



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 129/2019 z dnia 4 września 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Regionalny Program
Zdrowotny Województwa Zachodniopomorskiego - Rehabilitacja
medyczna po przebytych udarze mózgowym na lata 2020-2022”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Regionalny Program Zdrowotny Województwa Zachodniopomorskiego - Rehabilitacja medyczna po przebytych udarze mózgowym na lata 2020-2022” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Podobny projekt programu polityki zdrowotnej był już przedmiotem oceny Agencji w 2019 r. i uzyskał wówczas negatywną opinię Prezesa Agencji. W aktualnie ocenianym projekcie uwzględniono większość uprzednich uwag Prezesa Agencji, odnoszących się w szczególności do sposobu kwalifikacji do programu oraz zaplanowanych interwencji. Zrezygnowano z dwuetapowej kwalifikacji do programu, która mogła wydłużać proces postępowania terapeutycznego, co w przypadku pacjentów po udarze ma istotne znaczenie. W ramach oceny stanu funkcjonalnego pacjenta przed i po realizacji programu zaproponowano narzędzia, które korespondują z wytycznymi klinicznymi w przedmiotowym zakresie. Ponadto pacjenci będą włączeni do programu w możliwie jak najkrótszym czasie po wypisie ze szpitala, na co również zwracano uwagę w uprzedniej opinii. W zakresie planowanych interwencji uwzględniono uwagi Prezesa Agencji dotyczące działań edukacyjnych, które zgodnie z aktualnymi zapisami projektu, będą zindywidualizowane i prowadzone podczas zajęć rehabilitacyjnych. Ponadto, zgodnie z uprzednimi sugestiami zapanowano także spotkania edukacyjne dla rodzin pacjentów oraz przeprowadzenie terapii behawioralnej. Reasumując, w swoich założeniach program stanowi zwiększenie dostępności do świadczeń rehabilitacyjnych dla pacjentów po udarze mózgu. Działania zaplanowane w ramach projektu korespondują z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi w przedmiotowym zakresie, przy czym warto w ramach planowanych interwencji zapewnić wielodyscyplinarność zespołu rehabilitacji. Jak wskazują odnalezione wytyczne kliniczne ścieżka postępowania z pacjentem powinna przewidywać kompleksowy i dostosowany indywidualnie do pacjenta zakres interwencji.

Niemniej jednak niektóre elementy projektu wymagają doprecyzowania. Najważniejsze uwagi dotyczą następujących kwestii:

- jeden z celów programowych oraz mierniki efektywności wymagają korekty zgodnie z uwagami w dalszej części opinii;
- odnosząc się do populacji docelowej programu warto pamiętać, iż ze względu na fakt, że programem ma zostać objęty niewielki odsetek populacji osób po udarze, należy przyjąć przejrzyste kryteria, zapewniające równy dostęp do świadczeń;



- nadal aktualna pozostaje uwaga, że zaplanowana liczba uczestników szkoleń z personelu medycznego wydaje się być niewielka w odniesieniu do liczby tej grupy zawodowej i wydaje się, że zmiana formy szkoleniowej na materiały dydaktyczne czy platformę e-learningową pozwoliłoby zaoszczędzić środki i dotrzeć do większej grupy odbiorców;
- doprecyzowania wymaga również element dotyczący ewaluacji programu, w odniesieniu do oceny efektywności programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej z zakresu rehabilitacji neurologicznej. Całkowity koszt realizacji programu został oszacowany na 2 833 600 zł. Okres realizacji programu zaplanowano na lata 2020-2022.

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 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 odnosi się do problemu zdrowotnego, jakim jest udar mózgu. W opisie problemu przedstawiono definicje choroby, czynniki ryzyka, metody diagnostyczne oraz sposoby leczenia.

Problem zdrowotny opisany w projekcie wpisuje się w priorytety zdrowotne: „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób układu serowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu” oraz „rehabilitacja” należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Zgodnie z informacjami zawartymi w projekcie, mapy potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu nerwowego (neurologicznych wieku podeszłego) dla województwa zachodniopomorskiego wskazują, że w 2016 r. zarejestrowano 2,99 tys. hospitalizacji z powodu udaru niedokrwiennego mózgu (wskaźnik hospitalizacji – 174,8/100 tys. mieszkańców, śmiertelność pohospitalizacyjna – 21,9%), natomiast z powodu krwotoku śródczaszkowego śródmózgowego odnotowano 0,41 tys. hospitalizacji (wskaźnik hospitalizacji – 24,06/100 tys. mieszkańców, śmiertelność pohospitalizacyjna – 43,6%).

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „poprawa jakości życia co najmniej 10% osób po przebytych udarach mózgu, uczestniczących w rehabilitacji medycznej i edukacji zdrowotnej w okresie realizacji programu w latach 2020-2022”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być m.in. wyraźnie sprecyzowany, mierzalny, oraz konkretnie wytyczony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. W projekcie zaplanowano wykorzystanie narzędzia EQ-5D, które służy do pomiaru jakości życia pacjentów. Zatem możliwe będzie zmierzenie stopnia poprawy jakości życia.

