



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 20/2017 z dnia 9 lutego 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Rozszerzenie  
dostępności technologicznie wspomaganej diagnostyki  
funkcjonalnej i rehabilitacji dzieci i młodych dorosłych z mózgowym  
porażeniem dziecięcym na terenie Województwa Wielkopolskiego”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Rozszerzenie dostępności technologicznie wspomaganej diagnostyki funkcjonalnej i rehabilitacji dzieci i młodych dorosłych z mózgowym porażeniem dziecięcym na terenie Województwa Wielkopolskiego” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej zakłada wdrożenie nowoczesnych metod diagnostyki i rehabilitacji dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym. Program stanowić może uzupełnienie świadczeń gwarantowanych w tym zakresie, jednak konieczne jest jego dopracowanie i uzupełnienie.

Cele programowe należy doprecyzować zgodnie z zasadą SMART. Mierniki efektywności wymagają uzupełnienia w zakresie mierników jakościowych.

Populacja docelowa obejmuje dzieci od 5 do 24 r.ż. Należy jednak wskazać, że zgodnie z odnalezionymi dowodami naukowymi i rekomendacjami, górna granica wieku uczestnika powinna być określona na 21 r.ż.

Projekt zakłada przeprowadzenie testów sprawnościowych i kwestionariuszy, które mają na celu ocenić stan dziecka. Większość z zaproponowanych metod jest zgodna z wytycznymi. Należy jednak zweryfikować wszystkie zaproponowane skale i dostosować je do zapisów rekomendacji.

W zakresie cyklu terapeutycznego w projekcie programu należy wskazać, że zastosowanie nowoczesnych metod rehabilitacji dzieci z tej populacji może stanowić wartość dodaną do obecnych świadczeń i przynieść korzystne efekty terapeutyczne. Konieczne jest jednak przy tym ścisłe stosowanie się do specyfikacji danych urządzeń (w tym w odniesieniu do stanu chorego, jego wieku i możliwości) jak również monitorowanie przebiegu terapii.

Monitorowanie i ewaluacja programu nie budzi zastrzeżeń.

Budżet programu opracowano poprawnie.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu rehabilitacji dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 20 000 000 PLN, zaś okres realizacji to 3 lata.



Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

## **Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

### Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej odnosi się do problemu zdrowotnego jakim jest mózgowie porażenie dziecięce (MPD) i realizuje następujące priorytety zdrowotne: zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego, zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia.

W treści projektu w sposób zwięzły przedstawiono definicję ww. schorzenia oraz wymieniono jego rodzaje. Odniesiono się także do skutków oraz ograniczeń związanych z występowaniem MPD, zarówno dla osób chorych, jak i ich opiekunów. W projekcie programu przedstawiono zwięzły opis sytuacji epidemiologicznej korespondującej z wybranym problemem zdrowotnym.

Zgodnie z informacjami zawartymi w Mapie Potrzeb Zdrowotnych dla województwa wielkopolskiego, w 2014 roku na ww. terenie odnotowano 1,86 tys. hospitalizacji z powodu rozpoznań zakwalifikowanych jako mózgowie porażenie dziecięce, wczesne zaburzenia rozwoju i encefalopatie (6,41% wszystkich przeanalizowanych rozpoznań). Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców wyniosła 53,60 i była to 6. największa wartość wśród województw. W analizie wyróżniono kilka grup wiekowych:

- w grupie wiekowej 0-17 liczba hospitalizacji w przeliczeniu na 100 tys. ludności wyniosła 60,40 (13. największa wartość wśród województw);
- w grupie wiekowej 18+ liczba hospitalizacji w przeliczeniu na 100 tys. ludności wyniosła 51,98 (2. największa wartość wśród województw).

### Cele i efekty programu

Cel główny programu obejmuje „zwiększenie w trakcie trwania programu dostępności do nowoczesnych metod diagnostyki i rehabilitacji zaburzeń funkcji chodu u dzieci i młodych dorosłych z MPD poprzez udzielenie świadczeń”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Wskazany cel główny został natomiast przedstawiony w sposób ogólny i nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego.

W treści projektu programu przedstawiono także 3 cele szczegółowe, które uzupełniają przytoczony powyżej cel główny. Odnoszą się one do: „poprawy parametrów chodu u co najmniej 75% osób objętych świadczeniami w programie”, „podniesienia poziomu wiedzy i umiejętności fizjoterapeutów w zakresie koncepcji biometrycznych oraz wspomaganie technologicznie rehabilitacji chodu u osób z MPD”, a także „podniesienia poziomu wiedzy i świadomości rodziców/opiekunów z zakresu przystosowania do funkcjonowania w społeczeństwie osób z MPD”.

