



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 91/2024 z dnia 20 grudnia 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Rehabilitacja pacjentów onkologicznych z terenu województwa
świętokrzyskiego”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn.: „Rehabilitacja pacjentów onkologicznych z terenu województwa świętokrzyskiego”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony program polityki zdrowotnej odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego jakim jest zapobieganie zaburzeniom czynnościowym lub przywracanie sprawności psychofizycznej osobom w trakcie lub po zakończonym radykalnym leczeniu onkologicznym. Oceniany program, dzięki swoim założeniom, może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych i uzupełnienie świadczeń w zakresie rehabilitacji leczniczej pacjentów onkologicznych. Dodatkowo przewiduje się przeprowadzenie edukacji zdrowotnej, konsultacji dietetycznych oraz wsparcie psychologiczne.

Opiniowany projekt wpisuje się w aktualne wytyczne kliniczne dotyczące rehabilitacji onkologicznej.

Niemniej, w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności dotyczące doprecyzowania celów programu oraz uszczegółowienia opisu interwencji w ramach świadczeń dietetycznych.

Jednocześnie należy mieć na uwadze, aby świadczenia udzielane w ramach programu nie powielały u danego pacjenta świadczeń finansowanych w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia oraz działań podejmowanych w ramach ogólnopolskich programów polityki zdrowotnej realizowanych przez Ministra Zdrowia, co zostało uwzględnione w ocenianym projekcie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu rehabilitacji onkologicznej zaplanowany do realizacji przez województwo świętokrzyskie. Program jest skierowany do osób aktywnych zawodowo (pracujących lub bezrobotnych, zarejestrowanych w urzędach pracy na terenie województwa świętokrzyskiego) będących przed, w trakcie lub po zakończonym leczeniu onkologicznym. Program ma być realizowany w latach 2025-2027, a na jego przeprowadzenie zaplanowano 21 284 945 zł.

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 2024 r., poz. 146 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

W opiniowanym dokumencie przedstawiono informacje dotyczące rehabilitacji onkologicznej. W ramach opisu problemu zdrowotnego przedstawiono definicję nowotworów, przyczyny ich powstawania, a także podział nowotworów. Wskazano także stosowane metody leczenia, ich skutki oraz możliwe powikłania. Opisano również istotę prowadzenia procesów przywracających sprawność psychofizyczną oraz wydolność fizyczną osób leczonych z powodu nowotworów. W treści projektu podkreślono, że najskuteczniejszym sposobem zapobiegania zaburzeniom czynnościowym lub przywracania sprawności psychofizycznej po leczeniu nowotworów złośliwych jest aktywność ruchowa.

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

Szczegółowo odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej, przedstawiając dane ogólnopolskie, jak i dane z obszaru województwa świętokrzyskiego. W treści projektu przedstawiono dane dot. zachorowalności i umieralności na nowotwory złośliwe. Powołując się na dane pochodzące z Krajowego Rejestru Nowotworów zaznaczono, że „w 2021 roku województwo świętokrzyskie zajmowało 2 miejsce wśród województw o najwyższym współczynniku zachorowalności na nowotwory złośliwe na 100 tys. ludności wśród mężczyzn oraz 7 miejsce pod względem współczynnika dla kobiet”. Podkreślono tym samym, że „podobnie jak w całym kraju, w województwie świętokrzyskim zachorowalność z powodu nowotworów złośliwych ma trend rosnący. W 2013 roku w Świętokrzyskim zarejestrowano 5 703 zachorowań na nowotwory, w 2014 – 5 806, w 2015 – 5 989, w 2016 – 6 288, w 2017- 6 147, w 2018 – 6 357, w 2019 – 6 362, w 2020 – 5 051 oraz w 2021 – 6 383”.

Powołując się na Mapę Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026 wskazano, że „liczba dni absencji chorobowej z powodu nowotworów wyniosła w Polsce w 2022 r. 9 061 963 dni, z czego w województwie świętokrzyskim 262 198 dni. W 2022 r. województwo należało do czołówki województw pod względem średniej długości absencji chorobowej z tytułu nowotworów”. Zaznaczono także, że „obecnie brakuje świadczeń z rehabilitacji leczniczej przeznaczonych dla pacjentów z chorobą nowotworową. Pacjenci z tym problemem oczekują na świadczenia z zakresu rehabilitacji leczniczej wraz z innymi pacjentami, gdyż nie ma wyodrębnionego zakresu rehabilitacji onkologicznej”.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „poprawa sprawności i jakości życia u pacjentów onkologicznych aktywnych zawodowo (pracujących lub zarejestrowanych jako osoby bezrobotne) z województwa świętokrzyskiego, poprzez zastosowanie rehabilitacji leczniczej, umożliwiającej kontynuowanie lub podjęcie pracy w trakcie lub po zakończeniu leczenia onkologicznego u co najmniej 10% uczestników programu w okresie jego realizacji”.

Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Cel główny składa się z dwóch odrębnych założeń, co wymaga przeformułowania. Założenie pierwsze odnosi się do poprawy sprawności i wydaje się możliwe do realizacji za pomocą zaplanowanych w programie działań. Założenie drugie odnosi się do poprawy jakości życia i również wydaje się możliwe do realizacji za pomocą wskazanych w projekcie interwencji. Należy zaznaczyć, że ocena poprawy sprawności funkcjonalnej powinna być dokonywana w sposób obiektywny, przy wykorzystaniu narzędzi i skal oceniających ten aspekt przed i po realizacji działań. Podobnie jakość życia powinna zostać oceniona za pomocą zweryfikowanych narzędzi pomiarowych przed i po realizacji

działań, co zostało zaplanowane w projekcie programu. Przedstawiono również uzasadnienie dla podanej wartości docelowej.

W projekcie zaproponowano 6 celów szczegółowych:

- 1) *„zmniejszenie dolegliwości bólowych i wybranych dysfunkcji związanych z leczeniem onkologicznym (jak ograniczona ruchomość stawów czy nietrzymanie moczu), mierzona skalą NRS, goniometrem oraz testem podpaskowym u co najmniej 30% uczestników programu”*,
- 2) *„poprawa sprawności, mierzona skalą ECOG, u co najmniej 30% uczestników programu”*,
- 3) *„poprawa aktywności fizycznej, mierzona skalą IPAQ, u co najmniej 30% uczestników programu”*,
- 4) *„podniesienie jakości życia, oceniane za pomocą specjalistycznego kwestionariusza QLQ-C30, u co najmniej 30% uczestników programu”*,
- 5) *„poprawa kondycji psychicznej, mierzonej za pomocą testu PSS-10, u co najmniej 70% uczestników programu”*,
- 6) *„wzrost poziomu wiedzy w zakresie: konieczności podejmowania aktywności fizycznej, utrzymania właściwej masy ciała, eliminacji nałogów, zastosowania odpowiedniej diety, mierzonej za pomocą testu autorskiego, u co najmniej 50% uczestników programu”*.

Cel szczegółowy nr 1, podobnie jak w cel główny składa się z dwóch odrębnych założeń i wymaga przeformułowania. Pierwsze założenie odnosi się do zmniejszenia dolegliwości bólowych i wydaje się możliwe do osiągnięcia w wyniku zaplanowanych w projekcie interwencji. Drugie założenie odnosi się do wybranych dysfunkcji związanych z leczeniem onkologicznym i również wydaje się możliwe do realizacji za pomocą przewidzianych w programie działań. Cele szczegółowe nr 2-5 również wydają się możliwe do osiągnięcia w związku z zaplanowanymi w PPZ interwencjami. Należy zaznaczyć, że w odniesieniu do każdego z celów w projekcie wskazano na odpowiednie narzędzia i skale służące do pomiaru ww. parametrów, które zostały również dołączone do projektu programu i nie budzą zastrzeżeń. Cel szczegółowy nr 6 odnosi się do wzrostu poziomu wiedzy i także wydaje się możliwy do realizacji za pomocą zaplanowanych w projekcie działań edukacyjnych. W projekcie wskazano na przeprowadzenie pre- i post-testu pozwalającego na weryfikację wzrostu wiedzy. Do projektu dołączono wzór ww. testu, który został opracowany prawidłowo. Warto podkreślić, że dobrze zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. Należy przy tym zdefiniować co oznacza wysoki poziom wiedzy (np. min. 75% poprawnych odpowiedzi w pre-teście). Prawidłowe byłoby również zdefiniowanie pożądanej wartości wzrostu wiedzy uczestników (np. o 30%). Warto również podkreślić, że w projekcie przedstawiono uzasadnienia dla poszczególnych wartości docelowych uwzględnionych w ramach celów szczegółowych.

W projekcie zaplanowano 10 mierników efektywności:

- 1) *„liczba uczestników programu”*,
- 2) *„liczba uczestników programu, które po opuszczeniu programu podjęły pracę lub kontynuowały zatrudnienie”*,
- 3) *„odsetek osób, u których zmniejszyły się dolegliwości bólowe (tzn. odsetek osób, u których stopień nasilenia bólu na zakończenie udziału w programie był niższy niż na początku leczenia)”*,
- 4) *„odsetek osób, u których zwiększył się zakres ruchu w obrębie stawów”*,
- 5) *„odsetek osób, u których zmniejszył się stopień nietrzymania moczu”*,
- 6) *„odsetek osób, u których nastąpiła poprawa sprawności (tzn. odsetek osób, u których stwierdzono wyższy stopień sprawności na zakończenie udziału w programie niż na początkowym etapie leczenia)”*,

- 7) „odsetek osób, u których nastąpiła poprawa poziomu aktywności fizycznej tj. odsetek osób, u których stwierdzono wyższy stopień aktywności fizycznej podczas pierwszej i ostatniej wizyty fizjoterapeutycznej”,
- 8) „odsetek osób, które lepiej oceniają jakość swojego życia po udziale w programie”,
- 9) „odsetek osób, u których nastąpiła poprawa kondycji psychicznej i radzenia sobie ze stresem związanym z chorobą”
- 10) „odsetek osób, u których nastąpiło zwiększenie wiedzy w zakresie podejmowania aktywności fizycznej, utrzymania właściwej masy ciała, eliminacji nałogów, zastosowania odpowiedniej diety”.

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. Należy podkreślić, że mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określone według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności.

