**Załącznik nr 5**

**Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji, w tym dotyczące personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną**

| **Lp.** | **Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji** |
| --- | --- |
|  | Wymagania formalne | 1. Oddział szpitalny o profilu chirurgia ogólna, spełniający wymagania określone w części I lp. 9 załącznika nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 290) – w lokalizacji.
2. Poradnia specjalistyczna przyszpitalna o profilu chirurgia, spełniająca wymagania określone w lp. 36 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.) – w lokalizacji.
3. Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii (OAiIT) zabezpieczający możliwość pomocy w stanach nagłych oraz opiekę w ramach intensywnej terapii – w lokalizacji.
4. Pracownia radiologii (w tym tomografii komputerowej zapewniającej wykonywanie badań świadczeniobiorcom o masie ponad 250 kg) – w dostępie.
5. Pracownia endoskopowa – w dostępie.
6. Dostęp do fizjoterapii ambulatoryjnej lub rehabilitacji ogólnoustrojowej w warunkach oddziału dziennego lub rehabilitacji ogólnoustrojowej w warunkach stacjonarnych, zgodnie z wymaganiami określonymi w lp. 1 lit. b lub lp. 3 lit. a, lub lp. 4 lit. a załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz. U. z 2021 r. poz. 265).
 |
|  | Personel medyczny | 1. Personel w zakresie leczenia zachowawczego, zgodnie z warunkami realizacji świadczeń gwarantowanych w poszczególnych komórkach organizacyjnych (szpitalnych, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej).
2. Personel w zakresie:
3. leczenia bariatrycznego, wielospecjalistyczny zespół terapeutyczny, o którym mowa § 9 pkt 4 rozporządzenia, posiadający doświadczenie w leczeniu otyłości i chirurgii bariatrycznej;
4. w zakresie wykonywania zabiegów chirurgicznego leczenia otyłości zespół specjalistów operacyjnych składający się z: lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii ogólnej posiadającego kompetencje i doświadczenie w wykonywaniu zabiegów chirurgicznego leczenia otyłości oraz w prowadzeniu opieki nad świadczeniobiorcami bariatrycznymi (wymagane doświadczenie minimum 125 przypadków, w tym co najmniej 50 operacji bariatrycznych wykonanych samodzielnie jako operator, o których mowa w § 7 ust. 2 pkt 2 lit. a, potwierdzone przez kierownika zakładu opieki zdrowotnej) – pełniącego rolę koordynatora procesu leczenia, co najmniej 1 lekarza asystującego, lekarza anestezjologa, pielęgniarki anestezjologicznej i pielęgniarek operacyjnych z doświadczeniem w instrumentowaniu do zabiegu chirurgicznego leczenia otyłości olbrzymiej – zgodnie z warunkami realizacji świadczeń szpitalnych;
5. rehabilitacji ogólnoustrojowej w warunkach oddziału dziennego lub w warunkach stacjonarnych, zgodnie z warunkami świadczeń gwarantowanych rehabilitacyjnych z udziałem psychologa lub psychologa klinicznego oraz dietetyka wchodzącego w skład zespołu wielospecjalistycznego.
6. Koordynator programu KOS-BAR, o którym mowa w § 2 pkt 6 rozporządzenia.
 |
|  | Zakres świadczeń  | Kompleksowa opieka bariatryczna obejmuje świadczenia medyczne w okresie 18 miesięcy od rozpoczęcia realizacji świadczenia, związane z przygotowaniem chorego pod względem klinicznym i psychologicznym do operacji bariatrycznej (okres 3-6 miesięcy), wykonanie operacji bariatrycznej, kompleksową rehabilitację i specjalistyczną opieką bariatryczną (monitorowanie procesu terapeutycznego), wraz z zapewnieniem jej ciągłości w okresie 12 miesięcy po zabiegu chirurgicznym. Proces terapeutyczny w KOS-BAR jest realizowany zgodnie z indywidualnymi potrzebami klinicznymi świadczeniobiorców i uwzględnia następujące moduły postępowania:1. Diagnostyka, postępowanie przedoperacyjne obejmuje:
2. wykonanie badań diagnostycznych:
3. morfologia krwi obwodowej,
4. proteinogram,
5. lipidogram,
6. ocena gospodarki węglowodanowej (%HbA1c),
7. parametry układu krzepnięcia,
8. czynność układu dokrewnego (TSH, kortyzol),
9. endoskopia górnego odcinka przewodu pokarmowego

