



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 98/2018 z dnia 18 czerwca 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Wczesne
wykrywanie wad rozwojowych postawy
i układu ruchu u dzieci w wieku szkolnym”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Wczesne wykrywanie wad rozwojowych postawy i układu ruchu u dzieci w wieku szkolnym” realizowany przez województwo małopolskie pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej był już przedmiotem oceny Agencji w 2017 r. i uzyskał wówczas negatywną opinię Prezesa Agencji. W aktualnie ocenianym projekcie uwzględniono większość uwag Prezesa Agencji przedstawionych w poprzedniej opinii, odnoszących się w głównej mierze do populacji docelowej programu. Zaproponowana obecnie populacja docelowa programu koresponduje z odnalezionymi rekomendacjami klinicznymi i opiniami ekspertów klinicznych, co umożliwi wydanie pozytywnej opinii Prezesa Agencji.

Niemniej jednak w celu podniesienia jakości programu należy rozważyć proponowane poniżej modyfikacje dotyczące poszczególnych elementów projektu programu.

Jak wspomniano w poprzedniej opinii Prezesa Agencji należy zaznaczyć, że brak jest jednoznacznego stanowiska w wytycznych klinicznych, co do zasadności wykonywania przesiewu w celu wykrycia wad postawy w populacji bezobjawowej. Jedynie część towarzystw odnosi się do tej interwencji pozytywnie.

Natomiast w odniesieniu do zaplanowanych zajęć ruchowych, nie uwzględniono uwag Prezesa Agencji i nie wskazano, jakie działania będą podejmowane, co należy uzupełnić. Warto pamiętać, że plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu danej osoby, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności oraz ciągłości procesu rehabilitacji.

Zaproponowane w projekcie cele programowe zostały przeformułowane, jednak nie wszystkie z nich są zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności zostały doprecyzowane i powinny umożliwić ocenę efektów programu.

Monitorowanie i ewaluację programu zaplanowano w sposób poprawny.



Budżet został poprawiony, jednak należy zweryfikować kwotę przeznaczoną na koszty pośrednie oraz pamiętać o uwzględnieniu w kosztorysie kwoty przeznaczonej na monitorowanie i ewaluację programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu wykrywania wad postawy wśród dzieci i młodzieży w wieku szkolnym. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 6 357 800 zł w latach 2019-2021.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938 z późn. zm.) wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Oceniany projekt programu odnosi się do wad postawy wśród dzieci w wieku szkolnym i wpisuje się w priorytety: „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania” oraz „rehabilitacja”, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

W projekcie programu odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w zakresie rozpatrywanego problemu zdrowotnego w skali światowej, krajowej i regionalnej.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w 2014 r. w województwie małopolskim odnotowano 526 hospitalizacji z powodu rozpoznań, zakwalifikowanych jako choroby kręgosłupa, co stanowiło 1,87% wszystkich hospitalizacji z powodu przeanalizowanych rozpoznań. Liczba hospitalizacji wyniosła 82,08 na 100 tys. mieszkańców, co stanowiło największą wartość wśród województw.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest *poprawa stanu zdrowia dzieci w wieku szkolnym poprzez wczesne wykrycie i leczenie wad postawy i innych dysfunkcji układu ruchu w szczególności skolioz u dzieci w wieku szkolnym poprzez wdrożenie kompleksowego programu profilaktyki i rehabilitacji na terenie 13 powiatów o najwyższym odsetku osób niepełnosprawnych z obszaru województwa małopolskiego w latach 2019-2021*. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony (w odniesieniu do planowanego czasu), a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Wskazany wyżej cel nie spełnia tych kryteriów i powinien zostać przeformułowany.

W treści projektu programu wskazano także 4 cele szczegółowe, z których większość odnosi się co zwiększenia poziomu wiedzy uczestników. Jedno z założeń szczegółowych dotyczy zwiększenia wykrywalności wad postawy u uczestników. Należy wskazać, że dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z koncepcją SMART, według której powinien on być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Większość celów programowych została przygotowana w oparciu o ww. regułę. Jednak należy zauważyć, że w treści projektu nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych, co wymaga uzupełnienia.

Należy zaznaczyć, że częściowo uwzględniono uwagi zawarte w poprzedniej Opinii Prezesa i przeformułowano cele programu, jednak nadal nie są one w pełni zgodne z koncepcją SMART.

