



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 143/2018 z dnia 20 lipca 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Wczesne
rozpoznanie i korekcja wad postawy wśród dzieci w wieku
przedszkolnym i wczesnoszkolnym na lata 2019-2021”
realizowanego przez: województwo zachodniopomorskie**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Wczesne rozpoznanie i korekcja wad postawy wśród dzieci w wieku przedszkolnym i wczesnoszkolnym na lata 2019-2021” realizowanego przez: województwo zachodniopomorskie.

Uzasadnienie

Negatywna opinia Prezesa Agencji spowodowana jest faktem, iż populacja docelowa programu nie jest zgodna z aktualnymi wytycznymi w przedmiotowym zakresie. Interwencje zaplanowane w ramach programu opisano na zbyt dużym poziomie ogólności, co utrudnia ich ocenę. Podsumowując, powyższe kwestie oraz pozostałe uwagi dotyczące poszczególnych elementów programu niemożliwe jest wydanie pozytywnej 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. Wiek populacji docelowej programu również nie jest zbieżny z rekomendacjami klinicznymi.

Nie uszczegółowiono jakie interwencje będą wchodzić w zakres działań rehabilitacyjnych. Warto pamiętać, że plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu danej osoby, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości oraz ciągłości procesu rehabilitacji.

Zaproponowane w projekcie cele programowe nie są zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności powinny odnosić się do wszystkich celów programu i umożliwić jakościową i ilościową ocenę efektywności programu.

Monitorowanie zaplanowano w sposób poprawny. Ewaluacja wymaga korekty, gdyż w obecnym kształcie nie spełnia swojego zadania.

Budżet zaplanowano w sposób poprawny.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu wykrywania wady słuchu oraz zaburzenia mowy wśród dzieci w wieku szkolnym. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 8 941 176 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 przedszkolnym i wczesnoszkolnym i wpisuje się w priorytet: „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania”, należący 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 roku w województwie zachodniopomorskim odnotowano 83 hospitalizacje z powodu rozpoznań, zakwalifikowanych jako choroby kręgosłupa u dzieci. Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców wyniosła 27,69 i była to 7. najniższa wartość wśród województw.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „poprawa stanu zdrowia w zakresie wad postawy u dzieci w województwie zachodniopomorskim 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 5 celów szczegółowych, uzupełniających cel główny. 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. Warto również zauważyć, że niektóre z przedstawionych założeń szczegółowych stanowią działania możliwe do podjęcia, a nie ich rezultaty (cele nr 2 i 3). Ponadto w treści projektu nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych. Zatem powyższe kwestie wymagają korekty.

W ocenianym projekcie określono 7 mierników efektywności. Warto zauważyć, że zakres trzech z nich jest ze sobą zbieżny („liczba osób ogółem uczestniczących w interwencji w formie edukacji zdrowotnej, u których nastąpił wzrost wiedzy dotyczącej wad postawy”, „liczba rodziców/opiekunów ogółem uczestniczących w interwencji w formie edukacji zdrowotnej dotyczącej wad postawy” oraz „liczba rodziców/opiekunów ogółem uczestniczących w interwencji w formie edukacji zdrowotnej, u których nastąpił wzrost wiedzy na temat wad postawy”). Dwukrotnie odniesiono się do populacji rodziców/opiekunów prawnych, nie nawiązano natomiast do celu dotyczącego „podniesienia wiedzy i umiejętności z zakresu wykrywania i zapobiegania wadom postawy u co najmniej 30% pracowników medycznych POZ”. Nie sformulowano także miernika odpowiadającego założeniu nr 2 („rozpoczęcie działań korekcyjnych u 80% najmłodszych dzieci u których rozpoznano wady postawy podczas trwania programu”). Należy pamiętać, aby definiować mierniki efektywności, zarówno o charakterze jakościowym, jak i ilościowym, które będą odnosić się do wszystkich celów programowych. Należy także wskazać sposób pomiaru wskazanych mierników efektywności i przyjęte wartości docelowe. 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.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią dzieci w przedziale wiekowym 3-10 lat, uczęszczające do przedszkoli lub szkół podstawowych na terenie województwa zachodniopomorskiego. Wskazano, że

w oparciu o informacje pozyskane z Banku Danych Lokalnych (BDL) liczebność ww. grupy wiekowej należy oszacować na ok. 166 000 osób. Zgodnie z informacjami pozyskanymi z GUS z 2017 r. liczebność ww. populacji docelowej w roku 2019 wyniesie 130 421 osób, w roku 2020 – 127 814 osób, zaś dane dla 2021 r. nie są możliwe do zweryfikowania (ze względu na brak danych na temat liczby dzieci urodzonych w 2018 r., które w 2021 osiągną 3 r.ż.).

