



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Przegląd wytycznych praktyki klinicznej w rehabilitacji pacjentów z niewydolnością serca oraz ich ocena za pomocą narzędzia AGREE II

Magdalena Garbacz¹, Natalia Grabowska¹, Agata Wychowańska¹

¹ Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
Warszawa

Warszawa, sierpień 2019

Spis treści

1. Abstrakt	3
2. Wstęp	4
3. Materiały i metody	6
3.1. Wytyczne praktyki klinicznej.....	6
3.2. Ocena jakości wytycznych	6
3.3. Analiza merytoryczna włączonych publikacji	6
4. Wyniki	8
4.1. Ocena jakościowa	8
4.1.1. Domena 1.....	8
4.1.2. Domena 2.....	8
4.1.3. Domena 3.....	9
4.1.4. Domena 4.....	9
4.1.5. Domena 5.....	10
4.1.6. Domena 6.....	10
4.2. Analiza merytoryczna	10
4.2.1. NICE 2018	11
4.2.2. PSC 2018	11
4.2.3. BACRP 2017.....	12
4.2.4. PTK 2017.....	13
4.2.5. SIGN 2017	15
4.2.6. KNGF 2014.....	15
4.2.7. ACCF/AHA 2013	16
4.2.8. JCS 2012.....	17
4.2.9. NHFA/ACRA 2004.....	17
5. Podsumowanie i wnioski	20
6. Bibliografia	22

1. Abstrakt

Wytyczne praktyki klinicznej w rehabilitacji kardiologicznej pacjentów z niewydolnością serca w znacznym stopniu wpływają na proces leczniczy pacjentów. Mają one na celu ułatwić lekarzom oraz pacjentom podejmowanie decyzji w zakresie wdrożenia odpowiedniej opieki zdrowotnej w określonych sytuacjach klinicznych. Według wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC, ang. *European Society of Cardiology*) z 2012 r. niewydolność serca jest definiowana jako złożony zespół objawów klinicznych występujących wtórnie do nieprawidłowości budowy i czynności serca prowadzących do upośledzenia dostarczania tlenu do tkanek proporcjonalnie do ich zapotrzebowania metabolicznego, mimo prawidłowych ciśnień napelniania. Szacuje się, że w krajach rozwiniętych niewydolność serca występuje u około 2% populacji (3). Celem niniejszej publikacji jest przegląd wytycznych praktyki klinicznej dotyczących rehabilitacji kardiologicznej w populacji pacjentów z niewydolnością serca oraz ich ocena za pomocą narzędzia AGREE. Przegląd wytycznych praktyki klinicznej został podzielony na dwie części: ocenę jakości oraz analizę merytoryczną. Do oceny jakości oraz do analizy merytorycznej włączono ogółem dziewięć dokumentów z lat 2014–2019 (NICE 2018, PSC 2018, BACRP 2017, PTK 2017, SIGN 2017, KNGF 2014, ACCF/AHA 2013, JSC 2012, NHFA/ACRA 2004). Ocena jakości została przeprowadzona za pomocą narzędzia AGREE II przez trzech analityków. Założono, iż domeną priorytetową jest domena 3., która dotyczy stosowania się do metodyki i założono, iż wartość progowa, powyżej której wytyczne zostały określone jako wysokiej jakości, wynosi 70%. Wytycznymi o najwyższej jakości są wytyczne SIGN 2017, ponieważ przekroczyły ustaloną *a priori* wartość progową w domenie 3., uzyskując 72%. Ocena uzyskana w domenie 3. pozostałych ośmiu wytycznych zawierała się w przedziale 3–63%. Po przeprowadzeniu analizy merytorycznej stwierdzono, iż najczęściej zalecaną interwencją w rehabilitacji kardiologicznej u pacjentów z niewydolnością serca są ćwiczenia fizyczne (m.in. trening aerobowy, wytrzymałościowy, oddechowy, oporowy, rozciągający, siłowy, interwałowy) (9 wytycznych – NICE 2018, PSC 2018, BACRP 2017, PTK 2017, SIGN 2017, KNGF 2014, ACCF/AHA 2013, JSC 2012, NHFA/ACRA 2004). Podsumowując, narzędzie oceny wytycznych AGREE II pozwala na zapewnienie niezależności procesu opiniowania wytycznych oraz określenie jakości metodologicznej wytycznych praktyki klinicznej.

Słowa kluczowe: wytyczne praktyki klinicznej, rekomendacje, niewydolność serca, rehabilitacja, ocena

Abstract

Clinical practice guidelines in cardiac rehabilitation of patients with heart have a significant impact on the treatment process of patients. They are designed to help physicians and patients make decisions regarding appropriate health care in specific clinical situations. According to the European Society of Cardiology (ESC) guidelines of 2012 heart failure is defined as a complex syndrome of clinical symptoms that occur secondary to abnormalities in heart structure and function leading to impaired delivery of oxygen to tissues in proportion to their metabolic demand, despite normal filling pressures. It is estimated that heart failure affects approximately 2% of the population in developed countries (3). The purpose of this publication is to review clinical practice guidelines for cardiac rehabilitation in a population with heart failure and to assess them using the AGREE tool. The review of clinical practice guidelines has been divided into two parts: qualitative assessment and substantive analysis. A total of nine documents from 2014-2019 were included in the qualitative assessment and substantive analysis (NICE 2018, PSC 2018, BACRP 2017, PTK 2017, SIGN 2017, KNGF 2014, ACCF/AHA 2013, JSC 2012, NHFA/ACRA 2004). Qualitative assessment was carried out using the AGREE II tool by three analysts. It has been established that the priority domain is third domain, which applies to the methodology and it was assumed that the threshold value above which the guidelines were defined as high quality is 70%. The highest quality guidelines are the SIGN 2017 guidelines, because they have exceeded the established *a priori* threshold value in the domain 3, obtaining 72%. The grade obtained in domain 3 of the other eight guidelines was in the range 3–63%. After conducting the substantive analysis, it was found that the most frequently recommended intervention in cardiac rehabilitation in patients with failure the heart is physical exercise (including aerobic, endurance, breathing, resistance, stretching, strength, interval training) (9 guidelines – NICE 2018, PSC 2018, BACRP 2017, PTK 2017, SIGN 2017, KNGF 2014, ACCF/AHA 2013, JSC 2012, NHFA/ACRA 2004). Summing up, the AGREE II assessment tool allows for ensuring the independence of the process of reviewing guidelines and determining the methodological quality of clinical practice guidelines.

Key words: clinical practice guidelines, recommendations, heart failure, rehabilitation, assessment

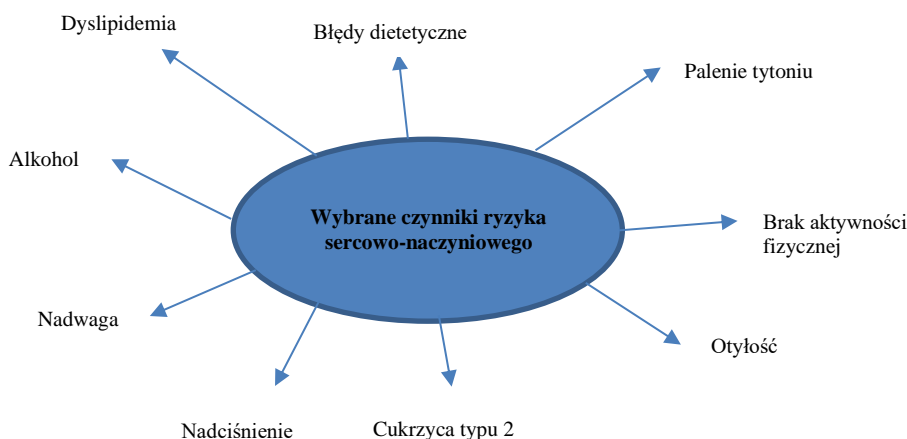
2. Wstęp

Wytyczne praktyki klinicznej są zestawem systematycznie opracowanych zaleceń, które mają na celu ułatwić lekarzom oraz pacjentom podejmowanie decyzji w zakresie odpowiedniej opieki zdrowotnej w określonych sytuacjach klinicznych (1). Obecnie towarzystwa naukowe i grupy badawcze są zaangażowane w opracowywanie zaleceń dotyczących praktyki klinicznej, a każdego roku wydawanych jest około 30–40 wytycznych (2). Poprzez stosowanie się do rekomendacji tworzonych przez różne towarzystwa międzynarodowe oraz instytucje, możliwe jest dostosowanie metod leczenia indywidualnie do pacjenta w oparciu o jego stan kliniczny.

Narzędzie AGREE (ang. *Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation*) jest metodą oceny jakości skupiającą się na metodologii przygotowania wytycznych praktyki klinicznej. Dwie wersje narzędzia AGREE – I i II, zostały przetłumaczone na ponad 20 języków (2). Wyjaśniając kryteria oceny wytycznych, narzędzie AGREE ma na celu promowanie skutecznego przygotowywania wysokiej jakości rekomendacji (2), co oznacza, iż będą one oparte na najlepszych, dostępnych dowodach naukowych. Dzięki wprowadzeniu narzędzia AGREE jakośd oraz dokładność wytycznych poprawiły się, co również może pozytywnie wpłynąć na jakośd świadczeń udzielanych pacjentom. Ze względu na fakt, iż technologie medyczne stale się rozwijają, należy konsekwentnie aktualizować wytyczne praktyki klinicznej, aby dostarczana opieka zdrowotna była na najwyższym poziomie (1). Aktualizacja wytycznych jest postrzegana jako proces, który ma na celu zapewnienie ważności i jakości zaleceń dotyczących praktyki klinicznej. Szacuje się, iż wytyczne praktyki klinicznej wymagają aktualizacji średnio co 3–5 lat (1).