Wskaźnik nr 1 nie spełnia funkcji miernika efektywności, natomiast może zostać wykorzystany podczas monitorowania. Miernik nr 2 nie odnosi się do celów programu, natomiast może zostać wykorzystany podczas ewaluacji. Mierniki nr 3-5 odnoszą się do 1 celu szczegółowego. Wszystkie pozostałe mierniki odnoszą się bezpośrednio do poszczególnych celów szczegółowych i zostały określone poprawnie.

Populacja docelowa

Program skierowany jest osób aktywnych zawodowo (pracujących lub bezrobotnych, zarejestrowanych w urzędach pracy na terenie województwa świętokrzyskiego) będących przed, w trakcie lub po zakończonym leczeniu onkologicznym.

Powołując się na dane GUS wskazano, że na dzień 31 grudnia 2021 r. województwo świętokrzyskie liczyło 1 187 693 (578 198 kobiet, 609 495 mężczyzn) mieszkańców, z czego 689 330 (58,04%) stanowiły osoby w wieku produkcyjnym. W projekcie zaznaczono, że w 2021 r. w województwie świętokrzyskim odnotowano 6 383 nowych zachorowań na nowotwory złośliwe, z czego 2 364 (37,03%) w grupie wiekowej 20-64 lata. Następnie wskazano, że do wyliczenia populacji docelowej posłużono się danymi, zamieszczonymi w Bazie Analiz Systemowych i Wdrożeniowych (BASiW), dotyczącymi prognozowanej zapadalności i chorobowości na nowotwory w województwie świętokrzyskim w latach 2025-2027.

Uwzględniając stan zdrowia pacjentów przed, w trakcie lub po zakończonym leczeniu onkologicznym założono, że w trakcie realizacji programu ze wsparcia będzie mogło skorzystać co najmniej 2 000 pacjentów onkologicznych w wieku aktywności zawodowej pracujących lub zarejestrowanych jako bezrobotni w urzędach pracy na terenie województwa świętokrzyskiego, co odpowiada około 23,72% przypadków szacowanej na lata 2025-2027 chorobowości aktywnych zawodowo mieszkańców województwa świętokrzyskiego.

W dokumencie określono kryteria włączenia i wyłączenia, które nie wzbudzają zastrzeżeń.

Interwencja

W ramach realizacji programu zaplanowano następujące działania:

- konsultacja lekarza rehabilitacji (kwalifikacja do programu), na podstawie wywiadu, badania lekarskiego oraz dokumentacji potwierdzającej przebieg leczenia choroby nowotworowej. Podczas wizyty u lekarza rehabilitacji oprócz kwalifikacji do programu nastąpi ustalenie przeciwwskazań do wybranych form fizjoterapii/fizykoterapii/masażu. Konsultacja dla jednej osoby ma trwać maksymalnie do 45 minut.,
- konsultacja/wsparcie dietetyczne – program przewiduje średnio 4 konsultację na osobę po 45 minut każda. Liczba konsultacji ustalana będzie indywidualnie w zależności od stanu zdrowia (BMI,

czas leczenia, choroby współistniejące) opracowanie planu żywienia – program przewiduje opracowanie indywidualnego planu żywienia. Konsultacja ma trwać do 180 minut dla jednej osoby;

