



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 62/2021 z dnia 27 października 2021 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki
zdrowotnej w zakresie rehabilitacji osób z deficytami zdrowotnymi
wywołanymi przez COVID-19 w województwie opolskim”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji osób z deficytami zdrowotnymi wywołanymi przez COVID-19 w województwie opolskim” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Prezes Agencji pozytywnie odniósł się do realizacji programów polityki zdrowotnej dotyczących rehabilitacji leczniczej dla osób po chorobie COVID-19 wydając i udostępniając w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji w dniu 14 maja 2021 r. dokument „Rekomendacja nr 1/2021 z dnia 14 maja 2021 roku Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących rehabilitacji leczniczej dla osób po chorobie COVID-19”, nazywany dalej „rekomendacją w sprawie rehabilitacji po COVID-19”.

Rekomendacja w sprawie rehabilitacji po COVID-19 oparta jest o dowody naukowe, w których wykazano skuteczność zalecanego w niej postępowania. W jej tworzeniu wykorzystano jedyne ówczasie dostępne randomizowane badanie kliniczne, w którym pacjentów z powstałymi na skutek choroby COVID-19 ubytkami funkcjonalnymi w ramieniu interwencji poddawano zabiegom z zakresu rehabilitacji oddechowej, zaś w ramieniu kontrolnym tych działań nie stosowano (Liu 2020). Od czasu udostępnienia rekomendacji w sprawie rehabilitacji po COVID-19 mogły jednak pojawić się nowe wyniki badań, w których udowodniono skuteczność analizowanego w nich postępowania w poprawie stanu funkcjonalnego pacjentów po COVID-19 w porównaniu z brakiem działania. Mając to na uwadze, Prezes Agencji w treści rekomendacji w sprawie rehabilitacji po COVID-19 nie ograniczył zalecanego postępowania jedynie do przedstawionych w nim interwencji, a tym samym dopuścił rozszerzenie programów polityki zdrowotnej o takie działania, dla których skuteczność została należycie udowodniona, czyli jest poparta wynikami badań. Nie każde działanie diagnostyczne czy terapeutyczne będzie wspierało osiągnięcie celu, jakim jest poprawa stanu funkcjonalnego pacjentów, u których ubytki powstałe w czasie przechodzenia COVID-19 utrzymują się mimo upływu czasu.

Przedmiotowy projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy problemu zdrowotnego, dla którego została wydana wskazana powyżej rekomendacja. Każdy planowany projekt PPZ dotyczący problemu zdrowotnego rehabilitacji po COVID-19 opracowany po udostępnieniu w BIP Agencji rekomendacji dotyczącej rehabilitacji po COVID-19, powinien, zgodnie z art. 48aa ust. 10 ustawy o świadczeniach, uwzględniać zawarte w niej zalecenia. Warunkiem niezbędnym dla rozpoczęcia wdrożenia, realizacji i finansowania przedmiotowego projektu programu polityki zdrowotnej jest uwzględnienie wszystkich



zawartych w rekomendacji w sprawie rehabilitacji po COVID-19 zaleceń oraz przesłanie do Agencji oświadczenia o zgodności projektu programu polityki zdrowotnej z tą rekomendacją, o którym mowa w art. 48aa ust. 11 ustawy o świadczeniach.

Przy czym warto wskazać, że w zakresie, w którym projekt PPZ jest objęty rekomendacją w sprawie rehabilitacji po COVID-19 występują następujące zapisy wymagające weryfikacji:

- wykorzystanie technologii medycznych nieskutecznych lub o nieudowodnionej skuteczności, jak np. zabiegi z zakresu fizykoterapii. Z projektu należy usunąć interwencje o takim charakterze, np. stosowanie aparatu do wykonywania zabiegów fizykoterapeutycznych.
- kwalifikacja do rehabilitacji oddechowej w ramach PPZ wykonywana przez fizjoterapeutę na podstawie badania podmiotowego i przedmiotowego oraz bez konieczności wykonywania badań laboratoryjnych.
- w przedmiotowym projekcie PPZ podstawą do uczestnictwa w „Blokach rehabilitacji po COVID-19” jest m.in. spełnienie warunku „nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych”. Aktualnie projekt nie przedstawia informacji uzasadniających przyjęcie ww. postępowania, a rekomendacja 48aa rekomenduje rezygnację z badań laboratoryjnych. Należy zweryfikować zapisy.
- zaangażowanie kadry lekarskiej należałoby ograniczyć do niezbędnego minimum. Rekomendacja wskazuje na zaangażowanie w rehabilitację fizjoterapeutów.

Opiniowany projekt zawiera interwencje wykraczające poza te uwzględnione w rekomendacji w sprawie rehabilitacji po COVID-19. Stanowią one przedmiot niniejszej opinii i wymagają bardziej szczegółowego opisu w projekcie PPZ. W szczególności należy uzupełnić opis dodatkowych efektów zdrowotnych, które mają zostać uzyskane w konsekwencji zastosowania tych interwencji.