Według wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC, ang. *European Society of Cardiology*) z 2012 r. niewydolność serca jest definiowana jako złożony zespół objawów klinicznych występujących wtórnie do nieprawidłowości budowy i czynności serca prowadzących do upośledzenia dostarczania tlenu do tkanek proporcjonalnie do ich zapotrzebowania metabolicznego, mimo prawidłowych ciśnień napełniania. Z uwagi na to, że niewydolność serca jest zespołem objawów o różnorodnych przyczynach, niełatwo jest dokonać jasnego i precyzyjnego podziału tego zespołu. Klasyfikacja uwzględnia podział ze względu na wielkość frakcji wyrzutowej lewej komory, w którym wyróżnia się niewydolność serca z obniżoną frakcją wyrzutową (HFREF, ang. *heart failure with reduced ejection fraction*) i niewydolność serca z zachowaną frakcją wyrzutową (HFPEF, ang. *heart failure with preserved ejection fraction*). Podział ze względu na przebieg niewydolności serca obejmuje: niewydolność stabilną, zaostrzenie lub dekomensację, niewydolność nowo stwierdzoną i przemijającą. Przyczynami niewydolności serca mogą być: choroba wieńcowa, nadciśnienie tętnicze, kardiomiopatie, wady serca, tachyarytmie, choroby endokrynologiczne, infekcje wirusowe, leki i toksyny. Rozpoznanie niewydolności serca obejmuje występowanie typowych objawów podmiotowych, takich jak: duszność, obrzęki wokół kostek, męczliwość, i typowych objawów przedmiotowych: podwyższonego ciśnienia w żyłach szyjnych, trzeszczeń nad polami płucnymi i przemieszczenia uderzenia koniuszkowego, wynikającego z nieprawidłowości czynności i budowy serca. Rozpoznanie musi zostać potwierdzone wykazaniem nieprawidłowości w badaniu echokardiograficznym i/lub wysokich stężeń peptydów natriuretycznych we krwi (BNP, NT-proBNP). Leczenie niewydolności serca opiera się na postępowaniu nefarmakologicznym i farmakologicznym oraz leczeniu inwazyjnym. W postępowaniu nefarmakologicznym najczęściej stosuje się: odpowiednią dietę, podaż płynów, regularną kontrolę masy ciała, aktywność fizyczną, unikanie używek, w tym alkoholu i tytoniu oraz niektórych leków, szczepienia oraz edukację pacjenta i jego najbliższych. Leczenie farmakologiczne ma na celu: zmniejszenie objawów klinicznych i poprawę rokowania, rozumianą jako zmniejszenie śmiertelności oraz liczby hospitalizacji. Jest uzależnione od stopnia zaawansowania choroby. Leczenie inwazyjne obejmuje: wszczepienie kardiowertera-defibrylatora (ICD), wszczepienie stymulatora resynchronizującego (CRT), rewaskularyzację mięśnia sercowego (przezskórna lub operacyjną), leczenie wad zastawkowych, w tym korekcję niedomykalności mitralnej (przezskórna lub operacyjną), ablację arytmii zarówno nadkomorowych, jak i komorowych, plastykę lewej komory, zastosowanie urządzeń do mechanicznego wspomaganie serca i sztucznych serc oraz przeszczepienie serca (3).

Szacuje się, że w krajach rozwiniętych niewydolność serca występuje u około 2% populacji. Ocenia się, iż w Polsce na niewydolność serca cierpi od 800 tys. do miliona osób (3). Niewydolność serca jest chorobą, której narastająca częstość występowania stanowi problem dla znacznego odsetka społeczeństwa i ich rodzin, a także prowadzi do znacznego obciążenia społeczno-gospodarczego dla kraju. Pomimo stałych postępów w leczeniu farmakologicznym niewydolności serca, wskaźniki śmiertelności i zachorowalności są nadal wysokie i stanowią poważny problem, a częste hospitalizacje mają szkodliwy wpływ na życie codzienne (4). Czynniki ryzyka chorób sercowo-naczyniowych, takie jak: cukrzyca typu 2, otyłość, nadciśnienie tętnicze i podwyższony poziom cholesterolu wiążą się także z upośledzeniem funkcji poznawczych oraz demencją, a także zwiększają prawdopodobieństwo wystąpienia zawału serca, choroby niedokrwiennej serca, chorób zastawkowych i kardiomiopatii. Częstość występowania tych czynników wzrasta, więc liczba osób zagrożonych zaburzeniami poznawczymi stale rośnie (5).



Rysunek 1. Wybrane czynniki ryzyka sercowo-naczyniowego. Źródło: opracowanie własne na podstawie: Surma S. (2017) Świadomość wybranych czynników ryzyka chorób układu sercowo-naczyniowego w populacji młodych osób.

Rehabilitacja kardiologiczna jest multidyscyplinarnym programem przeznaczonym dla pacjentów po zdarzeniach sercowo-naczyniowych, który może przynieść wiele korzyści, w tym poprawę funkcjonowania, zmniejszenie ryzyka sercowo-naczyniowego oraz poprawę dobrostanu psychospołecznego (5).

Programy rehabilitacji kardiologicznej obejmują kompleksową ocenę pacjenta w zakresie układu sercowo-naczyniowego, nadzorowane ćwiczenia fizyczne, porady dotyczące aktywności fizycznej i odżywiania, kontrolę czynników ryzyka sercowo-naczyniowego oraz wsparcie psychospołeczne (5). Rehabilitacja kardiologiczna pozytywnie wpływa na poprawę stanu funkcjonalnego pacjentów oraz na zmniejszenie zachorowalności i śmiertelności, co z kolei prowadzi do zmniejszenia liczby ponownych hospitalizacji i redukcji ogólnych kosztów leczenia choroby (6).

W związku ze wzrostem występowania niewydolności serca w ogólnej populacji świata, pojawia się coraz większa potrzeba prowadzenia rehabilitacji kardiologicznej, która stanowi jeden z głównych elementów procesu leczenia pacjentów z niewydolnością serca.

Biorąc pod uwagę przedstawione powyżej kwestie, celem niniejszej publikacji jest przegląd wytycznych praktyki klinicznej dotyczących rehabilitacji kardiologicznej w populacji pacjentów z niewydolnością serca. Wytyczne praktyki klinicznej poddane zostały ocenie jakościowej za pomocą narzędzia AGREE II oraz analizie merytorycznej, która obejmuje opis interwencji rekomendowanych w poszczególnych wytycznych, celem wskazania najlepszych pod względem metodologii wytwarzania wytycznych praktyki klinicznej oraz najczęściej wskazywanych metod rehabilitacyjnych (zalecenia powstałe na podstawie dowodów najwyższej jakości), u pacjentów z niewydolnością serca.

3. Materiały i metody

W ramach niniejszego opracowania przeprowadzono wybór wytycznych praktyki klinicznej odnoszący się do rehabilitacji kardiologicznej u pacjentów z niewydolnością serca, a także przeprowadzono ocenę jakościową oraz analizę merytoryczną włączonych publikacji. Szczegółową metodykę przedstawiono poniżej.

3.1. Wytyczne praktyki klinicznej

W dniu 5.03.2019 r. w celu odnalezienia aktualnych wytycznych praktyki klinicznej dotyczących rehabilitacji kardiologicznej u pacjentów z niewydolnością serca przeszukano strony polskich oraz zagranicznych i międzynarodowych towarzystw naukowych, organizacji i instytucji zajmujących się rehabilitacją kardiologiczną. Podczas wyszukiwania zastosowano słowa kluczowe takie jak: „cardiac rehabilitation”, czy „clinical practice guidelines”. Do analizy włączono wszystkie wytyczne z zakresu rehabilitacji kardiologicznej, w których wyszczególniona jest subpopulacja pacjentów z niewydolnością serca. W związku z narastającą częstością występowania niewydolności serca (3) skupiono się na interwencjach zalecanych w poszczególnych wytycznych.

3.2. Ocena jakości wytycznych

Analizy jakościowej wszystkich odnalezionych wytycznych w zakresie rehabilitacji kardiologicznej u pacjentów z niewydolnością serca dokonano za pomocą narzędzia AGREE II. Narzędzie AGREE II służy ocenie jakości wytycznych w związku z ich zróżnicowaniem, opracowaniu metodyki tworzenia zaleceń oraz stworzeniu ram, dzięki którym można jasno określić, jakie informacje powinny znajdować się w wytycznych.

Narzędzie AGREE II składa się z 6 domen, które dotyczą:

- Domena I – zakresu i celu,
- Domena II – zaangażowania zainteresowanych podmiotów,
- Domena III – stosowania się do metodyki (rygor metodologiczny),
- Domena IV – przejrzystości i sposobu prezentacji zaleceń,
- Domena V – stosowalności,
- Domena VI – niezależności redakcyjnej (7).

Dla każdej z wyżej wymienionych domen, które są niezależne, oblicza się wartość, wyrażoną procentowo. Wyników dla poszczególnych domen nie należy sumować, ale powinno się je traktować osobno. W każdym stwierdzeniu w danej domenie przyznaje się oceny od 1 punktu („Zdecydowanie nie zgadzam się”), w przypadku gdy występują braki istotnych informacji lub opisane kryteria nie zostały zrealizowane, do 7 punktów („Zdecydowanie się zgadzam”), jeśli wszystkie kryteria zostały spełnione. Wynik w przedziale 2–6 punktów przyznaje się w przypadku braku spełnienia niektórych kryteriów, przy czym im więcej informacji jest zawartych w wytycznych, tym wyższy wynik uzyskują w danym obszarze (7). Ocena odnalezionych wytycznych praktyki klinicznej została dokonana przez trzech analityków. Następnie dla każdej z domen narzędzia AGREE II zsumowano przyznane przez analityków punkty i dokonano obliczenia wyniku dla poszczególnych domen według wzoru:

$$\text{Przeliczony wynik dla domeny} = \frac{\text{Uzyskany wynik} - \text{Minimalny możliwy wynik}}{\text{Maksymalny możliwy wynik} - \text{Minimalny możliwy wynik}} \times 100\%$$

Założono, iż do celów niniejszego opracowania domeną priorytetową dla osób prowadzących proces oceny jest domena III, ponieważ zawiera ona obszary dotyczące dowodów naukowych, dzięki którym możliwe jest określenie skuteczności oraz bezpieczeństwa danej interwencji i na podstawie których powinny powstawać wytyczne praktyki klinicznej. Celem identyfikacji wytycznych cechujących się najwyższą jakością metodologiczną, ustalono, iż wartość progowa, powyżej której klasyfikowano je za wytyczne wysokiej jakości, wynosi 70%. Procentowe wyniki dla każdej z domen zostały przedstawione w formie tabelarycznej, a dodatkowo wyniki w domenie 3. zostały przedstawione na wykresie.