W treści projektu wskazano także 5 celów szczegółowych:

- (1) „poprawa sprawności fizycznej u 10% osób po przebytych udarach mózgu, uczestniczących w rehabilitacji leczniczej w latach 2020-2022”,
- (2) „wzrost wiedzy na temat profilaktyki i zahamowania postępu choroby oraz ograniczenia powikłań wśród co najmniej 50% osób z przebytych udarami mózgu uczestniczących w edukacji zdrowotnej w ramach programu w latach 2020-2022”,

- (3) „wzrost wiedzy i umiejętności na temat opieki nad osobą po udarze mózgu u co najmniej 50% osób bliskich/opiekunów uczestniczących w zajęciach edukacyjnych w ramach programu w latach 2020-2022”,
- (4) „wzrost o 30% osób po przebytych udarze mózgu wykonujących samodzielnie ćwiczenia usprawniające w warunkach domowych w wyniku udziału w programie w latach 2020-2022”,
- (5) „wzrost wiedzy u co najmniej 60% personelu medycznego uczestniczącego w latach 2020-2022 w szkoleniach na temat profilaktyki, rehabilitacji i monitorowania stanu zdrowia pacjenta po przebytych udarze mózgu”.

Przytoczone cele w większości zostały sformułowane w poprawny sposób. Osiągnięcie polepszenia sprawności fizycznej wydaje się możliwe przy zastosowaniu zaplanowanych w programie interwencji. Wzrost wiedzy u osób po przebytych udarze mózgu, u bliskich/opiekunów pacjentów oraz personelu medycznego również jest możliwy do osiągnięcia. Zaplanowano przeprowadzenie ankiet przed i po realizacji działań edukacyjnych, zatem jest możliwe również zmierzenie stopnia realizacji omawianych celów. Wątpliwości budzi 4 cel szczegółowy dotyczący wzrostu osób wykonujących ćwiczenia usprawniające w warunkach domowych. Powyższy cel jest trudno mierzalny, m.in. ze względu na występowanie innych czynników, które mogą mieć wpływ na powyższą kwestię.

Warto pamiętać, że cel programowy powinien być sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i wytyczony w czasie, a zatem zgodny z zasadą SMART.

W projekcie przedstawiono 17 mierników efektywności:

- (1) „liczba osób objętych programem”,
- (2) „liczba pacjentów zakwalifikowanych do rehabilitacji medycznej z określeniem czasu po przebytych udarze mózgu”,
- (3) „liczba osób, które nie zostały objęte programem, z określeniem przyczyn”,
- (4) „liczba uczestników rehabilitacji, którzy z własnej woli zrezygnowali z udziału w programie, z określeniem przyczyn rezygnacji”,
- (5) „liczba pacjentów, u których wystąpił kolejny udar mózgu w czasie trwania programu”,
- (6) „odsetek osób, które ukończyły pełen cykl rehabilitacji leczniczej”,
- (7) „odsetek uczestników rehabilitacji twierdzących, że zaspokoiono ich potrzeby rehabilitacyjne (ankieta satysfakcji)”,
- (8) „liczba uczestników zajęć rehabilitacyjnych, biorących udział w edukacji zdrowotnej”,
- (9) „odsetek pacjentów uczestniczących w edukacji zdrowotnej, u których nastąpił wzrost wiedzy dotyczący zdrowego stylu życia i postępowania po udarze mózgowym (ankieta oceny wiedzy przed i po edukacji)”,
- (10) „odsetek osób deklarujących wzrost motywacji do utrzymania wyuczonych w trakcie programu zachowań zdrowotnych i przekształcenia ich w codzienne nawyki zdrowotne (kwestionariusz ankiety)”,
- (11) „odsetek osób samodzielnie wykonujących ćwiczenia w warunkach domowych (kwestionariusz ankiety przed i po rehabilitacji)”,
- (12) „odsetek osób, u których nastąpiła poprawa sprawności po przeprowadzonym cyklu rehabilitacji (ocena przed i po cyklu rehabilitacji wg skali medycznej funkcji poznawczo-behawioralnych, skali Barthel, Rankina, skali funkcjonalnej RMA lub skali klinicznej NIHSS)”,
- (13) „odsetek osób, u których wzrosła jakość życia i poprawa stanu zdrowia po przeprowadzonym cyklu rehabilitacji (wg skali EQ-5D na początku i zakończeniu udziału w programie)”,

- (14) „liczba bliskich/opiekunów pacjenta uczestniczących w zajęciach edukacyjnych w ramach programu”,
- (15) „odsetek bliskich/opiekunów pacjenta uczestniczących w zajęciach edukacyjnych w ramach programu, u których nastąpił wzrost wiedzy i umiejętności w zakresie opieki nad osobą po udarze mózgu (kwestionariusz ankiety przed i po edukacji)”,
- (16) „liczba uczestników szkoleń dla personelu medycznego”,
- (17) „odsetek uczestników szkoleń dla personelu medycznego, u których uzyskano wzrost wiedzy z zakresu treści przekazanych podczas szkolenia (kwestionariusz ankiety przed i po szkoleniu)”.

Należy zaznaczyć, że wskaźniki 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 14, 16 nie spełniają funkcji mierników efektywności, natomiast mogą być wykorzystane podczas monitorowania. Wskaźniki 7 i 10 nie odnoszą się również do celów programu, natomiast mogą być wykorzystane podczas ewaluacji. Jednakże oparte są o subiektywne odczucia uczestników programu, co może wpływać na zaburzenie wyników analizy efektywności programu. Ponadto błędnie wskazano, że określenie zaspokojenia potrzeb rehabilitacyjnych ocenione będzie na podstawie ankiety satysfakcji. Należy jednak podkreślić, że wśród wszystkich przytoczonych przez wnioskodawcę znajdują się również prawidłowo sformułowane mierniki odnoszące się do większości celów programu (cel główny – miernik 13, cel szczegółowy 1 – miernik 12, cel szczegółowy 2 – miernik 9, cel szczegółowy 3 – miernik 15, cel szczegółowy 5 – miernik 17). Ze względu na sformułowanie 4 celu szczegółowego w postaci trudno mierzalnej, dobór odpowiedniego miernika był utrudniony. Wskazano, że pomiar będzie uwzględniał „odsetek osób samodzielnie wykonujących ćwiczenia w warunkach domowych (kwestionariusz ankiety przed i po rehabilitacji)”. Wskaźnik w takiej formie odnosi się jednak jedynie do deklaracji uczestników programu, co może nie odzwierciedlać rzeczywistej liczby osób wykonujących ćwiczenia w domu.