- konsultacja/wsparcie psychologiczne – przewidziano średnio 5 wizyt na osobę do 45 minut każda. Celem konsultacji będzie poprawa stanu psychicznego pacjentów oraz pomoc w adaptacji do procesu zdrowienia. Zaznaczono, że na etapie diagnostycznym psycholog pełni rolę konsultanta, odpowiada na pytania i udziela wsparcia, zaspokajając potrzeby informacji i psychoedukacji.
- warsztaty terapii zajęciowej – obejmą 16 sesji po 90 minut. Terapia zajęciowa realizowana będzie w grupach od 4 osób do 10 osób. Podkreślono, że dostępne formy terapii będą służyć chorym na różnych etapach leczenia w zależności od potrzeb i możliwości.
- wsparcie fizjoterapeutyczne przed rozpoczęciem leczenia dla pacjentów z nowotworami ginekologicznymi, układu moczowego oraz jelita grubego – przewidziano do 3 wizyt na osobę do 60 minut każda. W ramach tej interwencji zaplanowano m.in. ćwiczenia dna miednicy, instruktaż dot. mobilności po zabiegu operacyjnym czy też ćwiczeń w warunkach domowy.
- wsparcie fizjoterapeutyczne przed rozpoczęciem leczenia dla pacjentów z nowotworami płuc, głowy i szyi, piersi oraz z nowotworami krwi i innymi nowotworami – przewidziano do 3 wizyt na osobę do 50 minut każda. Zaplanowano przeprowadzenie badań fizjoterapeutycznych przed leczeniem onkologicznym oraz ćwiczeń w warunkach domowych.
- fizjoterapia po zabiegu operacyjnym – etap szpitalny – dla pacjentów z nowotworami ginekologicznymi, układu moczowego oraz jelita grubego – przewidziano do 5 wizyt osobę do 60 minut każda. W ramach interwencji przewidziano m.in. ćwiczenia oddechowe i przeciwzakrzepowe oraz uruchamianie pooperacyjne (pionizacja, przemieszanie się).
- fizjoterapia po zabiegu operacyjnym – etap szpitalny – dla pacjentów z nowotworami płuc, głowy i szyi, piersi oraz nowotworami krwi i innymi nowotworami – przewidziano do 5 wizyt osobę do 50 minut każda. W ramach interwencji przewidziano m.in. ćwiczenia oddechowe i przeciwzakrzepowe oraz uruchamianie pooperacyjne (pionizacja, przemieszanie się).
- fizjoterapia po opuszczeniu szpitala – etap ambulatoryjny wczesny – dla pacjentów z nowotworami ginekologicznymi, układu moczowego oraz jelita grubego – przewidziano do 5 wizyt osobę do 60 minut każda. W ramach interwencji przewidziano m.in. badania fizjoterapeutyczne podmiotowe i przedmiotowe czy też ćwiczenia oddechowe.
- fizjoterapia po opuszczeniu szpitala – etap ambulatoryjny wczesny (do 1 miesiąca po zabiegu) – dla pacjentów z nowotworami płuc, głowy i szyi, piersi oraz nowotworami krwi i innymi nowotworami – przewidziano do 5 wizyt osobę do 50 minut każda. W ramach interwencji przewidziano m.in. badania fizjoterapeutyczne podmiotowe i przedmiotowe czy też ćwiczenia oddechowe.
- fizjoterapia – etap ambulatoryjny późny (do 5 miesięcy po zabiegu) dla pacjentów z nowotworami ginekologicznymi, układu moczowego oraz jelita grubego – przewidziano do 5 wizyt osobę do 60 minut każda. W ramach interwencji przewidziano m.in. badania mięśni dna miednicy oraz fizjoterapie w zakresie przewlekłego zespołu bólowego miednicy.
- fizjoterapia – etap pooperacyjny późny (do 5 miesięcy po zabiegu) (przed RTH) – nowotwory głowy i szyi – przewidziano do 5 wizyt osobę do 50 minut każda. Przewidziano ćwiczenia mimiczne twarzy, terapie blizn oraz ćwiczenia oporowe kończyn górnych i tułowia.
- fizjoterapia – etap ambulatoryjny (po RTH) – nowotwory głowy i szyi – przewidziano do 5 wizyt osobę do 50 minut każda. Przewidziano ćwiczenia zwiększające zakres ruchomości kręgosłupa szyjnego oraz zwiększające zakres otwierania ust.
- dodatkowa konsultacja lekarza rehabilitacji (na zalecenie fizjoterapeuty) – przewidziano wizytę 1 wizytę na osobę do 45 minut każda. Jednak decyzję o konieczności dodatkowej wizyty podejmuje fizjoterapeuta.

- konsultacja lekarza rehabilitacji (kwalifikacja na turnus) – podczas wizyty ocenione zostaną potencjalne korzyści i ryzyko tej formy rehabilitacji. Wskazano, że zabiegi fizjoterapeutyczne zostaną dobrane na podstawie problemu funkcjonalnego pacjenta i oceny ogólnej sprawności chorego z uwzględnieniem subiektywnych odczuć pacjenta.
- wsparcie w postaci turnusu rehabilitacyjnego – czas trwania turnusu rehabilitacyjnego w programie zaplanowano na 10 dni, w ciągu których uczestnik programu otrzyma świadczenia zdrowotne z zakresu fizjoterapii (około 5 zabiegów dziennie). Zaplanowano objęcie tym rodzajem wsparcia około 20-30% grupy docelowej.
- grupowe zajęcia aktywności ruchowej – pacjenci zaczną uczestniczyć w grupowych zajęciach aktywności fizycznej jeszcze przed leczeniem i będą kontynuować zajęcia w trakcie i po leczeniu. W projekcie przewidziano dla minimum 1 700 pacjentów od 16 do 32 zajęć na sali (joga, stretching, ćwiczenia ogólnorozwojowe) po 45 minut każde. Zajęcia Nordic Walking przewidziano dla 500 pacjentów, natomiast zajęcia na basenie dla 400 pacjentów. Podkreślono, że w zajęciach na sali uczestniczyć będzie od 4 do 10 osób, natomiast w zajęciach na basenie oraz w zajęciach „marszu z kijkami” uczestniczyć będzie od 6 do 12 osób.

W odniesieniu do interwencji zaplanowanych w programie, należy zaznaczyć, że Informacje w zakresie indywidualnych świadczeń dietetycznych przypominają bardziej ogólną charakterystykę i rekomendacje w zakresie przeprowadzania konsultacji dietetycznych, a nie sam opis interwencji, która zostanie przeprowadzona w ramach PPZ. Powyższa kwestia wymaga doprecyzowania.

Działania informacyjno-edukacyjne

Zgodnie z treścią PPZ, działania informacyjno-edukacyjne będą realizowane w punkcie konsultacyjnym, jak również w trakcie świadczeń udzielanych przez dietetyka, fizjoterapeutę i psychologa. Zaznaczono, że w zależności od występujących dolegliwości oraz zgłaszanego problemu działania informacyjno-edukacyjne będą obejmować: zarządzanie zmęczeniem, profilaktykę obrzęku limfatycznego, postępowanie z bólem, instruktaż dotyczący aktywności fizycznych i zasadności rzucenia nałogu. Podkreślono, że pacjent zostanie poinformowany o występujących u niego ograniczeniach i otrzyma stosowne zalecenia. Ponadto pacjent otrzyma wskazówki i zalecenia, jak może powrócić do sprawności, jak zapobiegać skutkom ubocznym leczenia onkologicznego czy też jak zadbać o swoje samopoczucie. W ramach edukacji zdrowotnej pacjenci będą zachęceni do uprawiania aktywności fizycznej po zakończeniu udziału w programie. Dodatkowo będą informowani o występujących u nich ograniczeniach i przeciwwskazaniach do wybranych form aktywności.