3.3. Analiza merytoryczna włączonych publikacji

W analizie merytorycznej wszystkich odnalezionych wytycznych w zakresie rehabilitacji kardiologicznej u pacjentów z niewydolnością serca skupiono się na interwencjach, które są zalecane dla pacjentów z niewydolnością serca, co zostało omówione i podsumowane w formie narracyjnej. Przy każdej z rekomendacji wskazano poziom i/lub siłę dowodów, jeżeli zostały określone w publikacji źródłowej. Identyfikacja czynników, które umożliwiają właściwe interpretowanie wytycznych opracowanych przez różne instytucje oraz towarzystwa naukowe jest bardzo ważne zarówno w procesie oceny jakości

Przegląd wytycznych praktyki klinicznej w rehabilitacji pacjentów z niewydolnością serca oraz ich ocena za pomocą narzędzia AGREE II

wytycznych, jak i w analizie merytorycznej. Na siłę zalecenia ma wpływ siła odnalezionych dowodów naukowych, dlatego istotne jest, aby rekomendacje były oparte na literaturze wysokiej jakości.

4. Wyniki

Do oceny jakościowej włączono ogółem dziewięć dokumentów z lat 2014–2019, z czego siedem stanowiły wytyczne praktyki klinicznej, opracowane przez towarzystwa naukowe: Portuguese Society of Cardiology (PSC 2018), British Association For Cardiovascular Prevention and Rehabilitation (BACRP 2017), Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (PTK 2017), Dutch Royal Society of Physiotherapy (KNGF 2014), American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice (ACCF/AHA 2013), Japanese Circulation Society (JCS 2012), National Heart Foundation of Australia/Australian Cardiac Rehabilitation Association (NHFA/ACRA 2004)), a dwa dokumenty zostały opracowane przez agencje Health Technology Assessment (HTA), National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE 2018), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN 2017).

4.1. Ocena jakościowa

Wszystkie dokumenty zostały ocenione przez trzech analityków w sześciu domenach narzędzia AGREE II. W poniższej tabeli zostały przedstawione wyniki poszczególnych domen dla każdej z opisywanych wytycznych.

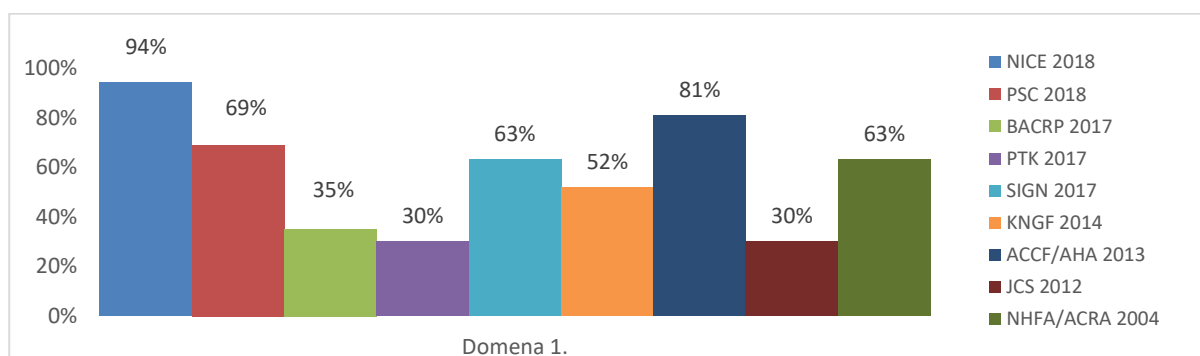
Tabela 1. Wyniki poszczególnych domen w AGREE II dla każdej z analizowanych wytycznych

Wytyczne	Przeliczony wynik (%)					
	Domena 1.	Domena 2.	Domena 3.	Domena 4.	Domena 5.	Domena 6.
NICE 2018	94	59	63	74	76	28
PSC 2018	69	11	6	33	11	28
BACRP 2017	35	33	13	48	19	39
PTK 2017	30	19	3	44	0	0
SIGN 2017	63	87	72	89	67	31
KNGF 2014	52	35	26	56	14	67
ACCF/AHA 2013	81	46	37	70	10	17
JCS 2012	30	39	19	69	42	0
NHFA/ACRA 2004	63	30	5	30	10	17

Źródło: opracowanie własne.

4.1.1. Domena 1.

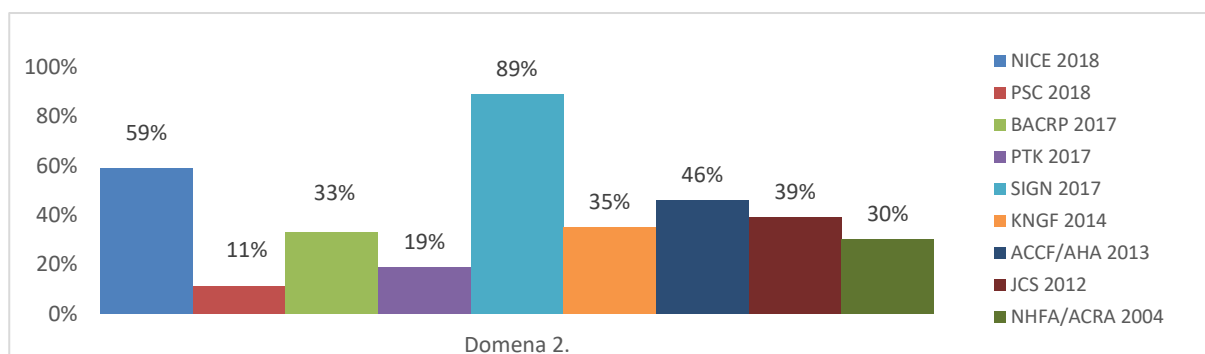
W domenie 1., która dotyczy m.in. precyzji opisu celów, pytania klinicznego oraz populacji, najwyższy wynik otrzymały zalecenia opracowane przez NICE w 2018 roku (94%), następnie wytyczne ACCF/AHA 2013 (81%), a na trzecim miejscu znalazły się rekomendacje PSC 2018 (69%).



Rysunek 2. Wyniki oceny wytycznych w domenie 1. Źródło: opracowanie własne.

4.1.2. Domena 2.

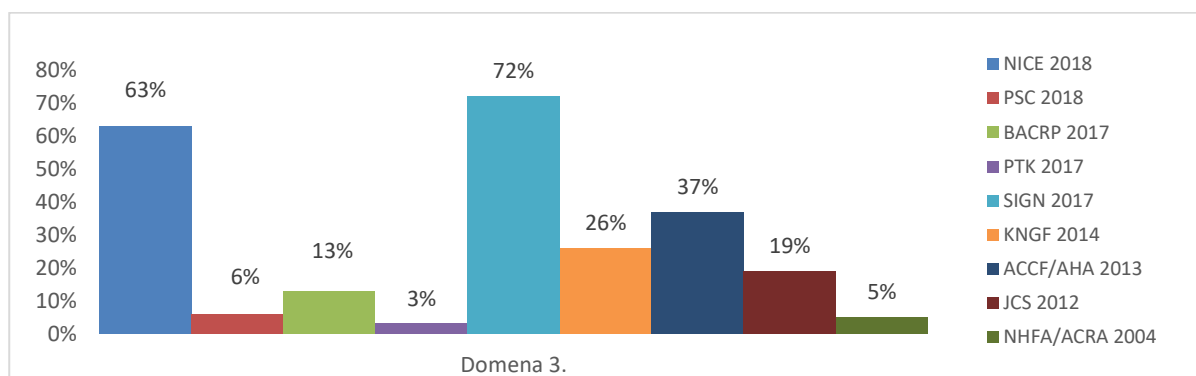
W domenie 2., w której pytania dotyczyły składu zespołu opracowującego wytyczne, punktu widzenia populacji, której dotyczą zalecenia oraz użytkowników wytycznych, najwięcej punktów zostało przyznane zaleceniom przygotowanym przez SIGN w 2017 r. (87%), na drugim miejscu znalazły się wytyczne NICE 2018 (59%), a na trzecim ACCF/AHA 2013 (46%).



Rysunek 3. Wyniki oceny wytycznych w domenie 2. Źródło: opracowanie własne.

4.1.3. Domena 3.

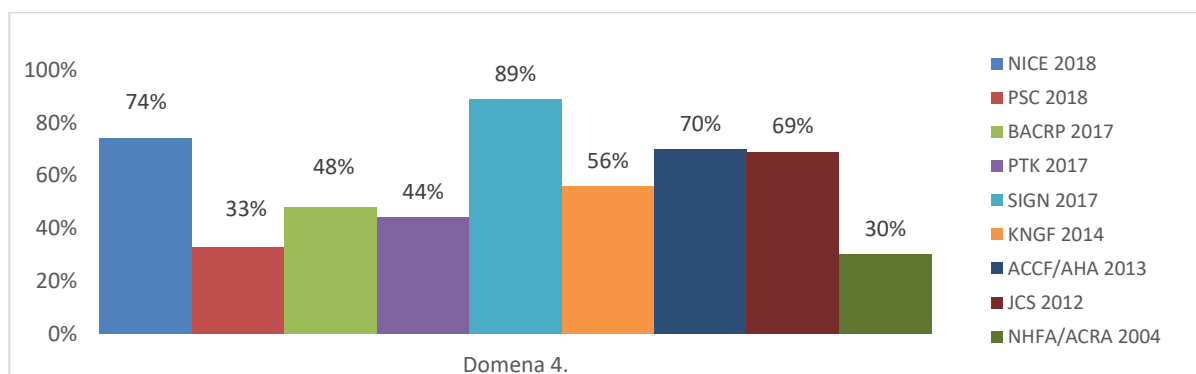
W domenie 3. narzędzia AGREE II znajdują się pytania dotyczące sposobu wyszukiwania dowodów naukowych, opisu kryteriów doboru dowodów naukowych, ograniczeń wszystkich dowodów naukowych, metod formułowania zaleceń, uwzględnienia korzyści zdrowotnych, skutków ubocznych i zagrożeń, powiązania zaleceń z dowodami naukowymi, recenzji zewnętrznej oraz aktualizacji rekomendacji. Z tabeli 1. wynika, iż w domenie 3. najwyższy wynik osiągnęły wytyczne opracowane przez SIGN 2017 (72%), następnie NICE 2018 (63%), a na miejscu trzecim były rekomendacje ACCF/AHA 2013 (37%). Najniższy wynik otrzymały wytyczne opracowane przez PTK w 2017 roku (3%), co ma związek z faktem, iż PTK nie opisuje metodologii opracowywania wytycznych, stąd ich jakość metodologiczna jest niska.