Co istotne, dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z koncepcją SMART, według której powinien on być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Zatem cele programowe wymagają dostosowania.

W projekcie przedstawiono także 3 mierniki efektywności, które odnoszą się do „liczby osób, u których nastąpiła poprawa parametrów chodu”, „liczby fizjoterapeutów, u których nastąpił wzrost poziomu wiedzy w zakresie koncepcji biometrycznej oraz wspomaganie technologicznie rehabilitacji chodu u osób z MPD” oraz „liczby rodziców/opiekunów, u których nastąpił wzrost poziomu świadomości z zakresu przystosowania do funkcjonowania w społeczeństwie osób z MPD”. Należy wskazać, że w ramach mierników efektywności należy także wskazać o ile poprawiły się oceniane

parametry. Ponadto ważne jest także zebranie szczegółowych danych dla poszczególnego uczestnika programu.

### Populacja docelowa

Program skierowany jest dzieci i młodzieży w wieku 5-24 lat z rozpoznaniem mózgowego porażenia dziecięcego oraz poziom funkcjonalny I-IV według Klasyfikacji GMFCS (skala Gross Motor Function Measure).

W ciągu 3 lat trwania programu możliwy będzie udział ok. 1 343 osób. Oszacowania liczebności populacji docelowej oraz liczby uczestników nie budzą zastrzeżeń.

Przyjmując częstość występowania MPD na poziomie 2,5/1 000 osób w woj. wielkopolskim może być ok. 1 918 dzieci z tym schorzeniem. Zatem liczba osób, która może być objęta programem stanowi ok. 70% populacji całkowitej.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z odnalezionymi wytycznymi (Panel ekspertów – Szwajcaria, Niemcy – 2015, CCHMC 2010) w zależności od wskazań indywidualnych pacjenta, jak również bezpośredniej oceny klinicznej pacjenta przez fizjoterapeutę, zaleca się stosowanie terapii (trening bieżniowy z częściowym wsparciem masy ciała, sterowany manualnie lub za pomocą sprzętu zrobotyzowanego (tj. Lokomatu)) u dzieci i osób do 21. r.ż., z odległością od linii stawu kolanowego do krętarza od 21 do 47 cm, u których zdiagnozowano porażenie mózgowie na poziomie II-IV w skali GMFCS. Dlatego zasadnym wydaje się uściślenie tego kryterium zgodnie z ww. zaleceniami.

Projekt zawiera kryteria kwalifikacji oraz wykluczenia z programu. Odniesiono się m.in. do podpisania druku świadomej zgody rodzica/opiekuna osoby aplikującej do programu na udział w planowanych interwencjach, przedziału wiekowego (między 5. a 24. rokiem życia) oraz rozpoznania MPD. Kryterium kwalifikacji ma być również poziom funkcjonalny I-IV według Klasyfikacji GMFCS. Należy zaznaczyć, że zgodnie z odnalezionymi zaleceniami (CCHMC 2010) w zależności od wskazań indywidualnych, jak również bezpośredniej oceny klinicznej pacjenta przez fizjoterapeutę, zaleca się stosowanie terapii u dzieci, u których zdiagnozowano porażenie mózgowie na poziomie II-IV w skali GMFCS. Natomiast, w przeglądzie systematycznym oceniającym skuteczność interwencji opartych na ćwiczeniach, które mogą poprawić kontrolę związaną z postawą ciała u dzieci z porażeniem mózgowym (Dewar 2015), stwierdzono, że najbardziej efektywne interwencje były prowadzone wśród dzieci z poziomem I-III wg skali GMFCS.

Odniesiono się również do braku objawów ciężkiej osteoporozy (wcześniejsze złamania) w wywiadzie. Kryterium to zgodne jest z odnalezionymi wytycznymi (Panel ekspertów – Szwajcaria, Niemcy – 2015), które wskazują, że jedynie ciężka osteoporoza (historia wcześniejszych złamań) jest przeciwwskazaniem do korzystania ze zrobotyzowanych urządzeń chodu (dokładnie Lokomat). Wśród kryteriów włączenia wskazano także „brak zmian zapalnych skóry i/lub otwartych uszkodzeń skóry w okolicach tułowia i kończyn dolnych uniemożliwiających trening z użyciem zrobotyzowanych systemów do rehabilitacji chodu”. Należy zaznaczyć, że powyższy zapis znajduje swoje uzasadnienie w odnalezionych dowodach (Lefmann 2017, Panel ekspertów – Szwajcaria, Niemcy – 2015).