Kryteria włączenia do programu mają charakter ogólny, bez wskazania grupy ze szczególnymi, niezaspokojonymi potrzebami zdrowotnymi. Warto to jednak doprecyzować. Istotne zastrzeżenia budzi także włączenie do programu osób, które przeszły COVID-19, jednak nie wykazują deficytów funkcjonalnych. W takim przypadku wątpliwości budzi zasadność kwalifikacji oraz możliwość zaobserwowania oczekiwanych efektów zdrowotnych zastosowanych w programie interwencji.

Interwencje w programie obejmują szeroki panel badań diagnostyki laboratoryjnej oraz badania specjalistyczne, przy czym nie opisano zależności między pozyskaniem wyników a ich wykorzystaniem w ocenie poprawy stanu zdrowia pacjenta. Powyższe sprawia, że program w zaproponowanej formie może nie przełożyć się na uzyskanie dodatkowego efektu zdrowotnego.

Najważniejsze uwagi przedstawiono poniżej:

- Istotne zastrzeżenia budzi objęcie działaniami populacji, która nie wykazuje deficytów funkcjonalnych związanych z przejściem COVID-19. Postępowanie nie warunkuje osiągnięcia celu głównego programu i wymaga weryfikacji.
- W projekcie nie uzasadniono korzyści, jakie ma przynieść rozpoczęcie prac nad opracowaniem aplikacji monitorującej aktywność fizyczną. Przedstawiono jedynie zdawkowy opis, który jest niewystarczający dla oszacowania czy oceny ewentualnych korzyści. W związku z powyższym konieczne jest wyczerpujące uzupełnienie w projekcie informacji na temat wykorzystania aplikacji w rehabilitacji osób po COVID-19 oraz korzyści dla tej populacji.
- W projekcie nie przedstawiono poprawnie sformułowanych mierników efektywności interwencji, w związku z czym ewaluacja programu może być utrudniona, co wymaga uzupełnienia.
- W ramach programu nie należy wykonywać badań dodatkowych, które nie pozostają w bezpośrednim związku z rehabilitacją i nie są dla jej realizowania niezbędne. Ewentualnie należy przedstawić szczegółowy opis uzasadniający ww. związek z rehabilitacją.
- Brak jest dowodów naukowych wskazujących na skuteczność w profilaktyce ponownego zachorowania na COVID-19 ćwiczeń aerobowych. Dodatkowo organizowanie spotkań

w grupach 20-osobowych może sprzyjać rozprzestrzenianiu się wirusa SARS-CoV-2 w przypadku wystąpienia kolejnego nasilenia liczby zachorowań, jednak w projekcie nie przedstawiono postępowania na wypadek wystąpienia takiego scenariusza.

- W projekcie w ramach „Bloku rehabilitacji poCovidowej” zaplanowano moduł w module psychiatrycznej i neuropsychiatrycznej. Przegląd dowodów naukowych nie potwierdził skuteczności zaproponowanych interwencji psychiatrycznych jako form rehabilitacji przetrwałych zaburzeń po przejściu choroby COVID-19. Niezasadnym jest stosowanie w ramach PPZ działań o nieudowodnionej skuteczności, co należy uwzględnić w projekcie.
- Założona liczba uczestników bloku diagnostycznego oraz bloku rehabilitacji pocovidowej jest tożsama, co wskazuje na kwalifikację do udziału w rehabilitacji wszystkich osób poddanych diagnostyce, takie zaś założenie jest nie tylko nieprawidłowe, ale i sprzeczne z innymi warunkami projektu.
- Sposób wyliczenia kosztów w ramach budżetu został przedstawiony w sposób zdawkowy. Nie przedstawiono kosztów pośrednich ani oszacowania kosztu całkowitego programu. Należy to uzupełnić.
- Nie przedstawiono dokładnego opisu treści poruszanych w ramach planowanych działań edukacyjnych.
- Projekt przewiduje finansowanie świadczeń gwarantowanych, w związku z czym konieczne jest wdrożenie skuteczniejszych rozwiązań zapobiegających wystąpieniu podwójnego finansowania tych samych świadczeń.