Rysunek 4. Wyniki oceny wytycznych w domenie 3. Źródło: opracowanie własne.

4.1.4. Domena 4.

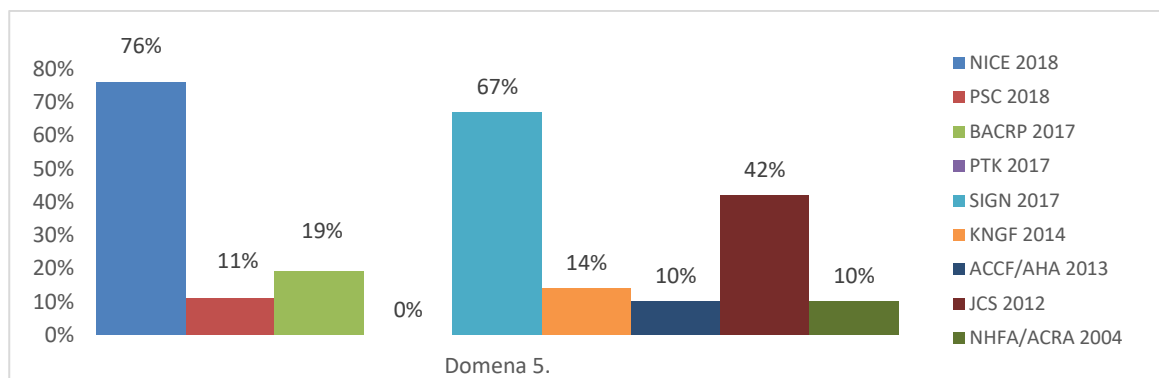
W domenie 4., która dotyczyła swoistości zaleceń, opcji postępowania i identyfikacji rekomendacji, największa liczba punktów została przyznana rekomendacjom opracowanym przez SIGN w 2017 roku (89%), na drugim miejscu były wytyczne NICE 2018 (74%), a na trzecim zalecenia ACCF/AHA 2013 (70%).



Rysunek 5. Wyniki oceny wytycznych w domenie 4. Źródło: opracowanie własne.

4.1.5. Domena 5.

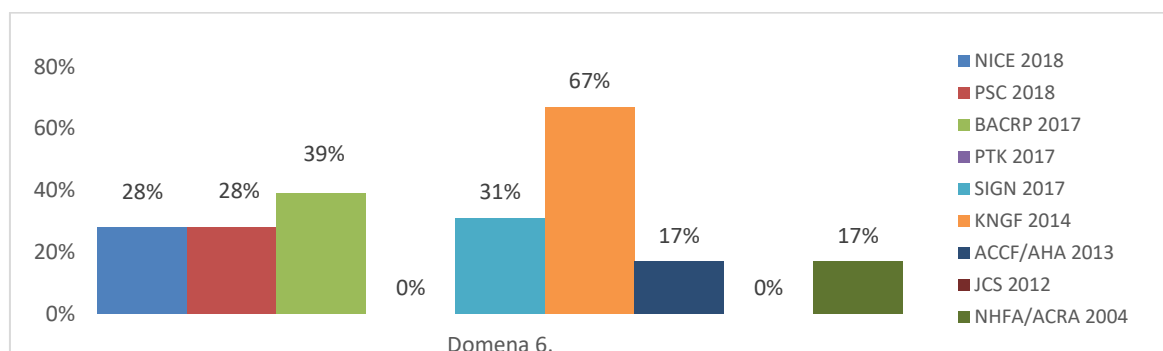
W domenie 5., w której zostały zawarte pytania z zakresu ułatwień i przeszkód w zastosowaniu zaleceń, narzędzi ułatwiających implementację, wpływu zastosowania rekomendacji oraz informacji na temat monitorowania, najwyższy wynik otrzymały wytyczne NICE 2018 (76%), następnie były rekomendacje SIGN 2017 (67%) oraz wytyczne JCS 2012 (42%).



Rysunek 6. Wyniki oceny wytycznych w domenie 5. Źródło: opracowanie własne.

4.1.6. Domena 6.

W domenie 6., która dotyczyła wpływu poglądów podmiotów finansujących powstawanie rekomendacji oraz jawności konfliktów interesów, największa liczba punktów została przyznana rekomendacjom opracowanym przez KNGF w 2014 roku (67%), na drugim miejscu były wytyczne BACRP 2017 (39%), a na trzecim zalecenia SIGN 2017 (31%).



Rysunek 7. Wyniki oceny wytycznych w domenie 6. Źródło: opracowanie własne.

Z oceny jakościowej wytycznych wynika, iż wytycznymi o najwyższej jakości metodologicznej są wytyczne SIGN 2017, ponieważ przekroczyły ustaloną *a priori* wartość progową (70%) w domenie 3., uzyskując 72%. Przeprowadzona ocena może sugerować, iż dokumentem o najniższej jakości metodologicznej jest PTK 2017, ponieważ w domenie 3. uzyskał 3%.

4.2. Analiza merytoryczna

Odnalezione wytyczne zostały poddane analizie jakościowej celem zidentyfikowania technologii medycznych wykorzystywanych w rehabilitacji kardiologicznej u pacjentów z niewydolnością serca

Określenie siły zaleceń oraz poziomu dowodów jest istotnym aspektem, gdyż wytyczne o wysokiej jakości powstają na podstawie dowodów naukowych, dzięki czemu możliwe jest określenie skuteczności oraz korzyści z wdrożenia danej procedury w populacji. W sześciu dokumentach (BACRP 2017, SIGN 2017, KNGF 2014, ACCF/AHA 2013, JCS 2012, NHFA/ACRA 2004) została określona siła zaleceń i/lub poziom dowodów. Charakterystyka siły zaleceń oraz poziomu dowodów określona w wyżej wymienionych wytycznych jest następująca:

- BACRP 2017 – siła zaleceń (brak szczegółowej legendy): poziom A/B – zalecenia, do których powinno się zastosować lub poziom C/D – pożądane interwencje,
- SIGN 2017 – siła zaleceń: *should* – powinno się stosować, *considered* – do rozważenia; poziom dowodów: od 1 do 4, przy czym 1 oznacza dowody naukowe wysokiej jakości, a 4 opinie ekspertów,

Przegląd wytycznych praktyki klinicznej w rehabilitacji pacjentów z niewydolnością serca oraz ich ocena za pomocą narzędzia AGREE II

- KNGF 2014 – poziom dowodów: od 1 do 4, przy czym 1 oznacza dowody naukowe wysokiej jakości, a 4 opinie ekspertów,
- ACCF/AHA 2013 – klasa dowodów: od I do III, przy czym I oznacza, iż interwencję powinno się zastosować, a III brak korzyści lub szkodliwość stosowania; poziom dowodów: od A do C, przy czym A oznacza dowody naukowe wysokiej jakości, a C opinie ekspertów,
- JCS 2012 – siła zaleceń: od I do III, przy czym I oznacza, iż skuteczność procedury została udowodniona w wielu badaniach, a III skuteczność procedury nie została udowodniona.

W wytycznych NICE 2018, PSC 2018, PTK 2017 oraz NHFA/ACRA 2004 nie odnaleziono informacji dotyczących siły zaleceń i poziomu dowodów.

4.2.1. NICE 2018

Zalecenia opracowane przez National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE 2018) w 2018 roku dotyczą diagnostyki oraz procesu leczniczego w przewlekłej niewydolności serca. Rekomendacje NICE odnoszą się do pacjentów cierpiących na przewlekłą niewydolność serca. Dokument NICE 2018 został opracowany na podstawie przeglądu literatury (8). Wytyczne NICE 2018 zostały ocenione za pomocą narzędzia AGREE II i uzyskały 63% w domenie 3.

Interwencje stosowane w rehabilitacji kardiologicznej pacjentów z niewydolnością serca:

Spersonalizowany program rehabilitacji kardiologicznej powinien zostać oparty na ćwiczeniach. Program rehabilitacji kardiologicznej:

- powinien być poprzedzony oceną mającą na celu upewnienie się, że jest odpowiedni dla danej osoby,
- powinien być dostarczany w formie odpowiedniej dla każdego pacjenta,
- powinien zawierać elementy psychologiczne i edukacyjne,
- powinien zawierać informacje dotyczące wsparcia dostępnego dla pracowników ochrony zdrowia, w przypadku, gdy dana osoba jest zaangażowana w udzielanie świadczeń, które są elementami programu (8).

4.2.2. PSC 2018

Zalecenia opracowane przez Portuguese Society of Cardiology (PSC 2018) w 2018 roku dotyczą kilku grup pacjentów kardiologicznych, w tym populacji osób z przewlekłą niewydolnością serca. Dokument PSC 2018 został opracowany na podstawie badań, opinii ekspertów i wytycznych ESC/EAPC, AHA/AACPR, i BACRP oraz dotyczy obowiązkowych kryteriów programów rehabilitacji kardiologicznej (9). Wytyczne PSC 2018 zostały ocenione za pomocą narzędzia AGREE II i uzyskały 6% w domenie 3.