(*ocena pod kątem patologii w zakresie błony śluzowej przełyku, żołądka i dwunastnicy oraz przepukliny rozworu przełykowego, jak również test na obecność zakażenia H. pylori),*1. USG lub tomografia komputerowa (TK) brzucha

*(ocena innych zmian w zakresie jamy brzusznej, szczególnie kamicy pęcherzyka żółciowego lub dróg żółciowych oraz niealkoholowego stłuszczenia wątroby [NASH/NAFLD*]),1. EKG oraz echokardiografia

(*w celu przedoperacyjnej oceny wydolności układu krążenia oraz okołooperacyjnego ryzyka związanego z chorobami układu sercowo naczyniowego*),1. RTG klatki piersiowej

(*ocena w aspekcie protokołu znieczulenia ogólnego do zabiegów chirurgicznych*),1. spirometria

 (*ocena rezerwy oddechowej oraz ewentualnej obturacji),*1. badanie polisomnograficzne zaburzeń oddychania podczas snu

(*diagnostyka w kierunku zespołu obturacyjnego bezdechu sennego*),W zależności od spektrum chorób towarzyszących oraz wykrytej w trakcie oceny przedoperacyjnej patologii może zajść konieczność poszerzenia zakresu wykonywanych badań;1. porady specjalistyczne chirurgiczne (co najmniej 3 lub więcej, w zależności od potrzeb):
2. kwalifikacja świadczeniobiorcy do KOS-BAR – na podstawie oceny stanu zdrowia i odżywienia wraz z pomiarem masy ciała, BMI i wykonaniem pomiarów parametrów antropometrycznych oraz diagnostyką chorób wywołanych otyłością,
3. koordynacja procesu związanego z optymalizacją leczenia chorób towarzyszących w celu zmniejszenia ryzyka okołooperacyjnego: informowanie świadczeniobiorcy o możliwym ryzyku, powikłaniach i konsekwencji operacji bariatrycznej, zlecanie niezbędnych badań laboratoryjnych i diagnostycznych, kierowanie do specjalistów (jeśli występuje taka konieczność),
4. kontrola i analiza uzyskanych wyników w odniesieniu do najlepszej metody zabiegowej uwzględniającej potrzeby świadczeniobiorcy,
5. kwalifikacja świadczeniobiorcy do operacji bariatrycznej po właściwym przygotowaniu przez dietetyka, psychologa lub innych niezbędnych specjalistów,
6. ustalenie planu leczenia świadczeniobiorcy;
7. konsultacje specjalistyczne:
8. internistyczne lub diabetologiczne, lub rehabilitacji leczniczej, lub fizjoterapii – ocena stanu świadczeniobiorcy i przygotowanie pod względem klinicznym do zabiegu; konsultacja anestezjologiczna (przedoperacyjna ocena potencjalnych trudności podczas intubacji) –odbywa się nie później niż 2 tygodnie przed przyjęciem świadczeniobiorcy na zabieg operacyjny,
9. z zakresu: gastroenterologii, endokrynologii, kardiologii, chorób płuc, psychiatrii, stomatologii – w zależności od potrzeb i stanu klinicznego świadczeniobiorcy, w tym leczenie specjalistyczne w zakresie chorób współistniejących;
10. porady dietetyka (co najmniej 2 lub więcej, w zależności od potrzeb):
11. wykonanie pomiarów antropometrycznych: masy ciała i wzrostu, obwodu talii, obwodu nadgarstka oraz wyliczenie wskaźnika masy ciała (BMI), ocenę stopnia otyłości i rozmieszczenia tkanki tłuszczowej (otyłość typu gynoidalnego lub androidalnego),
12. ocena pod względem wykluczenia bezwzględnych przeciwwskazań do wykonania operacji bariatrycznej,
13. dietetyczne przygotowanie świadczeniobiorcy przed zabiegiem: ustalenie planu żywieniowego, modyfikacja stylu życia, włączenie diety redukcyjnej pozwalającej obniżyć masę ciała o co najmniej 10%, zwiększenie aktywności fizycznej, rzucenie palenia tytoniu,
14. przedstawienie ograniczeń związanych z leczeniem operacyjnym oraz jego efektami, a zwłaszcza konieczności przestrzegania zaleceń dietetycznych do końca życia świadczeniobiorcy po operacji bariatrycznej,