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

Jednocześnie wymaga wskazania, że obecnie realizowane są finansowane ze środków publicznych działania, których celem jest ograniczenie negatywnych następstw zdrowotnych związanych z długofalowymi skutkami przejścia choroby COVID-19. Narodowy Fundusz Zdrowia prowadzi program zdrowotny pn. „Program fizjoterapii dla osób po przebyciu COVID-19”. Pacjenci, którzy przeszli COVID-19, mogą w jego ramach skorzystać z zabiegów rehabilitacyjnych w trybie stacjonarnym, uzdrowiskowym, ambulatoryjnym lub domowym. Przedmiotowy program polityki zdrowotnej powinien być komplementarny do świadczeń gwarantowanych oraz programów zdrowotnych, a zarazem unikać powielania świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej, obejmujący działania profilaktyczne, diagnostyczne i rehabilitację dla osób pełnoletnich po przebyciu COVID-19, zaplanowany do realizacji przez województwo opolskie. Program ma być realizowany w latach 2021-2022. W projekcie nie podano oszacowania całkowitego kosztu realizacji, jednak na podstawie podanych składowych finansowania można określić go na poziomie około 14,1 mln zł. Jednocześnie wskazano, że realizacja programu będzie współfinansowana ze środków Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego (ok. 12 mln. zł, 85%), natomiast pozostałe 15% to środki własnych beneficjenta (min. 5,5%) oraz z budżetu państwa (maks. 9,5%).

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. z 2021 r. poz. 1285, 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 rehabilitacji leczniczej osób po przebytej chorobie COVID-19. Przedstawiono definicję, etiologię oraz objawy choroby. Przytoczono zalecenia National Institute for Health and Care Excellence (NICE) oraz Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) dotyczące rehabilitacji pocovidowej.

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. z 2018 r. poz. 469).

Oceniany projekt programu zawiera referencje bibliograficzne oraz wykaz piśmiennictwa, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

W opisie sytuacji epidemiologicznej przedstawiono dane europejskie i ogólnopolskie dotyczące zachorowalności i śmiertelności na COVID-19, jednak nie przedstawiono danych dla regionu województwa opolskiego. Nie przedstawiono danych dotyczących epidemiologii „zespołu postcovidowego” („long-Covid”), czyli bezpośrednio odpowiadających problemowi zdrowotnemu, któremu dedykowana jest rehabilitacja lecznicza osób po przebytej chorobie COVID-19.

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

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „poprawa stanu funkcjonalnego 70% uczestników w stosunku do stanu początkowego, w tym poprawa wydolności fizycznej uczestników programu o min. 10% na podstawie testów wydolnościowych wykonywanych na początku i na końcu udziału w projekcie oraz poprawa szeroko pojętego funkcjonowania poznawczego i emocjonalnego uczestników po przebytych COVID-19, poprzez wdrożenie kompleksowego programu rehabilitacji”.

Należy wskazać, że cel główny składa się z kilku odrębnych założeń oraz nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. Treść projektu warto uzupełnić o przedstawienie sposobu wyznaczenia wartości docelowej, w tym wskazać źródła danych, opisać przyjęte założenia i przedstawić stosowne obliczenia.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „podniesienie wydolności fizycznej o 10% w stosunku do stanu początkowego u 70% osób uczestniczących w programie”;
- (2) „podniesienie kategorii modelu usprawniania wg prof. Jana Szczegielniaka (modele rehabilitacji pulmonologicznej) co najmniej o jedną kategorię u 70% osób uczestniczących w programie w stosunku do stanu początkowego”;
- (3) „zmniejszenie oceny zmęczenia i duszności spoczynkowej lub wysiłkowej w zmodyfikowanej skali Borga (mBS) o minimum 1 punkt w stosunku do stanu początkowego, u 80% uczestników programu poddanych rehabilitacji po-COVIDowej”;
- (4) „poprawa w stosunku do stanu początkowego, funkcjonowania psychicznego u 50% uczestników programu, u których stwierdzono zaburzenia w zakresie lęku i nastroju związanych z przebyciem COVID-19”;
- (5) „poprawa w stosunku do stanu początkowego, funkcjonowania poznawczego 25% uczestników programu”;
- (6) „wzrost wiedzy, u co najmniej 70% uczestników programu w zakresie samodzielnego radzenia sobie z uciążliwymi objawami związanymi z przebyciem COVID-19”;
- (7) „nabycie umiejętności w zakresie rehabilitacji osób po COVID-19 u 80% uczestników szkolenia dla personelu medycznego z zakresu rehabilitacji pacjentów po przebytych 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. Cel szczegółowy nr 1 jest powieleniem celu głównego, co należy skorygować.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

- (1) „poprawa wydolności fizycznej (wyrażonej w MET) dla 70% populacji o 10% w 6MWT”;
- (2) „podniesienie kategorii usprawniania wg tabeli Prof. J. Szczepielniaka”;
- (3) „poprawa oceny zmęczenia i duszności spoczynkowej lub wysiłkowej w skali mBS, o minimum 1 punkt, u 80% pacjentów poddanych rehabilitacji poCOVIDowej”;
- (4) „poprawa funkcjonowania w skalach: symptomy somatyczne; niepokój, bezsenność; zaburzenia funkcjonowania i symptomy depresji (Ocena Zdrowia Psychicznego – GHQ 28)”;
- (5) „poprawa w funkcjach uwagi, orientacji, pamięci, fluencji słownej, funkcjach językowo i wzrokowo-przestrzennych (Addenbrooke's Cognitive Examination III PL)”;
- (6) „liczba osób objętych wsparciem w zakresie zwalczania lub przeciwdziałania skutkom pandemii COVID-19”;
- (7) „liczba podmiotów objętych wsparciem w zakresie zwalczania lub przeciwdziałania skutkom pandemii COVID-19”;
- (8) „liczba osób, które uczestniczyły w programie w podziale na poszczególne tryby rehabilitacji”;
- (9) „liczba wykonanych świadczeń z poszczególnego rodzaju”;
- (10) „średnia liczba osobodni w rehabilitacji przypadająca na jednego uczestnika programu”;
- (11) „jakość opieki specjalistycznej w oparciu o badanie ankietowe satysfakcji uczestników programu”.