W ocenianym projekcie określono mierniki efektywności, zarówno o charakterze jakościowym, jak i ilościowym, które odnoszą się do wszystkich celów programowych. Odniesiono się także do sposobu pomiaru wskazanych mierników efektywności oraz ich wartości oczekiwanych (przy czym, analogicznie jak w przypadku celów programu, nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości

docelowych). Co istotne, wartości wskaźników powinny być określone przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero zmiana uzyskana w zakresie tych wartości, stanowi o wadze osiągniętego efektu programu. Ponadto przedstawiono miernik w postaci „liczby osób usatysfakcjonowanych udziałem w programie (na podstawie ankiety satysfakcji i oceny jakości świadczeń na rzecz uczestnika; co najmniej 80% uczestników usatysfakcjonowanych udziałem w programie)”. Jednak nie wskazano, jakie wyniki ankiety świadczyć będą o „usatysfakcjonowaniu” pacjenta, co należy doprecyzować.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią dziewczęta w wieku 10 i 12 lat oraz chłopcy w wieku 13 i 14 lat z 13 powiatów województwa małopolskiego o największym odsetku osób niepełnosprawnych. Liczebność populacji dzieci kwalifikujących się do programu oszacowano na 111 630 osób. Założono 80% zgłaszalność do programu, w związku z czym liczebność populacji docelowej oszacowano na 89 300 dziewczynek i chłopców w trakcie 3 lat trwania programu. Zgodnie z zapisami programu gimnastyka korekcyjna ma objąć 10% populacji docelowej (8 930 osób). Zajęcia edukacyjno-informacyjne zaplanowano dla całej populacji docelowej dzieci oraz 44 650 rodziców/opiekunów dzieci. Liczba pielęgniarek/higienistek szkolnych kwalifikujących się do udziału w działaniach szkoleniowych w ramach programu wynosi 720. W tym przypadku założono 75% zgłaszalność do programu, zatem szacowana liczebność populacji, która zostanie objęta działaniami szkoleniowymi wynosi 540 pielęgniarek/higienistek szkolnych.

Kryterium włączenia do programu będzie miejsce zamieszkania oraz wiek, do działań korekcyjno-rehabilitacyjnych zostaną zakwalifikowane dzieci, u których, w ramach badań przesiewowych zostaną stwierdzone wady postawy. Jednym z kryteriów wykluczenia z udziału w programie będzie brak zgody rodzica/opiekuna na udział dziecka w programie.

Zgodnie z wytycznymi w przedmiotowym zakresie przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania wad postawy zalecane jest dwukrotnie u dziewczynek – w 10 i w 12 r.ż. oraz jednokrotnie u chłopców – w 13 lub w 14 r.ż. (AAOS/SRS/POSNA/AAP 2015). Natomiast eksperci kliniczni wskazują, że diagnostyka wad postawy powinna obejmować już dzieci w wieku 3-6 lat, a szczególną opiekę i nadzór powinno się zapewnić dzieciom i młodzieży w okresie pokwitaniowego skoku wzrostowego (tj. 11-14 lat u dziewcząt i 12-15 lat u chłopców). Zaproponowana populacja, co do wieku, koresponduje z wyżej wymienionymi rekomendacjami i opiniami ekspertów.

Podsumowując, uwzględniono uwagi z poprzedniej Opinii Prezesa i dostosowano wiek populacji docelowej do wytycznych klinicznych w przedmiotowym zakresie oraz przedstawiono szczegółowe warunki kwalifikacji dla poszczególnych etapów programu. Uzupełniono także oszacowania dotyczące liczby uczestników programu, przy czym należy zaznaczyć, że uległa zmianie populacja docelowa programu.

Jednakże szacunki w zakresie liczebności populacji objętej programem znacznie różnią się od danych GUS w przedmiotowym zakresie, co wymaga doprecyzowania.