Etap I PPZ (działania edukacyjne) skierowany zostanie do całej ww. populacji (ok. 166 000 dzieci), a także rodzin dzieci w przedziale 3-10 lat oraz nauczycieli (ok. 500 osób). Etap II (rehabilitacja) będzie natomiast kierowany wyłącznie do dzieci, u których występują wady postawy. W projekcie podkreślono, że brakuje jednoznacznych danych epidemiologicznych, np. wg danych Ośrodka Rozwoju Edukacji z 2014 r., wady postawy występują u 50-60% dzieci w wieku rozwojowym. Odnosząc to do populacji docelowej daje to liczbę około 90 tys. dzieci. Szacuje się, że poważne zaburzenia układu ruchu dotyczą 10-15% dzieci. Założono, że w ramach niniejszego programu badania przesiewowe, kwalifikujące do udziału w programie, zostaną przeprowadzone u ok. 16 500 dzieci, z czego połowa czyli 8 250 dzieci przejdzie lekarskie badanie specjalistyczne. Kolejne 4 125 dzieci zostanie objęte pełną interwencją korekcyjną przez okres 3 miesięcy. Nie przedstawiono uzasadnienia dla ww. liczebnego doboru populacji przystępującej do kolejnych etapów programu (ok. 5% populacji docelowej – specjalistyczne badania lekarskie, ok. 2,5% populacji docelowej – zajęcia ruchowe).

Kryterium kwalifikacji do programu sformułowano poprawnie. Jednakże brak jest odniesienia do wartości progowych kwalifikujących do następnych etapów programu.

Zgodnie z wytycznymi w przedmiotowym zakresie przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania wad postawy zalecane jest dwukrotnie u dziewczynek w kierunku wczesnego wykrywania wad postawy zalecane jest dwukrotnie u dziewczynek – w 10 i w 12 r. oraz jednokrotnie u chłopców i w 12 r.ż. oraz jednokrotnie u chłopców – w 13 lub w 14 r.ż. (AAOS/SRS/POSNA/AAP 2015). Zatem wiek populacji wskazanej przez wnioskodawcę (3-10 lat) nie pokrywa się z ww. rekomendacjami.

Natomiast eksperci kliniczni wskazują, że diagnostyka wad postawy powinna obejmować już dzieci w wieku 3-6 lat (co tylko częściowo koresponduje z wiekiem populacji docelowej programu), 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)..

Interwencja

W ramach programu przewidziano przeprowadzenie następujących interwencji:

- działania o charakterze informacyjno-edukacyjnym (w formie spotkań skierowanych do rodziców/opiekunów prawnych dzieci, pielęgniarek szkolnych, nauczycieli WF-u);
- działania szkoleniowe skierowane do pielęgniarek szkolnych, lekarzy POZ, wychowawców, nauczycieli WF-u (forma: 12 spotkań edukacyjnych połączonych z warsztatami praktycznymi; 1 spotkanie na kwartał w każdym roku realizacji PPZ);
- przeprowadzenie badania wstępnego służącego kwalifikacji do programu, zakres: „wywiad specjalistyczny, badania fizykalne, ocena postawy ciała z wykorzystaniem uproszczonych badań ortopedycznych” (osoba odpowiedzialna: lekarz POZ przy współpracy z pielęgniarką szkolną);
- badania specjalistyczne (wstępne, okresowe i końcowe) skierowane do dzieci zakwalifikowanych do PPZ (zakres: „przeprowadzenie wywiadu specjalistycznego, badań w kierunku wad postawy, w tym badanie fizykalne z wykorzystaniem systemu Diers i testów funkcjonalnych”);
- działania terapeutyczne, rehabilitacja, zajęcia korekcyjne.

Ww. badania wstępne posłużą kwalifikacji do programu – warto jednak podkreślić, że nie wskazano jaki wynik badań uznany zostanie za nieprawidłowy. Za ich przeprowadzenie odpowiedzialny będzie lekarz POZ przy współpracy z pielęgniarką szkolną (co pozostaje niespójne z zapisem w innej części

projektu, gdzie wskazano także na współpracę z pielęgniarką POZ). W treści projektu zaznaczono jedynie, że omawiane działanie będzie polegało m.in. na wywiadzie specjalistycznym, badaniach fizykalnych, ocenie postawy ciała z wykorzystaniem uproszczonych badań ortopedycznych.

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.

Wskazano, że uczestnicy zakwalifikowani do programu przejdą dodatkowo 3 etapy badania specjalistycznego – wstępne, okresowe oraz końcowe. Będą one realizowane przez lekarza specjalistę w zakresie ortopedii lub rehabilitacji. Badanie wstępne ma służyć „diagnozie wady postawy i ustaleniu rodzaju działań korekcyjnych”. Wstępna diagnostyka wad postawy będzie zatem prowadzona dwukrotnie (na IV oraz V etapie). Badania okresowe wdrożone zostaną w połowie realizacji przewidzianych zajęć ruchowych – po 12 spotkaniach. Ich celem ma być sprawdzenie wpływu zajęć korekcyjnych na stan układu ruchu. Badanie lekarskie końcowe odbędzie się po zakończeniu zajęć ruchowych, oceni ono efekty prowadzonych interwencji terapeutycznych. Ponadto w ramach opisywanego etapu będą wykonywane procedury diagnostyczne: przeprowadzenie wywiadu specjalistycznego, badania w kierunku wad postawy, w tym badania fizykalnego z wykorzystaniem systemu Diers i testów funkcjonalnych. Ww. zakres planowanych działań charakteryzuje duży poziom ogólności.