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. Zalecanym podejściem jest sformułowanie indywidualnego miernika efektywności, czyli sposobu przeliczenia danych zbieranych w ramach monitorowania, dla każdego z celów programu.

Zapisy przedstawione jako mierniki efektywności interwencji zostały sformułowane błędnie – jako cele szczegółowe (nr 1-5) lub jako dane zbierane w ramach monitorowania (nr 6-11). Projekt wymaga uzupełnienia o prawidłowo sformułowane mierniki efektywności.

Populacja docelowa

Populację docelową w programie stanowią pełnoletni mieszkańcy województwa opolskiego, którzy przeszli chorobę COVID-19. Zgodnie z danymi przedstawionymi we wniosku, działania programu w zakresie rehabilitacji po COVID-19 obejmą około 1,5% ozdowieńców COVID-19 z województwa opolskiego.

W projekcie wskazano, że w latach 2021-2022 obejmie on około 1640 osób z populacji „ozdowieńców” (nie wskazano wprost na przejście COVID-19, jednak na potrzeby niniejszej opinii przyjęto taką interpretację zapisu) oraz 1000 osób po COVID-19 w ramach części diagnostycznej. W projekcie założono, że 100% osób zakwalifikowanych do części diagnostycznej spełni warunki kwalifikacji do rehabilitacji po COVID-19, co jednak nie zostało uzasadnione.

Dla każdej z interwencji przedstawiono osobny zestaw kryteriów włączenia i wyłączenia.

W celu zakwalifikowania do interwencji „fizjoprofilaktyka pierwotna i wtórna” spełnić należy następujące kryteria: „Pełnoletnia osoba, będąca mieszkanką lub mieszkańcem województwa opolskiego”, „Osoba zaszczepiona (14 dni od podania ostatniej dawki szczepionki dopuszczonej w UE)” (nie wskazano rodzaju szczepienia; na potrzeby niniejszej opinii przyjęto, że chodzi o uzyskanie statusu osoby zaszczepionej pełnym schematem przeciwko COVID-19), „Ozdowieńcy (28 dni-6 miesięcy po chorobie)” (nie wskazano choroby; na potrzeby sporządzenia niniejszej opinii przyjęto, że mowa o COVID-19) oraz „Osoba z negatywnym wynikiem testu antygenowego do 48 h oraz testy PCR, LAMP,

TMA do 72h” (nie wskazano choroby; na potrzeby niniejszej opinii przyjęto, że wskazane testy dotyczą COVID-19). W projekcie nie sprecyzowano, czy kryteria należy spełnić łącznie. Zapisy sugerują, że dla uczestnictwa niezbędne jest posiadanie zarówno ujemnego wyniku tekstu antygenowego, jak i testów PCR, co wydaje się być podejściem błędnym.

Do interwencji „Blok diagnostyki” przedstawiono następujące kryteria kwalifikujące: „Osoba pretendująca do udziału w Programie rehabilitacyjnym, w dniu złożenia zgłoszenia, musi mieć ukończone 18 lat.”, „Osoba pretendująca do Programu, w dniu zgłoszenia do Programu, musi być mieszkańcem województwa opolskiego (tj. być osobą fizyczną mieszkającą na terenie województwa opolskiego w rozumieniu stosownych przepisów Kodeksu Cywilnego).”, „Osoba pretendująca do udziału w Programie udzieliła świadomej zgody na udział w Programie i złożyła oświadczenie, że nie jest obecnie uczestnikiem innego Programu o podobnym charakterze finansowanym ze źródeł publicznych.”, „Osoba pretendująca do Programu przebyła COVID-19 co najmniej miesiąc przed dniem zgłoszenia do Programu.”, „U osoby pretendującej do Programu występuje obniżenie wydolności fizycznej ocenianej w jednym ze wskazanych testów lub skal: testach 6MWT, skali Borga i zmodyfikowanej skali Lahmanna.”, „U osoby pretendującej do Programu występuje pogorszenie stanu psychicznego, zaburzenia psychiczne (na przykład zaburzenia lękowe, depresyjne, psychosomatyczne, adaptacyjne i osobowości) lub zaburzenia neuropsychologiczne (zaburzenia procesów pamięciowych, uwagi, uczenia się, regulacji emocji i zaburzeń rytmu dobowego) zaobserwowane w jednym ze wskazanych wcześniej testów: GHQ-28 i ACE-III PL.”.