Zgodnie z definicją, mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Ponadto należy pamiętać, aby wartości wskaźników określone były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.

Reasumując, w aktualnie ocenianym projekcie uwzględniono większość uprzednich uwag dotyczących celów i mierników efektywności. Jednakże jeden z celów szczegółowych programu jest trudno mierzalny. Ponadto w projekcie wskazano szereg nieprawidłowych wskaźników efektywności. Powyższe kwestie wymagają korekty.

Populacja docelowa

Populację docelową programu będą stanowić osoby po przebytych udarach mózgu (kobiety w wieku 40-59 lat oraz mężczyźni w wieku 40-64 lat). Podkreślono, że przyjęta populacja docelowa została wyłoniona ze względu na wysokie narażenie na opuszczenie rynku pracy z powodu przebytego udaru. Należy podkreślić, że udar mózgu w większości przypadków dotyczy osób powyżej 40 r.ż., zatem przyjęte przedziały wiekowe wydają się być zasadne (mając również na uwadze wpływ działań rehabilitacyjnych na możliwość powrotu do aktywności zawodowej).

W projekcie, na podstawie danych GUS wskazano, że na koniec 2017 r. w województwie zachodniopomorskim w wymienionych wyżej przedziałach wiekowych mieszkało łącznie 523 927 osób (w tym 230 289 kobiet i 293 638 mężczyzn). Następnie w oparciu o wskaźniki zapadalności i umieralności odnoszące się do udaru niedokrwiennego i krwotocznego (pozyskane z badania Global Burden of Diseases), podjęto się próby oszacowania wielkości populacji docelowej programu. W obliczeniach uwzględniano ogólną liczbę mieszkańców omawianego województwa (tj. 1 705 533 osób). Zatem zakładana liczebność osób kwalifikujących się w ciągu 3 lat do programu (tj. ok. 6 800 osób) została zawyżona. Natomiast należy zaznaczyć, że ze względu na ograniczony budżet działania edukacyjne i zabiegi rehabilitacyjne zostaną skierowane do ok. 500 osób, które nie skorzystały z rehabilitacji poudarowej w ciągu 90 dni po przyjęciu do szpitala z powodu udaru mózgu w ramach

świadczeń gwarantowanych. Przy czym należy zaznaczyć, iż odniesiono się do uprzedniej uwagi Prezesa Agencji dotyczącej objęcia działaniami niewielkiego odsetka pacjentów, co może nie przełożyć się na zaspokojenie chociaż części potrzeb zdrowotnych w tej grupie docelowej. W aktualnie ocenianym projekcie zwiększono liczbę uczestników programu z 300 do 500 osób. Stanowi to jednak niewielki odsetek populacji osób po udarze, dlatego w projekcie należy przyjąć przejrzyste kryteria równego dostępu do świadczeń.

Program w części informacyjno-szkoleniowej obejmie również: grupy zawodowe pracowników medycznych świadczących usługi rehabilitacyjne, pielęgniarki środowiskowe rodzinne i lekarzy POZ (łącznie ok. 200 osób). Tym samym, nadal aktualna pozostaje natomiast uwaga, że zaplanowana liczba uczestników szkoleń (z personelu medycznego) wydaje się być niewielka w odniesieniu do liczby tej grupy zawodowej i wydaje się, że zmiana formy szkoleniowej na materiały dydaktyczne czy platformę e-learningową pozwoliłoby zaoszczędzić środki i dotrzeć do większej grupy odbiorców.

W projekcie określono kryteria kwalifikacji: posiadanie statusu mieszkańca województwa zachodniopomorskiego, wiek aktywności zawodowej, kobiety 40-59 i mężczyźni 40-64 r.ż., osoby aktywne zawodowo, deklarujące gotowość do podjęcia zatrudnienia, udokumentowane rozpoznanie wg klasyfikacji ICD-10 w grupach chorób naczyniowych I60-I64, stan zdrowotny umożliwiający samodzielne poruszanie się (lub z pomocą osoby bliskiej/opiekuna) z zachowanym kontaktem logicznym i werbalnym, możliwość korzystania z rehabilitacji w warunkach ambulatoryjnych, podpisanie przez uczestnika świadomej zgody na udział w programie. W jednym z punktów wskazano również na prowadzenie działań w możliwie najkrótszym czasie po wypisie ze szpitala. W treści projektu programu określono również kryteria wykluczenia: jednoczesne korzystanie ze świadczeń rehabilitacji leczniczej finansowanej przez NFZ, ZUS, KRUS w czasie trwania programu, przeciwwskazania zdrowotne do uczestnictwa w rehabilitacji medycznej, stwierdzone przez lekarzy specjalistów w dziedzinie neurologii i rehabilitacji medycznej, w tym m.in. trudności z komunikacją werbalną i poważne obciążenia internistyczne, brak samodzielności w podejmowaniu decyzji przez pacjenta i brak komunikacji werbalnej, posiadanie orzeczenia o trwałej niezdolności do pracy, ponowny udar mózgu w trakcie udziału w programie. Ze względu na ograniczone środki finansowe o uczestnictwie w programie decydować będzie kolejność zgłoszeń.