Interwencje stosowane w rehabilitacji kardiologicznej pacjentów z niewydolnością serca:

- ocena medyczna – ocena sercowo-naczyniowa oraz ocena ogólna wraz z oceną lokomocji;
- ćwiczenia oraz poradnictwo w zakresie aktywności fizycznej (trening aerobowy trwający 20–45 minut, 3–5 razy na tydzień przez 8–12 tygodni, po którym ocenia się stopień zmęczenia pacjenta w skali Borga), rekreacji, aktywności zawodowej i seksualnej, edukacja;
- identyfikacja oraz kontrola czynników ryzyka – konsultacja kardiologa, inne konsultacje związane z cukrzycą, oceną statusu palenia i ewentualnym poradnictwem oraz terapią antynikotynową, nadciśnieniem, otyłością oraz dyslipidemią;
- ocena oraz poradnictwo w zakresie żywienia – konsultacje dla pacjentów z cukrzycą, nadciśnieniem, otyłością lub dyslipidemią;
- interwencja z zakresu pomocy w zaprzestaniu palenia, wsparcia socjoekonomicznego oraz oceny i interwencji psychologicznych;
- długoterminowe strategie wsparcia – obserwacja osobista, przez telefon i/lub przez e-mail;
- ocena pacjenta po zakończeniu programu (9).

4.2.3. BACRP 2017

W rekomendacjach sporządzonych przez BACRP w 2017 roku została uwzględniona populacja pacjentów z niewydolnością serca. Dokument BACRP 2017 jest zaktualizowaną wersją poprzednich wytycznych BACRP i dotyczy prewencji oraz rehabilitacji w chorobach sercowo-naczyniowych. Wytyczne BACRP 2017 zostały ocenione za pomocą narzędzia AGREE II i uzyskały 13% w domenie 3. Zgodnie z wytycznymi BACRP, rehabilitacja sercowo-naczyniowa składa się z sześciu standardów:

- zagwarantowanie sześciu podstawowych elementów rehabilitacji przez wykwalifikowany i kompetentny, multidyscyplinarny zespół kierowany przez koordynatora klinicznego,
- szybka identyfikacja, skierowanie i rekrutacja kwalifikujących się pacjentów,
- wczesna, wstępna ocena indywidualnych potrzeb pacjenta, dzięki którym możliwe jest uzgodnienie spersonalizowanych celów, które są regularnie rozpatrywane,
- wczesne zapewnienie ustrukturyzowanego programu profilaktyki i rehabilitacji układu sercowo-naczyniowego z określoną ścieżką opieki, która spełnia indywidualne cele i jest dostosowana do preferencji pacjenta,
- ostateczna ocena indywidualnych potrzeb pacjenta po zakończonym programie rehabilitacji oraz demonstracja trwałych wyników zdrowotnych,
- rejestracja i przekazanie danych do Krajowego Audytu Rehabilitacji Kardiologicznej oraz udział w Narodowym Programie Certyfikacji (10).

Interwencje stosowane w rehabilitacji kardiologicznej pacjentów z niewydolnością serca:

- wstępna ocena pacjenta w ciągu 10 dni roboczych po otrzymaniu skierowania do ośrodka rehabilitacyjnego – powinna obejmować informacje demograficzne, historię medyczną, czynniki ryzyka związane ze stylem życia, zdrowie psychospołeczne oraz zarządzanie ryzykiem medycznym (poziom A/B),
- ocena dodatkowych parametrów (np. stres związany z pracą zawodową) – w razie indywidualnej potrzeby (poziom C/D),
- opracowanie planu opieki zawierającego określoną ścieżkę pacjenta dostosowaną do jego indywidualnych potrzeb (poziom C/D),
- bieżąca ocena pacjentów w kontekście wyznaczonych celów rehabilitacji (poziom C/D),
- zmiana zachowania w zakresie zdrowia (poziom C/D):
 - zapewnienie informacji i edukacji w celu wsparcia w pełni świadomego wyboru elementów rehabilitacji,
 - wsparcie pacjentów w celu rozwinięcia umiejętności rozwiązywania problemów, aby poprawić samoopiekę pacjenta,
 - regularne monitorowanie,
- edukacja pacjentów:
 - powinna być dostarczana w celu zwiększenia wiedzy i poczucia osobistej kontroli (poziom C/D),
 - pacjenci powinni być zachęceni do bycia aktywnym w procesie edukacji (poziom C/D),
 - powinna być dostarczana za pomocą zróżnicowanych metod (poziom C/D),
- aktywność fizyczna:
 - pacjenci powinni uzyskać spersonalizowany plan ćwiczeń, które będą wykonywać 2–3 razy w tygodniu (poziom A/B),
- zdrowe odżywianie i dbanie o prawidłowy skład ciała:
 - poradnictwo żywieniowe powinno być skoncentrowane na wyborze spożywanego jedzenia, co ma na celu zmniejszeniu ryzyka wystąpienia zdarzenia sercowo-naczyniowego (poziom C/D),
 - błędne przekonania na temat odżywiania powinny zostać skorygowane (poziom C/D),

- zaprzestanie palenia oraz zapobieganie nawrotom nałogu:
 - podczas oceny wstępnej należy opracować plan rzucenia palenia (poziom C/D),
- interwencje związane ze zdrowiem psychospołecznym:
 - każdy pacjent powinien zostać oceniony w kontekście m.in. lęku i depresji (za pomocą narzędzia HADS, ang. *Hospital Anxiety and Depression Scale*), jakości życia (za pomocą narzędzia m.in. MLWHF, ang. *The Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire*) oraz nadużywania alkoholu (poziom C/D),
 - w przypadku nadużywania alkoholu lub innych substancji powinno się skierować pacjenta do odpowiedniej jednostki (poziom C/D),
 - problemy ze zdrowiem seksualnym powinny zostać omówione w ramach poradnictwa seksualnego (poziom C/D),
 - w przypadku problemów na płaszczyźnie seksualnej pacjent powinien otrzymać skierowanie do odpowiedniej jednostki (poziom C/D),
- interwencje mające na celu zmniejszenie ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych:
 - ocena pacjenta powinna obejmować m.in. pomiar ciśnienia krwi, lipidów, glukozy oraz tętna i rytmu serca (poziom C/D),
 - podczas rehabilitacji powinno się regularnie monitorować ciśnienie krwi oraz glukozę (poziom C/D),
 - zaangażowanie personelu rehabilitacyjnego w rozpoczęcie i/lub dawkowanie odpowiednich leków powinno odbywać się poprzez wypisywanie recept bezpośrednio przez członka zespołu multidyscyplinarnego, na podstawie określonych protokołów lub poprzez konsultację z odpowiednim pracownikiem ochrony zdrowia, np. kardiologiem, lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) (poziom C/D),
- ocena pacjenta po zakończeniu programu, która będzie zawierała wszystkie elementy wstępnej oceny (poziom A/B),
- zidentyfikowanie celów, które nie zostały osiągnięte podczas programu (poziom A/B),
- porównanie czynników ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych pacjenta sprzed rozpoczęcia rehabilitacji z wynikami po jej zakończeniu w ciągu 10 dni (poziom A/B) (10).

4.2.4. PTK 2017

Zalecenia opracowane przez Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (PTK 2017) w 2017 roku dotyczą kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej. Dokument PTK 2017 został opracowany na podstawie opinii ekspertów (11). Wytyczne PTK 2017 zostały ocenione za pomocą narzędzia AGREE II i uzyskały 3% w domenie 3.

Interwencje stosowane w rehabilitacji kardiologicznej pacjentów z niewydolnością serca:

- spersonalizowana rehabilitacja pacjenta po początkowym ustabilizowaniu chorego,
- łagodna mobilizacja ruchowa – ćwiczenia oddechowe oraz ćwiczenia małych grup mięśni oraz planowanie regularnych treningów,
- badania wstępne – badanie podmiotowe, przedmiotowe, laboratoryjne, echokardiograficzne oraz dodatkowo 24-godzinne monitorowanie EKG metodą Holtera,
- przeprowadzenie próby czynnościowej, takie jak spiroergometria (CPET, ang. *cardiopulmonary exercise test*), klasyczna próba wysiłkowa lub 6-minutowy test marszowy (6-MWT, ang. *6-minute walk test*) w celu poprawnego sporządzenia planu aktywności fizycznej,
- trening fizyczny – trening wytrzymałościowy, oddechowy oraz oporowy z elementami treningu rozciągającego. Intensywność wysiłku aktywności fizycznej – umiarkowana, 10/20–14/20 według skali Borga (11).

Tabela 2. Charakterystyka poszczególnych rodzajów treningu zalecanych przez PTK dla pacjentów z niewydolnością serca

Trening wytrzymałościowy, ciągły	Trening wytrzymałościowy, interwałowy	Trening oddechowy	Treningi oporowy i rozciągający
<ul style="list-style-type: none"> – chorzy ze znacznie upośledzoną wydolnością fizyczną – 5–10 minut małej intensywności 2 razy w tygodniu, – chorzy z dobrą tolerancją wysiłku – 20–60 minut, 3–5 razy w tygodniu, stopniowe zwiększenie intensywności treningu, – rekomendowany zakres obciążeń treningowych – 40–50% na starcie i stopniowy wzrost do 70–80% pVO₂ lub rezerwy VO₂ lub 40–70% rezerwy tętna. 	<ul style="list-style-type: none"> – okresy ćwiczeń (10 sekund – 4 minuty) umiarkowanej do dużej intensywności (50–100% szczytowej wydolności fizycznej) przedzielone są okresami ćwiczeń (1–3 minuty) o bardzo małej intensywności lub odpoczynkiem, – jedna sesja treningowa składa się z 4 opisanych powyżej faz poprzedzonych 5–10-minutową rozgrzewką i zakończonych 5–10-minutowym wyciszeniem. 	<ul style="list-style-type: none"> – rozpoczęcie z intensywnością na poziomie 30% maksymalnego ciśnienia wdechowego (P_Imax) ze stopniowym zwiększaniem obciążenia (co 7–10 dni) tak, aby osiągnąć 60% P_Imax, – rekomendowany czas treningu to 20–30 minut dziennie, 3–5 sesji w tygodniu. 	<ul style="list-style-type: none"> – początkowo intensywność treningu nie powinna być większa niż 30% 1-RM (ang. <i>one repetition maximum</i>, wielkość obciążenia, z jakim pacjent jest w stanie wykonać jedno powtórzenie), 5–10 powtórzeń, 2–3 sesje tygodniowo, 1–3 cykle na sesję, – stopniowy wzrost do 30–40% 1-RM, 12–25 powtórzeń, 2–3 sesje tygodniowo 1 cykl na sesję, – w przypadku dobrej tolerancji można zastosować obciążenia 40–60% 1-RM, 8–15 powtórzeń, 2–3 sesje w tygodniu z 1 cyklem na sesję.

