



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 74/2019 z dnia 26 czerwca 2019 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki**  
**i wczesnego wykrywania wad postawy wśród dzieci w wieku**  
**szkolnym w Gminie Wronki”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad postawy wśród dzieci w wieku szkolnym w Gminie Wronki” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom, może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych w zakresie profilaktyki i wykrywania wad postawy u dzieci. Jednakże populacja docelowa programu pod kątem wieku uczestników nie jest w pełni zgodna z aktualnymi wytycznymi w przedmiotowym zakresie i wymaga weryfikacji. Warto także 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 interwencje w zakresie edukacji i działań korekcyjnych korespondują z aktualnymi rekomendacjami klinicznymi. Należy zaznaczyć, że Agencja opiniowała już projekt programu pod tym samym tytułem, który otrzymał opinię warunkowo pozytywną (opinia Prezesa Agencji nr 38/2018 z dnia 21 marca 2018). Jednakże większość uwag nie została uwzględniona w aktualnie ocenianym projekcie, co wymaga korekty. Należy pamiętać, iż zgodnie z obowiązującymi przepisami projekty programów polityki zdrowotnej zaopiniowane pozytywnie warunkowo, przed rozpoczęciem realizacji muszą zostać uzupełnione o uwagi zawarte w opinii Prezesa Agencji.

Ponadto, w celu podniesienia jakości programu, należy uwzględnić proponowane poniżej uwagi dotyczące pozostałych elementów projektu programu:

- Cele programowe wymagają przeformułowania według zasady SMART. Mierniki efektywności odnoszą się do celów programu, jednakże nie uargumentowano, na jakiej podstawie przyjęto wartości docelowe zaproponowanych wskaźników.
- Odnosząc się do planowanych interwencji należy zwrócić uwagę na możliwość powielania świadczeń gwarantowanych. W warunkach kwalifikacji do programu należałoby uwzględnić dzieci, które zostały już przebadane w ramach bilansu oraz dzieci, ze stwierdzonymi wadami postawy. Dzieci te powinny zostać zakwalifikowane do dalszego etapu programu – interwencji fizjoterapeutycznych.
- W budżecie programu należy uwzględnić koszty monitorowania i ewaluacji programu oraz doprecyzować rodzaje i koszty testów zaplanowanych w ramach badań przesiewowych.



Dodatkowo należałoby rozważyć wprowadzenie w ramach programu działań przyczyniających się do zwiększenia aktywności fizycznej wśród dzieci. Zajęcia ruchowe powinny mieć atrakcyjną formę, tak aby zachęcić dzieci do wykonywania ćwiczeń fizycznych i wypracować u nich nawyk aktywnego stylu życia.

Ponadto w ramach działań edukacyjnych warto rozważyć przeprowadzenie szkoleń dla personelu medycznego, w tym pielęgniarek, higienistek szkolnych i lekarzy POZ, wykonujących badania dzieci podczas bilansu, z poprawnego wykonywania badań diagnostycznych oraz interpretacji wyników badań.

Dodatkowo, w ramach programu warto zastanowić się nad przeznaczeniem środków finansowych na zakup skoliometrów do placówek, w których przeprowadzany jest bilans stanu zdrowia dzieci, co może wpłynąć na poprawę jakości wykonywanych świadczeń i zidentyfikowanie osób z młodzieńczą skoliozą idiopatyczną.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu wykrywania i zapobiegania wadom postawy wśród dzieci w wieku przedszkolnym i szkolnym. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 191 410 zł. Okres realizacji programu obejmuje rok szkolny 2019/2020 oraz 2020/2021.

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 2018 r., poz. 1510 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 częściowo 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 20018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

W projekcie przedstawiono sytuację epidemiologiczną, przy czym nie odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych (MPZ).

Zgodnie z MPZ, w 2016 roku w województwie wielkopolskim odnotowano 0,27 tys. hospitalizacji z powodu rozpoznań, zakwalifikowanych jako choroby kręgosłupa dzieci, co stanowiło 11,05% wszystkich hospitalizacji z powodu rozpoznań, które zakwalifikowano do grupy choroby układu kostno-mięśniowego, przy czym 36,76% hospitalizowanych osób było spoza województwa wielkopolskiego. Zapadalność względna na choroby kręgosłupa w województwie wielkopolskim w grupie wiekowej poniżej 18 roku życia w przeliczeniu 100 tys. mieszkańców wyniosła 616,7, zaś dla całego kraju wartość dla tej samej grupy wiekowej wyniosła 874,6.

#### Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „poprawa stanu zdrowia populacji dzieci w Gminie Wronki dotkniętych problemem wad postawy poprzez kompleksowe działania z zakresu profilaktyki

pierwotnej i wtórnej prowadzone wśród dzieci w wieku szkolnym 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. Założenie przedstawione w projekcie zostało przygotowane na dużym poziomie ogólności. Brak jest wyraźnego zdefiniowania jak rozumiana jest poprawa stanu zdrowia. W projekcie przedstawiono czas trwania działań, jednak nie wskazano ram czasowych dla osiągnięcia celu głównego. Powyższe kwestie wymagają doprecyzowania.

W treści projektu programu wskazano także 7 celów szczegółowych:

- (1) „zwiększenie wykrywalności wad postawy wśród dzieci w wieku szkolnym w okresie trwania programu”,
- (2) „poprawa dostępu do rehabilitacji dla dzieci, u których wykryto wady postawy w programie”,
- (3) „zwiększenie umiejętności dzieci w zakresie utrzymywania prawidłowej postawy ciała”,
- (4) „zwiększenie aktywności fizycznej wśród dzieci w populacji docelowej”,
- (5) „zwiększenie wiedzy dzieci z populacji docelowej w zakresie znaczenia prawidłowej postawy ciała oraz konsekwencji nieleczonych wad postawy, czynników sprzyjających powstawaniu wad postawy oraz możliwości ich eliminowania, znaczenia aktywności fizycznej oraz zasad prawidłowego żywienia”,
- (6) „zwiększenie wiedzy rodziców dzieci z populacji docelowej w zakresie znaczenia prawidłowej postawy ciała oraz konsekwencji nieleczonych wad postawy, czynników sprzyjających powstawaniu wad postawy oraz możliwości ich eliminowania, znaczenia aktywności fizycznej oraz zasad prawidłowego żywienia”,
- (7) „zmniejszenie liczby dzieci w Gminie dotkniętych wadami postawy w perspektywie wieloletniej”.

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. Założenia programu nie są w pełni zgodne z regułą SMART i wymagają przeformułowania.

W ocenianym projekcie określono 6 mierników efektywności z przyporządkowanymi im wartościami docelowymi (wd.):

- (1) „liczba wyników co najmniej dobrych (min 75% pozytywnych odpowiedzi) dla post testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy dzieci z zakresu znaczenia prawidłowej postawy ciała, czynników sprzyjających powstawaniu wad postawy oraz możliwości ich eliminowania, znaczenia aktywności fizycznej oraz zasad prawidłowego żywienia (wd. wzrost o 30%)”,
- (2) „liczba wyników co najmniej dobrych (min 75% pozytywnych odpowiedzi) dla post testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy rodziców z zakresu znaczenia prawidłowej postawy ciała, czynników sprzyjających powstawaniu wad postawy oraz możliwości ich eliminowania, znaczenia aktywności fizycznej oraz zasad prawidłowego żywienia (wd. wzrost o 30%)”,
- (3) „odsetek dzieci z wykrytymi w programie wadami postawy (wd. 65%)”,
- (4) „odsetek dzieci zakwalifikowanych do III etapu programu (wd. 55% dla gimnastyki korekcyjnej oraz 10% dla indywidualnych zajęć terapeutycznych)”,
- (5) „odsetek dzieci, u których w związku z podjętą interwencją doszło do poprawy stwierdzonej na podstawie badania kontrolnego (wd. 10%)”,
- (6) „liczba odnotowanych przypadków zniekształceń kręgosłupa wśród dzieci zamieszkujących gminę (wd. spadek o 15%)”.

Zaproponowane mierniki nr 3, 4 i 5 odnoszą się do efektów zdrowotnych, jednak nie są wyrażone w odpowiednich jednostkach miary, co wymaga korekty. Należy także wyjaśnić, na jakiej podstawie przyjęto wartości docelowe dla wymienionych wskaźników, które powinny być określane przed i po realizacji programu.