Reasumując, w aktualnie ocenianym projekcie uwzględniono uprzednie uwagi Prezesa Agencji dotyczące sposobu kwalifikacji do programu. Przy czym należy pamiętać, iż ze względu na fakt, że programem ma zostać objęty niewielki odsetek populacji osób po udarze, należy przyjąć przejrzyste kryteria, zapewniające równy dostęp do świadczeń.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano wizytę kwalifikacyjną (ocena stanu zdrowia pacjenta i jego funkcjonowania, ustalenie indywidualnego planu rehabilitacyjnego), działania z zakresu edukacji zdrowotnej dotyczącej profilaktyki udarów mózgu, szkolenia dla personelu medycznego oraz zabiegów rehabilitacyjnych.

Kampania informacyjno-promocyjna

Pierwszy etap programu będzie polegał na przeprowadzeniu kampanii informacyjno-promocyjnej skierowanej do mieszkańców województwa zachodniopomorskiego i do podmiotów leczniczych prowadzących leczenie chorych po udarze mózgu (oddziałów neurologicznych i udarowych, poradni neurologicznych, podmiotów POZ w zakresie planowanych działań i możliwości uczestniczenia w programie pacjentów po przebytych udarach mózgowym). Informacje będą rozpowszechniane przy wykorzystaniu „internetu, audycji radiowych, artykułów prasowych, bezpośrednich kontaktów z podmiotami leczniczymi prowadzącymi leczenie chorych po udarze mózgu, przy współudziale i współpracy z podmiotami POZ”. Dodatkowo dystrybuowane będą materiały akcydensowe (np. plakaty, ulotki). Oprócz przekazywania informacji o możliwości udziału w programie podczas kampanii informacyjnej przedstawiane będą podstawowe informacje dotyczące znaczenia profilaktyki pierwotnej, roli czynników ryzyka i zmiany stylu życia w kontekście występowania chorób naczyniowych.

Edukacja w kierunku wczesnego rozpoznawania objawów udaru mózgu dla populacji ogólnej powinna być prowadzona w formie kampanii informacyjnych, ze szczególnym uwzględnieniem działań kierowanych do grup podwyższonego ryzyka (ISWP 2016). Wydaje się zatem, że działania informacyjne zostały zaplanowane poprawnie.

Działania informacyjno-szkoleniowe dla personelu medycznego

Następnie realizowane będą działania informacyjno-szkoleniowe skierowane do personelu medycznego (5 szkoleń/200 osób/3 lata), prowadzone przez lekarza rehabilitacji i neurologii oraz fizjoterapeutów. Szkolenia odbywać się będą w 40 osobowych grupach, w czasie 3 godzin. Tematyka będzie dotyczyła „wdrażanego programu oraz zasad opieki medycznej, postępowania leczniczego w warunkach ambulatoryjnych, zastosowania testów oceny sprawności funkcjonalnej po przebytych udarach mózgu, a także zasad szczególnej opieki medycznej podstawowej i specjalistycznej, postępowania rehabilitacyjnego, systematycznej kontroli czynników ryzyka, fachowego nadzoru pielęgnacyjnego w warunkach domowych”. Poziom wiedzy uczestników szkoleń będzie określany na podstawie wyników ankiety, przeprowadzanej przed i po realizacji zajęć.

Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (w ślad za wytycznymi ESC 2016) zaznacza, że dużą rolę w edukacji społeczeństwa szczególnie w grupie ryzyka chorób naczyniowych, mają lekarze pierwszego kontaktu. Tym samym powyższe działania korespondują z wytycznymi klinicznymi.

Kwalifikacja do zajęć terapeutycznych

Rekrutacja do programu prowadzona będzie przez lekarza specjalistę w dziedzinie rehabilitacji ogólnej i dziedzin pokrewnych (medycyna fizykalna, fizjoterapia i balneoklimatologia, balneologia) podczas badania lekarskiego, w oparciu o przyjęte kryteria kwalifikacji. Dodatkowo dokonana zostanie ocena stanu pacjenta przy wykorzystaniu: skali Barthel; skali medycznej zaburzeń funkcji poznawczo-behawioralnych oraz motorycznych zaburzeń mowy i połykania; skali Rankina; skali funkcjonalnej RMA; skali klinicznej NIHSS; skali oceny jakości życia EQ-5D.

Skala Barthel służy ocenie sprawności w zakresie podstawowych czynności życia codziennego (ocenie podlega 10 codziennych czynności).

Skala medyczna zaburzeń funkcji poznawczo-behawioralnych oraz motorycznych zaburzeń czynności mowy i połykania jest skalą wykorzystywaną u osób po nabytych uszkodzeniach mózgu. Stopień nasilenia danego schorzenia ocenia się w skali od 0 (brak zaburzeń) do 4 (zaburzenie funkcji w stopniu ciężkim). Ocenie podlega 10 kategorii (np. zaburzenia mowy, funkcji pamięciowych czy połykania).

Zmodyfikowana skala Rankina służy do określenia stopnia niepełnosprawności pacjenta. Możliwe jest uzyskanie wyniku w przedziale od 0 (świadzenioborca nie zgłasza skarg) do 5 (osoba niepełnosprawna w bardzo ciężkim stopniu; świadczenioborca całkowicie zależny od otoczenia, konieczna stała pomoc drugiej osoby).

Skala funkcjonalna RMA jest narzędziem służącym ocenie funkcji motorycznych skierowanym do osób po udarach.

Kolejnym narzędziem jest skala kliniczna NIHSS, która zalecana jest m.in. pacjentom po przebytych udarach niedokrwiennym (AHA/ASA 2018, NSF_NHMRC 2009).