Źródło: opracowanie własne na podstawie: PTK (2017). Rekomendacje w zakresie realizacji kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej.

Na etapie wewnątrzszpitalnym, rehabilitacja chorych na niewydolność serca powinna przebiegać w podziale na trzy okresy.

W poniższej tabeli został przedstawiony model wewnątrzszpitalnej rehabilitacji pacjentów z niewydolnością serca.

Tabela 3. Model wewnątrzszpitalnej rehabilitacji pacjentów z niewydolnością serca zalecany przez PTK

Okres choroby	1	2	3
Czas trwania okresu	Od 1–2 do kilku dni.	Od 3–5 do kilkunastu dni.	Więcej niż 6 dni.
Czas trwania wysiłku	10–15 min 2–3 razy dziennie.	15–20 min, 2–3 razy dziennie.	20–25 min 1–2 razy dziennie.
Pozycja, w której pacjent powinien wykonywać ćwiczenia	Półsiedząca bierna, fotelowa na łóżku.	Półsiedząca bierna, fotelowa na łóżku, siedząca z opuszczonymi kończynami dolnymi, stojąca.	Siedząca z opuszczonymi kończynami dolnymi, stojąca.
Rodzaj i charakterystyka wysiłku	<p>Ćwiczenia oddechowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> – normalizacja tempa oddechu, – nauka prawidłowego oddychania, – nauka oddychania torem dolnożebrowym, mieszanym, przeponowym. <p>Ćwiczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> – czynno-bierne, wspomagane kończyny dolnej, – rozciągające, – czynne dynamiczne wykonywane od małych do dużych grup mięśniowych, – napięcia izometryczne 1:1, mięśni pośladkowych, 	<p>Ćwiczenia oddechowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> – różnymi torami oddechowymi, – wspomagane ruchem kończyn górnych, – ćwiczenia nasilonego wdechu i oporowanego wydechu z trenażerem oddechowym. <p>Ćwiczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> – czynno-bierne, wspomagane kończyny dolnej, – czynne dynamiczne kończyny górnej i dolnej, – czynne dynamiczne z elementami koordynacji i równowagi, – relaksacyjne, 	<p>Ćwiczenia oddechowe są takie, jak w drugim okresie choroby.</p> <p>Ćwiczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> – czynne o charakterze ogólnousprawniającym, – relaksacyjne. <p>Lokomocja:</p> <ul style="list-style-type: none"> – doskonalenie bezpieczeństwa i ergonomii chodu – wydłużanie dystansu marszu, – „trening” spacerowy metodą interwałową: 3–5 razy 30–60 m z dwuminutowymi przerwami na ćwiczenia,

Okres choroby	1	2	3
	czworogłowych, trójgłowych łydki, – rozluźniające.	– napięcia izometryczne 1:1. Chód: – na ograniczonym dystansie: w miejscu, w obrębie sali, – nauka ergonomii chodu, – dawkowany na dystansie 10–15 m.	oddechowe, rozluźniające, – chodzenie po schodach 0,5 do 2 pięter, – krok dostawny, naprzemienny, – nauka ergonomii chodu.

Źródło: opracowanie własne na podstawie: PTK (2017). Rekomendacje w zakresie realizacji kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej.

Należy również nadmienić, iż trening fizyczny pozytywnie wpływa na wydolność fizyczną pacjentów cierpiących na niewydolność serca, u których został wszczepiony kardiowerter defibrylator lub/i układ stymulujący, resynchronizujący (11).

4.2.5. SIGN 2017

Dokument Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN 2017) zawiera wytyczne dotyczące rehabilitacji kardiologicznej dla pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi. Wytyczne SIGN 2017 zostały opracowane na podstawie przeglądu systematycznego literatury (12). Wytyczne SIGN 2017 zostały ocenione za pomocą narzędzia AGREE II i uzyskały 72% w domenie 3.

Interwencje stosowane w rehabilitacji kardiologicznej pacjentów z niewydolnością serca:

- ocena występowania chorób współistniejących jako element kwalifikacji pacjenta do programu rehabilitacji kardiologicznej w celu zapewnienia kompleksowości terapii – zalecenie „dobrej praktyki klinicznej” oparte na doświadczeniu autorów wytycznych,
- indywidualna ocena wszystkich pacjentów skierowanych na rehabilitację kardiologiczną w celu dostosowania planu rehabilitacji oraz poszczególnych interwencji do indywidualnych potrzeb pacjenta – zalecenie „dobrej praktyki klinicznej” oparte na doświadczeniu autorów wytycznych,
- aktywność fizyczna w ramach programu rehabilitacji kardiologicznej z uwzględnieniem indywidualnej oceny pacjenta w zakresie doboru odpowiednich ćwiczeń – silna rekomendacja, poziom dowodów: 1⁺⁺, 1⁺, 1⁻, 4,
- stosowanie treningów aerobowych i siłowych jako element rehabilitacji kardiologicznej – silna rekomendacja, poziom dowodów: 1⁺⁺, 1⁺, 1⁻, 4,
- stosowanie interwencji: rozmowa telefoniczna, narzędzia edukacyjne, narzędzia dietetyczne (ang. *nutritional tools*) oraz zbieranie informacji dotyczących zdrowia w celu zachęcenia pacjenta do przestrzegania zaleceń dietetycznych – zalecane jest rozważenie stosowania procedury, poziom dowodów: 1⁺⁺, 4,
- interwencje niemedyce mające na celu zmniejszenie ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych – zalecane jest rozważenie stosowania procedury, poziom dowodów: 2⁺, 3,
- interwencje oparte na technologiach telekomunikacyjnych oraz komputerowych (zalecane jest rozważenie stosowania procedury), w tym:
 - interwencje zachęcające do ćwiczeń – wstępna rozmowa oraz telefoniczne wsparcie – poziom dowodów 2⁺,
 - interwencje zachęcające do ćwiczeń – rozmowa telefoniczna – poziom dowodów 2⁺,
 - stosowanie krokomierza – poziom dowodów 1⁺,
 - wirtualny program rehabilitacji kardiologicznej – poziom dowodów 1⁺⁺,
- rozważenie stosowania procedury takich jak gry za pomocą ćwiczeń lub aktywne gry ruchowe – poziom dowodów 2⁺ (12).

4.2.6. KNGF 2014

Wytyczne praktyki klinicznej Holenderskiego Królewskiego Towarzystwa Fizjoterapii (ang. *Dutch Royal Society for Physiotherapy*, KNGF 2014) dotyczą rehabilitacji kardiologicznej w subpopulacji pacjentów z niewydolnością serca.

Dokument został opracowany na podstawie przeglądu systematycznego literatury oraz konsensusu grupy ekspertów (13). Wytyczne KNGF 2014 zostały ocenione za pomocą narzędzia AGREE II i uzyskały 26% w domenie 3.

Interwencje stosowane w rehabilitacji kardiologicznej pacjentów z niewydolnością serca:

- mobilizacja podczas fazy klinicznej:
 - ćwiczenia funkcjonalne trwające 8–12 tygodni (ćwiczenia związane z aktywnością dnia codziennego (ADL, ang. *activities of daily living*) oraz ćwiczenia chodu we wczesnym stadium tej fazy) (poziom 1),
- podniesienie wytrzymałości aerobowej i/lub trening interwałowy – poprawa perfuzji mięśni pacjentów oraz metabolizmu mięśni, poprawa sprawności oddechowej, regulacja neurohormonalna oraz poprawa funkcji pompy serca (poziom 1) oraz poprawa funkcji lewej komory i poprawa wydolności aerobowej w porównaniu z treningiem o umiarkowanej intensywności (poziom 2),
- submaksymalny trening siłowy:
 - w ramach przygotowania lub jako uzupełnienie treningu aerobowego dla pacjentów ze stabilną niewydolnością serca (poziom 1),
- trening mięśni wdechowych trwający 10 tygodni (poziom 2),
- terapia relaksacyjna:
 - prowadzi do wyciszenia organizmu (pacjent jest bardziej spokojny), lepszej kontroli oddechu (bardziej regularne oddychanie), zmniejszonego odczuwania duszności i poprawy jakości życia (redukcja stresu) (poziom 2),
 - program relaksacyjny w połączeniu z treningiem aerobowym jest lepszy niż sam trening (poziom 3),
 - terapia relaksacyjna obejmuje ok. 10 sesji trwających od 60 do 90 minut każda,
- kontynuacja aktywnego stylu życia po zakończonej ambulatoryjnej rehabilitacji kardiologicznej:
 - wykonywanie do końca życia ćwiczeń po zakończonej ambulatoryjnej rehabilitacji kardiologicznej w ramach praktyki fizjoterapeutycznej, w certyfikowanym ośrodku lub samodzielnie (poziom 1–2),
 - monitorowanie przez specjalistów opieki zdrowotnej, czy pacjenci utrzymują wydolność wysiłkową i aktywny tryb życia (poziom 3) (13).

Według autorów wytycznych, proces rehabilitacji kardiologicznej dzieli się na trzy fazy:

- I faza – faza kliniczna,
- II faza – faza ambulatoryjnej rehabilitacji kardiologicznej,
- III faza – faza po zakończonej rehabilitacji kardiologicznej (13).

Wytyczne KNGF 2014 koncentrują się głównie na fazie ambulatoryjnej rehabilitacji kardiologicznej, stanowiącej II fazę rehabilitacji (13).

4.2.7. ACCF/AHA 2013

Dokument American College of Cardiology Foundation oraz American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACCF/AHA 2013) zawiera wytyczne leczenia pacjentów z niewydolnością serca. Dokument został opracowany na podstawie przeglądu dowodów naukowych i konsensusu ekspertów (14). Wytyczne ACCF/AHA 2013 zostały ocenione za pomocą narzędzia AGREE II i uzyskały 37% w domenie 3.