15. wstępne zapoznanie świadczeniobiorcy z rodzajami zabiegów operacyjnych i omówienie podstawowych zasad odżywiania się po każdym z nich,
16. przedstawienie zaleceń dietetycznych pooperacyjnych dostosowanych do konkretnego rodzaju zabiegu operacyjnego, w tym zaleceń dietetycznych dotyczących suplementacji diety;
17. porady psychologa (co najmniej 1 lub więcej, w zależności od potrzeb):
18. przygotowanie świadczeniodawcy pod względem psychologicznym do zabiegu operacyjnego,
19. poinformowanie o psychologicznych aspektach operacji i zmian pooperacyjnych,
20. pomoc w skutecznym wprowadzeniu zmian w stylu życia.
21. Leczenie zabiegowe, obejmuje:
22. hospitalizację świadczeniobiorców zakwalifikowanych, zgodnie z wytycznymi IFSO, do wykonania operacji bariatrycznej, z uwzględnieniem metody optymalnej dla świadczeniobiorcy ze względu na wskazania kliniczne oraz zgodnie z zaleceniami ERBAS;
23. dodatkowe świadczenia w sytuacji intensywnej opieki medycznej pooperacyjnej;
24. wizytę kontrolną w celu oceny stanu zdrowia świadczeniobiorcy i ewentualnej modyfikacji planu leczenia, która powinna się odbyć w okresie 7-14 dni od wypisu swiadczeniobiorcy z oddziału szpitalnego.
25. Rehabilitacja lecznicza (przed i pooperacyjna), obejmuje:
26. realizowaną w ramach fizjoterapii ambulatoryjnej lub rehabilitacji ogólnoustrojowej w warunkach oddziału dziennego lub rehabilitacji ogólnoustrojowej w warunkach stacjonarnych:
27. rehabilitację przedoperacyjną (równolegle ze świadczeniami w ramach modułu I, których celem jest m.in. zapobieganie powstawania zaburzeń czynnościowych i poprawa wydolności fizycznej oraz co najmniej 8% redukcja masy ciała),
28. rehabilitację pooperacyjną (równolegle ze świadczeniami w ramach modułu IV, których celem jest dalsza redukcja masy ciała);
29. rehabilitację bariatryczną realizowaną według indywidualnego planurehabilitacyjnego, której celem jest zmiana nawyków zdrowotnych, obejmującą:
30. opiekę lekarską,
31. opiekę fizjoterapeutyczną, która obejmuje ćwiczenia indywidualne i grupowe, instruktaż ćwiczeń oraz zachętę do różnych form aktywności fizycznej i aktywnego spędzania wolnego czasu, aby ograniczyć siedzący tryb życia np. szybki marsz, jazda na rowerze, pływanie i ćwiczenia w wodzie, nordic walking,
32. opiekę psychologiczną, która obejmuje terapię indywidualną i grupową, w tym interwencje behawioralne realizujące cele dietetyczne a także dotyczące aktywności fizycznej mające na celu uświadamiać osoby z otyłością o korzyściach płynących z redukcji masy ciała i korzyściach z wprowadzania zasad zdrowego stylu życia,
33. opiekę dietetyczną, która zawiera edukację na temat żywienia, wsparcie w zmianie nawyków żywieniowych oraz wsparcie świadczeniobiorców w ich potrzebach żywieniowych;
34. dobór i naukę korzystania z wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi;
35. edukację bezpośrednią świadczeniobiorcy w zakresie samoopieki, poradnictwa i instruktażu dotyczącego samodzielnego wykonywania ćwiczeń, zaleceń terapeutycznych i dietetycznych, korzystania ze sprzętu lub wyrobów medycznych w tym także w warunkach domowych, prowadzoną przez personel medyczny w ramach kompetencji oraz edukację pośrednią opartą o ulotki i filmy edukacyjne, a także dostarczenie informacji na temat grup wsparcia;
36. przeprowadzanie badań lub testów funkcjonalnych;
37. monitorowanie procesu leczniczo - terapeutycznego określonego w planie terapii.
38. Bariatryczna opieka specjalistyczna (monitorowanie), obejmuje:
39. Specjalistyczną opiekę bariatryczną w okresie 12 miesięcy od wykonania zabiegu operacyjnego – prowadzoną zgodnie z indywidualnym planem leczenia.