Odszukane rekomendacje nie odnosiły się natomiast do kryterium mówiącego o braku aktywnej padaczki lekoopornej.

### Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie interwencji diagnostycznych i terapeutycznych:

1. W ramach badań początkowych i końcowych planuje się wykonanie testów i pomiarów:
  - Time Up&Go Test (TUG) – ocena stanu badanego w zakresie dużej motoryki (funkcja wstawiania, pokonywania krótkiego dystansu, zawracania oraz przyjmowania pozycji siedzącej),
  - 10 m test chodu (TMWT) – ocena prędkości chodu na odcinku 10m,
  - 6 minutowy test chodu (6MWT) – ocena wydolności pacjenta,

- Skala Gross Motor Function Measure w części D (stanie) i E (chodzenie, bieganie i skakanie) (GMFM: D, E) – ocena możliwości funkcjonalnych dzieci z MPD; użyteczna do ustalaniu celów leczenia; umożliwi monitorowanie zmian w rozwoju tzw. dużej motoryki dziecka,
  - Gillette Functional Assessment Questionnaire (Faq-10 i Faq-22) – kwestionariusz oceny funkcjonalnej chodu wg Gillette,
  - Functional Mobility Scale (FMS 5/50/500) – narzędzie, które bada umiejętność chodu na dystansach 5, 50 oraz 500 m,
  - ocena wyników rehabilitacji przy zastosowaniu Skali Oceny Osiągania Celów (GAS) (Goal Assessment Scaling),
  - trójwymiarowa, instrumentalna diagnoza funkcji chodu (TIDFCh) oraz fakultatywnie: skala Pediatric Evaluation of Disability Inventory (Pedi) w części: Umiejętności funkcjonalne - dziedzina Mobilność,
  - Z wykorzystaniem kwestionariuszy prowadzona będzie również ocena psychologiczna pacjenta oraz jego predyspozycji do życia społecznego i zawodowego.
  - W treści projektu wskazano także testy/pomiary wykonywane fakultatywnie: pomiary biometryczne uzyskane podczas realizacji technologicznie wspomaganą reedukacji chodu, Kanadyjski Pomiar Wykonania Zajęciowego (COMP) – przy czym wskazano, że pomiar ten będzie wykonywany u wszystkich uczestników programu spełniających warunki wieku: od 5. do 17. r.ż., Children’s Assessment of Participation and Enjoyment (CAPE), Cerebral Palsy Quality of Life Questionnaire for children (CP-QOL-Child), Skala Pediatric Evaluation of Disability Inventor (PEDI) – w części: umiejętności funkcjonalne – dziedzina mobilność.
2. Cykl terapeutyczny przy zastosowaniu zrobotyzowanych systemów do rehabilitacji chodu (np. zrobotyzowane ortezy, systemy z odciążeniem dynamicznym, egzoszkielety) – obligatoryjnie 10 sesji terapeutycznych. Hydroterapia – jak wskazano w projekcie „w rozumieniu zajęć w wodzie, w basenie, a nie jako element fizykoterapii”.
3. Działania informacyjno-szkoleniowe oraz informacyjno-edukacyjne:
- sesje szkoleniowe z udziałem psychologa dla rodziców/opiekunów osób z MPD (prowadzone w formie wykładu ogólnego oraz jako sesje indywidualne; 4x1 godzina; ok. 1 074 osoby).
  - sesje edukacyjne dla fizjoterapeutów sprawujących opiekę rehabilitacyjną nad uczestnikami programu w ich miejscu zamieszkania (wykłady 8x45 minut oraz ćwiczenia praktyczne 6x45 minut).

Ad.1.

Zgodnie z wytycznymi Cincinnati Children's Hospital Medical Center 2010, zalecanymi miernikami efektywności treningu są: 10 metrowy test chodu (TMWT), 6 minutowy test chodu (6MWT), Skala Funkcjonalna Motoryki Dużej (GMFM 66), Kanadyjski Pomiar Wykonania Zajęciowego (COMP) oraz dodatkowo: ocena dziecięcego zaangażowania oraz zadowolenia (CAPE), kwestionariusz Jakości Życia Osób z Porażeniem Mózgowym (CPQOL), pomiar Niezależności Funkcjonalnej dla Dzieci (WeeFIM), Pediatria Ocena Wykazu Niepełnosprawności (PEDI).

W odnalezionych przeglądach systematycznych jako punkty końcowe uwzględniano głównie następujące skale i pomiary: 6 minutowy test chodu (6MWT), 10 metrowy test chodu, Gross Motor Function Measure-66 (GMFM 66). Rekomenduje się, aby prędkość chodu, wytrzymałość chodzenia, umiejętności motoryczne, siła (tzw. myometria) oraz wydolność organizmu do wykonania ćwiczenia była oceniona: przed rozpoczęciem intensywnego treningu na zrobotyzowanym urządzeniu, bezpośrednio po ukończeniu i 6 tygodni po ukończeniu terapii.