W porównaniu z kryteriami dla interwencji „fizjoprofilaktyka pierwotna i wtórna” jasno wskazano na wymóg przebycia COVID-19.

Dla interwencji „Blok rehabilitacji pocovidowej” przedstawiono osobne kryteria włączenia do każdego z trzech modułów. Można przypuszczać, że zastosowanie mają kryteria wskazane w „Blok diagnostyki” (nazwane w nawiasie „ogólnymi kryteriami kwalifikującymi”), jednak nie wynika to jasno z treści projektu, co należy uszczegółwić.

Dla modułu „rehabilitacja ogólnoustrojowa i oddechowa” wystarczającym jest wystąpienie jednego z następujących problemów zdrowotnych: obniżenie tolerancji wysiłku, „włóknistość pocovidową płuc”, zakrzepicę płucną, duszności, niską saturację, bóle mięśni (wywołane ich osłabieniem lub zanikiem), bóle stawów, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych. Zapisy są nieprecyzyjne, zaś wymienione stany kliniczne nie korespondują z problemem zdrowotnym, jakim jest zespół *long-COVID*, co należy skorygować.

W przypadku modułu „rehabilitacji układu szkieletowo-mięśniowego” podano trzy warunki, których łącznie spełnienie wydaje się być mało prawdopodobne: 1. Pacjenci z powikłaniami neurologicznymi, centralnymi i obwodowymi po Covid-19; 2. Pacjenci po zabiegach operacyjnych w zakresie układu narządu ruchu i przebyłym Covid-19 w okresie około- i pooperacyjnym; 3. Pacjenci po przechorowaniu Covid-19, z towarzyszącymi powikłaniami w obrębie układu narządu ruchu. W projekcie nie wskazano jednak, aby wystarczające było wystąpienie już jednego z wymienionych stanów, co wymaga doprecyzowania.

W module rehabilitacji „psychiatrycznej i neuropsychiatrycznej” przedstawiono następujące warunki: 1. Osoba pełnoletnia, mieszkająca na terenie województwa opolskiego, z rozpoznaniem zaburzeń, takich jak m.in.: zaburzenia lękowe, zaburzenia depresyjne, zespół stresu pourazowego (PTSD), zaburzenia psychosomatyczne, zaburzenia procesów pamięciowych, uwagi, uczenia się, regulacji emocji, zaburzeń rytmu dobowego, zespołu wtórnego stres pourazowy (STSD); 2. Osoba zmotywowana do poprawy swojego stanu psychofizycznego; 3. Osoba, która przejdzie pozytywnie kwalifikację, przeprowadzoną przez Komisję Kwalifikacyjną; 4. Osoba posiadająca stabilny stan somatyczny, oraz prawidłowe wyniki podstawowych badań (morfologia, badanie ogólne moczu, EKG inne stosowne do wskazań i schorzeń). Należy zwrócić uwagę, że powielono część kryteriów wymienionych w „ogólnych kryteriach kwalifikacji” (tj. „osoba pełnoletnia, mieszkająca na terenie województwa opolskiego”) oraz podano warunki umożliwiające arbitralne podjęcie decyzji o włączeniu osoby do programu. Powyższe zapisy należy skorygować.

Przedstawiono także kryteria wyłączenia, jednak nie korespondują one jednoznacznie z grupami kryteriów włączenia, przez co prawidłowa interpretacja zapisów projektu może być utrudniona. Nie określono jednoznacznych klinicznych kryteriów wyłączenia, co budzi istotne zastrzeżenia i wymaga korekty.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie trzech etapów, nazywanych „blokami”: fizjoprofilaktyka, diagnostyka oraz rehabilitacji pocovidowa. Dodatkowo, w ramach opisu fizjoprofilaktyki, zamieszczono jedno zdanie dotyczące aplikacji monitorującej aktywność fizyczną.

Blok I: Fizjoprofilaktyka pierwotna i wtórna

Interwencja ma polegać na prowadzeniu przez fizjoterapeutę ćwiczeń aerobowych w formie zajęć grupowych. Czas trwania pojedynczych zajęć to 60 minut. Maksymalna liczebność grupy wynosi 20 osób. Nie przedstawiono postępowania na wypadek wystąpienia wzrostu zachorowań na COVID-19. Nie przedstawiono sumarycznej liczby zajęć, z których może skorzystać uczestnik PPZ.

Zajęcia fizjoprofilaktyczne mają zostać rozszerzone o edukację dotyczącą zdrowego stylu życia oraz znaczenia regularnej aktywności fizycznej. Nie przedstawiono dodatkowych szczegółów.