W zależności od potrzeb świadczeniobiorca powinien mieć zapewniony dostęp do specjalistów zaangażowanych w proces kwalifikacji do zabiegu: chirurg, internista lub diabetolog, psycholog, dietetyk. Liczba konsultacji i ich częstość jest ustalana w zależności od stanu klinicznego świadczeniobiorcy.Świadczeniobiorca powinien mieć możliwość uzyskania porady we wszystkie dni tygodnia, jeżeli wynika to z indywidualnego planu opieki, z zachowaniem możliwości dostępu do świadczeń opieki medycznej w oddziale szpitalnym o profilu chirurgia przez całą dobę w przypadku wskazań medycznych, oraz uzyskania badań diagnostycznych;1. Minimalne wymagania co do częstości wizyt kontrolnych:
2. po 30 dniach od zabiegu operacyjnego,
3. po 3 miesiącach od zabiegu operacyjnego,
4. po 6 miesiącach od zabiegu operacyjnego,
5. po 9 miesiącach od zabiegu operacyjnego,
6. po 12 miesiącach od zabiegu operacyjnego – porada specjalistyczna kończąca opiekę w ramach KOS-BAR. W ramach tej porady musi być przeprowadzony bilans opieki nad świadczeniobiorcą po leczeniu chirurgicznym otyłości;
7. W trakcie wizyt kontrolnych regularna ocena następujących parametrów:
8. wynik leczenia w odniesieniu do redukcji masy ciała (%EWL, %EBMIL, %WL),
9. pomiar wagi przy użyciu analizatora składu ciała umożliwiającego ilościową analizę komponentów składu ciała ludzkiego,
10. nawyki żywieniowe oraz ocena ilościowa i jakościowa stosowanej diety,
11. ustępowanie chorób wywołanych otyłością i modyfikacja ich leczenia,
12. monitorowanie pojawiania się nowych problemów, odległych powikłań, schorzeń,
13. wykonanie badań laboratoryjnych obejmujących:
* morfologię, stężenie hemoglobiny,
* glikemię na czczo (w przypadku chorych na cukrzycę HbA1c),
* lipidogram,
* ocenę gospodarki żelaza (ferrytyna, transferyna, żelazo),
* enzymy wątrobowe,
* ocenę czynności nerek (mocznik, kreatynina),
* stężenie jonów wapnia, parathormonu, frakcji kostnej fosfatazy alkalicznej,
* magnez, cynk,
* stężenie białka, albumin i prealbumin,
* stężenie witamin B12, D3 (OH),
1. wywiad dotyczący ewentualnych dolegliwości (nudności, wymioty, biegunki, zaparcia, obecność refluksu),
2. ocenę problemów swoistych dla danej metody operacyjnej.
 |
| 4. | Organizacja udzielania świadczeń | 1. Koordynacja wszystkich działań związanych z kompleksową opieką bariatryczną nad świadczeniobiorcą na każdym etapie leczenia: w okresie od 3 do 6 miesięcy przygotowania do operacji bariatrycznej, w trakcie leczenia zabiegowego oraz w okresie 12 miesięcy po wykonaniu zabiegu bariatrycznego.
2. Ośrodek zapewnia przeprowadzenie procesu terapeutycznego zgodnie z indywidualnymi potrzebami świadczeniobiorcy wynikającymi z ustalonego planu leczenia, przy uwzględnieniu świadczeń wchodzących w zakres opieki kompleksowej.
3. Wykonanie planu leczenia nadzoruje koordynator programu KOS-BAR, który w szczególności: ustala terminy spotkań, nadzoruje prowadzenie dokumentacji oraz czuwa nad formalną jakością całego procesu leczenia.
4. Zapewnienie wsparcia psychologa, dietetyka i odpowiedniej rehabilitacji leczniczej zgodnie ze stanem świadczeniobiorcy oraz edukacji dotyczącej stylu życia.
5. Monitorowanie efektów leczenia oraz całego procesu terapeutycznego.
6. Prowadzenie dokumentacji medycznej zgodnie z obowiązującymi przepisami.