Interwencja

W ramach programu przewidziano przeprowadzenie następujących interwencji:

- Badania przesiewowe – oparte na schemacie Klappa z uwzględnieniem pomiaru kąta kifozy piersiowej i lordozy lędźwiowej, kąta rotacji tułowia, transpozycji tułowia, wysklepienia klatki piersiowej, osi kończyn dolnych, wysklepienia stopy;
- Działania korekcyjno-rehabilitacyjne:
 - ✓ gimnastyka korekcyjna (16 zajęć co najmniej 2 razy w tygodniu, w grupach maksymalnie 15- osobowych),
 - ✓ ponowne badanie lekarskie w koniecznych przypadkach w celu poszerzenia diagnostyki (np. badania RTG) i kwalifikacja do leczenia,

- ✓ indywidualne zajęcia korekcyjne (indywidualizowane pod kątem jednostki chorobowej, minimum 8 zajęć 2 razy w tygodniu, w grupach maksymalnie 5-osobowych),
- ✓ w razie wskazań skierowanie do dalszego leczenia finansowanego ze środków NFZ;
- Działania informacyjno-edukacyjne:
 - ✓ skierowane do dzieci i ich rodziców/opiekunów prawnych (prelekcje, instruktaż w zakresie ergonomii w szkole i w domu, instruktaż w zakresie zachowań prozdrowotnych, materiały edukacyjne, instruktaż ćwiczeń do wykonania w warunkach domowych),
 - ✓ skierowane do pielęgniarek/ higienistek szkolnych (szkolenia, w tym: spotkania grupowe w formie prelekcji i zajęć praktycznych – minimum 4 godziny lekcyjne, w grupach maksymalnie 20-osobowych, materiały edukacyjne w formie pisemnej i/lub elektronicznej).

Należy zaznaczyć, że aktualne rekomendacje kliniczne dotyczące badań przesiewowych w kierunku młodzieńczej skoliozy idiopatycznej nie są jednoznaczne.

Wytyczne U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF 2018)/ American Academy of Family Physicians (AAFP 2018) wskazują, że obecne dowody naukowe nie są wystarczające do oceny bilansu korzyści i szkód związanych z przesiewem w kierunku wykrycia skoliozy młodzieńczej u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 18 lat. Podobnie UK National Screening Committee (UK NSC 2016) nie rekomenduje skryningu w kierunku młodzieńczej skoliozy idiopatycznej ze względu na brak dowodów wskazujących na przewagę terapii osób z pozytywnym wynikiem testu przesiewowego nad oczekiwaniem na rozwinięcie symptomów, prowadzenie dalszej, niepotrzebnej diagnostyki (m. in. RTG kręgosłupa).

Natomiast w pozytywnych rekomendacjach Scoliosis Research Society (SRS)/ Pediatric Orthopedic Society of North America (POSNA)/ American Academy of Orthopedic Surgeons (AAOS)/ American Academy of Pediatrics (AAP) z 2015 r. wskazano, że aby program profilaktyczny był skuteczny, musi być prowadzony przez dobrze wyszkolony personel, który odpowiednio przeprowadzi test Adamsa oraz wykona pomiary skoliometrem, co umożliwi poprawne zidentyfikowanie osób z młodzieńczą skoliozą idiopatyczną. Jeśli skryning w kierunku wykrycia skoliozy jest przeprowadzany, dziewczęta powinny być poddane badaniom dwukrotnie – w wieku 10 i 12 lat, natomiast chłopcy jednokrotnie w 13/14 r.ż. Potencjalne korzyści dla pacjentów ze skoliozą idiopatyczną, wiążące się z wczesną terapią ich deformacji, mogą być dla nich znaczące. Zgodnie z wytycznymi Society on Scoliosis Orthopaedic and Rehabilitation Treatment (SOSORT 2016) szkolne programy przesiewowe rekomendowane są we wczesnej diagnozie skoliozy idiopatycznej. Za każdym razem, gdy ocenie poddawane są dzieci w wieku od 8 do 15 lat, pediatrzy, specjaliści z zakresu medycyny sportowej oraz medycyny ogólnej, powinni przeprowadzać test Adamsa oraz posługiwać się skoliometrem. Rekomenduje się, aby kliniczna ocena występowania skoliozy obejmowała co najmniej: badanie kąta rotacji tułowia, aspekty estetyczne, ustawienie kręgosłupa w płaszczyźnie strzałkowej.

W projekcie wskazano, że dzieci, u których w wyniku badania przesiewowego wykryta zostanie wada postawy, skierowane zostaną do dalszego etapu programu, w ramach którego realizowane będą działania korekcyjno-rehabilitacyjne, tj. grupowa gimnastyka korekcyjna lub indywidualne zajęcia korekcyjne.