Interwencje stosowane w rehabilitacji kardiologicznej pacjentów z niewydolnością serca:

W obszarze rehabilitacji leczniczej zarekomendowane zostały dwie interwencje:

- trening fizyczny (lub regularna aktywność fizyczna) rekomendowany jest jako bezpieczny i efektywny dla pacjentów z niewydolnością serca, którzy są zdolni uczestniczyć w poprawie stanu funkcjonalnego (klasa I, poziom dowodów: A),

- rehabilitacja kardiologiczna może być użyteczna u pacjentów z niewydolnością serca w stanie stabilnym klinicznie w celu poprawy możliwości funkcjonalnych, czasu trwania ćwiczeń, jakości życia zależnej od stanu zdrowia, a także zmniejszenia śmiertelności (klasa IIa, poziom dowodów: B) (14).

4.2.8. JCS 2012

Wytyczne The Japanese Circulation Society (JCS 2012) dotyczą rehabilitacji pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi. W ramach tej populacji, uwzględnionych zostało 16 subpopulacji pacjentów, w tym grupa pacjentów po udarze lub z niewydolnością serca, dla których określono zalecane interwencje. Dokument został opracowany na podstawie dostępnych wytycznych dotyczących rehabilitacji kardiologicznej (15). Wytyczne JCS 2012 zostały ocenione za pomocą narzędzia AGREE II i uzyskały 19% w domenie 3.

Interwencje stosowane w rehabilitacji kardiologicznej w zależności od rodzaju subpopulacji:

- pacjenci z przewlekłą niewydolnością serca:
 - ćwiczenia fizyczne u pacjentów z upośledzoną wydolnością fizyczną (zalecenie klasy I, poziom dowodów A),
 - ćwiczenia fizyczne ukierunkowane na poprawę wydolności wysiłkowej u pacjentów z upośledzeniem funkcji skurczowej (zalecenie klasy IIa, poziom dowodów B),
 - ćwiczenia fizyczne ukierunkowane na poprawę wydolności wysiłkowej u pacjentów z rozkurczową niewydolnością serca (zalecenie klasy IIa, poziom dowodów B),
 - ćwiczenia fizyczne z uwzględnieniem treningu oporowego o niskiej intensywności u pacjentów o zmniejszonej sile mięśniowej (zalecenie klasy IIa, poziom dowodów C),
- pacjenci z zaburzeniami oddychania w czasie snu związanymi z niewydolnością serca:
 - trening fizyczny ukierunkowany na poprawę wydolności fizycznej (zalecenie klasy I, poziom dowodów C),
 - rozważenie zasadności włączenia pacjenta do programu rehabilitacji kardiologicznej (zalecenie klasy IIb, poziom dowodów C),
 - nieinwazyjna wentylacja mechaniczna dodatnim ciśnieniem u pacjentów z zespołem bezdechu sennego powiązany z niewydolnością serca (zalecenie klasy IIb, poziom dowodów C),
 - nocna tlenoterapia domowa u pacjentów z zespołem bezdechu sennego powiązany z niewydolnością serca (zalecenie klasy IIb, poziom dowodów C) (15).

4.2.9. NHFA/ACRA 2004

Rekomendacje opracowane przez National Heart Foundation of Australia i Australian Cardiac Rehabilitation Association (NHFA/ACRA 2004) w 2004 roku dotyczą osób po zawale mięśnia sercowego (z uniesieniem ST, bez uniesienia ST), rewaskularyzacji, silnej lub niestabilnej dławicy piersiowej, kontrolowanej niewydolności serca, innych chorobach naczyniowych lub serca. Dokument jest aktualizacją wytycznych NHFA z 1998 roku (16). Wytyczne NHFA/ACRA 2004 zostały ocenione za pomocą narzędzia AGREE II i uzyskały 5% w domenie 3.

Interwencje stosowane w rehabilitacji kardiologicznej pacjentów z niewydolnością serca:

W przypadku braku możliwości ukończenia zalecanego programu mobilizacji i edukacji w szpitalu, należy położyć nacisk na zapewnienie:

- podstawowych informacji w zakresie: stanu zdrowia serca, leczenia i procedur, problemów psychologicznych, czynników społecznych, opracowanie planu działania przez pacjenta i opiekuna w celu zapewnienia wczesnej reakcji na możliwe objawy ataku serca, identyfikacji i modyfikacji czynników ryzyka, powrotu do życia fizycznego, seksualnego i codziennego działania, udzielenia informacji na temat wsparcia finansowego,
- doradztwa wspierającego – zapewnienie wsparcia pacjentowi i jego rodzinie w ramach rutynowej opieki,
- zaleceń dotyczących mobilizacji – ma na celu stopniowy wzrost aktywności pacjenta i powinien się rozpocząć w ciągu 24 godzin od przyjęcia,
- odpowiedniego planowania wypisu ze szpitala, w tym zaangażowanie lekarza ogólnego/podstawowego świadczeniodawcy usług opieki zdrowotnej oraz opieka poszpitalna.

Przegląd wytycznych praktyki klinicznej w rehabilitacji pacjentów z niewydolnością serca oraz ich ocena za pomocą narzędzia AGREE II

- skierowania do ambulatoryjnej rehabilitacji kardiologicznej – udział pacjenta i jego rodziny w ambulatoryjnej rehabilitacji kardiologicznej nabiera znaczenia w miarę zmniejszania się długości pobytu pacjenta w szpitalu (16).

Rehabilitacja kardiologiczna domowa może obejmować:

- wizyty domowe,
- wsparcie telefoniczne,
- telemedycynę,
- specjalnie opracowane materiały do samokształcenia (16).

Programy rehabilitacyjne rozpoczynają się w momencie wypisu ze szpitala i trwają do momentu osiągnięcia optymalnego powrotu do zdrowia, zazwyczaj w ciągu 4 do 12 tygodni (16).

Elementami ambulatoryjnej rehabilitacji kardiologicznej są:

- ocena, kontrola i obserwacja pacjenta – ze szczególnym zwróceniem uwagi na parametry fizyczne, psychologiczne i społeczne, skierowanie pacjenta do odpowiednich pracowników służby zdrowia,
- stosowanie aktywności fizycznej o niskiej lub umiarkowanej intensywności, obejmującej nadzorowany program grupowy lub indywidualny,
- edukacja, dyskusja i doradztwo:
 - wdrożenie edukacji na temat: podstawowej anatomii i fizjologii serca, konsekwencji chorób serca, procesu leczenia, wyleczenia i rokowań, czynników ryzyka chorób serca i ich modyfikacji w celu bieżącej profilaktyki,
 - edukowanie pacjentów na temat postępowania w przypadku wystąpienia objawów, np. bólu w klatce piersiowej,
 - opracowanie planu działania pacjenta i opiekuna w celu zapewnienia wczesnej reakcji na objawy ewentualnego zawału serca,
- wspieranie rozwoju umiejętności w celu wznowienia aktywności fizycznej, seksualnej i aktywności życia codziennego, wsparcie psychologiczne szczególnie w zakresie relacji rodzinnych i społecznych,
- monitorowanie pacjenta – ocena postrzeganego wysiłku fizycznego (RPE, ang. *Rating of Perceived Exertion*), rejestracja częstości akcji serca, ciśnienia krwi, częstości oddechu (tam, gdzie to wskazane) oraz objawów przed i po wysiłku fizycznym (16).

Wytyczne podkreślają wagę profilaktyki dla osób cierpiących na choroby układu krążenia. W tym zakresie zaleca się zwrócenie szczególnej uwagi na problem: palenia, odżywiania, spożywania alkoholu, kontroli masy ciała, aktywności fizycznej, której klasyfikacja intensywności została przedstawiona w poniższej tabeli.

Tabela 4. Klasyfikacja intensywności fizycznej w wytycznych NHFA/ACRA (2004)

Ćwiczenia wytrzymałościowe								Ćwiczenia siłowe*
		Względna intensywność				Intensywność bezwzględna u zdrowych osób dorosłych (wiek) METs ‡		Względna intensywność
Intensywność	Opis oddechów	VO2 max, %**	HRmax, % ^	Uderzenia powyżej spoczynkowego HR (ang. <i>beats above HRrest</i>)	RPE†	Średni wiek (40–64)	Starsi (65–79)	Maksymalny dobrowolny skurcz, %.
Niska	↑ częstotliwości oddechów	20–39	35–54	10–25	10–11	2,0–3,9	1,6–3,1	30–49
Średnia	cięższe oddychanie	40–59	55–69	20–35	12–13	4,0–5,9	3,2–4,7	50–69
Wysoka	oddychanie szybsze i głośniejsze przez usta po wysiłku fizycznym (ang. <i>puff and pant</i>)	60–84	70–89	30–55	14–16	6,0–8,4	4,8–6,7	70–84

Źródło: opracowanie własne na podstawie: NHFA/ACRA (2004). Recommended Framework for Cardiac Rehabilitation.

* na podstawie 8 do 12 powtórzeń (dla osób w wieku <50–60 lat) i 10 do 15 powtórzeń (dla osób w wieku >50–60 lat)

** pułap tlenowy

^ HR – tętno (ang. *heart rate*); pomiary częstości uderzeń serca nie powinny być stosowane w obecności beta-blokerów

† ocena względnego wysiłku za pomocą skali Borga, skala 6–20

‡ MET – równoważnik metaboliczny; wartości maksymalne to średnie wartości osiągnięte podczas maksymalnego wysiłku fizycznego przez osoby zdrowe. Wartości bezwzględnej intensywności są przybliżonymi wartościami średnimi dla mężczyzn. Wartości średnie dla kobiet i pacjentów z chorobami serca mogą być niższe niż dla mężczyzn

5. Podsumowanie i wnioski

W związku ze wzrostem występowania niewydolności serca w populacji ogólnej, pojawia się coraz większa potrzeba prowadzenia rehabilitacji kardiologicznej. Jest to jeden z głównych elementów procesu leczenia pacjentów z niewydolnością serca, dlatego też istotne jest, aby wyodrębnić interwencje, które są najczęściej zalecane w tej populacji chorych. Wytyczne praktyki klinicznej poddane zostały ocenie jakościowej za pomocą narzędzia AGREE II oraz analizie merytorycznej.