Podsumowując, element programu dotyczący celów programu i mierników efektywności wymaga weryfikacji i uzupełnienia zgodnie z powyższymi uwagami.

#### Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią dzieci w wieku szkolnym (9-12 lat, urodzone w latach 2008-2011) zamieszkałe na terenie gminy Wronki. Programem planuje się objąć 430 dzieci w roku szkolnym 2019/2020 oraz 431 dzieci w roku szkolnym 2020/2021 (100% populacji). Dane dotyczące liczebności populacji docelowej są zbieżne z danymi GUS. W ramach akcji edukacyjnej w programie ma corocznie uczestniczyć ok. 300 rodziców.

W warunkach kwalifikacji do programu należy uwzględnić dzieci, które zostały już przebadane w ramach bilansu (uczniowie klas III szkoły podstawowej) oraz dzieci, ze stwierdzonymi wadami postawy. Dzieci te powinny zostać zakwalifikowane do dalszego etapu programu – interwencji fizjoterapeutycznych, na co zwrócono uwagę w uprzedniej opinii Prezesa Agencji i nie uwzględniono w aktualnie ocenianym projekcie. Natomiast częściowo uwzględniono uwagę dotyczącą możliwości powielania świadczeń gwarantowanych i w kryteriach kwalifikacji do etapu II, III oraz IV dodano zapis o konieczności oświadczenia rodzica o niepozostawianiu dziecka pod opieką poradni rehabilitacyjnej.

Odnalezione rekomendacje wskazują, że badania przesiewowe w kierunku wczesnego wykrywania wad postawy powinny być wykonywane 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). Zatem populacja programu nie jest w pełni zgodna z aktualnymi wytycznymi w przedmiotowym zakresie i wymaga weryfikacji.

#### Interwencja

W ramach programu przewidziano realizację następujących interwencji:

- edukacja zdrowotna skierowana zarówno do dzieci, jak i rodziców;
- badania przesiewowe w celu wykrycia zaburzeń: rozwoju fizycznego, narządu ruchu, zniekształceń statycznych kończyn dolnych;
- interwencje fizjoterapeutyczne: grupowa gimnastyka korekcyjna, indywidualne zajęcia kinezyterapeutyczne;
- kontrolna wizyta lekarska.

W projekcie wskazano zakres tematyczny i sposób przeprowadzenia edukacji zdrowotnej dla dzieci oraz rodziców, który nie budzi zastrzeżeń i jest zgodny z aktualnymi rekomendacjami w przedmiotowym zakresie. 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). Rekomendacje Ministra Zdrowia (2009) wskazują, że nauczyciele/wychowawcy są jednymi z realizatorów działań profilaktycznych w środowisku nauczania i wychowania oraz określają ich zadania w tym zakresie, zatem warto rozważyć włączenie ich do udziału w działaniach edukacyjnych.

W ramach realizacji badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania wad postawy wykonane zostaną testy do wykrycia zaburzeń: rozwoju fizycznego – pomiar wysokości i masy ciała wraz z oceną wyników przy użyciu siatek centylowych, narządu ruchu – badanie symetrii: osi długiej kręgosłupa w płaszczyźnie czołowej, uwypuklenia klatki piersiowej i okolicy lędźwiowej podczas skłonu w przód, przeprowadzenie testu zgięciowego Adamsa, ocena kąta rotacji tułowia przeprowadzana za pomocą skoliometru Bunnela, badanie przedmiotowe postawy ciała oraz zniekształceń statycznych kończyn dolnych – mierzenie odległości między kostkami przyśrodkowymi

kończyn dolnych, badanie ustawienia osi długiej podudzia i pięty za pomocą pionu. Badania przesiewowe będą wykonywane przez lekarza rehabilitacji medycznej lub lekarza ortopedę.

Odnosząc się do planowanych działań z zakresu badań przesiewowych należy zaznaczyć, że aktualne rekomendacje kliniczne dotyczące wad postawy nie są spójne co do zaleceń w zakresie zasadności przeprowadzania badań w populacji bezobjawowej.

Część wytycznych wskazuje na zasadność stosowania skryningu w kierunku skoliozy (Society on Scoliosis Orthopaedic and Rehabilitation Treatment SOSORT 2018, SOSORT 2016, SOSORT 2014, American Academy of Orthopedic Surgeons AAOS, Scoliosis Research Society SRS, Pediatric Orthopedic Society of North America POSNA i )/ American Academy of Pediatrics AAP 2015).

