji krążeniowo-oddechowej na poprawę ogólnej wydolności fizycznej (początek rehabilitacji: 6MWT = 230,9 [± 153,6] m; koniec rehabilitacji: 6MWT = 360,9 [± 134,6] m) (Hermann 2020).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ 2-4 tygodniowej rehabilitacji krążeniowo-oddechowej na odczucia pacjentów dotyczące ich faktycznego samopoczucia (początek rehabilitacji: samopoczucie = 40,0 [40,0–55,0] pkt; koniec rehabilitacji: samopoczucie = 80,0 [67,5–84,0] pkt) (Hermann 2020).

Trening węchowy

- Wykazano istotny statystycznie wpływ treningu węchowego na poprawę wyniku badania TDI (określającego próg wyczuwania zapachów oraz zdolność do odróżniania i identyfikacji konkretnych zapachów) determinując wzrost szans na przywrócenie zdolności do wyczuwania i określania zapachów o 177% - OR=2,77 (95%CI: [1,67-4,58]) (Kattar 2020).
- W ramach przeglądu systematycznego autorzy dochodzą do wniosku, że realizacja u pacjentów z powirusową dysfunkcją węchu treningu węchowego może w skuteczny sposób łagodzić jego objawy (Kattar 2020).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ treningu węchowego (prowadzonego dwa razy dziennie) na wynik otrzymywany w ramach badania TDI. Stosowanie interwencji, zarówno w okresie 16-tygodni jak i 56-tygodni, determinuje zwiększenie otrzymywanego wyniku w ramach narzędzia TDI odpowiednio do 24,10 pkt oraz 27,30 pkt przy okresie obserwacji wynoszącym 56-tygodni. Zgodnie z przyjętymi kryteriami wynik ten świadczył o częściowym upośledzeniu węchu. W przypadku grupy kontrolnej (brak interwencji) uzyskano średni wzrost liczby punktów do 20,5 pkt – co jednak również odpowiadało częściowemu upośledzeniu powonienia (Konstantinidis 2015).

- Wykazano istotny statystycznie wpływ 36-tygodniowego zmodyfikowanego treningu węchowego (8 dodatkowych kategorii zapachów) na wzrost wyniku otrzymywanego w ramach badania TDI. W 12-tygodniowym okresie obserwacji prowadzenie omawianej interwencji prowadzi do średniego wzrostu otrzymywanego wyniku do 23,2 pkt. W przypadku grupy kontrolnej średni wynik wzrósł do 18,4 pkt (Altundag 2015).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ 36-tygodniowego zmodyfikowanego treningu węchowego na wzrost wyniku otrzymywanego w ramach badania TDI. W 24-tygodniowym okresie obserwacji prowadzenie omawianej interwencji prowadzi do średniego wzrostu otrzymywanego wyniku do 26,4 pkt. W przypadku grupy kontrolnej średni wynik wzrósł do 18,8 pkt (Altundag 2015).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ 36-tygodniowego zmodyfikowanego treningu węchowego na wzrost wyniku otrzymywanego w ramach badania TDI. W 36-tygodniowym okresie obserwacji prowadzenie omawianej interwencji prowadzi do średniego wzrostu otrzymywanego wyniku do 26,4 pkt. W przypadku grupy kontrolnej średni wynik wzrósł do 19,7 pkt (Altundag 2015).