Interwencja powinna być kierowana jedynie do osób z ubytkami funkcjonalnymi powstałymi jako skutek przejścia COVID-19, jako uzupełnienie indywidualnego postępowania rehabilitacyjnego. Projekt wymaga zmiany w tym zakresie.

Aplikacja monitorująca aktywność fizyczną

W opisie „bloku I” w jednym zdaniu wspomniano o przygotowaniu aplikacji monitorującej aktywność fizyczną: „Planuje się również rozpoczęcie prac nad aplikacją, której zadaniem będzie monitorowanie aktywności fizycznej, mobilizowanie do niej i proponowanie bezpiecznych aktywności w zależności od indywidualnych potrzeb pacjentów i występujących chorób współistniejących”. Jest to jedyna wzmianka w treści projektu. W przedstawionym opisie budżetu nie przewidziano środków na ten cel.

Blok II: Diagnostyka

Etap rozpoczyna się od wypełnienia przez pacjenta lub lekarza POZ kwestionariusza oceny funkcjonalnej po COVID-19. Jeśli skala uzyskanych punktów będzie mieściła się w zakresie od 1 do 4, to osoba kwalifikuje się do wizyty w Centrum Diagnostyki i Usprawniania Pacjentów po COVID-19. W Centrum Diagnostyki i Usprawniania Pacjenta po COVID-19 zlecane jest wykonanie podstawowego pakietu badań wszystkim pacjentom, zaś „jeśli istnieją wskazania” także badań z pakietu rozszerzonego. W projekcie nie sprecyzowano jakie wskazania kliniczne będą podstawą do skierowania pacjenta do wykonania rozszerzonego pakietu badań. Podstawą do kwalifikacji pacjenta do rehabilitacji będą wyniki badań podstawowych.

Badania diagnostyczne w pakiecie podstawowym mają obejmować: morfologię, markery zapalne (CRP, ferrytyna), parametry układu krzepnięcia istotne w diagnostyce zakrzepicy i zatorowości płucnej (D-dimery, fibrynogen), enzymy wątrobowe (ASPART, ALAT, LDH), gazometrię, glikemię na czczo, TSH, poziom mocznika, kreatyniny i filtracji kłębkowej, badanie spirometryczne, elektrokardiografię (EKG), prześwietlenie (RTG) klatki piersiowej, ponadto antygen SARS-COV-2 i oznaczenie poziomu przeciwciał, Kwestionariusz Zdrowia Pacjenta PHQ-9, test wysiłkowy (test na ergometrze rowerowym lub test na bieżni ruchomej lub test 6-minutowego marszu) z oceną tolerancji wysiłkowej, ocenę nasilenia duszności w skali mMRC lub zmodyfikowanej skali Borga, ocenę stanu odżywienia w skali NRS 2002 lub SGA, ocenę stopnia wydolności serca w skali NYHA, spirometryczną ocenę czynności układu oddechowego oraz ocenę funkcjonalną w skali Barthel. Badania diagnostyczne w pakiecie rozszerzonym obejmują: USG płuc, echo serca oraz TK tkanki płucnej.

Decyzję o kwalifikacji ma podejmować lekarz, jednak nie przedstawiono kryteriów, które będą interpretowane jako wskazujące na konieczność podjęcia rehabilitacji po COVID-19.

Interwencja wymaga gruntownej weryfikacji. Wykonanie pełnego panelu badań podstawowych u każdego pacjenta wg przedstawionego projektu jest nieuzasadnione. Należy zrezygnować z działań,

które nie będą miały wpływu na osiągnięte w rehabilitacji efekty zdrowotne albo uszczegółowić opis przedstawiając argumenty przemawiające za koniecznością wykonania ww. badań.

Ten zakres badań pokrywa się także z zakresem świadczeń gwarantowanych, należy zatem zadbać o zabezpieczenie przed ryzykiem podwójnego finansowania.

Blok III: Rehabilitacja pocovidowa

W programie przewidziano następujące tryby interwencji: w trybie stacjonarnym na oddziale szpitalnym z zakresu rehabilitacji ogólnoustrojowej, w trybie stacjonarnym na oddziale szpitalnym z zakresu rehabilitacji psychiatryczno-psychologicznej, w trybie ambulatoryjnym na oddziale dziennym, w trybie domowym (także w instytucjonalnej opiece długoterminowej) oraz w trybie ambulatoryjnym w gabinetach usprawniania.

Podczas rehabilitacji w trybie stacjonarnym opieka będzie obejmować całodobowy nadzór lekarsko-pielęgniarski. Każdy z pacjentów będzie miał wykonane minimum 5 procedur dziennie, zaś ich dobór oraz liczba będzie ustalane indywidualnie. Do projektu załączono wykaz procedur wraz z przypisanymi im kodami ICD-9.