Dodatkowo, w celu utrwalenia przekazywanych informacji zostaną opracowane materiały edukacyjno-informacyjne (poradnik informacyjno-edukacyjny), które otrzyma każdy uczestnik programu. Działania edukacyjne będą uzupełnione o informacje na temat grup wsparcia (stowarzyszenia, lokalne grupy działania), możliwości i warunków powrotu na rynek pracy, jak również dostępnych usług społecznych, pomoc w wypełnieniu wniosków (konsultacje specjalistów – pracownik socjalny, konsultant prawa pracy, tłumacz).

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.

Ocena zgłaszalności do programu zostanie dokonana na podstawie: „liczby osób, które zgłosiły się do udziału w programie”, „liczby osób, które zostały zakwalifikowane do programu”, „liczby osób, które przeszły pełen cykl rehabilitacyjny”, „liczby osób, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego trwania”. Należy zaznaczyć, że zaproponowane wskaźniki zostały zaplanowane prawidłowo. Jednakże należałoby również monitorować przyczyny rezygnacji z udziału w programie.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie będzie prowadzona na podstawie analizy ankiety satysfakcji. Do projektu załączono wzór ww. ankiety, który nie budzi zastrzeżeń.

Ocena efektywności programu zostanie dokonana na podstawie osiągnięcia zaplanowanych w programie mierników. Warto przypomnieć, że przedstawione w projekcie mierniki w znacznej większości zostały zaplanowane prawidłowo (poza jednym miernikiem).

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie programu.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis planowanych działań i etapów w ramach programu.

W dokumencie odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych jakie powinien spełniać realizator programu.

Realizator zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

Akcja informacyjno-promocyjna obejmować będzie przygotowanie materiałów promocyjnych i rozesłanie do pomiotów leczniczych województwa świętokrzyskiego udzielających świadczeń z zakresu onkologii, chirurgii onkologicznej, chemio- i radioterapii, celem rozpowszechnienia tych informacji wśród pacjentów ww. placówek oraz wśród lekarzy, którzy powinni pełnić główną rolę przy zachęcaniu lub kierowaniu swoich pacjentów do udziału w programie. Dodatkowo wskazano również na zamieszczenie informacji o programie w lokalnej prasie i radio, na stronie internetowej Urzędu Miasta oraz na portalach społecznościowych (np. Facebook).

W treści projektu programu przedstawiono koszty jednostkowe, koszty informacji i promocji oraz koszty monitorowania i ewaluacji.

Koszt całkowity programu oszacowano na 21 284 945 zł.

Program ma być współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego+. Zgodnie z założeniami SZOP montaż finansowy projektu to maksymalnie 85% środków z EFS+, maksymalnie 5% środków pochodzących z budżetu państwa, przy minimalnym 10% wkładzie własnym beneficjenta.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Nowotwory złośliwe należą do najpoważniejszych zagrożeń zdrowotnych w Polsce. Liczba zachorowań oraz chorobowość z powodu nowotworów złośliwych w ostatnim 40-leciu rosła, czego przyczyną jest zarówno proces starzenia się populacji, jak i wzrost narażenia na czynniki ryzyka związane ze stylem życia (otyłość, niska aktywność fizyczna, palenie tytoniu, spożycie alkoholu). Proces terapii nowotworów może prowadzić do ograniczenia sprawności psychofizycznej i zawodowej. Powoduje szereg zaburzeń czynnościowych, np.: ograniczenie ruchomości w stawach, osłabienie lub zanik mięśni, upośledzenie wentylacji płuc, ograniczenie sprawności fizycznej.

Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) rehabilitacja jest kompleksowym postępowaniem, które ma na celu przywrócenie pełnej lub możliwej do osiągnięcia sprawności fizycznej i psychicznej, zdolności do pracy i zarobkowania oraz zdolności do brania czynnego udziału w życiu społecznym.

Światowy Raport o Niepełnosprawności WHO definiuje rehabilitację jako „(...) zestaw środków wspierających te jednostki, które doświadczają lub u których prawdopodobne jest wystąpienie niepełnosprawności, w celu osiągnięcia i zapewnienia optymalnego funkcjonowania w interakcji z ich środowiskiem”.

Rehabilitacja zmierza do osiągnięcia możliwie najwyższego poziomu funkcjonowania, jakości życia i integracji społecznej poprzez działania organizacyjne, lecznicze, psychologiczne, techniczne, szkoleniowe i społeczne.