Przeciwne podejście prezentują wytyczne UK National Screening Committee (UK NSC 2016), które nie rekomendują prowadzenia skryningu. U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF 2018) stwierdza, 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. Ww. stanowisko USPSTF podziela także American Academy of Family Physicians (AAFP 2018).

Dodatkowo należy zaznaczyć, że w przeglądzie systematycznym Montgomery 1990 wskazuje się na niską wartość predykcyjną wyniku dodatniego standardowego badania przesiewowego w kierunku wad postawy (ok. 5%), co oznacza, że 95% dzieci kierowanych jest w wyniku przesiewu na dalszą diagnostykę niepotrzebnie. Ponadto zgodnie z wynikami wspomnianego przeglądu, częstsze badania przesiewowe zwiększają o ok. 30% liczbę skierowań na dalszą diagnostykę, nie zmieniając liczby ostatecznych rozpoznań.

W aktualnie ocenianym projekcie zrezygnowano z badania postawy ciała metodą Moire'a. Odnalezione dowody skuteczności klinicznej wskazują, że jest to jedno z bardziej efektywnych narzędzi przesiewowych w kierunku wad postawy, którego zastosowanie może skutkować poprawą efektywności programów z tego zakresu, poprzez zmniejszenie liczby rozpoznań fałszywie dodatnich (Montgomery 1990). W obecnej wersji projektu zastąpiono badanie postawy ciała metodą Moire'a badaniem przedmiotowym postawy ciała, jednak nie określono co zawiera się w tym pojęciu i w jaki sposób wykracza ono poza inne zaplanowane badania przedmiotowe, co wymaga doprecyzowania.

SOSORT 2016 wskazuje, że kliniczna ocena występowania skoliozy powinna obejmować co najmniej: badanie kąta rotacji tułowia, aspekty estetyczne oraz 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.

W treści projektu wskazano, że podczas konsultacji lekarskich w razie konieczności (nie sprecyzowano w jakich przypadkach) nastąpi wydanie skierowania na badanie RTG i/lub rehabilitację leczniczą wraz ze wskazaniem rodzicom konkretnego podmiotu leczniczego, w którym dzieci będą mogły podjąć leczenie w ramach finansowania przez publicznego płatnika. Rekomendacje AAOS, SRS, POSNA i AAP 2015 podkreślają, że uzyskane wyniki fałszywie dodatnie badań przesiewowych mogą prowadzić do tworzenia niepotrzebnych zaleceń oraz skierowań na dodatkową diagnostykę (m.in. RTG kręgosłupa). Ponadto ekspozycja na promieniowanie wśród populacji dzieci i młodzieży poddanych dalszej diagnostyce w kierunku wykrycia skolioz zwiększa ryzyko wystąpienia w przyszłości chorób nowotworowych, dlatego też wdrażane powinny być metody służące redukcji ich częstotliwości (SOSORT 2012).

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. Warto zwrócić uwagę, że w klasie III oraz w klasie V będą przeprowadzane testy przesiewowe nakierowane na wykrycie zaburzeń układu ruchu niezależnie od realizacji programu.

Grupowe zajęcia gimnastyki korekcyjnej będą się odbywały na terenie szkoły podstawowej, do której uczęszczają dzieci. Cykl zajęć korekcyjnych będzie obejmował dziesięć 30-minutowych spotkań prowadzonych przez fizjoterapeutę (raz w tygodniu) w grupach liczących maksymalnie 10 osób – przy czym wnioskodawca zakłada uczestnictwo rodziców w co najmniej dwóch zajęciach. Należy podkreślić, że 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. Mając na uwadze powyższe, przewidziany w projekcie – trwający łącznie 5 godzin – cykl zajęć może okazać się niewystarczający. Należy jednak zauważyć, że dzieci będą mogły również ćwiczyć w domu pod nadzorem rodziców. W treści projektu programu zaznaczono, że grupowa gimnastyka korekcyjna będzie obejmowała ćwiczenia korekcyjno-kompensacyjne, nie wskazano natomiast jakie dokładnie będą podejmowane działania w ramach zaplanowanych interwencji.