W przypadku działań korekcyjno-rehabilitacyjnych SOSORT 2016 jako pierwszy krok w procesie leczenia skoliozy idiopatycznej rekomenduje specyficzną fizjoterapię (PSSE), aby zapobiec lub ograniczyć postęp deformacji oraz możliwości gorsetowania. Zaleca się, aby PSSE była zgodna z konsensusem SOSORT oraz oparta na autokorekcji postawy w 3D, treningu podstawowych czynności życia codziennego, stabilizacji prawidłowej postawy oraz edukacji pacjenta. Rekomenduje się, aby PSSE była indywidualizowana pod względem potrzeb pacjenta, występującego skrzywienia oraz etapu leczenia (nawet jeżeli prowadzona jest w małych grupach). Zaleca się, aby terapia manualna była stosowana wyłącznie w powiązaniu z ćwiczeniami stabilizującymi wykonywanymi

w ramach PSSE, chyba że nie jest to uzasadnione w ocenie klinicysty specjalizującego się w leczeniu zachowawczym deformacji kręgosłupa.

Należy uściślić zapisy dotyczące liczebności grup mających brać udział w gimnastyce korekcyjnej, ponieważ informacje w tym zakresie nie są spójne (w jednej z części projektu wskazano, że maksymalna liczebność grup ma wynosić 15 osób, a w innej podano informację, że zajęcia będą się odbywać w grupach nie większych niż 10 osób).

Ponadto nie uwzględniono uwag Prezesa Agencji odnoszących się do wskazania, jakie działania będą podejmowane w ramach zajęć ruchowych. Należy podkreślić, że odnalezione rekomendacje (NSF 201022, VHA-DoD 2010) zalecają, aby pacjenci otrzymywali tyle świadczeń terapeutycznych ile „potrzebują” i są w stanie tolerować, aby przystosować, odzyskać i/lub wrócić do optymalnego osiągnięcia niezależności funkcjonowania. Warto dodać, że zgodnie z opinią ekspertów klinicznych, plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu danej osoby, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności oraz ciągłości procesu rehabilitacji.

Odnosząc się do zaplanowanych w projekcie działań edukacyjnych należy zaznaczyć, że w wytycznych AAOS/SRS/POSNA/AAP 2015 zwraca się uwagę na istotną rolę edukacji personelu medycznego wykonującego testy przesiewowe. Służy to minimalizowaniu niepotrzebnych zaleceń oraz optymalizowaniu zasadności skierowań m.in. na RTG kręgosłupa. Z kolei rekomendacje SOSORT 2014 kładą szczególny nacisk na rolę edukacji nie tylko dziecka, ale i jego opiekunów. Niski poziom motywacji do ćwiczeń, typowy dla młodych osób, można podnieść poprzez uświadomienie dziecka i rodziców co do charakteru choroby, jej przewidywanego przebiegu, potencjalnych konsekwencji braku leczenia itd. W uzasadnionych przypadkach warto uzupełnić leczenie o konsultację psychoterapeutyczną.

Należy zaznaczyć, że kompleksowa ocena stanu zdrowia obejmująca diagnostykę wad postawy znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej i zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia, powinna być przeprowadzana u dzieci w ramach testów przesiewowych wykonywanych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne m.in. w czasie rocznego obowiązkowego przygotowania przedszkolnego (bądź w I klasie szkoły podstawowej) w III i V klasie szkoły podstawowej, a także w klasach I szkół gimnazjalnych i ponadgimnazjalnych. Zatem oceniany projekt programu uzupełnia wymieniony w ww. Rozporządzeniu zakres badań przesiewowych w kierunku wady postawy o świadczenia wśród uczniów klas IV, VI i VIII szkoły podstawowej.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Ocena zgłaszalności została zaplanowana poprawnie. Przy czym, w ramach mierników efektywności uwzględniono wskaźniki, które mogą służyć ocenie zgłaszalności odnoszące się m.in. do liczby dzieci/rodziców/opiekunów prawnych/pielęgniarek/ higienistek szkolnych biorących udział w zajęciach edukacyjnych/informacyjnych.

Ocena jakości świadczeń odbędzie się na podstawie ankiety satysfakcji, która zgodnie z treścią projektu zostanie przeprowadzana u każdego uczestnika dwukrotnie. W treści projektu wskazano, że rodzice/opiekunowie prawni zostaną objęci badaniem ankietowym na zakończenie udziału w programie. Nie wskazano jednak, na jakim etapie planowane jest przeprowadzenie kwestionariuszy po raz drugi, co warto doprecyzować.