Zatem część pomiarów i skal zaproponowanych w projekcie pokrywa się z zalecanymi i stosowanymi w badaniach uwzględnionych w odnalezionych przeglądach. Zasadnym wydaje się, aby uwzględnione zostały dodatkowe skale i pomiary wymienionych powyżej w zaleceniach Cincinnati Children's Hospital Medical Center 2010. Ponadto należy wskazać uzasadnienie potrzeby wykonania pomiarów, które nie zostały omówione w wytycznych (np. TIDFCh)

#### Ad.2.

W projekcie wskazano, że osoba zakwalifikowana do programu otrzyma obowiązkowo 10 sesji terapeutycznych składających się na cykl terapeutyczny. W treści projektu przedstawiono także przykładowy harmonogram jednej ze wspomnianych sesji, określając czas jej trwania na 3-6 godzin.

Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami (CCHMC 2010) długość treningu dziecka na bieżni powinna wynosić 30 min, natomiast łączna zalecana liczba sesji treningowych waha się od 15 do 20, w zależności od stopnia osiągniętych korzyści w zakresie funkcji motorycznych dziecka. W przypadku pacjentów z ostrym przebiegiem choroby, czas terapii może zostać wydłużony, jeśli pacjenci wykazują znaczną poprawę swojego stanu zdrowia, w przypadku pacjentów z chronicznym przebiegiem choroby, intensywny trening na bieżni z częściowym wsparciem masy ciała, sterowanym manualnie lub za pomocą sprzętu zrobotyzowanego, może być powtarzany co 6-12 miesięcy, jeśli wykazano u pacjenta poprawę jego chodu oraz pozostałych funkcji motorycznych.

W treści projektu zaznaczono również, że co do zasady istnieje możliwość korzystania równocześnie ze świadczeń finansowanych w ramach NFZ, warunkiem jest jednak brak powielenia działań.

W programie wskazano, że sesje mogą być prowadzone również z wykorzystaniem wirtualnej rzeczywistości. Odnalezione rekomendacje nie odnoszą się do tego aspektu, natomiast w odnalezionych przeglądach Lefmann 2017, Ravi 2016, wykazano, że stosowanie gier w wirtualnej rzeczywistości np. piłka nożna lub zachęty ze strony terapeuty, zwiększały aktywne zaangażowanie dzieci w terapię i jej ukończenie. Oprócz rozwijania umiejętności motorycznych, wirtualna rzeczywistość pomaga w poprawie umiejętności wizualnych i słuchowych. Na podstawie przeglądu Ravi 2016 nie można opracować wniosków dot. przewagi treningu wirtualnej rzeczywistości nad tradycyjnym podejściem terapeutycznym, jednak autorzy rekomendują stosowanie wirtualnej rzeczywistości jako dodatek do standardowych dostępnych terapii.

W ramach przeglądu odnaleziono średniej jakości dowody naukowe wskazujące na to, że rehabilitacja oparta na wirtualnej rzeczywistości stanowi obiecującą interwencję w celu poprawy równowagi i umiejętności motorycznych u dzieci i młodzieży z MPD. Na podstawie wniosków pochodzących z odnalezionych przeglądów, włączenie do ocenianego programu, systemów wirtualnej rzeczywistości wydaje się stanowić wartość dodaną.

W projekcie przewidziano również „zajęcia na basenie w formie hydroterapii (rozumianej nie jako element fizykoterapii)”. Uczestnik programu będzie mógł skorzystać maksymalnie z 4 sesji, trwających 60 minut. W treści projektu wskazano, że zajęcia na basenie mogą stanowić element uzupełniający ćwiczeń zwiększających zakres ruchu w stawach lub utrzymać ten efekt. Warto zaznaczyć, że stosowanie interwencji hydroterapeutycznych może być zalecane w przypadku dzieci z porażeniem mózgowym, które wykazują deficyt wytrzymałości czy deficyt energetyczny, u których za cel terapeutyczny wyznaczono poprawę tych parametrów. Z powodu niewystarczających dowodów naukowych oraz braku konsensusu, nie można stworzyć rekomendacji dotyczących czasu trwania, częstotliwości, intensywności i strategii (model teoretyczny) stosowanych przy interwencji hydroterapeutycznej.