Do pomiaru jakości życia wybrano skalę EQ-5D, która wykorzystywana jest do analizy stanu zdrowia przy uwzględnieniu pięciu kategorii: troska o siebie, sprawność fizyczna, codzienna aktywność (praca, obowiązki domowe, nauka, wypoczynek, rodzina), lęk/depresja oraz ból/dyskomfort. Podzielona jest na dwie części. Pierwsza opiera się na wyżej wymienionych kategoriach oceny stanu zdrowia, a druga zawiera wizualną skalę analogową VAS.

Skale funkcjonalne stosowane są dla celów oceny wyników leczenia, kwalifikacji do rehabilitacji, oceny jej postępów, prognozowania długoterminowego, dla oceny samodzielności (w tym zdolności do samoobsługi) oraz dla oszacowania potrzeby zapewnienia ewentualnej opieki i dla celów orzecznictwa odnośnie stopnia niepełnosprawności, a niekiedy zdolności do pracy. Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami przy planowaniu i dostarczaniu rehabilitacji dla pacjentów po

udarze należy zidentyfikować jego deficyty poznawcze przy użyciu sprawdzonych i wiarygodnych narzędzi (NICE 2013). Zaproponowane w projekcie narzędzia oceny stanu pacjentów wydają się wiarygodne i są stosowane w praktyce klinicznej.

W ramach powyższego etapu przeanalizowana będzie również dokumentacja medyczna pacjenta z dotychczasowego leczenia oraz przeprowadzony zostanie wywiad lekarski. Osoby spełniające kryteria włączenia ze stwierdzonymi dysfunkcjami i zakwalifikowane do rehabilitacji będą poddane dodatkowo ocenie neuropsychologicznej i neurologopedycznej w celu rozpoznania deficytów poznawczych w zakresie mowy, słuchu, spostrzegania, pamięci oraz ustalenia indywidualnych potrzeb i wskazań do terapii behawioralnej. Podczas wizyty rekrutacyjnej, po przeprowadzeniu badań i zakwalifikowaniu pacjenta do udziału w programie stworzony zostanie „indywidualny plan rehabilitacji uwzględniający zastosowanie odpowiednich działań rehabilitacyjnych zgodnie ze stwierdzonymi dysfunkcjami, potrzebami i możliwościami wynikającymi ze stanu zdrowotnego i wydolności fizycznej pacjenta”, co należy uznać za zasadne.

Działania edukacyjne

Kolejny etap programu będzie polegał na edukacji zdrowotnej uczestników programu. Zaplanowano działania edukacyjne indywidualne dla osób rehabilitowanych, prowadzone przez fizjoterapeutę w formie bezpośredniej rozmowy podczas kinezyterapii, w sposób dostosowany do stanu ogólnego i nasilenia deficytów poznawczych pacjenta. W zajęciach będzie mogła brać również osoba bliska/opiekun chorego. Przekazywana wiedza dotyczyć będzie kontroli czynników ryzyka, zmiany warunków życia i zasad postępowania w procesie rekonwalescencji, w tym prawidłowości wykonywania samodzielnych ćwiczeń ruchowych w warunkach domowych. Zaplanowano również spotkania grupowe dla członków rodzin, bliskich/opiekunów oraz osób rehabilitowanych, chętnych do uzyskania poszerzonej wiedzy (20 spotkań edukacyjnych w grupach ok. 25-osobowych). Wskazano zakres tematyczny edukacji. Spotkania prowadzone będą przez lekarza, fizjoterapeutę, dietetyka i psychologa. Dodatkowo uczestnicy otrzymają materiały edukacyjne dotyczące omawianych zagadnień (w zakresie zdrowego stylu życia i zasad postępowania po udarze mózgowym). Poziom wiedzy uczestników szkoleń będzie określany na podstawie wyników ankiety, przeprowadzanej przed i po realizacji zajęć.

Odnalezione wytyczne wskazują na zasadność prowadzenia edukacji zdrowotnej w kierunku chorób naczyń mózgowych, ze szczególnym uwzględnieniem udarów mózgu (PTK/ESC 2016, ISWP 2016, NICE 2013, AHA 2013, PTN 2012). Profilaktyka wtórna chorób naczyń mózgowych (w tym udarów mózgu) powinna m.in. obejmować modyfikację czynników ryzyka (PTK ESC 2016, AHA/ASA 2014, PTN 2012). Zastosowane interwencje prewencyjne (strategie modyfikujące) powinny mieć charakter zindywidualizowany. Zaleca się w tym zakresie wdrażanie technik behawioralnych, za pomocą narzędzi motywacyjnych i edukujących np. poradnictwo (NSF NHMRC 2010).

Zajęcia terapeutyczne

Zasadniczą część programu będą stanowić zabiegi rehabilitacyjne, których celem będzie usprawnienie funkcji motorycznych osób po przebytych udarach mózgowym. Działania rehabilitacyjne będą w szczególności ukierunkowane na „poprawę funkcji motorycznych i poznawczych, zmniejszenie niedowładu oraz ograniczenie występujących dolegliwości w celu poprawy samopoczucia i sprawności uczestnika zajęć”. Interwencja terapeutyczna będzie obejmowała co najmniej: 30 spotkań kinezyterapii indywidualnej (2-3 razy w tygodniu przez okres 3 miesięcy, z wykorzystaniem: metod neurofizjologicznych; mobilizacji; ćwiczeń czynno-biernych, biernych, manipulacyjnych; ćwiczeń równoważnych, izometrycznych; nauki poprawnego mechanizmu chodu z zastosowaniem systemu Master, balansera, szyn CPM, trampoliny, poduszek sensorycznych, taśm itp.), 20 dni zabiegów w zakresie fizykoterapii (2 zabiegi dziennie, wg zaleceń lekarskich z zakresu ciepłolecznictwa, hydroterapii, krioterapii, laseroterapii) i 10 masażów leczniczych (masaż suchy lub drenaż limfatyczny). Plan zabiegów fizjoterapeutycznych ustalany będzie zgodnie z potrzebami i możliwościami wynikającymi ze stanu zdrowia pacjenta. W celu ułatwienia dostępu do świadczeń zaplanowano również dofinansowanie kosztów dojazdu na zajęcia z miejsca zamieszkania do miejsca realizacji usługi zdrowotnej.

Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami pacjenci po udarze powinni jak najwcześniej rozpocząć rehabilitację (NSF 2017, SIGN 2010, VHA-DoD 2010) oraz powinni mieć zapewnioną zorganizowaną, skoordynowaną i interdyscyplinarną opiekę (AHA/ASA 2016). Wszystkim osobom po udarze zaleca się wykonywanie ćwiczeń ADL (Activities of Daily Living – ćwiczenia nastawione na wymogi codziennego ruchu) i ćwiczeń IADL (Instrumental Activities of Daily Living – ćwiczenia nastawione na złożone czynności życia codziennego), dostosowanych do ich indywidualnych potrzeb. Ponadto zaleca się zindywidualizowany program treningowy w celu zwiększenia wydolności krążeniowo-oddechowej i zmniejszenia ryzyka powtórzenia się udaru. Po ukończeniu zorganizowanej rehabilitacji poudarowej rekomenduje się uczestnictwo w programach ćwiczeniowych w środowisku domowym (AHA/ASA 2016).

Odnalezione rekomendacje (NSF 2017, VHA-DoD 2010) zalecają, aby pacjenci otrzymywali tyle świadczeń terapeutycznych ile „potrzebują” i są w stanie tolerować, aby przystosować, odzyskać i/lub wrócić do optymalnego osiągnięcia niezależności funkcjonowania. Natomiast w uzasadnionych przypadkach w proces rehabilitacji należy zaangażować rodzinę i opiekunów pacjenta (NICE 2013).

Na zakończenie cyklu rehabilitacji zostanie dokonana ocena efektywności realizowanych działań. Przeprowadzone zostanie końcowe badanie lekarskie przez lekarza w dziedzinie rehabilitacji i wypełnione zostaną skale (analogiczne do tych, które będą analizowane na etapie kwalifikacji do programu), co należy uznać za zasadne.

Należy podkreślić, że zaplanowane interwencje znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2018 poz. 465 z późn. zm.).

Podsumowując, interwencje zaplanowane w ramach projektu znajdują odzwierciedlenie w odnalezionych wytycznych klinicznych w przedmiotowym zakresie. Ponadto uwzględniono większość uprzednich uwag Prezesa Agencji dotyczących planowanych działań, m.in. edukacja dla uczestników będzie zindywidualizowana i prowadzona podczas zajęć rehabilitacyjnych, zaplanowano także spotkania edukacyjne dla rodzin pacjentów oraz przeprowadzenie terapii behawioralnej. Należy także zadbać o wielodyscyplinarność zespołu rehabilitacji, w którym zgodnie z wytycznymi powinni uczestniczyć: lekarze, pielęgniarki, fizjoterapeuci, rehabilitanci, terapeuci zajęciowi, terapeuci mowy i języka, psychologowie i pracownicy społeczni (AHA/ASA 2016).

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji, jednak wymaga ona korekty w zakresie oceny efektywności programu.

W ramach oceny zgłaszalności do programu liczba uczestników programu zostanie odniesiona do wartości liczbowych wynikających z harmonogramu działań i zakładanej populacji docelowej. Monitorowaniu poddana zostanie również liczba zgód na udział w programie. Zmiana ich liczby w trakcie poszczególnych lat trwania programu, zostanie porównana z liczebnością populacji docelowej, co będzie użytecznym wskaźnikiem dot. działań informacyjnych i promocyjnych. Dodatkowo analizie podlegać będą przyczyny nieuczestniczenia w programie. Bieżąca ocena realizacji programu będzie polegała na analizie raportów okresowych tworzonych w miesięcznych oraz rocznych interwałach czasowych. W punkcie projektu dotyczącym mierników efektywności i ewaluacji wskazano również szereg wskaźników, które mogą zostać wykorzystane w trakcie oceny zgłaszalności.

Ocena jakości świadczeń ma być monitorowana na podstawie analizy anonimowych ankiet satysfakcji, co jest podejściem poprawnym.

Proces ewaluacji realizowany będzie w celu oceny efektów prowadzonych działań i opierać się będzie na porównaniu stanu końcowego ze stanem wyjściowym w oparciu o mierniki efektywności programu. Należy zaznaczyć, że spośród 17 zaproponowanych wskaźników, tylko 7 można wykorzystać do oceny efektywności, na co zwrócono uwagę w części niniejszej opinii odnoszącej się do celów i mierników efektywności. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu.

Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość, stanowi o wadze uzyskanego efektu programu. Tym samym powyższa kwestia wymaga doprecyzowania.

Warunki realizacji

Realizatorem programu będzie podmiot, wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Odniesiono się do wymagań dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych względem realizatora.

Zakończenie udziału w programie będzie możliwe na każdym jego etapie. Na zakończenie udziału w programie każdy uczestnik otrzyma zalecenia dalszego postępowania w warunkach domowych (kontynuacja ćwiczeń, zalecenia behawioralne), informacje o możliwości kontynuowania rehabilitacji w ramach świadczeń gwarantowanych. Określenie ścieżki postępowania z uczestnikiem programu po zakończeniu przez niego udziału jest wskazane z uwagi na fakt zachowania ciągłości prowadzenia diagnostyki wykrytych zmian lub podjęcia w specjalistycznych placówkach opieki zdrowotnej leczenia wykrytych schorzeń.