Zgodnie z rekomendacjami SOSORT z 2011 r., dzieci i młodzież ze skoliozą idiopatyczną (SI) mogą aktywnie uczestniczyć zarówno w sporcie wyczynowym, jak i rekreacyjnym. Nie ma także przeciwwskazań do uczestnictwa w lekcjach wychowania fizycznego. Natomiast nie rekomenduje się jedynie uczestnictwa w zajęciach, których specyfika polega na wykonywaniu ćwiczeń mających na celu zwiększenie ruchomości stawowej (m.in. gimnastyka, balet).

Z kolei indywidualne zajęcia kinezyterapeutyczne będą prowadzone w wybranym w drodze konkursu podmiocie leczniczym. Planowany cykl zajęć będzie obejmował 10 spotkań trwających po 30 minut – łącznie 5 godzin (odbywających się z częstotliwością 2 razy w tygodniu), prowadzonych przez fizjoterapeutę. Projekt zakłada udział rodziców we wszystkich przewidzianych spotkaniach. Otrzymają oni instruktaż w zakresie prawidłowych technik oraz informacje o zalecanej częstotliwości wykonywania z dziećmi ćwiczeń w warunkach domowych. Plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu danej osoby, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności oraz ciągłości procesu rehabilitacji. Zatem przed przystąpieniem do zajęć każdy uczeń powinien być konsultowany przez lekarza/fizjoterapeutę, którego zadaniem byłoby ustalenie zakresu ćwiczeń dostosowanego do potrzeb zdrowotnych dziecka. W treści projektu programu zaznaczono jedynie, że indywidualny dobór terapii wykonywany będzie w przypadku wykrycia skoliozy u dziecka, nie odniesiono się natomiast do osób z innymi wykrytymi wadami np. kifożą piersiową. W przypadku pacjentów ze skoliożą zaplanowano indywidualne zajęcia, które będą obejmowały Specyficzne Metody Fizjoterapeutyczne (w tym indywidualny dobór terapii, trójpłaszczyznową autokorekcję deformacji, trening w czynnościach dnia codziennego, stabilizację skorygowanej postawy ciała, a także edukację chorego oraz jego rodziców/opiekunów – przedstawione informacje są zgodne z odnalezionymi rekomendacjami – SOSORT 2011), natomiast w przypadku uczniów z kifożą lub lordożą – ćwiczenia korekcyjno-kompensacyjne.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z rekomendacjami w zależności od metodyki przyjętej w poszczególnych metodach terapeutycznych należących do Specyficznych Metod Fizjoterapeutycznych, program terapeutyczny opiera się na nauczaniu dziecka samodzielnego wykonywania ćwiczeń, a następnie prowadzeniu leczenia w formie zazwyczaj 2-4 sesji ćwiczeniowych w ciągu tygodnia (SOSORT 2011). Ponadto rekomendacje zalecają przeprowadzanie co 3-4 miesiące konsultacji w wiodącym dla danej metody ośrodku, podczas których dokonuje się oceny aktualnego stanu układu ruchu dziecka, stopnia progresji, efektów leczenia i podejmuje decyzje o kontynuowaniu bądź zmianie przyjętego planu leczenia. Do metod, które spełniają kryteria Specyficznych Metod Fizjoterapeutycznych należą: Barcelona Scoliosis Physical Therapy School by Rigo, DoboMed, FITS, Schroth, SEAS oraz Side Shift. Warto podkreślić, że dwie z nich (DoboMed oraz FITS) są metodami, które powstały w Polsce (SOSORT 2014).

Etap IV dotyczy wizyty lekarskiej u lekarza rehabilitacji medycznej po ukończeniu cyklu zajęć z zakresu gimnastyki korekcyjnej. Należy zwrócić uwagę, że w projekcie nie przewiduje się możliwości przeprowadzenia wizyty lekarskiej u lekarza ortopedy, który będzie mógł wykonywać badania przesiewowe (Etap II). Zaznaczono jednak, że podczas wizyty kontrolnej uczestnicy ponownie będą podlegali badaniu przedmiotowym postawy ciała (rezultaty zostaną porównane z wynikami

pochodzącymi z pierwszego badania). Ponadto omówione zostanie dalsze postępowanie oraz zostanie udzielona ponowna porada uświadamiająca o sposobach zapobiegania dalszym negatywnym następstwom wad postawy. W razie konieczności (brak sprecyzowania jakich sytuacji dotyczy powyższy zapis) wydane zostanie skierowanie na rehabilitację leczniczą wraz ze wskazaniem rodzicom konkretnego podmiotu leczniczego, w którym będą mogli podjąć leczenie w ramach finansowania przez publicznego płatnika.