Podsumowanie rekomendacji klinicznych

- Wytyczne wskazują na potrzebę zagwarantowania wsparcia i opieki dla ozdrowieńców w formie indywidualnie skonstruowanych programów usprawniania, które powinny być oparte na ocenie problemów i potrzeb zgłaszanych przez pacjenta (KIF 2020, ERS&ATS 2020, BSRM 2020, NICE 2020). Dodatkowo proponowane formy fizjoterapii powinny być oparte na sprawdzonych i już istniejących protokołach postępowania fizjoterapeutycznego wykorzystywanych u chorych z chorobami układu oddechowego (KIF 2020, GRS 2020, ERS&ATS 2020), np.: POChP (KIF 2020, ERS&ATS 2020), idiopatyczne zwłóknienie płuc (GRS 2020). Niektóre z prezentowanych wytycznych, przedstawione jako odnoszące się do rehabilitacji osób po COVID-19, zostały sformułowane na podstawie doświadczeń z innych jednostek chorobowych występujących przed pandemią COVID-19 i nie odnoszą się bezpośrednio do tej choroby (BSRM 2020, AJPM&R 2020).
- Wytyczne wyraźnie rozdzielają potrzeby pacjentów z ostrym lub po ostrym przebiegu choroby, przebywających na oddziałach szpitalnych i wymagających respiratoterapii lub tlenoterapii. Zaleca się, aby pacjenci hospitalizowani z powodu ciężkiego przebiegu COVID-19 rozpoczynali program wczesnej fizjoterapii jeszcze podczas pobytu na oddziale szpitalnym (GRS 2020, ERS&ATS 2020, BPS 2020).
- W przypadku osób po przebytym ARDS (ang. *acute respiratory distress syndrome*) rehabilitacja zalecana jest już podczas pobytu na oddziale szpitalnym, a następnie zalecana jest jej kontynuacja po wypisie ze szpitala. W szczególności osoby z problemami oddechowymi lub ruchowymi powinny kontynuować rehabilitację na oddziale szpitalnym (BPS 2020).
- Osoby z nielicznymi i niewielkimi następstwami zakażenia COVID-19 mogą być poddawane rehabilitacji domowej lub ambulatoryjnej (KIF 2020, AJPM&R 2020), która głównie ma na celu przywrócenie zdolności motorycznych. Zostało wskazane, iż program rehabilitacji powinien być skoncentrowany na obszarze upośledzenia specyficznym dla każdego pacjenta.
- Odnalezione wytyczne wyraźnie wskazują potrzebę oceny stanu pacjenta w celu jego kwalifikacji do programu rehabilitacyjnego, a następnie w celu przydzielenia do odpowiedniego poziomu intensywności fizjoterapii.
- Ponadto w ramach odnalezionych dokumentów zawarte zostały informacje dotyczące potrzeby zapewnienia stałej dostępności tlenu (w spoczynku i/lub podczas ćwiczeń) dla pacjentów, którzy tego potrzebują (GRS 2020).
- Analizowane dokumenty wskazują, iż ze względu na dużą skalę skutków ubocznych występujących u ozdrowieńców z łagodnym przebiegiem choroby (AJPM&R 2020) należy rozważyć wykorzystanie telerehabilitacji jako możliwego składnika opieki nad pacjentem

po Covid-19 oraz w celu zapewnienia szerokiego dostępu do opieki długoterminowej dla tak licznej grupy pacjentów (PAHO 2020). Powyższe wskazówki dotyczą także rehabilitacji w zakresie psychologicznym (BPS 2020).

- Eksperti PAHO wskazują, iż program ćwiczeń na odległość może zostać rozszerzony o edukację i wzajemne wsparcie od pacjentów, którzy przeszli odpowiednie szkolenie w tym zakresie. Telemedycyna została wskazana jako część programu fizjoterapii, obejmującego np. pierwszą wizytę w ośrodku, przeszkolenie pacjenta a następnie rehabilitację prowadzoną z wykorzystaniem telemedycyny (AJPM&R 2020, BPS 2020).

Procedury (interwencje, intensywność oraz czas trwania)

- Pacjentom po COVID-19 zalecany jest trening aerobowy i oporowy (KIF 2020, UMW 2020, GRS 2020, APJM&R 2020). Wskazane interwencje obejmują: szybki marsz, powolny jogging, pływanie – od 3 do 5 sesji tygodniowo, każda sesja 20-30 min. (UMW 2020, AJPM&R 2020, ChinMed 2020).
- Wytyczne GRS 2020 proponują ćwiczenia z wykorzystaniem ergometru rowerowego, trening marszu lub slow-jogging
- Wytyczne APJM&R 2020 wymieniają spacer, jazdę na rowerze z częstotliwością: 1-2 /dzień, 3-4 razy w tyg.; czas trwania ćwiczeń to sesja trwająca 10-15 min przez pierwsze 3-4 sesje, następnie stopniowe zwiększanie czasu trwania każdej sesji do 15-45 min.
- Trening oporowy u pacjentów po ciężkim i bardzo ciężkim przebiegu COVID-19, dedykowany docelowej grupie mięśni powinien być prowadzony z częstotliwością 2-3 sesji/tydzień przez 6 tyg. (UMW 2020, Chin. Med 2020).
- Zalecana interwencją są ćwiczenia oddechowe (GRS 2020) obejmujące kontrolę postawy ciała (KIF 2020, UMW 2020, ChinMed 2020), regulację rytmu oddechu (KIF 2020, UMW 2020, ChinMed 2020), trening rozszerzania klatki piersiowej (KIF 2020, UMW 2020, ChinMed 2020), mobilizację mięśni oddechowych (KIF 2020, UMW 2020, ChinMed 2020), techniki: oddychania przeponową, oddychanie przez zaciśnięte usta, aktywne skurcze brzucha, Yoga, paranayama, Tai Chi, śpiew [AJPM&R 2020]. Wskazano również potrzebę włączenia do programu rehabilitacji nauki technik oczyszczania dróg oddechowych (ChinMed 2020).
- Biorąc pod uwagę indywidualne potrzeby pacjenta wytyczne wskazują potrzebę zapewnienia rehabilitacji kardiologicznej dostosowanej do występujących dysfunkcji kardiologicznych (DMRC 2020) lub rehabilitacji krążeniowo oddechowej (BSRM 2020).
- Rehabilitacja neurologiczna została wskazana przez BPS 2020, BSRM 2020, DMRC 2020 dla pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi objawami neurologicznymi.
- Integralnym składnikiem procesu rehabilitacji powinna być psychoedukacja (KIF 2020, WMW 2020, GRS 2020, AJPM&R 2020).