Całkowity koszt realizacji programu będzie wynosił 2 833 600 zł. Oszacowano koszty jednostkowe poszczególnych działań. Koszt pojedynczego szkolenia dla personelu medycznego oszacowano na 4 000 zł/spotkanie, zaś edukacji indywidualnej i grupowej na 60 zł/os. Dodatkowo określono koszt dofinansowania dojazdów (70 zł/os/miesiąc), zakupu sprzętu rehabilitacyjnego, urządzeń i ćwiczeń ruchowych (250 zł/os). Oszacowano również przybliżony koszt jednostkowy cyklu zabiegów rehabilitacyjnych, który wyniesie 3 800 zł/os. Przedstawił także budżet programu w podziale na elementy składowe, tj.: działania informacyjno-promocyjne (39 000 zł), działania informacyjno-szkoleniowe dla personelu medycznego (20 000 zł), kwalifikacja do programu i badanie końcowe (165 000 zł), działania informacyjno-edukacyjne dla pacjentów i ich rodzin (60 000 zł), rehabilitacja lecznicza, w tym terapia behawioralna (1 900 000 zł), koszty dojazdów na zabiegi rehabilitacyjne (105 000 zł), zakup sprzętu (125 000 zł), koszty monitorowania (50 000 zł). Tym samym uwzględniono uprzednie uwagi Prezesa Agencji w przedmiotowym zakresie.

Program współfinansowany będzie ze środków europejskich w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Zachodniopomorskiego 2014-2020.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Niepełnosprawność (wg WHO) to ograniczenie lub brak zdolności do wykonywania czynności w sposób lub w zakresie uważanym za normalny dla człowieka, wynikające z uszkodzenia i upośledzenia funkcji organizmu.

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z pewną formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu.

Metodami rehabilitacyjnymi w niepełnosprawności są:

- kinezyterapia to składowa rehabilitacji, w której środkiem leczniczym jest ruch, stosowany w formie ćwiczeń. Obok kinezyterapii ważnym środkiem leczenia usprawniającego jest terapia zajęciowa, która polega na wykonywaniu prac manualnych, stanowiących uzupełnienie i kontynuację ćwiczeń na sali gimnastycznej.
- fizykoterapia to stosowanie w celach leczniczych różnego rodzaju energii wytwarzanej za pomocą aparatury (elektroterapia, ultradźwięki, magnetoterapia, laseroterapia, światłolecznictwo, ciepłolecznictwo, krioterapia).
- masaż leczniczy to wykorzystanie bodźców mechanicznych głównie w postaci ucisku na tkanki w celu wywołania odczynów fizjologicznych.

Alternatywne świadczenia

Świadczenia zdrowotne realizowane w ramach rehabilitacji poudarowej rozliczane są przez NFZ w ramach szerszej kategorii, jaką jest rehabilitacja neurologiczna. Wykaz procedur medycznych z zakresu rehabilitacji neurologicznej udzielanych w warunkach stacjonarnych określa Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 30 stycznia 2018 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej.

Zabiegi fizjoterapeutyczne (m.in. kinezyterapia, fizykoterapia oraz masaż suchy) znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2018 poz. 465 z późn. zm.).

Ocena technologii medycznej

Ze względu na fakt, że PPZ skierowane do osób niepełnosprawnych nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji, ograniczono się do przedstawienia wybranych najnowszych, wiarygodnych opracowań, zaleceń oraz przeglądów systematycznych dotyczących rehabilitacji medycznej obejmującej: rehabilitację kardiologiczną, pulmonologiczną, neurologiczną, pourazową, w schorzeniach kostno-stawowych, rehabilitację po udarze mózgu, rehabilitację wzroku, słuchu, fizjoterapię, kinezyterapię.

Odnalezione wytyczne kliniczne dotyczące rehabilitacji wskazują, że:

- Współczesne standardy dowodów i metody stanowią wiele wyzwań dla dziedziny niepełnosprawności i rehabilitacji (NCDDR 2009 – National Centre for the Dissemination and Disability Research). Istotnym ograniczeniem w tworzeniu rekomendacji dotyczących rehabilitacji, wskazanym we wszystkich wytycznych, jest stwierdzony na podstawie przeprowadzonych przeglądów systematycznych, brak lub niedostatek „odpowiednich metodologicznie” badań;
- Zgodnie z zasadą kompleksowości rekomenduje się prowadzenie rehabilitacji przez zespół terapeutyczny obejmujący specjalistów reprezentujących różne dziedziny medycyny oraz nauk pokrewnych wykorzystywanych w terapii, którzy współpracują ze sobą i tworzą oraz modyfikują wielopłaszczyznowy program rehabilitacji;
- Nawet w obrębie jednej jednostki chorobowej, potrzeby rehabilitacyjne pacjentów różnią się znacznie, dlatego terapia rehabilitacyjna powinna być zindywidualizowana i prowadzona w oparciu o indywidualny plan interwencji, określający cele, typ(y), częstotliwość i intensywność działań, odpowiednich dla szczególnych potrzeb oraz możliwości chorych (NZGG 2002 – New Zealand Guidelines Group, SIGN 2002 – Scottish Intercollegiate Guidelines Network);
- Pacjenci powinni otrzymywać tyle świadczeń terapeutycznych ile „potrzebują” i są w stanie tolerować, aby przystosować, odzyskać i/lub wrócić do optymalnego osiągnięcia niezależności funkcjonowania (NSF 2010 – National Stroke Foundation, VHA-DoD 2010 – Veterans Health Administration, Department of Defense).
- Ćwiczenia fizyczne powinny być istotnym elementem rehabilitacji osób z chorobą zwyrodnieniową stawów niezależnie od wieku, chorób współistniejących, nasilenia bólu czy niepełnosprawności (RCP-NICE 2008 – Royal College of Physicians-National Institute for Health and Care Excellence, RACGP 2009 – The Royal Australian College of General Practitioners).
- Ćwiczenia grupowe powinny być wykonywane pod nadzorem, z tego powodu grupa nie powinna przekraczać liczby 10 osób (NICE 2009).
- Edukacja powinna polegać na przekazywaniu informacji dotyczących natury schorzenia oraz aktywności fizycznej tak aby pacjent pozostał aktywny (NICE 2009, AHRQ 2009). Edukacja pacjenta powinna opierać się na informacjach dotyczących wytrzymałości anatomicznej