Ewaluacja będzie opierać się na analizie opisanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu i została uzupełniona zgodnie z uwagami Prezesa Agencji.

Warunki realizacji

Wybór realizatorów programu ma się odbyć w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Przystawiono także wymagania wobec realizatorów względem kwalifikacji personelu, wyposażenia oraz warunków lokalowych.

W treści projektu zawarto schemat organizacyjny programu. Głównym kanałem przekazywania informacji o możliwości udziału w programie będą placówki edukacyjne. Ponadto informacje o programie dostępne mają być na stronach internetowych realizatorów oraz na portalach społecznościowych.

Przedstawiono zasady udzielania świadczeń w ramach programu. Wskazano m.in., że wybór terminu realizacji świadczeń będzie dogodny dla dzieci oraz ich rodziców/opiekunów prawnych. Odniesiono się także do sposobu zakończenia udziału w programie.

Koszt całkowity programu oszacowano na 6 357 800 zł, przy czym nie wskazano budżetu przypadającego na poszczególne lata programu. W projekcie wskazano koszty jednostkowe poszczególnych interwencji (badania przesiewowe – 35 zł/badanie (w sumie 3 125 500 zł); gimnastyka korekcyjna – 185 zł / 45 minut w 15-osobowej grupie (w sumie 1 809 750 zł); indywidualne zajęcia korekcyjne – 100 zł / 45 minut w 5-osobowej grupie (w sumie 240 000 zł)). Przy czym nie wyodrębniono szczegółowo kosztów działań w ramach poszczególnych interwencji. Na działania edukacyjno-informacyjne przeznaczono łącznie 382 550 zł (w tym 70 000 zł – szkolenia higienistek, 133 950 zł – zajęcia dla rodziców, 178 600 zł – edukacja uczniów). Koszty pośrednie wyceniono na 650 000 zł, jednak nie wskazano ich zakresu. Ponadto należałoby zweryfikować wysokość kosztów pośrednich, ponieważ biorąc pod uwagę kwotę przeznaczoną na koszty bezpośrednie w projekcie (tj. 5 707 800 zł), kwota kosztów pośrednich nie powinna przekroczyć 570 780 zł (10% kosztów bezpośrednich projektu). Należy także pamiętać, aby w budżecie uwzględnić koszty przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji.

Program ma być współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS).

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Wady postawy ciała stanowią w czasach współczesnych istotny problem zdrowotny. W krajach o wysokim stopniu rozwoju cywilizacyjnego wady te występują powszechnie, a chorobę przeciążeniową kręgosłupa można uznać za chorobę cywilizacyjną. Fizyczna postawa człowieka jest nawykiem ruchowym kształtującym się na określonym podłożu morfologicznym i funkcjonalnym oraz związanym z codzienną działalnością danej osoby. Jest wyrazem stanu fizycznego i psychicznego jednostki. Stanowi więc wskaźnik mechanicznej wydolności zmysłu kinetycznego, równowagi mięśniowej oraz koordynacji nerwowo-mięśniowej. W ciągu całego życia człowieka postawa ciała ulega zmianom – największym w okresie jego wzrostu. W wieku 7-10 lat, czyli w młodszym wieku szkolnym, występuje pierwszy okres krytyczny dla postawy fizycznej dziecka. Związany jest on ze zmianą trybu życia oraz przejściem z dużej swobody ruchu na kilkugodzinne przebywanie w pozycji siedzącej, której często towarzyszą niewłaściwe warunki. Dlatego też początek nauki w szkole powoduje zwykle pogorszenie postawy. Jednocześnie okres ten charakteryzuje się ogromną biologiczną potrzebą ruchu, która umiejętnie pokierowana może być najważniejszym stymulatorem rozwoju organizmu.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w 2014 roku w województwie małopolskim odnotowano 526 hospitalizacji z powodu rozpoznań, zakwalifikowanych jako choroby kręgosłupa, co stanowiło 1,87% wszystkich hospitalizacji z powodu przeanalizowanych rozpoznań. Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców wyniosła 82,08 i była to największa wartość wśród województw.