W treści projektu wskazano dodatkowo, że w zależności od indywidualnych możliwości uczestnika, podczas lub po zakończeniu sesji terapeutycznej, leczony ma mieć zapewnioną możliwość uczestniczenia – w zależności od wieku – w zajęciach pedagogicznych (dzieci) lub zajęciach integracyjnych (młodzi dorośli). Celem wskazanego działania jest zapewnienie zakwalifikowanym uczestnikom ciągłości nauki (w przypadku dzieci starszych i młodzieży) lub odpoczynku (w przypadku dzieci w wieku przedszkolnym).

#### Ad.3

Przeprowadzone zostaną także szkolenia skierowane do rodziców/opiekunów osób z MPD (ok. 1 047 osób). W treści projektu wskazano liczbę szkoleń, czas ich trwania oraz zakres tematyczny (m.in. adaptacja społeczna osoby z MPD, określenie możliwości realizacji celów rehabilitacji osoby niepełnosprawnej w aspekcie udziału w życiu społecznym i zawodowym). Szkolenia będą prowadzone przez psychologa we współpracy z fizjoterapeutą i lekarzem specjalistą ortopedii i traumatologii narządu ruchu i/lub rehabilitacji medycznej, bądź lekarza w trakcie szkolenia specjalizacyjnego z ww. specjalizacji.

Zaznaczono również, że po zakończonej sesji wykładowej istnieje możliwość zaplanowania indywidualnej sesji konsultacyjnej dla opiekunów uczestników programu w zależności od zainteresowania.

W projekcie przewidziano także prowadzenie sesji edukacyjnych dla fizjoterapeutów. Sprecyzowano, że adresatami szkolenia są magistrowie/licencjaci fizjoterapii sprawujący opiekę rehabilitacyjną nad uczestnikami programu w ich miejscu zamieszkania. Wskazano, że szkolenie 2-dniowe obejmować będzie realizację 8, 45-minutowych wykładów oraz 6, 45-minutowych ćwiczeń praktycznych.

Wśród zakresu tematycznego szkoleń wymieniono: koncepcję i zasady biometrycznej wspomaganiej technologicznie rehabilitacji chodu u osób z MPD, interpretację obrazu radiologicznego stawów biodrowych u osób z MPD, strategię postępowania rehabilitacyjnego u osób z MPD leczonych spazmolicznie oraz strategię postępowania rehabilitacyjnego u osób z MPD leczonych operacyjnie. Szkolenia realizowane będą przez lekarza specjalistę ortopedii i traumatologii narządu ruchu i/lub rehabilitacji medycznej, bądź lekarza w trakcie szkolenia specjalizacyjnego z ww. specjalizacji oraz fizjoterapeutę.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie programu zostało zaplanowane poprawnie i uwzględnia wskaźniki z zakresu zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń.

W projekcie wskazano, że „pomiar efektywności programu zostanie uzyskany poprzez miernik liczby osób, u których nastąpiła poprawa parametrów chodu zweryfikowana na podstawie porównania wyników badań początkowych i końcowych”. W przykładach odniesiono się m.in. do „średniego czasu wykonywania zadania w 10 metrowym teście chodu”, „średniej poprawy szybkości chodu w 6 minutowym teście chodu”. Zgodnie z treścią projektu badania obejmą opisane wcześniej skale oraz ocenę wyników rehabilitacji przy zastosowaniu systemu określania celów leczenia oraz Skali Oceny Osiągania Celów (SMART/GAS). Warto zaznaczyć, że ze względu na specyfikę programu, który obejmuje nowe rozwiązania terapeutyczne, ewaluacja powinna być procesem długoterminowym.

We wszystkich odnalezionych przeglądach systematycznych autorzy zwracali uwagę, że ze względu na to iż wykorzystanie zrobotyzowanych urządzeń, systemów wirtualnej rzeczywistości w rehabilitacji dzieci z MPD jest nowym rozwiązaniem, techniką rozwijającą się, obecne dowody są w dużej części niewystarczające (niewielka wielkość próby, heterogeniczność w zakresie wieku, poziomu i typu dysfunkcji) do wyciągnięcia twardych wniosków nt. skuteczności tego typu rehabilitacji szczególnie w zakresie efektów długookresowych i opracowania wytycznych klinicznych. Zwraca się uwagę na konieczność przyszłych badań z większą liczbą uczestników, populacjach oraz grupach wiekowych, uwzględniając także działania niepożądane.

#### Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono części składowe, etapy i działania organizacyjne programu. Zasadnym jest wskazanie dokładnego harmonogramu działań.

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach konkursu ofert. Kompetencje wobec personelu oraz realizatorów (wymagania sprzętowe) zostały określone bardzo ogólnie. Powinno to zostać doprecyzowane.