Alternatywne świadczenia

Świadczenia gwarantowane w ramach NFZ obejmują poradę lekarską rehabilitacyjną/poradę fizjoterapeutyczną, kinezyterapię, fizykoterapię i masaże. Dodatkowo w Polsce udzielane są świadczenia w zakresie: „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi (KON-Pierś)” oraz „Kompleksowa opieka onkologiczna nad pacjentem z nowotworem jelita grubego (KON-JG)”, a także turnusy rehabilitacyjne.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Wczesne wykrycie obrzęku limfatycznego:

- Obrzęk limfatyczny po leczeniu chirurgicznym może wystąpić niedługo, kilka miesięcy lub nawet kilka lat po operacji. Niezwykle istotne jest jego wczesne wykrycie i leczenie (PTOK 2014, IKNL/NABON 2012, CCS 2011).
- Podczas wywiadu z pacjentem należy mieć na uwadze: przyczynę w związku, z którą rozwinął się obrzęk limfatyczny; rodzaj schorzenia: objawy (np. przejściowe obrzęki), ból, mrowienie, uczucie ciężkości; obrzęk grawitacyjny; związek z wysiłkiem i zlokalizowaniem; związek z ciążą: problemy z seksualnością i sferą intymną; wywiad rodzinny w kierunku stwierdzenia występujących dolegliwości; choroby współwystępujące, przyjmowane leki; zaburzenia funkcjonowania wynikające z choroby (DSD 2017).
- Badanie w kierunku wykrycia obrzęku limfatycznego powinno uwzględniać ocenę: postury ciała, w tym zmiany w obrębie ramion; pracy mięśni oraz ruchów klatki piersiowej; zakresu ruchów stawów w zajętej kończynie; koloru, bladości, odbarwień, połyску skóry; występowania asymetrii oraz zwiększonego napięcia mięśniowe; występowania obrzęk obwodowego – dwustronnego lub jednostronnego, obrzęku uogólnionego, obrzęku głowy lub szyi, obrzęku piersi, występowania wodobrzusza, rozszerzenia żył; występowania śladów na skórze po biżuterii lub ubraniach (BCCA 2014).
- Zaleca się przeprowadzenie badania palpacyjnego zmiany chorobowej, w tym ocenę: ciepła i kształtu obrzęku, pulsu obwodowego (DSD 2017, BCCA 2014).
- Pacjenci, którzy są w grupie ryzyka rozwoju obrzęku limfatycznego powinni być poinformowani czym jest obrzęk limfatyczny, dlaczego są w grupie ryzyka, jak zminimalizować ryzyko rozwinęcia obrzęku poprzez swoje zachowania zdrowotne, jak rozpoznać wczesne objawy obrzęku oraz gdzie szukać profesjonalnej pomocy w przypadku jego rozwinęcia (LCA 2016).
- Wszyscy pacjenci, u których wystąpił obrzęk limfatyczny (nawet łagodny), wynikający z nowotworu piersi lub jego leczenia, powinni być skierowani na odpowiednie leczenie (LCA 2016).

Edukacja

- Edukacja pacjentów i samzarządzanie chorobą jest istotnym elementem procesu opieki (DSD 2017, ASBrS 2017, LCA 2016, BCCA 2014). Informowanie, instruowanie, wsparcie psychologiczne oraz zachęcanie do samodzielnej pielęgnacji są niezbędne w procesie leczenia (DSD 2017).
- Optymalnym czasem, w którym wdrożona powinna zostać edukacja dotycząca obrzęku limfatycznego, to okres przed i po operacją oraz okres po leczeniu radiologicznym. W celu ograniczenia ciężkości objawów, należy uświadamiać pacjentów o istotności wczesnego rozpoznania i zgłoszenia objawów obrzęku limfatycznego i infekcji takich jak: pogrubienie, napięcie, uczucie dyskomfortu, opuchlizna, zeszywnienie, zmiana czucia, zaczerwienienie, podwyższona temperatura, wysypka na ręce oraz objawów grypopodobnych (BCCA 2014).

Pielęgnacja skóry

- Podczas badania pacjentów należy zwrócić uwagę na stan skóry (BCCA 2014).
- W procesie opieki nad pacjentem, u którego rozwinął się obrzęk limfatyczny ważną rolę odgrywa pielęgnacja skóry (ISL 2016, LCA 2016, BCCA 2014, IKNL/NABON 2012, CCS 2011).