Alternatywne świadczenia

Kompleksowa ocena stanu zdrowia, obejmująca diagnostykę wad postawy, powinna być wykonywana u dzieci w momencie rozpoczynania nauki szkolnej (roczne obowiązkowe przygotowanie przedszkolne), a następnie w klasach III i V szkoły podstawowej, w I klasach gimnazjum i szkół ponadgimnazjalnych. Zadanie to wpisane jest w obowiązki pielęgniarki lub higienistki szkolnej oraz lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Powyższe działania reguluje Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2016 poz. 86).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2013 poz. 1522) określa wykaz oraz warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej. Świadczenia gwarantowane w ramach rehabilitacji leczniczej są realizowane w warunkach ambulatoryjnych, domowych, ośrodka lub oddziału dziennego oraz w warunkach stacjonarnych. Rehabilitacyjna porada lekarska dla dzieci może obejmować m.in.: ogólną ocenę stanu zdrowia – badanie lekarskie; skierowanie na konsultację i badania dodatkowe; testy czynnościowe; ocenę aktywności ruchowej; ocenę odruchów ścięgniasto-okostnowych; pomiar długości kończyn i obwodów; ocenę chodu i lokomocji; punkcje lecznicze i iniekcje dostawowe; zlecenie na wyroby medyczne (przedmioty ortopedyczne i środki pomocnicze) oraz inne zlecenia i wnioski; skierowanie na fizjoterapię i leczenie uzdrowiskowe; końcową ocenę procesu usprawniania.

Ocena technologii medycznej

W ramach wyszukiwania odnaleziono wytyczne m.in. U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF 2018), American Academy of Family Physicians (AAFP 2018), UK National Screening Committee (UK NSC 2016), American Academy of Orthopedic Surgeons (AAOS), Scoliosis Research Society (SRS), Pediatric Orthopedic Society of North America (POSNA) oraz American Academy of Pediatrics (AAP) z 2015 r.

USPSTF w swoich zaktualizowanych rekomendacjach (2018) stwierdziło, że obecne dowody naukowe nie są wystarczające do oceny bilansu korzyści i szkód związanych z przesiewem w kierunku wykrycia skoliozy młodzieńczej u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 18 lat. Poparcie dla ww. stanowiska wyraziło również (AAFP 2018).

Rekomendacje negatywne odnośnie prowadzenia programów przesiewowych w kierunku młodzieńczej skoliozy idiopatycznej wydało również UK NSC 2016. Głównymi powodami prezentowanego przez UK NSC stanowiska jest brak wspólnego konsensusu odnośnie zgody lekarzy na zasadność dalszej terapii po przeprowadzeniu testu Adamsa (w wyniku powyższego część dzieci zostanie skierowana na dalsze badania, w momencie gdy nie wpłyną one na poprawę ich funkcjonowania, część natomiast nie zostanie skierowana na dalsze testy oraz terapię, która mogłaby okazać się dla nich korzystna). Kolejnym badaniem diagnostycznym w kierunku wykrycia skolioz jest badanie z wykorzystaniem promieniowania X, ekspozycja na wskazane promieniowanie może być natomiast szkodliwa. Niejasne jest również czy leczenie osób wykrytych podczas prowadzenia badań przesiewowych jest lepsze od oczekiwania na rozwinięcie symptomów.

Stanowisko przeciwne do rekomendacji przedstawionych powyżej prezentują AAOS, SRS, POSNA oraz AAP. Choć AAOS, SRS, POSNA i AAP zgadzają się, że poparcie dla badań przesiewowych ma w omawianym przypadku ograniczenia, w swoim stanowisku twierdzą, że potencjalne korzyści dla pacjentów ze skoliozą idiopatyczną, wiążące się z wczesną terapią ich deformacji, mogą być znaczące. AAOS, SRS, POSNA i AAP w swoim wspólnym stanowisku dochodzą do konkluzji, że jeżeli skryning w kierunku wykrycia skoliozy jest przeprowadzany, dziewczęta powinny być poddane badaniom dwukrotnie – w wieku 10 i 12 lat, natomiast chłopcy jednokrotnie – w wieku 13 lub 14 lat. Powyżej sformułowane zalecenie poparte jest faktem, iż dziewczęta osiągają dojrzałość płciową ok. 2 lat wcześniej niż chłopcy oraz 3-4 razy częściej cierpią na skoliozę wymagającą leczenia. (AAOS/SRS/POSNA/AAP 2015).