Warunki realizacji

- Fizjoterapia pacjentów po COVID-19 może być realizowana w trybie ambulatoryjnym (KIF 2020, APJM&R, DMRC 2020), stacjonarnym (DMRC 2020), domowym (KIF 2020) lub szpitalnym (DMRC 2020), a także z wykorzystaniem telemedycyny (AJPM&R 2020, DMRC 2020, BPS 2020). Pacjenci z bardziej złożonymi potrzebami rehabilitacyjnymi będą wymagać specjalistycznej rehabilitacji w ramach szpitala i specjalistycznych usług środowiskowych (BSRM 2020).
- W wytycznych zaleca się wykonanie oceny diagnostycznej pacjenta przed przystąpieniem do programu i po jego zakończeniu (KIF 2020, GRS 2020, NICE 2020).

Kwalifikacja

- Wytyczne wskazują, iż istnieje potrzeba identyfikacji i podziału pacjentów ze względu na stopień nasilenia występujących dysfunkcji (KIF 2020, UMW 2020). Ocena potrzeb rehabilitacyjnych powinna się odbyć u pacjentów po ostrym COVID-19 (GRS 2020), dodatkowo

ERS&ATS 2020 wskazuje, że dla pacjentów po hospitalizacji powinna zostać wykonana w ciągu 6-8 tyg. po wypisie ze szpitala (ERS&ATS 2020). Zalecenia BRSM 2020 określają, że pacjenci opuszczający OIT powinni mieć natychmiastowy dostęp do programu rehabilitacji.

- Rekomendacje wymieniają jako kryterium kwalifikacji do programu rehabilitacyjnego w warunkach domowych: wynik 3-9 w skali oceny funkcjonalnej (0-10) z wykorzystaniem oceny siły mięśniowej MRC (0-5), wynik ≥ 1 (0-4) w skali duszności mMRC (ang. *modified Medical Research Council*) lub występowanie zespołu słabości nabytego podczas pobytu na OIT (ang. *ICUAcquired Weakness*) (KIF 2020).
- Kwalifikacja do rehabilitacji w warunkach ambulatoryjnych powinna odbywać się na podstawie wyniku oceny skali duszności mMRC ≥ 1 (0-4) – do programu podstawowego, wynik ≥ 2 – do programu rozszerzonego (KIF 2020).
- Wskazane zostały również kryteria wykluczenia obejmujące ozdrowieńców, u których występuje częstość akcji serca >100 uderzeń/min, ciśnienie krwi $<90/60$ lub $>140/90$ mmHg, SpO₂ $\leq 95\%$ i inne choroby, będące przeciwwskazaniem do ćwiczeń (UMW 2020, ChinMed 2020, DMRC 2020).
- Rehabilitacja szpitalna jest zalecana dla pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi objawami neurologicznymi (DMRC 2020).

Opinie ekspertów klinicznych

- Eksperci kliniczni wskazują na zakres ćwiczeń podobny do wymienianych w rekomendacjach (np. ćwiczenia oddechowe, techniki oczyszczania dróg oddechowych, inhalacje, ćwiczenia oporowe kończyn górnych i dolnych trening marszowy, trening relaksacyjny).
- Zgodnie z opiniami ekspertów pomoc psychologiczna powinna być elementem programu rehabilitacyjnego. Ekspert w dziedzinie rehabilitacji wskazuje, że należy prowadzić ocenę stanu psychicznego pacjenta (nasilenie lęku, depresji) oraz ocenę funkcji poznawczych. Z kolei ekspert w dziedzinie psychologii klinicznej wskazuje, że kliniczna diagnoza psychologiczna i terapia psychologiczna powinny być realizowane zgodnie z praktyką opartą na dowodach naukowych (uznane paradygmaty teoretyczne, szczególnie: podejście behawioralno-poznawcze, psychoanalityczno-psychodynamiczne, systemowe rodzin oraz podejście integracyjne). Inni eksperci wskazują m.in. na konieczność zmniejszenia lęku, depresji i poczucia izolacji społecznej. Należy zatem podkreślić, że zaplanowanie wsparcia psychologicznego znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach klinicznych oraz opiniach ekspertów.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2020 poz. 1398 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.11.2021 pn. „Regionalny program rehabilitacji dla mieszkańców województwa łódzkiego po przebytej chorobie Covid-19 »Łódzkie Centrum Postcovidowe«” realizowany przez: województwo łódzkie, Warszawa, marzec 2021; raportu nr WS.414.1.2021 „Rehabilitacja lecznicza dla osób po chorobie COVID-19” z marca 2021 r.; Aneksu pn. „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016; oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 50/2021 z dnia 29 marca 2021 roku o projekcie programu „Regionalny program rehabilitacji dla mieszkańców województwa łódzkiego po przebytej chorobie Covid-19 »Łódzkie Centrum Postcovidowe«”.