Ćwiczenia fizyczne

- Przed rozpoczęciem ćwiczeń istotne jest, aby skonsultować się lekarzem lub inną osobą z zespołu terapeutycznego (CCS 2011, RCN 2011).
- Ćwiczenia fizyczne są istotną częścią leczenia i rekonwalescencji po leczeniu chirurgicznym raka piersi. Mogą okazać się pomocne w przywróceniu możliwości wykonywania czynności życia codziennego, utrzymaniu ruchomości ręki, wzmocnieniu siły mięśniowej, zredukowaniu sztywności stawów, zredukowaniu bólu szyi i pleców oraz poprawie ogólnego samopoczucia (ASBrS 2017, ACS 2017A, BCCA 2014, PTOK 2014, CCS 2011, RCN 2011).
- Rekomendacje NICE 2017 wskazują jednak, że ćwiczenia nie zapobiegają, nie powodują i nie pogarszają obrzęku limfatycznego, natomiast mogą przyczynić się do poprawy jakości życia.
- Regularne ćwiczenia fizyczne pozwalają również osiągnąć lub kontrolować prawidłową masę ciała.
- Po operacji należy zachęcać do wykonywania ćwiczeń rozciągających oraz zwiększających zakres ruchów (BCCA 2014). Po usunięciu drenu istotne jest ćwiczenie w celu przywrócenia pełnej sprawności ręki. Należy zacząć od prostych ćwiczeń, stopniowo przechodząc na bardziej obciążające (CCS 2011).
- Od 1 do 7 dnia po operacji zalecane są ćwiczenia oddechowe, proste ćwiczenia wspomagające zmniejszenie obrzęku po operacji oraz ćwiczenia nakierowane na zwiększenie ruchomości w kończynie. Cięższe i obciążające ćwiczenia nakierowane na wzmocnienie siły mięśniowej można wdrożyć 6 tygodni po operacji. Regularne ćwiczenia aerobowe są zalecane, gdyż polepszają wydolność, pomagają kontrolować prawidłową masę ciała oraz redukują stres i niepokój. Do tego typu aktywności zaliczamy szybki marsz, pływanie, bieganie czy tańczenie (PTOK 2014, CCS 2011).
- Ćwiczenia powinny być wprowadzane stopniowo (dotyczy np. ćwiczeń wytrzymałościowych i wzmacniających). Podczas ćwiczeń niezbędne jest bieżące monitorowanie stanu ręki (BCCA 2014).

Poradnictwo dietetyczne

- Ocena stanu odżywienia oraz porada dietetyczna są zalecane w przypadku kobiet w trakcie oraz po leczeniu raka piersi (DSD 2017, BCCA 2012).
- Podstawowym badaniem jest pomiar masy ciała oraz wyliczenie wskaźnika BMI (DSD 2017, ASBrS 2017, PTChO/PTO/PTOK/POLSPEN 2015, PTOK 2013, BCCA 2012).
- Kobietom, które chorują na raka piersi zalecane jest osiągnięcie wskaźnika BMI o wartości między 18,5 a 24,9. W przypadku kiedy BMI wynosi powyżej 25 i/lub obwód w talii jest większy niż 88 cm rekomendowane są działania prowadzące do spadku masy ciała (BCCA 2012). Rekomendacje PTOK 2013 wskazują, że zalecany poziom BMI powinien mieścić się w przedziale 20-25.
- W trakcie badania przedmiotowego należy zwrócić uwagę na wychudzenie, utratę tkanki podskórnej, stany zapalne dziąseł i jamy ustnej (PTChO/PTO/PTOK/POLSPEN 2015).
- Ocena stanu odżywienia u pacjentów onkologicznych może być dokonana przy użyciu kwestionariuszy: Subiektywnej Globalnej Oceny Stanu Odżywienia (SGA – Subjective Global Assessment) lub formularza przesiewowej oceny ryzyka związanego z niedożywieniem NRS 2002 (Nutritional Risk Screening 2002), które należy powtarzać co 14 dni. Inna ankieta –

uniwersalna przesiewowa metoda oceny niedożywienia (MUST – Malnutrition Universal Screening Tool) jest zalecana przez Brytyjskie Towarzystwo Żywności Pozajelitowego i Dojelitowego (BAPEN – British Association for Parenteral and Enteral Nutrition) do oceny niedożywienia u dorosłych. U osób starszych zalecana jest miniskala oceny stanu odżywienia (MNA – Mini Nutritional Assessment) (PTChO/PTO/PTOK/POLSPEN 2015).

- Skierowani na poradę dietetyczną powinni być: pacjenci, którzy potrzebują pomocy w zakresie prawidłowego odżywiania; pacjenci, którzy doświadczają zaburzeń odżywiania lub tracą na wadze, w skutek leczenia lub zaawansowanej postaci choroby; pacjenci, którzy potrzebują pomocy w zakresie uzupełnienia diety lub jej zmiany; pacjenci, którzy potrzebują żywienia specjalistycznego (DSD 2017).
- Kontrolowanie masy ciała jest istotne zarówno wśród pacjentów, u których występuje ryzyko obrzęku limfatycznego, jak i u pacjentów, u których obrzęk limfatyczny się rozwinął (DSD 2017).
- Badania biochemiczne umożliwiają powtarzalną i obiektywną ocenę stanu odżywienia. Najczęściej stosuje się oznaczanie stężenia: albuminy, prealbuminy, transferryny i całkowitej liczby limfocytów (PTChO/PTO/PTOK/POLSPEN 2015).

Poradnictwo psychologiczne

- Elementem kompleksowej interwencji po leczeniu raka piersi jest również konsultacja psychologiczna (DSD 2017, LCA 2016, PTOK 2013).
- Pomoc psychologiczna powinna dotyczyć zarówno chorej, jak i jej bliskich. Wykorzystuje się metody psychoedukacji, krótko- i długotrwałą indywidualną terapię chorych i ich rodzin oraz działalność społeczną w grupach wsparcia (PTOK 2013).
- Ocenę psychologiczną może być dokonana przy użyciu termometru dystresu. Możliwe jest również zastosowanie kwestionariuszy Lymph-ICF oraz ULL27 (DSD 2017).
- Medytacja, w szczególności Trening Redukcji Stresu opartego na uważności (MBSR – mindfulness-based stress reduction), techniki relaksacyjne, joga, masaż, muzykoterapia są zalecane w leczeniu zaburzeń nastroju oraz symptomów depresji (ACS 2017B).