AAOS, SRS, POSNA i AAP podkreślają, iż istnieje potrzeba prowadzenia skutecznych badań przesiewowych, jednak wyniki fałszywie dodatnie mogą prowadzić do tworzenia niepotrzebnych zaleceń oraz skierowań na dodatkową diagnostykę (m.in. RTG kręgosłupa). Aby program profilaktyczny był skuteczny, musi być prowadzony przez dobrze wyszkolony personel, który odpowiednio przeprowadzi test Adamsa oraz wykona pomiary skoliometrem, co umożliwi poprawne zidentyfikowanie osób z młodzieńczą skoliozą idiopatyczną. (AAOS/SRS/POSNA/AAP 2015).

Dodatkowo AAOS, SRS, POSNA oraz AAP podkreślają istotną rolę edukacji personelu medycznego wykonującego testy przesiewowe. Służy to minimalizowaniu niepotrzebnych zaleceń oraz optymalizowaniu zasadności skierowań m.in. na RTG kręgosłupa – nie wszystkie dzieci w rezultacie przeprowadzonych badań przesiewowych wymagają dodatkowej diagnostyki. Jeśli prześwietlenie

będzie wymagane, lekarze powinni zalecać szczególną ostrożność, aby zmniejszyć ekspozycję pacjentów na promieniowanie. W tym celu zachowana powinna być podstawowa zasada ochrony radiologicznej - ALARA (As Low As Reasonably Achievable)(AAOS/SRS/POSNA/AAP 2015).

W roku 2014 w oparciu o wytyczne SOSORT 2011 opublikowane zostały polskie wytyczne w zakresie leczenia zachowawczego, ze szczególnym uwzględnieniem roli fizjoterapii. W wytycznych tych zaznaczono, iż o wyborze strategii leczniczej powinny decydować nie tylko jej zweryfikowanie zgodnie z zasadami EBM, ale także preferencje pacjenta i jego opiekunów oraz doświadczenie klinicysty w postępowaniu się określonym modelem postępowania.

Zgodnie ze zaktualizowanymi rekomendacjami SOSORT 2016 dotyczącymi skoliozy oraz zaburzeń prawidłowych funkcji kręgosłupa, szkolne programy przesiewowe rekomendowane są we wczesnej diagnozie skoliozy idiopatycznej. Należy podkreślić, iż zgodnie z wytycznymi, za każdym razem, gdy ocenie poddawane są dzieci w wieku od 8 do 15 lat, pediatrzy, specjaliści z zakresu medycyny sportowej oraz medycyny ogólnej, powinni przeprowadzać test Adamsa oraz posługiwać się skoliometrem. Rekomenduje się, aby kliniczna ocena występowania skoliozy obejmowała co najmniej: badanie kąta rotacji tułowia, aspekty estetyczne, ustawienie kręgosłupa w płaszczyźnie strzałkowej. Inne możliwe oceny obejmują: poziom bólu, funkcje oddechowe, elastyczność i siłę kręgosłupa i stawów, rozbieżności w długości kończyn dolnych, równowagę i koordynację, jakość życia.

Warto podkreślić, iż odnalezione rekomendacje kładą szczególny nacisk na rolę edukacji nie tylko dziecka, ale i jego opiekunów. Niski poziom motywacji do ćwiczeń, typowy dla młodych osób, można podnieść poprzez uświadomienie dziecka i rodziców co do charakteru choroby, jej przewidywanego przebiegu, potencjalnych konsekwencji braku leczenia itd. W uzasadnionych przypadkach warto uzupełnić leczenie o konsultację psychoterapeutyczną (SOSORT 2014).

Odnalezione dowody naukowe wskazują, że wartość predykcyjna wyniku dodatniego standardowego badania przesiewowego jest wyjątkowo niska (5%), co oznacza, że 95% dzieci kierowanych jest w wyniku przesiewu na dalszą diagnostykę niepotrzebnie. Z badania Montgomery 1990 wynika, że częstsze badania przesiewowe zwiększają o ok. 30% liczbę skierowań na dalszą diagnostykę, nie zmieniając liczby ostatecznych rozpoznań. Poprawę efektywności poprzez zmniejszenie liczby rozpoznań fałszywie dodatnich można osiągnąć, dobierając bardziej efektywne narzędzia przesiewowe, takie jak badanie fotogrametryczne Moire'a (Montgomery 1990).