W ramach projektu należałoby uwzględnić działania mające na celu zwiększenie aktywności fizycznej wśród uczniów.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

W ramach monitorowania uwzględniono zarówno ocenę zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń, które zostały opracowane w sposób poprawny. W ramach oceny zgłaszalności uwzględniono rodzaj wykrytego schorzenia, na co zwrócono uwagę w poprzedniej opinii Prezesa Agencji. Jednak brak jest odniesienia do tej kwestii w sprawozdaniu realizatora, stanowiącym załącznik do ocenianego projektu programu, co wymaga uzupełnienia.

Ewaluacja (coroczna oraz końcowa) przeprowadzona zostanie na podstawie zaproponowanych mierników efektywności. Zaznaczono, że ewaluacja będzie opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu, co należy uznać za prawidłowe podejście. Należy pamiętać, że ewaluacja stanowi źródło danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji i powinna być oceną długoterminową wykraczającą znacznie poza okres trwania programu, co zostało uwzględnione w projekcie. Wskazano mianowicie, że istotnym miernikiem efektywności będzie porównanie wskaźnika zapadalności na zniekształcenia kręgosłupa w populacji dzieci szkolnych w gminie zgodnie z danymi na lata 2013-2017 z wartością tego wskaźnika osiągniętą w latach 2018-2022 (do 2 lat po zakończeniu programu). Dane do przeprowadzenia zasadniczej ewaluacji mają zostać pozyskane z Narodowego Funduszu Zdrowia.

Ważne jest także późniejsze monitorowanie zdrowia uczestników po skierowaniu ich do dalszego leczenia w ramach NFZ. Ponadto w kontekście ocenianego programu należałoby przeanalizować stan/brak aktywności fizycznej wśród dzieci wraz z przyczynami.

#### Warunki realizacji

Wybór realizatorów programu ma się odbyć w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Przedstawiono także wymagania wobec realizatorów względem kwalifikacji personelu, wyposażenia oraz warunków lokalowych. Zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej.

Koszt całkowity realizacji programu oszacowano na 191 410 zł ( w tym koszt akcji informacyjno-edukacyjnej - 8 610 zł, badań przesiewowych i kontrolnych - 71 000 zł, gimnastyki korekcyjnej- 111 800 zł).

W kosztach wyróżniono trzy grupy uczniów i wskazano koszty jednostkowe odpowiednio dla każdej grupy: dzieci bez wskazań do gimnastyki korekcyjnej – 60 zł, dzieci ze wskazaniem do grupowej gimnastyki korekcyjnej – 210 zł, dzieci ze wskazaniem do indywidualnej gimnastyki korekcyjnej – 860 zł. Przedstawiono składowe kosztów jednostkowych, przy czym w przypadku kosztu badań przesiewowych nie sprecyzowano, jakie testy będą wchodziły w skład planowanych badań przesiewowych, co należy uszczegółowić. Zatem w zapisach projektu pojawia się niespójność, ponieważ w ramach opisu planowanych interwencji odniesiono się do konkretnych testów w kierunku wykrywania zaburzeń rozwoju fizycznego, narządu ruchu oraz zniekształceń statycznych kończyn dolnych. Powyższe kwestie wymagają doprecyzowania.

W ramach budżetu należy także uwzględnić koszty monitorowania i ewaluacji programu.

Tym samym nie uwzględniono uprzednich uwag Prezesa Agencji dotyczących budżetu programu.

Program ma być finansowany z budżetu gminy, przy czym przewidziano także możliwość współfinansowania ze środków NFZ.

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

#### Problem zdrowotny

Do najczęstszych wad postawy należą: plecy okrągłe, plecy wklęsłe, plecy wklęsło-okrągłe, plecy płaskie, boczne skrzywienia kręgosłupa – skoliozy, wady statyczne kończyn dolnych.