Rehabilitacja w trybie stacjonarnym na oddziale szpitalnym z zakresu rehabilitacji psychiatryczno-psychologicznej obejmować będzie czterotygodniowe turnusy pobytowe w jednym z ośrodków realizujących program. Wykonywane będą minimum 4 procedury dziennie. Do projektu załączono wykaz procedur wraz z przypisanymi im kodami ICD-9. Przegląd dowodów naukowych nie potwierdził skuteczności interwencji psychiatrycznych jako formy rehabilitacji przetrwałych zaburzeń po przejściu choroby COVID-19. Tym samym ich realizacja jest niezasadna.

Fizjoterapia w trybie ambulatoryjnym na oddziale dziennym będzie opierała się na wykonaniu minimum 4 procedur dziennie, zaś ich dobór oraz liczba będzie ustalane indywidualnie. Do projektu załączono wykaz procedur wraz z przypisanymi im kodami ICD-9.

Fizjoterapia w trybie domowym obejmuje 1 godzinę rehabilitacji dziennie, podczas której wykonane zostaną minimum 4 procedury. Do projektu załączono wykaz procedur wraz z przypisanymi im kodami ICD-9. Uwzględniają one działania takie jak „pionizacja” i „nauka chodu”. Wątpliwości budzi możliwość kwalifikacji pacjentów wymagających pionizacji do programu. Projekt należy zweryfikować pod tym względem.

Fizjoterapia w trybie ambulatoryjnym w gabinetach usprawniania obejmuje wykonanie minimum 4 interwencji dziennie, zaś ich dobór oraz dawkowanie będzie ustalane indywidualnie.

Autorzy RCT Liu 2020 badali wpływ 6 tygodniowej rehabilitacji osób z przebytych COVID-19 obejmującej: trening mięśni oddechowych; ćwiczenia kaszlu; trening przepony; ćwiczenia rozciągające oraz domowe ćwiczenia oddechowe. Wyniki badania wskazują na istotną statystycznie skuteczność badanego programu rehabilitacji na poprawę wyników testów czynnościowych płuc oraz testu wydolności wysiłkowej. Ponadto zastosowana interwencja wykazała istotny statystycznie wpływ na poprawienie jakości życia pacjentów ocenianych na podstawie kwestionariusza oceny SF-36 oraz na poprawę wyniku samooceny lęku wg skali SAS. Przeprowadzona interwencja nie wykazała jednak statystycznie istotnego wpływu na poprawę wyniku samooceny depresji wg skali SDS oraz na codzienną aktywność życiową pacjentów.

Podsumowując, interwencje w programie powinny opierać się na działaniach, dla których skuteczność została udowodniona w badaniach, co nie zostało uwzględnione i wymaga uzupełnienia.

Działania edukacyjne

W projekcie nie przedstawiono dokładnego opisu interwencji edukacyjnej i wykazu treści, które mają być przedstawione w ramach tej interwencji. Wskazano, że „U chorych, u których występują inne dolegliwości (...) program edukacji może być poszerzony o dodatkowe zagadnienia związane ze zgłaszanymi przez nich problemami zdrowotnymi”. Projekt należy uzupełnić o wyczerpujący opis interwencji, w tym pełen zakres poruszanej tematyki, metody, środków dydaktycznych oraz czasu trwania interwencji.

W programie przewidziano także szkolenia dla personelu medycznego. Organizowane mają być m.in. szkolenia dedykowane fizjoterapeutom z zakresu pracy z pacjentem pocovidowym. Opis wymaga rozwinięcia o elementy, które będą miały wpływ na poziom efektów uzyskiwany przez fizjoterapeutów w ramach realizowanych w PPZ interwencji.

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 do programu, która będzie prowadzona na podstawie sprawozdawczości w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Opolskiego na lata 2014-2020 oraz danych raportowanych przez beneficjenta (realizatora projektu) w ramach obowiązków sprawozdawczych. Nie przedstawiono monitorowania w zakresie uzyskiwanych efektów zdrowotnych, co należy uzupełnić.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji.

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 mierników efektywności istotnie utrudni lub uniemożliwi dokonanie oceny efektywności działań. Powyższa kwestia wymaga korekty.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszym etapem będzie wybór realizatorów i działania informacyjno-promocyjne. Kolejnym etapem będzie realizacja szkoleń dla kadry medycznej z zakresu rehabilitacji pacjentów po przebytych COVID-19. Następnie zaplanowano kwalifikację pacjentów do programu oraz jego realizację.

W projekcie odniesiono się do informacji nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. W treści projektu należy pozostawić jedynie te wymagania, których spełnienie będzie miało zasadniczy wpływ na uzyskiwane w programie efekty, tj. poprawę stanu funkcjonalnego pacjentów.