Z badania Fong 2010 wynika, że wykonywanie samego testu zgięciowego jest niewystarczające, jest to metoda raczej subiektywna i zależna od doświadczenia i kompetencji badającego. Za względu na niewielki koszt i prostotę badania autorzy sugerują go nie wykluczać lecz stosować razem z dodatkowymi testami. Stosowanie oceny wartości kąta rotacji tułowia, oceny fotogrametrycznej Moire'a oraz rentgena w niskich dawkach lub kombinacji tych metod dowodzi trafności skierowań do specjalisty lecz brak jest wystarczających dowodów, że badania te wykazują dodatkowe korzyści.

Wyniki przeglądu systematycznego Sabirin 2010 wskazują, że zachorowalność na skoliozę występuje częściej u dziewcząt w wieku 11-14 lat. Ponadto wskazują, że brak jest silnych dowodów na to, że programy skryningowe są w stanie wykryć skoliozę w młodszym wieku, z niższym wynikiem krzywizny w skali Cobba oraz, że brak jest silnych dowodów na zmniejszenie liczby przeprowadzanych operacji dzięki prowadzonym programom przesiewowym. W publikacji zwraca się uwagę na duże ryzyko uzyskiwania wyników fałszywie pozytywnych/negatywnych w ramach skryningu w kierunku skoliozy. Sugeruje się prowadzenie przesiewu w kierunku skoliozy w grupach wysokiego ryzyka tj. u dziewcząt w wieku 12 lat.

Badanie radiologiczne jako istotne badanie dodatkowe jest związane z ekspozycją na promieniowanie w populacji dzieci/młodzieży poddanych dalszej diagnostyce –zwiększa ryzyko wystąpienia w przyszłości chorób nowotworowych, dlatego też wdrażane powinny być metody służące redukcji ich częstotliwości oraz zasada ochrony radiologicznej – ALARA.

Według opinii ekspertów klinicznych wady postawy stanowią poważne zagrożenie prawidłowego rozwoju dzieci i młodzieży. Pociągają one za sobą rozwój dysfunkcji narządu ruchu w wieku dorosłym,

co prowadzi do ponoszenia przez budżet państwa związanych z tym kosztów (np. rehabilitacja, czasowa niezdolność do pracy, świadczenia rentowe).

Ponadto, zdaniem ekspertów klinicznych, do wzrostu liczby dzieci, u których występują wady postawy przyczynia się m.in. coraz niższa sprawność i odporność młodych osób, przeciążenie (zajęciami obowiązkowymi/dodatkowymi), siedzący tryb życia oraz ograniczenie aktywności ruchowej. Istotnym problemem jest także brak jednolitych programów dot. profilaktyki i korekcji wad postawy w skali krajowej oraz na obszarze poszczególnych.

Ekspertci wskazują, że postępowanie terapeutyczne musi być zindywidualizowane, niewskazane jest realizowanie zajęć korekcyjnych w formie zajęć grupowych. Proces diagnostyczno-terapeutyczny nie powinien być realizowany przez osoby/ podmioty specjalizujące się wyłącznie w diagnostyce postawy ciała, bez odpowiedniego doświadczenia w praktyce zajęć korekcyjnych. Skuteczność ww. zajęć musi być systematycznie weryfikowana za pomocą badań diagnostycznych prowadzonych według tych samych standardów, co badania wstępne.

Prowadzone powinny być programy edukacyjne o prawidłowym odżywianiu i aktywności fizycznej, zapobiegające nadwadze i otyłości wśród dzieci i młodzieży. Wzbogacona powinna zostać także oferta pozalekcyjnych zajęć ruchowych. Zapewnione powinny zostać środki finansowe na prowadzenie gimnastyki korekcyjnej w szkołach.

Ponadto według ekspertów wymagane jest stałe weryfikowanie skuteczności programu poprzez systematyczne powtarzanie badań diagnostycznych prowadzonych wg standardów zgodnych z badaniem wstępnym.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.72.2018 „Wczesne wykrywanie wad rozwojowych postawy i układu ruchu u dzieci w wieku szkolnym” realizowany przez Województwo Małopolskie, Warszawa, czerwiec 2018, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” z marca 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 132/2018 z dnia 11 czerwca 2018 roku o projekcie programu „Wczesne wykrywanie wad rozwojowych postawy i układu ruchu u dzieci w wieku szkolnym” (woj. małopolskie).