Plecy okrągłe to nadmierne wygięcie kręgosłupa ku tyłowi. Charakteryzują się osłabieniem mięśni, wysunięciem do przodu głowy i barków, przykurczem mięśni klatki piersiowej, upośledzeniem funkcji oddechowej klatki piersiowej.

Plecy wklęsłe to pogłębienie lordozy lędźwiowej, co często jest uwarunkowane wiekiem, ustawieniem miednicy, napięciem i długością mięśni stabilizujących stawy biodrowe.

Plecy wklęsło-okrągłe charakteryzują się zwiększoną lordozą lędźwiową i kifozą piersiową, co prowadzi do pochylecia głowy ku przodowi, spłaszczenia klatki piersiowej, rozciągnięcia prostownika grzbietu odcinka piersiowego oraz jego skrócenia w odcinku lędźwiowym, przykurczy mięśni obręczy barkowej i klatki piersiowej, przesunięcia narządów jamy brzusznej ku przodowi i pod ich naporem rozciągnięcia mięśni brzucha.

Plecy płaskie charakteryzują się spłaszczeniem lub brakiem fizjologicznych wygięć kręgosłupa, co powoduje osłabienie funkcji amortyzacyjnej kręgosłupa, przeciążenia prowadzące do zmian zwyrodnieniowych, upośledzenie pojemności i ruchomości klatki piersiowej, większą skłonność do powstawania bocznych skrzywień kręgosłupa.

Skolioza idiopatyczna jest typem skoliozy strukturalnej (skolioza utrwalona), której cechami charakterystycznymi są: deformacja kręgosłupa w trzech płaszczyznach (czołowej, strzałkowej i poprzecznej), kąt skrzywienia mierzony sposobem Cobba na zdjęciu RTG wykonanym w pozycji stojącej w projekcji przednio-tylnej wynosi co najmniej 10°, powstaje w wieku rozwojowym, ma tendencję do pogłębiania się w okresach szybkiego wzrostu kręgosłupa, zaś progresja dotyczy głównie dziewcząt.

#### 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).

W ramach świadczeń gwarantowanych dostępne są także świadczenia rehabilitacyjne.

#### 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). Przy czym zgodnie z ww. rekomendacjami USPSTF 2018 dokładność testu przesiewowego była najwyższa (czułość 93,8%, swoistość 99,2%), gdy zastosowano trzy odrębne metody (np. test zgięciowy, pomiar z wykorzystaniem skoliometru i topografia Moiré). Czuość była natomiast niższa, gdy programy badań przesiewowych wykorzystywały tylko jedną lub



dwie metody (np. 71,1% dla testu zgięciowego oraz pomiarów z wykorzystaniem skoliometru czy 84,4% dla samego testu zgięciowego). W wyniku skryningu przeprowadzonego z zastosowaniem trzech różnych metod w postaci testu zgięciowego, pomiaru z wykorzystaniem skoliometru i topografii Moiré zauważalny był niski poziom wyników fałszywie ujemnych (6,2%) i najniższy poziom wyników fałszywie dodatnich (0,8%). W przypadku zastosowania tylko jednego testu wyników fałszywie ujemnych i fałszywie dodatnich było zdecydowanie więcej (np. test zgięciowy – 15,6% wyników fałszywie ujemnych i 4,8% wyników fałszywie dodatnich). Dodatkowo badania przeprowadzone za pomocą trzech ww. metod cechowały się najwyższą wartością predykcyjną dodatnią – 81% (95% CI, 80.3% to 81.7%). Wartość predykcyjna dodatnia w przypadku zastosowania dwóch metod (np. test zgięciowy, pomiar z wykorzystaniem skoliometru) wahała się od 29,3% (95% CI, 20.3% to 39.8%) do 54,1% (95% CI, 40.8% to 66.9%), natomiast w przypadku zastosowania tylko jednej metody wynosiła od 5% (95% CI, 3.4% to 7.0%) do 17,3 (95% CI, 11.7% to 24.2%).

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.

Eksperci 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 ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.58.2019.MiS „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad postawy wśród dzieci w wieku szkolnym w Gminie Wronki” realizowany przez gminę Wronki, Warszawa, maj 2019; Aneksu „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” z marca 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 148/2019 z dnia 3 czerwca 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad postawy wśród dzieci w wieku szkolnym w Gminie Wronki”.