Projekt nie zawiera informacji o dokładnym sposobie realizacji programu. Ma on mieć zasięg wojewódzki, jednak nie określono w ilu miejscach będzie on realizowany. Ponadto nie wskazano, czy

uczestnicy programu będą mieć zapewniony transport do ośrodków, co wydaje się kwestią istotną z uwagi na specyfikę problemu zdrowotnego.

W projekcie określono zarówno koszty jednostkowe, jak i całkowite zaplanowanych działań wynoszące 20 000 000 zł. Wskazano, że koszt jednostkowy na pacjenta objętego wyłącznie 1 pełnym cyklem terapeutycznym wynosi 6 335 zł, a w przypadku zakwalifikowania pacjenta po raz kolejny do W projekcie przedstawiono także koszty jednostkowe poszczególnych interwencji wykonywanych u uczestników. Oszacowania te w większości nie budzą zastrzeżeń.

W ramach weryfikacji kosztorysu nie odnaleziono informacji na temat trójwymiarowej, instrumentalnej diagnozy funkcji chodu – TIDFCh, zatem koszt tej interwencji nie mógł być zweryfikowany. W projekcie założono, że cena za 1 sesję terapeutyczną wyniesie 419,5 zł, nie podając przy tym jakiego konkretnego urządzenia dot. ww. koszt. Zgodnie z informacjami na stronach internetowych poszczególnych jednostek rehabilitacyjnych działających w sektorze prywatnym, oferujących terapie z zastosowaniem zrobotyzowanych urządzeń chodu, trening na urządzeniu Lokomat (lub analogicznym Prodrobot) oscyluje w granicach 130-190 zł (60 minut), natomiast wizyta diagnostyczna z ustaleniem celów terapii 100-150 zł.

Po wykonaniu 10 sesji terapeutycznych odbędzie się badanie końcowe wycenione na 700 zł (w skład tego badania ponownie wchodzi TIDFCh). W projekcie nie uzasadniono potrzeby wykonania badania TIDFCh przed rozpoczęciem sesji terapeutycznych oraz po ich zakończeniu. Zgodnie z rekomendacjami zalecanymi miernikami efektywności treningu są: TMWT, 6MWT, GMFM 66, COMP oraz dodatkowo: CAPE, CPQOL, WeeFIM, PEDI. Część z tych pomiarów została zaplanowana do wykonania w ramach programu.

Należy zaznaczyć, że 1 uczestnik może być objęty przewidzianymi interwencjami 2 razy w roku, czyli 6 razy w ciągu 3 lat trwania programu, w związku z czym maksymalna kwota w przypadku uczestnictwa jednej osoby w programie wyniesie ok. 35 360 zł. Warto wskazać, że działanie to jest zgodne z rekomendacjami (CCHMC 2010).

Wnioskodawca odniósł się także do kursów dla fizjoterapeutów, szacując koszt pojedynczego kursu na 6 180 zł (wskazano również składowe powyższej sumy). W trakcie 3 lat realizacji programu wnioskodawca zamierza przeprowadzić 6 szkoleń, w których udział weźmie łącznie 180 fizjoterapeutów (łączy koszt 37 080 zł). Analogicznie przedstawiono koszt kursów skierowanych do rodziców/opiekunów – koszt pojedynczego szkolenia oszacowano na 2 490 zł. łącznie w 72 kursach (realizowanych z częstotliwością 2 razy w miesiącu) udział weźmie ok. 1 074 osób – łączy koszt działania 179 280 zł.

## **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

### Problem zdrowotny

Termin mózgowo porażenie dziecięce (MPDZ) nie jest etiologicznie swoiste i odnosi się do każdego niepostępującego zespołu zaburzeń ruchowych pochodzenia mózgowego lub mózdkowego. Termin ten nie obejmuje bowiem zaburzeń rdzenia kręgowego, nerwów obwodowych czy na przykład mięśni. Objawy są obecne od wczesnego okresu życia i można je stwierdzić podczas standardowego badania neurologicznego. Przyczyna mózgowo porażenia dziecięcego jest często, choć nie zawsze, uszkodzeniem widocznym w badaniu obrazowym. Rodzaj mózgowo porażenia dziecięcego zależy od lokalizacji uszkodzenia. Wyróżniamy następujące postaci kliniczne mózgowo porażenia dziecięcego: spastyczne porażenie połowicze (hemiplegia), obustronne porażenie kurczowe (diplegia, choroba Little'a), porażenie kurczowe cztero kończynowe (kwadriplegia), postać wiotka mózgowo porażenia dziecięcego, postać pozapiramidowa mózgowo porażenia dziecięcego (atetoza, choreoatetoza), postać mózdkowa mózgowo porażenia dziecięcego, postaci mieszane.