Warto zaznaczyć, że odnalezione rekomendacje wskazują, 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 (SOSORT 2016). Ponadto wspomina się o możliwości wykorzystania systemu Diers. Nie wskazuje jednak w jakim celu oraz na którym z trzech ww. etapów znajdzie on swoje zastosowanie. Zgodnie z odnalezionymi informacjami system ten może służyć badaniom przesiewowym dużych grup pacjentów, pomiarowi i kontroli przebiegu schorzeń skrzywienia kręgosłupa (np. skoliozy) u pacjentów wszystkich grup wiekowych, regularnemu monitorowaniu postępów terapii czy też dopasowaniu i monitorowaniu specjalnych wkładek do obuwia.

Wskazano, że dzieci, u których w wyniku badania specjalistycznego wykryta zostanie wada postawy, skierowane zostaną do dalszego etapu programu (VI) – „działania terapeutyczne, rehabilitacja, zajęcia korekcyjne”. Interwencja ta ma na celu „przedstawienie właściwych form aktywności fizycznej, zajęć korekcyjnych, zapoznanie uczestników z rodzajami ćwiczeń, które pozwolą na zatrzymanie postępu występujących wad postawy oraz rozwinięcie potrzeby podejmowania aktywności fizycznej”. Opisywana interwencja będzie realizowana poprzez „umiejętny dobór ćwiczeń umożliwiających poprawę lub zachowanie organizmu w dobrej kondycji fizycznej”. Podkreślono, że osoby prowadzące (animatory/trenerzy personalni/nauczyciele wychowania fizycznego) wybiorą odpowiednie zestawy ćwiczeń – tak aby mogły być one realizowane zarówno na sali ćwiczeń, jak i kontynuowane w warunkach domowych. Nie wskazano wprost, jaki zakres ćwiczeń będzie dostępny dla uczestników. Opisując planowane interwencje zaznaczono, że zajęcia będą dostosowane do wieku, potrzeb uczestnika oraz poziomu jego sprawności. W przypadku każdego uczestnika przewidziano realizację 24 spotkań, odbywających się 2 razy w tygodniu przez okres 3 miesięcy. Wskazano, że „jako element wspomagający będzie stosowana fizykoterapia jako element uzupełniający zajęcia ruchowe”.

Odnalezione rekomendacje (NSF 2010, 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 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.

Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności została zaplanowana poprawnie. Przy czym, w ramach mierników efektywności uwzględniono wskaźniki, które mogą służyć ocenie zgłaszalności.

Ocena jakości świadczeń odbędzie się na podstawie ankiety satysfakcji. Do projektu nie załączono wzoru kwestionariusza, zatem nie była możliwa jego weryfikacja.

Ewaluacja będzie opierać się na podstawie wskazanych w projekcie mierników efektywności. Zatem wymaga ona doprecyzowania zgodnie z uwagami odnoszącymi się do wskaźników efektywności.

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, przy czym należy ujednoclić zapisy w zakresie liczby etapów programu (pojawia się podział na 2 lub 6 etapów).

Zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej. Należy zaznaczyć, że przewidziane działania informacyjne powinny być dostosowane do specyfiki populacji docelowej oraz pozwolić na uzyskanie jak największej zgłaszalności do programu.

Przedstawiono zasady udzielania świadczeń w ramach programu. Odniesiono się także do sposobu zakończenia udziału w programie.

Koszt całkowity programu oszacowano na 8 941 176 zł. W projekcie wskazano koszty jednostkowe poszczególnych interwencji. Ponadto należałoby pamiętać, aby wysokość kosztów pośrednich, biorąc pod uwagę wytyczne w przedmiotowym zakresie, nie przekroczyła 10% kosztów bezpośrednich projektu.

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.

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 ścięgnisto-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 posługiwaniu 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 predykcjna 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.

Eksperti 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.441.103.2018 „Wczesne rozpoznanie i korekcja wad postawy wśród dzieci w wieku przedszkolnym i wczesnoszkolnym na lata 2019-2021” realizowany przez województwo zachodniopomorskie, Warszawa, lipiec 2018, Aneksu „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” z marca 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 183/2018 z dnia 16 lipca 2018 roku o projekcie programu „Wczesne rozpoznanie i korekcja wad postawy wśród dzieci w wieku przedszkolnym i wczesnoszkolnym na lata 2019-2021”.