i strukturalnej kręgosłupa, neurologicznym wyjaśnieniu odczuwania bólu, stosowania aktywnego radzenia sobie z bólem.

- Zalecenia są zgodne, że przy ocenie stanu pacjenta należy uwzględniać ocenę w kierunku występowania niepokoju i depresji, a wszystkie osoby przejawiające objawy znacznego niepokoju czy depresji, powinny być skierowane do odpowiednio wykwalifikowanego specjalisty i poddane leczeniu zgodnie z obowiązującymi wytycznymi (NZGG 2002, SIGN 2002, NICE 2007).
- We wszystkich fazach rehabilitacji powinno się zachęcać do zaangażowania partnerów/rodziny/opiekunów w proces terapeutyczny (NZGG 2002).

Wnioski pochodzące z odnalezionych dowodów naukowych:

- Spittle 2007 (metaanaliza) – Prowadzenie wczesnej interwencji rozwojowych poprawiało wyniki poznawcze w wieku niemowlęcym (iloraz rozwoju (developmental quotient) [DQ]: standaryzowana średnia różnica (SMD)= 0,46 SD (95% CI: 0,36; 0,57) oraz w wieku przedszkolnym (iloraz inteligencji [Intelligence quotient IQ]; SMD=0,46 SD (95% CI 0,33; 0,59). Efekt ten nie utrzymał się w wieku szkolnym.
- Pollock 2014C – W przeglądzie stwierdzono, że rehabilitacja fizyczna jest bardziej efektywna niż zwyczajna opieka w polepszaniu: funkcji motorycznych, równowagi i szybkości chodu;
- Oosterhuis 2014 – Celem przeglądu było ustalenie czy aktywna rehabilitacja po operacji dysku odcinka lędźwiowego jest bardziej efektywna niż brak interwencji wskazano, że fizjoterapia rozpoczęta w 4-6 tygodniu od operacji prowadzi do polepszenia funkcji w porównaniu do braku interwencji lub interwencji wyłącznie edukacyjnej, a także rehabilitacja multidyscyplinarna koordynowana przez doradców medycznych prowadzi do szybszego powrotu do pracy w porównaniu do zwykłej opieki (dowody niskiej jakości). Dowody bardzo niskiej jakości wskazują, że ćwiczenia są bardziej efektywne niż brak interwencji w kontekście bólu w podejściu krótkoterminowym (SMD -0,90, 95% CI od -1,55 do - 0,24, 5 badań, 272 uczestników) oraz że programy ćwiczeń o wysokiej intensywności są bardziej efektywne niż programy ćwiczeń o niskiej intensywności w kontekście bólu, w krótkim terminie (WMD -10,67, 95% CI od -17,04 do - 4,30, 2 badania, 103 uczestników);
- Mehrholz 2014 – Celem przeglądu była ocena treningu na bieżni i wsparcia masy ciała, osobno lub w połączeniu, w poprawie chodzenia, w porównaniu z innymi metodami treningu chodu, placebo lub brakiem interwencji, na podst. dowodów o umiarkowanej jakości, stwierdzono że szybkość chodu i wytrzymałość mogą ulec poprawie.

Otrzymane opinie ekspertów wskazują, że niepełnosprawność jest poważnym problemem społecznym zarówno w wymiarze jednostkowym, rodzinnym, jak i ogólnospołecznym oraz ma wpływ przede wszystkim na rozwój jednostki oraz jakość jej życia. Często wpływa także na jej wydolność ekonomiczną, funkcjonowanie i zdrowie jej rodziny, a gdy dotyczy ona dzieci i młodzieży – również na wykorzystanie potencjału edukacyjnego. Poprawa stanu pacjenta, założona w postępowaniu rehabilitacyjnym stanowi najistotniejszy element opieki nad pacjentem umożliwiając mu osiągnięcie wyższego poziomu sprawności i/lub kontaktu z zespołem leczącym, jako formy wsparcia społecznego, które będzie mogło stanowić źródło osobistej satysfakcji pacjenta.

Realizacji programów z zakresu rehabilitacji leczniczej może wpłynąć na poprawę jakości rehabilitacji, zwłaszcza na jej kompleksowość i ciągłość. Plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu chorego, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności i ciągłości procesu rehabilitacji.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.107.2019 „Rehabilitacja medyczna po przebytych udarach mózgowym na lata 2020-2022” realizowany przez: Województwo Zachodniopomorskie, Warszawa, sierpień 2019, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 277/2019 z dnia 2 września 2019 roku o projekcie programu „Regionalny Program Zdrowotny Województwa Zachodniopomorskiego - Rehabilitacja medyczna po przebytych udarach mózgowym na lata 2020-2022”.