7. Prowadzenie sprawozdawczości z wykonanych świadczeń z zakresu diagnostyki i terapii do Funduszu.
 |
|  | Wskaźniki jakości dotyczące opieki i efektów leczenia | 1. Wskaźniki efektów bariatrycznych, związane z obniżeniem masy ciała:
2. % utrata masy ciała (ang. *percent weight loss* – %WL), obliczana wg wzoru: %WL = {[waga wyjściowa (kg) – waga aktualna (kg)] / waga wyjściowa (kg)} \* 100;
3. % utrata nadmiernej masy ciała (ang. *percentage of excesive weight loss* – %EWL) obliczana wg wzoru: %EWL = {[waga wyjściowa (kg) – waga aktualna (kg)] / waga wyjściowa (kg) – waga idealna (kg)} \* 100;
4. % utrata nadmiaru BMI (ang. percentage of excesive BMI loss – %EBMIL) obliczana wg wzoru: %EBMIL = {[wyjściowy BMI (kg/m2) – aktualny BMI (kg/m2)] / wyjściowy BMI (kg/m2)} \* 100.
5. Wskaźniki efektów metabolicznych, związane z ustąpieniem lub zmniejszeniem wybranych parametrów medycznych, określanych jako powikłania otyłości olbrzymiej:
6. ustąpienie cukrzycy lub remisja cukrzycy:
7. remisja (ang. *complet remision*): HbA1c<6%, glikemia na czczo <100mg/dL, brak konieczności przyjmowania jakichkolwiek leków związanych z cukrzycą,
8. częściowa remisja (ang. *partial remission):* HbA1c<6-6.4%, glikemia na czczo 100-125 mg/dL, brak konieczności przyjmowania jakichkolwiek leków związanych z cukrzycą,
9. poprawa (ang. *improvement*): istotna redukcja HbA1c>1%, glikemia na czczo >125mg/dL lub redukcja HbA1c i glikemii na czczo, z towarzyszącym zmniejszeniem ilości przyjmowanych leków (zmniejszenie liczby jednostek insuliny, zmniejszenie liczby przyjmowanych leków doustnych o minimum 1 lek),
10. bez zmian (ang. unchanged): brak remisji lub poprawy;
11. ustąpienie hiperlipidemii:
12. obniżenie poziomu wartości LDL, trójglicerydów, cholesterolu całkowitego we krwi o co najmniej 30%, wzrost HDL;
13. ustąpienie astmy/POChP:
14. odstawienie przez świadczeniobiorcy leków rozszerzających oskrzela,
15. badanie spirometryczne (wykonanie 2 badań jedno przed zabiegiem i drugie 6 miesięcy po zabiegu),
16. FEV1 – nasilona pierwszo sekundowa objętość wydechowa,
17. FVC – nasilona pojemność życiowa;
18. ustąpienie obturacyjnego bezdechu sennego:
19. wykonanie badania polisomnograficznego (wykonanie 2 badań: jedno przed zabiegiem i drugie 6 miesięcy po zabiegu).
20. Wskaźniki chirurgiczne:
21. śmiertelność:
22. odsetek śmiertelności świadczeniobiorców w takcie trwania programu pilotażowego [%],
23. śmiertelność w ciągu 30 dni od daty zabiegu [%],
24. śmiertelność w ciągu 180 dnia od daty zabiegu [%];
25. powikłania chirurgiczne – klasyfikacja powikłań chirurgicznych według 5-stopniowej klasyfikacji Claviena-Dindo, której wzór jest zawarty w części II załącznika nr 5:
26. występowanie powikłań poniżej 5% w klasie III – powikłania wymagające interwencji chirurgicznej, endoskopowej lub radiologicznej,
27. występowanie powikłań poniżej 5% w klasie IV – powikłania zagrażające życiu;
28. długość i liczba hospitalizacji:
29. długość liczona od dnia przyjęcia świadczeniobiorcy do oddziału chirurgicznego do dnia wypisu,
30. liczba nieplanowanych hospitalizacji po zabiegu;
31. powrót do aktywności zawodowej:
32. odsetek świadczeniobiorców, którzy ukończyli rehabilitację [%],
33. odsetek świadczeniobiorców, którzy po 12 miesiącach od zabiegu powrócili do aktywności zawodowej [%].
 |