Akcja informacyjna prowadzona będzie m.in. na stronach internetowych oraz w mediach społecznościowych realizatorów. Dopuszcza się również inne formy przekazywania informacji o programie w zależności od przyjętych sposobów stosowanych przez realizatora i wskazanych w ofercie (np. plakaty, ulotki, bezpośredni kontakt, media: audycje radiowe, artykuły prasowe, programy telewizyjne).

Wybór realizatora programu nastąpi w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z art. 48b ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Przedstawiony w projekcie budżet zawiera oszacowanie średniego kosztu jednostkowego udziału uczestnika w każdej z interwencji, lecz nie przedstawiono uwzględnionych w obliczeniach składowych, przez co przeprowadzenie pełnej weryfikacji kosztów nie było możliwe.

Nie przedstawiono kosztu całkowitego. Na podstawie dostępnych danych koszt całkowity można oszacować na poziomie około 14,1 mln zł. Jednocześnie wskazano, że na realizację programu przeznaczone zostaną środki Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego w wysokości ok. 12 mln. zł (85%), natomiast pozostałe 15% kosztów projektu zostanie sfinansowane ze środków własnych beneficjenta (min. 5,5%) oraz z budżetu państwa (maks. 9,5%).

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

W grudniu 2019 r. w populacji ludzi pojawił się 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 przed wystąpieniem objawów wynosi 2-14 dni.

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 różnego typu 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 przebyciu zakażenia 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 z dnia 30 października 2020 roku 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

Narodowy Fundusz Zdrowia prowadzi „Program fizjoterapii dla osób po przebyciu COVID-19”. Pacjenci, którzy przeszli COVID-19, mogą skorzystać z zabiegów rehabilitacyjnych w trybie stacjonarnym, uzdrowskim, ambulatoryjnym lub domowym (Zarządzenie Prezesa NFZ Nr 172/2021/DSOZ z 18.10.2021). W województwie opolskim dostępne są 2 placówki rehabilitacji stacjonarnej, 25 placówek realizuje świadczenia w trybie ambulatoryjnym, zaś 12 realizuje świadczenia w trybie wizyt domowych.

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 ścięgnisto-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 uzdrowskawe, 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 fizykoterapeutyczne 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 przebytych 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 wężowego 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 fizycznej na poprawę stanu zdrowia pacjentów

po przebytych 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 nakierowanych na pacjentów po przebytych 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 przeglądzie systematycznym 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 badaniu 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 w 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 badaniu 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 badaniu 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 wdechowego na wzrost wyniku otrzymywanego w badaniu 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 ozdowieńców w formie zindywidualizowanych 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 podostrym przebiegu choroby, przebywających na oddziałach szpitalnych i wymagających respiratoroterapii 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 przebyciu 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 ma głównie na celu przywrócenie zdolności motorycznych. Zostało wskazane, iż program rehabilitacji powinien być skoncentrowany na obszarze upośledzenia specyficznym dla każdego pacjenta.
- Odnalezione wytyczne wyraźnie wskazują na potrzebę oceny stanu pacjenta w celu jego kwalifikacji do programu rehabilitacyjnego, a następnie w celu zaplanowania odpowiedniego poziomu intensywności fizjoterapii.
- Ponadto w odnalezionych dokumentach 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 skalę skutków ubocznych występujących u ozdowieńców z łagodnym przebiegiem choroby (AJPM&R 2020) należy rozważyć wykorzystanie telerehabilitacji jako narzędzia wspierającego opiekę nad pacjentem po Covid-19 oraz jako sposobu zapewnienia szerokiego dostępu do opieki długoterminowej dla tak licznej grupy pacjentów (PAHO 2020). Powyższe wskazówki dotyczą także rehabilitacji psychologicznej (BPS 2020).
- Eksperti PAHO wskazują, iż program ćwiczeń na odległość może zostać rozszerzony o edukację i 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 określonej grupie mięśni powinien być prowadzony z częstotliwością 2-3 sesji/tydzień przez 6 tyg. (UMW 2020, Chin. Med 2020).
- Zalecaną 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.
- Integralną składową 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 ze złożonymi potrzebami rehabilitacyjnymi będą wymagać specjalistycznej rehabilitacji w warunkach szpitalnych 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, ocena potrzeb rehabilitacyjnych powinna być wykonana w ciągu 6-8 tyg. po wypisie ze szpitala (ERS&ATS 2020). Zalecenia BSRM 2020 określają, że pacjenci opuszczający OIT powinni mieć natychmiastowy dostęp do 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. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.85.2021 pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji osób z deficytami zdrowotnymi wywołanymi przez COVID-19 w województwie opolskim” realizowany przez: województwo opolskie, Warszawa, październik 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; Rekomendacji nr 1/2021 z dnia 14 maja 2021 roku Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących rehabilitacji leczniczej dla osób po chorobie COVID-19 oraz opinii Rady Przejrzystości nr 152/2021 z dnia 25 października 2021 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji osób z deficytami zdrowotnymi wywołanymi przez COVID-19 w województwie opolskim”.