### Alternatywne świadczenia

Obecnie dla dzieci z porażeniem mózgowym dostępne są świadczenia z zakresu rehabilitacji leczniczej określone w Załączniku nr 1 do Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz. U. 2013, poz. 1522).

## Ocena technologii medycznej

W toku wyszukiwania odnaleziono rekomendacje: „Practical Recommendations for RobotAssisted Treadmill Therapy (Lokomat) in Children with Cerebral Palsy: Indications, Goal Setting, and Clinical Implementation within the WHO-ICF Framework” 2016, Cincinnati Children's Hospital Medical Center z 2010 r.

Zgodnie z odnalezionymi dokumentami zalecane jest stosowanie treningu bieżniowego z częściowym wsparciem masy ciała, sterowanego manualnie lub za pomocą sprzętu zrobotyzowanego (tj. Lokomatu) u dzieci z porażeniem mózgowym. W zależności od wskazań indywidualnych pacjenta, jak również bezpośredniej oceny klinicznej pacjenta przez fizjoterapeutę, zaleca się stosowanie terapii u dzieci i osób do 21 r.ż., z odległością od linii stawu kolanowego do krętarza od 21 do 47 cm, u których zdiagnozowano porażenie mózgowe na poziomie II-IV w skali GMFCS. (CCHMC 2010).

Panel ekspertów zaleca aby dopiero dzieci w wieku 5 lat mogły uczestniczyć w intensywnych programach treningowych na bieżni. Wynika to z umiejętności koncentracji tych dzieci na treningach obejmujących więcej niż 1 sesję.

Długość treningu dziecka na bieżni powinna wynosić 30 min, natomiast łączna zalecana liczba sesji treningowych waha się od 15-20 razy, w zależności od stopnia osiągniętych korzyści w zakresie funkcji motorycznych dziecka. (CCHMC 2010)

Rekomenduje się wykonywanie regularnej kontroli powierzchni skóry zarówno przed, jak i po wykonaniu interwencji, w celu wykluczenia naruszenia jej ciągłości. Potencjalne zwiększanie się bólu podczas ćwiczeń musi być aktywnie i stale monitorowane podczas treningów na bieżni. Jakiegokolwiek rodzaj bólu, szczególnie ból kości, stawów lub tkanek miękkich podczas terapii, musi być natychmiast poddany ocenie. Jeżeli ból nasila się w trakcie sesji terapeutycznej, trening powinien zostać przerwany na co najmniej 1 dzień i należy zidentyfikować przyczynę bólu. Jeżeli pacjent odczuwa stały ból w trakcie drugiej i trzeciej sesji, pomimo wprowadzonych korekt, wskazanie do treningów na bieżni z zastosowaniem zrobotyzowanych urządzeń, wymaga ponownego rozpatrzenia.

Indywidualne dopasowanie do egzoszkieletu musi być wykonane z największą starannością w odniesieniu do aktualnego zakresu ruchu i osi nóg pacjenta. Pacjenci po odbytej operacji powinni trenować tylko w nowo dopasowanych ortozach. Lokomat zapewnia minimalne podparcie dla stóp, stosowanie ortoz lub wkładek do butów jest wysoce rekomendowane pacjentom z ograniczoną stabilnością stawów skokowych i przednich części stóp. Jeżeli nie są stosowane żadne ortozy, pacjent powinien nosić dobrze dobrane obuwie.

Skolioza nie stanowi ogólnego przeciwwskazania, jednak pacjent powinien być wolny od dolegliwości bólowych. Pacjent musi być w stanie utrzymywać pionową pozycję ciała. Ciężka osteoporoza (wcześniejsze złamania) jest przeciwwskazaniem do korzystania z Lokomatu.

W toku wyszukiwania odnaleziono 5 przeglądów systematycznych

W przeglądzie systematycznym i metaanalizie Lefmann 2017 oceniano skuteczność treningu ze zrobotyzowanym urządzeniem wspomagającym funkcje chodu np. Lokomat, Gait Trainer GT1 (RAGT – Robotic-assisted gait training) w przypadku zaburzeń chodu u dzieci w wieku 5-17 lat (także u dzieci z MPD). Odnaleziono 17 badań eksperymentalnych z czego 3 były to próby kliniczne z randomizacją (RCT). Stwierdzono, że obecnie istnieją słabe i niespójne dowody naukowe dot. stosowania RAGT u dzieci z zaburzeniami chodu, szczególnie w populacji cierpiących na MPD, u których celem terapii jest poprawa szybkości chodu lub zdolność stania. W świetle braku jednoznacznych dowodów, w przypadku gdy specjaliści (i pacjenci) zdecydują się na rehabilitację z zastosowaniem RAGT, powinni oni dokładnie monitorować indywidualne postępy z wykorzystaniem odpowiednich pomiarów (punktów końcowych) oraz działania niepożądane.