Podsumowanie dowodów naukowych skuteczności klinicznej

Rehabilitacja onkologiczna

W odnalezionych dowodach naukowych zaznacza się kluczową rolę kompleksowej terapii fizjoterapeutycznej w rehabilitacji pacjentów, u których istnieje ryzyko rozwoju obrzęku limfatycznego po operacji piersi.

Kompleksowa terapia fizjoterapeutyczna

- Kompleksowa terapia fizykalna obrzęku chłonnego (CPT) można uznać za skuteczną metodę leczenia obrzęku limfatycznego. Metoda ta przyczyniła się również do zmniejszenia objętości obrzęku od 21% do 56% w porównaniu ze standardową fizjoterapią (nie sprecyzowano) (Li 2017).
- Stosowanie kompleksowej terapii fizjoterapeutycznej (manualny drenaż limfatyczny, terapia kompresyjna, ćwiczenia korekcyjne) trwającej 8 tygodni prowadzonej pod nadzorem vs. kompleksowa terapia fizjoterapeutyczna trwająca 8 tygodni prowadzona bez nadzoru, istotnie statystycznie redukowało objętość ramienia o 42ml (95% CI [-2,02 ml – 56,54 ml]) oraz zwiększała jakość życia (Baumann 2018).
- Wykazano, że stosowanie wielodyscyplinarnego podejścia tj. ćwiczeń oporowych, standardowej terapii (5 razy w tyg. po 1 godz.: manualny drenaż limfatyczny, nieelastyczne bandaże, terapia kompresyjna) vs. sama standardowa terapia (manualny drenaż limfatyczny, nieelastyczne bandaże, terapia kompresyjna), przyczyniło się do statystycznie istotnego obniżenia obwodu ramienia oraz redukcji grubości tkanki podskórnej w czasie od

4 do 8 tygodni. Grubość tkanki mięśniowej ramienia zwiększyła się w grupie badanej w czasie 8 tygodni (Baumann 2018).

- Stosowanie wielodyscyplinarnego podejścia tj. aqua terapii, ćwiczeń prowadzonych w domu z wykorzystaniem instruktaży w formie płyt DVD bez nadzoru (ćwiczenia rozciągające, masaż, czas trwania: 30 min. dziennie) vs. sama standardowa terapia (ćwiczenia prowadzone w domu z wykorzystaniem instruktaży w formie płyt DVD bez nadzoru), przyczyniało się do obniżenia poziomu odczuwanego bólu oraz czasu niepełnosprawności kończyny. Zaobserwowano także wzrost jakości życia po zastosowaniu interwencji. Nie wpływało natomiast na redukcję objętości ramienia (Baumann 2018).

Podsumowanie opinii ekspertów

Eksperci uważają, że programy dotyczące rehabilitacji kobiet po amputacji piersi oraz profilaktyki obrzęku limfatycznego powinny być prowadzone w ramach projektów polityki zdrowotnej. Powinny być skierowane do wszystkich kobiet po leczeniu chirurgicznym bez stwierdzanego obrzęku limfatycznego. Powinny być realizowane w odpowiednich grupach ze względu na metodę leczenia chirurgicznego, czas od zabiegu operacyjnego, metody kontynuowania leczenia skojarzonego.

Interwencjami zastosowanymi w PPZ powinny być: porada lekarska konsultacyjna lekarza chirurga onkologa, porada lekarska konsultacyjna lekarza specjalisty rehabilitacji medycznej, porada pielęgniarska, wizyta fizjoterapeutyczna, porada dietetyka, porada psychologa, porada terapeuty zajęciowego, edukacja pacjentów, szkolenie z zakresu rehabilitacji ruchowej, nauka automasażu oraz autoterapii blizny edukacja i szkolenie z zakresu kompresoterapii.

Dodatkowymi interwencjami mogą być: promocja zdrowia związana z promowaniem zachowań prozdrowotnych związanych z rakiem piersi i obrzękiem limfatycznym; zasady odżywiania i stosowania odpowiedniego ubioru; zasady stosowania gorsetów i protez piersi; kinezyterapia ogólna i specjalistyczna; zasady codziennego życia po leczeniu raka piersi; wsparcie psychologiczne; wsparcie terapeuty zajęciowego; wsparcie doradcy zawodowego.

Programy powinny obejmować regularne wizyty rehabilitacyjne, w tym wizytę przedoperacyjną, wczesną wizytę pooperacyjną. Kolejne wizyty co 3 miesiące przez pierwszy rok od leczenia, następnie co 6 miesięcy przez dwa lata.

Okres realizacji programu powinien wynieść co najmniej 12-24 miesiące od leczenia operacyjnego piersi.

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

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

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 2024 r., poz. 146 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.82.2024 „Rehabilitacja pacjentów onkologicznych z terenu województwa świętokrzyskiego” realizowany przez: województwo świętokrzyskie ; data ukończenia opracowania: grudzień 2024 oraz opinii Rady Przejrzystości nr 192/2024 z dnia 9 grudnia 2024 roku o projekcie programu: „Rehabilitacja pacjentów onkologicznych z terenu województwa świętokrzyskiego”.