1. KLASYFIKACJA POWIKŁAŃ POOPERACYJNYCH

WEDŁUG CLAVIENA-DINDO

|  |  |
| --- | --- |
| **Stopień** | **Definicja** |
|  | Każde odchylenie od prawidłowego (niepowikłanego) przebiegu pooperacyjnego, bez konieczności leczenia farmakologicznego, chirurgicznego, endoskopowego i bez konieczności użycia procedur radiologii interwencyjnej. |
|  | Powikłania wymagające leczenia farmakologicznego, ponadto w tej grupie mieszczą się wszystkie przypadki wymagające:1) pooperacyjnego przetoczenia krwi;2) całkowitego żywienia parenteralnego (z wyjątkiem sytuacji, w których całkowite żywienie parenteralne jest rutynowym postępowaniem wynikającym z rodzaju przeprowadzonej operacji). |
|  | Powikłania wymagające leczenia chirurgicznego, endoskopowego lub użycia procedur radiologii interwencyjnej: |
| IIIA | bez konieczności znieczulenia ogólnego |
| IIIB | w znieczuleniu ogólnym |
|  | Wszystkie zagrażające życiu powikłania pooperacyjne wymagające leczenia w warunkach OIOM-u: |
| IVA | niewydolność jednego narządu |
| IVB | niewydolność wielonarządowa |
|  | Zgon |

*Źródło: Opracowanie własne na podstawie: Błaszkowski T, Celban G, Domagała M, Janas J, Jankowski M, Kładny J, Kruszewski WJ, Listwan K, Lorenc Z, Madej-Mierzwa A, Majewski A, Mądrecki M, Mielko J, Mosiej S, Nowaczyk P, Obrębski M, Olesiński T, Papaj P, Pelzer O, Pius P, Polkowski W, Rawicz-Pruszyński K, Rutkowski A, Tkaczyński K, Wiśniewski D, Woźny W, Wróbel J, Wysocki WM, Zegarski W. Surgical treatment of rectal cancer in Poland — a report from a prospective, multi-centre observational study PSSO\_01 conducted under the auspices of the Polish Society of Surgical Oncology. NOWOTWORY J Oncol 2018; 68: 85–91.*