W publikacji Bayon 2016 dokonano przeglądu systematycznego badań dot. zrobotyzowanych urządzeń i terapii w rehabilitacji dzieci z MPD. Stwierdzono, że aktualnie brak jest randomizowanych badań klinicznych z reprezentatywną liczbą uczestników, przez co trudna jest ocena wpływu terapii z zastosowaniem zrobotyzowanych urządzeń, szczególnie w zakresie efektów długookresowych. Uwzględnienie w terapii aspektów poznawczych i projektowanie wirtualnych scenariuszy



(z zastosowaniem wirtualnej rzeczywistości) w połączeniu ze zrobotyzowanymi urządzeniami, zapewnia obiecujące wyniki na przyszłość. Połączenie biernego rozciągania z aktywnym ruchem przy zastosowaniu robota, wykazywało poprawę w zakresie właściwości biomechanicznych stawów, kontroli motorycznej i funkcjonalnej zdolności do utrzymania równowagi i mobilności u dzieci z MPD. Niemniej jednak koncepcja ta nie była oceniana w żadnym większym i znaczącym badaniu klinicznym.

W przeglądzie systematycznym Dewar 2015 oceniano skuteczność i efektywność interwencji wykonywanych na lądzie opartych na ćwiczeniach wymagających aktywnego uczestnictwa dziecka, które mogą poprawić kontrolę związaną z postawą ciała u dzieci z MPD. Stosowanie terapii opartej na ćwiczeniach, mającej na celu poprawę kontroli w zakresie postawy u dzieci z MPD, wzrosło na przełomie ostatnich 10 lat. Jednak konieczne są kolejne badania, które określą związek między osłabieniem kontroli w zakresie postawy, możliwościami terapeutycznymi oraz punktami końcowymi.

W przeglądzie systematycznym Ravi 2016 oceniano interwencje oparte na wirtualnej rzeczywistości w zakresie umiejętności sensorycznych i motorycznych u dzieci (od 5 r.ż.) i nastolatków (do 18 r.ż.). W większości włączonych do przeglądu badań, wielkość próby była bardzo mała, przez co wpłynęło to na wiarygodność wyników. Włączone badania były heterogeniczne w zakresie wieku, poziomu i typu dysfunkcji. Bariery te stanowią ograniczenia dla sformułowania ostatecznego wniosku i opracowania wytycznych klinicznych. Na podstawie przeprowadzonego przeglądu nie można opracować wniosków dot. przewagi treningu wirtualnej rzeczywistości nad tradycyjnym podejściem terapeutycznym, jednak można rekomendować stosowanie wirtualnej rzeczywistości jako dodatek do standardowych dostępnych terapii.

W przeglądzie systematycznym Chen 2016 oceniano efekty zrobotyzowanej terapii w zakresie funkcji kończyny górnej u dzieci z MPD (4-18 lat). Ogólnie przegląd potwierdził potencjał zrobotyzowanej terapii w poprawie funkcjonalności kończyny górnej u dzieci z MPD, ponieważ wszystkie badania (9 badań z niewielką liczebnością uczestników od 1 do 13 osób w pojedynczym badaniu) wykazały co najmniej jeden pozytywny punkt końcowy (umiarkowany efekt w poprawie czasu trwania, płynności ruchów, zmniejszeniu napięcia mięśniowego).

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.374.2017 „Rozszerzenie dostępności technologicznie wspomaganey diagnostyki funkcjonalnej i rehabilitacji dzieci i młodych dorosłych z mózgowym porażeniem dziecięcym na terenie Województwa Wielkopolskiego” realizowany przez: Województwo Wielkopolskie, Warszawa, styczeń 2018, Aneksu: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016, a także raportu nr OT.441.57.2017.MiS: „Rozszerzenie dostępności nowoczesnych instrumentalnych metod diagnostyki i rehabilitacji dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym na terenie Województwa Mazowieckiego” oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 27/2018 z dnia 5 lutego 2018 roku o projekcie programu „Rozszerzenie dostępności technologicznie wspomaganey diagnostyki funkcjonalnej i rehabilitacji dzieci i młodych dorosłych z mózgowym porażeniem dziecięcym na terenie Województwa Wielkopolskiego”