Po ocenie dziewięciu odnalezionych wytycznych praktyki klinicznej (Portuguese Society of Cardiology (PSC 2018), British Association For Cardiovascular Prevention and Rehabilitation (BACRP 2017), Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (PTK 2017), Dutch Royal Society of Physiotherapy (KNGF 2014), American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice (ACCF/AHA 2013), Japanese Circulation Society (JCS 2012), National Heart Foundation of Australia/Australian Cardiac Rehabilitation Association (NHFA/ACRA 2004)), a dwa dokumenty zostały opracowane przez agencje HTA, National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE 2018), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN 2017) dotyczących rehabilitacji kardiologicznej osób z niewydolnością serca za pomocą narzędzia AGREE II, można stwierdzić, iż w poszczególnych domenach najwyższą liczbę punktów otrzymały następujące wytyczne:

- Domena I – NICE 2018,
- Domena II – SIGN 2017,
- Domena III – SIGN 2017,
- Domena IV – SIGN 2017,
- Domena V – SIGN 2017,
- Domena VI – KNGF 2014.

Po przeprowadzeniu oceny jakościowej wynika, iż wytycznymi o najwyższej jakości metodologicznej narzędzia AGREE II są wytyczne SIGN 2017, ponieważ przekroczyły ustaloną *a priori* wartość progową (70%) w domenie 3., uzyskując 72%. Istotne jest też określenie siły zaleceń oraz poziomu dowodów, gdyż wytyczne o wysokiej jakości powstają na podstawie dowodów naukowych. Dzięki temu możliwe jest określenie skuteczności oraz korzyści z wdrożenia danej procedury w populacji, co zostało zamieszczone w wytycznych SIGN 2017. Dokumentem, który uzyskał najmniejszą liczbę punktów jest PTK 2017, ponieważ w domenie 3. uzyskał wartość 3% oraz nie zawarto w nim siły zaleceń i poziomu dowodów.

W analizie merytorycznej wskazano, iż u pacjentów z niewydolnością serca najczęściej rekomenduje się (dziewięć wytycznych praktyki klinicznej: NICE 2018, PSC 2018, BACRP 2017, PTK 2017, SIGN 2017, KNGF 2014, ACCF/AHA 2013, JCS 2012, NHFA/ACRA 2004) interwencje obejmujące ćwiczenia fizyczne (m.in. trening aerobowy, wytrzymałościowy, oddechowy, oporowy, rozciągający, siłowy, interwałowy). W pięciu publikacjach odnaleziono rekomendacje w zakresie oceny medycznej stanu zdrowia (PSC 2018, BACRP 2017, PTK 2017, SIGN 2017, NHFA/ACRA 2004). Równie często zalecano stosowanie interwencji z zakresu edukacji u pacjentów z niewydolnością serca (m.in. opracowanie planu działania pacjenta i opiekuna w celu zapewnienia wczesnej reakcji na objawy ewentualnego zawału serca) (5 wytycznych – NICE 2018, PSC 2018, BACRP 2017, SIGN 2017, NHFA/ACRA 2004).

W analizowanych wytycznych odnaleziono ponadto szereg innych interwencji, wchodzących w skład programów rehabilitacji kardiologicznej: dodatkowe badania (24-godzinne monitorowanie EKG metodą Holtera) – 1 wytyczne (PTK 2017), fizjoterapia/fizykoterapia/kinezyterapia – 1 wytyczne (PTK 2017), identyfikacja czynników ryzyka – 4 wytyczne (PSC 2018, BACRP 2017, SIGN 2017, NHFA/ACRA 2004), psychologia – 4 wytycznych (NICE 2018, PSC 2018, BACRP 2017, NHFA/ACRA 2004), interwencje z zakresu zdrowia społecznego – 1 wytyczne (BACRP 2017), monitorowanie stanu zdrowia pacjenta – 1 wytyczne (NHFA/ACRA 2004), interwencje z zakresu dietetyki – 3 wytyczne (PSC 2018, BACRP 2017, SIGN 2017), interwencje z zakresu wsparcia socjoekonomicznego – 2 wytyczne (PSC 2018, NHFA/ACRA 2004), zaprzestanie palenia tytoniu – 2 wytyczne (PSC 2018, BACRP 2017), wsparcie pacjenta/follow-up (m.in. długoterminowe strategie wsparcia, udzielanie wsparcia psychologicznego) – 2 wytyczne (PSC 2018, NHFA/ACRA 2004), ewaluacja programu rehabilitacji – 2 wytyczne (PSC 2018, NHFA/ACRA 2004), terapia relaksacyjna (obejmująca ok. 10 sesji trwających od 60 do 90 minut każda) – 1 wytyczne (KNGF 2014), wentylacja/tlenoterapia (u pacjentów z zespołem bezdechu sennego) – 1 wytyczne (JCS 2012).

Na podstawie przeprowadzonej oceny jakościowej oraz analizy merytorycznej można wysunąć następujące wnioski:

- przeprowadzona ocena może sugerować, iż wytycznymi o najwyższej jakości metodologicznej są wytyczne SIGN 2017, ponieważ przekroczyły ustaloną *a priori* wartość progową (70%) w domenie 3., uzyskując 72%, zaś dokumentem, który otrzymał najniższą liczbę punktów (w domenie 3. uzyskał 3%), jest PTK 2017, ze względu na brak opisu metodologii stosowanej przy ich opracowywaniu,

Przegląd wytycznych praktyki klinicznej w rehabilitacji pacjentów z niewydolnością serca oraz ich ocena za pomocą narzędzia AGREE II

- najczęściej zalecaną interwencją w rehabilitacji kardiologicznej u pacjentów z niewydolnością serca są ćwiczenia fizyczne (m.in. trening aerobowy, wytrzymałościowy, oddechowy, oporowy, rozciągający, siłowy, interwałowy).

6. Bibliografia

1. Working Group for CPG Updates (2009). Updating Clinical Practice Guidelines in the National Health System: Methodology Handbook. National Health System Quality Plan of the Spanish Ministry of Health and Social Policy, Aragon Health Sciences Institute (I+CS), Clinical Practice Guidelines in the National Health System: I+CS No. 2007/02-01, http://www.guiasalud.es/emanuales/traduccion/ingles/manual_actualizacion/documentos/MMA_VersionEnglish_DEFINITIVA_10122_FIN.pdf [dostęp w dniu 22.05.2019]
2. Seto K., Matsumoto K., Fujita S., et al. (2019). Quality assessment of clinical practice guidelines using the AGREE instrument in Japan: A time trend analysis, *PLoS ONE*, 14(5): e0216346.
3. Kuch M., Janiszewski M., Mamcarz A. (2014). Rehabilitacja kardiologiczna, wyd.1, Warszawa: Medical Education, s. 82–93
4. Giallauria F., Piccioli L. Vitale G., et al. (2018). Exercise training in patients with chronic heart failure: A new challenge for Cardiac Rehabilitation Community, *Monaldi Archives for Chest Disease*, 88 (987): 38–44
5. Alagiakrishnan K., Mah D., Gyenes G. (2018). Cardiac rehabilitation and its effects on cognition in patients with coronary artery disease and heart failure *Expert Review of Cardiovascular Therapy*, 16 (9): 645–652, DOI: 10.1080/14779072.2018.1510318
6. Koukoui F., Desmoulin F., Lairy G. et al. (2015). Benefits of Cardiac Rehabilitation in Heart Failure Patients According to Etiology, *Medicine*, 94(7), e544. doi: 10.1097/MD.0000000000000544.
7. AGREE Next Steps Consortium (2017). The AGREE II Instrument [wersja elektroniczna], <http://www.agreetrust.org> [5.03.2019].
8. NICE, National Institute for Health and Care Excellence (2018). Chronic heart failure in adults: diagnosis and management, <https://www.nice.org.uk/guidance/ng106/resources/chronic-heart-failure-in-adults-diagnosis-and-management-pdf-66141541311685> [dostęp w dniu 5.03.2019].
9. Portuguese Society of Cardiology (2018). Mandatory criteria for cardiac rehabilitation programs: 2018 guidelines from the Portuguese Society of Cardiology, 2018, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0870255118300337?via%3Dihub> [dostęp w dniu 5.03.2019].
10. BACPR, British Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation (2017). The BACPR Standards and Core Components for Cardiovascular Disease Prevention and Rehabilitation, http://www.bacpr.com/resources/6A7_BACR_Standards_and_Core_Components_2017.pdf [dostęp w dniu 5.03.2019].
11. PTK, Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (2017). Rekomendacje w zakresie realizacji kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej, <http://www.rehabilitacjakardiologicznaptk.pl/wp-content/uploads/2018/01/STANDARDY2017.pdf> [dostęp w dniu 5.03.2019].
12. SIGN, Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2017). Cardiac rehabilitation, A national clinical guideline, <https://www.sign.ac.uk/assets/sign150.pdf> [dostęp w dniu 5.03.2019].
13. KNGF, Dutch Royal Society for Physiotherapists (2014). Exercise-based cardiac rehabilitation in patients with chronic heart failure: a Dutch practice guideline, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4268216/pdf/12471_2014_Article_612.pdf [dostęp w dniu 5.03.2019].
14. ACCF/AHA, American College of Cardiology Foundation/American Heart Association (2013). Guideline for the Management of Heart Failure, <http://www.onlinejacc.org/content/accj/62/16/e147.full.pdf> [dostęp w dniu 5.03.2019].
15. JCS, Japanese Circulation Society (2012). Guidelines for Rehabilitation in Patients With Cardiovascular Disease, https://www.jstage.jst.go.jp/article/circj/78/8/78_CJ-66-0094/pdf [dostęp w dniu 5.03.2019].
16. NHFA/ACRA, National Heart Foundation of Australia/Australian Cardiac Rehabilitation Association (2004). Recommended Framework for Cardiac Rehabilitation, <https://www.heartfoundation.org.au/images/uploads/publications/Recommended-framework.pdf> [dostęp w dniu 5.03.2019].

Dane kontaktowe autora wiodącego:

Natalia Grabowska

Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

ul. Przeskok 2; 00-032 Warszawa

tel. +48 22 101 47 50

e-mail: n.grabowska@aotm.gov.pl